

## REACH

### (Règlement relatif à l'enregistrement, l'autorisation et la restriction des substances chimiques)

#### 1) Champ d'application et objectifs du règlement REACH

Le Règlement n°1907/2006 dit « REACH » (acronyme anglais pour enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques) est entré en vigueur le 1er juin 2007. Sont visées les substances chimiques en tant que telles, mais aussi celles contenues dans les mélanges et les articles, et qui sont fabriquées, importées ou utilisées dans l'UE en quantité égale ou supérieure à une tonne par an.

Trois types de produits sont concernés par le règlement : **les substances, les mélanges et les articles.**

Les objectifs du texte sont :

- Améliorer la protection de l'environnement et de la santé, tout en maintenant la compétitivité des entreprises européennes ;
- Renforcer les connaissances sur les substances chimiques via la procédure d'enregistrement. En effet, celle-ci permet de collecter un très grand nombre de données et oblige les industriels à collecter et communiquer sur ces données (sinon, le produit ne peut plus être mis sur le marché : « pas de données, pas de marché » selon l'article 5 du règlement) ;
- Améliorer la gestion des risques via la procédure d'autorisation, la procédure de restriction et le renforcement de la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement.

En effet, REACH impose l'enregistrement, sur une période de onze années, de quelques 30 000 substances chimiques aujourd'hui utilisées. Il a mis en place un processus permettant de compléter les informations manquantes sur les dangers de ces substances et d'identifier des mesures appropriées de gestion des risques.

Antérieurement à REACH, il existait deux types d'inventaires : l'inventaire EINECS et la base ELINCS. La plupart des substances chimiques possèdent un numéro EINECS, utile pour identifier la substance dans le système REACH. Quant aux substances figurant dans la base ELINCS, elles sont considérées comme étant enregistrées au titre de REACH et l'Agence européenne des produits chimiques leur attribue un numéro d'enregistrement.

Dès lors, il incombe à l'industrie de générer les données requises et de déterminer les mesures nécessaires à la gestion des risques. Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sont concernés.

Il convient dans un premier temps de définir le statut du produit (substance, mélange ou article), ce qui permet de définir le statut de l'entreprise.

**Le fabricant**, est toujours celui qui fabrique une substance dans l'UE : il génère les données sur les dangers et utilise ces données pour évaluer la sécurité chimique, puis élabore et recommande des mesures de gestion des risques appropriées.

**L'importateur** est le responsable de l'importation d'une substance ou d'un mélange depuis l'extérieur de l'Union Européenne.

**L'utilisateur en aval** (distinct de l'utilisateur final qui lui est au bout de la chaîne) est toute personne qui utilise une substance telle quelle ou contenue dans un mélange. Il peut s'agir du formulateur de mélange ou du producteur d'article (celui qui produit, assemble ou modifie un article).

**Le distributeur** n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché, il a donc un rôle de relai dans la chaîne d'approvisionnement.

Une entreprise peut, bien sûr, avoir plusieurs statuts à la fois selon ses activités. La notion de sous-traitant n'existe pas dans le règlement REACH, le sous-traitant a les mêmes obligations que le fabricant classique, même si son donneur d'ordre possède les matières premières, la propriété intellectuelle, etc. Par conséquent, il est nécessaire de mettre en place des dispositions contractuelles permettant de définir le rôle et les obligations de chacun.

A défaut d'enregistrement, la mise sur le marché et la transformation dans l'UE de ces substances doivent cesser. Il s'agit de la traduction du principe posé par le règlement REACH : « pas de données, pas de marché ». Les entreprises doivent donc enregistrer leurs substances immédiatement si elles souhaitent en poursuivre la production ou l'importation. Cependant, il existe des dérogations à l'obligation d'enregistrement prévues dans le règlement REACH. C'est ainsi que les substances chimiques contenues dans des aliments et médicaments font l'objet d'une législation distincte de l'UE. De même pour les substances naturelles, exemptées d'un enregistrement au titre de REACH, si elles ne sont pas dangereuses et n'ont pas été modifiées chimiquement.



