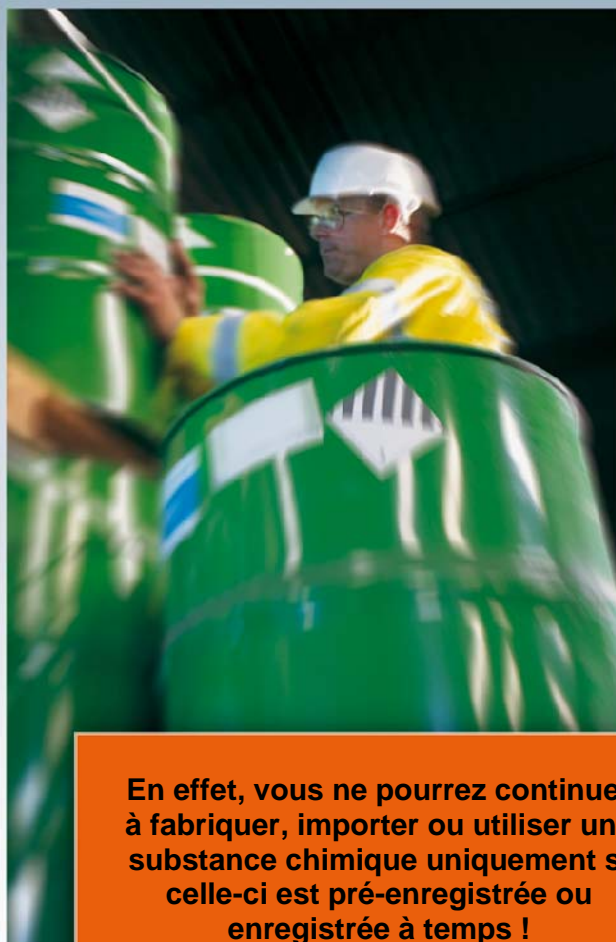


Guide pratique de l'enregistrement préalable



En effet, vous ne pourrez continuer à fabriquer, importer ou utiliser une substance chimique uniquement si celle-ci est pré-enregistrée ou enregistrée à temps !

Guide pratique de l'enregistrement préalable

Référence: ECHA-BR-08-01-FR

Date: 25/04/2008

Langue: FR

Ce document est disponible dans les 22 langues suivantes :

- *Allemand, anglais, bulgare, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque.*

Le présent document dresse la synthèse des aspects essentiels du processus d'enregistrement préalable et présente des liens vers les documents d'orientation appropriés relatifs à REACH.

Veuillez communiquer toute question ou suggestion éventuelle concernant le présent document par courrier électronique à l'adresse info@echa.europa.eu, en indiquant la référence, la date de publication et la version linguistique.

POURQUOI EST-IL UTILE DE LIRE CE DOCUMENT?

Si votre entreprise fabrique des substances¹ au sein de l'UE ou importe des substances de pays qui ne sont pas membres de l'UE, ce document pourra vous être utile. Il vous permettra de déterminer vos obligations au titre de REACH et de minimiser les risques commerciaux liés au nouveau règlement de l'Union européenne relatif aux produits chimiques.

REACH met en place un nouveau système d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restriction des produits chimiques. L'enregistrement préalable est la première étape d'un processus, d'une durée de 11 ans, de transfert dans le nouveau système des substances actuellement sur le marché de l'Union européenne². L'enregistrement préalable des substances au titre de REACH commencera le 1^{er} juin et prendra fin le 1^{er} décembre 2008.

Selon les estimations, quelque 30 000 substances sont concernées par l'obligation d'enregistrement au titre de REACH. L'enregistrement d'une substance comprend :

- 1) la compilation et l'évaluation de la dangerosité de la substance et ses conditions d'utilisation en toute sécurité ;
- 2) la soumission de ces informations à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ; et
- 3) le paiement de la taxe d'enregistrement appropriée.

Si votre entreprise exerce l'une des activités suivantes, le présent document est important pour vous :

- fabrication de substances (dont les intermédiaires isolés) dans l'UE dont la quantité est de 1 tonne ou plus par an ;
- importation de substances (par exemple : colorants, polymères) brutes ou dans des préparations (par exemple enduits, lubrifiants) dont la quantité est de 1 tonne ou plus par an et provenant de pays qui ne sont pas membres de l'Union européenne;
- importation d'articles contenant des substances dont la vente et la présence dans ces articles sont prévues et dont la quantité est de 1 tonne ou plus par an.

Les entreprises qui fabriquent des substances, élaborent des préparations ou produisent des articles en dehors de l'Union européenne ne peuvent pas procéder à l'enregistrement (préalable) de substances. Cependant, elles peuvent désigner un représentant exclusif établi³ dans l'Union européenne pour procéder à l'enregistrement (préalable) requis de leurs substances qui sont importées dans l'Union européenne.

¹ Les termes *substance*, *préparation* et *article* sont définis de façon plus détaillée dans la section « Données clé/définitions » à la fin de ce document.

² À partir de la fin 2008, la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein, membres de l'EEE, devront appliquer REACH avec toutes les conséquences que cela comporte pour les fabricants et les importateurs.

³ Le terme *représentant exclusif* est expliqué de manière plus détaillée dans la section « Données clés/définitions », à la fin de ce document.

Guide pratique de l'enregistrement préalable

Le présent document vous présente les informations de base sur l'enregistrement (préalable) et des liens vers les principaux documents d'orientation et outils pour procéder à l'enregistrement préalable.

QUELLES INFORMATIONS FOURNIR POUR L'ENREGISTREMENT PREALABLE?

Pour chaque substance, l'enregistrement préalable comprend les informations suivantes:

- le nom de la substance identifiée par le nom IUPAC, le numéro EINECS, le numéro CAS ou d'autres codes d'identité. Note :
 - Pour les préparations importées, ce sont les substances individuelles présentes dans le mélange, et non la préparation importée dans son ensemble qui doivent faire l'objet d'un enregistrement préalable;
 - ce sont les substances intégrées intentionnellement dans des articles⁴, qui doivent faire l'objet d'un enregistrement préalable et d'un enregistrement, et non les articles;
 - Les polymères sont exemptés d'enregistrement préalable. Cependant, le(s) monomère(s) et toute(s) (les) autre(s) substance(s) utilisées pour construire le polymère doivent faire l'objet d'un enregistrement préalable ;
- le nom et l'adresse de votre entreprise ainsi que le nom de la personne de contact. Note :
 - si votre entreprise est constituée de plusieurs personnes morales, fabriquant dans l'UE ou important la même substance, **chaque personne morale doit procéder séparément à l'enregistrement préalable**;
 - vous pouvez désigner un tiers pour vous représenter dans toutes les procédures comportant des discussions avec d'autres fabricants, importateurs et utilisateurs en aval. Si vous ne souhaitez pas que vos coordonnées puissent être consultées par les autres déclarants, vous devrez recourir à un représentant tiers⁵.
- le délai envisagé pour l'enregistrement, décrit ci-après, et les catégories de tonnage (1 à 10, 10 à 100, 100 à 1 000, 1 000 tonnes ou plus par an) ;
- le nom IUPAC d'une (d') autre(s) substance(s) qui pourrait comporter des informations sur une substance pertinentes pour la substance faisant l'objet de l'enregistrement préalable. Il s'agit d'un moyen d'indiquer quelles données peuvent être partagées par lecture-croisée, relations (quantitatives) structure/activité (R(Q)SA) et regroupement de substances.

⁴ Le terme *articles* est expliqué de manière plus détaillée dans la section « Données clés/définitions », à la fin de ce document.

⁵ Le terme *représentant tiers* est défini de manière plus détaillée dans la section « Données clés/définitions », à la fin de ce document.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE L'ENREGISTREMENT PREALABLE?

L'enregistrement préalable vous permet de bénéficier de délais d'enregistrement prolongés. Pour les substances « bénéficiant d'un régime transitoire⁶ », REACH fournit un schéma de régime transitoire avec des délais d'enregistrement qui varient selon la catégorie de tonnage et la dangerosité de la substance :

- 30 novembre 2010 ; ou
- 31 mai 2013 ; ou
- 31 mai 2018 ;

Ce régime transitoire vise à permettre à l'industrie de s'adapter progressivement au nouveau système. Plus spécifiquement, un enregistrement préalable:

- vous permet de continuer à fabriquer ou à importer des substances bénéficiant d'un régime transitoire jusqu'au délai d'enregistrement prévu ;
- vous octroie plus de temps pour organiser la collecte et l'évaluation des données disponibles, le partage des données existantes et la génération commune des informations manquantes ;
- fournit la base pour rendre les informations existantes sur les substances, par exemple les informations ne concernant pas les tests, lecture-croisée de substance à substance, données pour les tests, accessibles à ceux qui ont besoin des informations pour l'enregistrement ;
- permet de s'assurer qu'il n'y aura pas d'interruption dans l'approvisionnement des utilisateurs en aval qui utilisent vos substances.

L'enregistrement préalable est gratuit et n'entraîne aucune obligation de maintenir la production ou l'importation de substances. Cependant, il est important de noter qu'une entreprise ayant procédé à l'enregistrement préalable fera partie d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) jusqu'au 1^{er} juin 2018 et pourra participer activement aux activités du FEIS. De plus, il est possible que vous ayez des obligations financières en relation avec votre substance. Les parties partageant des données doivent prendre toutes les dispositions utiles pour s'assurer que les coûts de partage des informations sont déterminés de manière juste, transparente, et non-discriminatoire. En général, il est recommandé d'établir un accord sur le partage des coûts avant que les participants ne rendent leurs informations disponibles publiques⁷.

⁶ Les termes *substances existantes*, *substances bénéficiant d'un régime transitoire* et *substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire* sont expliqués de manière plus détaillée dans la section « Données clés/définitions », à la fin de ce document.

⁷ Voir *Guide sur le partage des données* (EN)

QUE SE PASSE-T-IL SI VOUS AVEZ OUBLIE L'ENREGISTREMENT PREALABLE?

Si votre entreprise oublie de procéder à l'enregistrement préalable d'une substance, vous ne pourrez pas bénéficier de ces périodes transitoires. Dans ce cas, vous devrez soumettre un dossier d'enregistrement de la substance avant de continuer à en fabriquer ou à en importer 1 tonne ou plus par an après 2008.

Ceci implique que vous arrêtiez la fabrication ou l'importation de la substance jusqu'à ce que vous receviez un numéro d'enregistrement de la part de l'ECHA.

Pour recevoir ce numéro d'enregistrement, vous devez :

- introduire une demande auprès de l'ECHA pour déterminer si un enregistrement ou une demande ont déjà été soumis pour la même substance;
- obtenir⁸ et évaluer les données physico-chimiques, sanitaires et environnementales pertinentes et utiliser ces informations afin de constituer votre dossier;
- soumettre le dossier et acquitter la taxe demandée à l'ECHA.

N'oubliez pas que la prochaine fenêtre d'enregistrement préalable s'étendra du 1^{er} juin au 1^{er} décembre 2008. Ceci permettra à votre entreprise de bénéficier d'une transition progressive vers l'ère de REACH.

COMMENT LES DONNÉES D'ENREGISTREMENT PREALABLE SERONT-ELLES UTILISEES?

D'ici le 1^{er} janvier 2009, une liste de toutes les substances ayant fait l'objet d'un enregistrement préalable sera publiée sur le site internet de l'ECHA. Cette liste précisera pour chaque substance son nom, y compris l'EINECS et le numéro CAS, si disponibles, ainsi que d'autres codes d'identité, et le premier délai d'enregistrement prévu. La liste comprendra également les noms et autres identifiants des substances concernées du déclarant, c'est-à-dire celles pour lesquelles des informations disponibles peuvent se révéler utiles pour effectuer l'adaptation des exigences de test en utilisant la lecture-croisée, les R(Q)SA et/ou le regroupement des substances. La liste publiée par l'ECHA ne contiendra pas l'identité des déclarants. Cette information ne sera visible que par ceux qui ont procédé à l'enregistrement préalable de la même substance et ceux qui ont procédé à l'enregistrement préalable des substances concernées par une lecture-croisée.

Les informations de l'enregistrement préalable constituent la base pour la formation d'un FEIS permettant le partage des informations entre les fabricants et les importateurs des mêmes substances bénéficiant d'un régime transitoire et d'établir un accord sur leur classification et leur étiquetage. Les utilisateurs en aval et d'autres intervenants détenant des informations sur la substance peuvent être associés à un FEIS.

Gardez à l'esprit que le processus du FEIS dans son ensemble est la responsabilité de l'Industrie

En règle générale, il existera un FEIS pour chaque substance bénéficiant d'un régime transitoire. Les membres du FEIS peuvent également se servir des

⁸ Vos propres données ou celles que vous avez le droit d'utiliser

Guide pratique de l'enregistrement préalable

contacts qu'ils ont établis avec d'autres déclarants potentiels pour organiser ensemble la « *soumission conjointe des données* »⁹, obligatoire. Ceci inclut à titre d'option l'échange de toutes les données nécessaires pour procéder à l'évaluation de la sécurité chimique, rédiger un rapport sur la sécurité chimique et établir des conseils d'utilisation sécurisée qui feront partie de la soumission conjointe.

Décider si la *même* substance est fabriquée ou importée par plus d'une entreprise est un processus en quatre étapes¹⁰ :

1. les entreprises doivent décider des noms et/ou codes d'identification sous lesquels elles procèdent à l'enregistrement préalable ou à l'enregistrement de la substance;
2. les entreprises qui ont procédé à l'enregistrement préalable de leur(s) substance(s) sous le même nom et/ou code d'identité doivent déterminer si leurs substances sont identiques pour la formation du FEIS et la soumission conjointe ;
3. de plus, elles doivent vérifier si leur substance a également fait l'objet d'un enregistrement préalable ou d'un enregistrement sous d'autres noms et/ou codes d'identité. Cette étape se termine par un accord sur le fait que les substances ayant fait l'objet d'un enregistrement préalable par des entreprises différentes sont identiques;
4. les entreprises qui prennent part aux trois étapes précédentes formeront ensuite un FEIS. Chaque FEIS sera opérationnel jusqu'au 1^{er} juin 2018.

COMMENT IDENTIFIER LES SUBSTANCES QUI DOIVENT FAIRE L'OBJET D'UN ENREGISTREMENT PREALABLE?

Avant de procéder à l'enregistrement préalable, vous devez accomplir les étapes préparatoires suivantes :

1. procédez à l'inventaire des produits que vous fabriquez dans l'Union européenne et des produits que vous importez de pays qui ne sont pas membres de l'Union européenne;
2. établissez si les produits sont des substances ou des préparations individuelles (ensemble de différentes substances qui doivent être enregistrées) ou s'ils contiennent des substances intégrées dans des articles ;
3. déterminez si ces substances sont des monomères, des polymères, des intermédiaires, des substances pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, des substances énumérées dans les annexes de dérogation de REACH (Annexes IV ou V) ou des substances disposant de tout autre statut particulier au titre de REACH¹¹ ;
4. collectez les informations disponibles sur le nom des substances identifiées par le nom IUPAC, le numéro EINECS, le numéro CAS ou d'autres codes

⁹ Les termes *soumission conjointe de données par plusieurs déclarants* sont expliqués de manière plus détaillée dans la section « Données clé/définitions », à la fin de ce document

¹⁰ Voir *Guide pour l'identification et la dénomination des substances sous REACH* (EN) et *Guide sur le partage des données* (EN)

¹¹ Détails disponibles dans le *guide sur l'enregistrement* (EN).

Guide pratique de l'enregistrement préalable

- d'identification et les données analytiques du laboratoire (composition qualitative et quantitative de vos substances) ;
- nommez les substances en ligne grâce au guide d'identification et de dénomination des substances dans le cadre de REACH¹² ;
 - vérifiez que vos substances bénéficient d'un régime transitoire. Les substances répondant à au moins un des critères suivants sont des substances bénéficiant d'un régime transitoire¹³ :
 - substances énumérées dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS) ;
 - substances fabriquées dans l'UE (incluant les pays qui ont adhéré avant 2004) mais qui n'ont pas été mises sur le marché européen avant le 1^{er} juin 1992 ;
 - substances « qui ne sont plus qualifiées de polymères » ;
 - déterminez le délai d'enregistrement prévu correspondant au volume de la substance en tonnes par an ainsi qu'à sa classification et à son étiquetage.

N'oubliez pas : si vous êtes obligé d'enregistrer une substance bénéficiant d'un régime transitoire, vous avez le droit de procéder à l'enregistrement préalable et pouvez bénéficier des délais d'enregistrement prolongés de REACH !

COMMENT L'ENREGISTREMENT PREALABLE S'EFFECTUE-T-IL DANS LA PRATIQUE ?

L'enregistrement préalable s'effectue électroniquement, au moyen du portail REACH-IT, sur le site Internet de l'ECHA. Veuillez toutefois noter que vous devez créer votre compte entreprise sur REACH-IT avant de commencer à procéder à l'enregistrement préalable de vos substances. Vous trouverez le point d'accès au formulaire d'enregistrement dans la section REACH-IT du site Internet. Lorsque vous atteindrez le point d'accès au formulaire d'enregistrement, vous serez guidé vers les pages concernées où vous pourrez choisir entre les deux possibilités suivantes pour procéder à l'enregistrement préalable de vos substances :

- enregistrement préalable en ligne** (à partir du 1er juin 2008), par saisie directe des informations demandées, substance par substance, dans le système de soumission de REACH-IT¹⁴ ;
- soumission d'un enregistrement préalable au format XML** préparé séparément dans un format de fichier électronique défini et téléchargé au moment de l'enregistrement préalable en ligne. Ceci vous permet de soumettre respectivement un ou plusieurs fichiers avec les informations relatives à l'enregistrement préalable demandées pour une ou plusieurs substances.

Vous pouvez déjà commencer à préparer vos dossiers pour les étapes suivantes :

¹² Voir *Guide pour l'identification et de dénomination des substances dans le cadre de REACH* (EN).

¹³ Les termes *Substances existantes, substances bénéficiant d'un régime transitoire et substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire* sont expliqués de manière détaillée dans la section « Données clés/définitions », à la fin de ce document. Des informations détaillées sont disponibles dans le *Guide sur l'enregistrement* (EN).

¹⁴ Voir *Manuel d'utilisation sur REACH-IT* (EN).

Guide pratique de l'enregistrement préalable

- l'enregistrement préalable en ligne – compiler manuellement les données demandées;
- l'enregistrement préalable IUCLID – utiliser la fonctionnalité d'enregistrement préalable de IUCLID 5 afin de générer un fichier XML pour ensuite le soumettre¹⁵ ;
- l'enregistrement préalable XML – utiliser n'importe quel autre outil informatique pour créer et soumettre vos fichiers d'enregistrement préalable au moyen de REACH-IT. Les spécificités du fichier XML sont disponibles sur le site Internet de l'ECHA, dans la section IUCLID 5.

Si vous ne souhaitez enregistrer que quelques substances et que vous n'utilisez pas IUCLID 5, l'enregistrement préalable en ligne par REACH-IT sera sans doute votre option favorite. L'enregistrement préalable au moyen de IUCLID 5 ou au format XML sera plus adéquat pour les entreprises qui souhaitent procéder à l'enregistrement préalable de plusieurs substances chimiques puisqu'il permet de soumettre plusieurs substances en vue de leur enregistrement préalable dans un même fichier. La condition pour cela est qu'un numéro EINECS soit disponible pour les substances figurant dans le fichier XML.

SERA-T-IL POSSIBLE DE PROCÉDER A L'ENREGISTREMENT PREALABLE APRES LE 1ER DÉCEMBRE 2008 ?

Si vous fabriquez ou importez ***pour la première fois*** des substances bénéficiant d'un régime transitoire dont la quantité est de 1 tonne ou plus, vous pourrez encore profiter, après le 1^{er} décembre 2008, des délais d'enregistrement prolongés si vous procédez à l'enregistrement préalable :

- au plus tard 6 mois après avoir dépassé le seuil de 1 tonne fabriquée ou importée ; et
- au moins 12 mois avant le délai prévu pour l'enregistrement.

La première fabrication ou la première importation fait référence à la première de ces opérations après l'entrée en vigueur de REACH (1^{er} juin 2007).

OÙ TROUVER PLUS D'INFORMATIONS ?

Le site Internet de l'ECHA offre un point d'accès unique aux informations sur REACH :

- des informations générales concernant le règlement dans la section « À propos de REACH » ;
- un outil de navigation et un glossaire qui vous permettent d'en apprendre plus sur vos obligations au titre de REACH ;
- un **site Internet dédié à l'enregistrement préalable**, avec des informations d'aide essentielles et pratiques sur l'enregistrement préalable et des liens vers des pages pertinentes du site de l'ECHA, notamment:

¹⁵ Voir *Didacticiel d'IUCLID 5* (EN)

Guide pratique de l'enregistrement préalable

- o les questions/réponses sur l'enregistrement préalable (REACH, IUCLID 5 et REACH-IT);
- o des documents d'orientation pertinents sur l'enregistrement préalable, avec une recherche par mot-clé;
- o des manuels utilisateur (plugiciel IUCLID 5 et REACH-IT);
- o des didacticiels vidéo sur la manière de procéder à l'enregistrement préalable en utilisant IUCLID 5 et REACH-IT.
- o présentations de formation sur la manière d'utiliser le plugiciel d'enregistrement préalable et de préparer vos fichiers en utilisant REACH-IT.

Si vous avez des questions concernant l'enregistrement préalable:

- le service d'assistance REACH de votre pays vous fournira des conseils sur vos rôles, responsabilités et sur les orientations et doit être votre premier point de contact. Vous trouverez les informations utiles pour prendre contact avec les services d'assistance nationaux sur le site Internet de l'ECHA ;
- le service d'assistance de l'ECHA vous conseillera pour tout ce qui concerne REACH-IT, IUCLID et répondra à toutes vos questions concernant l'enregistrement. Vous pouvez poser vos questions en remplissant un formulaire de demande d'informations sur le site Internet de l'ECHA ;
- votre association sectorielle peut être une bonne source d'informations pour des questions spécifiques relatives à votre secteur

DONNEES CLÉS ET DÉFINITIONS

Substances existantes, substances bénéficiant d'un régime transitoire et substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire

Les substances bénéficiant d'un régime transitoire (pour lesquelles un régime transitoire s'applique) sont des substances qui :

- sont énumérées dans l'EINECS : la liste complète et exhaustive de l'Inventaire européen sur les substances chimiques commerciales (EINECS) est disponible dans le Système européen d'information sur les substances chimiques (ESIS). Veuillez noter qu'il existe également des cas où une entrée EINECS couvre plusieurs substances ou plusieurs entrées EINECS qui correspondent à une substance ;
- ont été fabriquées dans l'UE (incluant les pays qui ont adhéré avant 2004) mais qui n'ont pas été mises sur le marché européen après le 1^{er} juin 1992. Il vous incombera de prouver ceci grâce aux bons de commande, aux listes de stock ou à tout autre document établi après le 31 mai 1992 ;
- « ne figure plus sur la liste des polymères ». La liste des substances « ne figurant plus sur la liste des polymères » est disponible dans l'ESIS. Vous devez disposer de documents qui montrent que vous avez mis les substances sur le marché des pays concernés et qu'elles « ne figuraient plus sur la liste des polymères » (bons de commande, listes de stock, étiquettes, feuilles de données sécurisées ou tout autre document daté entre le 18 septembre et le 31 octobre 1993) afin de prouver que vos substances sont des substances bénéficiant d'un régime transitoire.

Les substances ne satisfaisant à aucun de ces trois critères et entrant dans le champ d'application de REACH sont des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

Guide pratique de l'enregistrement préalable

Substances, préparations, articles

Le concept de REACH est articulé sur les substances. La plupart des obligations font référence aux substances, qu'elles soient individuelles, dans des préparations ou dans des articles.

Une substance est définie comme un élément chimique et ses composants dans leur état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, incluant tout additif nécessaire pour préserver leur stabilité et toute impureté découlant du processus utilisé, mais excluant les solvants qui pourraient être séparés sans affecter la stabilité de la substance ou en changer la composition.

Si deux substances ou davantage sont mélangées, le terme « préparation » est utilisé. Veuillez noter que, dans le Système général harmonisé (GHS) pour la classification, l'étiquetage et le conditionnement des substances et des mélanges, le terme « mélange » est préféré à « préparation ».

Pour les substances présentes dans des articles, un régime spécifique s'applique pour l'enregistrement au titre de REACH. Un article est le terme légal dans le cadre de REACH pour désigner tout objet ayant une forme, une surface ou une esthétique spécifiques afin qu'il puisse servir dans des cas précis (par exemple : produits fabriqués tels que les voitures, les vêtements, les puces électroniques).

REACH requiert que toutes les substances qui doivent être rejetées par des articles dans des conditions d'utilisation normales et prévisibles soient enregistrées selon les règles normales, si la quantité produite ou importée est de 1 tonne ou plus par an par producteur ou importateur¹⁶.

Notions indispensables pour l'identification d'une substance

La définition de la substance dans REACH est identique à la définition de la substance utilisée actuellement par la 7^{ème} modification de la directive sur les substances dangereuses (directive 92/32/CEE modifiant la directive 67/548/CEE). Dans les deux cas, la définition dépasse le cadre d'un composant chimique défini par une seule molécule¹⁷.

L'approche pour identifier une substance dépend du type de la substance. Les substances peuvent être divisées en deux groupes principaux :

1. les « substances bien définies » : substances dont la composition qualitative et quantitative peut être suffisamment identifiée selon les paramètres d'identification de REACH, Annexe VI, section 2. Les règles d'identification et de dénomination sont différentes pour les « substances bien définies » avec un constituant principal (en principe \geq à 80 %) et pour les substances avec plus d'un constituant principal (en principe chaque constituant \geq à 10 % et $<$ à 80 %) : les substances dites « monoconstituant » par opposition aux substances dites « multiconstituant ».

2. « substances UVCB » : substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matériels biologiques. Ces substances ne peuvent être suffisamment identifiées de façon claire selon leur seule composition. Plusieurs identifiants doivent être pris en compte tels que les sources et les processus de production.

¹⁶ Voir *Guide sur les exigences pour les substances présentes dans les articles* (EN).

¹⁷ Voir *Guide pour l'identification et la dénomination des substances sous REACH* (EN).

Représentant tiers

Tout fabricant ou importateur peut désigner un représentant tiers pour certaines tâches relatives aux données et au partage des coûts. Ceci est typiquement le cas lorsqu'une entreprise ne souhaite pas rendre public son intérêt pour une substance en particulier car cela pourrait donner des indications sur la production et les secrets commerciaux à ses concurrents. Les entreprises doivent être conscientes que les coordonnées indiquées lors de l'enregistrement préalable seront disponibles pour tous les déclarants potentiels de la (des) substance(s) ayant fait l'objet d'un enregistrement préalable sous le même code d'identité ainsi qu'à tous les déclarants potentiels de toutes les autres substances pour lesquelles des possibilités de lecture-croisée ont été indiquées. Si elles considèrent ces informations comme sensibles, un représentant tiers doit être désigné.

Représentant exclusif

Une personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance brute, dans des préparations ou dans des articles **ou** élabore une préparation **ou** produit un article importé dans la Communauté peut, par accord mutuel, désigner une personne physique ou morale établie dans la Communauté pour remplir les obligations des importateurs, en tant que représentant exclusif. Les représentants exclusifs sont des personnes physiques ou morales :

- établies dans l'UE ; et
- ayant une expérience suffisante dans la manipulation concrète de substances et les informations qui les concernent.

Pour plus de conseils sur le représentant exclusif, voir le guide sur l'enregistrement¹⁸.

Soumission conjointe de données par plusieurs déclarants

Chaque fabricant, importateur ou représentant exclusif est obligé de soumettre un enregistrement pour chacune de ses substances (par personne morale). Cependant, si une substance est fabriquée ou importée par plus d'une entreprise, ces dernières doivent soumettre ensemble certaines informations. Ceci est appelé la soumission conjointe de données. Les déclarants doivent soumettre conjointement les informations sur la dangerosité de la substance, sa classification et son étiquetage, une proposition de test (si besoin) et, s'ils sont d'accord, soumettre un rapport sur la sécurité chimique et des conseils d'utilisation sécurisée¹⁹.

¹⁸ Voir *Guide sur l'enregistrement* (EN)

¹⁹ Voir *Guide sur le partage des données* (EN)

LIENS VERS LES DOCUMENTS CONCERNÉS

[Règlement REACH](#) CE N° 1907/2006

[Guides REACH](#)

Guide sur l'enregistrement (en anglais)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm

Guide sur le partage des données (en anglais)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm

Guide sur l'identification et la dénomination des substances dans le cadre de REACH (en anglais)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.htm

Guide sur les exigences pour les substances présentes dans les articles (en anglais)

Manuel d'utilisation de REACH-IT (dans 22 langues)

Guide d'utilisation de IUCLID 5 (en anglais)

<http://ecwbui5.jrc.it/>

Site Internet de l'ECHA : <http://echa.europa.eu>

Service d'assistance de l'ECHA:

http://echa.europa.eu/reach/helpdesk/echahelp_fr.asp

ESIS : <http://ecb.jrc.it/esis/>

IUCLID 5 : <http://echa.europa.eu/iuclid>

REACH-IT : <http://echa.europa.eu/reachit>

Enregistrement préalable : http://echa.europa.eu/pre-registration_en.asp

Fiches d'orientation relatives à REACH (page à créer)

Guide pratique de l'enregistrement préalable