



# Recommandations sectorielles pour les obligations REACH de déclaration des substances de la liste candidate dans les articles



Ce fascicule permet une lecture collégiale sectorielle qui ne se substitue pas aux textes réglementaires applicables. Les industriels auteurs de ce guide, issus du **Groupe de Travail « REACH » de la Commission Environnement & Développement Durable du Gifas**, ne sauraient être tenus responsables d'une utilisation inadaptée du contenu de ce document ou d'éventuels changements de la réglementation. Ils ont fondé leur rédaction sur leur expérience et leurs connaissances opérationnelles sectorielles.

Un court rappel de quelques définitions et des liens utiles sont donnés en dernière page.

## Contexte

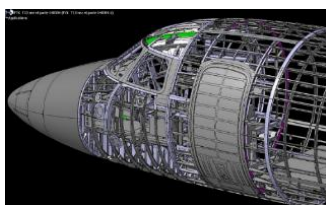
Le règlement REACH impose aux fabricants et importateurs d'articles l'**obligation d'informer sur les substances de la liste candidate présentes dans les articles livrés, dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse.**

<p><b>ARTICLE 7.2- NOTIFICATION</b></p> <p>Les producteurs et les importateurs d'articles doivent notifier si la quantité de la substance dans ces articles atteint au total <b>plus d'une tonne par an</b>. Les entreprises doivent procéder à la notification dans un délai de moins de 6 mois après l'inclusion de la substance dans la liste candidate.</p> <p><b>La notification n'est pas requise</b> si la substance a déjà été enregistrée par un fabricant ou un importateur établi dans l'UE pour cette utilisation de la substance.</p> <p><b>Les notifications demandées ne devraient donc a priori pas être courantes.</b> Bien vérifier en cas de produits importés hors UE, si ceux-ci pourraient contenir des substances de la liste candidate avec des cas d'utilisation non enregistrée dans REACH.</p>	<p><b>ARTICLE 33- COMMUNICATION dans la SUPPLY CHAIN</b></p> <p><b>Le fournisseur d'un article doit fournir au destinataire de l'article «des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance».</b></p> <p>Dans ce cas (Article 33.1 du règlement), les destinataires sont des industriels, utilisateurs et distributeurs professionnels mais pas les consommateurs.</p> <p>Les consommateurs peuvent solliciter des informations similaires (Article 33.2 du règlement). Le fournisseur de l'article est tenu de fournir ces informations dans un délai de 45 jours, à titre gratuit.</p>
<p><b>C'est la déclaration dite « Article 33 » qui va particulièrement concerner la supply chain et sera donc l'objet principal de ce fascicule.</b></p>	

Suite à l'arrêt rendu par la Cour de Justice de l'Union Européenne en septembre 2015, **le seuil de déclaration doit être calculé au niveau de chaque article incorporé en tant que composant d'un article complexe** plutôt que sur la totalité de l'article. Donc chacun des articles incorporés en tant que composant d'un produit relève des obligations de notification et d'information, lorsque le seuil de 0.1% est dépassé.

Suite à cette décision, l'ECHA a mis à jour en juin 2017 son guide «*Guidance on requirements for substances in articles*». Ce guide fixe les grandes lignes méthodologiques pour les produits de grande consommation ou les produits relativement simples de conception, comme par exemple une paire de ciseaux, une puce de carte bancaire ou un cadre de vélo.

Pour notre secteur, la complexité des articles livrés au sein de la supply chain va bien au-delà :



L'ECHA a laissé le soin aux secteurs industriels développant des **produits beaucoup plus complexes** d'élaborer des guides sectoriels spécifiques.

Un **guide sectoriel** a ainsi été publié fin 2017 par l'**ASD (Aerospace and Defense Industries Association in Europe)**.

Le présent fascicule en est la déclinaison synthétique pour la partie Article 33 et a pour but d'aider l'ensemble des acteurs de la *supply chain* à **répondre à cette obligation déclarative de manière pragmatique et proportionnée aux objectifs et aux enjeux.**



**L'objectif principal de la déclaration « Article 33 » est la transmission de l'information pour une utilisation sûre de l'article livré.**



La **déclaration** relative à l'Article 33.1 de REACH comprend deux types d'informations :

- **L'identification des substances de la liste candidate,**
- **Les éventuelles informations nécessaires à l'utilisation sûre des articles.**

La déclaration permet au client, destinataire de l'article livré :

- d'une part, de constituer sa propre déclaration vis-à-vis de ses propres clients,
- d'autre part, de prendre les éventuelles précautions SSE (Santé-Sécurité-Environnement) au sein de son entreprise.

