

Actualités

Le Comité des États Membres identifie sept nouvelles substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

Les substances suivantes:

- l'acétate de 2-éthoxyéthyle,
- le chromate de strontium,
- les diesters alkyliques en C7-11 ramifiés et linéaires de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique (DHNUP),
- l'hydrazine,
- le 1-méthyl-2-pyrrolidone,
- le 1,2,3-trichloropropane,
- les diesters alkyliques en C6-8 ramifiés de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique riches en C7 (DIHP)

seront prochainement ajoutées à la liste des substances candidates.

Ces substances sont cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR). Le DHNUP et le DIHP viendront compléter la famille des phtalates déjà présents dans la liste des substances candidates. Par ailleurs, le dichlorure de cobalt qui est déjà sur la liste SVHC en raison de son risque cancérigène va également être identifié comme toxique pour la reproduction. Le Procès-verbal de la 18^{ème} réunion du Comité des États Membres (CEM) sera publié sur le site de l'ECHA (rubrique MSC) après son adoption.

En savoir plus sur la 18^{ème} réunion du CEM

Les Webinars suivants de l'ECHA sont maintenant consultables en ligne [ici](#)

- Notification des SVHC dans les articles
- Inquiry (première étape avant d'initier un enregistrement)
- pour les Utilisateurs en aval concernant l'élaboration d'un rapport sous IUCLID 5 afin de transmettre à l'ECHA leurs usages non couverts par un scénario.



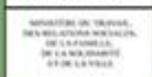
6^{ème} journée des parties prenantes de l'ECHA du 18/05/11

Les vidéos sont disponibles [ici](#)

France - 0,1% SVHC dans les articles:

• L'avis sur l'interprétation des autorités françaises concernant le seuil de 0,1% (masse/masse) cité aux articles 7.2 et 33 du règlement REACH est publié au Journal officiel de la République française [\(08 juin 2011 - Edition numéro 0132\)](#)

• La position dissidente a également été évoquée dans notre [Lettre d'information n° 24](#)





REACH – Le point sur...

Le représentant exclusif

- **Qui peut désigner un Représentant Exclusif (Only Representative ou OR)?**

→ Réponse: tout **Fabricant non établi dans la Communauté**

(Article 8(1) de Reach): « toute personne [...] établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, élabore une préparation ou produit un article qui est importé dans la Communauté peut désigner, d'un commun accord, une personne [...] établie dans la Communauté pour s'acquitter, [...] des obligations incombant aux importateurs [...].

Les **distributeurs** ne sont pas mentionnés dans cet article 8(1) et ne peuvent donc pas désigner d'OR.

- **Pourquoi désigner un Représentant exclusif?**

Les fabricants non établis dans la Communauté ne peuvent pas remplir eux-mêmes les obligations qui incombent à leurs clients européens, mais afin de décharger ces derniers, ils ont la possibilité (mais ne sont pas obligés) de désigner un OR.

- **Comment désigner un Représentant Exclusif?**

Selon REACH, aucun documents n'est obligatoire.

Néanmoins, le contrat, fortement recommandé, permet de définir le cadre précis des tâches incombant aux importateurs et des quantités prises en charge, ainsi que de bien préciser les obligations de chacun. Il permet en outre de prévoir les conditions éventuelles de rupture du contrat et de transfert des droits.

Un OR doit pouvoir donner des renseignements sur celui qu'il représente et il lui est conseillé de joindre une attestation de désignation établie par le fabricant hors UE, au dossier d'enregistrement sous format IUCLID, à la section 1.7 « fournisseurs ».

Un fabricant non européen ne peut nommer qu'un seul OR par substance.

- **Qui peut être Représentant Exclusif?**

Un OR est une entité légale établie dans la Communauté, ayant suffisamment d'expérience dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant pour pouvoir assumer les obligations des importateurs.

- **Confidentialité**

Un OR n'est pas tenu de communiquer, aux autres participants du processus de partage des données auquel il participe, l'identité du « fabricant non établi dans la Communauté » qu'il représente.



• Quelles sont les obligations du Représentant Exclusif?

Lorsqu'un OR est désigné par un fabricant non européen, ce dernier en informe **ses importateurs** qui seront alors considérés au sens de REACH comme **des utilisateurs en aval**.

Les OR sont désignés pour (le pré-)l'enregistrement des substances telles quelles, dans des mélanges ou dans des articles mais également pour toute autre obligation, telle que la classification et l'étiquetage, la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement, la notification de la présence dans les articles de substances de la liste candidate à l'autorisation (SVHC), et le cas échéant, de l'autorisation et du suivi des restrictions.

• Quels sont les informations transmises entre le représentant exclusif et les importateurs devenus utilisateurs en aval?

- Attestation de prise en compte de l'importateur dans la chaîne de distribution
- Validation et information sur les quantités importées
- Information sur les utilisations des substances si l'importateur souhaite qu'elles soient prises en compte
- Information sur la présence de substances SVHC dans les articles à plus de 0,1% m/m

• Que faire en cas de changement de Représentant exclusif?

- C'est un changement d'entité légale qui implique une mise à jour du dossier d'enregistrement (cf. Manuel Utilisateurs Industriels - IUM n 17)
- Le précédent OR doit donner son accord sur ce changement d'OR, sinon le nouvel OR doit réaliser et déposer un nouveau dossier d'enregistrement ;
- Si cela n'a pas été prévu dans le 1^{er} contrat, l'ancien OR n'est pas obligé de transmettre les droits (sur le dossier d'enregistrement, par exemple), mais il peut malgré tout accepter de mettre les données à la disposition du nouvel OR afin qu'il réalise son propre dossier ;
- Sur REACH-IT, le changement d'entité légale est initié par l'ancien OR qui indique l'UUID (Universally Unique Identifier - identifiant unique universel) du nouvel OR, sélectionne les items à transférer et joint un document pour attester la validité du transfert de données ;
- Le changement d'entité légale est alors validé par le nouvel OR.

Retrouvez toutes ces informations et plus de précisions dans:

- le document Importation et Représentant Exclusif issu de l'action collective Reach UIC/MEDDTL
- la FAQ Reach Européenne (4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8)
- la FAQ Reach du Helpdesk (232yfxt, 235cxbd, 244pgle, 367ggsw, 370eipU, 472honH, 631crcq)
- Le guide de l'ECHA sur enregistrement (1.5.3.4)

www.reach-info.fr et www.clp-info.fr

La Lettre d'information est éditée par le Service National d'Assistance Réglementaire sur les règlements REACH et CLP. Les informations contenues dans la présente lettre, ainsi que les conseils offerts par le helpdesk, ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas un avis juridique. Les règlements REACH et CLP demeurent les seules références légales. Les formations, ateliers d'information ou autre type d'animation/intervention référencés dans cette lettre sont indiqués à titre informatif : ils n'ont pas un caractère exhaustif et le Helpdesk n'est pas garant de la qualité de ceux-ci.

Par conséquent, la responsabilité du service national d'assistance réglementaire ne saurait être engagée pour toute erreur ou omission, le destinataire de cette lettre d'information est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies par cette lettre d'information.

