

Exigences relatives aux substances contenues dans des articles

Le présent document vise à expliquer en des termes simples les principales exigences relatives aux substances contenues dans des articles.

Version 3.0
Décembre 2017



AVIS JURIDIQUE

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

Référence: ECHA-17-G-26-FR
Numéro de catalogue: ED-05-17-184-FR-N
ISBN: 978-92-9020-232-5
DOI: 10.2823/926284
Date de publ.: Décembre 2017
Langue: FR

Afin de rendre ses documents d'orientation sur REACH plus accessibles à l'industrie, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) publie des versions «simplifiées» de ces documents. En raison de leur caractère synthétique, ils ne peuvent reprendre tous les détails figurant dans la version intégrale des documents d'orientation. En cas de doute, il est donc recommandé de consulter les documents d'orientation dans leur version intégrale pour obtenir de plus amples informations.

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

© Agence européenne des produits chimiques, 2017

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'informations. Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» du site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/contact>.

Agence européenne des produits chimiques

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

Table des matières

1. INTRODUCTION	4
2. ÉLÉMENTS ESSENTIELS A LA COMPREHENSION	4
2.1 Qu'est-ce qu'un article?.....	4
2.2 Qu'est-ce qu'un rejet intentionnel de substances par des articles?	5
2.3 Que sont les substances inscrites sur la liste des substances candidates?	5
3. À QUI PEUVENT S'APPLIQUER LES OBLIGATIONS RELATIVES AUX SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES AU TITRE DE REACH?	5
3.1 À des entreprises qui produisent des articles.....	5
3.2 À des entreprises qui importent des articles	6
3.3 À des entreprises qui fournissent des articles.....	6
4. QUELLES SONT LES OBLIGATIONS POUR DES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES AU TITRE DE REACH?	6
4.1 Exigences relatives aux substances figurant sur la liste des substances candidates contenues dans des articles	9
4.1.1 Communication d'informations sur les substances contenues dans des articles.....	9
4.1.2 Notification de substances contenues dans des articles	10
4.2 Exigences applicables aux substances destinées à être rejetées par des articles	10
4.2.1 Enregistrement des substances contenues dans des articles	10
5. CONSEILS PRATIQUES POUR DETERMINER LES EXIGENCES APPLICABLES AUX SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES	11
5.1 Déterminer si un objet est un article ou non	11
5.2 Déterminer si un rejet de substance est intentionnel ou non	13
5.3 Déterminer la concentration et le tonnage d'une substance contenue dans des articles et figurant sur la liste des substances candidates	14
5.4 Déterminer si des exemptions à l'obligation de notification s'appliquent ou non	16
6. COMMENT SE CONFORMER A L'OBLIGATION DE COMMUNIQUER DES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES PRESENTES DANS DES ARTICLES?	17
7. OU TROUVER DES INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES?	18

Liste des figures

Figure 1: types d'objets complexes.....	5
Figure 2: procédures générales d'identification des obligations relatives aux substances contenues dans des articles conformément aux articles 7 et 33.....	8
Figure 3: Schéma illustrant le processus décisionnel pour qualifier ou non d'article un objet ...	13

Liste des tableaux

Tableau 1: Obligations pour des substances contenues dans des articles.....	6
Tableau 2: scénarios illustrant comment déterminer la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates contenue dans des articles.....	14

1. Introduction

Le présent guide simplifié expose de manière synthétique les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH) qui s'appliquent aux substances contenues dans des articles.

Ce guide simplifié s'adresse aux administrateurs et décideurs des entreprises qui produisent, importent et/ou fournissent des articles dans l'Espace économique européen (EEE, toutefois simplement désigné l'«UE» ci-après)¹, tout particulièrement s'ils n'ont que peu d'expérience de la réglementation en matière de produits chimiques. La lecture de ce document leur permettra de déterminer s'ils doivent ou non prendre connaissance de la version intégrale du Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles pour pouvoir identifier leurs obligations en vertu du règlement REACH au regard des substances contenues dans des articles.

Les entreprises situées en dehors de l'UE peuvent utiliser le présent guide simplifié pour comprendre les exigences relatives aux substances contenues dans des articles que les importateurs de leurs articles dans l'UE se doivent de respecter.

2. Éléments essentiels à la compréhension

2.1 Qu'est-ce qu'un article?

La plupart des objets les plus fréquemment utilisés dans les foyers et les industries sont eux-mêmes des articles (par ex., des cuillères en plastique en une pièce, des chaises de jardin moulées par injection) ou s'intègrent dans des articles (par ex., un canapé, un véhicule, une horloge, des équipements électroniques). Le règlement REACH définit un article comme «un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique».

À cette fin, la forme, la surface et le dessin d'un objet constituent son aspect physique et peuvent être considérés comme des propriétés distinctes de ses caractéristiques chimiques. La **forme** désigne la configuration tridimensionnelle d'un objet, comme la profondeur, la largeur et la hauteur. La **surface** correspond à la couche externe d'un objet. Le **dessin** est l'agencement ou la combinaison des «éléments de dessin» conçus de manière à lui permettre de remplir au mieux un objectif particulier de l'objet, en tenant compte notamment de la sécurité, de l'utilité/l'aspect pratique, de la durabilité et de la qualité.