T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.

La dernière échéance relative à l'enregistrement des substances chimiques pour l'année 2018 arrivant, le DCG (Director's Contact Group) a publié quatre recommandations pour accompagner les PME dans leurs démarches.

- Le DCG proposait de réduire les coûts des données pour 1 à 10 tonnes enregistrées en utilisant les dérogations aux exigences en matière de données à fournir (article 12 et Annexe III de REACH).
- La deuxième action était de remédier aux situations causées par les retards dans les négociations pour le partage de données ou encore par l'attente d'une décision litigieuse. Des formulaires de différends peuvent être déposés auprès de l'ECHA dans le cas où les négociations n'aboutiraient pas.

Et dans le cadre des SIEF (Forum d'échange d'informations sur les substances), le DCG recommandait :

- que la charge financière imposée aux PME soit réduite en instaurant un paiement échelonné.
- d'accorder un montant forfaitaire unique pour les déclarants d'1 à 10 tonnes de substance.

Ces recommandations ne pouvaient s'appliquer que dans le cadre de l'accès à des données existantes pour enregistrer des substances jusqu'en mai 2018.

#### **Pour plus d'informations :**

<https://echa.europa.eu/fr/-/eu-and-industry-directors-recommend-actions-to-help-sme-registrants>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219\\_dcg\\_four\\_solutions\\_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b)

<http://reach-info.ineris.fr/reach-2018-services-aux-pme>

De plus, REACH instaure une évaluation plus poussée de ces substances en cas de suspicion de risques et prévoit un système d'autorisation pour l'utilisation des substances extrêmement préoccupantes. Cela concerne les substances responsables des cancers, de la stérilité masculine et féminine, des mutations génétiques ou des malformations congénitales et celles qui sont persistantes et s'accumulent dans les organismes humains et dans l'environnement.

Le système d'autorisation incite vivement les entreprises à adopter des solutions de remplacement plus sûres. Toutes les demandes d'autorisation doivent inclure une analyse des solutions et un plan de substitution lorsqu'une solution de remplacement adéquate existe.

L'adoption de REACH implique aussi des changements fondamentaux, dont celui du renversement de la charge de la preuve, puisque c'est désormais aux entreprises de démontrer la sécurité de leurs substances.



GreX International est membre de



**T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - grex@grex.fr**

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.

Avec REACH, il est également possible de prendre plus rapidement des interdictions totales ou partielles en cas de détection de risques inacceptables. En outre, des mesures sont prévues pour garantir que les essais sur les animaux soient limités au strict minimum et encourager des méthodes d'essai alternatives. Enfin, REACH garantit une information complète de l'industrie et des consommateurs sur les risques présentés par les substances.

REACH constitue une simplification de la législation communautaire sur les substances chimiques dans la mesure où le texte remplace 40 instruments législatifs existants et crée un système unique pour toutes les substances.

La gestion au jour le jour des nouvelles exigences est confiée à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après désigné par l'« ECHA »), établie à Helsinki qui remplace le Bureau européen des substances chimiques (ECB). L'Agence a été inaugurée le 1<sup>er</sup> juin 2007 et est devenue pleinement opérationnelle le 1<sup>er</sup> juin 2008. C'est auprès de cette Agence que chaque opérateur concerné doit soumettre un dossier d'enregistrement contenant les données.

Les bénéfices pour la santé et l'environnement ainsi que les avantages économiques résultant, par exemple, d'une confiance accrue des consommateurs à l'égard des substances chimiques, devraient contrebalancer l'augmentation initiale des coûts pour les entreprises.

De plus, l'accord intervenu entre le Parlement européen et le Conseil allège globalement la charge administrative et financière des entreprises, en particulier en ce qui concerne les substances fournies dans des volumes plus faibles, ce qui devrait concerner principalement les PME. Les incitations positives à l'innovation figurant dans REACH encouragent le remplacement des substances hautement dangereuses.

## 2) Modalités

REACH prévoit trois procédures :

- **L'enregistrement**

Les entreprises doivent recueillir les informations sur les propriétés, les risques potentiels et les utilisations des substances qu'elles fabriquent ou importent dans des quantités supérieures à une tonne par an. Les fabricants/importateurs doivent faire l'inventaire de leurs substances chimiques et les utilisateurs en aval sont invités à communiquer de façon proactive avec leurs fournisseurs pour s'assurer que leurs utilisations sont couvertes par les dossiers d'enregistrement des fabricants et des importateurs.



GreX International est membre de



T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.

Ces informations sont communiquées à l'ECHA dans un dossier d'enregistrement qui contient :

- L'identité du déclarant ;
- L'identité de la substance ;
- Les informations sur la fabrication et les utilisations de la substance ;
- Les informations relatives aux propriétés de la substance et sa classification ;
- Pour les substances produites à plus de 10 t/an, une évaluation de la sécurité chimique ;
- Pour les substances dangereuses, une évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque.

La Commission européenne a révisé certaines exigences d'information pour l'enregistrement des produits chimiques dans le cadre de REACH, via le règlement 2022/477. Cette mise à jour des annexes REACH, applicable depuis le 14 octobre 2022, clarifie les informations que les entreprises doivent soumettre dans leurs enregistrements afin de rendre les pratiques d'évaluation de l'ECHA plus transparentes et prévisibles.

L'ECHA et les Etats membres examinent le contenu et la qualité du dossier d'enregistrement. Parfois, ils évaluent certains dossiers et cette évaluation se base sur trois critères :

- L'évaluation des propositions d'essais des déclarants ;
- Le contrôle de conformité du dossier soumis ;
- L'évaluation de la substance.

Une fois l'évaluation terminée, l'ECHA ou les Etats membres peuvent être amenés à demander des informations complémentaires aux déclarants.

- **L'autorisation**

La procédure d'autorisation impose une utilisation encadrée des substances chimiques les plus préoccupantes (SVHC), susceptibles de provoquer des effets irréversibles graves sur la santé ou l'environnement. L'objectif est de parvenir à la substitution des substances les plus dangereuses par des substances ou des technologies de remplacement plus sûres pour la santé humaine et l'environnement. Un certain nombre de substances sont soumises à autorisation (liste à l'annexe XIV de REACH) et ne pourront être utilisées que si elles ont fait l'objet d'une autorisation pour cet usage selon des délais spécifiques pour chacune.

- **La restriction**

A contrario, une substance peut faire l'objet d'une restriction et non d'une autorisation. La restriction permet de protéger la santé humaine et l'environnement contre des risques évalués inacceptables. La restriction peut limiter ou prohiber la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance.

Elle consiste en l'interdiction ou limitation de certaines substances mentionnées à l'annexe XVII, telle quelle, ou contenue dans un mélange ou un article.



GreX International est membre de



T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.



Une restriction s'applique à toute substance telle quelle, incluse dans un mélange ou dans un article, y compris dans les cas où un enregistrement n'est pas nécessaire. Elle peut également s'appliquer aux importations. Toute partie intéressée pourra formuler des observations concernant une proposition de restriction d'une substance.

## 2.1 Enregistrement préalable

La période d'enregistrement préalable s'est déroulée du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 30 novembre 2008. Ce pré-enregistrement a permis aux entreprises qui l'avaient effectué de bénéficier de délais supplémentaires pour l'enregistrement à 3 ans et demi (2010), 6 ans (2013) ou 11 ans (2018), selon la fourchette de quantité et le niveau de préoccupation que suscite la substance (voir tableau ci-après).