La déclaration des substances est établie au niveau de l'article complet livré.

Elle comprend **les substances de la liste candidate**, en vigueur à la date de livraison de l'article, **présentes à plus de 0,1% m/m** (masse/masse) :

- dans tout article élémentaire /sous-ensemble constituant l'article complet,
- et au niveau de l'assemblage de l'article complet.



*Livraison d'un article complet (ex : moteur avion, contacteur tournant) composé d'une multitude de sous-ensembles eux-mêmes constitués d'articles élémentaires*

### **Identification des substances à déclarer**

Pour identifier les substances à déclarer, l'entreprise peut s'appuyer sur :

- la **connaissance acquise sur les procédés industriels**,
- les **fiches de donnée de sécurité (FDS) des substances et mélanges dangereux** détenus sur son site. Dans le langage courant, « mélange » correspond à un produit chimique ou un ingrédient (verniss, colles, graisse, ...).

La FDS est en effet un document obligatoire présentant les risques liés à l'utilisation de ces substances ou mélanges. On y trouve (chapitre 3) la composition en substances dangereuses. Les numéros d'identification des substances y sont indiqués ainsi que le pourcentage de chaque substance dans le mélange. Ceci permet ainsi d'obtenir un **inventaire des substances et mélanges entrants dans l'entreprise ou spécifiés dans les gammes de fabrication** avec les données nécessaires à la traçabilité des substances dans les procédés et les articles.

**À partir de cet inventaire, on peut détecter et recenser les substances de la liste candidate utilisées** en tant que telles, contenues dans les mélanges et les procédés qui les emploient.

Cet exercice est à refaire **2 fois par an**, à chaque mise à jour de la liste candidate.

L'entreprise peut ainsi dresser une liste de substances, adaptée aux technologies qu'elle met en œuvre, pouvant entrer dans la liste candidate.



Cette bonne pratique permet d'anticiper la mise sous contrôle de ces substances, par exemple en s'interdisant de les utiliser pour tout nouveau développement.

La déclaration doit mentionner a minima le **nom de la substance de la liste candidate**.



Il est utile de compléter avec le numéro CAS ou le numéro EC de la substance, quand celui-ci est disponible, afin de faciliter son identification. **Exemple : Cadmium CAS n° 7440-43-9 EC n° 231-152-8**



Les substances peuvent être cataloguées selon leurs utilisations en leur attribuant une caractéristique, telle que :

- **Substances restant sur l'article fini,**

Exemples : peinture, résine, colle.

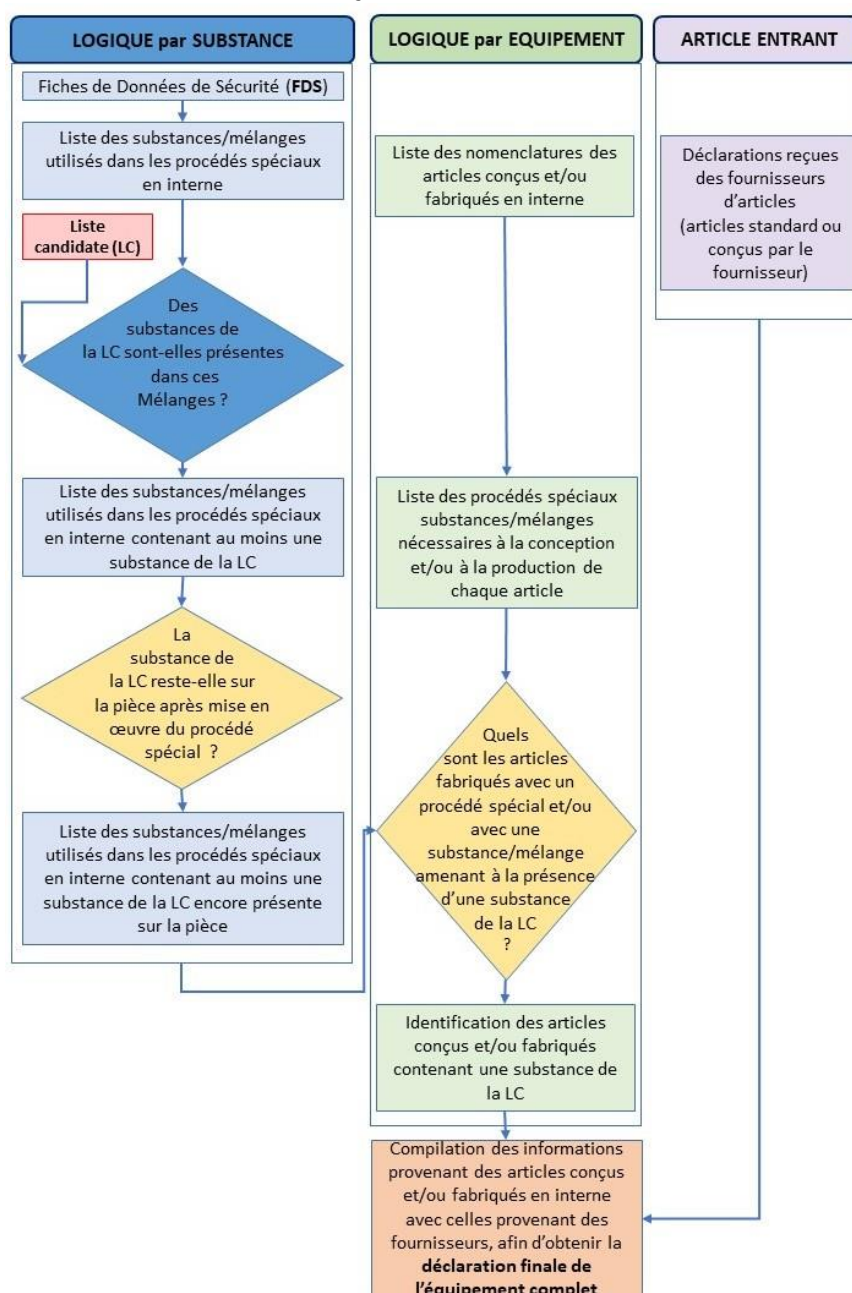
L'estimation de la concentration masse/masse peut se faire par calcul, par analogie ou avec des données de test.

- **Substances utilisées dans les procédés de fabrication mais ne restant pas sur la pièce,**

Exemples : solvant de dégraissage, film de cuisson pour composite.



Le **logigramme ci-après** permet d'organiser la démarche en interne de l'entreprise, afin d'identifier quelles sont les données d'entrée dont on peut disposer, **en travaillant sur une logique « substance » ou une logique « équipement »** et en utilisant les **déclarations reçues de fournisseurs**.



La déclaration est établie sur la base des **informations disponibles**, provenant :

- ➔ des choix de conception et développement internes (essentiellement liés aux procédés industriels utilisés : assemblage, revêtement...), dans le cas où la conception et la fabrication sont sous-traitées par le client,
- ➔ des déclarations de substances reçues des fournisseurs, dans le cas d'articles achetés (par exemple, cas des produits standard achetés sur catalogue),
- ➔ des choix de conception du client, dans le cas où la fabrication est sous-traitée à partir d'une conception imposée par le client.

## Informations nécessaires à l'utilisation sûre des articles

Il est important de se poser la question de l'utilisation et de la maintenance de l'article après livraison. Exemples : cas de ponçage ou de perçage ultérieur.

**Ainsi lorsqu'une information est nécessaire pour permettre l'usage de l'article complexe en toute sécurité, on pourra la fournir**, en complément de l'identification de la substance, en mentionnant :



- **Soit l'article concerné.** Exemples :

*Le câble J25 du harnais livré contient du 1,2-diméthoxyéthane (n°CAS 110-71-4).*

*La peinture du boîtier livré contient du chromate de strontium (n° CAS 7789-06-02 ; n° EC n° 232-142-6).*

- **Soit une famille d'articles concernée.** Exemple: *l'ensemble des connecteurs de cet équipement sont cadmiés (Cadmium n°CAS 7440-43-9 ; n° EC 231-152-8).*



**Les informations nécessaires à l'utilisation sûre de l'article complexe livré** sont destinées aux utilisateurs de l'article et par conséquent **intégrées préférentiellement dans les différentes documentations techniques existantes adaptées aux phases d'utilisation des articles** (production/assemblage, opérations, maintenance,...).