Dans la définition de l'article, il y a lieu d'entendre par «**fonction**» la finalité poursuivie qui détermine l'utilisation d'un objet. En ce sens, par exemple, la fonction d'une cartouche d'imprimante est d'amener de l'encre/le toner sur du papier, et la fonction d'une batterie est de fournir du courant électrique.

Les articles qui sont assemblés ou liés restent des articles, du moment qu'ils conservent une forme, une surface ou un dessin particuliers davantage déterminants pour leur fonction que leur composition chimique, ou du moment qu'ils ne deviennent pas des déchets².

Dans le présent guide ainsi que dans la version intégrale du *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles*, le terme «**objet complexe**» désigne tout objet composé de plusieurs articles. Dans des objets complexes, plusieurs articles peuvent être liés ou assemblés de diverses manières. Par exemple, ils peuvent être assemblés mécaniquement ou liés à l'aide d'une ou plusieurs substances/d'un ou plusieurs mélanges, comme cela est illustré à la [Figure 1](#). La question de savoir si un objet complexe lui-même peut répondre à la définition d'un article repose uniquement sur une détermination conformément aux critères exposés dans la définition d'un article.

¹ L'Espace économique européen est composé de l'Islande, du Liechtenstein, de la Norvège et des États membres de l'Union européenne.

² «Déchet» tel que défini dans la directive-cadre relative aux déchets (directive 2008/98)

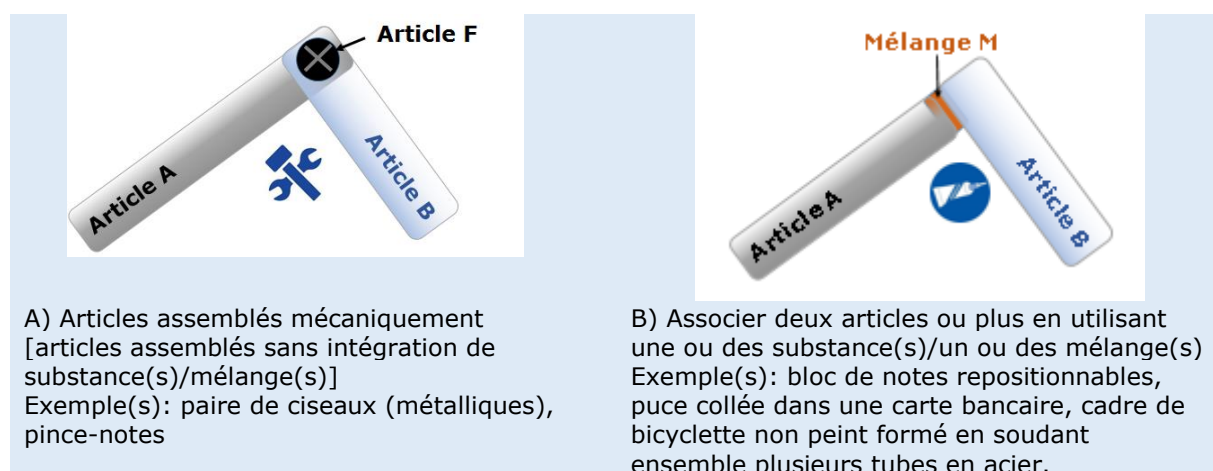


Figure 1: types d'objets complexes

2.2 Qu'est-ce qu'un rejet intentionnel de substances par des articles?

Certaines substances peuvent être destinées à être rejetées par des articles afin de remplir une fonction accessoire qui n'est pas directement liée à la fonction principale. Un jouet parfumé pour enfants, par exemple, est un article contenant des substances destinées à être libérées intentionnellement dans la mesure où les substances odorantes contenues dans le jouet sont rejetées dans l'intention de rendre l'article plus attrayant grâce à la diffusion d'une odeur agréable.

2.3 Que sont les substances inscrites sur la liste des substances candidates?

Les substances inscrites sur la liste des substances candidates sont des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) du fait de leurs conséquences très graves sur la santé humaine et l'environnement. Ces substances sont répertoriées dans la «Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation» (Liste des substances candidates)³ disponible sur le site web de l'ECHA⁴. Les substances sont inscrites sur la liste des substances candidates à l'autorisation après qu'il a été convenu par une procédure formelle qu'elles remplissent les critères de classification comme substances SVHC.

La présence dans des articles d'une substance reprise dans la liste des substances candidates peut entraîner des obligations supplémentaires pour les entreprises qui produisent, importent et fournissent lesdits articles.

3. À qui peuvent s'appliquer les obligations relatives aux substances contenues dans des articles au titre de REACH?

3.1 À des entreprises qui produisent des articles

Une entreprise est un **producteur d'articles** si elle produit des articles au sein de l'UE, indépendamment de la manière dont les articles sont produits et du fait qu'ils soient ou non mis

³ Dans la suite du présent document, on emploiera l'expression «Liste des substances candidates» pour désigner la «Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation».

⁴ <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

sur le marché. Quel que soit le processus de fabrication, les entreprises qui produisent des articles au sein de l'UE sont susceptibles d'avoir des obligations au regard des substances contenues dans leurs articles.

3.2 À des entreprises qui importent des articles

Les entreprises établies dans l'UE peuvent importer des articles venant de l'extérieur de l'UE, soit pour les fournir à leurs clients, soit aux fins de leur traitement ultérieur ou de leur usage final propre. Ces entreprises peuvent aussi avoir à satisfaire à certaines obligations pour les substances contenues dans les articles importés, au même titre que les entreprises qui produisent ces articles au sein de l'UE.

3.3 À des entreprises qui fournissent des articles

Les entreprises qui mettent des articles sur le marché au sein de l'UE peuvent également être tenues de respecter certaines exigences applicables aux substances contenues dans des articles. Et cela, qu'elles produisent elles-mêmes ces articles ou qu'elles les achètent (à l'intérieur ou en dehors de l'UE). À cet égard, les détaillants fournissent eux aussi des articles et peuvent à ce titre avoir à respecter certaines obligations au regard des substances qu'ils contiennent.

Il convient de noter que les entreprises qui produisent, importent et fournissent des articles peuvent également avoir d'autres rôles et, dès lors, d'autres obligations en vertu du REACH que celles évoquées dans le présent guide simplifié. De manière générale, il est conseillé aux entreprises de déterminer leurs obligations en exécutant le [Navigator](#) disponible sur le site web de l'ECHA. Cette fonction aide les acteurs industriels à définir leurs obligations au titre de REACH et à trouver le guide d'orientation approprié détaillant comment s'acquitter de ces obligations.

Par ailleurs, l'Annexe 1 de la version intégrale du *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* décrit les processus ou activités REACH principaux qui sont susceptibles de concerner les producteurs, les importateurs et les fournisseurs d'articles.

4. Quelles sont les obligations pour des substances contenues dans des articles au titre de REACH?

Le tableau qui suit décrit les obligations d'enregistrement (article 7, paragraphe 1), de notification (article 7, paragraphe 2) et de communication (article 33) pour des substances contenues dans des articles.

Tableau 1: Obligations pour des substances contenues dans des articles

Obligation	Enregistrement de substances contenues dans des articles	Notification de substances contenues dans des articles	Communication d'informations sur les substances contenues dans des articles
base juridique dans le règlement REACH	Article 7, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 2	Article 33
acteurs concernés	producteurs d'articles et importateurs d'articles	producteurs d'articles et importateurs d'articles	fournisseurs d'articles

Obligation	Enregistrement de substances contenues dans des articles	Notification de substances contenues dans des articles	Communication d'informations sur les substances contenues dans des articles
substances concernées	substances destinées à être rejetées par des articles	substances incluses dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation	substances incluses dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation
seuil de tonnage	1 tonne par an	1 tonne par an	-
seuil de concentration dans l'article	-	0,1 % (m/m)	0,1 % (m/m)
possible exemption de l'obligation sur la base de:			
substance déjà enregistrée pour cette utilisation (article 7, paragraphe 6)	oui	oui	non
l'exposition peut être exclue (article 7, paragraphe 3)	non	oui	non

Le diagramme ci-dessous ([Figure 2](#)) donne un aperçu des principales étapes de l'identification des obligations relatives aux substances contenues dans des articles et oriente le lecteur vers les sections correspondantes du guide dans sa version intégrale.

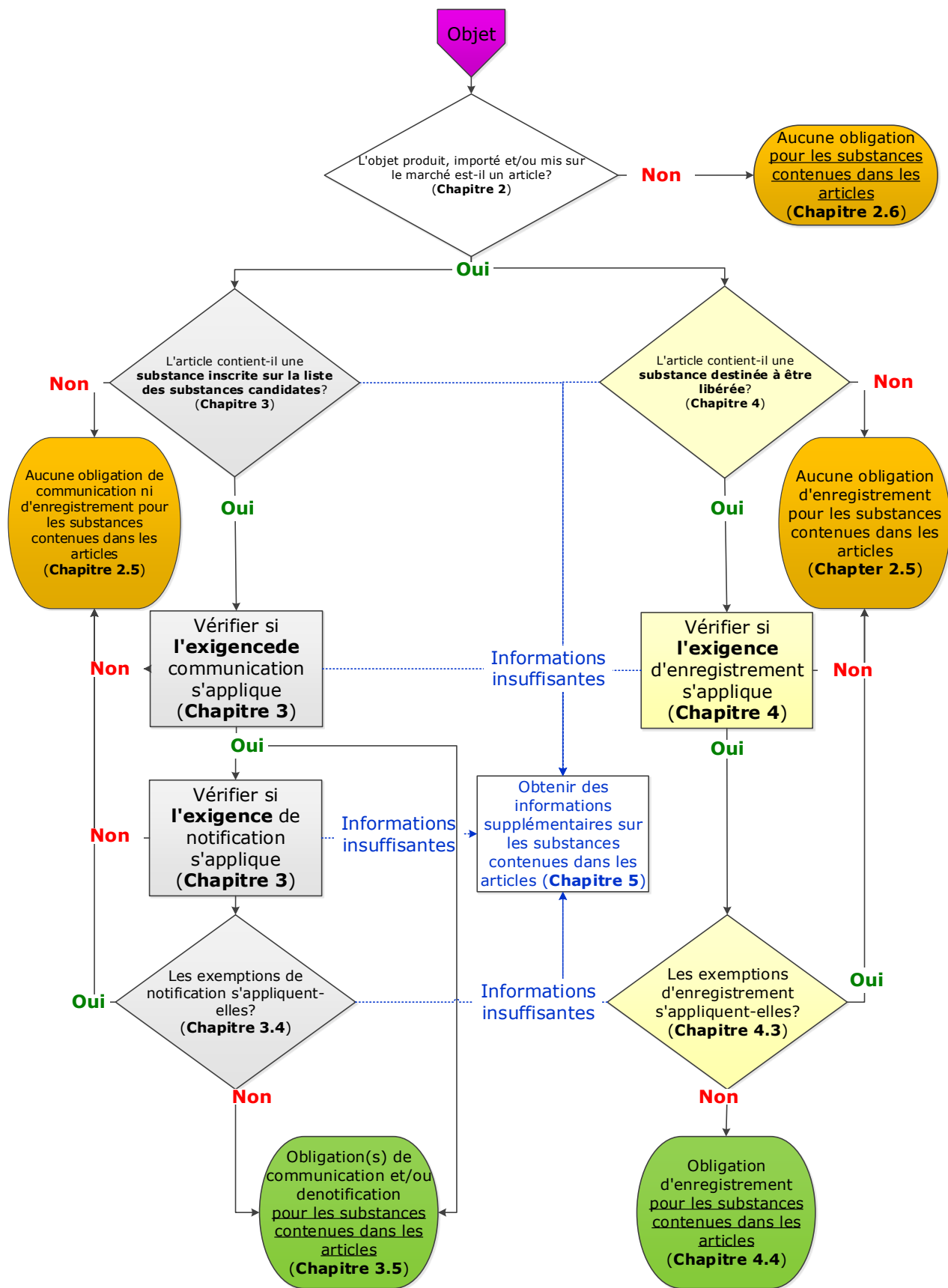


Figure 2: procédures générales d'identification des obligations relatives aux substances contenues dans des articles conformément aux articles 7 et 33

4.1 Exigences relatives aux substances figurant sur la liste des substances candidates contenues dans des articles

4.1.1 Communication d'informations sur les substances contenues dans des articles

Tout fournisseur d'un article contenant une substance doit fournir au destinataire de l'article (article 33, paragraphe 1) ou au consommateur (article 33, paragraphe 2) les informations de sécurité disponibles et pertinentes lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:

- la substance est mentionnée dans la liste des substances candidates (voir la section 2); et
- la substance est présente dans des articles produits et/ou importés dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (m/m).

Les informations doivent être communiquées **au destinataire**⁵ de l'article **lorsque l'article est fourni** pour la première fois après que la substance a été incluse dans la liste des substances candidates et **au consommateur, sur demande** de ce dernier, dans les 45 jours calendaires à compter de la date de la demande et à titre gratuit.

Si aucune information particulière n'est nécessaire pour permettre l'utilisation sûre de l'article contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates (par exemple, lorsque l'exposition peut être exclue à toutes les étapes du cycle de vie de l'article, y compris son élimination)⁶, **il convient de communiquer au moins le nom de la substance** aux destinataires de l'article ou aux consommateurs. Les informations fournies doivent indiquer clairement que la substance figure sur la dernière version de la liste des substances candidates et que c'est pour cette raison que des informations sont transmises.

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

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

⁵ Le terme «destinataires» désigne des utilisateurs et distributeurs industriels ou professionnels, mais exclut les consommateurs.

⁶ Il est recommandé de documenter les raisons permettant de conclure qu'aucune information, à l'exception du seul nom de la substance, n'a besoin d'être communiquée pour permettre l'utilisation sûre de l'article (voir la sous-section 2.6 du guide dans sa version intégrale).

- la communication d'informations à la demande d'un consommateur n'est pas conditionnée à l'achat de l'article par ledit consommateur.

4.1.2 Notification de substances contenues dans des articles

La notification est la communication à l'ECHA d'un certain nombre d'informations spécifiques sur une substance et ses utilisations dans des articles, ainsi que sur l'utilisation de l'article. Un **producteur ou importateur d'articles** est tenu à la notification d'une substance contenue dans des articles quand toutes les conditions suivantes sont remplies:

- la substance est mentionnée dans la liste des substances candidates (voir la section 2); et
- la substance est présente dans des articles produits et/ou importés dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (m.m);
- la quantité totale de substance présente dans tous les articles produits et/ou importés, qui contiennent une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse de la substance, dépasse 1 tonne par an pour le producteur/l'importateur.

Si, toutefois, l'une des conditions suivantes est remplie, aucune notification n'est requise:

- le producteur ou l'importateur peut exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement aux substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris l'élimination (c'est-à-dire qu'il peut être démontré qu'aucune exposition n'aura lieu pendant la durée de vie utile des articles et les étapes de gestion des déchets);
- la substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation (à savoir l'utilisation de la substance dans l'article) par l'entreprise ou une autre entreprise;
- Les articles ont seulement été produits et/ou importés par le producteur/importateur avant que la substance ne soit incluse dans la liste des substances candidates.

Le seuil de concentration de la substance de 0,1 % m/m s'applique à chaque article tel que produit ou importé. Ce seuil s'applique à chacun des articles d'un objet complexe. L'importateur d'un objet complexe est aussi l'importateur des divers articles qui composent l'objet complexe: il doit donc disposer des informations nécessaires sur chacun d'eux afin de pouvoir répondre aux obligations de notification. La section 3.2.2 du *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* dans sa version intégrale fournit de plus amples détails et scénarios concernant les entités chargées de notifier chacun des articles contenus dans un objet complexe. Elle inclut des scénarios illustrés pour les objets assemblés, liés ou revêtus dans l'UE ainsi que pour les objets complexes importés.

La notification de substances contenues dans des articles doit avoir lieu au plus tard six mois après l'inclusion desdites substances dans la liste des substances candidates.

4.2 Exigences applicables aux substances destinées à être rejetées par des articles

4.2.1 Enregistrement des substances contenues dans des articles

La demande d'enregistrement consiste en la soumission à l'ECHA d'un dossier technique contenant des informations sur les propriétés d'une substance et, s'il y a lieu, d'un rapport sur la sécurité chimique documentant l'évaluation de la sécurité chimique de la substance concernée. L'enregistrement d'une substance contenue dans des articles n'est obligatoire pour **un producteur ou importateur d'articles** que si les deux conditions suivantes sont remplies:

- la substance est destinée à être rejetée des articles produits et/ou importés dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation; et

- la quantité totale de substance présente dans tous les articles produits et/ou importés, à partir desquels elle est destinée à être rejetée, est supérieure à 1 tonne par an.

Pour la deuxième condition, il y a lieu de prendre en considération les quantités destinées à être rejetées et les quantités de substance qui ne sont pas destinées à être rejetées ou qui ne sont pas rejetées du tout. Par ailleurs, si plusieurs types d'articles avec rejet intentionnel de substances sont produits et/ou importés, les quantités de substance contenues dans tous ces articles doivent être additionnées.

Si les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, l'ECHA peut cependant imposer à un producteur ou importateur d'articles de soumettre une demande d'enregistrement pour toute substance contenue dans un article, dès lors que la quantité de la substance est supérieure à 1 tonne par an et que l'Agence a des raisons de suspecter que cette substance est rejetée par l'article avec, à la clé, un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Dans tous les cas, la substance ne doit pas être enregistrée par le producteur ou l'importateur d'articles dès lors qu'elle a déjà été enregistrée pour cette utilisation (à savoir l'utilisation de la substance dans l'article) par une autre entreprise.

5. Conseils pratiques pour déterminer les exigences applicables aux substances contenues dans des articles

La présente section entend aider de manière spécifique à la détermination des exigences applicables aux substances présentes dans des articles, telles que décrites à la section 4.

5.1 Déterminer si un objet est un article ou non

Une décision correcte, cohérente et bien documentée quant au fait de savoir ce qu'est un article au titre de REACH constitue une étape essentielle pour déterminer votre rôle et vos devoirs en tant que producteur, importateur et fournisseur d'articles.

Dans de nombreux cas, il est facile d'appliquer la définition d'un article selon REACH (voir section 2.1). La décision quant à savoir si un objet est un article ou non peut ensuite être prise directement en évaluant l'importance des caractéristiques physiques et chimiques pour la réalisation de la fonction de l'objet, c'est-à-dire en suivant les étapes 1 et 2 du processus de travail illustré à la [Figure 3](#). Toutefois, dans les cas où il n'est pas possible de conclure de manière non ambiguë que l'objet correspond ou non à la définition d'un article formulée dans REACH, une évaluation plus approfondie est alors nécessaire.

Avant de procéder à cette évaluation, il y a lieu de déterminer si l'objet contient une substance ou un mélange qui peut être séparé(e) physiquement de l'objet (par ex. en le versant ou en l'extrayant/voir l'étape 3). Sur la base de ce raisonnement, l'évaluation pourra consister à répondre à une série de questions en vertu des étapes 4 et 5, ou en vertu de l'étape 6. Ces réponses pourront permettre d'établir une conclusion quant au statut d'article de l'objet.

Ce processus peut avoir pour résultat d'arriver à la conclusion que l'objet est une combinaison d'un article (agissant en tant que contenant ou matériau de support) et d'une substance/d'un mélange, telle qu'une cartouche d'imprimante ou une lingette de nettoyage. Il convient de noter qu'un importateur ou un fournisseur d'un tel objet est également considéré comme étant importateur ou fournisseur d'une substance/d'un mélange. En tant que tel, il pourrait avoir d'autres obligations que celles des importateurs et fournisseurs d'articles. Cela signifie que les substances contenues dans un contenant ou sur un matériau de support peuvent éventuellement, par exemple, devoir être enregistrées, ou être fournies accompagnées d'une fiche de données de sécurité. Les importateurs et fournisseurs d'une combinaison d'un article et d'une substance/d'un mélange doivent donc vérifier séparément si les obligations relatives à l'article s'appliquent et si les obligations relatives à la substance/au mélange s'appliquent.

À l'étape 2, il est vivement recommandé de procéder à l'évaluation visant à déterminer si un article devrait être considéré comme un «article avec rejet intentionnel d'une substance/d'un

mélange» ou non, comme défini à la section 2.2, avant de passer aux étapes suivantes.

Les étapes 3 à 6 ont été élaborées pour pouvoir réaliser une évaluation plus approfondie de certains vastes (sous-)groupes d'objets possédant des caractéristiques communes. À noter qu'elles ne couvrent pas tous les objets possibles. Par conséquent, il est possible qu'elles ne permettent pas de parvenir à une conclusion finale concernant un objet spécifique soumis à évaluation. En pareil cas, l'évaluation doit tenir compte d'autres considérations spécifiques qui permettront de répondre à la question de l'étape 2 du processus de travail.

Chacune des étapes est décrite plus en détail à la section 2.3 du *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* dans sa version intégrale.

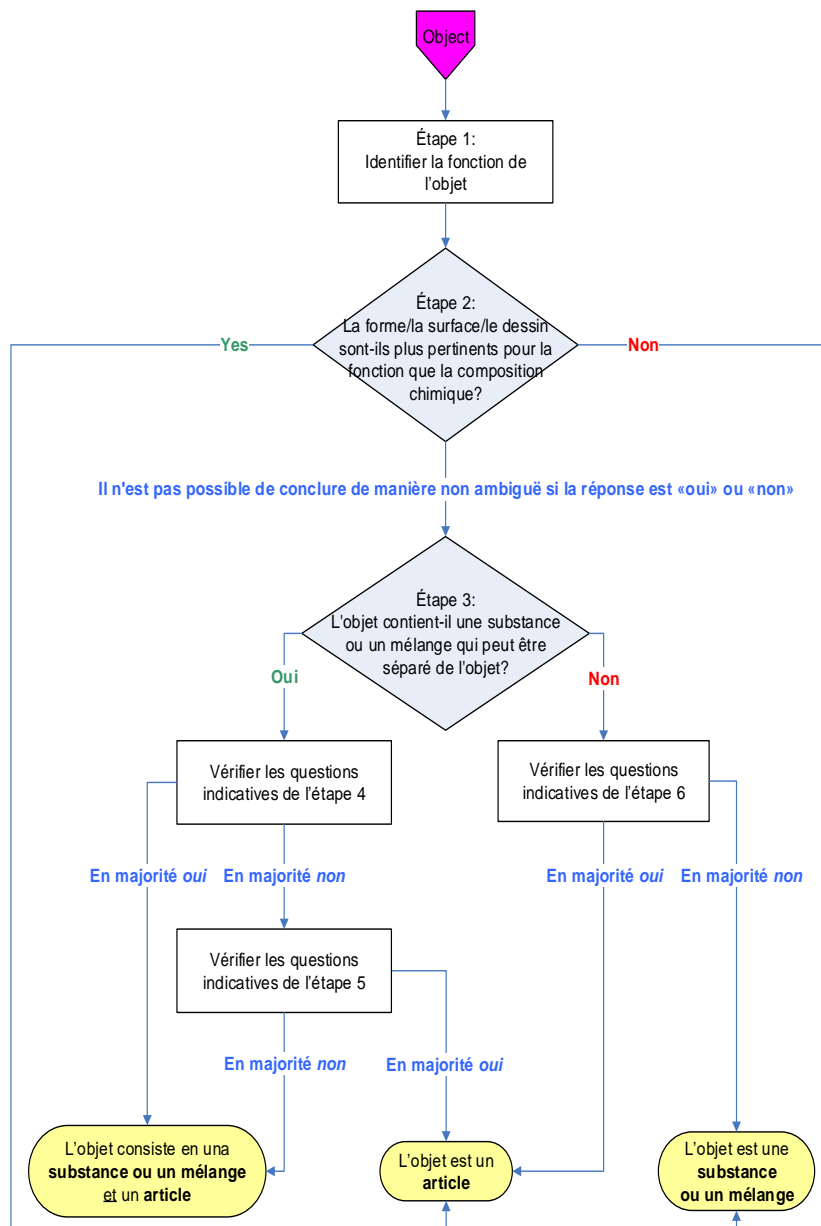


Figure 3: Schéma illustrant le processus décisionnel pour qualifier ou non d'article un objet

5.2 Déterminer si un rejet de substance est intentionnel ou non

Si une substance est destinée à être rejetée par un article, il est possible qu'elle doive être enregistrée au titre de REACH. Il est dès lors essentiel d'établir si le rejet de cette substance à partir des articles est intentionnel ou non, de manière à déterminer l'obligation éventuelle d'enregistrer cette substance présente dans les articles.

Si la fonction principale d'un objet est de libérer une substance ou un mélange, l'objet doit alors en général être considéré comme une combinaison d'un article et d'une substance/d'un mélange. Cette libération d'une substance/d'un mélange ne doit pas être considérée comme un «rejet intentionnel» par des articles au titre de REACH.

En conséquence, une substance est destinée à être rejetée par des articles si elle remplit une **fonction accessoire** qui ne serait pas réalisée si la substance n'était pas libérée (les substances odorantes contenues dans les jouets d'enfants ont été citées comme exemple de ce cas à la section 2.2). À l'inverse, les substances qui sont rejetées en raison du vieillissement d'un article, de son usure ou comme un effet secondaire inévitable du fonctionnement de l'article, ne constituent généralement pas des rejets intentionnels, le rejet en tant que tel n'assurant pas une fonction en soi.

Un rejet intentionnel d'une substance par un article doit se produire dans des **conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation**. Cela signifie que le rejet de la substance doit avoir lieu pendant la durée de vie utile de l'article. Dès lors, un rejet de substance pendant la phase «production» ou «élimination» du cycle de vie de l'article ne constitue pas un rejet intentionnel. De même, un rejet qui survient lors d'un accident ou à la suite de toute forme d'utilisation incorrecte non conforme au mode d'emploi de l'article, n'a pas lieu dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, et il ne doit donc pas être considéré comme un rejet intentionnel.

5.3 Déterminer la concentration et le tonnage d'une substance contenue dans des articles et figurant sur la liste des substances candidates

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

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

Le Tableau 2 illustre plusieurs scénarios concernant la façon de déterminer la concentration (m/m) d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans un article.

Tableau 2: scénarios illustrant comment déterminer la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates contenue dans des articles

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

Scénario	Calcul de la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates	Exemple(s)
II. Substance inscrite sur la liste des substances candidates telle quelle ou contenue dans un mélange utilisée pour assembler deux articles ou plus (objet complexe)	La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates est calculée par rapport à la masse totale de l'objet complexe, c'est-à-dire en divisant la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'objet complexe par la masse totale de l'objet complexe.	Voir la Figure 1 B).
III. Substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans des revêtements		Exemples de mélanges de revêtement: peinture, laque, vernis, revêtement fonctionnel
III. A) Article intégralement revêtu	La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'article (intégralement/partiellement) revêtu est calculée par rapport à la masse totale de l'article revêtu, c'est-à-dire en divisant la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'article revêtu par la masse totale de l'article.	
III. B) Article partiellement revêtu		
III. C) Objet complexe revêtu	La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates est calculée par rapport à la masse totale de l'objet complexe, c'est-à-dire en divisant la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'objet complexe revêtu par la masse totale de l'objet complexe revêtu.	
IV. Objets très complexes (combinaisons d'objets complexes plus simples avec d'autres articles)	Les règles de calcul exposées pour les scénarios I à III ci-dessus s'appliquent à chaque article ou à un objet complexe plus simple.	Canapé, bicyclette, téléphone portable, voiture et avion.

L'une des conditions de l'**obligation de notification** est le seuil de 1 tonne par acteur et par an pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates présente dans tous les articles produits et/ou importés dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m.

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

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

Le calcul de la concentration des substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles ou dans des objets complexes est réalisé comme

décrit dans le Tableau 2.

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

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

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

5.4 Déterminer si des exemptions à l'obligation de notification s'appliquent ou non

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

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

Conformément à l'article 7, paragraphe 3, une notification n'est pas exigée lorsque le producteur ou importateur d'articles peut exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation⁷, y compris l'élimination⁸. Un producteur/importateur voulant démontrer l'exclusion d'une exposition doit s'assurer que la substance SVHC inscrite sur la liste des substances candidates n'entre pas en contact avec les êtres humains ni avec l'environnement. Toutes les voies d'exposition à toutes les étapes du cycle de vie doivent être prises en considération (durée de vie utile de l'article et étape de gestion des déchets) dans l'évaluation de l'exclusion d'une exposition.

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

- la substance est identique à celle déjà enregistrée;
- l'utilisation est identique à celle décrite dans le dossier d'enregistrement d'une substance, c'est-à-dire que l'enregistrement renvoie à l'utilisation dans l'article concerné.

Les informations sur la substance disponibles sur **le portail de diffusion de l'ECHA**, accessible via le site web de l'ECHA à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals>, ne seront généralement pas suffisantes en elles-mêmes pour pouvoir conclure à la similitude de deux utilisations et pouvoir déterminer si une exemption s'applique pour des substances déjà

⁷ Les expressions «conditions normales d'utilisation» et «conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation» sont expliquées à la section 5.2.

⁸ Ici, le terme «élimination» couvre également l'étape de la gestion des déchets. Cette étape, qui intègre le cycle de vie d'une substance, doit être prise en considération dans l'évaluation de l'exposition afin de démontrer l'«exclusion d'une exposition».

enregistrées aux fins de cette utilisation.

Il convient de noter qu'il pourrait falloir davantage de ressources et qu'il pourrait être plus difficile d'évaluer et de documenter convenablement une exclusion d'une exposition ou encore de déterminer si la substance est déjà enregistrée pour cette utilisation que de préparer et soumettre une notification de substance contenue dans des articles. Une justification de l'exemption applicable doit être documentée de telle sorte qu'elle puisse être présentée sur demande aux autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation.

D'autres considérations relatives à l'applicabilité des exemptions aux obligations de notification de substances contenues dans des articles sont fournies à la section 3.3 du Guide dans sa version intégrale.

6. Comment se conformer à l'obligation de communiquer des informations sur les substances présentes dans des articles?

Les producteurs et importateurs d'articles établis dans l'UE ainsi que tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sont tenus de communiquer des informations en aval de la chaîne d'approvisionnement sur la présence de substances inscrites sur la liste des substances candidates (dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m). Les informations communiquées doivent suffire à garantir une utilisation sûre des articles qu'ils mettent sur le marché. Si les acteurs industriels/commerciaux de la chaîne d'approvisionnement doivent obtenir ces informations d'office, les consommateurs doivent en faire la demande. Il est recommandé de toujours répondre à la demande d'un consommateur, même si l'article n'inclut aucune substance inscrite sur la liste des substances candidates.

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

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

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

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

Tous les acteurs recevant des informations sur la présence de substances inscrites sur la liste des substances candidates et sur leur utilisation sûre devront transmettre toutes les informations pertinentes au prochain acteur dans la chaîne d'approvisionnement, ou, sur demande, aux consommateurs, en tenant compte des utilisations prévues et des conditions d'utilisation de l'article mis sur le marché.

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

complexe (voir l'exemple 12 du Guide dans sa version intégrale).

Le règlement REACH ne précise aucun format particulier pour ce qui concerne la fourniture d'informations sur des substances contenues dans des articles. Vous devez adopter le format le plus adapté pour fournir ces renseignements, en fonction du contenu et du destinataire des informations (par ex., utilisateurs industriels ou professionnels, consommateurs).

Des lettres de réponse standard pourraient constituer un moyen approprié d'informer les consommateurs, tandis qu'un utilisateur professionnel ou industriel pourrait être mieux informé par des instructions d'utilisation séparées. Parmi les divers formats possibles, des systèmes ou outils informatiques sont également disponibles pour faciliter la communication dans toute la chaîne d'approvisionnement et avec les consommateurs.

7. Où trouver des informations supplémentaires?

Le présent guide simplifié est censé vous fournir les aides à la décision nécessaires pour déterminer vos obligations éventuelles au titre de REACH concernant des substances contenues dans des articles. Nous vous recommandons cependant de consulter le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* dans sa version intégrale afin de conclure si les exigences relatives aux substances présentes dans les articles s'appliquent ou non à votre cas.

La version intégrale du guide fournit une explication plus détaillée des concepts et principes présentés dans le présent document, ainsi que des exemples.

Les entreprises qui produisent, importent ou mettent sur le marché des articles ne disposent pas toujours en interne des informations qui sont nécessaires pour établir si les obligations relatives aux substances contenues dans des articles s'appliquent. Dans de nombreux cas, il est uniquement possible d'identifier les substances contenues dans des articles et de déterminer leurs quantités si les informations correspondantes sont mises à disposition par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. La **communication au sein de la chaîne d'approvisionnement** est dès lors la manière la plus importante et la plus efficace de réunir les informations nécessaires pour déterminer vos obligations au titre de REACH et y satisfaire. L'analyse chimique, bien qu'utile dans certains cas (par ex. pour obtenir et confirmer des informations nécessaires à des fins de conformité), peut générer des résultats ambigus et/ou être très coûteuse. À ce titre, elle est déconseillée en tant qu'instrument privilégié pour obtenir des informations.

La section 5 du *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* dans sa version intégrale fournit des conseils d'ordre général à l'attention des producteurs, des importateurs et des autres fournisseurs d'articles dans l'exercice de leurs fonctions pour obtenir, puis évaluer, les informations requises pour satisfaire à leurs obligations en matière de substances contenues dans leurs articles. Ces conseils sont particulièrement utiles lorsque des informations n'ont pas été communiquées d'office au fournisseur par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. L'Annexe 5 du Guide dans sa version intégrale vient compléter ces conseils d'ordre général pour des objets complexes.

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU