ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

GUIDE

Guide technique: enregistrement

Août 2021
Version 4.0

AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à se conformer aux obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'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 peut être fait des informations contenues dans le présent document.

Version	Modifications	Date
Version 0	Première édition	Juin 2007
Version 1	Première révision	Février 2008
Version 1.1	Mise en garde ajoutée dans le thème «Représentant exclusif»	Avril 2008
Version 1.2	Modifications apportées aux chapitres «Représentant exclusif» et «Attribution d'un numéro d'enregistrement»	Mai 2008
Version 1.3	Précisions ajoutées sur le «représentant exclusif»	Septembre 2008
Version 1.4	Précisions ajoutées sur le «représentant exclusif»	Novembre 2008
Version 1.5	Précisions sur les informations qui doivent être soumises afin de mettre à jour les dossiers des substances précédemment notifiées (NONS)	Novembre 2009
Version 1.6	Rectificatif incluant: - la modification de l'annexe IV et de l'annexe V du règlement REACH par le règlement (CE) nº 987/2008 de la Commission du 8 octobre 2008; - la modification de l'annexe XI du règlement REACH par le règlement (CE) nº 134/2009 de la Commission; - la modification du règlement REACH par le règlement CLP [règlement (CE) nº 1272/2008 du 16 décembre 2008]; - la modification de l'annexe II du règlement REACH par le règlement (UE) nº 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010; - la ratification du règlement REACH dans le cadre de l'accord EEE; - des précisions sur les processus de notification d'enregistrement, de mise à jour et de classification et étiquetage;	Janvier 2011

Version	Modifications	Date
	- des renvois aux manuels de soumission de données, aux manuels de l'utilisateur industriel de REACH-IT et aux guides pratiques publiés par l'ECHA; - des corrections de nature éditoriale.	
Version 2.0	Révision du document incluant: - La restructuration du contenu du guide: - la partie I concerne l'explication des exigences réglementaires; - la partie II fournit des informations pratiques destinées aux déclarants. - L'ajout de précisions supplémentaires et d'exemples relatifs aux exigences en matière d'enregistrement. Les modifications sont énumérées dans l'annexe 3 du guide.	Mai 2012
Version 3.0	Révision du document sur le plan du contenu et de la structure. Les principales modifications portent sur: – Suppression de la partie II et de l'annexe 3; – Clarification du champ d'application de l'enregistrement à la section 2.2.1; – Mise à jour du texte sur les substances considérées comme étant enregistrées (sections 2.2.4.1 et 2.2.4.2); – Clarification du texte et ajout de nouveaux exemples relatifs au calcul de la quantité à la section 2.2.3; – Modification de l'ordre des chapitres 3 et 4; – Mise à jour des informations sur les procédures de partage des données (chapitre 3); – Mise à jour des informations sur le processus de demande (section 3.4); – Mise à jour du texte sur les exigences en matière d'informations standard à la section 4.1.1; – Mise à jour du texte sur la soumission conjointe de données à la section 4.3; – Clarification des possibilités de renoncement (section 4.3.2);	Novembre 2016

Version	Modifications	Date
	– Explication du principe «une substance, un enregistrement» et du concept du profil d'identité de la substance (SIP) (section 5.2.1); – Ajout de considérations spéciales pour les dossiers de 1 à 10 tonnes à la section 5.2.4; – Mise à jour des informations sur CHESAR à la section 5.3.2; – Ajout d'une nouvelle section 6.1.3; – Révision des annexes 1 et 2 pour rectifier les informations obsolètes, incorrectes ou manquantes; – Ajout de références aux manuels techniques mis à jour fournissant des instructions pratiques sur la manière de préparer, de soumettre et de mettre à jour les dossiers d'enregistrement.	
Version 4.0	Révision du document sur le plan du contenu et de la structure. Les principales modifications sont notamment les suivantes: – Alignement sur le *règlement d'exécution (UE) 2019/1692 de la Commission concernant l'application de certaines dispositions du règlement REACH relatives à l'enregistrement et au partage des données après l'expiration du dernier délai d'enregistrement fixé pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire:* o Modifications dans l'ensemble du document liées aux échéances d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire; o Suppression des références à l'enregistrement préalable des substances; o Précisions sur le calcul des quantités après la fin du régime transitoire; o Suppression des sections obsolètes comme celle sur les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou celle sur les échéances d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire; o Éclaircissements sur le moment où il est nécessaire de déclarer le statut de substance bénéficiant d'un régime transitoire (section 2.3.2); o Éclaircissements sur le moment où le nom IUPAC peut faire l'objet d'une demande de confidentialité (section 4.4) après la fin du régime transitoire;	Août 2021

Version	Modifications	Date
	o Éclaircissements sur le moment où il est possible d'appliquer des exigences réduites en matière d'information pour les dossiers des substances fabriquées ou importées en faibles quantités (section 5.2.4); – Alignement sur le *règlement d'exécution (UE) 2020/1435 relatif aux obligations qui incombent aux déclarants de mettre à jour leurs enregistrements en application du règlement REACH* (section 7.2): o Explication et exemples sur les délais de mise à jour d'un dossier de la propre initiative du déclarant; – Informations détaillées sur la notification d'une cessation de fabrication ou d'importation (section 7.2); – Nouvelle section expliquant quand un enregistrement n'est plus valable (section 8); – Alignement sur le *Guide sur le partage des données:* o La section sur le partage des données a été réduite et des références ont été faites au *Guide sur le partage des données* qui est en cours de mise à jour parallèlement au présent guide (section 3); o Les informations sur la soumission conjointe figurant dans l'ancien guide sur le partage de données, telles que la soumission conjointe des données, l'obligation de soumission conjointe et les conditions de renoncement à la soumission conjointe, ont été ajoutées et mises à jour (section 4.3); – Rationalisation des sections pour les rendre plus lisibles: o Suppression de l'annexe V de la section 2.2.3.4 et de l'annexe VII de la section 4.1. Il est conseillé au lecteur de consulter directement le texte de REACH; o Explication des exemples de substances réimportées dans la section 2.2.3.6; o La section relative au rapport sur la sécurité chimique est plus concise (section 5.3). o Explication plus détaillée de l'étape de contrôle du caractère complet (aspect technique), qui fait référence à des contrôles automatisés et manuels (section 11.3.1)	

Version	Modifications	Date
	– Adaptation du texte à un langage neutre du point de vue du genre; – Ajout de liens vers les références croisées au sein du document; – Ajout de définitions à l'annexe 1; – Ajout des rôles et obligations des représentants exclusifs à l'annexe 2.	

Guide technique: enregistrement
Référence: ECHA-21-G-05-FR
Numéro de catalogue: ED-08-21-217-FR-N
ISBN: 978-92-9481-923-9
DOI: 10.2823/717062
Date de publication: Août 2021
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2021

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer en contactant l'ECHA à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/contact.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse d'accueil: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finlande

Préface

Le présent document explique quand procéder à un enregistrement et mettre à jour le dossier d'enregistrement d'une substance au titre du règlement REACH. Il fait partie d'une série de documents d'orientation visant à aider toutes les parties intéressées à se préparer à remplir leurs obligations au titre du règlement REACH. Ces documents apportent des informations détaillées relatives à toute une série de processus essentiels de REACH, ainsi qu'à certaines méthodes scientifiques ou techniques spécifiques que l'industrie ou les autorités doivent utiliser au titre du règlement REACH.

Le présent guide ne fournit pas de conseils spécifiques sur la préparation des dossiers d'enregistrement des nanomatériaux. Il est plutôt conseillé au lecteur de consulter l'*Appendice sur les nanoformes applicable au Guide de l'enregistrement et de l'identification des substances*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Les documents d'orientation ont été rédigés et examinés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH (RIP) dirigés par les services de la Commission européenne et auxquels ont participé toutes les parties intéressées: les États membres, l'industrie et les organisations non gouvernementales. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) met à jour ces documents d'orientation en appliquant la procédure de consultation pour les orientations. Ces documents d'orientation sont disponibles sur le site web de l'ECHA[1].

Le présent document concerne le règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (REACH)[2].

[1] http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach

[2] Règlement (CE) nº 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) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 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, version rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3). La version la plus récente de REACH (c.-à-d. le texte consolidé comportant les modifications et les rectificatifs successifs) est disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824.

Table des matières

1. Introduction générale 12
1.1 Objectif du présent guide technique 12
1.2 Objectif de l'enregistrement 13
1.3 Substances, mélanges et articles 14
2. Obligations d'enregistrement 17
2.1 Qui doit demander l'enregistrement? 17
2.1.1 Rôles au titre de REACH 17
2.1.2 Acteurs ayant des obligations d'enregistrement 18
2.1.2.1 Personnalité juridique 19
2.1.2.2 Frontières douanières pour la fabrication et l'importation 20
2.1.2.3 Qui est responsable de l'enregistrement en cas de fabrication? 21
2.1.2.4 Qui est responsable de l'enregistrement en cas d'importation? 21
2.1.2.5 Représentant exclusif d'un «fabricant non établi dans l'UE» 23
2.1.2.6 Rôle des associations industrielles et d'autres types de prestataires de services 28
2.2 Quoi enregistrer? 28
2.2.1 Aperçu du champ d'application de l'enregistrement 28
2.2.2 Substances exemptées des dispositions du règlement REACH 29
2.2.2.1 Substances radioactives 29
2.2.2.2 Substances sous surveillance douanière 30
2.2.2.3 Substances utilisées dans l'intérêt de la défense et faisant l'objet d'exemptions nationales 30
2.2.2.4 Déchets 31
2.2.2.5 Intermédiaires non isolés 31
2.2.2.6 Substances transportées 32
2.2.3 Substances exemptées d'enregistrement 32
2.2.3.1 Denrées alimentaires ou aliments pour animaux 33
2.2.3.2 Médicaments 34
2.2.3.3 Substances figurant à l'annexe IV du règlement REACH 35
2.2.3.4 Substances couvertes par l'annexe V du règlement REACH 35
2.2.3.5 Substance valorisée déjà enregistrée 35
2.2.3.6 Substance réimportée 37
2.2.3.7 Polymères 40
2.2.3.8 Substances utilisées dans les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) 41
2.2.4 Substances considérées comme étant enregistrées 43
2.2.4.1 Substances destinées à être utilisées dans des produits biocides 43
2.2.4.2 Substances destinées à être utilisées dans des produits phytopharmaceutiques 44
2.2.4.3 Substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE 46
2.2.5 Obligations relatives à l'enregistrement des intermédiaires 47
2.2.6 Calcul du volume à enregistrer 48
2.2.6.1 Calcul du volume total 48
2.2.6.2 Calcul du volume en cas d'exemptions 50

2.2.6.3 Calcul du volume pour les intermédiaires....50
2.2.6.4 Calcul de la quantité de substance contenue dans un mélange ou un article....51
2.3 Quand effectuer l'enregistrement?.... 52
3. Le partage de données 53
4. Le processus d'enregistrement.... 54
4.1 Exigences en matière d'information 55
4.1.1 Respect des exigences en matière d'information.... 55
4.1.2 Utilisation des informations résultant d'autres évaluations 57
4.2 Dossier d'enregistrement 58
4.2.1 Structure du dossier d'enregistrement.... 58
4.2.2 Format et soumission du dossier d'enregistrement 59
4.3 Soumission conjointe de données.... 60
4.3.1 Mécanismes d'une soumission conjointe 62
4.3.2 Soumettre des données conjointement.... 63
4.3.3 Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données 66
4.3.3.1 Coûts disproportionnés....67
4.3.3.2 Protection des informations commerciales confidentielles (CBI) 67
4.3.3.3 Désaccord en ce qui concerne la sélection des informations à inclure dans le dossier principal....67
4.4 Confidentialité et accès du public par voie électronique aux informations de l'enregistrement 68
4.5 Accès aux documents 70
5. Préparation du dossier d'enregistrement 71
5.1 Introduction 72
5.2 Préparation du dossier technique 74
5.2.1 Informations générales sur le déclarant et sur la substance enregistrée 75
5.2.2 Classification et étiquetage 76
5.2.3 Fabrication, utilisation et exposition 77
5.2.3.1 Informations sur la fabrication et les utilisations de la substance (annexe VI, section 3, de REACH) 77
5.2.3.2 Informations sur l'exposition pour les substances enregistrées en quantités supérieures à 10 tonnes....78
5.2.3.3 Informations sur l'exposition pour les substances enregistrées en quantités inférieures à 10 tonnes (annexe VI, section 6) 78
5.2.4 Exigences en matière d'information sur les propriétés intrinsèques (annexes VII à X) 79
5.2.5 Conseils d'utilisation sécurisée 81
5.2.6 Examen par un évaluateur.... 82
5.2.7 Informations confidentielles.... 82
5.3 Rapport sur la sécurité chimique 82
5.3.1 Étapes de l'évaluation de la sécurité chimique.... 84
5.3.1.1 Évaluation des dangers 84
5.3.1.1.1 Évaluation des dangers pour la santé humaine 84
5.3.1.1.2 Évaluation des dangers physicochimiques 85
5.3.1.1.3 Évaluation des dangers pour l'environnement....85
5.3.1.1.4 Évaluation des propriétés PBT/vPvB 85
5.3.1.2 Évaluation de l'exposition, y compris la caractérisation des risques....85

5.3.2 Outil Chesar 87
6. Obligation de communication dans la chaîne d'approvisionnement 88
6.1 Fourniture d'une fiche de données de sécurité (FDS) aux clients 88
6.2 Communication d'autres informations aux clients 89
6.3 Inclusion des utilisations identifiées dans le dossier 90
7. Quand et comment mettre à jour un enregistrement 91
7.1 Obligation de tenir les informations à jour 92
7.2 Mise à jour à l'initiative du déclarant 93
7.3 Mise à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission 109
7.4 Mise à jour du dossier d'enregistrement pour les substances considérées comme enregistrées au titre de REACH 110
8. Quand un enregistrement n'est-il plus valable? 113
9. Procédures de recours 115
10. Redevances 117
10.1 Calcul des redevances applicables 117
10.2 Redevance pour la mise à jour d'un dossier d'enregistrement 118
11. Obligations de l'ECHA 119
11.1 Vérification initiale 119
11.2 Attribution du numéro de soumission 120
11.3 Contrôle du caractère complet et procédures de facturation 120
11.3.1 Contrôle du caractère complet (aspect technique) 120
11.3.2 Contrôle du caractère complet (aspect financier) 121
11.4 Rejet du dossier d'enregistrement 121
11.5 Attribution d'un numéro d'enregistrement 122
11.6 Notification à l'autorité compétente de l'État membre concerné 122
11.7 Procédure de l'ECHA en cas de mise à jour d'un enregistrement 122
Annexe 1. Glossaire / Liste des acronymes 124
Annexe 2. Rôles et obligations des principaux acteurs de REACH 130

Liste des figures

Figure 1: Étapes du processus d'enregistrement et lien avec la structure du présent document 13

Figure 2: Rôle et obligations d'enregistrement des différents acteurs en cas d'importation 22

Figure 3: Exemple de rôles et d'obligations d'enregistrement de différents acteurs lorsqu'un représentant exclusif est désigné 27

Figure 4: Structure et format du dossier d'enregistrement 74

Figure 5 - Délais pour mettre à jour le dossier en cas de modification de la fourchette de quantité 98

Figure 6 - Délais de mise à jour des dossiers de membre 108

Liste des tableaux

Tableau 1: Exigences en matière d'information pour les données soumises conjointement dans le cadre d'une soumission conjointe 64

Tableau 2: Relation entre les exigences en matière d'information de l'article 10 et les sections correspondantes dans un fichier IUCLID 72

Tableau 3: Bref résumé du format du CSR 83

Tableau 4: Mises à jour conformément à l'article 22, paragraphe 1, et délais maximaux pertinents 94

Tableau 5: Exemples de raisons de mise à jour relevant de l'article 22, paragraphe 1, point a) 96

1. Introduction générale

1.1 Objectif du présent guide technique

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

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

- Qui est soumis aux obligations d'enregistrement?
- Quelles substances relèvent du champ d'application du règlement REACH?
- Quelles substances doivent être enregistrées?
- En quoi consiste un dossier d'enregistrement?
- Quand un dossier d'enregistrement doit-il être soumis à l'ECHA?
- Qu'est-ce qu'une soumission conjointe?
- Quelles données doivent être soumises conjointement et dans quelles circonstances un déclarant peut-il soumettre des données séparément?
- Quand et comment mettre à jour le dossier d'enregistrement?
- Qu'est-ce que la redevance d'enregistrement?
- Quelles sont les obligations de l'ECHA une fois que le dossier d'enregistrement a été soumis?

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

Chaque fois que dans le texte du présent guide il est fait état d'une «annexe» ou d'un «article», il s'agit d'une annexe ou d'un article du règlement REACH. Chaque fois qu'il est fait référence à l'UE dans le texte du présent guide, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège sont également couverts.

Le guide technique s'adresse à tous les déclarants potentiels ayant ou non des connaissances approfondies dans le domaine des produits chimiques et dans celui de leur évaluation. Il explique ce que sont les exigences en matière d'enregistrement, qui en est responsable, et quand et comment elles doivent être remplies. La **figure 1** oriente le lecteur dans le présent guide en lui permettant d'identifier ses obligations d'enregistrement.

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

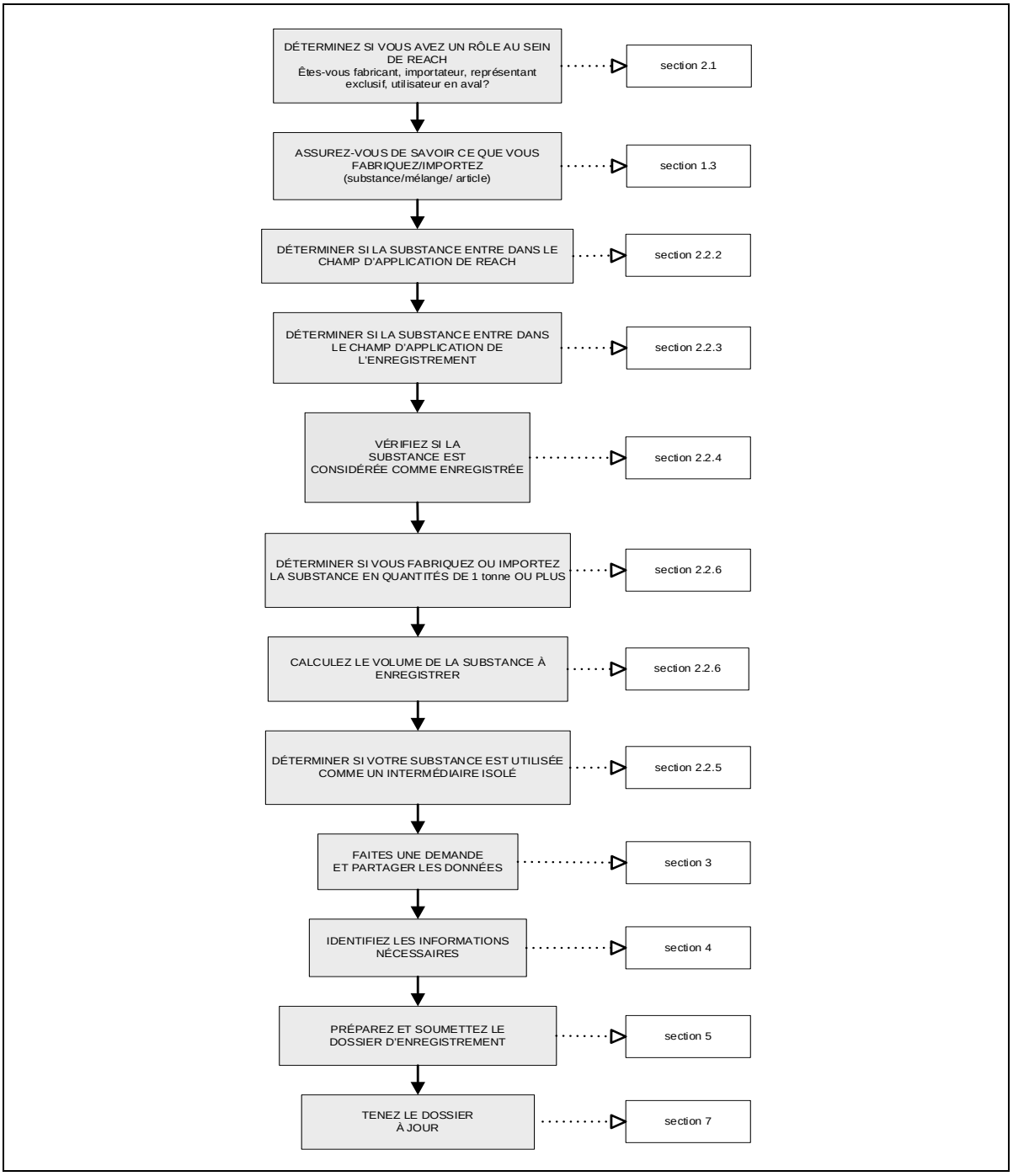


Figure 1: Étapes du processus d'enregistrement et lien avec la structure du présent document

1.2 Objectif de l'enregistrement

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

Les dispositions d'enregistrement exigent des fabricants et des importateurs qu'ils collectent ou produisent des données sur les substances qu'ils fabriquent ou importent, qu'ils utilisent ces données pour évaluer les risques liés à ces substances et qu'ils élaborent et recommandent des mesures appropriées de gestion des risques pour maîtriser ces risques. Pour veiller à ce qu'ils se conforment effectivement à ces obligations, ainsi que pour des raisons de transparence, les fabricants et les importateurs sont tenus de préparer un dossier d'enregistrement au format IUCLID et de le soumettre à l'ECHA via le portail REACH IT (voir les sections 4.2.2 Format et soumission du dossier d'enregistrement et 5 Préparation du dossier d'enregistrement).

Lorsqu'une substance est destinée à être ou est fabriquée ou importée par plus d'un fabricant ou importateur, certaines données doivent être partagées (veuillez consulter le *Guide sur le partage des données* à l'adresse http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) et soumises conjointement (voir la section Soumission conjointe de données) en vue de renforcer l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et les essais sur des animaux vertébrés.

Une soumission conjointe[3] permet aux déclarants de la même substance de soumettre leur dossier conjointement dans REACH-IT. Faire partie de la même soumission conjointe dans REACH-IT ne signifie pas nécessairement que les déclarants partagent les données sur la substance, mais seulement qu'ils considèrent qu'ils fabriquent ou importent la même substance.

Tout en participant toujours à la soumission conjointe, un déclarant peut renoncer à certaines ou à l'ensemble des exigences en matière d'information et soumettre séparément les informations à l'ECHA dans certains cas précis (voir la section 4.3.3 Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données).

Sauf indication contraire dans le règlement REACH, les obligations d'enregistrement s'appliquent aux substances fabriquées ou importées en quantités d'une tonne ou plus par an par fabricant ou importateur (voir la section 2.2 Quoi enregistrer?). L'enregistrement doit être effectué avec succès et un numéro d'enregistrement doit être attribué au déclarant avant la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché d'une substance.
Les substances enregistrées peuvent en principe circuler librement sur le marché intérieur[4].

1.3 Substances, mélanges et articles

Le règlement REACH fixe les obligations applicables à la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et l'utilisation des substances telles quelles, contenues dans des mélanges ou dans des articles. Avant de continuer à expliquer quelles substances doivent être enregistrées, il est important de bien comprendre ces termes ainsi que la façon dont sont traités les mélanges et les articles.

[3] Par souci de cohérence avec la terminologie utilisée dans REACH-IT et dans d'autres documents de l'ECHA, le terme «soumission conjointe» est utilisé dans le présent guide pour refléter le concept de faire partie du même enregistrement au titre du règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission. Ceci doit être distingué de la soumission conjointe réelle de données, ou des références aux données soumises conjointement, qui concernent la situation où un déclarant principal soumet conjointement des données pour le compte d'autres déclarants ayant donné leur assentiment, comme prévu à l'article 11, paragraphe 1, et à l'article 19, paragraphe 1, du règlement REACH.

[4] Il convient de noter qu'une substance enregistrée au titre de REACH peut être soumise à d'autres exigences de REACH et/ou à d'autres obligations réglementaires, tant au niveau de l'UE qu'au niveau national.

Par **substance**, on entend un élément chimique et ses composés. Ce terme couvre à la fois les substances obtenues par un processus de fabrication (par exemple formaldéhyde ou méthanol) et les substances à l'état naturel (par exemple, certains minéraux, les huiles essentielles). Il englobe également tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus de fabrication, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition. Des informations détaillées sur les substances et leur identité sont données dans le document *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Par **mélange**, on entend une combinaison de substances, intégrées dans des proportions mesurées, et qui n'est pas le résultat d'une réaction chimique. Les mélanges ne doivent pas être confondus avec les substances à plusieurs composants ou avec les substances UVCB, qui sont obtenues par un processus de fabrication et sont en principe le résultat de transformations chimiques. Les peintures, les vernis et les encres sont des exemples types de mélanges au titre de REACH. Les obligations REACH s'appliquent individuellement à chacune des substances contenues dans le mélange selon qu'elles relèvent ou non du champ d'application du règlement REACH. Les mélanges ne doivent pas être confondus avec les substances telles quelles constituées de plusieurs composants, comme les substances à plusieurs composants et les substances UVCB.

Chaque substance contenue dans un mélange doit individuellement être enregistrée lorsque le seuil d'une tonne par an est atteint (pour des informations supplémentaires sur la façon de calculer les quantités pour l'enregistrement des substances contenues dans des mélanges, veuillez vous référer aux sections 2.2.6.1 Calcul du volume total et 2.2.6.4 Calcul de la quantité de substance contenue dans un mélange ou un article). L'obligation d'enregistrement s'applique au fabricant ou à l'importateur de chaque substance individuelle, ou si le mélange est importé tel quel, à l'importateur du mélange. Le formulateur, c'est-à-dire l'entité physique ou morale qui mélange les substances individuelles pour produire le mélange, n'a aucune obligation d'enregistrement au titre de REACH à moins qu'il soit parallèlement un fabricant ou un importateur des substances individuelles contenues dans le mélange ou un importateur du mélange lui-même.

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

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

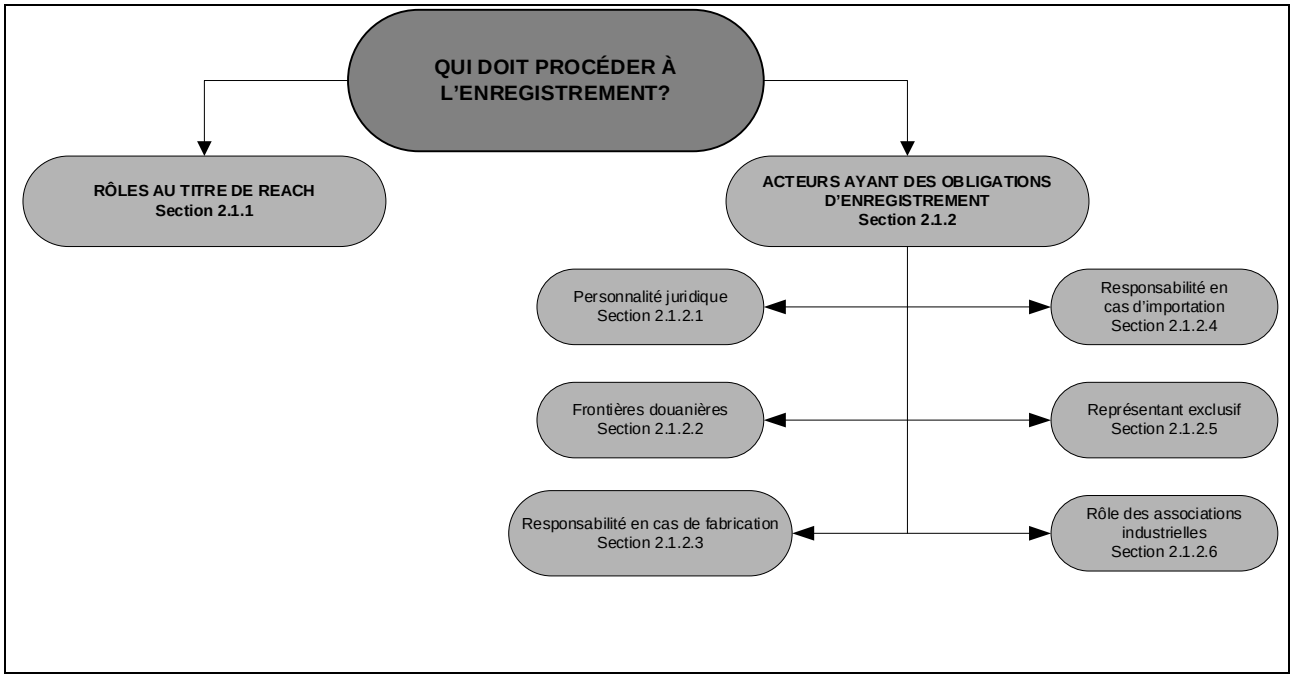
Les obligations d'enregistrement s'appliquent aux substances individuelles elles-mêmes indépendamment du fait qu'elles soient telles quelles, contenues dans un mélange ou dans un article. En d'autres termes, seules les substances doivent être enregistrées au titre de REACH, pas les mélanges ni les articles.

2. Obligations d'enregistrement

2.1 Qui doit demander l'enregistrement?

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

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



2.1.1 **Rôles au titre de REACH**

L'obligation d'enregistrer une substance ne s'applique qu'à certains acteurs établis dans l'UE.

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

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

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

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

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

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

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

paragraphe 12).

Représentant exclusif: une personne physique ou morale établie dans l'UE et désignée par un fabricant, formulateur[5] ou producteur d'un article établi en dehors de l'UE pour s'acquitter des obligations incombant aux importateurs *(article 8).*

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

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

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

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

***Fournisseur d'une substance ou d'un mélange:** tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange (article 3, paragraphe 32).*

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

Exemple:

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

2.1.2 **Acteurs ayant des obligations d'enregistrement**

Les seuls acteurs ayant des obligations d'enregistrement sont:

- **les fabricants et importateurs** de l'UE **de substances telles quelles ou contenues dans des mélanges** en quantités d'une tonne ou plus par an;

[5] Un formulateur est un producteur de mélanges dans le cadre du règlement REACH.

- **les producteurs et importateurs d'articles**, établis dans l'UE, dans le cas où l'article contient une substance en quantités supérieures à 1 tonne par an et la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation de l'article.

Les obligations d'enregistrement des importateurs peuvent être reprises par un **représentant exclusif** établi dans l'UE et nommé par un fabricant, un formulateur ou un producteur d'articles établis en dehors de l'UE pour s'acquitter des obligations d'enregistrement incombant aux importateurs (voir la section 2.1.2.5 Représentant exclusif d'un «fabricant non établi dans l'UE»).

Exemples de situation dans laquelle un enregistrement est nécessaire:

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

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

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

2.1.2.1 Personnalité juridique

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

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

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

- Le concept de «personne morale» est un concept similaire appliqué dans de nombreux systèmes juridiques pour désigner une entreprise dotée de la personnalité juridique par le système juridique s'appliquant à elle (le droit de l'État membre dans lequel elle est établie) et par conséquent apte à assumer ses droits et obligations, indépendamment des personnes ou autres entreprises derrière elle (dans le cas d'une «société anonyme» ou d'une «société à responsabilité limitée», de ses actionnaires). Autrement dit, la société existe d'elle-même et ses avoirs ne coïncident pas avec ceux de ses propriétaires.

  Une personne morale peut avoir des activités sur différents sites. Elle peut également ouvrir des «succursales» dont la personnalité juridique est celle du bureau principal ou du siège social. Dans ce cas, c'est ce dernier qui détient la personnalité juridique et il doit respecter les dispositions du règlement REACH s'il est établi dans l'UE.

  Par contre, une personne morale peut également ouvrir dans l'UE des «filiales» dans lesquelles elle détient des actions ou d'autres types de titres de propriété. Ces filiales ont une personnalité juridique différente et remplissent par conséquent les conditions requises pour être des «personnes morales établies dans l'UE» aux fins du règlement REACH. Elles doivent être considérées comme des fabricants et des importateurs différents qui peuvent être tenus de demander l'enregistrement des quantités de substances qu'elles fabriquent ou importent. Souvent, les opérateurs n'utilisent pas les termes «filiale» et «siège» dans cette acception technico-juridique, c'est pourquoi il faut chercher à savoir si l'entité évoquée a ou non la personnalité juridique.

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

Exemple:

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

2.1.2.2 Frontières douanières pour la fabrication et l'importation

REACH s'applique à l'Espace économique européen (EEA), c'est-à-dire les 27 États membres de l'UE et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Cela signifie que les importations en provenance d'Islande, du Liechtenstein et de Norvège ne sont pas considérées comme des importations aux fins de REACH.

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

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

Exemples:

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

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

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

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

Qui est le déclarant en cas de fabrication à façon?

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

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

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

Pour plus d'informations sur les obligations qui incombent aux fabricants à façon au titre de REACH, veuillez consulter la fiche d'orientation de l'ECHA *Fabricant à façon en vertu du règlement REACH*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets.

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

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

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

Lors de l'interprétation du terme «importateur» conformément au règlement REACH, il n'est pas possible d'avoir recours au règlement (UE) nº 952/2013 établissant le code des douanes de l'Union. Dans de nombreux cas, le destinataire final des marchandises (le consignataire) sera l'entité légale responsable de l'importation. Cependant, ce n'est pas toujours le cas.

Comme le montre la Figure 2: Rôle et obligations d'enregistrement des différents acteurs en cas d'importation, si par exemple une entreprise A (établie dans un pays de l'UE) commande des marchandises à une entreprise B (établie dans un autre pays de l'UE) qui agit comme distributeur, l'entreprise A ne sait probablement pas d'où les marchandises proviennent. L'entreprise B peut choisir de commander les marchandises soit à un fabricant de l'UE soit à un «fabricant non établi dans l'UE». Si l'entreprise B choisit de commander à un «fabricant non établi dans l'UE» (l'entreprise C), les marchandises peuvent être livrées directement de l'entreprise C à l'entreprise A pour faire des économies de coût de transport. C'est la raison pour laquelle l'entreprise A sera indiquée comme étant le consignataire sur les documents utilisés par les autorités douanières et le traitement douanier sera effectué dans le pays de l'entreprise A. Le paiement des marchandises est toutefois réglé entre les sociétés A et B. Dans le présent exemple, la société B n'est pas une «agence de vente» telle que décrite ci-dessus, car l'«agence de vente» ne choisit pas le fabricant auprès duquel elle commande les marchandises. Du fait que la décision de commander des marchandises à un fabricant, établi ou non dans l'UE, incombe à l'entreprise B, cette entreprise (et non l'entreprise A) doit être considérée comme étant l'entité légale responsable de l'introduction physique des marchandises dans le territoire douanier de l'UE, alors que l'entreprise A est un utilisateur en aval. L'obligation d'enregistrement incomberait par conséquent à l'entreprise B. D'autre part, l'entreprise A devra pouvoir prouver par le biais d'une documentation aux autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation qu'elle est un utilisateur en aval, par exemple en démontrant que la commande a été faite auprès de l'entreprise B.

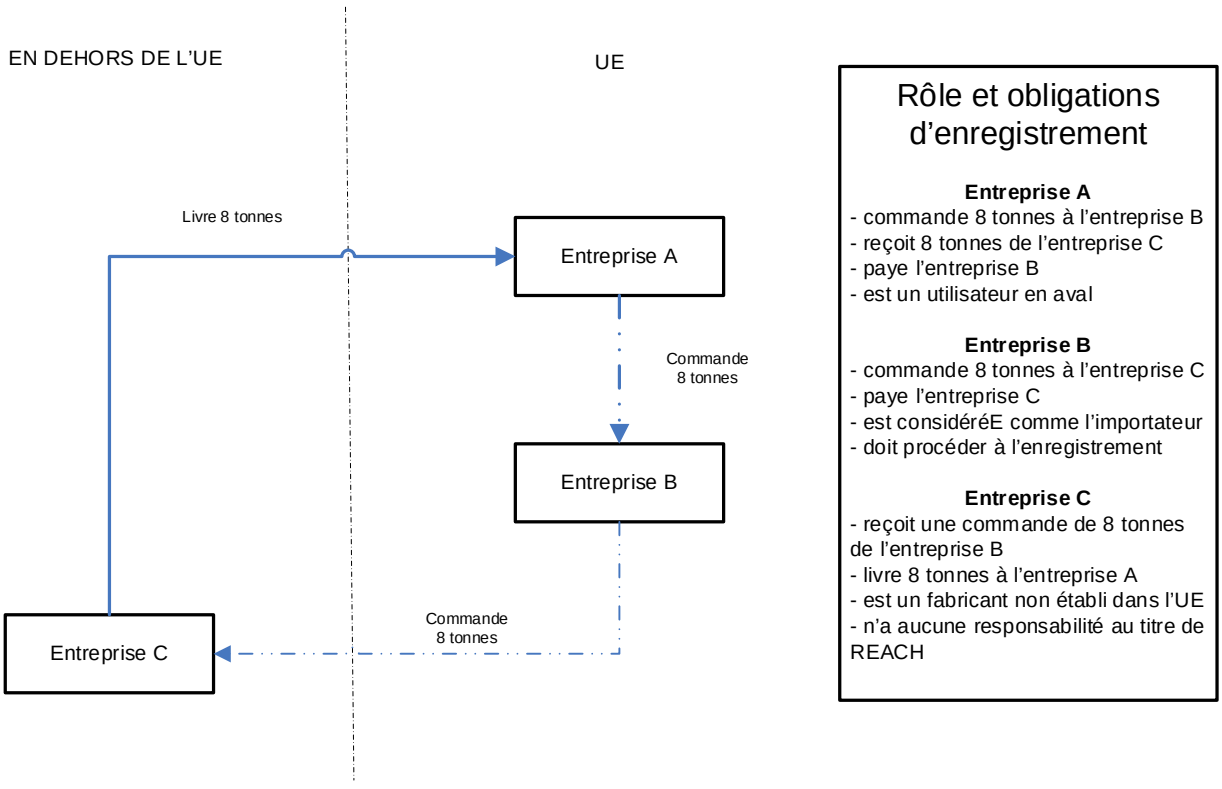


Figure 2: Rôle et obligations d'enregistrement des différents acteurs en cas d'importation

Le «fabricant non établi dans l'UE» ou le fournisseur qui exporte une substance ou un mélange dans l'UE n'a aucune responsabilité au titre de REACH. L'entreprise assurant le transport de la substance ou du mélange n'a normalement pas non plus d'obligation d'enregistrement. Il peut y avoir des exceptions dans le cas de dispositions contractuelles particulières, par exemple, si l'entreprise de transport est établie dans l'UE et peut être identifiée comme agissant en tant qu'importateur de la substance aux fins de REACH.

En général, les chaînes d'approvisionnement peuvent inclure une ou plusieurs entreprises jouant le rôle de distributeur. Une entreprise qui considère qu'elle joue le rôle de distributeur peut effectivement être considérée, dans le cadre de REACH, comme l'importateur de la substance, tel que décrit dans les lignes directrices ci-dessus. Si une autre entreprise de la même chaîne d'approvisionnement agit en tant qu'importateur de la substance, alors le distributeur a principalement des obligations liées à la communication d'informations dans la chaîne d'approvisionnement. Les obligations du distributeur sont expliquées à l'annexe 1 du *Guide technique: utilisateurs en aval*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Si un représentant exclusif a été désigné, c'est lui qui est responsable de l'enregistrement (voir la section suivante) et les importateurs couverts par cet enregistrement n'ont aucune obligation d'enregistrement.

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

Les substances importées dans l'UE telles quelles, contenues dans des mélanges ou, dans certaines conditions, dans des articles doivent être enregistrées par leurs importateurs établis dans l'UE. Cela signifie que chaque importateur doit enregistrer la ou les substances qu'il importe. Cependant, au titre de REACH, **une personne physique ou morale établie en dehors de l'UE, qui fabrique une substance, élabore un mélange ou produit un article[6] peut désigner un représentant exclusif** pour effectuer l'enregistrement de la substance importée (telle quelle, contenue dans un mélange ou dans un article) dans l'UE (article 8, paragraphe 1). Cette mesure dégage les importateurs de l'UE qui importent de cette entité non établie dans l'UE et dont les quantités sont couvertes par cet enregistrement de leurs obligations d'enregistrement dans la mesure où ils sont alors considérés comme des utilisateurs en aval.

Le «représentant exclusif» est différent du «représentant tiers» (article 4). Un représentant tiers peut être désigné par un fabricant, un importateur ou, le cas échéant, par un utilisateur en aval pour permettre à ce déclarant potentiel de garder l'anonymat vis-à-vis des autres parties intéressées dans le processus de partage des données. Un représentant tiers ne peut pas soumettre un dossier d'enregistrement à la place du fabricant ou de l'importateur. Pour de plus amples informations à ce sujet, voir le *Guide sur le partage des données* à l'adresse https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Qui peut désigner un représentant exclusif?

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, un «fabricant non établi dans l'UE», personne physique ou morale qui fabrique une substance, élabore un mélange ou produit un article qui est importé dans l'UE, peut désigner un représentant exclusif pour s'acquitter des obligations d'enregistrement incombant aux importateurs. Les «distributeurs non établis dans l'UE»[7] ne sont pas mentionnés à l'article 8, paragraphe 1, et ne peuvent par conséquent pas désigner un représentant exclusif.

REACH ne fait pas de distinction entre les importations directes et indirectes vers l'UE. Il précise quels acteurs non établis dans l'UE peuvent désigner un représentant exclusif, mais il

[6] Pour faciliter la lecture, les entités non établies dans l'UE mentionnées à l'article 8, paragraphe 1, seront dénommées «fabricant non établi dans l'UE» dans le présent document, même si elles peuvent être formulateur d'un mélange ou producteur d'un article.

[7] Un «distributeur non établi dans l'UE» n'est **pas** un distributeur aux fins de REACH car ce n'est pas une personne physique ou morale **établie dans l'UE** (telle que définie à l'article 3, paragraphe 14). Bien entendu, un distributeur établi dans l'UE ne peut pas désigner un représentant exclusif.

n'indique pas que ces acteurs non établis dans l'UE doivent être les fournisseurs directs de l'importateur établi dans l'UE. Par conséquent, **il importe peu qu'il y ait d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement établis en dehors de l'UE entre l'acteur non établi dans l'UE désignant un représentant exclusif et l'importateur établi dans l'UE**, tant que ceux-ci ne modifient pas l'identité de la substance. Cependant, il est essentiel d'identifier clairement la substance et le «fabricant non établi dans l'UE» qui a désigné le représentant exclusif et les importations couvertes par l'enregistrement du représentant exclusif.

Qui peut être représentant exclusif?

Un représentant exclusif doit être une personne physique ou morale officiellement établie dans l'UE selon la législation nationale et doit disposer d'une adresse officielle dans l'UE où elle peut être contactée par les autorités de contrôle. La plupart des États membres de l'UE exigent que l'adresse officielle du représentant exclusif se trouve dans l'État membre de l'UE où il est établi. Un «représentant exclusif» doit avoir suffisamment d'expérience dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant pour pouvoir s'acquitter des obligations incombant aux importateurs.

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

Un «fabricant non établi dans l'UE» ne peut désigner qu'un représentant exclusif par substance. Le «fabricant non établi dans l'UE» doit fournir au représentant exclusif des informations à jour sur les importateurs de l'UE devant être couverts par l'enregistrement et sur les quantités importées dans l'UE. Ces informations peuvent également être fournies par d'autres moyens (par exemple, elles peuvent être notifiées directement au représentant exclusif par les importateurs de l'UE) en fonction des arrangements entre le «fabricant non établi dans l'UE» et le représentant exclusif.

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

Le «fabricant non établi dans l'UE» doit informer tous les importateurs de l'UE concernés appartenant à la même chaîne d'approvisionnement qu'il a désigné un représentant exclusif chargé de l'enregistrement, dégageant ainsi les importateurs de leurs obligations d'enregistrement. L'enregistrement du représentant exclusif doit indiquer la quantité de substance importée qu'il couvre.

Si un «fabricant non établi dans l'UE» décide de changer de représentant exclusif, le représentant exclusif actuel doit en informer l'ECHA. Un changement de représentant exclusif constitue un changement de personnalité juridique. Pour de plus amples informations, voir le guide pratique de l'ECHA *Comment signaler les changements relatifs à l'identité en vertu du REACH et du CLP*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/practical-guides.

En outre, les obligations de la section 7.2 Mise à jour à l'initiative du déclarant du présent guide s'appliquent. Une fois le changement d'entité légale effectué, le successeur légal doit accomplir toute mise à jour du dossier IUCLID.

Pour éviter les litiges, il est recommandé de prévoir des clauses sur un éventuel changement ultérieur de représentant exclusif dans les contrats entre le «fabricant non établi dans l'UE» et le représentant exclusif.

Obligations du représentant exclusif concernant l'enregistrement des substances

Les paragraphes suivants décrivent le rôle du représentant exclusif quant à ses obligations d'enregistrement. Le représentant exclusif est pleinement responsable et tenu de s'acquitter de toutes les obligations incombant aux importateurs.

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

Le représentant exclusif est juridiquement responsable de l'enregistrement et doit être contacté par les importateurs pour toute information relative à l'enregistrement dans l'UE. Le représentant exclusif doit contacter le «fabricant non établi dans l'UE» pour obtenir le plus d'informations possible sur la substance afin de préparer l'enregistrement. Un représentant exclusif doit pouvoir donner des renseignements sur celui qu'il représente et il lui est conseillé de joindre un document provenant du «fabricant non établi dans l'UE» le désignant comme représentant exclusif dans son dossier d'enregistrement. Bien que l'inclusion de ces renseignements dans le dossier d'enregistrement ne revête pas un caractère obligatoire, ils devront être présentés aux autorités responsables lorsqu'elles en font la demande.

Si plusieurs entreprises établies en dehors de l'UE exportent des substances dans l'UE, chaque entreprise constitue un «fabricant non établi dans l'UE» distinct au titre de REACH, même si ces entreprises font partie du même groupe, et peut désigner un représentant exclusif. Si le représentant exclusif agit pour le compte de plusieurs «fabricants non établis dans l'UE», il doit présenter un dossier d'enregistrement distinct pour chacun de ces fabricants, en utilisant des comptes REACH-IT distincts. Un compte REACH-IT ne peut couvrir que les enregistrements d'un seul «fabricant non établi dans l'UE». Des enregistrements distincts permettent également de protéger les informations commerciales confidentielles (CBI) du «fabricant non établi dans l'UE» et de garantir l'égalité de traitement avec les fabricants établis dans l'UE (les fabricants établis dans l'UE doivent présenter des dossiers d'enregistrement distincts pour chaque entité légale).

Chaque enregistrement doit couvrir les quantités totales de la substance incluses dans les dispositions contractuelles entre le représentant exclusif et le «fabricant non établi dans l'UE» spécifique. Les exigences d'information pour le dossier d'enregistrement doivent être déterminées en fonction de ces quantités.

Un représentant exclusif ne peut pas déclarer être également fabricant ou importateur dans le même dossier d'enregistrement. Si un représentant exclusif fabrique ou importe également une substance, il doit soumettre un enregistrement distinct pour son propre compte à partir d'un compte REACH-IT différent.

Le représentant exclusif doit déclarer la taille de l'**entreprise non établie dans l'UE** qu'il représente. La taille de l'entreprise non établie dans l'UE déterminera la redevance d'enregistrement à payer à l'ECHA.

Les rôles de représentant exclusif et d'importateur ne sont pas interchangeables. Il n'est donc pas possible de mettre à jour un dossier pour passer d'un rôle à un autre.

Le rôle d'un représentant exclusif est sensiblement différent de celui d'un importateur. Si l'enregistrement d'un représentant exclusif peut couvrir plusieurs importateurs dans l'UE, il ne couvre que les importations en provenance du «fabricant non établi dans l'UE» qui a désigné le représentant exclusif.

En revanche, un importateur ne représente pas une autre entité légale mais agit pour son propre compte. Lorsqu'un importateur introduit physiquement la substance sur le territoire douanier de l'UE et la met sur le marché, son enregistrement couvre toutes les quantités de la substance importée dans l'UE, quelle que soit la source non établie dans l'UE.

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

Lorsqu'un importateur reçoit d'un «fabricant non établi dans l'UE» appartenant à sa chaîne d'approvisionnement des informations selon lesquelles un représentant exclusif a été désigné pour assumer les obligations d'enregistrement, il est considéré comme un utilisateur en aval pour les quantités couvertes par l'enregistrement du représentant exclusif. Si cet importateur importe également la substance en provenance d'autres fournisseurs non établis dans l'UE, l'importateur doit également enregistrer les quantités importées provenant de ces fournisseurs non établis dans l'UE, sauf si ceux-ci ont désigné des représentants exclusifs pour couvrir les importations respectives. L'importateur doit être en mesure d'indiquer aux autorités responsables, sur demande, lesquelles de leurs importations sont couvertes par l'enregistrement du représentant exclusif et lesquelles sont couvertes par leur propre enregistrement.

La désignation d'un représentant exclusif par le «fabricant non établi dans l'UE» requiert spécifiquement que les importateurs conservent une documentation sur la façon dont ils se conforment aux obligations qui leur incombent au titre de REACH. Sur demande, ils devront montrer aux autorités responsables que toutes les quantités de la substance qu'ils importent ont été enregistrées. Par conséquent, aux fins de l'exécution, les importateurs doivent conserver des registres indiquant les quantités importées de la substance qui sont couvertes par l'enregistrement du représentant exclusif et celles qui ne le sont pas. Dans le cas d'importation de mélanges, l'importateur aura également besoin de savoir quelle quantité de la substance dans un mélange est couverte par un enregistrement du représentant exclusif, dans le cas contraire, il sera soumis à une obligation d'enregistrement lui-même. Il sera nécessaire de présenter cette documentation aux autorités responsables sur demande.

L'importateur recevra du «fabricant non établi dans l'UE» confirmation de la désignation du représentant exclusif. Mais l'importateur doit de préférence obtenir également confirmation par écrit du représentant exclusif que ses quantités importées et l'utilisation qu'il fait de la substance sont bien couvertes par la demande d'enregistrement présentée par le représentant exclusif. L'importateur dispose d'un point de contact auquel il peut, en étant considéré comme un utilisateur en aval, faire connaître l'utilisation qu'il fait de la substance, et également d'une documentation claire selon laquelle les importations sont bien couvertes par l'enregistrement du représentant exclusif. En outre, l'importateur doit obtenir des informations suffisantes de la part du «fabricant non établi dans l'UE» et/ou du représentant exclusif afin de pouvoir assumer son obligation d'établir sa fiche de données de sécurité, le cas échéant.

L'importateur, considéré comme un utilisateur en aval, peut décider d'effectuer sa propre évaluation de la sécurité chimique (pour de plus amples informations, voir le *Guide technique: utilisateurs en aval* à l'adresse https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Étant donné qu'un effort considérable est requis pour cela, il est conseillé à l'importateur de considérer soigneusement la possibilité de faire connaître l'utilisation qu'il fait de la substance au représentant exclusif.

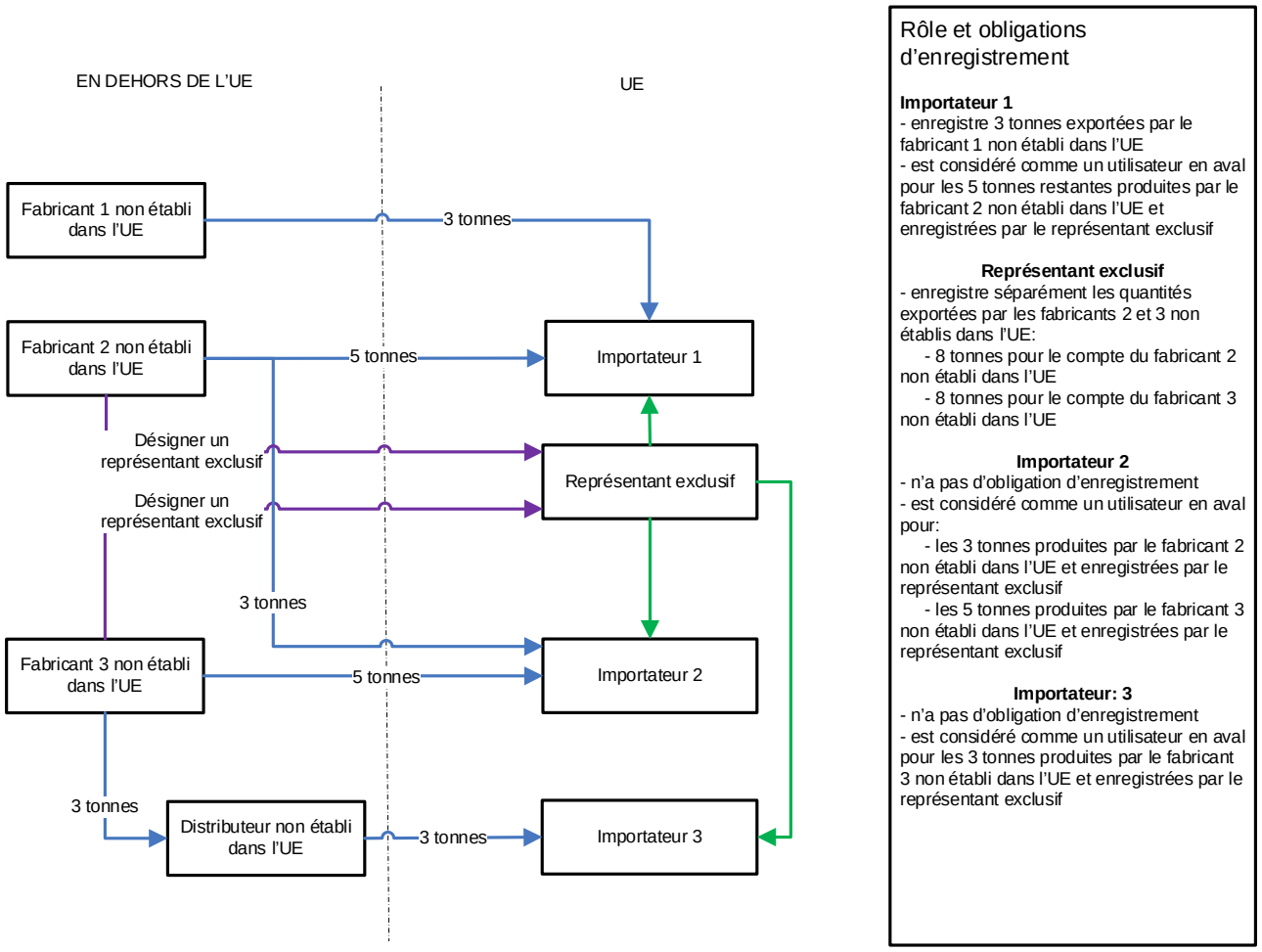


Figure 3: Exemple de rôles et d'obligations d'enregistrement de différents acteurs lorsqu'un représentant exclusif est désigné

Importation de mélanges lorsqu'un représentant exclusif est désigné

Un importateur de mélanges est tenu d'enregistrer les substances contenues dans les mélanges qu'il importe et doit connaître l'identité chimique et la concentration des substances contenues dans ceux-ci. Si le «fabricant non établi dans l'UE» du mélange ou de chaque substance contenue dans le mélange désigne un représentant exclusif, c'est le représentant exclusif qui s'occupera d'effectuer l'enregistrement de chaque substance à la place des importateurs.

Le «fabricant non établi dans l'UE» informera les importateurs qu'un représentant exclusif a été désigné. Si le «fabricant non établi dans l'UE» désigne des représentants exclusifs distincts pour les différentes substances contenues dans le mélange ou désigne des représentants exclusifs pour certaines des substances contenues dans le mélange, ces informations doivent être communiquées clairement aux importateurs de manière à savoir de quelles obligations ils sont dégagés et de quelles obligations liées à l'enregistrement des substances ils doivent malgré tout s'acquitter.

En tout état de cause, les importateurs des mélanges doivent être en mesure de documenter quelles quantités des substances importées contenues dans les mélanges sont couvertes par le dossier d'enregistrement des représentants exclusifs et, le cas échéant, quelles quantités sont couvertes par le dossier d'enregistrement des importateurs eux-mêmes.

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

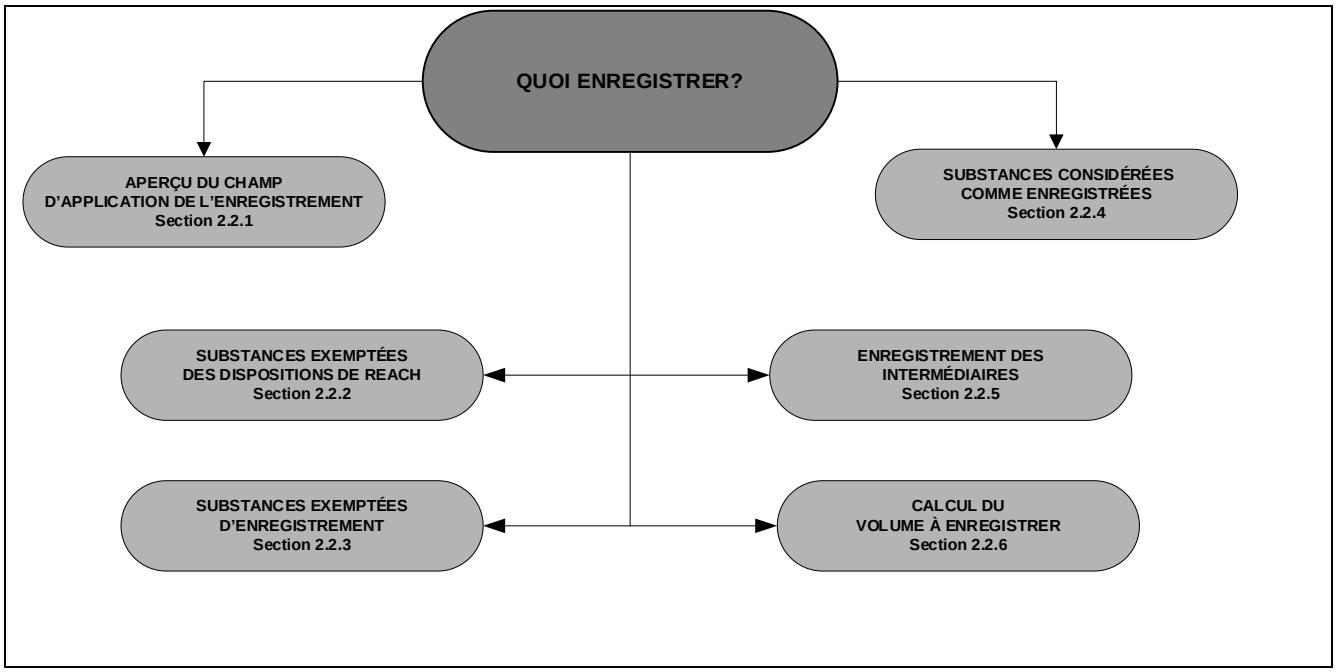
L'enregistrement proprement dit d'une substance ne peut être effectué que par le fabricant, l'importateur ou le producteur d'un article ou par un représentant exclusif. Il ne peut en aucun cas être effectué par une tierce partie, y compris par des associations industrielles, sauf si elles agissent comme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

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

2.2 Quoi enregistrer?

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

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



2.2.1 **Aperçu du champ d'application de l'enregistrement**

Chaque entreprise qui fabrique ou importe une substance en quantités égales ou supérieures à une tonne par an doit l'enregistrer, sauf si cette substance est exemptée de l'obligation d'enregistrement. L'obligation d'enregistrement s'applique à toutes les substances, qu'elles soient dangereuses ou non, et inclut les substances telles quelles, contenues dans des

mélanges ou des articles, destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation de l'article.

Pour tous les enregistrements, un dossier d'enregistrement doit être préparé et soumis par voie électronique à l'ECHA. Les informations que le déclarant doit fournir dans le dossier d'enregistrement dépendront du volume, c'est-à-dire des quantités de la substance que le déclarant fabrique ou importe par an.

La définition d'une substance au titre de REACH (voir la section 1.3 Substances, mélanges et articles) est très large. Elle couvre des substances déjà très réglementées par d'autres législations, par exemple les substances radioactives, les médicaments, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, les produits biocides ou les pesticides. Ces substances sont complètement ou partiellement exemptées des dispositions de REACH ou des exigences en matière d'enregistrement (voir les sections suivantes ci-dessous). D'autres substances relevant du champ d'application de textes spécifiques de la législation, par exemple les emballages de denrées alimentaires et les produits cosmétiques, sont assujetties à l'enregistrement, même si elles bénéficient d'exigences réduites en matière d'évaluation des risques au titre de REACH (voir la section 4.2.1 Structure du dossier d'enregistrement) ou ne sont pas soumises aux dispositions de REACH sur la communication dans la chaîne d'approvisionnement (par exemple les produits cosmétiques, les mélanges dans les dispositifs médicaux).

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

Pour des conseils spécifiques sur la préparation des dossiers d'enregistrement pour les nanomatériaux, veuillez consulter l'appendice sur les nanoformes applicable au *Guide de l'enregistrement et de l'identification des substances*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

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

2.2.2 **Substances exemptées des dispositions du règlement REACH**

2.2.2.1 Substances radioactives

Les substances radioactives sont des substances qui contiennent un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée en ce qui concerne la protection contre le rayonnement. Autrement dit, ce sont des substances qui libèrent un niveau de rayonnement tel qu'il est nécessaire d'en protéger les personnes et l'environnement. Les substances radioactives sont couvertes par une législation particulière[8] et sont par conséquent exemptées des dispositions de REACH.

[8] Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (JO L 13 du 17.1.2014, p. 1).

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

2.2.2.2 Substances sous surveillance douanière

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

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

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

En cas de doute, il est conseillé de contacter les autorités douanières qui pourront donner des précisions plus détaillées sur les éventuels régimes douaniers institués par le règlement (UE) nº 952/2013 établissant le code des douanes de l'Union et pouvant s'appliquer aux substances ne faisant que traverser l'UE.

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

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

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

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

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

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

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

Référence juridique: article 2, paragraphe 3

2.2.2.4 Déchets

Un «déchet» est défini dans la directive cadre 2008/98/CE[9] relative aux déchets comme étant toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire. Il peut s'agir de déchets ménagers (par exemple, journaux ou vêtements, aliments, boîtes métalliques, bouteilles) ou de déchets professionnels ou industriels (par exemple, pneus, scories, châssis de fenêtres mis au rebut).

Les exigences du règlement REACH concernant les substances, les mélanges et les articles ne s'appliquent pas aux déchets: les opérateurs gérant les déchets ne sont pas des utilisateurs en aval au titre de REACH. Cela ne signifie pas que les substances au stade de déchet sont totalement exemptées des dispositions de REACH. Lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique est requise (voir la section 4.2.1 Structure du dossier d'enregistrement), elle doit couvrir le cycle de vie complet de la substance dans l'évaluation de l'exposition, y compris l'étape de gestion des déchets. Des informations supplémentaires à ce sujet figurent dans le *Guide sur les déchets et les substances valorisées*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Il importe de remarquer que lorsqu'un déchet fait l'objet d'une valorisation en obtenant la «fin du statut de déchet» au titre de la directive 2008/98/CE et que lors du processus de valorisation, une autre substance, un autre mélange ou un autre article est produit, les exigences du règlement REACH seront applicables au matériau valorisé, au même titre que toute autre substance, tout autre mélange ou tout autre article fabriqué, produit ou importé dans l'UE. Dans des cas particuliers, lorsqu'une substance valorisée dans l'UE est la même qu'une substance qui a déjà été enregistrée, une exemption de l'obligation d'enregistrement peut être applicable. Des informations supplémentaires sur la valorisation figurent dans la section 2.2.3.5 Substance valorisée déjà enregistrée.

Référence juridique: article 2, paragraphe 2

2.2.2.5 Intermédiaires non isolés

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

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

Un intermédiaire non isolé est défini comme «*un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse. Ces dispositifs comprennent la cuve de réaction, le matériel annexe et tout*

[9] Directive 2008/98/CE abrogeant et remplaçant la directive 2006/12/CE mentionnée à l'article 2, paragraphe 2, du règlement REACH.

matériel par lequel la ou les substances passent au cours d'un processus à flux continu ou d'un processus discontinu, ainsi que les tuyauteries permettant le transfert d'une cuve à l'autre en vue de la prochaine étape de la réaction. Ils ne comprennent pas les réservoirs et autres récipients dans lesquels la ou les substances sont conservées après la fabrication [article 3, paragraphe 15, point a)]». Les intermédiaires relevant de la définition ci-dessus sont par conséquent exemptés des dispositions de REACH.

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

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

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

2.2.2.6 Substances transportées

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

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

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

2.2.3 **Substances exemptées d'enregistrement**

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

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

Le règlement REACH exempte de cette obligation certaines substances qui font l'objet d'une réglementation appropriée au titre d'une autre législation, telles que les substances utilisées dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ou dans les médicaments, lorsque les critères pertinents sont satisfaits.

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

Les substances exemptées de l'obligation d'enregistrement peuvent tout de même être

soumises à autorisation ou aux dispositions relatives aux restrictions au titre de REACH. Les conditions particulières dans lesquelles les exemptions d'enregistrement au titre de REACH s'appliquent sont décrites en détail ci-dessous.

2.2.3.1 Denrées alimentaires ou aliments pour animaux

Lorsqu'une substance est utilisée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux conformément au règlement (CE) nº 178/2002 sur la sécurité des denrées alimentaires, elle ne doit pas être enregistrée. Cela comprend l'utilisation de la substance:

- en tant qu'additif dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 1333/2008;
- en tant que substance aromatisante dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 1333/2008 du Conseil et du règlement d'exécution (UE) nº 872/2012 de la Commission;
- en tant qu'additif dans les aliments pour animaux relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 1831/2003;
- dans l'alimentation des animaux relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 767/2009.

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

En conséquence, les fabricants et importateurs ont intérêt à savoir si la substance qu'ils fabriquent/importent est utilisée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux conformément au règlement sur la sécurité des denrées alimentaires, tant par eux-mêmes que par leurs clients. Dans ce cas, ils ne sont pas tenus d'enregistrer les quantités de substances ainsi utilisées.

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

Des quantités de la même substance utilisées à d'autres fins que la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux ne sont pas exemptées d'enregistrement. Seules les quantités de la substance utilisées dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont exemptées de l'obligation d'enregistrement au titre de REACH.

Exemple:

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

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

2.2.3.2 Médicaments

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

- du règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments;
- de la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires; ou
- de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

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

En conséquence, les fabricants et importateurs ont intérêt à savoir si la substance qu'ils fabriquent/importent est utilisée dans la production de produits à usage pharmaceutique conformément aux législations indiquées ci-dessus, tant par eux-mêmes que par leurs clients. Dans ce cas, ils ne sont pas tenus de les enregistrer au titre de REACH dans la mesure où lesdites substances sont utilisées dans de tels médicaments.

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

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

Exemple:

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

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

2.2.3.3 Substances figurant à l'annexe IV du règlement REACH

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

Cette liste est largement basée sur les exemptions des dispositions du règlement (CEE) nº 793/93, concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes, bien que d'autres substances aient été ajoutées. L'exemption d'enregistrement s'applique à la substance en tant que telle, pas à une utilisation particulière.

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

2.2.3.4 Substances couvertes par l'annexe V du règlement REACH

L'annexe V répertorie treize grandes catégories de substances pour lesquelles il est estimé que l'enregistrement n'est pas approprié ou nécessaire. L'exemption d'enregistrement s'applique aux substances en tant que telles, si elles remplissent les conditions d'exemption précisées dans chaque catégorie de l'annexe V.

Il est conseillé au lecteur de consulter l'annexe V directement dans le règlement REACH disponible à l'adresse https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation et le *Guide pour l'annexe V* (https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) s'il a besoin d'informations plus détaillées sur une quelconque catégorie de substances. Le guide fournit des explications et des informations générales relatives à l'application des différentes exemptions et précise quand une exemption peut être appliquée et quand elle ne peut pas l'être.

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

2.2.3.5 Substance valorisée déjà enregistrée

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

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

R1 Utilisation principale comme combustible ou autre moyen de produire de l'énergie

R2 Récupération ou régénération des solvants

R3 Recyclage ou récupération des substances organiques qui ne sont pas utilisées comme solvants (y compris les opérations de compostage et autres transformations biologiques)

R4 Recyclage ou récupération des métaux et des composés métalliques

R5 Recyclage ou récupération d'autres matières inorganiques

R6 Régénération des acides ou des bases

R7 Récupération des produits servant à capter les polluants

R8 Récupération des produits provenant des catalyseurs

R9 Régénération ou autres réemplois des huiles

R10 Épandage sur le sol au profit de l'agriculture ou de l'écologie

R11 Utilisation de déchets résiduels obtenus à partir de l'une des opérations numérotées R1 à R10

R12 Échange de déchets en vue de les soumettre à l'une des opérations numérotées R1 à R11

R13 Stockage de déchets préalablement à l'une des opérations numérotées R1 à R12 (à l'exclusion du stockage temporaire, avant collecte, sur le site de production des déchets)

Pour plus d'informations sur les critères de définition du moment où les déchets ne sont plus considérés comme des déchets, il convient de se reporter au cadre législatif de la directive-cadre relative aux déchets et aux critères établis au niveau national et à celui de l'UE. Une substance valorisée ne relèvera du champ d'application du règlement REACH que si elle répond aux critères de «fin du statut de déchet» et n'est par conséquent plus un déchet.

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

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

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

(2) La substance doit être la même (le caractère identique de la substance doit être évalué conformément aux critères définis dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Si la substance est modifiée au cours de la valorisation et si la substance modifiée n'a pas été enregistrée, l'exemption d'enregistrement pour une substance valorisée ne s'applique pas.

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

- des informations contenues dans la fiche de données de sécurité (voir la section 6.1 Fourniture d'une fiche de données de sécurité (FDS) aux clients); ou
- si la substance est fournie au grand public, des informations suffisantes permettant aux utilisateurs de prendre les mesures de protection nécessaires; ou
- si une fiche de données de sécurité n'est pas exigée, les informations sur toute autorisation ou restriction sur la substance et toutes autres informations pertinentes nécessaires pour identifier et appliquer les mesures de gestion des risques, selon le cas (voir la section 6.2 Communication d'autres informations aux clients).

La forme sous laquelle ces informations doivent être mises à la disposition de l'entreprise effectuant la valorisation n'est pas spécifiée dans REACH. Il est toutefois important de remarquer que les agents chargés de la valorisation, qui se prévalent ou non de cette exemption d'enregistrement, doivent se conformer aux obligations qui leur incombent quant à la fourniture d'informations sur la substance en aval de la chaîne d'approvisionnement, tel que spécifié aux sections 6.1 Fourniture d'une fiche de données de sécurité (FDS) aux clients et 6.2

Communication d'autres informations aux clients.

Cette exemption ne nécessite pas que la substance ait été enregistrée par un acteur de la chaîne d'approvisionnement qui a conduit à la production des déchets. Il suffit que la substance ait été enregistrée par un quelconque déclarant.

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

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

2.2.3.6 Substance réimportée

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

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

(1) La substance doit avoir été enregistrée avant d'être exportée de l'UE. Autrement dit, si pour une raison quelconque, la substance n'a pas été enregistrée au stade de la fabrication ou de l'importation, elle doit être enregistrée lors de sa réimportation.