	<b>Production &gt; 1000 t/a CMR 1 ou 2 &gt; t/a R50/53 &gt; 100 t/a</b>	<b>100 t/a &lt; Production &lt; 1000 t/a</b>	<b>1 t/a &lt; production &lt; 100 t/a</b>
<b>1<sup>er</sup> juin 2007</b>	Date d'entrée en vigueur de REACH		
<b>Juin 2008 à novembre 2008 / Décembre 2008 à juin 2017</b>	Pré-enregistrement  Pré-enregistrement tardif		
<b>Décembre 2010</b>	Enregistrement	-	-
<b>Juin 2013</b>	-	Enregistrement	-
<b>Juin 2018</b>	-	-	Enregistrement

Une entreprise qui n'était pas concernée en 2008 mais qui souhaitait enregistrer (par exemple pour une nouvelle activité), pouvait bénéficier de la procédure du pré-enregistrement tardif.

La phase de pré-enregistrement a pris fin le 31 mai 2017 pour les substances à enregistrer avant le 31 mai 2018. Les informations et les éléments de preuve démontrant la sûreté d'utilisation de la substance doivent être communiqués dans le dossier à l'ECHA.

Toutes les substances non préenregistrées doivent être soit enregistrées immédiatement avec l'ensemble des informations prévues, soit retirées du marché.



**T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - grex@grex.fr**

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.

Toutes les entreprises qui ont procédé à l'enregistrement préalable de la même substance sont membres d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS), dont le but est de prévenir les doublons en matière d'essais et de limiter les coûts pour les entreprises membres. Au sein de ces forums, les entreprises sont tenues de partager les résultats des essais effectués sur des animaux pour que l'ampleur de ces essais puisse être réduite au minimum absolu.

## 2.2. La procédure d'Inquiry

Depuis le 31 mai 2017, la procédure de pré-enregistrement tardif n'existe plus. La demande préalable, ou « Inquiry » est donc devenue la procédure obligatoire lorsque l'enregistrement de la substance n'a pas été effectué avant ce délai. Ainsi, l'Inquiry (demande préalable), est obligatoire dans les cas cités à article 26.1 du règlement REACH.

### **Article 26**

#### **Obligation de s'informer avant l'enregistrement**

« 1. Chaque déclarant potentiel d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou déclarant potentiel d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui n'a pas effectué d'enregistrement préalable conformément à l'article 28 s'adresse à l'Agence pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la substance en question. Sa demande est accompagnée de toutes les informations suivantes :

- a) son identité conformément à l'annexe VI, section 1, à l'exception des sites d'utilisation ;
- b) l'identité de la substance conformément à l'annexe VI, section 2 ;
- c) des précisions concernant les exigences en matière d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études requérant des essais sur des animaux vertébrés ;
- d) des précisions concernant les exigences en matière d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études.»

Le dossier d'Inquiry, qui doit comporter des informations telles que l'identité du déclarant, l'identification de la substance ou encore des données analytiques, doit être déposé sur le portail REACH-IT, en créant un dossier IUCLID 6.

Lorsque l'ECHA valide la demande d'Inquiry, un numéro est attribué, afin de pouvoir procéder à l'enregistrement de la substance et d'obtenir des informations sur d'autres dossiers ayant déjà été déposés. Dès l'obtention du numéro de pré-enregistrement ou d'Inquiry, il faut entreprendre l'enregistrement de la substance immédiatement, afin de se mettre en conformité.

Le numéro délivré à la suite de la validation de la demande d'Inquiry est donc essentiel afin de procéder à l'enregistrement REACH.

Depuis le 31 mai 2018, toute entreprise produisant ou important des substances non enregistrées dans une quantité supérieure à 1 tonne s'expose à de lourdes sanctions en cas de contrôle des autorités compétentes et devra cesser ses activités.



GreX International est membre de



T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.

**Pour plus d'informations :**

- [https://reach-info.ineris.fr/sites/reach-info.gesreg.fr/files/file\\_upload/File/pdf/Guides/Traduction\\_FR\\_Inquiry.pdf](https://reach-info.ineris.fr/sites/reach-info.gesreg.fr/files/file_upload/File/pdf/Guides/Traduction_FR_Inquiry.pdf)
- <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
- [https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_inquiry\\_en.pdf/65b360f7-1f37-4dbd-ba29-22940273cd32](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_inquiry_en.pdf/65b360f7-1f37-4dbd-ba29-22940273cd32)

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009, l'ECHA a rendu publique la liste de toutes les substances enregistrées sur son site Internet. En janvier 2024, cette [liste](#) contenait 26 866 substances. L'enregistrement est basé sur le principe « **une substance, un enregistrement** ». Cela signifie que les fabricants et les importateurs de la même substance doivent soumettre leur enregistrement de manière conjointe. Pour chaque enregistrement de substance, une redevance est facturée selon le tonnage de substance fabriquée ou importée et la taille de l'entreprise.

Des documents d'orientation détaillés tels que des guides d'application et des outils informatiques spécifiques comme REACH-IT ou IUCLID pour l'enregistrement ont été élaborés afin de faciliter autant que possible la mise en conformité.

## 2.3 La soumission conjointe de données

L'essentiel pour bien commencer l'enregistrement, est d'identifier la substance, de s'assurer d'être dans le forum d'information sur les substances, adéquat, et de vérifier si les données générées par le déclarant principal sont en adéquation avec sa substance. Les organisations professionnelles publient des guides sectoriels. [La page dédiée de l'agence européenne des produits chimiques peut vous aider sur ce point.](#)

Il convient également de s'assurer que le partage des coûts de la co-déclaration est transparent, objectif et non discriminatoire : le [règlement d'exécution n°2016/9](#) de la Commission européenne clarifie les principes de partage, donne des obligations aux déclarants existants et des droits aux nouveaux déclarants. Par conséquent, il est important de demander un décompte détaillé des coûts, et de ne payer que pour les données nécessaires à son tonnage. En cas de litige, il est possible de déposer une réclamation auprès de l'agence européenne des produits chimiques dans le cas où les désaccords ne sont pas résolus à l'amiable :

<https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes>

Depuis juin 2016, il est possible, sous certaines conditions, de préparer son dossier en ligne via [REACH-IT](#).



GreX International est membre de



T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.



Les utilisateurs en aval doivent contacter leurs fournisseurs basés dans l'UE et s'assurer d'effectuer les actions suivantes :

- Vérifier leur conformité au règlement REACH pour ce qui est de des substances ;
- Anticiper une éventuelle disparition de leurs substances ;
- Transmettre aux fournisseurs toute nouvelle information relative aux dangers de la substance ou du mélange ou affectant les mesures de gestion des risques.

## 2.4 Droits et redevances

Le 16 avril 2008, la Commission européenne a adopté [un règlement n°340/2008](#) énonçant les **droits et redevances** perçus pour l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques dans le cadre des nouvelles procédures d'enregistrement prévues par le règlement REACH.

Il a été modifié par :

- Le [Règlement d'exécution \(UE\) n°254/2013](#) de la Commission européenne du 20 mars 2013.
- Le [Règlement d'exécution \(UE\) n°2015/864](#) de la Commission européenne du 4 juin 2015 qui fixe les montants et les modalités de paiement des redevances et droits perçus par l'Agence européenne des produits chimiques.
- Le [Règlement d'exécution \(UE\) n°2016/9](#) de la Commission européenne du 5 janvier 2016 qui définit les règles relatives à la soumission conjointe de données et au partage des données.
- Le [Règlement d'exécution \(UE\) n°2018/895](#) de la Commission européenne du 22 juin 2018 qui définit les règles relatives à la soumission conjointe de données et au partage des données.
- Le [Règlement d'exécution \(UE\) n°2021/876](#) de la Commission européenne du 31 mai 2021 qui réduit les redevances perçues par l'Agence européenne des produits chimiques pour les demandes d'utilisation de SVHC.

En cas de soumission conjointe d'un dossier, la redevance sera réduite de 25% puisque celle-ci permet une réduction de la charge de travail de l'Agence européenne. Des redevances réduites sont également prévues pour les petites et moyennes entreprises (PME). Pour réduire la charge imposée à ces PME, la Commission européenne applique une politique de prix différenciés pour les enregistrements, sous forme de réduction selon les groupes d'entreprises (entreprises moyennes, petites entreprises, micro entreprises), pouvant aller jusqu'à 90% pour les micro-entreprises.

Les principaux droits et redevances sont payables lors de l'introduction et de la mise à jour des dossiers d'enregistrement et en relation avec la présentation d'une demande d'autorisation ou d'un rapport d'examen.



GreX International est membre de



T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.

## 2.5 Substances préoccupantes

Les **producteurs et importateurs d'articles** sont concernés par la procédure d'enregistrement si des substances sont dispersées lors de l'utilisation des articles (= articles « relargants », art. [7.1 de REACH](#)). Une procédure spécifique de notification peut s'appliquer si les articles contiennent des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) (art. 7.2 de REACH).

Les substances répondant aux critères énoncés à l'article 57 du règlement REACH sont communément nommées substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Il s'agit principalement des substances CMR 1 & 2, PBT, vPvB et des perturbateurs endocriniens (EDs). Les SVHC sont régies par le règlement REACH aux articles 55 et suivants et à l'annexe XIV. Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2011, la notification doit être faite en vertu de l'article 7.2 du règlement pour les SVHC présentes dans des articles.

Les conditions sont :

- ✓ La substance est inscrite dans liste des [SVHC candidates à autorisation](#) ;
- ✓ La substance est présente dans les articles à une concentration supérieure à 0.1% m/m ;
- ✓ La quantité totale de la substance contenue dans ces articles dépasse 1 tonne/an par producteur ou importateur ;
- ✓ La substance n'est pas enregistrée pour cet usage spécifique.

Si un article contient une SVHC inscrite sur la liste candidate et à une concentration supérieure à 0,1% m/m : il faut qu'une information suffisante soit transmise avec les articles pour permettre leur utilisation sans risques. Concernant cette condition, le règlement REACH pose la condition du seuil de 0,1% du poids total de l'article tandis que six pays estimaient que le seuil de 0,1% devait s'appliquer par composant.

Dans un [arrêt](#) du 10 septembre 2015, la Cour de justice de l'Union européenne a décidé que chaque sous-article d'un produit complexe doit être considéré comme un "article" au sens du règlement REACH : par exemple pour un vélo, il faudra calculer le taux de SVHC pour la selle, pour le guidon, pour chaque roue séparément, etc. Si l'un de ces sous-articles contient une quantité supérieure à 0,1% masse/masse, alors il faut se conformer aux obligations de notification (si les 4 conditions citées plus haut sont toutes remplies) et d'information.

- **Le producteur d'article** est responsable de la notification pour les articles qu'il fabrique ou assemble. Pour les sous-articles provenant d'un fournisseur basé dans l'Union européenne, c'est à ce dernier qu'incombe l'obligation de notification. Le fournisseur devra également en informer le producteur d'article et cette information doit être transmise tout au long de la chaîne d'approvisionnement.



GreX International est membre de



T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.

- **L'importateur d'un article** (depuis l'extérieur de l'Union européenne) composé de plusieurs sous-articles, lui, est responsable de la notification pour chacun de ces sous-articles, il lui incombe donc de vérifier le taux de SVHC dans chacun d'eux.

Par ailleurs, lorsqu'un article produit, assemblé, importé ou distribué sur le marché de l'UE contient des SVHC inscrites sur une liste candidate dans les mêmes proportions (une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse), le producteur, l'assembleur, l'importateur ou le distributeur doit le notifier dans [la base de données SCIP](#), depuis le 5 janvier 2021.

Cette obligation vise à permettre aux acteurs du traitement des déchets de mieux connaître ces substances dangereuses afin d'optimiser la gestion des déchets.

Les informations qui doivent être communiquées sont :

- celles permettant l'identification de l'article,
- le nom, la fourchette de concentration ainsi que la localisation des substances incluses dans la liste des substances candidates présentes dans l'article concerné,
- divers autres informations qui permettent l'utilisation sûre de l'article, notamment des informations qui visent à garantir sa gestion adéquate dès lors qu'il se transforme en déchet.

L'obligation de notification dans la base de données SCIP ne concerne, toutefois, pas le détaillant qui ne fournit des articles qu'à des consommateurs.

Enfin, une procédure de restriction consiste en l'interdiction ou la limitation de certaines substances (mentionnées à l'annexe XVII), telle quelle, ou contenue dans un mélange ou un article. Ces restrictions peuvent concerner les conditions de fabrication, la limitation de l'utilisation ou la mise sur le marché des articles.

## 2.6. La communication au sein de la chaîne d'approvisionnement

La fiche de données de sécurité (FDS) permet l'information depuis le fournisseur vers l'utilisateur en aval sur les propriétés intrinsèques des substances et les mesures de maîtrise des risques. Dans l'autre sens, l'utilisateur en aval doit aussi informer par écrit son fournisseur afin que son utilisation soit identifiée. La fiche de données de sécurité est prévue par l'article 31 du règlement REACH et par le [règlement n°453/2010 modifié par le règlement n°830/2015](#).

Il s'agit d'un outil qui joue un rôle clé pour acheminer l'information pertinente le long de la chaîne d'approvisionnement. Elle doit être fournie dans la ou les langue(s) officielle(s) du pays européen où la substance (ou le mélange) est mise sur le marché. De plus, elle doit être gratuite, au format papier ou électronique (non spécifié par le règlement), mise à jour et envoyée à tous les destinataires des 12 derniers mois dans le cas d'une nouvelle information relative aux dangers ou affectant la gestion des risques.



T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.

La fiche de données de sécurité est un support qui existait déjà avant REACH, mais que celui-ci a clarifié et remis à plat. Elle est obligatoire pour les substances et mélanges classés dangereux, PBT (Persistant, bioaccumulable, Toxique) ou vPvB (très persistant, très bioaccumulable) ou issues de la liste candidate prévue à l'article 59 du règlement. Si la substance n'est pas dangereuse, il n'y a pas d'obligation réglementaire, sauf exception où elle peut être exigible sur demande (par exemple un mélange contenant 1% ou plus de substances dangereuses pour la santé ou l'environnement).

Lorsque la FDS n'est pas obligatoire, il est tout de même possible de l'utiliser mais par souci de transparence il convient de préciser qu'elle n'est pas requise. L'agence européenne des produits chimiques a édité un guide au sujet des FDS, des modèles de lettre pour faire circuler l'information dans la chaîne d'approvisionnement sont également disponibles sur le [site du Helpdesk national REACH](#).

Tout fournisseur d'un article constitué de sous-articles, devra se soumettre à l'obligation de communication d'informations lorsque le sous-article contient une SVHC dans une concentration supérieure à 0,1%.

#### POUR PLUS D'INFORMATIONS :

---

- **La liste des substances candidates** (Mise à jour deux fois par an) :  
<https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>
- **Pour consulter l'annexe XIV et ses modifications** :  
[http://reach-info.ineris.fr/consultation\\_section/28654/28846](http://reach-info.ineris.fr/consultation_section/28654/28846)
- **Pour consulter l'annexe XVII et ses modifications** :  
[https://reach-info.ineris.fr/consultation\\_section/28654/28849](https://reach-info.ineris.fr/consultation_section/28654/28849)
- **Le guide de l'enregistrement** :  
<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>
- **Le guide sur les substances dans les articles** :  
<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=guidance-on-requirements-for-substances-in-articles#guidance-on-requirements-for-substances-in-articles>
- **Le guide sur les fiches de données de sécurité** :  
<https://echa.europa.eu/fr/-/guidance-on-the-compilation-of-safety-data-sheets>
- **Ce que vous devez savoir sur SCIP** :  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/28213971/scip\\_leaflet\\_fr.pdf/7aafe7a3-8ba5-d87d-7b32-61262af75bc6](https://echa.europa.eu/documents/10162/28213971/scip_leaflet_fr.pdf/7aafe7a3-8ba5-d87d-7b32-61262af75bc6)



GreX International est membre de



T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.

- **Le guide de notification SCIP :**

[https://echa.europa.eu/documents/10162/28213971/Information\\_requirements\\_for SCIP\\_notifications\\_en.pdf/db2cf898-5ee7-48fb-e5c8-4e6ce49ee9d2](https://echa.europa.eu/documents/10162/28213971/Information_requirements_for SCIP_notifications_en.pdf/db2cf898-5ee7-48fb-e5c8-4e6ce49ee9d2)

### **QUELQUES OUTILS COMPLEMENTAIRES**

- **« FAQ (« Frequent Asked Questions ») du Helpdesk français**  
<http://reach-info.ineris.fr/faq?content=fagfrancaise>
- **Guides et brochures** publiées sur le site du Helpdesk français :  
<https://reach-info.ineris.fr/guides-et-brochures>
- **Page dédiée à la communication au sein de la chaîne d’approvisionnement :**  
<https://echa.europa.eu/fr/communication-in-the-supply-chain>
- **Page dédiée aux utilisateurs en aval sur le site de l’agence européenne des produits chimiques (ECHA) :**  
<https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/downstream-users/about-downstream-users/who-is-a-downstream-user>

### **SITES INTERNET UTILES**

**Sites de la Commission européenne :**

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm)

**Site de l’Agence européenne des produits chimiques :**

<https://echa.europa.eu/fr/home> (accès notamment aux outils REACH-IT et IUCLID 5 et 6)

**Site de l’Helpdesk français :**

<http://www.ineris.fr/reach-info/>

**Site du Ministère de la transition écologique et solidaire, chargé de la coordination, du pilotage et la mise en œuvre de REACH en France**

<https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/reglementation-reach>

**Site de France chimie :**

<https://www.francechimie.fr/positions-expertises/sante-securite-environnement/produits-chimiques/Reach>

**Réseau Entreprise Europe Auvergne-Rhône-Alpes :**

<https://ara.een-france.fr/nos-outils/nos-fiches-pratiques/fiches-techniques-reglementaires>



GreX International est membre de



**T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)**

Les auteurs s’efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées.

Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l’utilisation et de l’interprétation de l’information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.



Pour de plus amples informations, merci de contacter exclusivement la CCI dont vous dépendez.

## VOS CONTACTS RÈGLEMENTATION À GREX

Amandine Bastien	04 76 28 28 46	<a href="mailto:amandine.bastien@grex.fr">amandine.bastien@grex.fr</a>
Carole Gros-Jean	04 76 28 28 38	<a href="mailto:carole.gros-jean@grex.fr">carole.gros-jean@grex.fr</a>
Chloé Rouland	04 76 28 29 43	<a href="mailto:chloe.rouland@grex.fr">chloe.rouland@grex.fr</a>
Myriam Gojon	04 76 28 28 48	<a href="mailto:myriam.gojon@grex.fr">myriam.gojon@grex.fr</a>
Stéphanie Plante	04 76 28 28 33	<a href="mailto:stephanie.plante@grex.fr">stephanie.plante@grex.fr</a>

Fiche réalisée avec le concours de :



GreX International est membre de **TEAM FRANCE** EXPORT

T. 04 76 28 28 40 - F. 04 76 28 28 35 - [grex@grex.fr](mailto:grex@grex.fr)

Les auteurs s'efforcent de diffuser des informations exactes et à jour et corrigeront, dans la mesure du possible, les erreurs qui leur seront signalées. Toutefois, ils ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche technique qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés ou liés à des cas particuliers.