

***PRINCIPALES CONDITIONS D'ACCÈS  
À LA VENTE DANS L'UE POUR LES  
ENTREPRISES ÉTABLIES HORS DE  
L'UE  
SOUS REACH***



**REACH est une**

- **règlementation européenne :**  
**Seules les substances**  
**enregistrées sous REACH**  
**pourront être**  
**commercialisées sur le**  
**marché UE (à moins que le**  
**règlement ne mentionne**  
**qu'un produit peut être**  
**app**





- *REACH est déjà en vigueur et touche directement les fabricants ou les importateurs de substances au sein de l'UE et aussi les utilisateurs de manière indirecte.*
- Les fabricants de substances ou de préparations établis hors de l'UE doivent également respecter les obligations de REACH s'ils veulent commercialiser leurs produits dans l'EU, c'est-à-dire que les substances doivent être enregistrées.



Pour enregistrer les substances dans la European Chemicals Agency (ECHA), les fabricants n'étant pas de l'UE ont trois possibilités :

- ✦ Le réaliser à travers un agent de la compagnie même, qui se trouve dans l'UE (OR)
- ✦ Le réaliser à travers des importateurs (entreprises dans l'UE qui achètent chez eux)
- ✦ Le réaliser à travers un "Only Representative" (OR) désigné par l'entreprise



*Première possibilité :*

*S'enregistrer à travers un agent de la compagnie même, qui est établi dans l'UE.*

**Il n'est pas facile pour une entreprise établie hors de l'UE d'avoir une filiale ou un agent au sein de l'UE !!!**



## *Deuxième possibilité : S'enregistrer à travers un importateur*

Un client réalise l'enregistrement et importe au sein de l'UE la substance qu'il achète. Le client devient un importateur et est responsable de respecter les conditions de REACH pour la substance qu'il introduit sur le marché de l'UE.

Inconvénients pour une entreprise établie hors de l'UE :

- ✦ Si l'entreprise vend à plusieurs clients ou vend plusieurs substances dans l'UE, **il faudra beaucoup d'importateurs** : La coordination et la communication avec tous ces importateurs peut s'avérer difficile à gérer.
- ✦ **Tous les clients de l'UE qui achètent à un fabricant établi hors de l'UE devront devenir des importateurs** (avec les gestions et les frais que cela supposera) ou les clients devront acheter seulement chez cet importateur (qui deviendrait l'unique distributeur de la substance qu'il achète hors de l'UE. Si cet importateur arrête d'acheter à l'entreprise établie hors de l'UE, cette dernière ne pourra plus vendre dans l'UE. L'importateur pourra acheter la substance à n'importe quel fabricant établi hors de l'UE.
- ✦ **L'information confidentielle de marché** peut être transférée tout au long de la chaîne d'approvisionnement du fabricant sans pouvoir la contrôler.
- ✦ Cette possibilité est intéressante lorsque très peu de substances sont vendues dans l'UE et à peu de clients.



### *Troisième possibilité :*

*Le REACH offre aux fabricants établis hors de l'UE la possibilité d'engager un "Only Representative"*

C'est la possibilité qui offre les meilleures opportunités d'affaire pour les fabricants de substances établis hors de l'UE parce qu'elle permet de vendre librement à tous les clients européens !!!





**B&B**

Asesores

## **Représentant Exclusif (OR): introduction au texte légal**

- ★ *“ Toute personne physique ou juridique établie hors de la Communauté qui fabrique une substance telle quelle, en préparations ou en articles, qui formule une préparation ou produit un article qui est importé dans la Communauté pourra, d’un commun accord, désigner une personne physique ou juridique établie au sein de la Communauté pour, qu’en tant que représentant exclusif, elle effectue les démarches obligatoires des importateurs.”*
- ★ *“Le représentant devra également respecter toutes les autres obligations des importateurs en vertu du présent Règlement. Pour ce faire, il devra avoir une expérience suffisante dans la manipulation pratique des substances et les informations concernant ces dernières, et il devra avoir à disposition les informations actualisées concernant les quantités importées et les clients à qui il les vend, ainsi que la fourniture de la dernière mise à jour de la fiche de données de sécurité.”*
- ★ *“ Si un Représentant Exclusif est nommé, le fabricant non communautaire devra informer l’importateur (s), au sein de la même chaîne d’approvisionnement, de cette désignation. Ces importateurs seront considérés comme des utilisateurs intermédiaires à l’effet du présent Règlement. ”*