Exemples :

- Une retouche de peinture nécessite un ponçage préalable de la couche initiale. Si celle-ci contient des chromates, comme c'est le cas avec des primaires actuellement utilisés, une alerte est à mentionner dans la documentation technique.
- Lors des opérations de maintenance, nécessitant en particulier un décapage local ou complet, des scénarios d'exposition peuvent se présenter. Ils sont décrits dans la documentation technique associée.



## Support de communication

Le support de déclaration Article 33 du fournisseur d'articles **n'est pas imposé par le règlement REACH**. A minima, il mentionne:

- Identification de la société émettrice de la déclaration Article 33,
- Identification de l'article livré, objet de la déclaration,
- Liste des substances de la Liste Candidate en vigueur, présentes à plus de 0,1% m/m dans l'article livré et/ou dans tout article le constituant (article de plus bas niveau), identifiées par leur nom et si possible par leur n° CAS et/ou n° EC de la substance,



Mentionner : « *Sur la base des informations disponibles...* », ce qui fait ainsi référence au texte réglementaire de l'article 33.1.



Compiler la liste des substances de telle sorte qu'une substance présente dans plusieurs articles n'apparaisse qu'une fois sur la déclaration.

Les informations doivent être fournies de façon à ce que les personnes qui devront les exploiter en disposent facilement.

**Chaque société peut adapter son support de communication en ajoutant des informations complémentaires.**

Les déclarations Article 33 peuvent se faire **sous la forme d'un courrier d'engagement, d'un certificat, d'une attestation, d'une déclaration, d'un relevé de substances** en format numérique (pdf, excel) ou sous forme papier.

Elles peuvent arriver par différents canaux :

- Dans les colis à la réception en usine,
- Avec les documents qualité fournis lors des livraisons,
- Sur le site web du fournisseur (situation rencontrée pour certains produits standard),
- Via des plateformes d'échanges.



## Questions/réponses fréquentes

**Je n'ai pas de substance de la liste candidate dans l'article que je livre. Dois-je faire une déclaration Art 33 ?**

*Il n'y a pas d'obligation réglementaire à communiquer sur l'absence de substances de la liste candidate dans l'article (ou en deçà du seuil de 0.1%).*

**Est-ce que toutes les substances de la liste candidate peuvent concerner les produits que je livre ?**

*Environ une soixantaine de substances de la liste candidate actuelle (début 2018) est utilisée dans les produits et procédés de notre secteur, à des degrés divers.*

*Nota : Dans certains cas, les substances sont utilisées dans les procédés mais ne sont pas présentes au final dans l'article. Il n'y a alors pas de déclaration à faire concernant cette substance (cas des solvants).*

**Quelle liste candidate faut-il prendre en compte sachant qu'elle est mise à jour 2 fois par an ?**

*Le processus de déclaration prend en référence la liste candidate en vigueur au moment de la livraison. Dans le cas de livraisons de série récurrentes, il faudra, si nécessaire, actualiser les nouvelles déclarations. La déclaration est délivrée avec l'article livré. Il n'y pas de mise à jour des déclarations antérieures, sauf si l'article est à nouveau livré et que les informations ont changé (évolution de la liste candidate, nouvelles informations disponibles, nouveaux composants...).*

**Est-ce que le règlement stipule un format de déclaration « Article 33 » ?**

*Non. Le format n'est pas imposé réglementairement.*

**La déclaration « Article 33 » doit-elle être datée ?**

*Il est important d'avoir une information sur la date, sachant que la liste candidate évolue 2 fois par an. Plusieurs possibilités : Soit sur la déclaration proprement dite, il y a une référence explicite à la liste candidate de référence et/ou la date d'établissement de la déclaration au moment de la livraison de l'article, soit la date est mentionnée dans un autre document accompagnant l'article lors de sa livraison.*

**La déclaration « Article 33 » doit-elle être signée ?**

*Pas obligatoirement. Mais un processus interne à l'entreprise doit s'assurer que cette obligation de déclaration est traitée.*

**Y-a-t-il un traitement particulier de la déclaration « Article 33 » lorsque la substance fait partie de l'Annexe XIV ?**

*Non, une substance de l'Annexe XIV (substances soumises à autorisation) fait partie de la liste candidate. Voir schéma en dernière page.*

**Comment j'évalue la concentration masse/masse de la substance dans l'article ?**

*Cela peut se faire par calcul, par raisonnement, par analogie ou par des données de test. Le chapitre 3.2.3 (à partir de la page 36) du guide de l'ECHA donne quelques exemples de calcul.*

**La mention de la quantité totale de la substance de la liste candidate contenue dans l'article doit-elle être mentionnée, en cas de concentration supérieure à 0.1% ?**

*Ce n'est pas une information obligatoire.*

**Comment puis-je anticiper les nouvelles substances qui vont être incluses dans la liste candidate ?**

*Il est possible d'anticiper en effectuant une veille quelques mois à l'avance à partir du registre d'intention des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), proposées par les Etats Membres ou l'ECHA.*

**Est-ce que la déclaration Article 33 concerne l'article livré avec son emballage ?**

*L'emballage ne fait pas partie de l'article proprement dit. Il doit donc être considéré comme un article distinct au titre de REACH et doit répondre aux mêmes exigences que n'importe quel autre article.*

### A qui s'adresse le délai de 45 jours dont j'ai entendu parler ?

Aux consommateurs (conformément à l'Article 33.2 du règlement, les consommateurs peuvent solliciter des informations). Pour notre industrie, seule la partie 33.1 de l'Article 33 s'applique.

### Y-a-t-il des sanctions lors d'un manquement aux obligations ?

REACH implique des obligations réglementaires à respecter. En cas de non-respect, les sanctions administratives et pénales sont stipulées dans le Code de l'Environnement (Articles L 521-17 et -18/ L 521-21 à 24).

### Je reçois une déclaration de la part d'un de mes fournisseurs. Que puis-je vérifier ?

Je vérifie qu'à minima les informations strictement nécessaires sont présentes (référence de l'article, nom de la substance, information directe ou indirecte de la date de la liste candidate en vigueur).

Il est recommandé de mettre en place une procédure interne de collecte et de contrôle des déclarations.

### Je ne reçois pas de déclaration Article 33 de la part d'un de mes fournisseurs. Que dois-je faire ?

Le fournisseur n'est pas obligé d'attester de l'absence ou d'une concentration en deçà de 0.1%. Mais si je ne reçois pas de déclaration pour un équipement, qui serait susceptible de contenir une substance de la liste candidate à plus de 0.1% d'après la connaissance que je peux avoir de sa conception ou par analogie avec un équipement similaire pour lequel j'ai reçu une déclaration Article 33, il est recommandé de mettre en place les actions nécessaires (par exemple, relancer le fournisseur) et ce, dans le cadre de la procédure interne pré-citée de collecte et de contrôle des déclarations.

### Est-ce que la déclaration « Article 33 » permet de gérer l'obsolescence ?

La gestion de l'obsolescence est un sujet majeur pour le secteur aérospatial compte tenu de la longue durée de vie des matériels, sachant que les cycles de qualification ont besoin d'une très forte anticipation pour gérer les obsolescences créées par des exigences de substitution. Ainsi, même si les déclarations selon l'Article 33 peuvent être une source d'information, elles ne sont pas suffisantes (ex : elles ne couvrent pas les substances utilisées dans les procédés de fabrication) et sont incompatibles avec les cycles de qualification des solutions de remplacement.

### EXEMPLE de DECLARATION

**Société AAAAAAAAAAAAA**

Déclaration REACH-ARTICLE 33 en date du : 12/02/2018

Il est important d'avoir une information sur la date :  
- soit sur la déclaration elle-même avec sa date d'édition et/ou la date de la liste candidate en vigueur;  
- soit c'est la date du document général accompagnant la livraison de l'équipement qui permet de dater la déclaration Art33 associée.

Cette déclaration est transmise suite à l'obligation de communication de l'Article 33 du règlement REACH. Elle tient compte de la liste candidate en vigueur (15/01/2018).

Désignation de l'article livré : **boitier calculateur (P/N xxxxxxxxx)**

Sur la base des informations disponibles, les substances énumérées ci-après, inscrites sur la liste candidate de l'ECHA, sont présentes en concentration supérieure à 0,1% (masse/masse) :

- **Cadmium (CAS n° 7440-43-9) : sur l'ensemble des connecteurs externes du boitier.**
- **Monoxyde de plomb (CAS n° 1317-36-8)**

N° CAS ou n° EC de la substance  
Il est fortement recommandé de le préciser, si ce n° est disponible

Il est recommandé d'agréger l'information quand il s'agit de sous-articles similaires

Si besoin, vous pouvez contacter le point de contact REACH : Mme Zzzzz

Si elle le souhaite, la société peut indiquer un point de contact REACH avec ses coordonnées

Signature ou tampon de la société

Facultatif  
Selon procédures internes de la société



## RAPPEL DE QUELQUES DEFINITIONS

### Règlement européen REACH

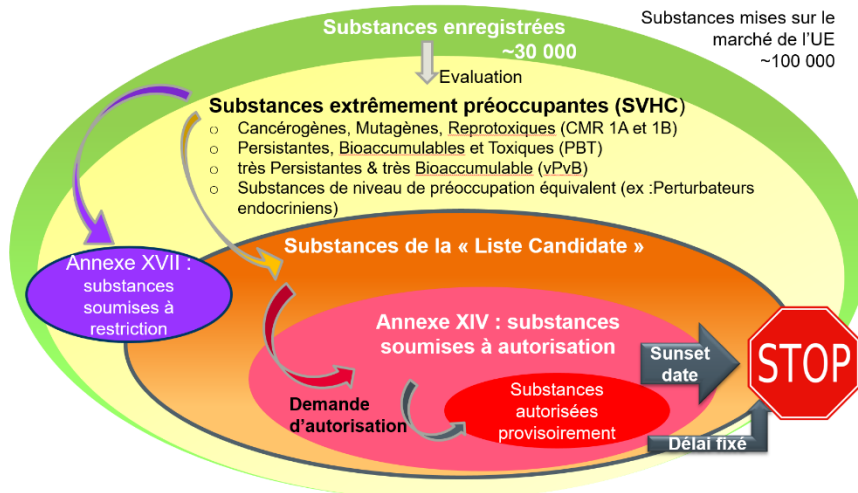
**REACH** (*Registration Evaluation Autorisation of Chemicals*) est un règlement de l'Union européenne adopté pour **mieux protéger la santé humaine et l'environnement** contre les risques liés aux **substances chimiques**. L'ensemble des actions est coordonné en Europe par l'Agence européenne des produits chimiques (**ECHA**).



### LISTE CANDIDATE

Dans le cadre du processus d'autorisation du règlement REACH, des substances sont identifiées comme **substance extrêmement préoccupante** (SVHC en anglais = *Substances of Very High Concern*). Parmi ces substances, certaines sont ajoutées périodiquement à la liste des substances candidates à l'autorisation, appelée communément « **liste candidate** ».

Ces substances sont ensuite susceptibles d'être interdites, en intégrant l'**annexe XIV** du règlement listant les substances devant faire l'objet d'une autorisation.



**La liste candidate est mise à jour deux fois par an. Elle inclut, en date du 15 janvier 2018, 181 substances.**

Pour la consulter : <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>.

Pour consulter le registre d'intention des substances SVHC : <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-current-svhc-intentions>

*Quelques exemples de substances de la liste candidate utilisées dans notre secteur :*

- Cadmium (connectique, visserie,...)
- DecaBDE (retardateur de flamme)
- NMP (solvant)
- Hydrazine, utilisée dans les applications spatiales
- Composés du Chrome VI (chromate de strontium, trioxyde de chrome, ...) utilisés en traitement de surface,
- Acide borique, utilisé dans des bains de traitement de surface, pour du dégraissage.



### IDENTIFICATION des SUBSTANCES

**Le numéro CAS ou le numéro EC** sont deux références numériques pour identifier les substances.

*Exemple : Cadmium CAS n° 7440-43-9 EC n° 231-152-8*

### ARTICLE

Le terme « **article** » est défini par « *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* ».

- ➔ Dans le vocabulaire sectoriel courant, cela correspond à un produit livré, qu'il soit un composant mécanique ou électronique, un équipement, un système, un aéronef, un satellite ou un lanceur.
- ➔ A noter que les colles, les vernis, les peintures, les mastics sont des mélanges et non pas des articles.

## POUR PLUS d'INFORMATIONS

- Service national d'assistance réglementaire REACH : [Helpdesk national](#)
- [Informations et documentation](#) éditées par le Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire, l'autorité nationale en charge de l'application du règlement REACH.
- **Arrêt rendu par la CJUE** (Cour de Justice de l'Union Européenne) en septembre 2015 (ref.C-106/14) : [Lien](#)
- **ECHA Guidance on requirements for Substances in Articles** (v4.0 - juin 2017 ; 128 pages) : [Traduction française](#)
- **ASD sectorial guidance for Substances in Articles under REACH** (v1-nov 2017 ; 58 pages) : [Lien](#)

*Ce fascicule est téléchargeable sur le site du Gifas.*