



Document destiné à aider les entreprises, tout particulièrement les PME, sur les aspects de REACH liés à la communication dans la chaîne d'approvisionnement

COMMUNICATION DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT QUESTIONS / REPONSES

Communication du numéro d'enregistrement

Toutes les substances disposent-elles d'un numéro d'enregistrement ?

Certaines substances ne disposent pas de numéro d'enregistrement car elles sont exemptées du processus d'enregistrement de REACH : cela est le cas pour les polymères, les additifs alimentaires ou certaines substances relevant de l'annexe V par exemple. De plus, les substances fabriquées/importées à moins d'une tonne par an par entité légale fabricante ou importatrice ne relèvent pas de l'obligation d'enregistrement et n'ont de ce fait pas de numéro d'enregistrement associé. Enfin, l'enregistrement des substances existantes dans REACH se fait selon un calendrier progressif¹ : ainsi, seules les substances fabriquées ou importées à plus de 1 000 tonnes par an et celles considérées comme les plus dangereuses pour la santé humaine et l'environnement (CMR 1 et 2 à plus d'une tonne par an ou R50/53 à plus de 100 tonnes par an²) doivent être enregistrées depuis le 1^{er} décembre 2010. Les entreprises fabriquant ou important des substances bénéficiant d'un régime transitoire pour des volumes compris entre 1 et 1 000 tonnes par an et ne possédant pas les propriétés de danger mentionnées ci-dessus sont concernées par les prochaines échéances d'enregistrement du 1^{er} juin 2013 ou du 1^{er} juin 2018 et sont, par conséquent, toujours en droit de fournir les substances même si ces dernières n'ont pas de numéro d'enregistrement.

Dans quels cas le numéro d'enregistrement doit-il être communiqué en aval dans la chaîne d'approvisionnement ?

Les cas où le numéro d'enregistrement doit être communiqué en aval dans la chaîne d'approvisionnement sont clairement décrits dans le règlement : il s'agit des substances pour lesquelles une fiche de données de sécurité (FDS) est requise et des trois cas mentionnés à l'article 32 lorsqu'une FDS n'est pas requise mais que la communication de certaines informations est exigée.

Pour les substances qui requièrent la transmission d'une FDS, les numéros d'enregistrement doivent être mentionnés au niveau de la sous-rubrique 1.1 de la fiche³. Par ailleurs, lorsque le fournisseur est utilisateur en aval ou distributeur, il peut supprimer la partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel (c'est-à-dire les 4 derniers chiffres du numéro complet fourni par l'ECHA).

¹ Sous réserve qu'elles aient été pré-enregistrées

² Selon la directive 67/548/CEE

³ Sous-rubrique 1.1 : Identificateur de produit



Quels sont les trois cas mentionnés à l'article 32 où le numéro d'enregistrement doit être communiqué ?

L'article 32 concerne l'obligation de communication pour des substances (telles qu'elles ou dans des mélanges) pour lesquelles une fiche de données de sécurité n'est pas requise.

Dans ce cas, un fournisseur de substance (telle qu'elle ou contenue dans un mélange) doit tout de même communiquer le numéro d'enregistrement lorsqu'il fournit :

- Des informations relatives à l'autorisation si la substance est inscrite à l'annexe XIV de REACH,
- Des précisions sur la/les restriction(s) imposée(s) si la substance est soumise à restriction,
- Des informations nécessaires pour la mise en place de mesures de gestion des risques, en particulier si la substance a fait l'objet d'une adaptation du régime d'essais standard tenant compte de l'exposition (application de l'annexe XI, section 3).

Dans le cas d'une FDS de mélange, quelles sont les exigences quant à l'insertion des numéros d'enregistrement des substances constituant le mélange ?

Les numéros d'enregistrement des substances énumérées à la sous-rubrique 3.2⁴ doivent être mentionnés en sous-rubrique 3.2.4 si les substances concernées ont fait l'objet d'un enregistrement et que le numéro d'enregistrement est disponible au niveau de l'acteur qui place le mélange sur le marché. Pour chaque substance, il est possible d'omettre la partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel (c'est-à-dire les 4 derniers chiffres du numéro complet fourni par l'ECHA).

Est-il possible qu'un fabricant/importateur ait soumis un dossier d'enregistrement en se conformant aux échéances sans pour autant disposer d'un numéro d'enregistrement ?

Un numéro d'enregistrement est attribué par l'ECHA une fois le dossier accepté (c'est-à-dire ayant passé avec succès le *Technical Completeness Check*) et la redevance acquittée par le déclarant. Par conséquent, une entreprise a pu soumettre un dossier en se conformant aux échéances sans pour autant disposer du numéro d'enregistrement. Dans le laps de temps où l'ECHA procède aux vérifications, la substance peut être mise sur le marché en toute légalité sans numéro d'enregistrement. Ce laps de temps peut aller jusqu'à trois mois après la date limite de l'article 23 (1^{er} décembre 2010, 1^{er} juin 2013 ou 1^{er} juin 2018) si le dossier d'enregistrement a été soumis dans les deux mois précédant cette date et cela pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire. Pour toutes les autres substances et pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire lorsque le dossier a été soumis avant les deux mois précédant l'échéance, l'ECHA doit vérifier la complétude du dossier dans les trois semaines suivant sa date de soumission. L'attribution du numéro d'enregistrement doit, dans ces cas, être plus rapide.

La réception du numéro d'enregistrement par un déclarant impose-t-elle la mise à jour immédiate de la fiche de données de sécurité pour transmission en aval dans la chaîne d'approvisionnement ?

Non, l'attribution du numéro d'enregistrement n'est pas considérée comme un changement majeur et ne déclenche pas nécessairement une mise à jour immédiate de la fiche de données de sécurité. (On entend par changement majeur toute nouvelle information relative aux dangers ou pouvant

⁴ Sous-rubrique 3.2 : Mélanges



affecter les mesures de gestion des risques). Néanmoins, il est probable que dans de nombreux cas, la réalisation d'un dossier d'enregistrement aura conduit à l'acquisition de nouvelles informations sur les dangers de la substance, qui elles, nécessitent une mise à jour de la FDS sans tarder.

Comment un utilisateur aval peut-il s'assurer que la substance utilisée a fait l'objet d'un enregistrement par son fournisseur ?

Il ne peut le savoir que si le numéro d'enregistrement est mentionné sur la FDS ou s'il interroge son fournisseur. Il peut vérifier que la substance a effectivement fait l'objet d'un enregistrement sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques⁵, mais les noms du ou des déclarants ne sont pas divulgués.

Fiches de données de sécurité

Dans quels cas une fiche de données de sécurité doit-elle être fournie spontanément par un fournisseur ?

Une FDS doit être fournie spontanément par tous les fournisseurs :

- De substances répondant aux critères de classification de substances dangereuses conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP) ou de mélanges répondant aux critères de classification de mélanges dangereux conformément à la directive 1999/45/CE,
- De substances PBT ou vPvB⁶ (conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII de REACH),
- De substances incluses à la liste candidate des substances soumises à autorisation.

Et lors de toute mise à jour de fiche de données de sécurité dans les trois cas précédents.

Les scénarios d'exposition, s'ils sont requis, doivent-ils être obligatoirement contenus dans la FDS ou est-il possible d'indiquer uniquement un lien ?

Les scénarios d'exposition font partie de la FDS. Ils doivent être joints en annexe.

Les scénarios d'exposition annexés à une FDS sont-ils soumis aux mêmes exigences de traduction que le corps de la FDS ?

Oui, les scénarios d'exposition font partie intégrante d'une FDS et sont soumis aux mêmes exigences de traduction. Ils doivent par conséquent être fournis dans la langue officielle du pays où la substance est mise sur le marché.

Sous quelle forme doivent être transmises les informations pertinentes issues des scénarios d'exposition des substances contenues dans un mélange ?

Les informations pertinentes issues des scénarios d'exposition des substances contenues dans un mélange peuvent être transmises :

- En annexant les scénarios d'exposition des substances contenues dans le mélange à la FDS du mélange (tout en veillant à la cohérence avec les informations contenues dans le corps de la FDS) à condition qu'elles possèdent un scénario d'exposition pertinent pour l'utilisation du mélange,

⁵ Lien vers la liste des substances enregistrées : <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

⁶ PBT : Persistant, Bioaccumulable et Toxique / vPvB : Très Persistant et très bioaccumulable



- Ou en intégrant les informations pertinentes issues des scénarios d'exposition des substances contenues dans le mélange dans le corps de la FDS,
- Ou en développant un scénario d'exposition propre au mélange.

Le choix de la meilleure option peut être fonction du positionnement du client du mélange dans la chaîne d'approvisionnement (est-il utilisateur final ou non ?)

Existe-t-il un outil ou une méthode que les formulateurs pourraient utiliser pour développer des scénarios d'exposition de mélanges ou pour définir les informations pertinentes à intégrer dans le corps de la FDS ?

Le CEFIC a proposé une méthodologie qui s'appuie sur le principe de la *Lead Substance Identification* (substance prédominante). Un guide est disponible en ligne sur le site du CEFIC : [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH Practical Guide Part III Mixtures FINAL_CEFIC.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH_Practical_Guide_Part_III_Mixtures_FINAL_CEFIC.pdf).

Dans le cas de substances utilisées dans des médicaments, dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux, destinées à formuler des mélanges dont l'utilisateur n'est pas l'utilisateur final, des scénarios d'exposition doivent-ils être développés ?

L'article 2(5) de REACH exempte du titre II, et par conséquent de l'établissement d'un rapport sur la sécurité chimique, les substances utilisées et présentes telles quelles dans des médicaments, dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux. Si une FDS est requise pour un mélange non destiné à l'utilisateur final contenant ce type de substance, elle ne contient donc pas de scénario d'exposition en annexe pour les utilisations formulation de médicaments, formulation de denrées alimentaires ou formulation d'aliments pour animaux.

Utilisations – Utilisations identifiées – Rapport sur la sécurité chimique d'un utilisateur en aval

Quelles sont les informations pertinentes à transmettre pour faire de son utilisation une utilisation identifiée ?

Il n'y a pas de référence réglementaire qui permette de définir la notion « d'informations suffisantes » (telle que spécifiée à l'article 37(2)) pour permettre au producteur/importateur de développer un scénario d'exposition pour une utilisation donnée.

La pratique identifiée lors de la première phase d'enregistrement montre que les informations « minimales » sont les informations permettant de faire une évaluation de premier niveau (*tier one*) à savoir :

- Description de l'usage par le système de descripteurs des utilisations⁷,
- Utilisation en mélange ou non (concentration dans le mélange),
- Durée quotidienne d'utilisation,
- Utilisation en extérieur ou en intérieur (avec ou sans ventilation mécanique),
- Utilisation d'équipements de protection individuels (avec ou sans gants, avec ou sans masque).

⁷ Guide sur le système de descripteurs des utilisations : http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_fr.pdf



Lorsqu'un utilisateur en aval réalise un CSA/CSR pour une utilisation non identifiée, son utilisation et le scénario d'exposition développé sont-ils intégrés à la FDS du producteur/importateur ?

Non, il n'existe pas d'obligation pour un utilisateur en aval de transmettre les résultats de son évaluation au producteur/importateur. Dans le cas où l'utilisation est confidentielle, cette flexibilité laissée par l'article 34(b) permet de préserver des informations commerciales sensibles.

En revanche, l'acquisition par l'utilisateur en aval d'informations nouvelles sur les propriétés dangereuses d'une substance le conduit à informer son/ses fournisseurs quelles que soient les utilisations concernées (cf. article 34(a)).

Quels sont les droits et obligations de l'utilisateur en aval si le fournisseur n'a pas pris en compte son utilisation identifiée et l'a déclarée comme utilisation déconseillée ?

Si un producteur/importateur a fait d'une utilisation identifiée une utilisation déconseillée à la suite de l'évaluation de la sécurité chimique, l'utilisateur en aval peut continuer à acheter la substance à ce fournisseur et à l'utiliser à condition qu'il réalise lui-même et dans les délais requis une évaluation de la sécurité chimique pour démontrer que son utilisation est maîtrisée du point de vue des risques. L'utilisateur en aval doit également notifier son utilisation à l'ECHA dans les six mois qui suivent la réception du numéro d'enregistrement communiqué par son fournisseur via la FDS.

Comment peut-on s'assurer qu'une utilisation identifiée a bien été évaluée par le producteur/importateur ?

L'utilisateur a cette assurance à réception de la fiche de données de sécurité de son fournisseur, une fois que ce dernier a soumis son dossier d'enregistrement. Les utilisations identifiées pour les substances enregistrées seront reportées en rubrique 1 des fiches de données de sécurité et sont, le cas échéant, couvertes par un scénario d'exposition.

Néanmoins, tout fabricant/importateur ayant évalué l'utilisation, et n'étant pas en mesure de l'inclure en tant qu'utilisation identifiée pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement, doit informer immédiatement l'utilisateur en aval (et l'ECHA) en précisant les raisons de cette décision par écrit.

Pour aller plus loin :

UIC :

- Documents réalisés dans le cadre de l'action collective MEDDTL/UIC : <http://www.uic.fr/REACH-Documentation.asp>
- Diaporama « [Droits et obligations des utilisateurs en aval](#) »

SERVICE NATIONAL D'ASSISTANCE REGLEMENTAIRE :

- Document « [Les utilisateurs en aval et REACH](#) »

CEFIC :

- Documents sur la communication le long de la chaîne d'approvisionnement : <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Documents-and-Tools1/>

ECHA :

- FAQ sur l'information dans la chaîne d'approvisionnement : http://echa.europa.eu/reach/reach_faq_en.asp?topic=infosupplychain&#infosupplychain