## ***Avantages pour les fabricants établis hors de l'UE en engageant un Only Representative (OR) :***

- ✦ Le fabricant n'a pas besoin de disposer d'une filiale ou d'un partenaire dans l'UE.
- ✦ Les clients ne se voient pas obligés de réaliser l'enregistrement : facilitant ainsi les achats.
- ✦ Les données confidentielles sont uniquement communiquées à l'OR qui sera un partenaire neutre.
- ✦ Le fabricant a un contrôle direct sur le processus d'enregistrement de la substance.



***Les clients de l'entreprise établie hors de l'UE (les importateurs) auront aussi des avantages si l'enregistrement se fait à travers un OR :***

- ✦ Ils achèteront des substances enregistrées sans avoir à assumer les frais étant donné qu'ils n'auront pas à les enregistrer eux-mêmes.
- ✦ Les clients économiseront aussi les frais dérivés du temps et de la formation approfondie nécessaire pour pouvoir mener à terme un enregistrement.
- ✦ En tant qu'utilisateurs, les clients assumeront moins d'obligations que s'ils étaient demandeurs d'enregistrements.



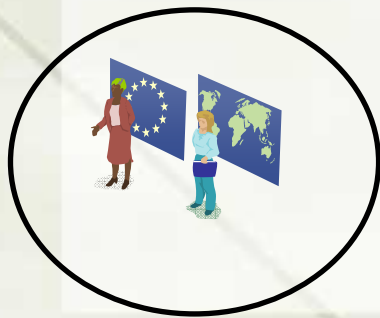
## *Que doit faire un OR?*

- ★ Remplir les obligations de REACH au nom de l'entreprise établie hors de l'UE
- ★ Maintenir l'entreprise établie hors de l'UE informée des nouveautés de REACH dans l'UE.
- ★ Connaître les produits fabriqués par l'entreprise établie hors de l'UE, ainsi que les clients et la chaîne d'approvisionnement.





- ✦ Maintenir l'actualisation de l'information concernant la substance enregistrée
- ✦ Maintenir la chaîne d'approvisionnement informée des actualisations de la fiche de données de sécurité
- ✦ Il remplit les conditions exigées par REACH en tant que fabricant de substances :
  - ✦ Il remplit les conditions exigées par REACH en enregistrant la substance (il envoie le dossier d'enregistrement et de pré-enregistrement)
  - ✦ Il remplit l'obligation de partager les données pour l'enregistrement, la demande d'autorisation (si elle est nécessaire) et la notification de classification et d'étiquetage.
  - ✦ Il assure que les risques dérivés de l'utilisation de la substance sont identifiés, contrôlés et documentés (fiches de données de sécurité)





## Conclusion :

### Les entreprises établies hors de l'EU ont toujours besoin d'un importateur ou d'un OR pour pouvoir vendre en Europe :

Une entreprise établie hors de l'UE souhaitant vendre des substances en Europe et qui veut continuer à le faire, depuis le 1er juin 2008, a besoin d'une personne qui soit :

- ✦ Une filiale de cette compagnie (qui agisse en tant qu'OR)
  - ✦ Un agent européen de cette même compagnie (qui agisse en tant qu'OR)
  - ✦ Un client européen (qui agisse en tant qu'importateur)
  - ✦ Un OR européen engagé par l'entreprise établie hors de l'UE
- 
- ✦ Uniquement dans le cas a.) , b) et d.) l'entreprise établie hors de l'UE sera la propriétaire de l'enregistrement de la substance et pourra vendre à travers toute l'Europe.
  - ✦ Dans le cas c.), le propriétaire de l'enregistrement sera l'importateur et l'entreprise établie hors de l'UE pourra uniquement vendre à ce dernier. Cet importateur pourra acheter la substance qu'il a enregistré à n'importe quelle entreprise établie hors de l'UE.