(2) La substance déjà enregistrée et exportée doit être la même que la substance réimportée, telle quelle ou contenue dans un mélange (le caractère identique de la substance doit être évalué conformément aux critères définis dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Par exemple, si la substance exportée elle-même a été modifiée en dehors de l'UE et n'est par conséquent pas la même que la substance réimportée, cette dernière doit être enregistrée.

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

(3) La substance doit non seulement être la même, mais elle doit provenir de la même chaîne d'approvisionnement dans laquelle la substance a été enregistrée.

(4) Le réimportateur doit avoir reçu des informations sur la substance exportée et ces informations doivent être conformes aux exigences établies au titre de REACH concernant la fourniture d'informations en aval de la chaîne d'approvisionnement. Les informations requises sont décrites en détail dans les sections 6.1 Fourniture d'une fiche de données de sécurité (FDS) aux clients et 6.2 Communication d'autres informations aux clients.

Bien que seule la condition (4) le laisse entendre, une communication appropriée et opportune dans la chaîne d'approvisionnement au sujet de toutes les conditions est nécessaire pour permettre à l'importateur de bénéficier de cette exemption d'enregistrement.

Les deux exemples ci-dessous illustrent l'application de cette exemption.

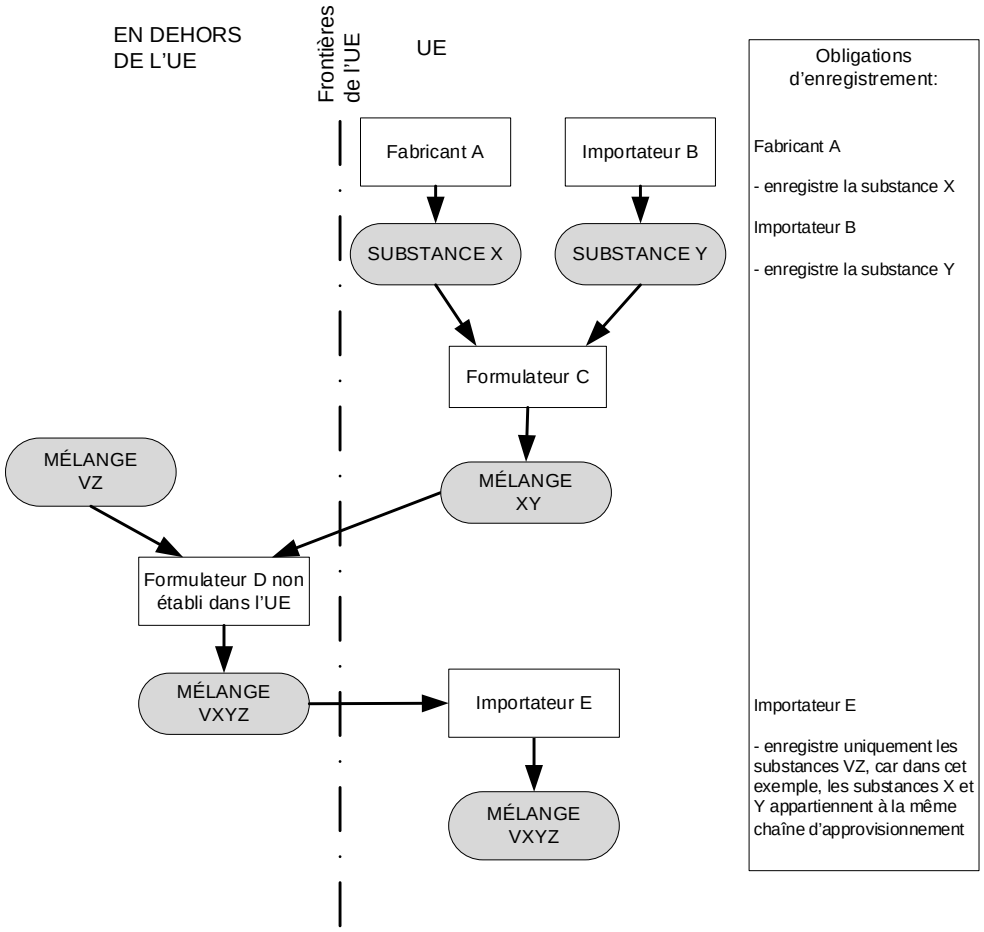
Exemple 1:

Deux substances sont fabriquées et importées dans l'UE, et dûment enregistrées. Ces substances sont ensuite formulées en un mélange dans l'UE et exportées. En dehors de l'UE, le mélange est incorporé dans un autre mélange avec deux autres composants. Lorsque ce mélange est importé dans l'UE, seules les substances contenues dans le mélange qui n'ont pas encore été enregistrées sont soumises à l'obligation d'enregistrement.

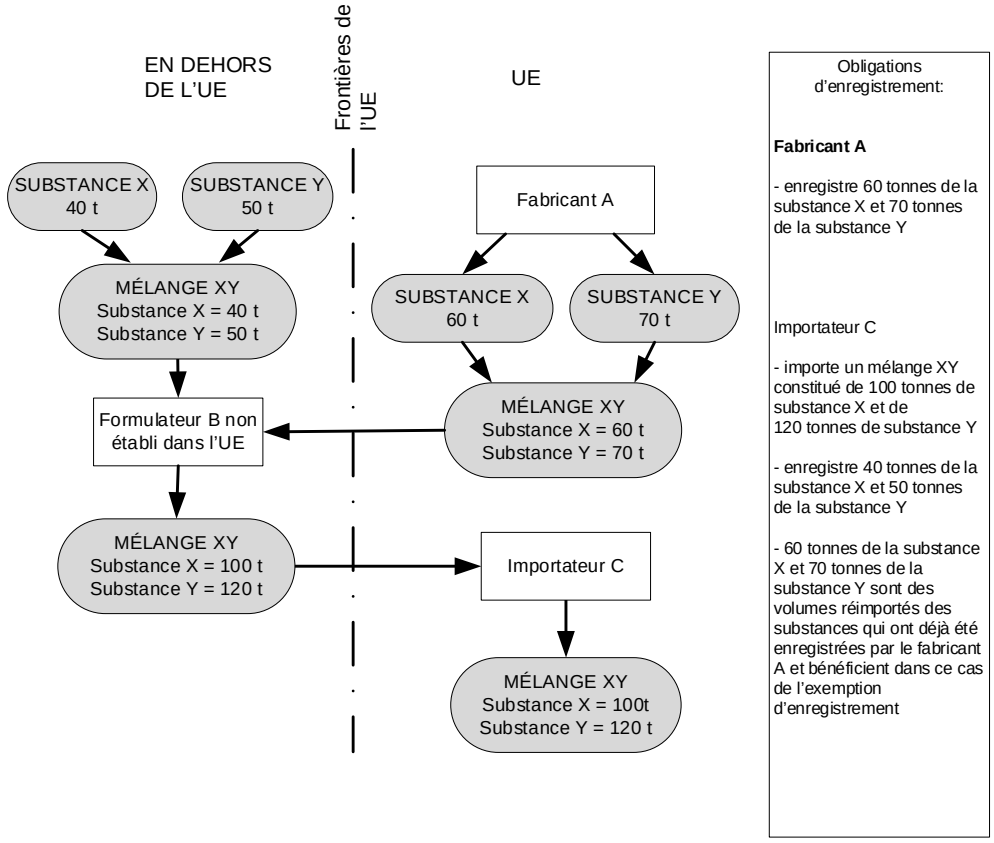
Exemple 2:

Le point de départ est le même: deux substances sont fabriquées dans l'UE et dûment enregistrées. Ces substances sont ensuite formulées en un mélange dans l'UE et exportées. En dehors de l'UE, ce mélange est formulé avec des volumes de deux mêmes substances provenant d'entreprises non établies dans l'UE. Le volume final du mélange est ensuite importé dans l'UE. Dans ce cas, seules les quantités des substances réimportées qui ont déjà été enregistrées précédemment bénéficient de l'exemption d'enregistrement. Les quantités des substances importées contenues dans le mélange, supérieures à celles précédemment enregistrées, doivent être enregistrées.

Exemple (1)


EN DEHORS DE L'UE
Frontières de l'UE
UE
Fabricant A
Importateur B
SUBSTANCE X
SUBSTANCE Y
Formulateur C
MÉLANGE VZ
MÉLANGE XY
Formulateur D non établi dans l'UE
MÉLANGE VXYZ
Importateur E
MÉLANGE VXYZ
Obligations d'enregistrement:
Fabricant A
- enregistre la substance X
Importateur B
- enregistre la substance Y
Importateur E
- enregistre uniquement les substances VZ, car dans cet exemple, les substances X et Y appartiennent à la même chaîne d'approvisionnement

Exemple (2)



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

2.2.3.7 Polymères

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

a) une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive;

b) une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire.

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

En raison du grand nombre de polymères différents sur le marché, et du fait que les molécules polymériques sont généralement considérées comme suscitant un faible niveau de préoccupation du fait de leur poids moléculaire élevé, ce groupe de substances est exempté d'enregistrement. En revanche, les fabricants et importateurs de polymères doivent enregistrer les substances monomères ou autres substances entrant dans la fabrication des polymères si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) les substances monomères ou toutes autres substances qui n'ont pas encore été enregistrées par leur fournisseur ou par un autre acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement;

b) le polymère contient 2 % en masse ou plus de ces substances monomères ou autres sous forme d'unités monomériques ou de substances liées chimiquement;

c) la quantité totale de ces substances monomères ou autres atteint 1 tonne ou plus par an (pour de plus amples informations sur la façon de calculer la quantité totale dans ce contexte, le lecteur doit consulter le *Guide pour les monomères et les polymères,* disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

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

- un représentant exclusif n'ait été désigné par le «fabricant non établi dans l'UE» pour s'acquitter des obligations incombant à l'importateur. Dans ce cas particulier, il incombe au représentant exclusif de procéder à l'enregistrement des monomères;
- les substances monomères ou toutes autres substances utilisées pour la fabrication du polymère n'aient déjà été enregistrées en amont dans la chaîne d'approvisionnement, par exemple si elles ont été fabriquées au sein de l'UE et exportées à un «fabricant non établi dans l'UE»;
- les substances monomères ou toutes autres substances utilisées pour la fabrication du polymère ne soient exemptées d'enregistrement en vertu de l'annexe IV ou V;
- le polymère importé ne soit naturel (c.-à-d. qu'il résulte d'un processus de polymérisation qui s'est produit dans la nature, indépendamment du processus d'extraction par lequel il a été extrait). Dans ce cas, les substances monomères ou toutes autres substances sous forme d'unités monomériques ou de substances liées chimiquement dans le polymère naturel peuvent, pour des raisons pratiques, être considérées comme des «intermédiaires non isolés» et ne doivent pas être enregistrées.

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

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

2.2.3.8 Substances utilisées dans les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)

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

Par activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, on

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

Les substances fabriquées ou importées telles quelles ou dans des mélanges ainsi que les substances incorporées dans des articles ou importées dans des articles[10] dans le cadre d'activités de RDAPP en quantités égales ou supérieures à une tonne par an peuvent être exemptées de l'obligation d'enregistrement pendant une période de cinq ans. Pour bénéficier de l'exemption, une entreprise doit soumettre une notification de RDAPP à l'ECHA conformément à l'article 9, paragraphe 2. Le notifiant doit payer une redevance à l'ECHA lors de la soumission du dossier de notification en plus de fournir certaines informations sur les substances et l'utilisation RDAPP.

L'exemption n'est applicable qu'à la quantité de substance fabriquée ou importée aux fins d'activités de RDAPP effectuées par un fabricant ou un importateur ou un producteur d'articles, seul ou en coopération avec des clients dont la liste est connue et est visée à l'article 9, paragraphe 4. Le notifiant doit identifier ces clients dans son dossier de notification, y compris leurs noms et adresses.

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

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

Comme expliqué à l'article 9, paragraphe 4, l'ECHA peut décider d'imposer des conditions pour s'assurer que la substance sera uniquement manipulée par le personnel des clients dont la liste est connue, dans des conditions raisonnablement contrôlées, qu'elle ne sera pas mise à la disposition du grand public, et que les quantités restantes seront reprises en vue de leur élimination au terme de la période d'exemption. À cette fin, l'ECHA peut demander à un fabricant ou un importateur d'une substance ayant soumis une notification de RDAPP de fournir des informations supplémentaires nécessaires pour fixer des conditions conformément à l'article 9, paragraphe 4. Un fabricant ou un importateur doit se conformer aux conditions imposées par l'ECHA en vertu de l'article 9, paragraphe 4.

Références juridiques: article 3, paragraphe 22; article 9

Le règlement REACH contient une autre notion liée à la recherche et au développement: les activités de recherche et de développement scientifiques. Par recherche et développement scientifiques, on entend *toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an*. Comme il s'agit de substances utilisées dans une quantité inférieure à 1 tonne par an, elles ne relèvent pas de l'obligation d'enregistrement.

Référence juridique: article 3, paragraphe 23

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

Pour toute question détaillée ou spécifique sur la recherche et le développement, voir le *Guide des activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS) et des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

2.2.4 **Substances considérées comme étant enregistrées**

Les substances fabriquées ou importées pour certaines utilisations sont considérées comme étant enregistrées et ne sont par conséquent pas soumises à l'obligation d'enregistrement pour ces utilisations. Sont concernées:

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

De même, une notification au titre de la directive 67/548/CEE[11] (connue sous le nom de «notification des nouvelles substances», NONS) ayant été soumise avant l'entrée en vigueur du règlement REACH est considérée comme étant un enregistrement.

2.2.4.1 Substances destinées à être utilisées dans des produits biocides

> Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 (RPB), *une «**substance active**» est une substance ou un microorganisme qui exerce une action sur ou contre les organismes nuisibles.*
>
> Un produit biocide peut être composé d'une seule substance active, avec ou sans coformulants, ou peut être un mélange contenant plusieurs substances actives.

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

(1) la substance active a été approuvée conformément au règlement (UE) nº 528/2012 (RPB), ou

(2) la substance active fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du programme d'examen des substances actives existantes établi par l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE et poursuivi au titre de l'article 89 du RPB.

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

Pour vérifier quelles substances actives sont intégrées dans le programme d'examen, le lecteur peut consulter l'annexe II, partie I, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission. De plus amples informations sur le programme d'examen sont disponibles à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance.

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

[11] La directive 67/548/CEE a été abrogée par le règlement CLP le 1er juin 2015.

– la substance active est fabriquée/importée pour être utilisée dans un produit biocide qui bénéficie d'une autorisation simplifiée (article 27 du RPB);

– la substance active est fabriquée/importée pour être utilisée dans un produit biocide qui bénéficie d'une autorisation provisoire (article 55, paragraphe 2, du RPB);

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

Seules les substances actives peuvent être considérées comme enregistrées: les autres substances utilisées pour fabriquer le produit biocide sont assujetties à l'enregistrement.

Si la substance est utilisée dans des produits non biocides, elle devra être enregistrée même si elle répond à la définition d'une substance active conformément à l'article 3, paragraphe 1, point c), du RPB et relève des situations 1) ou 2) susmentionnées avant qu'elle ne puisse être fabriquée ou importée dans l'UE pour des utilisations autres que dans des produits biocides.

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

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

Exemple:

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

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

2.2.4.2 Substances destinées à être utilisées dans des produits phytopharmaceutiques

Dans le contexte des produits phytopharmaceutiques, une **substance active**[12] est une

[12] Le règlement (CE) nº 1107/2009 a abrogé la directive 91/414/CEE à compter du 14 juin 2011 tout en prévoyant des mesures transitoires afin d'assurer la transition vers le nouveau régime législatif. Les références à la directive 91/414/CEE et à la législation adoptée en vertu de cette directive dans le règlement REACH doivent dès lors être entendues comme des références au règlement (CE) nº 1107/2009 et à ses dispositions d'exécution. Pour cette raison, le guide fait référence aux définitions et aux exigences juridiques applicables fixées dans le règlement (CE) nº 1107/2009. Veuillez consulter l'article 2, paragraphe 3, points a), b), c), et d), de ce règlement, qui fournit une définition des phytoprotecteurs, des synergistes, des coformulants et des adjuvants.

substance, y compris un microorganisme[13], exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

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

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

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

Les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des produits phytopharmaceutiques conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques sont considérées comme enregistrées au titre du règlement REACH (pour cette utilisation):

(1) si elles sont approuvées et incluses dans le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission (liste des substances actives approuvées) ou

(2) si la demande d'approbation de la substance active est jugée recevable conformément à l'article 9 du règlement (CE) nº 1107/2009.

Des quantités de la même substance active utilisées à d'autres fins que la production de produits phytopharmaceutiques ne sont pas considérées comme étant enregistrées même si elles sont approuvées.

Les autres substances utilisées dans des produits phytopharmaceutiques (coformulants, phytoprotecteurs et synergistes) ne bénéficient pas de cette exemption et doivent donc être enregistrées dans tous les cas.

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

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

La Commission tient à jour une liste électronique des substances actives approuvées (et non approuvées) qui est disponible à l'adresse suivante:
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-

[13] Les microorganismes ne relèvent pas du champ d'application de la définition d'une substance au titre du règlement REACH et ne relèvent donc pas non plus du champ d'application dudit règlement.

database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN

Références juridiques: article 15, paragraphe 1; article 16

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

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

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

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

Le processus de demande du numéro d'enregistrement de la notification se fait en demandant le numéro d'enregistrement dans REACH-IT. À ce stade, il est demandé à l'utilisateur d'indiquer le rôle qu'il avait dans le cadre de la législation antérieure (NONS):

- s'il était fabricant et/ou importateur national, il sera fabricant et/ou importateur au titre de REACH;
- s'il était représentant unique dans le cadre de NONS, il sera représentant exclusif dans le cadre de REACH.

Les notifications qui couvraient plusieurs rôles (par exemple, les fabricants/importateurs et les représentants uniques) doivent être demandées séparément. En outre, il se peut que plusieurs représentants uniques aient été couverts par la même notification NONS. Dans ce cas, les entreprises doivent demander des numéros d'enregistrement distincts pour chaque représentant unique de la notification, et ce à partir de comptes REACH-IT distincts.

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

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

Il est conseillé aux fabricants ou aux importateurs de polymères notifiés conformément à la directive 67/548/CEE de lire le *Guide pour les monomères et les polymères* (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) dans lequel les étapes

spécifiques relatives à la demande d'un numéro d'enregistrement pour un polymère notifié sont expliquées en détail.

Une notification au titre de la directive 67/548/CEE est nominale et seul le notifiant est considéré comme enregistré. Toute autre partie fabriquant ou important la substance mais ne l'ayant pas notifiée doit procéder à son enregistrement à moins de bénéficier d'une exemption.

Référence juridique: article 24

2.2.5 **Obligations relatives à l'enregistrement des intermédiaires**

REACH établit des obligations spécifiques pour les intermédiaires, comme expliqué précédemment dans la section 2.2.2.5 Intermédiaires non isolés. Alors que les intermédiaires non isolés ne sont pas couverts par REACH, les intermédiaires isolés peuvent bénéficier d'exigences réduites en fonction des conditions de fabrication et d'utilisation (c.-à-d. si des conditions strictement contrôlées sont appliquées).

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

- intermédiaires isolés restant sur le site
- intermédiaires isolés transportés

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

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

Un fabricant ou importateur d'un intermédiaire isolé en quantités d'une tonne ou plus par an est tenu d'enregistrer sa substance au titre de REACH. À cet égard, il doit confirmer que la substance est utilisée comme intermédiaire isolé conformément aux critères définis à l'article 3, paragraphe 15, de REACH. Un déclarant d'un intermédiaire isolé peut bénéficier d'exigences réduites en matière d'enregistrement pour autant que la fabrication et l'utilisation de la substance aient lieu dans des conditions strictement contrôlées. Les exigences d'enregistrement des intermédiaires et les conditions strictement contrôlées sont décrites à l'article 17 de REACH pour les intermédiaires isolés restant sur le site et à l'article 18 pour les intermédiaires isolés transportés. Les exigences d'enregistrement varient selon que l'intermédiaire isolé est un intermédiaire restant sur le site ou un intermédiaire transporté.

Dans le cas où le déclarant ne peut pas confirmer que des conditions strictement contrôlées sont remplies, il doit inclure dans son dossier d'enregistrement les informations standard spécifiées à l'article 10 de REACH.

Les dispositions de l'article 18 de REACH s'appliquent aux fabricants et importateurs de l'UE, indépendamment du lieu où se trouve l'utilisateur. Il est donc possible d'enregistrer une substance en tant qu'intermédiaire isolé transporté si les utilisateurs se trouvent en dehors de l'UE.

Un déclarant potentiel qui souhaite enregistrer la substance en tant qu'intermédiaire en vertu de l'article 18 doit être en mesure de confirmer pour toutes les utilisations: (i) l'utilisation comme intermédiaire et (ii) des conditions strictement contrôlées. Il appartient aux autorités nationales de déterminer les conditions dans lesquelles cette obligation du déclarant est remplie.

Chaque type et chaque fourchette de quantité d'intermédiaires doivent être communiqués dans le dossier d'enregistrement, et les redevances correspondantes seront appliquées conformément à l'article du texte juridique dont relève leur enregistrement.

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

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

L'ajout d'un enregistrement complet à l'enregistrement d'un intermédiaire existant est possible. Sous le même numéro d'enregistrement, le déclarant peut avoir trois enregistrements distincts (complet, intermédiaire isolé restant sur le site, intermédiaire isolé transporté). Une redevance distincte est exigée pour chacun de ces enregistrements.

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

2.2.6 **Calcul du volume à enregistrer**

Les sections suivantes décrivent le mode de calcul du volume (en tonnes par année civile) à utiliser pour décider s'il faut soumettre une demande d'enregistrement d'une substance et pour savoir quelles exigences en matière d'information doivent être satisfaites. Dans le présent document, l'expression «tonnes par an» fait toujours référence à l'année civile, sauf indication contraire.

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

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

2.2.6.1 Calcul du volume total

Dans un enregistrement, le déclarant doit déclarer le volume en tonnes qu'il fabrique ou importe par an. Il doit calculer le volume total de la substance qui est destinée à être fabriquée et importée et qui n'est ni exemptée d'enregistrement ni considérée comme enregistrée. Il

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

Comme indiqué ci-dessus, ce volume total déterminera les exigences en matière d'information. Pour des enregistrements combinés de substances utilisées comme intermédiaires dans des conditions strictement contrôlées et pour d'autres utilisations, comme dans l'exemple de la section 2.2.6.3 Calcul du volume pour les intermédiaires, le volume à utiliser comme intermédiaire ne sera pas pris en compte pour déterminer les exigences en matière d'information de l'enregistrement complet.

Si un déclarant fabrique ou importe la même substance sur différents sites appartenant à la même entité légale, le volume de la substance à enregistrer est le volume total de la substance fabriquée ou importée sur les différents sites, car les sites ne sont pas des entités légales distinctes.

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

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

Exemple:

L'entreprise X importe par an trois articles A, B et C contenant chacun 60 tonnes de substance et:

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

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

Si le déclarant potentiel fabrique ou importe une substance et parallèlement produit un article à partir duquel la substance est destinée à être rejetée, il est tenu d'enregistrer le volume de la substance qu'il fabrique ou importe. Il ne doit pas soumettre d'enregistrement distinct pour le volume de la substance dans l'article, comme prévu à l'article 7, paragraphe 6, de REACH. Néanmoins, l'enregistrement de la substance fabriquée ou importée doit contenir une description de l'incorporation de la substance dans l'article en tant qu'utilisation identifiée et cette utilisation doit être évaluée dans l'évaluation de la sécurité chimique (voir la section 5.3 Rapport sur la sécurité chimique).

Des informations supplémentaires sur les exigences concernant l'enregistrement des substances contenues dans des articles sont disponibles dans le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* qui peut être consulté à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

2.2.6.2 Calcul du volume en cas d'exemptions

Un déclarant potentiel doit calculer le volume total de la substance qu'il fabrique ou importe et, en fonction du résultat, déterminer s'il doit soumettre une demande d'enregistrement et dans quelle fourchette de quantité. Toutefois, **si certaines exemptions d'enregistrement sont applicables** (dans les produits alimentaires et les médicaments ou dans le cadre d'activités de RDAPP comme dans les exemples ci-dessous) à la substance en question, le déclarant potentiel n'est pas tenu d'inclure ces quantités dans le calcul pour déterminer le volume à enregistrer.

Les exigences en matière d'information pour l'enregistrement sont déterminées par le volume de la substance assujettie à l'enregistrement.

Pour plus de détails sur les différentes exemptions, veuillez vous référer aux sections précédentes du présent guide.

Exemple 1: Utilisation dans des médicaments

Si une entreprise fabrique une substance destinée à être utilisée dans un médicament, elle n'a pas besoin d'enregistrer la substance pour cette utilisation. Toutefois, l'entreprise ou ses clients peuvent, parallèlement, faire d'autres utilisations de cette même substance. Pour déterminer l'obligation d'enregistrement au titre de REACH, les quantités destinées à d'autres utilisations doivent être déterminées.

Par exemple, l'entreprise A fabrique 120 tonnes d'hydroxyde de magnésium au cours de l'année X. 70 tonnes sont utilisées pour la fabrication de médicaments et 50 pour la formulation d'un mélange. Les 50 tonnes utilisées pour la formulation du mélange sont assujetties aux dispositions du règlement REACH alors que les 70 tonnes utilisées pour la fabrication de médicaments sont exemptées d'enregistrement au titre du règlement REACH. La substance doit être enregistrée conformément aux exigences en matière d'information de la fourchette de quantité 10-100 tonnes par an.

Exemple 2: Utilisation à des fins d'activités de RDAPP

Si une entreprise fabrique 11 tonnes par an d'une substance, dont 2 tonnes sont destinées à des activités de RDAPP, l'obligation d'enregistrement est déterminée par les 9 tonnes par an qui ne sont pas destinées à des activités de RDAPP. L'entreprise devra également soumettre un dossier de notification de RDAPP pour les 2 tonnes utilisées à des fins d'activités de RDAPP. La substance doit être enregistrée conformément aux exigences en matière d'information de la fourchette de quantité 1-10 tonnes par an.

2.2.6.3 Calcul du volume pour les intermédiaires

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

d'enregistrement standard et se conformer aux exigences en matière d'information établies pour la fourchette de quantité dans laquelle il a l'intention d'enregistrer l'intermédiaire.

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

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

Une entreprise fabrique 2 300 tonnes par an de substance A dont 1 700 tonnes sont utilisées comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et les 600 tonnes restantes sont utilisées à d'autres fins non exemptées d'enregistrement. Cette entreprise ne soumettra qu'un seul dossier d'enregistrement pour la substance A, couvrant les 1 700 tonnes utilisées comme intermédiaire et les 600 tonnes utilisées à d'autres fins. Cependant, les exigences en matière d'information du dossier d'enregistrement seront déterminées par les 600 tonnes, car pour l'utilisation comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées, seul un ensemble limité d'informations est requis. Autrement dit, les exigences en matière d'information définies au titre de REACH pour la fourchette de quantité 100-1 000 tonnes par an serviront de base à ce dossier. L'utilisation parallèle de la substance comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées doit être indiquée dans le dossier et le volume de 1 700 tonnes utilisé comme intermédiaire doit également y être mentionné.

2.2.6.4 Calcul de la quantité de substance contenue dans un mélange ou un article

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

Quantité d'une substance contenue dans un mélange

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

Quantité d'une substance contenue dans un article

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

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

Des informations plus détaillées figurent dans le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

2.3 Quand effectuer l'enregistrement?

Le règlement REACH a crée un régime transitoire spécial pour les substances qui, sous certaines conditions, étaient déjà fabriquées ou mises sur le marché avant son entrée en vigueur le 1er juin 2007 et n'étaient pas notifiées conformément à la directive 67/548/CEE. Pour ces substances, les fabricants et importateurs pouvaient, s'ils avaient procédé à un enregistrement préalable, soumettre leurs dossiers d'enregistrement dans les délais prévus par le règlement REACH. Ces substances étaient définies comme des «**substances bénéficiant d'un régime transitoire**» car elles étaient soumises au système d'enregistrement en différentes phases et non pas immédiatement, en une seule fois.

Toutefois, après la troisième échéance d'enregistrement de mai 2018, **toutes les substances** doivent être enregistrées avant d'être fabriquées ou importées dans l'UE en quantités égales ou supérieures à une tonne par an, à moins qu'elles ne soient exemptées d'enregistrement ou considérées comme enregistrées.

L'enregistrement de toute substance nécessite préalablement la soumission d'un **dossier de demande** pour déterminer si une demande d'enregistrement ou une autre demande a déjà été déposée pour la même substance, de manière à appliquer les mécanismes de partage des données. Pour de plus amples informations sur les processus de demande et de partage des données, veuillez consulter le *Guide sur le partage des données*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

3. Le partage de données

Le partage de données a pour objectif de renforcer l'efficacité du système d'enregistrement ainsi que de réduire les coûts et les essais sur des animaux vertébrés. Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur des animaux vertébrés ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution et la répétition d'autres essais doit être limitée (article 25).

Les dispositions du règlement REACH relatives au partage de données visent à faciliter le partage de données entre les déclarants, avant et après l'enregistrement d'une substance.

Afin de mettre les déclarants en contact, la première étape du partage de données est la soumission d'une demande à l'ECHA (article 26).

Dans ce contexte, les principes suivants s'appliquent:

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

Les déclarants antérieurs et les déclarants potentiels doivent mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage de données et pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

En cas d'échec des négociations, le déclarant potentiel peut soumettre à l'ECHA, en dernier recours, un litige concernant le partage de données (article 27). Dans ce cas, l'ECHA évaluera les efforts déployés par les parties pour parvenir à un accord au sujet du partage des données et des coûts correspondants et peut autoriser le déclarant potentiel à faire référence aux données faisant l'objet des négociations.

Les procédures de demande et de partage de données sont décrites en détail dans le *Guide sur le partage des données*, disponible à l'adresse http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach. L'historique du processus de partage de données est également décrit dans ce guide.

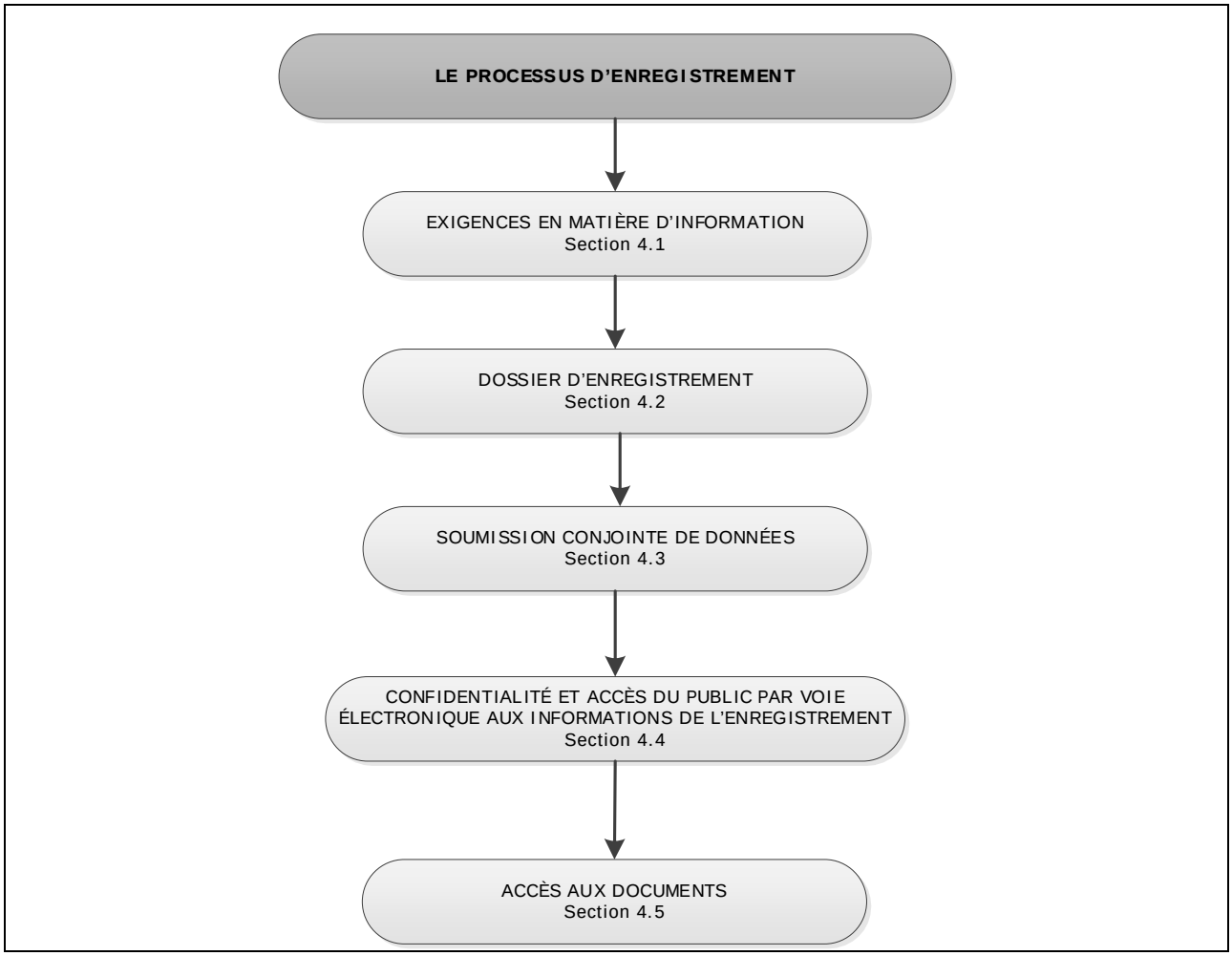
4. Le processus d'enregistrement

Objectif: Ce chapitre a pour objectif de présenter les informations que le déclarant doit soumettre dans le cadre de son enregistrement. Il décrit également comment soumettre des données conjointement.

Avant d'enregistrer une substance, un déclarant potentiel doit se renseigner auprès de l'ECHA pour savoir si une demande d'enregistrement valide a déjà été soumise pour la même substance, et ce afin de garantir que les données sont partagées par les parties pertinentes.

Les procédures de demande et de partage des données sont décrites en détail dans le *Guide sur le partage des données*, disponible à l'adresse http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach. L'historique du processus de partage des données est également décrit dans ce guide.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



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

4.1 Exigences en matière d'information

Préalablement à l'enregistrement, les fabricants et les importateurs doivent obtenir des informations sur la substance qu'ils fabriquent ou importent pour i) évaluer les risques résultant de la fabrication et de l'utilisation de leur substance et ii) garantir que les risques potentiels sont maîtrisés.

Les informations recueillies et l'évaluation effectuée doivent être consignées dans le dossier d'enregistrement et soumises à l'ECHA pour l'enregistrement de la substance. Selon l'annexe VI, les déclarants doivent soumettre des informations sur la substance dans toutes les compositions telle qu'elle est fabriquée, importée ou mise sur le marché.

Pour des conseils spécifiques sur la préparation des dossiers d'enregistrement pour les nanomatériaux, veuillez consulter *l'Appendice sur les nanoformes applicable au Guide de l'enregistrement et de l'identification des substances*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

4.1.1 Respect des exigences en matière d'information

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

Les informations à recueillir peuvent comprendre:

- des données expérimentales (in vivo et in vitro); en tenant compte, le cas échéant, de l'article 12, paragraphe 1, point b), pour les substances enregistrées dans la fourchette de quantité 1-10 tonnes par an;
- des données «alternatives» non expérimentales: par exemple, les données provenant de modèles (Q)SAR [relations (quantitatives) structure-activité], résultant du regroupement de substances et de la méthode des références croisées correspondante;
- des informations sur la fabrication, l'utilisation, les mesures de gestion des risques et les expositions en résultant.

En vertu de l'article 13, des essais nécessaires pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques des substances doivent être réalisés conformément aux méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) nº 440/2008 de la Commission et ses modifications ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales reconnues par la Commission ou par l'ECHA. Pour rappel, les exigences en matière d'information doivent être appliquées pour la substance telle qu'elle est enregistrée (par exemple, pour toutes les compositions).

De plus, les essais et analyses écotoxicologiques et toxicologiques doivent être réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et aux dispositions de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Pour chaque fourchette de quantité, REACH définit les informations minimum que le déclarant doit fournir sur les propriétés intrinsèques de sa substance. Au niveau de quantité le plus faible (1 à 10 tonnes par an), les exigences standard en matière d'information sont définies à l'annexe VII [en tenant compte, le cas échéant, de l'article 12, paragraphe 1, point b)]. Lorsqu'une nouvelle fourchette de quantité est atteinte, le déclarant doit répondre à des exigences supplémentaires, qui sont décrites dans l'annexe suivante, y compris les propositions d'essais pour les études mentionnées aux annexes IX et X.

Une **vue d'ensemble des exigences standard en matière d'information** définies dans REACH (annexes VII à X) est disponible à l'adresse

https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements.[14] **Les exigences précises en matière d'informations dépendent des propriétés intrinsèques ainsi que des quantités, de l'utilisation et de l'exposition de chaque substance. Elles peuvent également dépendre des informations sur la substance et sur des substances analogues, qui sont déjà disponibles.**

Si les données disponibles ne sont pas adéquates pour satisfaire aux exigences de REACH, il se peut qu'il faille procéder à des essais supplémentaires. Seuls les essais requis aux annexes VII et VIII peuvent être réalisés sans l'accord de l'ECHA.

En vertu de l'article 13, des essais nécessaires pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques des substances doivent être réalisés conformément aux méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) nº 440/2008 de la Commission et ses modifications ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales reconnues par la Commission ou par l'ECHA. De plus, les essais et analyses écotoxicologiques et toxicologiques doivent être réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et aux dispositions de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

REACH prévoit que les exigences standard peuvent être adaptées (ou dispensées) si le déclarant peut le justifier valablement conformément aux critères définis dans les annexes VII à X, colonne 2, ou dans l'annexe XI.

Pour plus d'informations sur le processus de collecte d'informations et de production de données, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Les chapitres suivants du guide peuvent être particulièrement utiles pour le lecteur:

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

Des informations pratiques supplémentaires sur les méthodes alternatives à la production d'informations figurent également dans nos guides pratiques (http://echa.europa.eu/practical-guides):

- *Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH*
- *Comment utiliser et déclarer les R(Q)SA*
- *Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH — Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an*

[14] Toutes les exigences en matière d'information peuvent être directement consultées dans le texte juridique de REACH, disponible à l'adresse https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation.

Important:

Lorsque les informations requises pour répondre aux exigences en matière d'information **visées aux annexes IX et X** ne sont pas disponibles ou adéquates, le déclarant doit d'abord élaborer et soumettre une **proposition d'essai** à l'ECHA et attendre que l'ECHA décide si la proposition est adéquate.

Avant de proposer un nouvel essai sur des animaux vertébrés, le déclarant doit examiner toutes les sources de données pertinentes et disponibles ainsi que les méthodes d'essai disponibles (autres que les essais in vivo) afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux conformément à l'article 25.

Le déclarant peut par exemple utiliser diverses méthodes alternatives telles que les essais in vitro ou *in chemico*, les R(Q)SA [relations (quantitatives) structure-activité], un regroupement/la méthode des références croisées, ou s'appuyer sur une approche tenant compte des éléments de preuve. Des méthodes *in silico*, *in chemico* et in vitro récemment validées, étayées par des documents pertinents (par exemple, les lignes directrices de l'OCDE, les protocoles DB-ALM), ont montré une capacité de prédiction significative pour certains effets toxicologiques. Sur la base de ces nouvelles approches validées introduites dans le réseau législatif international, il est possible de produire des données en utilisant des approches toxicologiques applicables à l'être humain. Néanmoins, le déclarant doit être en mesure de justifier l'utilisation de ces méthodes et de répondre ainsi aux exigences de l'annexe XI.

De plus, l'article 25 dispose que **les essais sur les animaux ne doivent être réalisés que s'il n'existe aucune autre solution**. Par conséquent, au lieu de produire des données par lui-même, chaque déclarant concerné par l'exigence en matière d'information respective doit convenir avec les autres déclarants de la même substance s'il existe des données disponibles qui peuvent être utilisées pour refléter les propriétés intrinsèques de sa substance sans avoir besoin de produire de nouvelles informations. Si ce n'est pas le cas, les déclarants doivent se mettre d'accord sur la proposition d'essai qui sera soumise dans le dossier d'enregistrement par le déclarant principal pour leur compte (voir la section 4.3 Soumission conjointe de données).

Les déclarants doivent justifier clairement la nécessité de procéder à des essais sur des animaux vertébrés dans le dossier d'enregistrement soumis par le déclarant principal, notamment en fournissant une analyse documentée des méthodes alternatives ayant été examinées.

Toute proposition d'essai doit en principe être soumise par le déclarant principal, en cas de besoin. Par ailleurs, un déclarant membre peut soumettre sa propre proposition d'essai uniquement si les conditions de renoncement pertinentes sont remplies, voir la section 4.3.3 Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données.

4.1.2 **Utilisation des informations résultant d'autres évaluations**

Au titre de REACH, les «*informations disponibles résultant d'évaluations effectuées dans le cadre d'autres programmes nationaux et internationaux sont incluses. Quand une évaluation a été effectuée au titre de la législation communautaire [par exemple, une évaluation des risques réalisée en application du règlement (CEE) nº 793/93], elle est prise en compte, le cas échéant, dans l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique, qui en mentionne les résultats. Tout écart par rapport à cette évaluation doit être justifié*» (annexe I, section 0.5).

Les déclarants doivent tenir compte des évaluations existantes pour satisfaire aux exigences en matière d'information énoncées aux annexes VIII à X **uniquement si** (i) ces informations sont pertinentes et leur permettent de répondre aux exigences pertinentes en matière d'informations et (ii) ils sont les détenteurs légitimes des rapports d'étude complets qui

doivent également être résumés dans le dossier d'enregistrement conjoint, ou sont autorisés à s'y référer. Les déclarants doivent par conséquent tenir compte des évaluations déjà effectuées et les utiliser pour préparer leur dossier d'enregistrement. Il s'agit notamment des évaluations effectuées dans le cadre d'autres programmes de l'UE tels que le programme d'évaluation des risques des substances existantes, des évaluations des substances actives au titre du règlement sur les produits biocides ou du règlement sur les produits phytopharmaceutiques lorsque de telles substances sont couvertes par REACH.

Le programme sur les substances chimiques HPV (produites en grandes quantités) de l'OCDE[15], qui présente de nombreuses similitudes avec REACH, peut être une autre source importante d'informations dont il doit être tenu compte lors de la préparation d'un dossier d'enregistrement lorsque la substance a été évaluée dans le cadre de ce programme. Afin de limiter la répétition (inutile) des essais et de permettre au gouvernement et à l'industrie d'économiser des ressources, l'OCDE a développé un système d'acceptation mutuelle des données (AMD). Les pays de l'OCDE ainsi que les adhérents à part entière et les adhérents provisoires au système d'AMD doivent accepter leurs données à condition que celles-ci aient été produites dans les conditions de l'AMD à l'aide des méthodes et principes de l'OCDE. De plus amples informations sur le système AMD sont disponibles à l'adresse suivante: http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm.

4.2 Dossier d'enregistrement

4.2.1 Structure du dossier d'enregistrement

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

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

Le **dossier technique** contient:

(i) des informations sur l'identité du fabricant/de l'importateur;

(ii) des informations sur l'identité de la substance;

(iii) des informations sur la fabrication et l'utilisation de la substance;

(iv) des informations sur la classification et l'étiquetage de la substance;

(v) des conseils sur la façon d'utiliser la substance en toute sécurité;

(vi) des résumés d'études relatifs aux informations sur les propriétés intrinsèques de la substance;

(vii) des résumés d'études consistants relatifs aux informations sur les propriétés intrinsèques de la substance, s'ils sont exigés;

(viii) une indication permettant de savoir si les informations sur la fabrication et l'utilisation, la classification et l'étiquetage, les résumés d'études (consistants) et/ou, le cas échéant, le rapport sur la sécurité chimique, ont été examinés par un évaluateur;

(ix) des propositions d'essais complémentaires, le cas échéant;

[15] Programme sur les substances chimiques produites en grandes quantités de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

(x) pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, des informations concernant l'exposition;

(xi) une demande indiquant quelles informations doivent être considérées confidentielles, y compris une justification.

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

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

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

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

4.2.2 **Format et soumission du dossier d'enregistrement**

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

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

Le logiciel IUCLID peut être téléchargé gratuitement par toutes les parties sur le site IUCLID à l'adresse suivante: https://iuclid6.echa.europa.eu/, à condition de l'utiliser à des fins non commerciales. IUCLID est disponible dans le cadre d'une installation locale, ou bien en utilisant les services en nuage de l'ECHA. De plus amples informations sur les services en nuage de l'ECHA sont disponibles à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services. IUCLID est mis à jour deux fois par an pour toutes les distributions de l'application. La version d'octobre d'IUCLID peut contenir des modifications de format ayant un impact sur la soumission des dossiers. Veuillez consulter le site web d'IUCLID pour en savoir plus sur les modifications apportées aux dernières versions d'IUCLID.

Chaque fabricant, importateur ou représentant exclusif est **individuellement tenu de soumettre un dossier d'enregistrement** à l'ECHA pour chacune de ses substances afin de procéder à leur enregistrement. Le dossier d'enregistrement doit être soumis par voie électronique par le biais du portail REACH-IT accessible à l'adresse suivante: https://reach-

it.echa.europa.eu. Des instructions pratiques concernant la préparation d'un dossier d'enregistrement figurent dans le manuel de l'ECHA *Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP*, accessible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/manuals. Ce manuel est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

Référence juridique: article 111

4.3 Soumission conjointe de données

Le principe «une substance, un enregistrement»

Si les déclarants conviennent qu'ils fabriquent ou importent la même substance, ils doivent enregistrer cette substance conjointement dans le cadre d'une même soumission conjointe.

Toutes les parties ayant des obligations d'enregistrement liées à une même substance doivent coopérer (discuter et s'entendre) sur leur stratégie d'enregistrement. Cela inclut une discussion sur les données elles-mêmes (par exemple, des informations sur les propriétés dangereuses de la substance sous la forme d'études et de propositions d'essais, sa classification et son étiquetage, les possibilités de recours à la méthode des références croisées ou à un regroupement, etc.) et sur le partage de leurs coûts, mais cela couvre également l'obligation de soumettre conjointement les informations requises au titre de l'article 11, paragraphe 1, et de l'article 19, paragraphe 1, de REACH.

La soumission conjointe des données vise à minimiser les coûts pour les déclarants et à éviter la répétition des essais en coopérant pour la préparation du dossier et afin de soumettre conjointement à l'ECHA un ensemble unique d'informations à propos de la substance. De plus, les déclarants qui soumettent conjointement des données bénéficient d'une redevance d'enregistrement réduite.

Composition limite

Dans le contexte de la soumission conjointe de données, IUCLID fait référence à la composition limite d'une substance, pour spécifier la couverture des données soumises conjointement dans le dossier d'enregistrement. La ou les compositions limites sont consignées dans le dossier soumis par le déclarant principal. Ainsi, un lien évident est créé entre la ou les compositions identifiées pour la substance dans le dossier d'enregistrement et les données soumises conjointement correspondantes.

Chaque déclarant, y compris le déclarant principal, doit déclarer la composition de la substance qu'il fabrique ou importe dans son propre dossier d'enregistrement. En déclarant la ou les compositions limites et en s'assurant que leurs propres compositions relèvent de la ou des compositions limites, les déclarants confirment que les données soumises conjointement couvrent leur propre substance (à moins qu'un membre ne décide de renoncer à la soumission d'une partie de ses données).

Le nombre de compositions limites fournies dans un dossier dépendra de la variabilité des compositions enregistrées par les différents participants à la soumission conjointe ainsi que du devenir et du profil de risque de ces compositions. La composition limite est particulièrement importante pour les substances UVCB et les substances à plusieurs composants, où les identifiants ne caractérisent souvent pas la substance de manière suffisamment détaillée et où il existe des variations entre les compositions des participants à la soumission conjointe.

Les déclarants sont tenus de soumettre conjointement les informations suivantes:

– la classification et l'étiquetage de la substance;

– des résumés d'études (consistants) et des propositions d'essai;

– des indications concernant les informations soumises au sujet de la classification et de l'étiquetage, des résumés d'études et des résumés d'études consistants qui ont été examinées par un évaluateur choisi par le déclarant et possédant l'expérience appropriée (voir la section 5.2.6 Examen par un évaluateur).

Dans des circonstances spécifiques (énumérées à l'article 11, paragraphe 3, et à l'article 19, paragraphe 2), qui doivent être justifiées dans le dossier, un membre d'une soumission conjointe peut soumettre séparément les informations susmentionnées (voir la section 4.3.3 Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données, qui décrit les possibilités de renoncement).

Les déclarants peuvent décider de soumettre conjointement ou séparément:

– des conseils sur l'utilisation de la substance en toute sécurité;

– un rapport sur la sécurité chimique (CSR), le cas échéant[16];

– des indications concernant les informations soumises dans le cadre du CSR qui ont été examinées par un évaluateur.

Chaque déclarant doit soumettre séparément dans son propre dossier:

– son identité;

– l'identité de la substance;

– des informations sur la fabrication et les utilisations;

– pour les substances fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, des informations sur l'exposition;

– des indications concernant les informations relatives à la fabrication et aux utilisations qui ont été examinées par un évaluateur.

Des détails sur les informations qui doivent être soumises conjointement dans le dossier principal et celles qui doivent être soumises individuellement dans le dossier de chaque membre sont disponibles dans le Tableau 1: Exigences en matière d'information pour les données soumises conjointement dans le cadre d'une soumission conjointedu présent guide.

Indépendamment du fait que les déclarants d'une même substance soumettent certaines informations conjointement ou séparément dans le cas d'un renoncement, tous les déclarants d'une même substance doivent soumettre leur dossier d'enregistrement dans le cadre d'une même soumission conjointe.

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

[16] Si un CSR comprenant une évaluation de l'exposition est soumis par le déclarant principal pour le compte des membres, chaque déclarant membre doit tout de même soumettre la partie A du CSR (voir la section 5.3 Rapport sur la sécurité chimique).

représentent séparément et soumettre ultérieurement un dossier d'enregistrement pour chacun des «fabricants non établis dans l'UE» qu'ils représentent.

En raison des exigences réduites en matière d'information applicables aux intermédiaires (utilisés dans des conditions strictement contrôlées), les déclarants d'intermédiaires peuvent choisir, pour des raisons pratiques, de faire partie de la soumission «intégrale» conjointe avec les déclarants de substances utilisées comme non intermédiaires ou de former une soumission conjointe parallèle pour les déclarants de substances utilisées comme intermédiaires uniquement. Toutefois, il est recommandé de n'avoir recours à cette possibilité que lorsqu'il est impossible d'intégrer les utilisations comme intermédiaires dans la soumission «intégrale» conjointe. Dans le cas où une soumission conjointe séparée pour une utilisation comme intermédiaire uniquement est créée, il est recommandé de rassembler toutes les informations existantes disponibles (en particulier les informations nécessaires à la classification de la substance).

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

Référence juridique: article 11

4.3.1 Mécanismes d'une soumission conjointe

Lorsqu'un déclarant potentiel se prépare à enregistrer une substance, il commence par soumettre une demande à l'ECHA (consulter le *Guide sur le partage des données* à l'adresse http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Si la demande conduit à constater qu'un ou plusieurs enregistrements de la même substance ont été soumis précédemment, il se peut qu'il faille que le déclarant potentiel partage les données avec les déclarants antérieurs et il devra soumettre son dossier d'enregistrement en rejoignant la soumission conjointe existante.

Lorsqu'une même substance a déjà été enregistrée précédemment par une seule entreprise qui n'a pas créé de soumission conjointe dans REACH-IT, le déclarant potentiel devra prendre contact avec ce déclarant antérieur. Ils devront ensuite se mettre d'accord sur celui qui sera le déclarant principal. Dans la plupart des cas, il peut être plus raisonnable que le déclarant antérieur reprenne le rôle du déclarant principal, étant donné qu'il a déjà soumis un dossier. Cependant, le déclarant antérieur et le déclarant potentiel sont aussi libres de convenir que le déclarant potentiel sera le déclarant principal et créera la soumission conjointe. Dans ce cas, le déclarant potentiel doit créer la soumission conjointe et soumettre le dossier principal avec les informations requises pour les données soumises conjointement qui ont été convenues. Le déclarant antérieur devra ultérieurement rejoindre la soumission conjointe et soumettre une mise à jour de son dossier d'enregistrement.

L'obligation de faire partie de la même soumission conjointe s'applique également aux notifications antérieures au titre de la directive 67/548/CEE. Étant donné que cette obligation n'existait pas avant le règlement REACH et pour faciliter l'intégration des notifications précédentes dans le système d'enregistrement, celles-ci sont considérées comme des enregistrements au titre de REACH qui ne font pas partie d'une soumission conjointe. Par conséquent, ces enregistrements ne sont liés à aucune soumission conjointe. Si un déclarant potentiel souhaite enregistrer la même substance, une soumission conjointe devra être créée dans REACH-IT. Dans ce cas, le déclarant potentiel devra également contacter le déclarant antérieur et ils devront convenir ensemble de celui qui sera le déclarant principal.

Lorsqu'un déclarant principal cesse de fabriquer ou d'importer la substance à la réception d'un

projet de décision d'évaluation, le déclarant principal ne peut pas continuer à agir en tant que déclarant principal car son enregistrement n'est plus valable (article 50, paragraphe 3). Un nouveau déclarant principal doit être sélectionné et le rôle de déclarant principal doit lui être transféré.

Dans les autres cas de cessation de la fabrication ou de l'importation de la substance par le déclarant principal conformément à l'article 50, paragraphe 2, le déclarant principal existant peut continuer à s'acquitter de ses obligations car son enregistrement de la substance est toujours valable (bien que la quantité soit mise à zéro). Cependant, le transfert du rôle du déclarant principal peut néanmoins être préférable pour faciliter la communication (actuelle et future) avec l'ECHA et les autres membres de la soumission conjointe en garantissant que le nouveau déclarant principal continue de fabriquer/d'importer la substance.

Les déclarants sont soumis à l'obligation de soumission conjointe depuis l'entrée en vigueur de REACH, soit depuis le 1er juin 2007. Par conséquent, tous les déclarants d'une même substance sont tenus de soumettre conjointement les informations concernant cette substance. L'entrée en vigueur du règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données a donné à l'ECHA les outils pratiques permettant de veiller à ce que toutes les informations concernant la même substance soient soumises dans le cadre d'une soumission conjointe.

Lorsque des déclarants d'une même substance ont chacun soumis leur dossier en parallèle, c'est-à-dire pas dans le cadre d'une seule soumission conjointe, avant l'entrée en vigueur du règlement d'exécution, ces enregistrements ne sont pas conformes aux articles 11 ou 19. Ces déclarants devront se mettre d'accord pour créer une soumission conjointe et tous devront rejoindre celle-ci. Une fois cette soumission créée, les déclarants qui ne font pas partie de cette soumission conjointe ne pourront pas mettre à jour leur dossier tant qu'ils n'auront pas rejoint la soumission conjointe.

Si le déclarant ne peut pas convenir des conditions d'accès à la soumission conjointe[17] malgré tous les efforts mis en œuvre, il peut informer l'ECHA qu'il a l'intention de soumettre un dossier de renoncement complet au titre de l'article 11, paragraphe 3, ou de l'article 19, paragraphe 2, de REACH. L'ECHA lui fournira un jeton, une combinaison de caractères alphanumériques à utiliser dans REACH-IT, pour rejoindre la soumission conjointe qui permet uniquement au déclarant de soumettre un dossier de renoncement complet. Ce faisant, l'ECHA veille à ce que toutes les déclarations d'une même substance continuent à faire partie de la même soumission conjointe, y compris lorsqu'un déclarant choisit de renoncer à la soumission conjointe conformément à l'article 11, paragraphe 3, point c), de REACH.

4.3.2 Soumettre des données conjointement

L'article 11, paragraphe 1, définit le déclarant principal comme le déclarant agissant avec l'assentiment des autres déclarants, qui soumet d'abord les données communes dans le dossier principal. Cependant, REACH ne prévoit aucune règle sur les modalités de sélection du déclarant principal. Le déclarant principal peut, par exemple, être le déclarant qui possède le plus de données sur la substance déjà disponibles ou celui qui a le plus d'exigences en matière d'information à satisfaire. Néanmoins, cela n'a rien d'obligatoire et les déclarants qui soumettent des données conjointement ont la possibilité de désigner un déclarant principal

[17] Si le désaccord porte également sur l'accès aux données, veuillez consulter les conditions de soumission d'un litige concernant le partage des données dans le *Guide sur le partage des données*, disponible à l'adresse http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

produisant une moindre quantité.

Toutefois, un déclarant principal qui s'enregistre dans une fourchette de quantité inférieure à celle couverte par les données soumises conjointement doit toujours soumettre un dossier complet pour les quantités les plus élevées pour le compte des autres déclarants. Le déclarant principal, ainsi que tout autre déclarant, ne doit payer que la redevance correspondant à sa propre fourchette de quantité enregistrée.

Dans la pratique, cela signifie qu'il existera deux types de dossier d'enregistrement différents dans une soumission conjointe, à savoir:

1. le «**dossier principal**», contenant les informations du déclarant principal et l'ensemble des données exigées dans REACH pour la fourchette de quantité la plus levée couverte par les données soumises conjointement, et

2. le «**dossier de membre**», que chacun des déclarants de la soumission conjointe doit soumettre individuellement.

Les exigences en matière d'information applicables à chaque type de dossier d'enregistrement sont présentées dans le **Tableau 1** ci-dessous.

Tableau 1: Exigences en matière d'information pour les données soumises conjointement dans le cadre d'une soumission conjointe

Exigences en matière d'information	Dossier principal		Dossier de membre
	Informations soumises conjointement	Informations soumises individuellement	Informations soumises individuellement
a) Dossier technique			
(i) identité du fabricant ou de l'importateur		X	X
(ii) identité de la substance		X	X
(iii) fabrication et utilisations de la substance et, le cas échéant, catégories pertinentes d'usage et d'exposition		X	X
(iv) classification et étiquetage*	X		
(v) conseils d'utilisation sécurisée	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord

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

* Faisant l'objet d'un renoncement (voir la section 4.3.3 Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données)

** Si un CSR comprenant une évaluation de l'exposition est fourni par le déclarant principal pour le compte des membres, chaque déclarant membre doit encore fournir la partie A du CSR (voir la section 5.3 Rapport sur la sécurité chimique).

Une fois que le déclarant principal a été désigné par les autres déclarants, il crée une soumission conjointe dans REACH-IT et soumet le dossier principal. Une fois que le dossier principal contenant les données soumises conjointement est accepté pour traitement (c'est-à-dire qu'il a passé avec succès l'étape de la vérification des règles administratives, voir la section 11.1 Vérification initiale), les autres déclarants peuvent soumettre leurs dossiers respectifs. La page de REACH-IT concernant les soumissions conjointes indique aux autres déclarants le moment où ils pourront commencer à soumettre leurs dossiers respectifs.

Références juridiques: article 11; article 19

4.3.3 Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données

L'objectif global de l'obligation de soumission conjointe est la soumission d'un ensemble unique d'informations par substance couvrant idéalement aussi l'utilisation comme intermédiaire. Cependant, un déclarant peut soumettre séparément une partie des données du dossier d'enregistrement (renoncement) lorsqu'au moins une des raisons suivantes (énumérées à l'article 11, paragraphe 3, ou à l'article 19, paragraphe 2, pour des substances utilisées dans des intermédiaires) est applicable:

a) si la soumission conjointe des informations engendrait pour lui des coûts disproportionnés;

b) si la soumission conjointe des informations entraînait la divulgation d'informations qu'il juge commercialement sensibles et est susceptible de lui causer un préjudice commercial substantiel; ou

c) s'il est en désaccord avec le déclarant principal en ce qui concerne la sélection des informations soumises dans l'enregistrement principal.

Il convient de noter qu'un déclarant principal peut également renoncer à la soumission conjointe s'il se trouve dans l'une des situations décrites ci-dessus.

Lorsque le déclarant décide de renoncer à la soumission conjointe, il doit joindre à son dossier d'enregistrement IUCLID un texte expliquant pourquoi les coûts sont disproportionnés, pourquoi la divulgation d'informations serait susceptible d'entraîner un préjudice commercial substantiel, ou la nature du désaccord, selon le cas. Ces informations doivent être fournies dans la section 14 d'IUCLID «Opt-out information for REACH registration» (Informations faisant l'objet d'un renoncement pour l'enregistrement REACH), et sont vérifiées lors de l'étape de contrôle du caractère complet (aspect technique) (voir la section 11.3.1 Contrôle du caractère complet (aspect technique)).

Le renoncement peut être partiel et ne porter, par exemple, que sur une seule étude bien précise. Le déclarant peut alors décider de renoncer à la soumission de l'ensemble des informations visées à l'article 10, point a) iv), vi), vii) et ix), du règlement REACH. Dans tous les cas, lorsqu'il choisit de renoncer à la soumission conjointe, le déclarant doit toujours se conformer aux raisons énumérées dans l'article 11, paragraphe 3, ou pour les substances enregistrées en tant qu'intermédiaires, à l'article 19, paragraphe 2, respectivement. Pour obtenir des instructions techniques sur la façon de soumettre séparément les informations, et d'étayer l'explication, veuillez consulter le manuel de l'ECHA *Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP,* accessible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/manuals.

Dans tous les scénarios, faire partie d'une même soumission conjointe est une obligation. Même lorsque le déclarant décide de renoncer à la soumission conjointe d'une partie ou de l'ensemble des données, il a l'obligation de faire partie de la même soumission conjointe. Dans ce cas, il ne pourra soumettre son dossier qu'après que le «dossier principal» aura été accepté pour traitement.

Le fait qu'un déclarant potentiel ait l'intention de soumettre séparément une partie ou l'ensemble des informations à soumettre conjointement ne l'exempte pas, ni les déclarants existants, de tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur l'accès à la soumission conjointe. Si le déclarant potentiel a l'intention de soumettre un dossier de renoncement complet au titre de l'article 11, paragraphe 3, ou de l'article 19, paragraphe 2, de REACH, mais ne peut pas parvenir à un accord avec le déclarant antérieur sur les conditions d'accès à la soumission conjointe, il peut contacter l'ECHA qui lui fournira un jeton pour rejoindre la soumission conjointe et qui ne permet au déclarant que de soumettre un dossier de renoncement complet.

Les déclarants qui décident de renoncer à la soumission d'une partie ou de l'ensemble des informations peuvent tout de même être tenus d'honorer leur part des coûts liés à la soumission conjointe et, le cas échéant, des autres coûts administratifs connexes.

4.3.3.1 Coûts disproportionnés

Le règlement REACH ne définit pas ce que l'on entend par coûts disproportionnés. Par conséquent, les déclarants qui invoquent ce motif pour renoncer à la soumission conjointe doivent fournir des explications suffisantes dans leurs dossiers d'enregistrement.

Cette situation peut se produire, par exemple, lorsqu'un déclarant potentiel a déjà en sa possession des données pour répondre à une exigence en matière d'information, mais qu'après négociation avec les autres déclarants, il n'a pas pu parvenir à un accord sur le partage de ces données.

En cas de renoncement en raison de coûts disproportionnés, l'explication fournie dans le dossier d'enregistrement doit inclure le coût de la soumission conjointe des données (obtenu auprès du déclarant principal) et le coût de la création d'un dossier de renoncement d'un membre, ainsi qu'une justification de la différence entre les deux montants disproportionnés et une explication des mesures prises pour convenir du coût de la soumission conjointe des informations pertinentes.

4.3.3.2 Protection des informations commerciales confidentielles (CBI)

Le deuxième critère de renoncement porte sur la protection des CBI. La justification doit être fondée sur le préjudice commercial qui serait subi si de telles CBI étaient divulguées dans le cadre d'une soumission conjointe des données.

Les CBI peuvent être des informations permettant de déduire les détails des méthodes de fabrication (telles que les caractéristiques techniques, y compris les niveaux d'impuretés, du produit utilisé dans les essais), ou les plans de commercialisation (données d'essais indiquant clairement l'utilisation dans une application particulière, peut-être nouvelle).

En cas de renoncement en raison d'informations commerciales confidentielles, l'explication fournie dans le dossier d'enregistrement doit inclure des détails sur les informations commercialement sensibles, la voie de divulgation et une explication quant au préjudice commercial substantiel susceptible d'être causé.

4.3.3.3 Désaccord en ce qui concerne la sélection des informations à inclure dans le dossier principal

Les désaccords sur le choix des informations relèveront probablement de l'une des catégories suivantes (d'autres raisons sont possibles):

- Un déclarant peut considérer que les données soumises conjointement ne sont pas appropriées pour la composition spécifique de sa substance. Dans ce cas, il devra fournir une explication qualitative de son point de vue.

- Un déclarant peut estimer que les données qu'il est proposé de soumettre conjointement sont d'un niveau de qualité insatisfaisant. Le point de vue du déclarant peut également être influencé par le fait qu'il possède des données pertinentes et/ou les différents objectifs pour lesquels sa substance est utilisée.

- De même, un déclarant peut être en désaccord avec le nombre d'études soumises pour le même effet, en particulier en l'absence de justification scientifique appropriée ou si ces études sont inutiles pour couvrir cet effet.

En cas de renoncement en raison d'un désaccord en ce qui concerne la sélection des informations, l'explication fournie dans le dossier d'enregistrement doit inclure les mesures prises par le déclarant pour inclure ses données supplémentaires dans le dossier principal et une justification des raisons pour lesquelles il n'a pas été possible d'inclure les données supplémentaires dans le dossier principal.

S'il renonce à la soumission conjointe d'informations relatives à la classification et à l'étiquetage, le déclarant doit également fournir une référence aux données qui sous-tendent sa classification.

Conséquences d'un renoncement

Une conséquence immédiate d'un renoncement sera le travail administratif supplémentaire nécessaire pour justifier le renoncement.

En outre, les redevances d'enregistrement, fixées par le règlement (CE) nº 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008, tel que modifié[18], prennent en considération le fait que l'enregistrement a été soumis en tenant compte des informations soumises conjointement ou dans le cadre d'un renoncement. Un déclarant qui soumet son dossier dans le cadre d'un renoncement ne bénéficie pas d'une redevance d'enregistrement réduite.

En outre, l'ECHA peut éventuellement donner la priorité au contrôle de conformité des enregistrements ayant fait l'objet d'un renoncement, conformément à l'article 41, paragraphe 5, point a), de REACH.

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

4.4 Confidentialité et accès du public par voie électronique aux informations de l'enregistrement

Le règlement REACH fixe des règles spécifiques concernant la confidentialité et l'accès du public par voie électronique à certains types d'informations détenues par l'ECHA. Les informations soumises au titre du règlement REACH sont soit divulguées sur demande (article 118), soit rendues accessibles au public gratuitement sur le site web de l'ECHA (article 119).

Conformément à ces articles, les informations soumises dans le dossier d'enregistrement sont publiées comme suit:

- Les informations précisées dans l'article 119, paragraphe 1, sont rendues accessibles au public gratuitement sur le site web de l'ECHA:
  - *la désignation dans la nomenclature IUPAC, pour les substances qui répondent aux critères pour une des classes de danger définies à l'article 58, paragraphe 1, du règlement CLP[19], sans préjudice du paragraphe 2, points f) et g);*

[18] La dernière version consolidée du règlement relatif aux redevances est disponible à l'adresse https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation.

[19] les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F; les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction

- *le cas échéant, le nom de la substance, tel qu'il figure dans l'EINECS;*
- *la classification et l'étiquetage de la substance;*
- *les données physicochimiques concernant la substance, ainsi que ses voies de transfert et son devenir dans l'environnement;*
- *les résultats de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;*
- *le cas échéant, le niveau dérivé sans effet (DNEL) ou la concentration prédite sans effet (PNEC), établis conformément à l'annexe I;*
- *les conseils d'utilisation fournis conformément à l'annexe VI, sections 4 et 5;*
- *les méthodes d'analyse, si elles sont requises conformément aux annexes IX ou X qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain.*

- Les informations précisées à l'article 119, paragraphe 2, seront rendues accessibles au public, sauf si le déclarant demande qu'elles soient considérées comme confidentielles et invoque des raisons dont la validité est reconnue par l'ECHA qui justifient en quoi la publication des informations risque de porter atteinte aux intérêts commerciaux du déclarant ou à ceux d'autres parties intéressées [article 10, point a)xi)]. Les informations en question sont:

  a) *le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage;*

  b) *la fourchette totale de quantité (à savoir 1 à 10 tonnes, 10 à 100 tonnes, 100 à 1 000 tonnes ou plus de 1 000 tonnes) dans laquelle une substance donnée a été enregistrée;*

  c) *les résumés d'études et les résumés d'études consistants des informations sur les données physicochimiques concernant la substance, sur ses voies de transfert et son devenir dans l'environnement, ainsi que sur les études toxicologiques et écotoxicologiques, sauf si ces données ont été produites au moyen d'études sur des animaux vertébrés;*

  d) *certaines informations figurant sur la fiche de données de sécurité telles que définies à l'article 119, paragraphe 2;*

  e) *la ou les marques commerciales de la substance;*

  f) *la désignation dans la nomenclature IUPAC peut faire l'objet d'une demande de confidentialité pour une substance qui répond aux critères de l'une des classes de danger définies à l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1272/2008, mais uniquement pendant une période de six ans et si la substance ne fait pas partie des substances définies à l'article 3, paragraphe 20, de REACH, par exemple les substances mentionnées dans l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes («EINECS»);*[20]

sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10; la classe de danger 4.1; la classe de danger 5.1;

[20] Pour cette raison, lorsqu'il demande la confidentialité du nom IUPAC d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, le déclarant doit définir le champ «Phase-in status» (statut de la substance bénéficiant ou non d'un régime transitoire) dans le titre du dossier IUCLID comme «non phase-in» (substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire) pour que la demande soit prise en compte pour l'évaluation.

g) *la désignation dans la nomenclature IUPAC peut également faire l'objet d'une demande de confidentialité pour une substance qui répond aux critères de l'une des classes de danger définies à l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1272/2008 si la substance n'est utilisée que dans une ou plusieurs des utilisations suivantes[21]:*

(i) comme intermédiaire;

(ii) dans la recherche et le développement scientifiques;

(iii) dans les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

- En outre, l'article 118, paragraphe 2, énumère les informations dont la divulgation est en principe considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée et qui ne seront donc pas rendues accessibles au public, à moins qu'une action d'urgence ne soit indispensable pour des raisons de sécurité ou pour protéger la santé humaine ou l'environnement:
  - *les précisions sur la composition complète d'un mélange;*
  - *sans préjudice de l'article 7, paragraphe 6, et de l'article 64, paragraphe 2, l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'un mélange ainsi que des informations précises sur l'utilisation en tant qu'intermédiaire;*
  - *la quantité exacte de la substance ou du mélange qui est fabriqué ou mis sur le marché;*
  - *les liens existant entre un fabricant ou un importateur et ses distributeurs ou ses utilisateurs en aval.*

Des instructions pratiques concernant la demande de confidentialité dans un enregistrement figurent dans le manuel de l'ECHA *Diffusion et confidentialité en vertu du règlement REACH*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/manuals. Ce manuel est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

Références juridiques: article 118; article 119

4.5 Accès aux documents

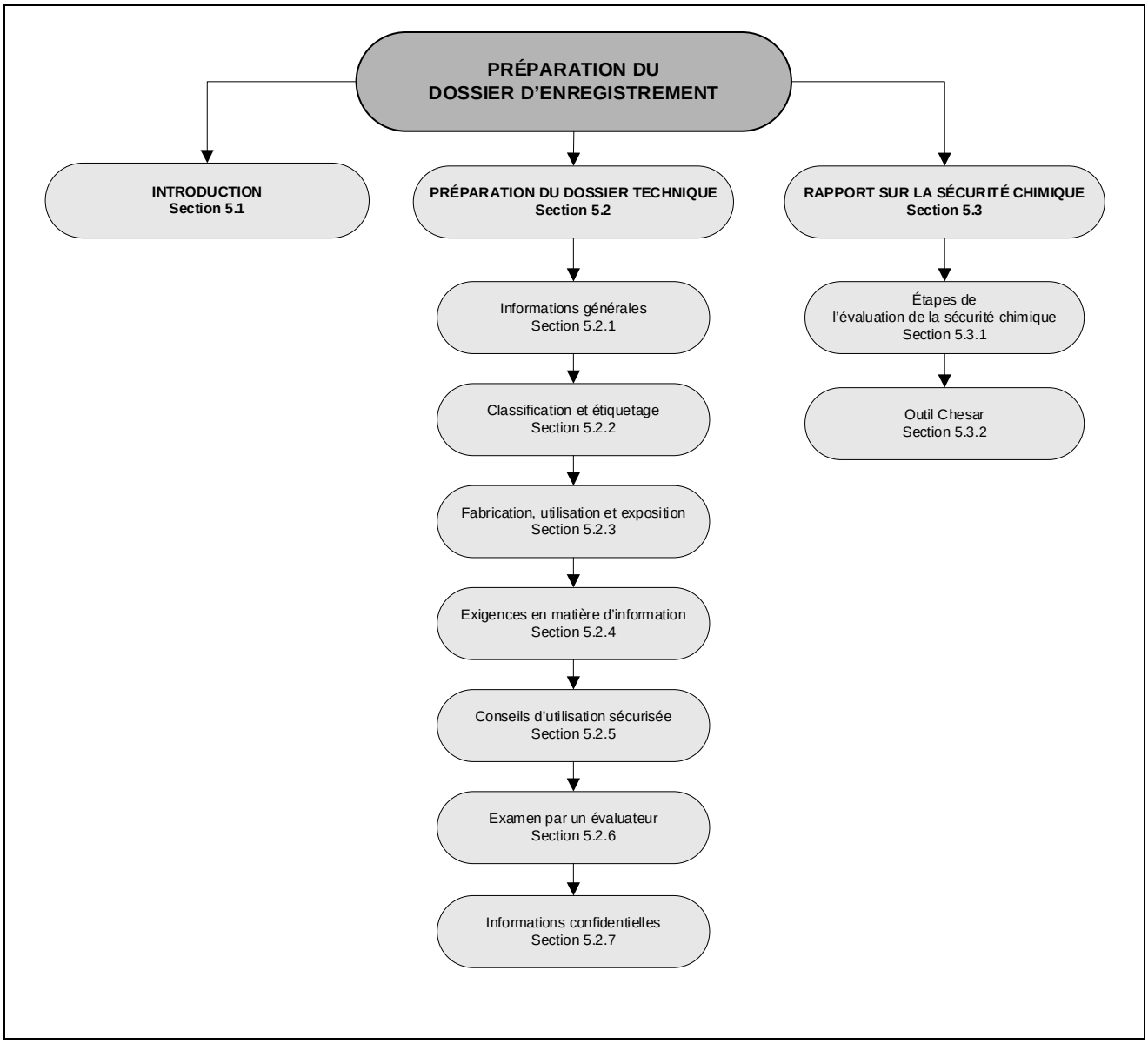
L'accès aux documents détenus par l'ECHA peut être accordé sur la base d'une évaluation au cas par cas, comme le prévoit le règlement (CE) nº 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents (le «règlement ATD»). Le règlement ATD prévoit des exceptions en vertu desquelles la divulgation des documents demandés, quel que soit leur support, peut être refusée en partie ou en totalité, par exemple parce qu'elle porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale, et en l'absence d'un intérêt public supérieur justifiant la divulgation. Lorsqu'on ne sait pas clairement si un document peut ou non être divulgué, le règlement ATD exige de l'ECHA qu'elle consulte l'auteur du document afin de déterminer s'il doit ou non être divulgué, par exemple, les dossiers d'enregistrement et les rapports sur la sécurité chimique sont considérés comme de tels documents.

[21] Dans ces cas, le statut «phase-in» ne doit pas être indiqué dans le dossier IUCLID.

5. Préparation du dossier d'enregistrement

Objectif: Ce chapitre a pour objectif de décrire la façon de préparer un dossier d'enregistrement. Il donne une vue d'ensemble des informations que le déclarant doit soumettre dans le cadre de son dossier d'enregistrement et explique comment ces informations doivent être communiquées. Il ne fournit pas d'instructions pratiques spécifiques indiquant comment soumettre avec succès un dossier d'enregistrement à l'ECHA. Pour cela, consulter le manuel de l'ECHA *Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP*, accessible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/manuals. Ce manuel est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



5.1 Introduction

L'article 10, point a), lu conjointement avec les annexes VI à X de REACH, définit les informations à documenter dans le dossier technique. L'annexe XI établit les règles relatives à l'adaptation des informations définies dans les annexes VII à X. Toutes les annexes doivent être prises en compte de façon combinée.

De même, l'article 10, point b), l'article 14 et l'annexe I définissent les exigences générales concernant la CSA et le CSR, applicables pour les substances soumises à l'obligation d'enregistrement en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an.

Toutes les informations du dossier d'enregistrement doivent être communiquées au format IUCLID. La relation entre les informations à soumettre pour l'enregistrement (au titre de REACH) et les sections d'IUCLID dans lesquelles elles doivent être fournies, est détaillée dans le **Tableau 2** ci-dessous.

Tableau 2: Relation entre les exigences en matière d'information de l'article 10 et les sections correspondantes dans un fichier IUCLID

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

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

La création du dossier d'enregistrement comprend les tâches suivantes:

- Préparation du dossier technique
- Réalisation de l'évaluation de la sécurité chimique (le cas échéant), et
- Enregistrement des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique (lorsqu'elle est effectuée) dans le rapport sur la sécurité chimique

Ces tâches sont décrites en détail dans les paragraphes suivants.

Le dossier d'enregistrement doit être soumis à l'ECHA via REACH-IT, comme indiqué dans la **figure 4**.

[22] Le titre du dossier comprend des informations qui seront utilisées à des fins administratives; il est renseigné par le demandeur lors de la préparation de son dossier à partir de l'ensemble de données de la substance.

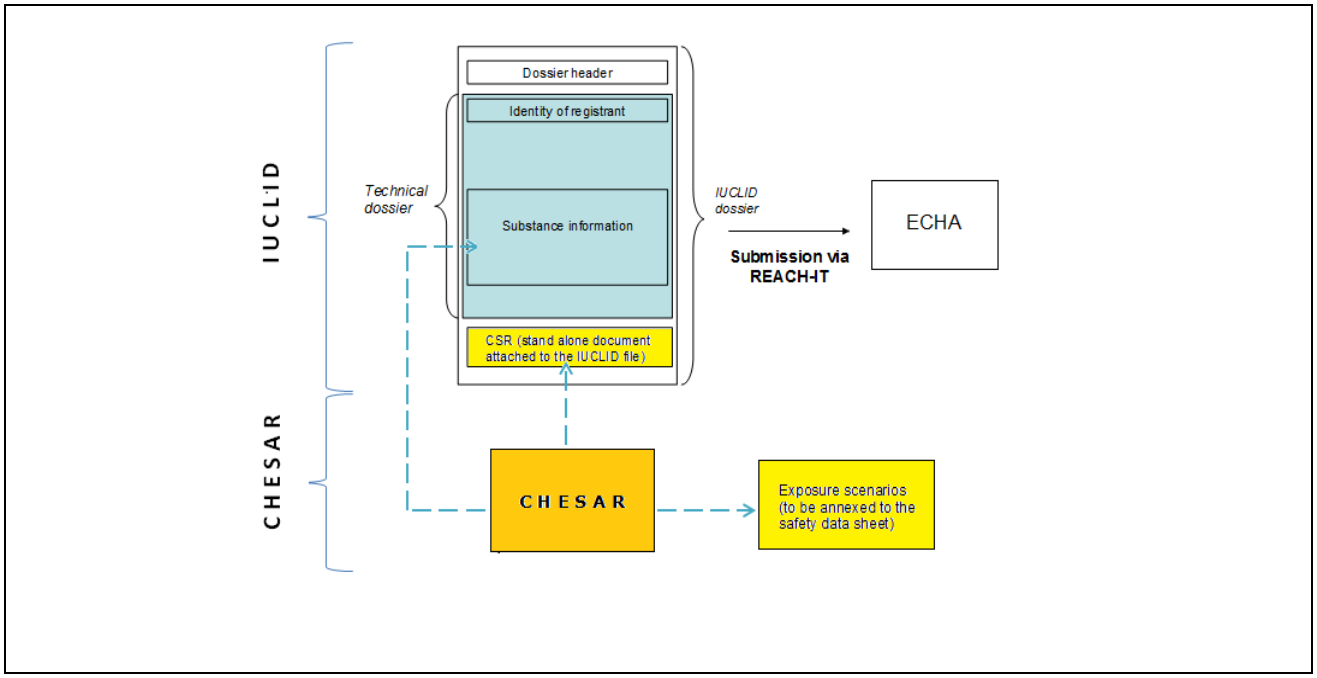


Figure 4: Structure et format du dossier d'enregistrement

CHESAR	Chesar
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Dossier technique
Dossier header	Titre du dossier
Identity of registrant	Identité du déclarant
Substance information	Informations sur la substance
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (documents autonomes joints au fichier IUCLID)
CHESAR	Chesar
IUCLID dossier	Dossier IUCLID
Submission via REACH-IT	Soumission via REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Scénarios d'exposition (à annexer à la fiche de données de sécurité)

5.2 Préparation du dossier technique

Toutes les informations pertinentes disponibles sur la substance, de son identification et ses propriétés intrinsèques à la classification et l'évaluation de ses dangers, son exposition et ses risques, doivent être communiquées dans le dossier technique. Les exigences en matière

d'information dépendent de la fourchette de quantité qu'il est prévu de fabriquer ou d'importer au cours d'une année civile (voir la section 2.2.6 Calcul du volume à enregistrer).

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

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

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

5.2.1 Informations générales sur le déclarant et sur la substance enregistrée

Le dossier d'enregistrement doit comprendre des informations générales concernant l'identification du déclarant et de la substance. Ces informations comprennent:

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

  Conformément au principe «une substance, un enregistrement», les déclarants d'une même substance doivent enregistrer cette substance conjointement dans le cadre d'une même soumission conjointe. Les données soumises conjointement doivent être représentatives de toutes les compositions de la substance couvertes par le dossier d'enregistrement conjoint. La *composition limite de la substance* fournie dans le dossier principal décrit l'étendue des compositions couvertes par les données soumises conjointement. Plusieurs compositions limites peuvent être déclarées si différents ensembles d'informations relatives aux dangers sont représentatifs des différentes compositions de la même substance.

  Il incombe à chaque déclarant d'identifier sa substance. Pour obtenir des informations sur le principe d'identification de la substance, veuillez consulter le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

  Il est reconnu que dans le cas de l'importation d'un mélange, il peut être difficile d'obtenir des informations sur la composition du mélange auprès d'un fournisseur non établi dans l'UE. Toutefois, au titre d'autres textes de la législation européenne en vigueur (par exemple, pour la classification et l'étiquetage des mélanges), les

importateurs doivent savoir quelles substances sont présentes dans les mélanges importés pour être certains de se conformer aux obligations applicables aux substances. C'est à ces déclarants de garantir une communication suffisante dans leur chaîne d'approvisionnement pour s'assurer qu'ils se conforment aux obligations qui leur incombent au titre de REACH. Au cas où la divulgation de la composition du mélange aux importateurs aurait des conséquences, le «fabricant non établi dans l'UE» de la substance a la possibilité de désigner un représentant exclusif, comme indiqué à la section 2.1.2.5 Représentant exclusif d'un «fabricant non établi dans l'UE».

5.2.2 **Classification et étiquetage**

Les dossiers d'enregistrement doivent comprendre des informations relatives à la classification et à l'étiquetage de la substance conformément aux critères établis par le règlement (CE) nº 1272/2008. Le déclarant doit déterminer la classification et l'étiquetage de sa substance en ce qui concerne les dangers physiques, sanitaires et environnementaux. Le *Guide sur l'application des critères CLP* est disponible à l'adresse https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

Dans une soumission conjointe, le dossier principal peut contenir plusieurs classifications si les différentes compositions de la substance enregistrée (ayant des pourcentages différents de constituants, d'impuretés et/ou dont la forme diffère) ont des profils de risque différents. Dans ce cas, les classifications communiquées dans IUCLID doivent être liées aux compositions correspondantes. Si un codéclarant est en désaccord et souhaite proposer une autre classification, il devra renoncer à cette exigence en matière d'information dans son propre dossier (voir la section 4.3.3 Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données).

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

- un manque de données;
- la nature non concluante des données; ou
- des données qui ne sont pas suffisamment concluantes pour permettre une classification.

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

Avant de classer leur substance, il est conseillé aux déclarants de consulter l'annexe VI du règlement CLP (qui contient la liste de toutes les classifications et tous les étiquetages harmonisés des substances dangereuses) ainsi que l'*inventaire C&L* pour vérifier si leur substance n'a pas déjà été classée. Si la substance est déjà mentionnée dans l'annexe VI du règlement CLP (elle est par conséquent harmonisée au niveau de l'UE pour des classes de danger spécifiques), le déclarant doit respecter cette classification harmonisée. Lorsqu'il y a des raisons de classer la substance pour des dangers autres que ceux déjà mentionnés à l'annexe VI, le déclarant doit les communiquer avec les effets harmonisés dans son dossier d'enregistrement. Si la substance est déjà mentionnée dans l'inventaire C&L, mais pas dans l'annexe VI du règlement CLP, les déclarants doivent tout mettre en œuvre pour convenir de leur classification avec les autres déclarants, les déclarants potentiels ayant soumis une demande et les autres notifiants de la classification et l'étiquetage de la même substance.

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

Si la substance relève du champ d'application du règlement CLP, n'a pas été enregistrée au titre de REACH (par exemple, la substance est fabriquée/importée en quantités inférieures à 1 tonne/an), répond aux critères de classification comme substance dangereuse et est mise sur le marché telle quelle ou contenue dans un mélange dangereux, en une concentration supérieure aux limites de concentration spécifiées, le fabricant/l'importateur doit communiquer à l'ECHA les informations liées à sa classification et son étiquetage, et ce dans un délai d'un mois après la mise sur le marché de la substance (article 40, paragraphe 3, du règlement CLP).

Pour obtenir des instructions techniques sur les notifications de classification et d'étiquetage, veuillez consulter le manuel de l'ECHA *Comment préparer une notification de classification et d'étiquetage*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/manuals. Il est également conseillé de consulter la section *Notification à l'inventaire C&L* accessible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter aux *Indications introductives concernant le règlement CLP*, et au *Guide sur l'application des critères CLP*, disponibles à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

5.2.3 **Fabrication, utilisation et exposition**

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

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

Les substances qui n'ont pas d'applications fortement dispersives (par exemple pas d'utilisation par les consommateurs de la substance en tant que telle, dans des mélanges ou des articles, pas d'utilisations largement répandues par les travailleurs et pas d'utilisation industrielle pouvant entraîner une exposition) peuvent se voir accorder un degré de priorité plus faible en ce qui concerne les actions réglementaires en vertu des règlements REACH et CLP. Afin de refléter l'absence des types d'utilisations susmentionnés, la description de l'utilisation:

- ne doit pas inclure les entrées des sections 3.5.4 à 3.5.6 d'IUCLID (étant donné qu'il n'existe pas d'utilisations par les professionnels ou les consommateurs, ou de durée de vie utile);
- doit mentionner que les utilisations sur des sites industriels sont limitées à quelques sites seulement (par exemple moins de cinq sites);
- doit confirmer que les utilisations sur des sites industriels ont lieu en milieu fermé (confiné rigoureusement) qui permet une exposition humaine et des rejets dans l'environnement insignifiants via les différentes voies d'exposition. Ces conditions d'utilisation doivent être décrites dans l'évaluation de l'exposition (pour les substances enregistrées en quantités supérieures à 10 tonnes par an) ou dans les

informations sur l'exposition conformément à l'annexe VI, section 6 (substances enregistrées en quantités inférieures à 10 tonnes par an).

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

Chaque déclarant doit **toujours** communiquer ses utilisations propres. Il ne peut pas renvoyer au dossier soumis conjointement par le déclarant principal, même si le rapport sur la sécurité chimique (CSR) a été soumis conjointement. Si le CSR est fourni conjointement par le déclarant principal, ce dernier doit communiquer, en plus de ses utilisations propres, toutes les utilisations couvertes par le CSR conjoint. Il peut être utile d'utiliser les cartes des utilisations développées dans le cadre de la feuille de route rapports sur la sécurité chimique/scénarios d'exposition (https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps) pour fournir les informations au sujet de l'utilisation. Les cartes des utilisations comprennent la description de l'utilisation et ses activités contributrices ainsi que des références aux contributions à l'évaluation de l'exposition des travailleurs, de l'environnement ou des consommateurs correspondantes.

Pour plus de détails sur la description de l'utilisation, notamment des conseils sur la manière d'obtenir et de communiquer les informations, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.12: Description de l'utilisation*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

5.2.3.2 Informations sur l'exposition pour les substances enregistrées en quantités supérieures à 10 tonnes

Si, conformément à l'article 14, paragraphe 4, le déclarant est tenu de réaliser une évaluation de l'exposition telle que définie à l'annexe I, section 5, de REACH, toutes les utilisations identifiées du déclarant doivent être évaluées (voir la section 5.382 Rapport sur la sécurité chimique). Cette évaluation peut être communiquée dans un rapport sur la sécurité chimique (CSR) conjoint ou individuel. L'évaluation de l'exposition comprend une description des conditions d'utilisation et une estimation de l'exposition résultant de ces conditions. Le résultat de l'évaluation de l'exposition est comparé aux caractéristiques de risque de la substance afin de démontrer la maîtrise des risques (caractérisation des risques conformément à l'annexe I, section 6, de REACH).

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

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

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

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

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

- absence d'utilisation par les consommateurs, d'utilisation étendue par les travailleurs et de durée de vie utile. Les déclarants font part d'une telle absence en n'incluant pas les utilisations susmentionnées dans leur dossier technique (les sections 3.5.4 à 3.5.6 d'IUCLID sont laissées vides) et en les déconseillant dans la fiche de données de sécurité (si celle-ci est requise) et à la section 3.6 d'IUCLID;

- description de la condition garantissant l'absence d'exposition humaine et de rejets dans l'environnement/une exposition humaine et des rejets dans l'environnement insignifiants via les différentes voies d'exposition, par exemple la façon dont la substance est utilisée dans un milieu fermé (confiné rigoureusement).

Ces mêmes informations seront également pertinentes si les déclarants souhaitent démontrer la faible priorité de la substance pour les processus réglementaires de REACH et du CLP.

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

Toutes les **informations pertinentes disponibles** sur les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la substance, visées aux annexes VII à X (et ses adaptations conformément à l'annexe XI) doivent être fournies dans le dossier technique (voir la section 4.1 Exigences en matière d'information pour plus de détails).

Éléments particuliers à prendre en considération pour les dossiers de substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes (annexe VII)

Certaines substances bénéficient d'exigences réduites en matière d'information lorsqu'elles sont enregistrées dans la fourchette de quantité la plus basse, comme le prévoit l'article 2 du règlement d'exécution (UE) 2019/1692 de la Commission[23]. Il s'agit des substances définies à l'article 3, paragraphe 20, de REACH comme «substances bénéficiant d'un régime transitoire», c'est-à-dire les substances mentionnée dans l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)[24], les substances ne figurant plus sur la liste des polymères[25] et les substances qui ont été fabriquées dans un des actuels États membres de

[23] Règlement d'exécution (UE) 2019/1692 de la Commission du 9 octobre 2019 concernant l'application de certaines dispositions du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil relatives à l'enregistrement et au partage des données après l'expiration du dernier délai d'enregistrement fixé pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire

[24] La liste EINECS contient, en principe, toutes les substances disponibles sur le marché communautaire au 18 septembre 1981. La liste complète et exhaustive, qui fait partie de l'inventaire CE, est disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory. Cette liste a été «gelée» et aucune substance ne peut y être ajoutée ou en être retirée.

[25] Il s'agit des substances qui ont été mises sur le marché dans un des actuels États membres de l'UE avant le 1er juin 2007 par le fabricant ou l'importateur et de celles qui ont été considérées comme notifiées au titre de l'article 8, paragraphe 1, premier tiret de la directive 67/548/CEE, dans sa version résultant de la modification apportée par la directive 79/831/CEE (et n'ont par conséquent pas eu à être notifiées au titre

l'UE, au moins une fois après le 31 mai 1992, sans avoir été mises sur le marché de l'UE par le fabricant ou l'importateur[26].

Lorsqu'une telle substance ne répond pas aux critères de l'annexe III:

- le déclarant peut enregistrer la substance avec des exigences réduites en matière d'information (c'est-à-dire uniquement les informations sur les propriétés physicochimiques spécifiées à l'annexe VII, section 7, de REACH) dans la fourchette de quantité la plus basse (1-10 tonnes par an), comme le prévoit le règlement d'exécution relatif à la fin du régime transitoire[27] [article 12, paragraphe 1, point b)]; ou

- le déclarant peut enregistrer la substance avec des exigences en matière d'information standard dans la fourchette de quantité la plus basse (1-10 tonnes par an) et demander une exonération de redevance (article 12, paragraphe 1, point b), et article 74, *considérant 34*).

Le fait de ne pas répondre aux critères de l'annexe III signifie:

- que rien n'indique que la substance a des propriétés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR, catégorie 1A ou 1B) ou est une substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB), et
- que rien n'indique qu'une substance ayant des utilisations dispersives ou diffuses pourrait être classée comme dangereuse pour la santé humaine ou pour l'environnement en vertu du règlement CLP.

Pour plus d'informations, voir l'inventaire de l'annexe III disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory

Avant que les déclarants ne puissent avancer dans leur dossier technique (section 14 d'IUCLID) que les critères de l'annexe III ne sont pas satisfaits, ils doivent examiner et vérifier ultérieurement toutes les informations disponibles, y compris:

- les données issues des enregistrements effectués au titre de REACH (voir le site web de diffusion de l'ECHA: http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals) ou des notifications de classification et d'étiquetage (voir l'inventaire C&L de l'ECHA: http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database) ou de toute autre base de données pertinente telle que l'eChemPortal de l'OCDE

---

de cette directive), mais qui ne répond pas à la définition d'un polymère selon le règlement REACH. Dans ce cas également, le fabricant ou l'importateur doit disposer d'une preuve écrite qu'il a mis la substance sur le marché, qu'il s'agissait d'une substance NLP et que la substance a été mise sur le marché par un fabricant ou un importateur entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus. Cette preuve écrite peut être, par exemple, une lettre de commande, une fiche d'inventaire, une étiquette, une fiche de données de sécurité ou tout autre document dont l'origine se situe incontestablement entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus. Une liste non exhaustive des substances NLP, qui revêt un caractère purement informatif, est accessible à l'adresse http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory.

[26] Le fabricant ou l'importateur doit en donner une preuve écrite. Cette preuve écrite peut être, par exemple, une lettre de commande, une fiche d'inventaire ou tout autre document dont l'origine se situe incontestablement après le 31 mai 1992. Si la substance a été mise sur le marché, elle doit normalement avoir été notifiée au titre de la directive 67/548/CEE, auquel cas elle doit être considérée comme enregistrée.

[27] Règlement d'exécution (UE) 2019/1692 de la Commission du 9 octobre 2019 concernant l'application de certaines dispositions du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil relatives à l'enregistrement et au partage des données après l'expiration du dernier délai d'enregistrement fixé pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire

(http://www.echemportal.org);

- les données relatives à la réglementation (par exemple, annexe VI du règlement CLP);
- les données expérimentales, par exemple celles figurant dans la boîte à outils QSAR (http://www.qsartoolbox.org/);
- l'inventaire de l'ECHA des substances susceptibles de répondre aux critères de l'annexe III (http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory);
- les données relatives aux alternatives aux essais (par exemple QSAR, références croisées, in vitro);
- les informations sur le marché acquises en interne et les informations fournies par les clients ou les organisations d'utilisateurs en aval aux fins de la caractérisation des utilisations de la substance (voir la section 5.2.3 Fabrication, utilisation et exposition).

Des informations sur la façon de renseigner la section 14 d'IUCLID relative aux critères de l'annexe III sont détaillées dans le manuel de l'ECHA *Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP*, accessible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/manuals. Ce manuel est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

Des informations plus spécifiques sur le niveau de détail à utiliser pour chaque critère d'effet individuel figurent également dans nos guides pratiques, par exemple le *Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH — Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an*, accessible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/practical-guides,.

5.2.5 **Conseils d'utilisation sécurisée**

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

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

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

- Contrôle de l'exposition/protection personnelle
- Stabilité et réactivité
- Considérations relatives à l'élimination

Les informations doivent être communiquées dans le dossier d'enregistrement et doivent correspondre à celles figurant dans la fiche de données de sécurité (FDS), lorsqu'une FDS est requise (voir la section 6.1 Fourniture d'une fiche de données de sécurité (FDS) aux clients).

Pour renseigner cette section du dossier technique, il est conseillé au déclarant de se conformer aux pratiques internes ou au *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*, accessible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

5.2.6 **Examen par un évaluateur**

Le déclarant est tenu d'indiquer dans le dossier technique si l'une des informations suivantes a été examinée par un évaluateur. Ce dernier peut représenter un fabricant ou un importateur, un formulateur, une organisation sectorielle ou une entreprise. L'évaluateur est choisi dans le cadre d'un accord volontaire, sur la base de son expérience et de son expertise appropriées concernant:

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

Cette expertise permet à l'évaluateur d'interpréter les données relatives à la substance qui ont été communiquées.

5.2.7 **Informations confidentielles**

Le modèle IUCLID permet aux déclarants d'activer des drapeaux de demande de confidentialité pour les informations couvertes par l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH. La liste des informations qui peuvent faire l'objet d'une demande de confidentialité est incluse dans la section 4.4 Confidentialité et accès du public par voie électronique aux informations de l'enregistrement.

Pour préserver la confidentialité des informations, une demande de confidentialité doit être soumise à l'ECHA et une justification doit être fournie dans le champ IUCLID correspondant. Il est fortement recommandé d'utiliser et de joindre le modèle de document justificatif (déjà inclus dans le champ de justification) pour s'assurer que la justification contient tous les éléments nécessaires.

Les demandes de confidentialité sont sujettes à une redevance.

Pour obtenir des instructions techniques sur la façon de soumettre une demande de confidentialité, consulter le manuel de l'ECHA *Diffusion et confidentialité en vertu du règlement REACH*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/manuals.

5.3 Rapport sur la sécurité chimique

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

Le CSR est un document autonome qui doit être joint, dans la section 13 d'IUCLID, au dossier d'enregistrement et qui contient en partie des informations qui doivent déjà avoir été incluses dans le dossier technique.

Un résumé du format du CSR (tel que défini dans l'annexe I de REACH) est présenté dans le

Tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3: Bref résumé du format du CSR

PARTIE A	
1.	Résumé des mesures de gestion des risques
2.	Déclaration de mise en œuvre de mesures de gestion des risques
3.	Déclaration de communication de mesures de gestion des risques
PARTIE B	
1.	Identité de la substance et propriétés physicochimiques
2.	Fabrication et utilisations
3.	Classification et étiquetage
4.	Propriétés du devenir environnemental
5.	Évaluation des dangers pour la santé humaine
6.	Évaluation des dangers liés aux propriétés physicochimiques pour la santé humaine
7.	Évaluation des dangers pour l'environnement
8.	Évaluation PBT et vPvB
9.	Évaluation de l'exposition[28]
10.	Caractérisation des risques

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

Une CSA doit comprendre les étapes suivantes:

- Évaluation des dangers:
  - une évaluation des dangers pour la santé humaine;
  - une évaluation des dangers physicochimiques;
  - une évaluation des dangers pour l'environnement;
  - une évaluation des caractères persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) et

[28] Il peut être plus convivial de communiquer la caractérisation des risques par scénario d'exposition avec le scénario d'exposition dans la section 9 du CSR. La section 10 peut ensuite être utilisée pour communiquer la caractérisation des risques pour différents scénarios d'exposition combinés. L'utilisation de l'outil Chesar pour l'élaboration du CSR adopte cette démarche.

des caractères très persistants et très bioaccumulables (vPvB).

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

- Évaluation de l'exposition:
  - la production de scénarios d'exposition;
  - une estimation de l'exposition.
- Caractérisation des risques

Pour se familiariser avec les notions de la CSA, les lecteurs qui n'ont aucune connaissance antérieure de l'évaluation des risques peuvent éventuellement trouver utile de se référer dans un premier temps au chapitre 6 du *Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH - Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an*, accessible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/practical-guides.

Pour de plus amples informations, le lecteur doit consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, accessible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

5.3.1 Étapes de l'évaluation de la sécurité chimique

5.3.1.1 Évaluation des dangers

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

Des considérations sur la manière de caractériser une substance et ses dangers sont fournies dans la partie D, chapitre D2, du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* (Cadre pour l'évaluation de l'exposition) accessible à l'adresse https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

L'évaluation des dangers doit être effectuée sur la base de toutes les informations pertinentes disponibles qui doivent être consignées dans le dossier technique. Le déclarant doit particulièrement s'appuyer sur les études clés identifiées dans le dossier technique pour les effets pertinents. En plus des informations fournies par ces études clés, les informations disponibles dans d'autres études peuvent également être utilisées par le déclarant comme informations secondaires ou dans le cadre d'une approche tenant compte des éléments de preuve.

5.3.1.1.1 Évaluation des dangers pour la santé humaine

L'évaluation des dangers pour la santé humaine a pour objectif de déterminer la classification et l'étiquetage de la substance et d'établir le niveau maximal d'exposition auquel l'être humain peut être soumis. Ce niveau d'exposition est appelé «niveau dérivé sans effet» (DNEL). Le DNEL est considéré comme un niveau d'exposition au-dessous duquel il n'y aura pas d'effets nocifs.

Des orientations sur la manière d'établir un DNEL figurent dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.8: Caractérisation de la réponse à la dose/[concentration] pour la santé humaine*, accessible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Il est également conseillé au lecteur de consulter le guide pratique 14 *Comment préparer des résumés toxicologiques dans IUCLID et comment établir les DNEL*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/practical-guides. Un «calculateur de DNEL» est disponible dans IUCLID. De plus amples informations sont données dans le manuel de l'ECHA *Comment préparer les dossiers d'enregistrement et de RDAPP*, accessible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/manuals.

5.3.1.1.2 Évaluation des dangers physicochimiques

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

Des indications sur la façon d'évaluer les propriétés physicochimiques sont données dans le sous-chapitre *R.7.1 Propriétés physicochimiques*, dans le *chapitre R.7a: Informations spécifiques aux effets du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

5.3.1.1.3 Évaluation des dangers pour l'environnement

L'évaluation des dangers pour l'environnement a pour objectif de déterminer la classification et l'étiquetage de la substance et d'identifier une concentration prédite sans effet (PNEC) au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental.

Des indications sur la façon de calculer une PNEC sont données dans le *chapitre R.10: Caractérisation de la réponse à la dose/[concentration] pour l'environnement du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach. Un «calculateur de PNEC» est disponible dans IUCLID.

5.3.1.1.4 Évaluation des propriétés PBT/vPvB

L'évaluation PBT/vPvB a pour objectif de déterminer si la substance satisfait aux critères énoncés à l'annexe XIII et, dans l'affirmative, de caractériser les émissions potentielles de ladite substance.

Des indications sur la façon d'effectuer une évaluation PBT/vPvB sont données dans le *chapitre R.11: Évaluation des propriétés PBT/vPvB du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

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

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

Pour obtenir un aperçu de la façon de déterminer la portée de l'évaluation de l'exposition, veuillez consulter le chapitre D.2.3 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

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

L'évaluation de l'exposition comprend deux étapes:

- Production de scénario(s) d'exposition
- Estimation de l'exposition

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

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

– *R.14: Évaluation de l'exposition professionnelle*

– *R.15: Évaluation de l'exposition au niveau des consommateurs*

– *R.16: Évaluation de l'exposition environnementale*

– *R.18: Élaboration des scénarios d'exposition et estimation des rejets dans l'environnement pour l'étape de gestion des déchets*

Tous les documents d'orientation énumérés ci-dessus sont disponibles à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

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

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

La caractérisation des risques doit être effectuée pour chaque scénario d'exposition, aussi bien pour la santé humaine que pour l'environnement.

5.3.2 Outil Chesar

Chesar est l'acronyme de «**Che**mical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool», outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique. L'outil a été élaboré par l'ECHA pour aider les déclarants à effectuer l'évaluation de la sécurité chimique et générer un CSR et des scénarios d'exposition pour la communication (à joindre à la fiche de données de sécurité) de manière efficace. Il fournit un plan de travail structuré pour effectuer une évaluation standard de la sécurité des différentes utilisations d'une substance

et permet la réutilisation des éléments d'évaluation pour les différentes substances. L'outil aide également à structurer les informations nécessaires pour l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, ce qui facilitera la génération d'une CSA transparente. Grâce à Chesar, il est plus facile pour les déclarants de tenir à jour leur CSR et d'assurer la cohérence avec leur dossier d'enregistrement puisque les utilisations évaluées dans Chesar, accompagnées d'un résumé de leur évaluation, peuvent être exportées dans IUCLID. Chesar peut être téléchargé gratuitement à l'adresse https://chesar.echa.europa.eu/.

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

Chesar permet la réutilisation de la totalité ou de certains éléments des évaluations déjà effectuées par le déclarant ou préparées par des associations industrielles grâce à sa fonctionnalité d'échange de données. En particulier, les cartes des utilisations élaborées par les associations d'utilisateurs en aval peuvent être importées sous la forme d'une structure arborescente du cycle de vie, avec ou sans contribution à l'évaluation de l'exposition. Les cartes des utilisations élaborées par les différents secteurs peuvent être téléchargées au format Chesar à l'adresse https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library. Ces fonctionnalités d'échange de données permettent des processus de CSA efficaces et l'harmonisation entre secteurs de la description des utilisations et des conditions d'utilisation en toute sécurité. Enfin, des phrases standard, en particulier le catalogue de phrases standard de l'ESCom[29], peuvent être importées dans la bibliothèque Chesar en vue d'être utilisées dans les scénarios d'exposition à des fins de communication.

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

[29] Le catalogue de phrases standard de l'ESCom couvre les phrases standard pour le contenu des scénarios d'exposition. Il est tenu à jour et développé sous la direction du Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC). Des informations supplémentaires sont disponibles à l'adresse suivante: https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/.

6. Obligation de communication dans la chaîne d'approvisionnement

Pour préparer son dossier d'enregistrement, il est important que le déclarant communique avec ses utilisateurs en aval. Le déclarant a notamment besoin d'informations sur les utilisations, sur les conditions d'exploitation et sur les mesures de gestion des risques qu'ils ont déjà mises en place. Il s'agit notamment des utilisations des clients directs et de celles des clients de ces derniers qui ont été identifiées plus en aval de la chaîne d'approvisionnement.

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

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

- répond aux critères de **classification comme substance dangereuse au titre du règlement CLP**;
- est **persistant(e), bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistant(e) et très bioaccumulable (vPvB)**, conformément à l'annexe XIII de REACH; ou
- figure sur la **liste des substances candidates**[30] pour d'autres raisons que celles mentionnées ci-dessus (par exemple, en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien).

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

- en concentration ≥ 1 % en masse pour les mélanges autres que gazeux (ou ≥ 0,2 % en volume pour les mélanges gazeux), une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement; ou
- en concentration ≥ 0,1% en masse, pour les mélanges non gazeux, au moins une substance cancérigène de la catégorie 2 ou toxique pour la reproduction de la catégorie 1A, 1B et 2, un sensibilisant cutané de la catégorie 1, un sensibilisant respiratoire de la catégorie 1, ou ayant des effets sur ou via l'allaitement ou qui est persistante, bioaccumulable et toxique (substance chimique PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (substance chimique vPvB) conformément à l'annexe XIII, ou a été incluse dans la liste des substances susceptibles d'être soumises à autorisation; ou
- une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.

Il est par conséquent fortement conseillé à chaque fournisseur d'établir une FDS pour ces mélanges afin d'être en mesure de la mettre à disposition. Le fournisseur doit tenir compte du fait que l'obligation de fournir une FDS (sur demande) est également énoncée dans le règlement CLP, en ce qui concerne certaines classes et catégories de danger.

Lorsqu'une substance est fournie telle quelle, la FDS doit être préparée pour la substance elle-

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

même. Pour une substance contenue dans un mélange, la FDS doit être préparée pour le mélange.

Sauf si un utilisateur en aval ou un distributeur en fait la demande, la fiche de données de sécurité ne doit pas nécessairement être fournie quand des substances ou des mélanges dangereux conformément au règlement CLP, proposés ou vendus au grand public sont accompagnés d'informations suffisantes (par exemple via l'étiquetage ou des notices de produits) pour permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement. Pour plus d'informations sur les exigences relatives aux fiches de données de sécurité, veuillez consulter le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Lorsqu'une évaluation de l'exposition a été réalisée, les scénarios d'exposition finaux élaborés pour les utilisations identifiées dans le cadre de la CSA doivent être communiqués aux clients du déclarant en annexe de la FDS car ils donnent des instructions quant aux mesures de gestion des risques à mettre en place pour assurer une maîtrise des risques. Ce principe s'applique également si le déclarant ayant réalisé la CSA fournit la substance dans un mélange.

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

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

Des informations supplémentaires sont disponibles dans le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*.

Référence juridique: article 31, annexe II

6.2 Communication d'autres informations aux clients

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

- si la substance est soumise à une autorisation[31] et les détails de toute autorisation accordée ou refusée dans cette chaîne d'approvisionnement;
- les détails des éventuelles restrictions[32] imposées;
- toute information disponible et pertinente sur la substance, qui est nécessaire pour permettre des mesures appropriées de gestion des risques;
- le numéro d'enregistrement, s'il est disponible, pour toute substance pour laquelle des informations sont communiquées tel qu'indiqué ci-dessus.

Ces informations doivent être communiquées au plus tard à la date de la première livraison de

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

[32] Pour de plus amples informations sur le processus de restriction, se référer au *Guide pour la préparation d'un dossier annexe XV de restrictions* (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Il est également recommandé de consulter la section «Restriction» du site web de l'ECHA à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

la substance telle quelle ou dans un mélange.

Référence juridique: article 32

6.3 Inclusion des utilisations identifiées dans le dossier

Conformément à l'article 37, paragraphe 2, un utilisateur en aval a le droit d'informer le fournisseur d'une utilisation. Le fournisseur peut être un distributeur, un utilisateur en aval mais aussi un déclarant, c.-à-d. un fabricant/importateur qui a enregistré la substance. Dans ce cas, le déclarant élabore un nouveau CSR ou met à jour le CSR existant afin d'y inclure les scénarios d'exposition pertinents couvrant l'utilisation communiquée, en tenant compte des délais spécifiés à l'article 37, paragraphe 3.

Conformément à l'article 37, paragraphe 3, le déclarant doit se conformer aux obligations au moins un mois avant la fourniture et, dans le cas contraire, au plus tard un mois après la demande.

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

Référence juridique: article 37

7. Quand et comment mettre à jour un enregistrement

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

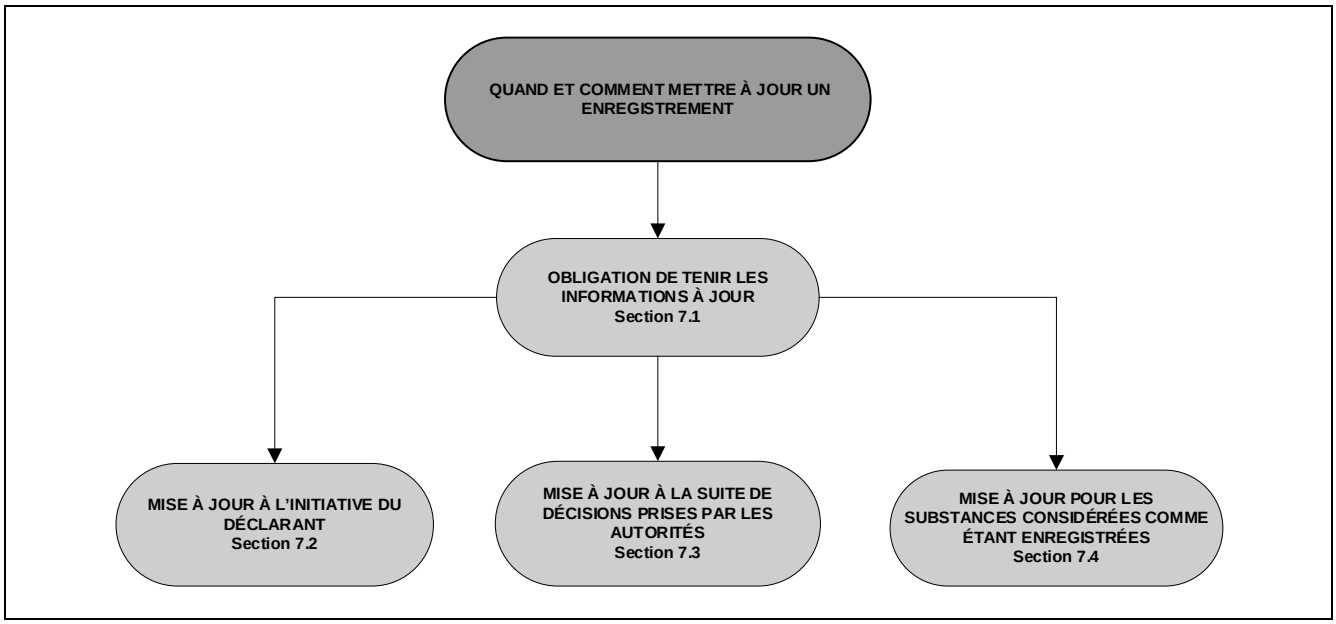
Il est conseillé au lecteur, s'il a besoin de mettre à jour les informations de son enregistrement, de consulter le manuel de l'ECHA *Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP*, accessible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/manuals. Ce manuel est également disponible dans IUCLID même.

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

Des informations de meilleure qualité sur les substances aident l'ECHA et les autorités compétentes des États membres à sélectionner et à rendre prioritaires les substances les plus dangereuses à l'attention des autorités de réglementation. Cela peut également profiter aux déclarants étant donné que des informations plus précises et plus transparentes peuvent contribuer à réduire le degré de priorité de leur substance en ce qui concerne les actions réglementaires.

L'ECHA peut mener des campagnes de contrôle informatique des dossiers pour mettre en évidence les aspects des enregistrements pouvant être améliorés. L'ECHA peut communiquer les résultats de ces activités de contrôle aux déclarants. Ces campagnes peuvent entraîner des mises à jour spontanées des dossiers d'enregistrement par les déclarants afin d'aborder les points mis en évidence ainsi qu'une amélioration de la qualité des données dans les soumissions futures.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



7.1 Obligation de tenir les informations à jour

Les informations soumises à l'ECHA doivent être tenues à jour. C'est au déclarant qu'incombe la responsabilité de mettre à jour les informations de son enregistrement lorsque c'est nécessaire. Si les informations à mettre à jour font partie d'informations conjointement soumises, c'est en principe le déclarant principal qui devra mettre l'enregistrement à jour pour le compte des membres de la soumission conjointe. Comme dans le cas d'une soumission conjointe, la tenue à jour du dossier relève d'une responsabilité conjointe, les coûts de mise à jour du dossier sont également à partager entre les codéclarants.

Afin de mettre à jour les informations de son enregistrement, le déclarant devra mettre à jour son dossier IUCLID et le soumettre à l'ECHA via REACH-IT. Lorsque la mise à jour concerne exclusivement des données administratives, par exemple l'identité du déclarant, les informations mises à jour seront directement saisies dans REACH-IT. Aucune mise à jour du dossier IUCLID n'est requise dans ce cas.

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

1. Mise à jour à l'initiative du déclarant

   Les déclarants sont tenus de communiquer à l'ECHA, **sans retard excessif**, les informations nouvelles pertinentes (par exemple, nouvelle fourchette de quantité, nouvelles utilisations, etc.) relatives à leur enregistrement. Le règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission[33] précise les délais maximaux dans lesquels cette obligation doit être respectée, en fonction de la situation en question, en vertu de l'article 22, paragraphe 1, du règlement REACH.

[33] Règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission du 9 octobre 2020 relatif aux obligations qui incombent aux déclarants de mettre à jour leurs enregistrements en application du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435.

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

   Le déclarant doit mettre son enregistrement à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission dans le cadre de la procédure d'évaluation[34] mais aussi, le cas échéant, à la suite de toute décision prise conformément aux processus d'autorisation et de restriction. Ces mises à jour doivent être effectuées **dans les délais** spécifiés par l'ECHA/la Commission dans la décision.

Pour les substances considérées comme enregistrées parce qu'une notification a été effectuée conformément à la directive 67/548/CEE, les déclarants doivent soumettre des mises à jour de leur dossier d'enregistrement lorsque l'une des situations susmentionnées se produit. À moins que les quantités fabriquées/importées de la substance notifiée par le déclarant atteignent le seuil de quantité supérieur ou que le déclarant devienne le déclarant principal d'une soumission conjointe, dans le cadre de laquelle d'autres déclarants peuvent s'appuyer sur les données soumises conjointement, il n'est pas nécessaire que la mise à jour satisfasse à toutes les exigences en matière d'information au titre de REACH correspondant à la fourchette de quantité concernée.

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

Une mise à jour sera dans certains cas soumise au paiement d'une redevance conformément au règlement (CE) nº 340/2008 de la Commission, tel que modifié (voir la section 10.2 Redevance pour la mise à jour d'un dossier d'enregistrement).

Références juridiques: article 16, paragraphe 2; article 20, paragraphes 2 et 6; article 22; article 135, règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission

7.2 Mise à jour à l'initiative du déclarant

Il appartient au déclarant de mettre à jour spontanément les informations de son enregistrement sans retard indu. Les délais pour effectuer les mises à jour attendues des dossiers ont été précisés dans le règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission (ci-après le «règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers») et sont résumés dans le Tableau 4. Le déclarant peut continuer à fabriquer/importer la substance tant que les délais pour effectuer les modifications envisagées dans son enregistrement sont respectés. Il convient de considérer les délais comme des limites maximales, c'est-à-dire que les mises à jour doivent être effectuées (soit par la soumission d'un dossier d'enregistrement mis à jour, soit par la modification des données pertinentes dans les systèmes informatiques de l'ECHA, le cas échéant) aussi rapidement que possible, et au plus tard dans le délai fixé.

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

Tableau 4: Mises à jour conformément à l'article 22, paragraphe 1, et délais maximaux pertinents

Raisons de la mise à jour	Article de REACH	Délai pour soumettre le dossier mis à jour *
Toute modification du statut du déclarant (en tant que fabricant, importateur ou producteur d'articles, par exemple) ou de son identité (nom ou adresse, par exemple)	Article 22, paragraphe 1, point a)	3 mois
Toute modification de la composition de la substance	Article 22, paragraphe 1, point b)	3 mois
Toute modification des quantités annuelles ou totales fabriquées ou importées par le déclarant ou des quantités de substances présentes dans les articles produits ou importés par le déclarant si cela entraîne une modification de la fourchette de quantité, y compris la cessation de la fabrication ou de l'importation	Article 22, paragraphe 1, point c)	3 mois/6 mois (en cas de propositions d'essai)
Nouvelles utilisations identifiées et nouvelles utilisations déconseillées pour lesquelles la substance est fabriquée ou importée	Article 22, paragraphe 1, point d)	3 mois
Nouvelles connaissances concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement dont le déclarant peut raisonnablement avoir pris connaissance et qui entraînent des modifications dans la FDS ou dans le CSR	Article 22, paragraphe 1, point e)	6 mois
Toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance	Article 22, paragraphe 1, point f)	Avant la date à partir de laquelle la classification harmonisée s'applique/6 mois pour l'autoclassification
Toute mise à jour ou modification du CSR ou des conseils d'utilisation sécurisée	Article 22, paragraphe 1, point g)	12 mois
Le déclarant détermine s'il est nécessaire d'effectuer un des essais énumérés dans les annexes IX ou X, auquel cas une proposition d'essais doit être élaborée	Article 22, paragraphe 1, point h)	6 mois/12 mois
Toute modification concernant l'accès accordé aux informations de l'enregistrement	Article 22, paragraphe 1, point i)	3 mois

* Pour des informations détaillées sur la date à partir de laquelle le délai commence à courir et pour des précisions sur les cas impliquant des délais multiples, voir les sections spécifiques ci-dessous.

Si le déclarant a plusieurs raisons de mettre à jour ses enregistrements, qui relèvent des scénarios décrits dans le Tableau 4, c'est le plus long des délais qui s'applique pour la mise à jour. Le délai doit commencer à courir à compter de la date à laquelle le premier besoin de mettre à jour l'enregistrement a été constaté. De plus amples informations sur les mises à jour combinées sont données ci-après dans les sections j) et k).

Comme indiqué à l'article 22, paragraphe 1, il appartient au déclarant de mettre à jour son enregistrement dans les cas suivants:

a) Toute modification de son statut (en tant que fabricant, importateur ou producteur d'articles, par exemple) ou de son identité (nom ou adresse, par exemple)[35]

Le déclarant doit informer l'ECHA de toute modification de son rôle vis-à-vis de la substance enregistrée (par exemple un fabricant qui devient importateur) via la mise à jour du dossier d'enregistrement.

Les rôles de représentant exclusif et d'importateur ne sont pas interchangeables. Il n'est donc pas possible de mettre à jour un dossier pour passer d'un rôle à un autre.

Le rôle de représentant exclusif est sensiblement différent de celui d'importateur, comme indiqué dans la section 2.1.2.5 Représentant exclusif d'un «fabricant non établi dans l'UE».

Pour les mêmes raisons, le rôle de «représentant exclusif» dans la chaîne d'approvisionnement ne peut être combiné aux rôles de «fabricant» ou d'«importateur».

Le déclarant doit également informer l'ECHA de toute modification de son identité et de ses coordonnées. La plupart de ces modifications peuvent être saisies dans REACH-IT, sans soumettre de mise à jour du dossier d'enregistrement. Des exemples sont fournis dans le Tableau 5 ci-dessous.

Des obligations supplémentaires s'appliquent lorsqu'une modification de l'identité du déclarant implique une modification de sa personnalité juridique, ce qui peut être le cas lors d'une fusion, d'un rachat ou d'une scission, ou lorsque l'entreprise cède des activités associées à un dossier d'enregistrement (par exemple, la vente d'un site de fabrication, d'installations d'importation). L'obligation d'information s'applique également à la désignation d'un nouveau représentant exclusif par un «fabricant non établi dans l'UE» en remplacement de l'ancien.

Un enregistrement ne peut être considéré comme une marchandise, c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas d'un bien pouvant faire l'objet d'une vente en tant que tel. Il ne peut être transféré à une autre entreprise qu'à la suite du transfert de l'activité soumise à l'obligation d'enregistrement. Par exemple, si une entreprise vend son usine de fabrication, les enregistrements qui ont été soumis pour les substances produites dans cette usine peuvent faire partie du contrat de vente, ce qui signifie toutefois que le déclarant initial n'aura plus le droit de fabriquer ces substances, à moins qu'il ne les enregistre à nouveau.

Un même enregistrement ne peut être partagé par deux entités légales différentes. Par conséquent, si une activité soumise à enregistrement est vendue à plusieurs entités, une seule de ces entités aura son activité couverte par l'enregistrement existant. L'autre ou les autres entités doivent soumettre un nouvel enregistrement à l'ECHA avant de commencer la fabrication/l'importation de la substance.

Dans le cas d'une fusion ou d'un rachat où les entités légales individuelles ont précédemment

[35] Article premier du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers

enregistré la même substance, il faut prendre en compte les quantités totales de la substance fabriquées/importées après la fusion ou le rachat. Si les quantités totales atteignent une fourchette supérieure, le dossier d'enregistrement doit être mis à jour en conséquence. En outre, si un enregistrement est transféré d'une entité légale à une autre qui a déjà procédé à un enregistrement pour la même substance, le statut de l'enregistrement nouvellement transféré sera indiqué comme «annulé» dans REACH-IT car une entité légale ne peut pas avoir deux enregistrements pour la même substance. Si l'enregistrement transféré concernait une fourchette de quantité supérieure à celle de l'enregistrement qui reste actif après la modification de l'entité légale, cette fourchette de quantité supérieure sera ajoutée à l'«historique des paiements» de l'enregistrement actif. Par conséquent, si le passage à la fourchette de quantité supérieure est nécessaire, l'enregistrement peut être mis à jour en indiquant la nouvelle fourchette de quantité, sans avoir à payer de frais supplémentaires.

Des informations détaillées sur la manière de signaler les modifications de l'identité des entités légales et d'autres scénarios sont donnés dans le Guide pratique *Comment signaler les changements relatifs à l'identité des entités légales*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/practical-guides.

Dans tous les cas décrits ci-dessus, les déclarants disposent d'un maximum de 3 mois pour fournir à l'ECHA la mise à jour, à compter du jour où la modification spécifique prend effet.

Tableau 5: Exemples de raisons de mise à jour relevant de l'article 22, paragraphe 1, point a)

Exemples de raisons de mise à jour relevant de l'article 22, paragraphe 1, point a)	Mise à jour du dossier IUCLID requise?
Modification du nom de l'entreprise	Non, les modifications doivent être signalées dans le compte ECHA
Modification de l'adresse de l'entreprise	Non, les modifications doivent être signalées dans le compte ECHA
Modification de la taille de l'entreprise	Non, les modifications doivent être signalées dans REACH-IT
Modification de l'entité légale (scission/fusion/modification du représentant exclusif)	Non, les modifications doivent être signalées dans REACH-IT. Une fois la modification de l'entité légale réalisée, une mise à jour du dossier IUCLID est attendue de la part du successeur légal. Toutes les mises à jour ultérieures de cet enregistrement doivent être effectuées par le successeur légal.
Modification du rôle du déclarant dans la chaîne d'approvisionnement (importateur, fabricant)	Oui

Les comptes ECHA sont associés à une entité légale et peuvent être utilisés pour accéder aux outils informatiques et au site web de l'ECHA.

REACH-IT est le système informatique central qui aide les entreprises du secteur, les autorités compétentes des États membres et l'Agence européenne des produits chimiques à soumettre, traiter et gérer des données et dossiers de manière sécurisée.

b) Toute modification de la composition de la substance[36]

Si la composition de la substance est modifiée, par exemple à la suite d'une modification du processus, le déclarant doit le signaler à l'ECHA en mettant à jour son dossier d'enregistrement. Il est important de déterminer si la modification de la composition de la substance peut avoir une influence sur les propriétés intrinsèques de la substance enregistrée, car cela peut entraîner des obligations supplémentaires de mise à jour.

L'enregistrement doit être mis à jour et soumis à l'ECHA au plus tard 3 mois à compter de la date à laquelle commence la fabrication ou l'importation de la substance ayant fait l'objet de la modification de sa composition.

Pour des informations supplémentaires permettant de savoir si une modification, par exemple du degré de pureté, doit entraîner une mise à jour, voir le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*, disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Exemple:

En raison de modifications apportées à la législation ou de gains d'efficacité en termes de coûts ou de rendement, le processus de fabrication peut être modifié, ce qui peut conduire à une composition différente de la substance.

c) Toute modification des quantités annuelles ou totales fabriquées ou importées par le déclarant ou des quantités de substances présentes dans les articles produits ou importés par le déclarant si cela entraîne une modification de la fourchette de quantité, y compris la cessation de la fabrication ou de l'importation[37]

Après que le déclarant a soumis son dossier d'enregistrement, il doit toujours calculer les quantités sur la base du volume annuel fabriqué ou importé, c'est-à-dire le nombre de tonnes fabriquées ou importées au cours d'une année civile (voir la section 2.2.6 Calcul du volume à enregistrer).

Une mise à jour incluant une modification de la fourchette de quantité doit être soumise en cas de:

- modification de la fourchette de quantité propre du déclarant;
- modification de la fourchette de quantité couverte par les données soumises conjointement.

[36] Article 2 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers
[37] Article 3 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers

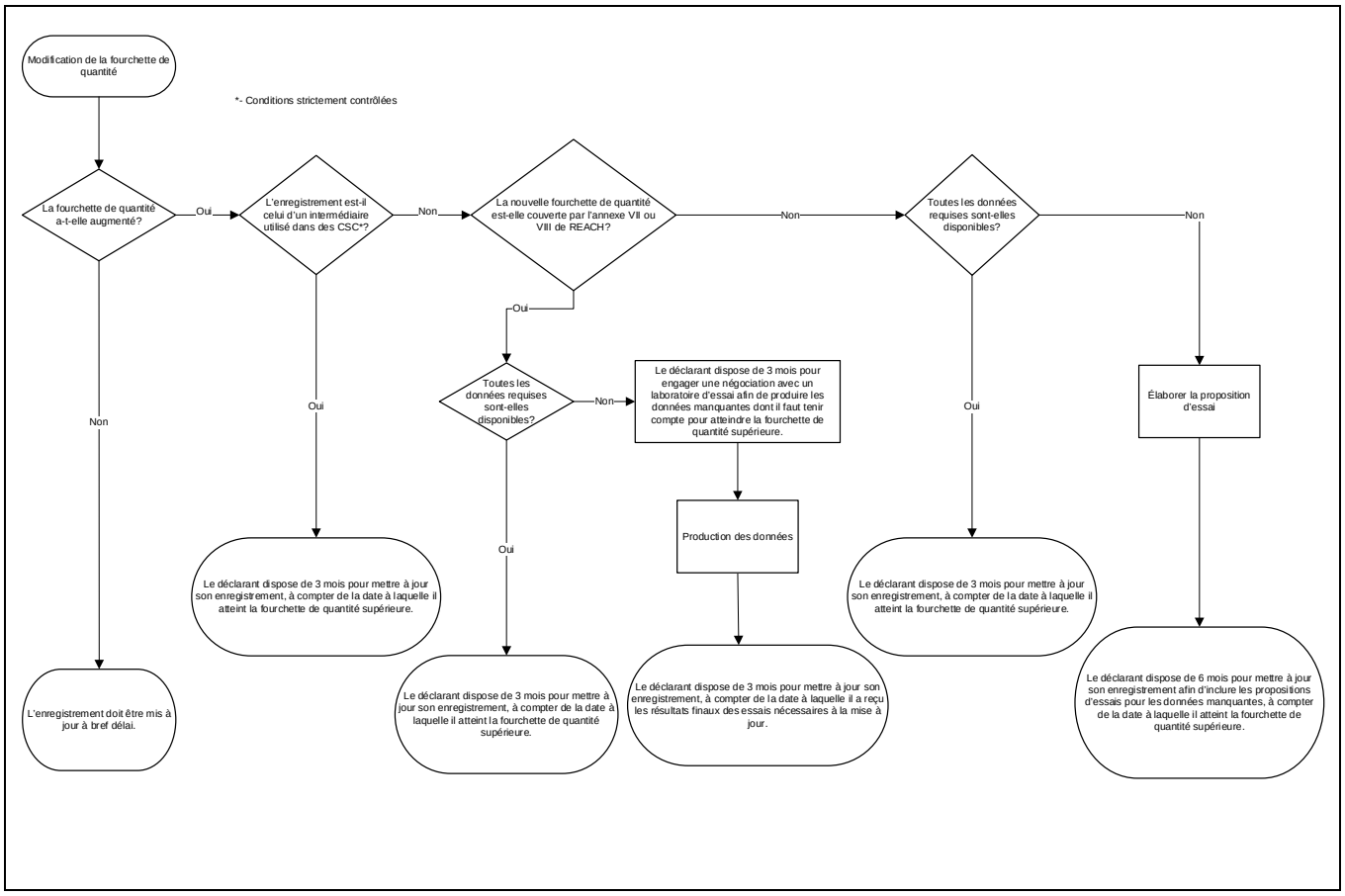


Figure 5 - Délais pour mettre à jour le dossier en cas de modification de la fourchette de quantité

Augmentation de la fourchette de quantité

Dès que le volume d'une substance enregistrée atteint une fourchette de quantité supérieure, les exigences en matière d'information du dossier d'enregistrement changent.

Avant de soumettre une mise à jour de son dossier d'enregistrement et dès qu'il atteint le seuil de quantité supérieur, le déclarant doit immédiatement communiquer à l'ECHA les informations complémentaires dont il aura besoin pour se conformer aux exigences en matière d'information pour le nouveau niveau de quantité (article 12, paragraphe 2), en soumettant une demande à l'ECHA (voir le *Guide sur le partage des données* à l'adresse http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Le délai pour soumettre la demande est indépendant du délai défini pour la mise à jour de la fourchette de quantité. Les délais pertinents pour une augmentation de la fourchette de quantité doivent commencer à courir à compter du jour où la fourchette de quantité supérieure a été atteinte.

Lorsque l'augmentation du volume fabriqué/importé est connue à l'avance ou prévue, le déclarant peut souhaiter commencer les préparatifs en vérifiant les exigences en matière d'information de la fourchette de quantité supérieure. Cela lui laissera plus de temps pour voir si de nouveaux essais devront être commandés ou si toutes les informations sont déjà disponibles auprès du déclarant ou d'un autre codéclarant.

Lorsqu'aucune nouvelle donnée ne doit être produite, le déclarant dispose de 3 mois pour soumettre un dossier mis à jour. Ce délai doit commencer à courir à compter de la date à

laquelle la fourchette de quantité supérieure a été atteinte.

Lorsqu'une nouvelle donnée doit être fournie pour répondre aux exigences en matière d'information de la fourchette de quantité supérieure découlant de l'annexe VII ou de l'annexe VIII de REACH, le déclarant dispose de 3 mois à compter de la date à laquelle la fourchette de quantité supérieure est atteinte pour engager une négociation avec un laboratoire d'essai.

Pour les exigences en matière d'information relevant des annexes IX et X de REACH, le déclarant doit mettre à jour son enregistrement en incluant les propositions d'essais pertinentes pour la production de la nouvelle donnée. Le déclarant dispose de 6 mois pour soumettre cette mise à jour à compter de la date à laquelle il a établi la nécessité de réaliser un ou plusieurs des essais énumérés dans ces annexes[38].

Que de nouvelles données doivent être fournies ou non, le déclarant dispose de 3 mois pour soumettre son dossier mis à jour, à compter de la date à laquelle toutes les données requises pour la nouvelle fourchette de quantité sont disponibles.

Le déclarant peut continuer à fabriquer/importer la substance au niveau de quantité le plus élevé en attendant la décision relative à la mise à jour de son enregistrement, tant qu'il respecte les délais indiqués ci-dessus.

Diminution de la fourchette de quantité

En cas de diminution des quantités fabriquées ou importées, le déclarant doit soumettre un dossier mis à jour sans retard excessif. Aucun délai n'est spécifié pour cette mise à jour dans le règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers, étant donné que la modification de quantité peut être de nature temporaire (considérant 6 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers).

Si l'ECHA contrôle la conformité de son dossier, les demandes formulées dans les décisions de l'ECHA au titre de l'évaluation du dossier seront basées sur les données soumises, la fourchette de quantité et les informations relatives à l'utilisation indiquées dans le dossier d'enregistrement au moment où le projet de décision est émis. Par conséquent, aux fins de l'adoption de décisions (articles 50 et 51 de REACH), après que le déclarant a reçu son projet de décision, aucune mise à jour du dossier ne sera prise en compte, qu'il s'agisse de communiquer la fourchette de quantité inférieure enregistrée (sauf pour une cessation de fabrication au titre de l'article 50, paragraphe 3) ou le retrait d'utilisations de la substance.

Cessation de la fabrication ou de l'importation

La cessation de la fabrication ou de l'importation fait référence à la situation dans laquelle le déclarant ne fabrique plus ou n'importe plus la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an.

Le déclarant doit communiquer la cessation de la fabrication ou de l'importation par l'intermédiaire de REACH-IT en utilisant la fonctionnalité «Cease manufacture or import» (Cesser la fabrication ou l'importation) disponible dans la page «Reference number» (Numéro de référence) de la substance.

[38] Une nouvelle exigence en matière d'information résultant d'une mise à niveau des quantités peut susciter un débat sur le regroupement de la substance en cause avec d'autres substances. Dans ce cas, l'article 8, paragraphe 2, du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers permettrait de soumettre la proposition d'essai dans un délai de 12 mois au lieu de 6 mois.

La cessation de la fabrication doit être communiquée sans retard indu. Cependant, l'article 3, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission du 9 octobre 2020 relatif aux obligations qui incombent aux déclarants de mettre à jour leurs enregistrements en application du règlement REACH établit un délai maximal de trois mois à compter de la date de la cessation effective de la fabrication ou de l'importation pour communiquer la cessation de la fabrication ou de l'importation à l'ECHA.

Les conséquences juridiques de la cessation de la fabrication diffèrent selon que l'ECHA est informée de la cessation pendant qu'elle traite une décision d'évaluation ou en dehors de cette période.

Si la cessation de la fabrication ou de l'importation est notifiée à l'ECHA après communication d'un projet de décision d'évaluation au déclarant et avant adoption de la décision, l'enregistrement n'est plus valable (article 50, paragraphe 3) et son statut est indiqué comme «non valable» dans REACH-IT.

Si le déclarant informe l'ECHA de la cessation de la fabrication ou de l'importation en dehors de la période de traitement de la décision d'évaluation de l'ECHA (article 50, paragraphe 2), l'enregistrement est désactivé et son statut est indiqué comme «inactif» dans REACH-IT.

En tout état de cause, après cessation de la fabrication, plus aucune information ne peut être demandée dans le cadre d'un processus d'évaluation en cours au sujet de la substance en question, à l'exception des situations décrites à l'article 50, paragraphe 4, sauf si l'enregistrement est réactivé ou si un nouvel enregistrement est soumis.

Les volumes enregistrés ne comptent plus dans la quantité agrégée figurant sur les pages de diffusion. Le statut de l'enregistrement est affiché pour les membres de la soumission conjointe dans REACH-IT et pour le grand public dans la page de diffusion. Les autorités nationales de mise en œuvre (NEA) et les ACEM peuvent également voir le statut de l'enregistrement via le portail Interact.

Le redémarrage de la fabrication ou de l'importation de la substance ou de la production ou de l'importation de l'article doit être notifiée à l'ECHA via REACH-IT.

Les enregistrements «inactifs» peuvent être réactivés en cliquant sur «Restart manufacture or import» (Redémarrer la fabrication ou l'importation) dans la page «Reference number» (Numéro de référence). Une fois que l'enregistrement a été réactivé, la mise à jour du dossier d'enregistrement peut être soumise à l'ECHA, et ce préalablement au redémarrage effectif de la fabrication ou de l'importation.

Les enregistrements indiqués comme «non valables» dans REACH-IT ne peuvent pas être réactivés ni mis à jour. Dans ce cas, pour pouvoir reprendre la fabrication ou l'importation, le déclarant doit soumettre une demande et puis un nouveau dossier d'enregistrement. En outre, il sera nécessaire de payer une nouvelle redevance d'enregistrement.
En tout état de cause, le déclarant doit assurer la disponibilité des informations pertinentes sur la substance pendant 10 ans après la date à laquelle il a fabriqué ou importé pour la dernière fois la substance et être en mesure de les mettre à disposition sur demande (article 36, paragraphe 1). La période d'au moins 10 ans ne commence pas à courir aussi longtemps que le déclarant, qui a cessé la fabrication ou l'importation, fournit ou utilise encore la substance.

De plus amples informations sur la cessation de la fabrication, y compris les conséquences quant au processus d'évaluation de l'ECHA, sont disponibles dans la fiche d'information *Cessation et redémarrage de la fabrication ou de l'importation au titre du règlement REACH*, disponible à l'adresse https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets.

En outre, des informations détaillées sur les conséquences qu'entraîne une cessation de la fabrication pour les processus d'évaluation de l'ECHA (évaluation des dossiers et évaluation

des substances) sont disponibles dans les guides pratiques *Comment agir dans le cadre de l'évaluation des substances* et *Comment agir dans le cadre de l'évaluation des dossiers*, disponibles à l'adresse https://echa.europa.eu/practical-guides.

d) Les nouvelles utilisations identifiées et celles déconseillées pour lesquelles la substance est fabriquée ou importée[39]

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

i. si le déclarant a enregistré la substance dans une fourchette de quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an et est par conséquent tenu d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique (CSR), il doit évaluer la sécurité chimique pour cette utilisation et inclure cette dernière dans son CSR si les résultats de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) indiquent que, toujours pour cette utilisation, les risques pour la santé humaine et l'environnement sont maîtrisés. Pour plus de détails sur les délais de mise à jour impliquant plusieurs raisons de mise à jour, veuillez vous reporter à la section k), ci-dessous.

   Le cas échéant, le déclarant fournira à l'utilisateur en aval une fiche de données de sécurité (FDS) révisée incluant la nouvelle utilisation ainsi que les scénarios d'exposition décrivant les conditions d'exploitation pour lesquelles la substance peut être utilisée en toute sécurité. Si, compte tenu de la CSA, le déclarant n'est pas en mesure d'inclure la nouvelle utilisation identifiée parce que le risque pour les personnes et l'environnement ne peut pas être valablement maîtrisé, il doit informer sans tarder l'ECHA en soumettant une mise à jour de l'enregistrement et le ou les utilisateurs en aval, par écrit, des raisons de cette décision. Le déclarant ne doit pas livrer la substance aux utilisateurs en aval sans avoir au préalable mis la FDS à jour en indiquant la ou les utilisations déconseillées.

ii. Si le déclarant a enregistré la substance dans une fourchette de quantité inférieure à 10 tonnes par an, il n'est pas tenu d'effectuer une CSA. Il peut toutefois décider d'inclure la ou les nouvelles utilisations dans la FDS.

Dans les deux cas, le déclarant doit mettre à jour son propre dossier d'enregistrement pour tenir compte de la nouvelle utilisation identifiée ou de la nouvelle utilisation déconseillée. En cas de nouvelle utilisation soutenue, il faut non seulement mettre à jour le CSR et la FDS, mais aussi les informations sur les utilisations conformément à l'annexe VI de REACH.

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

Le déclarant peut également avoir à tenir compte d'une nouvelle utilisation propre ou à décider lui-même d'identifier une nouvelle utilisation susceptible d'intéresser son ou ses utilisateurs en aval.

Dans les cas susmentionnés, l'enregistrement doit être mis à jour et soumis à l'ECHA au plus

[39] Article 4 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers

tard 3 mois à compter de la date mentionnée ci-dessous:

- dans le cas d'une nouvelle utilisation identifiée, la date à laquelle le déclarant reçoit toutes les informations nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour cette nouvelle utilisation;

- dans le cas d'une nouvelle utilisation déconseillée, la date à laquelle les informations sur les risques associés à ladite utilisation sont disponibles pour le déclarant.

Exemple:

L'utilisateur en aval informe le fabricant d'une nouvelle utilisation de la substance. Ensuite, le déclarant de la substance inclura cette utilisation dans la FDS et le CSR (si exigés) et mettra à jour le dossier d'enregistrement en incluant la nouvelle utilisation.

e) Des connaissances nouvelles concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance et qui entraînent des modifications de la FDS ou du CSR[40]

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

Les nouvelles informations entraînant une révision de la CSA ou de la FDS peuvent également provenir d'un examen international tel que le Programme international sur la sécurité chimique (IPCS) ou un dossier de l'OCDE, ou tout autre type de publication traitant du rejet de la substance, de l'exposition à la substance et du danger qu'elle présente. Même si l'enregistrement initial a été complété avec exactitude, le déclarant devra mettre la CSA/le CSR et la FDS à jour lorsque des informations nouvelles ou supplémentaires sur les risques de la substance ayant une influence sur les résultats de la CSA seront disponibles.

L'enregistrement doit être mis à jour et soumis à l'ECHA au plus tard 6 mois à compter de la date à laquelle le déclarant prend connaissance ou à laquelle il peut raisonnablement être attendu qu'il ait pris connaissance des informations nouvelles en question.

Exemple:

Un détergent spécifique est utilisé dans des usines de fabrication. De nouvelles informations sur les propriétés sensibilisantes d'une substance utilisée dans le détergent sont disponibles. Il existe donc un risque accru qu'il peut être nécessaire de signaler dans le CSR et/ou dans la FDS. Cela peut également conduire à retirer la substance du détergent et à retirer l'utilisation de cette substance. Le déclarant doit mettre à jour son enregistrement en incluant les nouvelles informations sur les propriétés sensibilisantes de la substance dans un délai de 6 mois à compter de la date à laquelle il en a eu connaissance.

[40] Article 5 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers

f) Toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance[41]

Dans le cas où une harmonisation de la classification et de l'étiquetage a été adoptée conformément à l'article 37 du règlement CLP, le dossier d'enregistrement doit être mis à jour en conséquence. De plus, chaque déclarant doit également mettre son dossier d'enregistrement à jour en fonction de toutes autres données nouvelles concernant la classification.

L'enregistrement doit être mis à jour et soumis à l'ECHA:

- en cas d'ajout, de modification ou de suppression de la classification et de l'étiquetage harmonisés, au plus tard à la date à laquelle cette modification s'applique;
- dans le cas d'une autoclassification nouvelle ou modifiée, au plus tard 6 mois après la date à laquelle la décision de modifier la classification et l'étiquetage de la substance a été prise.

Exemple:

L'une des impuretés de la substance a obtenu une classification harmonisée. L'impureté est présente en une concentration supérieure au seuil entraînant la classification de la substance, celle-ci doit donc également être autoclassée. L'autoclassification doit être soumise dans les 6 mois suivant la date d'entrée en vigueur de l'exigence relative à la classification harmonisée pour l'impureté de la substance.

Une mise à jour incluant la modification de la classification et de l'étiquetage doit être soumise, que les informations soient soumises conjointement (dans le dossier principal) ou dans le propre dossier du déclarant dans le cadre d'un renoncement. Une mise à jour est requise après une modification de l'autoclassification ou de la classification harmonisée.

g) Toute mise à jour ou modification du CSR ou des conseils d'utilisation sécurisée[42]

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

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

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

L'enregistrement doit être mis à jour et soumis à l'ECHA au plus tard 12 mois à compter de la date à laquelle la nécessité de mettre à jour ou de modifier le CSR ou les conseils d'utilisation en toute sécurité a été établie.

[41] Article 6 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers
[42] Article 7 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers

h) Le déclarant établit la nécessité de réaliser un des essais énumérés à l'annexe IX ou X, auquel cas une proposition d'essai doit être élaborée[43]

Lorsque le déclarant établit la nécessité de réaliser un des essais énumérés à l'annexe IX ou X, même s'il a enregistré une fourchette de quantité inférieure, il doit soumettre une proposition d'essai via une mise à jour de son dossier afin de maîtriser les risques liés à la fabrication et à la ou aux utilisations de la substance. La documentation démontrant que toutes les méthodes alternatives aux essais sur les animaux ont été examinées et une justification de la réalisation d'un essai sur des animaux doivent être incluses dans la mise à jour.

L'enregistrement doit être mis à jour afin d'inclure la proposition d'essai et est soumis à l'ECHA au plus tard 6 mois à compter de la date à laquelle le déclarant établit la nécessité de réaliser un ou plusieurs des essais énumérés à l'annexe IX ou X de REACH.

Dans le cas d'une proposition d'essai élaborée dans le cadre d'une stratégie d'essai concernant un groupe de substances, le dossier doit être mis à jour et soumis à l'ECHA au plus tard 12 mois à compter de la date à laquelle le ou les déclarant(s) établit/établissent la nécessité de réaliser un ou plusieurs des essais énumérés à l'annexe IX ou X de REACH.

Les propositions d'essais peuvent également être élaborées dans le cadre d'une stratégie d'essais concernant des groupes de substances, et lorsque la conformité avec les exigences repose sur des essais réalisés sur des substances analogues.

Par exemple, un déclarant prend connaissance de nouveaux dangers associés à un groupe de substances similaires et, afin de couvrir ces dangers, des essais supplémentaires sont nécessaires. Le ou les déclarants peuvent choisir une ou plusieurs substances du groupe et démontrer qu'elles sont les plus représentatives du groupe en ce qui concerne les propriétés spécifiques. Ils doivent élaborer et proposer une stratégie d'essai, comprenant une hypothèse scientifique solide et des informations appuyant cette hypothèse. Par conséquent, ils sont censés soumettre des propositions d'essais pour toutes les substances pour lesquelles une lacune en matière de données est identifiée et en précisant quelle(s) substance(s) du groupe doit/doivent être soumise(s) à des essais. Si l'ECHA accepte la stratégie d'essai et l'approche des catégories proposées, elle peut rendre des décisions acceptant la ou les propositions d'essai sur la ou les substances analogues. Le ou les essais peuvent être réalisés sur la ou les substances approuvées par l'ECHA. Les déclarants doivent mettre à jour les dossiers d'enregistrement de toutes les substances du groupe et appliquer la méthode des références croisées/l'approche par catégories, le cas échéant, en s'appuyant sur les résultats des substances du groupe soumises à des essais.

Exemple:

Des essais in vivo de mutagénicité sont déclenchés par un résultat positif dans un essai in vitro, indépendamment de la fourchette de quantité du dossier d'enregistrement. Avant de réaliser l'essai in vivo, le déclarant doit soumettre une proposition d'essai.

i) Toute modification de l'accès aux informations de l'enregistrement[44]

Certaines informations du dossier d'enregistrement peuvent faire l'objet d'une demande de confidentialité. En cas de modification portant sur les demandes de confidentialité effectuées par le déclarant principal ou un membre de la soumission conjointe, le dossier

[43] Article 8 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers
[44] Article 9 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers

d'enregistrement doit être mis à jour et faire l'objet d'une nouvelle soumission à l'ECHA. Dans certains cas, le déclarant principal et le ou les déclarants membres doivent inclure une demande de confidentialité dans leurs dossiers d'enregistrement respectifs. Pour en savoir plus sur les informations qui peuvent faire l'objet d'une demande de confidentialité et sur la manière d'inclure ces demandes dans le dossier d'enregistrement, consulter le manuel *Diffusion et confidentialité en vertu du règlement REACH*, disponible à l'adresse https://echa.europa.eu/manuals.

Une mise à jour de l'enregistrement est requise pour:

- l'introduction d'une ou plusieurs demandes de confidentialité d'informations nouvelles dans le dossier ou d'informations non publiées précédemment par l'ECHA;
- la suppression de la ou des demandes de confidentialité.

L'enregistrement doit être mis à jour et soumis à l'ECHA au plus tard 3 mois à compter de la date à laquelle cette modification est intervenue.

j) Cas où la mise à jour implique d'autres essais[45]

Les délais spécifiés aux sections a), b), d), e) et f) ci-dessus ne s'appliquent pas dans le cas où de nouvelles informations doivent être produites pour les mises à jour couvrant:

- des modifications du statut du déclarant;
- des modifications de la composition de la substance;
- de nouvelles utilisations identifiées ou de nouvelles utilisations déconseillées;
- des connaissances nouvelles concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement;
- des modifications de la classification et de l'étiquetage.

En pareilles circonstances, le déclarant doit:

- établir la nécessité de nouvelles données dans le délai prévu pour la mise à jour de l'enregistrement;
- engager une négociation de contrat avec un laboratoire d'essai compétent dans un délai de 3 mois à compter de la date à laquelle la nécessité de nouvelles données a été établie;
- mettre à jour l'enregistrement dans un délai de 3 mois à compter de la date à laquelle tous les résultats des essais nécessaires ont été reçus.

Exemple:

Un déclarant a établi qu'une modification de la composition de la substance est nécessaire. En principe, il dispose de 3 mois pour mettre à jour son dossier. Toutefois, lors de la préparation de la mise à jour du dossier, il a conclu que des essais supplémentaires sont nécessaires. En cas de modification de la composition, la nécessité de nouveaux essais doit être établie dans le délai initial de 3 mois. Dans un délai de 3 mois à compter de la date à laquelle la nécessité de nouveaux essais a été établie, le déclarant doit engager une négociation avec un laboratoire compétent pour commander le ou les nouveaux essais. Une fois que tous les résultats des essais nécessaires ont été reçus, le déclarant dispose de 3 mois supplémentaires pour mettre à jour son dossier afin d'y inclure la nouvelle composition et les résultats des données nouvellement produites.

[45] Article 10 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers

k) Autres mises à jour combinées[46]

Pour toute mise à jour [telle que décrite aux points a) à f) et i) ci-dessus] qui entraîne la nécessité pour le déclarant de modifier le CSR ou les conseils d'utilisation en toute sécurité, un délai combiné de 12 mois pour soumettre les deux mises à jour dans le nouveau dossier à l'ECHA s'applique. Le délai doit commencer à courir à compter de la date à laquelle les rapports d'essais finaux nécessaires à la mise à jour ont été reçus.

Si le déclarant a plusieurs raisons de mettre à jour ses enregistrements, qui relèvent des scénarios décrits dans le Tableau 4: Mises à jour conformément à l'article 22, paragraphe 1, et délais maximaux pertinents, c'est le plus long des délais qui s'applique pour la mise à jour. Le délai doit commencer à courir à compter de la date à laquelle le premier besoin de mettre à jour l'enregistrement a été constaté.

Exemple 1:

La substance a une nouvelle composition suite à une modification du processus de fabrication. Le déclarant doit mettre à jour son enregistrement dans un délai de 3 mois. En outre, il souhaite garder cette nouvelle information confidentielle vis-à-vis de ses concurrents et décide de soumettre également une demande de confidentialité concernant l'impureté nouvellement identifiée. Le délai pour soumettre ces mises à jour combinées est de 3 mois au total, à compter de la date à laquelle le premier besoin de mettre à jour l'enregistrement a été constaté.

Exemple 2:

Un membre d'une soumission conjointe qui avait jusqu'à présent un enregistrement pour 1-10 tonnes par an a atteint le seuil de quantité supérieur et a dorénavant besoin d'un enregistrement pour 10-100 tonnes par an. La soumission conjointe couvre déjà cette fourchette de quantité, il n'est donc pas nécessaire de produire des données et le déclarant membre ne doit pas nécessairement attendre que le déclarant principal mette à jour son dossier. Cela signifie qu'il a 3 mois pour soumettre la mise à jour. Cependant, étant donné que sa fourchette de quantité est désormais supérieure à 10 tonnes par an, il est également tenu de fournir un CSR, qui, dans cet exemple, n'est pas soumis conjointement par le déclarant principal. Le déclarant membre doit préparer son propre CSR, pour lequel il dispose de 12 mois. Par conséquent, le déclarant dispose de 12 mois au total pour préparer et soumettre une mise à jour indiquant le passage à la fourchette de quantité supérieure et la mise à jour du CSR.

Exemple 3:

Un déclarant a établi la nécessité de mettre à jour la composition de son enregistrement. Cette mise à jour doit être soumise dans un délai de 3 mois. Cependant, la modification de la composition a également entraîné une modification de la classification et de l'étiquetage. Par conséquent, le déclarant dispose de 6 mois au total pour mettre à jour le dossier, à compter de la date à laquelle la nécessité de modifier la composition a été établie.

l) Mise à jour d'une soumission conjointe[47]

Si, sur la base des sections a) à k) ci-dessus, un déclarant membre doit mettre à jour son enregistrement, il se peut qu'il faille mettre à jour le dossier principal avant que le déclarant membre puisse s'appuyer sur les informations mises à jour.

[46] Article 11 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers
[47] Article 12 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers

Après l'acceptation par l'ECHA des informations soumises conjointement, le déclarant membre doit mettre à jour son propre dossier, conformément aux délais suivants:

- 3 mois en cas de:
  - modification du statut du déclarant;
  - modification de la composition de la substance;
  - modification de la fourchette de quantité;
  - nouvelles utilisations identifiées ou nouvelles utilisations déconseillées;
  - connaissances nouvelles concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement;
  - modifications de la classification et de l'étiquetage;
  - modification concernant l'accès accordé aux informations.
- 9 mois dans le cas:
  - où une des mises à jour mentionnées ci-dessus entraîne également la nécessité de mettre à jour le CSR et/ou les conseils d'utilisation en toute sécurité;
  - d'une mise à jour du rapport sur la sécurité chimique ou des conseils d'utilisation en toute sécurité.

Ces délais doivent commencer à courir à compter de la date à laquelle l'ECHA informe le déclarant principal et les autres membres de la soumission conjointe que le dossier d'enregistrement mis à jour par le déclarant principal est complet.

Dans les cas où la mise à jour du déclarant membre ne dépend pas de la mise à jour préalable du dossier par le déclarant principal, les délais habituels, spécifiés dans le Tableau 4 pour chacune des raisons de mise à jour, s'appliquent.

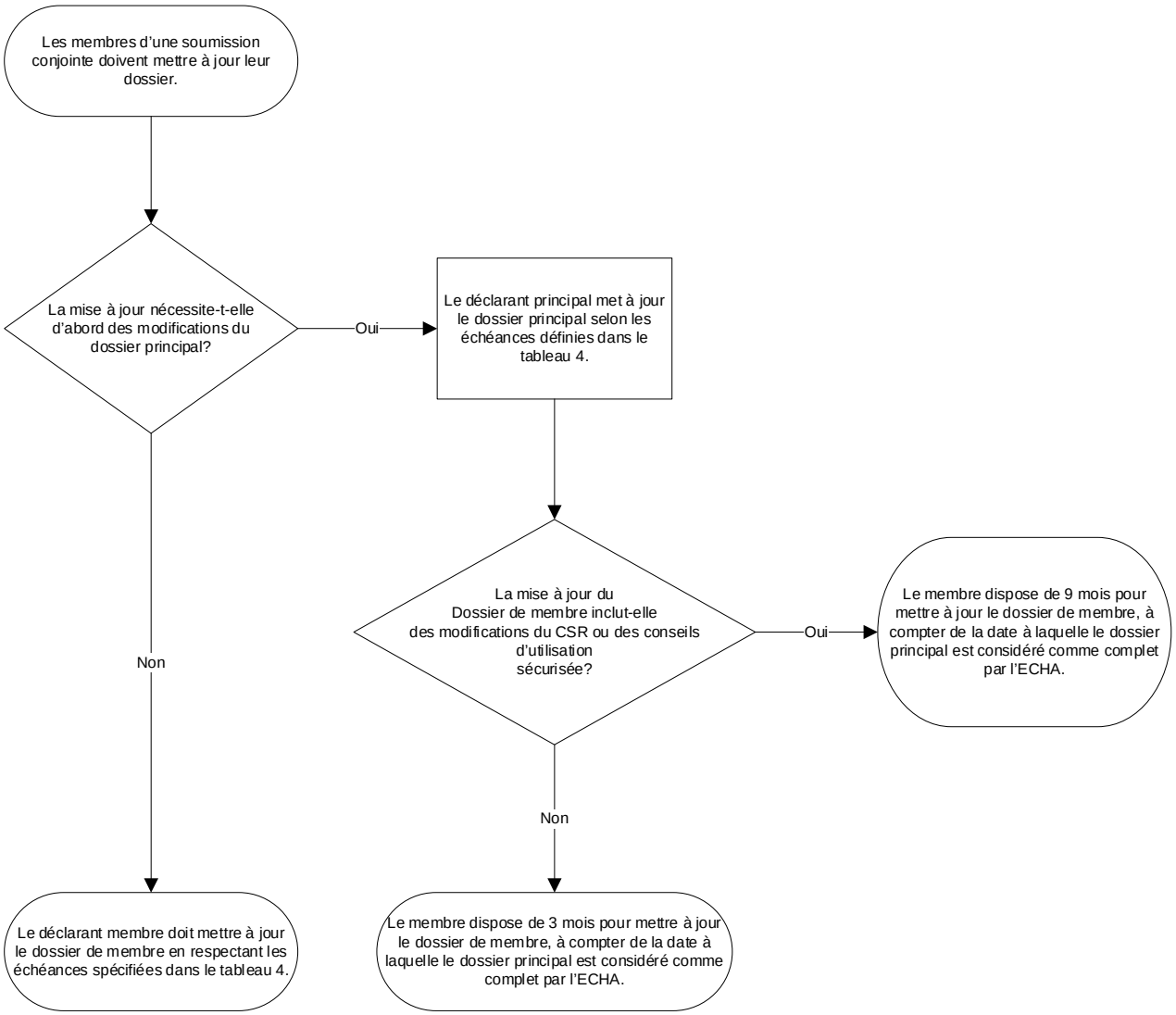


Figure 6 - Délais de mise à jour des dossiers de membre

Exemple:

Un déclarant membre est actuellement enregistré dans la fourchette de quantité 1-10 tonnes par an (exigences relatives aux données établies à l'annexe VII). En raison d'une augmentation de la demande de la substance, il souhaite mettre à jour son enregistrement au seuil de quantité supérieur, 10-100 tonnes par an (exigences relatives aux données établies à l'annexe VIII). Actuellement, la soumission conjointe ne couvre que les enregistrements dont la fourchette de quantité est inférieure à 1-10 tonnes par an. Par conséquent, avant que le déclarant membre ne puisse soumettre sa mise à jour, le déclarant principal doit mettre à jour les données soumises conjointement, afin de répondre aux exigences relatives aux données de la fourchette de quantité supérieure. Si les données ne sont pas disponibles, les délais spécifiés pour la mise à niveau de la fourchette de quantité sont applicables pour le déclarant principal. Une fois que les données exigées pour la soumission conjointe ont été adaptées à la nouvelle fourchette de quantité, le déclarant membre dispose de 3 mois pour soumettre son dossier mis à jour.

m) Mises à jour à la suite d'une modification des annexes de REACH[48]

En cas de mise à jour des annexes de REACH qui modifie les exigences relatives aux données de l'enregistrement, le déclarant doit soumettre une mise à jour au plus tard à la date à partir de laquelle cette modification s'applique. Si cette exigence de mise à jour entraîne d'autres mises à jour pour l'un des scénarios énumérés dans le Tableau 4, le délai applicable est celui prévu dans le règlement REACH, tel que modifié, sauf indication contraire.

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

Le déclarant peut devoir mettre son enregistrement à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission dans le cadre de la procédure d'évaluation ou il peut devoir tenir compte de décisions prises dans le cadre des processus d'autorisation ou de restriction. La mise à jour doit être soumise dans les délais spécifiés par l'ECHA/la Commission dans sa décision (article 22, paragraphe 2).

a) Procédures d'évaluation

Il existe deux types de procédure d'évaluation: une évaluation du dossier et une évaluation de la substance. Le premier type de procédure est en outre subdivisé en un examen des éventuelles propositions d'essai et un contrôle de conformité du dossier d'enregistrement. Les différentes décisions prises en vertu du processus d'évaluation et susceptibles d'avoir un impact sur les obligations de mise à jour des déclarants sont brièvement expliquées ci-dessous.

Examen des propositions d'essais

Toutes les propositions d'essais spécifiées dans les annexes IX et X et soumises dans le cadre d'un enregistrement seront examinées par l'ECHA conformément aux délais indiqués à l'article 43. L'examen d'une proposition d'essai peut entraîner la nécessité, pour le déclarant, de mettre à jour son dossier d'enregistrement lorsqu'une décision demandant la réalisation d'un ou de plusieurs essais est prise par l'ECHA ou la Commission.

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

La décision sur la proposition d'essai est adressée à tous les déclarants concernés.

Contrôle de conformité

L'ECHA peut examiner tout dossier d'enregistrement pour vérifier si le déclarant a satisfait à ses obligations et si le dossier d'enregistrement est conforme aux dispositions du règlement REACH.

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

[48] Article 13 du règlement d'exécution relatif à la mise à jour des dossiers

informations supplémentaires demandées dans le délai fixé dans la décision.

Le contrôle de conformité s'adresse aux déclarants concernés pour lesquels les informations complémentaires demandées sont pertinentes.

Évaluation de la substance

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

Lorsqu'une décision est prise par l'ECHA ou la Commission dans le cadre du processus d'évaluation de la substance, le déclarant doit fournir les informations demandées et soumettre une mise à jour de son dossier d'enregistrement à l'ECHA, dans le délai fixé.

L'évaluation de la substance s'adresse à tous les déclarants d'une substance, ce qui signifie qu'une mise à jour de tout dossier d'enregistrement peut être requise en fonction de la portée des informations demandées dans la décision.

Le ou les délais impartis par les décisions de l'ECHA sont considérés comme suffisants pour permettre aux déclarants de réaliser les études demandées. Le ou les délais comprennent également la durée (90 jours) dont dispose un groupe de déclarants pour parvenir à un accord sur celui qui réalisera les études demandées. Si les déclarants ne sont pas prêts à fournir les informations demandées par les autorités dans le délai imparti, une mise à jour du dossier d'enregistrement est malgré tout due dans le délai imparti, même si les informations demandées ne sont pas complètes ou si elles ne sont pas mises à disposition. Dans la mise à jour, le déclarant doit documenter les raisons du retard et la date prévue de la prochaine mise à jour pour fournir les résultats demandés. La mise à jour doit également inclure toute justification et toute documentation provenant, par exemple, du centre d'essai effectuant l'étude demandée. Les autorités pourront ensuite en tenir compte avant de lancer toute mesure coercitive.

De plus amples informations sur les procédures d'évaluation sont disponibles sur les pages web de l'ECHA consacrées à l'évaluation, accessibles aux adresses https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation et https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures.

b) Autorisation et restrictions

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

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

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

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

Une distinction doit être faite entre les mises à jour de dossiers de notification effectuées en

raison d'une modification des quantités, les mises à jour effectuées pour participer à une soumission conjointe et les mises à jour de dossiers notifiés pour d'autres raisons.

Augmentation de la fourchette de quantité

Au titre du règlement REACH, les substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE (NONS) sont considérées comme enregistrées par le fabricant ou l'importateur ayant soumis la notification[49]. Néanmoins, pour ces substances considérées comme enregistrées, le dossier d'enregistrement REACH doit être mis à jour à bref délai lorsque les quantités de substance fabriquées ou importées atteignent le seuil de quantité supérieur, c'est-à-dire 10, 100 ou 1 000 tonnes par an. Une mise à jour est également exigée pour les substances notifiées dans la fourchette de quantité inférieure à une tonne en vertu de la directive 67/548/CEE, lorsque le seuil d'une tonne est atteint conformément au règlement REACH.

Lors d'une mise à jour des quantités, les déclarants de substances notifiées doivent également se conformer à toutes les autres exigences et dispositions du règlement REACH. La mise à jour doit contenir les informations exigées par REACH correspondant au seuil de quantité supérieur et les informations correspondant aux seuils de quantité inférieurs mais n'ayant pas encore été soumises[50]. Par exemple, lors de la soumission de leur mise à jour, ils doivent préparer un CSR et un SE à joindre à leur FDS, le cas échéant.

Toutefois, afin d'éviter des essais inutiles sur des animaux vertébrés, le déclarant doit commencer par communiquer à l'ECHA les informations supplémentaires nécessaires pour se conformer aux exigences en matière d'information pour le nouveau seuil de quantité en soumettant un dossier de demande dès que le seuil immédiatement supérieur est atteint (article 12, paragraphe 2). Après la soumission d'un dossier de demande, le déclarant reçoit une communication de l'ECHA contenant le lien vers la page des codéclarants correspondante dans REACH-IT. De cette façon, l'ECHA communique au déclarant les noms et coordonnées des déclarants qui ont l'intention d'enregistrer (déclarants potentiels) ou qui ont déjà enregistré la même substance.

Pour de plus amples informations à ce sujet, voir le Guide *sur le partage des données* à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Mise à jour effectuée afin de participer à une soumission conjointe

Étant donné que l'obligation de soumission conjointe n'existait pas avant REACH, les notifications effectuées au titre de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des enregistrements au titre de REACH ne faisant pas partie d'une soumission conjointe et n'étant donc pas liées à une soumission conjointe existante. Conformément aux articles 11 et 19 de REACH, une soumission conjointe incluant le ou les auteurs des précédentes notifications doit être créée lorsqu'une autre entité souhaite enregistrer la même substance. Dans ce cas, le déclarant potentiel devra également contacter le déclarant antérieur et ils devront convenir ensemble de celui qui sera le déclarant principal.

En pareils cas, le notifiant précédent peut décider de devenir le déclarant principal de la soumission conjointe, ce qui signifie qu'il soumettra les informations conjointes avec l'accord des autres déclarants. Dans cette situation, comme dans le cas de la mise à jour de la fourchette de quantité, le dossier doit répondre à toutes les exigences de REACH relatives aux données et être soumis au format IUCLID.

Le notifiant précédent peut également décider de rejoindre la soumission conjointe en tant que codéclarant. Comme pour les autres déclarants, il a la possibilité de renoncer à la soumission

[49] Voir l'article 24, paragraphe 1, de REACH
[50] Voir l'article 24, paragraphe 2, de REACH

d'une partie ou de l'ensemble des informations, à condition de partager les données résultant d'essais sur des animaux vertébrés.

Des informations plus détaillées sur les informations requises pour la mise à jour des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE figurent dans le manuel de l'ECHA *Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP*, accessible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/manuals.

Autres mises à jour

Toutes les mises à jour décrites dans les sections Mise à jour à l'initiative du déclarant et Mise à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission ci-dessus doivent également être soumises si et lorsque c'est nécessaire.

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Quand un enregistrement n'est-il plus valable?

Un enregistrement peut éventuellement ne plus être valable lorsqu'il est révoqué après que l'ECHA constate que l'enregistrement a été accepté sur la base d'informations erronées ou incomplètes, ou lorsque le déclarant notifie une cessation de la fabrication après réception d'un projet de décision d'évaluation (article 50, paragraphe 3, de REACH).

Dans ces deux cas, la conséquence est que l'enregistrement ne peut pas être utilisé pour couvrir la fabrication et l'importation de la substance. Sans un numéro d'enregistrement valide, les déclarants ne peuvent légalement fabriquer ou importer la substance en quantités supérieures à 1 tonne par an.

En outre, lorsque, sur la base d'informations fournies par les autorités compétentes des États membres, l'ECHA prend connaissance qu'une société n'existe pas, elle révoque son enregistrement.

a) L'ECHA constate que l'enregistrement a été accepté sur la base d'informations erronées qui n'ont pas été rectifiées.

Une décision d'enregistrement peut être révoquée lorsque l'ECHA constate, a posteriori, qu'elle a été acceptée sur la base d'informations erronées. L'ECHA donne la possibilité au déclarant de rectifier les informations erronées. Si le dossier d'enregistrement ne satisfait toujours pas aux exigences d'enregistrement, l'ECHA révoquera la décision d'enregistrement.

Actuellement, un enregistrement peut être révoqué pour deux raisons distinctes:

Contrôle a posteriori du caractère complet (aspect technique)

La décision A-022-2013 de la chambre de recours a précisé qu'après l'acceptation d'un enregistrement, l'ECHA peut demander que des informations soient complétées par un contrôle a posteriori du caractère complet.

Si un dossier d'enregistrement s'avère rétrospectivement techniquement incomplet, la décision d'enregistrement a été émise sur la base d'informations erronées. Par conséquent, l'ECHA contactera le déclarant et lui indiquera le délai dont il dispose pour mettre à jour son enregistrement en incluant les informations manquantes. S'il fournit les informations demandées dans le délai imparti, le dossier est alors considéré comme complet. Si les informations demandées ne sont pas fournies dans le délai imparti, l'ECHA révoquera l'enregistrement.

Non-paiement de la différence entre la redevance applicable et le montant payé

Un déclarant peut déclarer avoir le statut de PME et bénéficier d'une redevance d'enregistrement réduite s'il répond aux critères décrits dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

L'ECHA effectue régulièrement une vérification du statut de PME indiqué par les déclarants. S'il est prouvé que le déclarant ne répondait pas aux critères pour bénéficier de la redevance d'enregistrement réduite, l'ECHA émet une facture complémentaire pour la différence entre la redevance payée et la redevance applicable. En outre, une facture comportant un droit administratif pour la vérification effectuée est émise.

Si un déclarant ne paie pas la facture complémentaire émise par l'ECHA, son enregistrement est considéré comme incomplet en raison du défaut de paiement intégral de la redevance d'enregistrement, et l'ECHA révoque l'enregistrement.

b) Notification d'une cessation de la fabrication après réception d'un projet de décision d'évaluation

Conformément à l'article 50, paragraphe 3, si, après réception d'un projet de décision d'évaluation (pour l'évaluation du dossier ou l'évaluation de la substance), le déclarant communique la cessation de la fabrication ou de l'importation d'une substance ou d'un article

par l'intermédiaire de REACH-IT, son enregistrement n'est plus valable et il ne peut pas fabriquer ou importer la substance en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an.

Si le déclarant a l'intention de redémarrer la fabrication ou l'importation de la substance en quantités supérieures à 1 tonne par an, il devra soumettre un nouvel enregistrement.

9. Procédures de recours

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

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

i. Exemptions RDAPP

   a. décision de l'ECHA d'imposer des conditions supplémentaires sur l'exemption pour s'assurer que la substance est manipulée et éliminée de façon contrôlée et n'est pas mise à la disposition du public (article 9, paragraphe 4);

   b. décision de l'ECHA de proroger la période d'exemption (article 9, paragraphe 7).

   Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide des activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS) et des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

ii. Contrôle du caractère complet - décision de l'ECHA de rejeter un enregistrement si le déclarant ne complète pas son enregistrement dans le délai fixé par l'ECHA (article 20, paragraphe 2) (voir la section 11.4 Rejet du dossier d'enregistrement).

iii. Partage des données - décision de l'ECHA dans le cadre d'un litige concernant le partage de données soumis par un déclarant potentiel afin d'obtenir l'autorisation de faire référence aux informations déjà soumises par le déclarant antérieur (article 27, paragraphe 6). Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide sur le partage des données*, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach;

iv. Évaluation - décision de l'ECHA demandant la soumission d'informations supplémentaires dans le cadre des procédures d'évaluation (article 51, paragraphes 3 et 6, et article 52, paragraphe 2).

Un recours a un effet suspensif. Tous les recours doivent comporter un exposé des motifs sur lesquels ils sont fondés. Toute personne physique ou morale peut former un recours contre une décision dont elle est destinataire ou d'une décision qui, bien qu'adressée à une autre personne, la concerne directement et individuellement.

Le recours doit être déposé sous forme écrite auprès de l'ECHA dans les trois mois suivant la notification de la décision à la personne concernée, ou en l'absence de notification, dans les trois mois suivant la date à laquelle la personne a eu connaissance de la décision. Le recours est soumis aux redevances établies dans le règlement (CE) nº 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 sur les redevances et droits payables à l'Agence européenne des produits chimiques, tel que modifié.

Si, après consultation du président de la chambre de recours, le directeur exécutif de l'ECHA considère que le recours est recevable et fondé, il peut corriger la décision dans les 30 jours suivant le dépôt du recours. Sinon, le président de la chambre de recours examine, dans les 30 jours suivant le dépôt du recours, si le recours est recevable. Si le recours est recevable, il est déféré à la chambre de recours en vue de l'examen des motifs. La chambre de recours peut exercer tout pouvoir relevant de la compétence de l'ECHA ou déférer l'affaire à l'organe compétent de l'ECHA en vue de la poursuite de l'action.

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

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

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

10. Redevances

Le *titre IX* du règlement REACH décrit les principes généraux régissant le paiement des redevances et droits dus au titre de REACH. Le règlement (CE) nº 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et droits, tel que modifié, détaille plus spécifiquement les modalités de paiement des factures émises par l'ECHA. Le niveau de la redevance dépend du type de soumission. Des réductions de redevances s'appliquent également aux PME.

Le statut de PME (micro, petites et moyennes entreprises) est déterminé par l'application de la recommandation 2003/361/CE de la Commission. Il est conseillé au lecteur de consulter le site web de l'ECHA pour des informations plus spécifiques sur la définition du statut de PME: https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes.

Référence juridique: article 74

10.1 Calcul des redevances applicables

Tout déclarant doit payer une redevance pour son enregistrement; il contribue ainsi à couvrir les coûts engagés par l'ECHA et les autorités compétentes des États membres. Pour que l'ECHA puisse émettre une facture, il est demandé au déclarant de renseigner ses coordonnées de facturation dans REACH-IT avant la première soumission et de les mettre à jour, si nécessaire, avant chaque soumission ultérieure.

Une fois que le déclarant a soumis un dossier d'enregistrement et que ce dossier a été accepté pour traitement (voir la section 11.1 Vérification initiale), REACH-IT calcule automatiquement le montant de la redevance applicable pour le dossier soumis.
Sur réception de la facture, le déclarant doit effectuer le paiement conformément aux indications fournies dans la facture.

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

i. le type d'enregistrement, c'est-à-dire standard, en tant qu'intermédiaire;
ii. une réduction pour soumission conjointe du dossier, le cas échéant;
iii. soumission initiale ou soumission d'une mise à jour;
iv. la fourchette de quantité enregistrée;
v. les éléments signalés comme confidentiels (voir la section 4.4 Confidentialité et accès du public par voie électronique aux informations de l'enregistrement);
vi. une demande d'exonération de redevance, le cas échéant[51];
vii. une demande de réduction de redevance pour les PME, le cas échéant.

Lorsqu'il déclare la taille d'une PME (micro, petite et moyenne entreprise) et demande des réductions de redevances applicables aux PME, un déclarant doit télécharger un ensemble complet de preuves écrites sur son compte REACH-IT, dans la section «Company size» (Taille de l'entreprise) du menu. Les représentants exclusifs doivent télécharger les preuves écrites de l'entreprise non établie dans l'UE qu'ils représentent.

Lorsqu'un enregistrement est soumis par un représentant exclusif, la taille de l'entreprise du «fabricant non établi dans l'UE» est décisive pour la redevance et doit être indiquée dans le champ pertinent de REACH-IT, et non la taille de l'entreprise du représentant exclusif. En d'autres termes, la décision quant à l'application de la réduction aux PME est prise sur la base des informations relatives à la structure de propriété, à l'effectif, au chiffre d'affaires et au

[51] Pour plus d'informations sur l'exonération de redevance et les critères de l'annexe III, voir la section 5.2.4 Exigences en matière d'information sur les propriétés intrinsèques (annexes VII à X).

bilan du «fabricant non établi dans l'UE», conformément à la recommandation 2003/361/CE.

L'ECHA peut vérifier à tout moment si les entreprises qui ont déclaré avoir le statut de PME et ont dès lors payé des redevances réduites pour leurs enregistrements, satisfont aux exigences définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission. Si cette vérification aboutit à établir que le déclarant ne répondait pas à la définition de PME et ne pouvait donc pas bénéficier d'une réduction de redevance, le déclarant est astreint à compléter son enregistrement en payant la différence entre la redevance réduite et la redevance d'enregistrement intégrale et à verser une taxe administrative, le cas échéant.

10.2 Redevance pour la mise à jour d'un dossier d'enregistrement

Une mise à jour doit être accompagnée de la redevance pertinente. Comme cela se passe pour la soumission d'un dossier initial, le déclarant doit soumettre le dossier mis à jour via REACH-IT. Le système calcule automatiquement le montant de la redevance applicable à la mise à jour et envoie la facture correspondante au déclarant.

Dans la pratique, une mise à jour entraînera une redevance en cas de modification des paramètres de détermination des redevances par rapport à la dernière soumission réalisée, par exemple une fourchette de quantité supérieure, une augmentation du nombre d'éléments marqués comme confidentiels, etc.

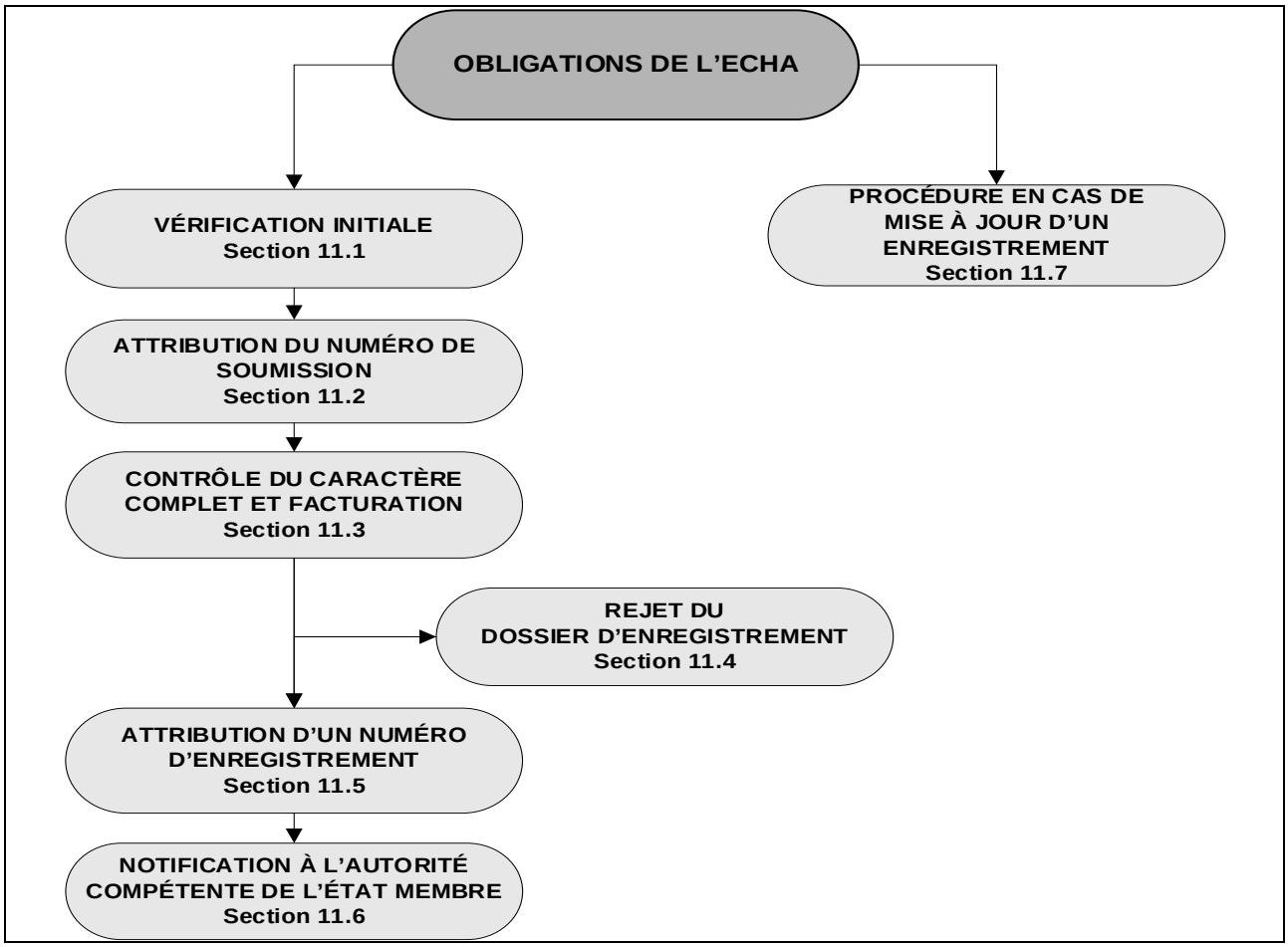
Si, après une soumission ne faisant pas l'objet d'un renoncement, un déclarant soumet une mise à jour spontanée ou demandée dans le cadre d'un renoncement (pas d'augmentation de la fourchette de quantité), une redevance ne sera pas facturée pour la différence entre la redevance d'enregistrement conjointe et la redevance d'enregistrement individuelle. La seule exception est dans le cas d'un échec du contrôle du caractère complet (aspect technique), le déclarant soumet une mise à jour demandée dans le cadre d'un renoncement, auquel cas la différence entre les redevances sera facturée.

Les déclarants sont encouragés à utiliser le calculateur de redevance d'IUCLID pour simuler la redevance applicable avant de soumettre leurs dossiers à l'ECHA.

11. Obligations de l'ECHA

Objectif: Ce chapitre a pour objectif d'expliquer ce que sont les obligations de l'ECHA après la soumission du dossier d'enregistrement. Il explique la nature des vérifications initiales requises, comment sont attribués le numéro et la date de la soumission, ce qu'est le contrôle du caractère complet, ce qu'est le numéro d'enregistrement et quand et comment les autorités compétentes des États membres concernés sont informées des enregistrements.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



11.1 Vérification initiale

Tous les dossiers soumis à l'ECHA font l'objet de plusieurs vérifications initiales de nature technique et administrative, visant à vérifier qu'ils pourront être correctement traités et que les processus réglementaires requis pourront être menés à bien. Ces vérifications initiales sont décrites ci-après, dans l'ordre dans lequel elles sont exécutées.

Analyse anti-virus

Le dossier reçu est analysé pour détecter la présence éventuelle de virus informatiques connus. Seuls les dossiers exempts de virus passent à l'étape suivante.

Validation du format de fichier

Ce contrôle vérifie que le dossier reçu est au format adéquat (format de fichier .i6z) et qu'il est conforme au schéma XML utilisé par le logiciel IUCLID.

Validation de la structure interne

Cette vérification a pour objectif de s'assurer que le fichier du dossier reçu ne contient pas de pièces jointes au format non pris en charge ou non reconnu par l'application REACH-IT.

Validation des règles administratives

Les règles administratives sont un ensemble de prérequis qui doivent être remplis pour que l'ECHA puisse prononcer l'acceptation d'un dossier en vue de son traitement et sont vérifiées par REACH-IT.

Un dossier ne peut être accepté pour traitement que s'il répond à toutes les règles administratives applicables. Une fois ce point vérifié, la soumission peut passer aux étapes suivantes [contrôle du caractère complet (aspect technique) et contrôle du caractère complet (aspect financier)]. En cas d'échec au stade de la vérification des règles administratives, le dossier est rejeté et **une nouvelle soumission est requise** pour pouvoir engager tout processus réglementaire.

11.2 Attribution du numéro de soumission

Pour toute soumission acceptée pour traitement après vérification des règles administratives, REACH IT attribue automatiquement **un numéro et une date de soumission** au déclarant pour la soumission concernée. REACH-IT communique immédiatement ce numéro et cette date de soumission au déclarant en question.

Dans le cas d'un enregistrement (y compris d'un enregistrement d'intermédiaires isolés sur le site et d'intermédiaires isolés transportés), le numéro de la soumission doit être mentionné dans toute correspondance jusqu'à ce que le dossier d'enregistrement soit considéré comme complet (article 20, paragraphe 1). Il est alors remplacé par le numéro d'enregistrement.

11.3 Contrôle du caractère complet et procédures de facturation

Le contrôle du caractère complet (article 20, paragraphe 2) comprend deux sous-processus distincts:

- contrôle du caractère complet – aspect technique
- contrôle du caractère complet – aspect financier

Le contrôle du caractère complet (aspect technique) est effectué pour tous les enregistrements. Le contrôle du caractère complet (aspect financier) est effectué pour les types de dossiers pour lesquels une redevance est exigée.

11.3.1 Contrôle du caractère complet (aspect technique)

L'ECHA effectue le contrôle du caractère complet (aspect technique) sur chaque enregistrement reçu. L'objectif du contrôle du caractère complet (aspect technique) est de s'assurer que toutes les informations requises sont fournies conformément au règlement REACH. Le contrôle du caractère complet (aspect technique) n'évalue pas la qualité des informations.

Le contrôle du caractère complet (aspect technique) consiste en deux types de contrôles:

- Les contrôles automatisés sont inclus dans l'assistant de validation IUCLID. Cet outil offre aux déclarants la possibilité de vérifier le caractère complet de leur dossier avant de le soumettre à l'ECHA. Toutefois, même si l'assistant de validation ne signale aucun caractère incomplet, cela ne signifie pas que le dossier d'enregistrement est complet.

- Des contrôles manuels sont effectués par le personnel de l'ECHA et ne sont pas inclus dans l'assistant de validation. Ces contrôles ne peuvent pas être reproduits par l'assistant de validation et le caractère incomplet correspondant n'apparaît pas dans le rapport de l'assistant de validation.

Des informations régulièrement mises à jour sur chacun des domaines de vérification manuelle figurent dans le document *Information on manual verification at completeness check* (Informations sur la vérification manuelle lors du contrôle du caractère complet) mentionné dans la section *Comment préparer les dossiers d'enregistrement et de RDAPP*, accessible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/manuals. Il est recommandé de consulter le manuel lors de la préparation d'un dossier d'enregistrement.

Le résultat du contrôle du caractère complet est communiqué au déclarant via REACH-IT dans les trois semaines qui suivent la date de soumission.

Si le dossier d'enregistrement est considéré comme complet, le déclarant en est informé via un message REACH-IT.

Si le dossier d'enregistrement est considéré comme incomplet, le déclarant reçoit une lettre dans REACH-IT qui fournit des informations détaillées sur le caractère incomplet identifié, la date limite à laquelle l'enregistrement complet doit être soumis et des instructions sur la façon de soumettre le dossier mis à jour. Le délai généralement applicable dans le cadre du contrôle du caractère complet (aspect technique) est de quatre mois au cours desquels le déclarant a la possibilité de compléter le dossier d'enregistrement avec les informations manquantes.

Si le déclarant soumet un nouveau dossier dans le délai imparti, l'ECHA effectuera un second contrôle du caractère complet, en tenant compte des informations soumises dans cette mise à jour.

Si ce dossier mis à jour est toujours incomplet, ou si le déclarant ne soumet pas le dossier complet dans le délai imparti, la soumission sera rejetée (voir la section 11.4 Rejet du dossier d'enregistrement).

11.3.2 Contrôle du caractère complet (aspect financier)

Dès que le dossier a reçu un numéro de soumission, l'ECHA adresse une facture au déclarant si une redevance est applicable (voir la section 10 Redevances). La facture est communiquée au déclarant via REACH-IT. Les modalités de paiement figurent sur la facture.

L'ECHA effectue un contrôle du paiement de la redevance dont le montant est indiqué sur la facture. Si un déclarant ne paie pas le montant total dans le délai précisé sur la facture, l'ECHA fixe un second délai de paiement. Si le déclarant n'a toujours pas payé à la fin du second délai, le dossier d'enregistrement est rejeté.

Il peut y avoir des circonstances, par exemple des procédures internes ou des périodes de service limité au sein d'une entreprise, dans lesquelles le paiement en temps voulu peut être problématique. Dans ce cas, il est recommandé de préparer le paiement de la redevance bien avant de soumettre le dossier pour permettre à l'ECHA de recevoir la preuve de paiement à temps avant de finaliser le contrôle du caractère complet après soumission du dossier.

11.4 Rejet du dossier d'enregistrement

Si le déclarant ne soumet pas un dossier complet dans le délai fixé dans le cadre du contrôle du caractère complet, ou si le paiement de la redevance n'est pas considéré comme effectué à la date de la seconde échéance de paiement, l'ECHA rejettera l'enregistrement. Cette décision peut être contestée devant la chambre de recours de l'ECHA.

Si l'enregistrement est rejeté, la redevance d'enregistrement n'est pas remboursée (article 20, paragraphe 2).

Le rejet d'un nouvel enregistrement signifie qu'un numéro d'enregistrement n'est pas attribué à la substance et que les redevances payées pour cet enregistrement ne seront pas remboursées ou créditées sous une autre forme.

Le déclarant ne peut commencer à fabriquer ou importer la substance ou à produire ou importer un article, en quantités assujetties à l'enregistrement, qu'une fois qu'il dispose d'un enregistrement complet et que l'ECHA a émis un numéro d'enregistrement. Afin de recevoir le numéro d'enregistrement, le déclarant doit effectuer une nouvelle soumission initiale. Cette soumission fera l'objet d'un nouveau contrôle du caractère complet et d'une redevance d'enregistrement.

11.5 Attribution d'un numéro d'enregistrement

Une fois que l'enregistrement est complet (aspect technique et aspect financier), un numéro d'enregistrement est attribué à la substance et au déclarant concerné. La date d'enregistrement sera la même que la date de soumission. L'ECHA envoie au déclarant une décision comprenant le numéro d'enregistrement et la date de l'enregistrement via REACH-IT. Le numéro d'enregistrement sera utilisé dans toute la correspondance ultérieure relative à l'enregistrement (article 20, paragraphe 3). L'importation ou la fabrication, en quantités assujetties à l'enregistrement, peut commencer à partir de ce moment.

Pour une substance donnée, des types distincts de dossiers peuvent être applicables. Par exemple, une substance initialement notifiée comme RDAPP peut nécessiter la soumission d'un dossier d'enregistrement à la fin de la période d'exemption si les activités de RDAPP entraînent l'exploitation commerciale de la substance. De même, une substance pour laquelle une notification de la classification et de l'étiquetage a été initialement soumise peut devoir être ultérieurement enregistrée si les quantités excèdent 1 tonne par an. Dans ces cas, la substance a un numéro d'identification de chaque sorte, à savoir un numéro de notification de RDAPP et un numéro d'enregistrement dans le premier exemple ci-dessus, et un numéro de notification de classification et d'étiquetage et un numéro d'enregistrement dans le deuxième exemple.

11.6 Notification à l'autorité compétente de l'État membre concerné

Dans les 30 jours suivant la date de soumission, l'ECHA doit notifier à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la fabrication a lieu ou dans lequel l'importateur est établi, que l'enregistrement a été soumis et que les informations sont disponibles dans la base de données de l'ECHA (article 20, paragraphe 4).

Si le fabricant a des sites de production dans plusieurs États membres, l'ECHA notifiera la soumission à tous les États membres concernés.

L'ECHA notifiera également toute demande d'informations supplémentaires, y compris les délais fixés et la date à laquelle les informations supplémentaires soumises par le déclarant sont disponibles dans la base de données de l'ECHA.

11.7 Procédure de l'ECHA en cas de mise à jour d'un enregistrement

Un déclarant peut mettre à jour son dossier d'enregistrement de sa propre initiative ou bien à la suite d'une demande des autorités (voir les sections 7.2 Mise à jour à l'initiative du déclarant et 7.3 Mise à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission).

Le dossier de mise à jour de l'enregistrement subira les mêmes processus que la soumission initiale: vérification initiale (voir la section 11.1 Vérification initiale), attribution d'un numéro de soumission (voir la section 11.2 Attribution du numéro de soumission) et contrôle du caractère complet (voir la section 11.3 Contrôle du caractère complet et procédures de facturation)[52].

Le rejet d'une mise à jour d'un enregistrement signifie que le déclarant conserve son numéro d'enregistrement existant, mais que toute nouvelle information incluse dans cette mise à jour ne sera pas intégrée dans la base de données de l'ECHA. Les redevances payées dans le cadre de cette mise à jour de l'enregistrement ne seront ni remboursées ni créditées. La décision de rejet peut être contestée devant la chambre de recours de l'ECHA.

Lorsque la mise à jour de l'enregistrement est considérée comme complète, elle est confirmée par une décision envoyée via REACH-IT. En conséquence, l'ECHA informera l'autorité compétente pertinente de l'État membre (article 22, paragraphes 1 et 2).

[52] Voir l'article 22, paragraphe 3, de REACH.

Annexe 1. Glossaire / Liste des acronymes

AELE	Association européenne de libre échange Organisation intergouvernementale mise en place afin de promouvoir le libre-échange et l'intégration économique dans l'intérêt de ses États membres: Islande, Liechtenstein, Norvège et Suisse.
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire Système de garantie de qualité portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées.
C&E	Classification et étiquetage
CBI	Confidential Business Information/Informations commerciales confidentielles
CEFIC	Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool/Outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique
CMR	Une substance ou un mélange cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CO	Conditions d'exploitation Toute action, utilisation d'outil ou état d'un paramètre prévalant durant la fabrication ou l'utilisation d'une substance (qu'elle soit à l'état pur ou contenue dans un mélange), qui, en tant qu'effet secondaire, pourrait avoir un impact sur l'exposition des êtres humains et/ou de l'environnement.
CSA	Chemical Safety Assessment/Évaluation de la sécurité chimique Processus visant à déterminer le risque posé par une substance et, dans le cadre de l'évaluation de l'exposition, à élaborer des scénarios d'exposition comprenant des mesures de gestion des risques afin de les maîtriser.

CSR	Chemical Safety Report/Rapport sur la sécurité chimique Rapport qui vient étayer l'évaluation de la sécurité chimique d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, ou d'un groupe de substances. Il détaille le processus et les résultats d'une CSA.
DNEL	Derived No Effect Level/Niveau dérivé sans effet Niveau d'exposition à la substance, en dessous duquel aucun effet nocif n'est attendu. Il s'agit donc du niveau maximal d'exposition à la substance auquel l'être humain peut être soumis.
DU	Downstream user/Utilisateur en aval Toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles.
ECHA	Agence européenne des produits chimiques Agence établie en vertu du règlement (CE) nº 907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006, afin d'assurer la gestion de l'ensemble des tâches REACH et CLP en entreprenant ou en coordonnant les activités nécessaires, d'assurer une mise en œuvre cohérente au niveau communautaire, de fournir aux États membres et aux institutions européennes les meilleurs conseils scientifiques possibles sur des questions liées à la sécurité et aux aspects socio-économiques de l'utilisation des produits chimiques.
EEE	Espace économique européen L'Espace économique européen (EEE) réunit les 27 États membres de l'Union européenne (UE) et 3 pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE), l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, en un marché unique, soumis aux mêmes règles.
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes Inventaire reprenant la liste des substances chimiques qui étaient réputées être sur le marché de la Communauté européenne entre le 1er janvier 1971 et le

	18 septembre 1981.
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances/Liste européenne des substances chimiques notifiées Inventaire qui répertorie les substances qui ont été notifiées en vertu de la directive 67/548/CEE, la directive sur les substances dangereuses - notification des substances nouvelles (NONS) - et qui sont devenues disponibles dans le commerce après le 18 septembre 1981.
FDS	Fiche de données de sécurité Outil utilisé dans l'industrie pour communiquer des informations sur les risques des substances et des mélanges dangereux le long de la chaîne d'approvisionnement. L'annexe II de REACH explique quelles informations doivent être incluses dans chacune des 16 parties de la fiche de données de sécurité.
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database/Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées Base de données développée conjointement par l'ECHA et l'OCDE pour la gestion des données chimiques afin d'enregistrer, de stocker et d'échanger des données sur les propriétés intrinsèques et dangereuses des substances chimiques.
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry/Union internationale de chimie pure et appliquée
NLP	No-longer polymer/Ne figure plus sur la liste des polymères Une substance qui a été considérée comme notifiée au titre de l'article 8, paragraphe 1, de la 6e modification de la directive 67/54/CEE (et n'a par conséquent pas eu à être notifiée au titre de cette directive), mais qui ne répond pas à la définition d'un polymère selon le règlement REACH (qui est la même que la définition d'un polymère introduite par la 7e modification de la directive 67/548/CEE).
OECD HPV	Organisation for Economic Co-operation and Development High Production Volume/Programme sur les substances chimiques produites en grandes quantités de l'OCDE (Organisation de coopération et de

	développement économiques)
ONG	Organisation non gouvernementale Groupe ou association à but non lucratif, organisé en dehors des structures politiques institutionnalisées afin d'accomplir des objectifs sociaux particuliers ou de servir des causes particulières.
PBT	Persistent, Bioaccumulative, Toxic substances/Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
PME	Petites et moyennes entreprises La catégorie des micro, petites et moyennes entreprises est constituée des entreprises qui emploient moins de 250 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel n'excède pas 50 millions d'euros et/ou dont le total du bilan annuel n'excède pas 43 millions d'euros.
PNEC	Predicted No Effect Concentration/Concentration prédite sans effet Concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental en cause.
QSAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship/Relation (quantitative) structure-activité La relation entre les propriétés physiques et/ou chimiques d'une substance et leur capacité à provoquer un effet particulier. L'objectif des études QSAR en toxicologie est de déterminer si la toxicité d'une substance peut être prévue à partir de sa structure chimique par analogie avec les propriétés d'autres substances toxiques de structure et de propriétés toxiques connues. Dans la pratique, les QSAR sont des modèles mathématiques utilisés pour prédire les propriétés des substances à partir de leur structure moléculaire.
RDAPP	Recherche et développement axés sur les produits et les processus Toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, dans le cadre de laquelle on utilise une

	installation pilote ou des essais de production pour développer le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance.
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals/Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques (CE 1907/2006)
REACH-IT	Portail qui aide l'industrie, les autorités compétentes des États membres et l'Agence européenne des produits chimiques à soumettre, traiter et gérer les données et les dossiers en toute sécurité, en vertu des règlements REACH et CLP.
Résumé d'étude	Un résumé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation de la pertinence de l'étude
Résumé d'étude consistant	Un résumé détaillé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'étude complet
RIP	REACH Implementation Projects/Projets de mise en œuvre de REACH Projets destinés à la production des guides techniques et des outils informatiques à l'usage de l'ECHA, des autorités compétentes et de l'industrie.
RMM	Risk management measures/Mesures de gestion des risques Cela comprend toute action, toute utilisation d'outil ou tout état d'un paramètre prévalant durant la fabrication ou l'utilisation d'une substance (qu'elle soit à l'état pur ou contenue dans un mélange) afin de prévenir, de maîtriser ou de réduire l'exposition des êtres humains et/ou de l'environnement.
SE	Scénario d'exposition Ensemble de conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont une substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios

	d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations.
SVHC	Substances of Very High Concern/Substances extrêmement préoccupantes
UE	Union européenne
UVCB	Substances of Unknown or Variable Composition, Complex reaction products or Biological materials/Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative substances/Substances très persistantes et très bioaccumulables

Annexe 2. Rôles et obligations des principaux acteurs de REACH

Cette annexe offre une vue d'ensemble des principales responsabilités définies par REACH ou découlant de REACH dans le cadre des processus d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restriction. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive et elle ne doit être utilisée qu'à titre de référence. Il est conseillé au lecteur de consulter le document d'orientation connexe s'il a besoin d'informations détaillées sur un processus spécifique.

I. Industrie

(1) Les fabricants et importateurs de substances en quantités inférieures à 1 tonne par an doivent:

- préparer et fournir des fiches de données de sécurité (FDS) sur les substances et les mélanges (comme exigé à l'article 31 et l'annexe II) aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- préparer et fournir des informations sur les substances qui ne requièrent pas de FDS (comme défini à l'article 32) aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;
- faire une demande d'autorisation d'une ou de plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV (également applicable aux représentants exclusifs).

(2) Les fabricants de substances en quantités d'une tonne ou plus par an doivent:

- soumettre une demande à l'ECHA pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la même substance;
- recueillir et partager les informations existantes, et produire et proposer de produire de nouvelles informations sur les propriétés et les conditions d'utilisation des substances. Les données résultant d'essais sur des animaux vertébrés doivent être partagées et les essais ne doivent pas être répétés;
- préparer un dossier technique (des dispositions spéciales sont applicables aux intermédiaires);
- préparer une CSA et un CSR (pour chaque substance ≥ 10 tonnes par an par fabricant);
- préparer une CSA et un CSR comprenant des scénarios d'exposition et une caractérisation des risques (pour chaque substance chimique ≥ 10 tonnes par an par fabricant, qui répond aux critères pour une des classes ou catégories de danger définies à l'article 14, paragraphe 4 ou qui est considérée comme une substance PBT ou vPvB);
- mettre en œuvre les mesures de gestion des risques (RMM) appropriées pour leur fabrication et leur utilisation propres;
- soumettre la demande d'enregistrement des substances (≥ 1 tonne par an par fabricant), à moins de bénéficier d'une exemption;
- tenir à jour les informations soumises dans l'enregistrement et envoyer les mises à jour à l'ECHA;
- préparer et fournir des fiches de données de sécurité (FDS) sur les substances et les mélanges, comme exigé à l'article 31 et l'annexe II, aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- recommander les RMM appropriées dans la FDS;

- communiquer les scénarios d'exposition élaborés dans la CSA en annexe à la FDS (≥ 10 tonnes par an par fabricant);
- préparer et fournir des informations sur les substances qui ne requièrent pas de FDS relevant du champ d'application de l'article 32 aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite du processus d'évaluation;
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;
- faire une demande d'autorisation d'une ou de plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV.

(3) Les importateurs de substances et de mélanges en quantités d'une tonne ou plus par an doivent:

- soumettre une demande à l'ECHA pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la même substance;
- recueillir et partager les informations existantes, et produire et proposer de produire de nouvelles informations sur les propriétés et les conditions d'utilisation des substances. Les données résultant d'essais sur des animaux vertébrés doivent être partagées et les essais ne doivent pas être répétés;
- préparer un dossier technique (des dispositions spéciales sont applicables aux intermédiaires);
- préparer une CSA et un CSR (pour chaque substance ≥ 10 tonnes par an par importateur);
- préparer une CSA et un CSR comprenant des scénarios d'exposition et une caractérisation des risques (pour chaque substance chimique ≥ 10 tonnes par an par importateur, qui répond aux critères pour une des classes ou catégories de danger définies à l'article 14, paragraphe 4 ou qui est considérée comme une substance PBT ou vPvB);
- mettre en œuvre les RMM appropriées pour une utilisation propre;
- soumettre l'enregistrement des substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges (≥ 1 tonne par an par importateur, à moins de bénéficier d'une exemption);
- tenir à jour les informations soumises dans l'enregistrement et envoyer les mises à jour à l'ECHA;
- préparer et fournir des fiches de données de sécurité (FDS) sur les substances et les mélanges (comme exigé à l'article 31 et l'annexe II) aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- recommander les RMM appropriées dans la FDS;
- communiquer les scénarios d'exposition élaborés dans la CSA en annexe à la FDS (≥ 10 tonnes par an par importateur);
- préparer et fournir des informations sur les substances qui ne requièrent pas de FDS relevant du champ d'application de l'article 32 aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite du processus d'évaluation;
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;

- faire une demande d'autorisation d'une ou de plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV.

(4) Les représentants exclusifs des «fabricants non établis dans l'UE» de substances et de mélanges en quantités d'une tonne ou plus par an doivent:

- soumettre une demande à l'ECHA pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la même substance;
- recueillir et partager les informations existantes, et produire et proposer de produire de nouvelles informations sur les propriétés et les conditions d'utilisation des substances. Les données résultant d'essais sur des animaux vertébrés doivent être partagées et les essais ne doivent pas être répétés;
- préparer un dossier technique (des dispositions spéciales sont applicables aux intermédiaires);
- préparer une CSA et un CSR (pour chaque substance ≥ 10 tonnes par an par «fabricant non établi dans l'UE» représenté);
- préparer une CSA et un CSR comprenant des scénarios d'exposition et une caractérisation des risques (pour chaque substance chimique ≥ 10 tonnes par an par «fabricant non établi dans l'UE» représenté, qui répond aux critères pour une des classes ou catégories de danger définies à l'article 14, paragraphe 4 ou qui est considérée comme une substance PBT ou vPvB);
- soumettre l'enregistrement des substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges (≥ 1 tonne par an par importateur, à moins de bénéficier d'une exemption);
- tenir à jour les informations soumises dans l'enregistrement et envoyer les mises à jour à l'ECHA;
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite du processus d'évaluation;
- faire une demande d'autorisation d'une ou de plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV.

(5) Les producteurs d'articles doivent:

- si les conditions de l'article 7, paragraphe 1, sont remplies, enregistrer les substances contenues dans des articles (quantités > 1 tonne par an par producteur); se conformer à l'obligation de demande, le cas échéant;
- tenir à jour les informations communiquées dans l'enregistrement;
- si les conditions de l'article 7, paragraphe 2, sont remplies, notifier les substances contenues dans des articles (quantités > 1 tonne par an par producteur);
- si l'article contient une substance figurant dans la liste des substances candidates dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse, fournir au destinataire de l'article (et aux consommateurs, sur demande) des informations suffisantes pour permettre l'utilisation sûre de l'article;
- lorsqu'ils reçoivent une FDS à laquelle sont annexés des scénarios d'exposition pour des substances et des mélanges dangereux devant être intégrés dans les articles:
  - si l'utilisation est couverte par les SE, mettre en œuvre les RMM comme défini dans les SE, ou
  - si l'utilisation n'est pas couverte par les SE, informer le fournisseur de l'utilisation (c'est-à-dire faire connaître l'utilisation en vue d'en faire une utilisation identifiée) et attendre une nouvelle FDS avec des SE mis à jour, ou

effectuer leur propre évaluation de la sécurité chimique et (si les quantités ≥ 1 tonne par an) notifier l'ECHA;

- comme défini dans les FDS, mettre en œuvre les RMM applicables pour les substances et les mélanges dangereux intégrés dans des articles;
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite du processus d'évaluation (uniquement pour les substances enregistrées);
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;
- utiliser les substances autorisées à être incorporées dans les articles, comme défini dans l'autorisation, ou faire une demande d'autorisation d'une ou de plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV.

(6) Les importateurs d'articles doivent:

- si les conditions de l'article 7, paragraphe 1, sont remplies, enregistrer les substances contenues dans des articles (quantités > 1 tonne par an par producteur); se conformer à l'obligation de demande, le cas échéant;
- tenir à jour les informations communiquées dans l'enregistrement;
- si les conditions de l'article 7, paragraphe 2, sont remplies, notifier les substances contenues dans des articles (quantités > 1 tonne par an par importateur);
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite du processus d'évaluation (uniquement pour les substances enregistrées);
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII.

(7) Les utilisateurs en aval (DU) doivent:

- mettre les RMM en œuvre comme défini dans la FDS;
- lorsqu'ils reçoivent des FDS auxquelles sont annexés des scénarios d'exposition:
  - si l'utilisation en aval est couverte par les SE, mettre les RMM en œuvre comme défini dans les SE annexés à la FDS; ou
  - si l'utilisation du DU n'est pas couverte par les SE, informer le fournisseur de l'utilisation (c'est-à-dire faire connaître l'utilisation en vue d'en faire une utilisation identifiée) et attendre une nouvelle FDS avec des SE mis à jour, ou effectuer leur propre évaluation de la sécurité chimique et (si les quantités ≥ 1 tonne par an) notifier l'ECHA;
- préparer et fournir des FDS et recommander dans ces dernières des RMM appropriées, et joindre en annexe des scénarios d'exposition pour d'autres utilisations en aval;
- préparer et fournir des informations sur les substances qui ne requièrent pas de FDS relevant du champ d'application de l'article 32 à d'autres utilisateurs en aval et distributeurs;
- communiquer directement à leurs fournisseurs de nouvelles informations sur le danger de la substance, ainsi que des informations pouvant remettre en question les RMM définies dans la FDS pour les utilisations identifiées;
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite de l'évaluation des propositions d'essais dans des rapports d'utilisateurs en aval;
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;

- utiliser des substances autorisées comme prévu dans l'autorisation (cette information doit se trouver dans la FDS du fournisseur) ou faire une demande d'autorisation d'une ou plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV;
- notifier l'utilisation d'une substance autorisée à l'ECHA.

II. Les États membres doivent:

- donner des conseils aux fabricants, importateurs, représentants exclusifs, utilisateurs en aval et autres parties intéressées sur leurs responsabilités et obligations respectives au titre de REACH (services d'assistance des autorités compétentes);
- effectuer une évaluation des substances prioritaires énumérées dans le plan d'action continu communautaire; préparer des projets de décision;
- identifier les substances très préoccupantes pour l'autorisation;
- suggérer des restrictions;
- désigner des candidats pour siéger dans les comités de l'ECHA d'évaluation des risques et d'analyse socio-économique;
- nommer un membre au comité des États membres de l'ECHA. Ce comité est chargé, entre autres, de résoudre les divergences d'opinions entre les États membres sur les décisions à la suite d'une évaluation;
- fournir des moyens scientifiques et techniques suffisants aux membres des comités qu'ils ont désignés;
- nommer un membre au «Forum» et se rencontrer pour examiner les questions de mise en œuvre;
- faire appliquer le règlement REACH.

III. L'ECHA doit:

- fournir les conseils et les outils techniques et scientifiques nécessaires à l'application du règlement REACH, et faciliter notamment l'élaboration de CSR par l'industrie et plus particulièrement par les PME;
- fournir des conseils et des outils techniques et scientifiques sur l'application du règlement REACH aux autorités compétentes des États membres et un soutien aux services d'assistance des autorités compétentes;
- recevoir et contrôler les demandes d'exemption pour les activités de RDAPP;
- appliquer les règles de partage des données;
- enregistrement: vérifier le caractère complet, exiger que les demandes d'enregistrement soient correctement remplies et rejeter les demandes d'enregistrement incomplètes;
- évaluation:
  - adopter une approche harmonisée;
  - fixer des priorités et prendre des décisions (propositions d'essais, contrôle de la conformité, évaluation des substances);
  - évaluer les dossiers d'enregistrement comprenant des propositions d'essais et d'autres dossiers d'enregistrement sélectionnés;
  - éviter tout essai inutile sur les animaux en vérifiant si les propositions d'essai sont à même de produire des données fiables et adéquates;
  - évaluation des substances: proposer des projets de plan d'action continu communautaire et coordonner le processus d'évaluation des substances;

- substances contenues dans des articles: prendre des décisions sur les notifications;
- autorisation/restrictions: gérer le processus et donner des avis; suggérer des priorités;
- assurer le secrétariat du Forum et des comités;
- publier certaines données dans une base de données accessible au public;
- encourager l'utilisation de méthodes n'impliquant pas d'essais sur les animaux pour l'évaluation des dangers;
- régler les problèmes de réclamation et de recours.

IV. La Commission doit:

- prendre des décisions sur la nécessité de disposer d'informations supplémentaires pour effectuer l'évaluation lorsqu'il n'y a pas d'accord unanime par le comité des États membres;
- inclure les substances dans le système d'autorisation;
- prendre des décisions sur l'octroi ou le rejet des autorisations;
- prendre des décisions sur les restrictions.

V. Toutes les parties intéressées, y compris les associations commerciales ou industrielles, les ONG et le public:

Les différentes parties intéressées peuvent tirer parti des possibilités/options suivantes:

- accéder aux informations non confidentielles sur le site web de l'ECHA;
- demander l'accès aux informations;
- évaluation: soumettre des études et des informations pertinentes, scientifiquement valables, suggérées par la proposition d'essai publiée sur le site web de l'ECHA;
- autorisation:
  - fournir des commentaires sur des substances que l'ECHA propose de rendre prioritaires et sur des utilisations qui doivent être exemptées de l'obligation d'autorisation;
  - fournir des informations sur d'éventuelles autres solutions;
- restrictions:
  - fournir des commentaires sur les propositions de restrictions;
  - fournir une analyse socio-économique pour les restrictions suggérées, ou des informations pouvant contribuer à une restriction;
  - fournir des commentaires sur les projets d'avis des comités de l'ECHA d'évaluation des risques et d'analyse socio-économique.

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU