

REACH



Service National

d'Assistance Réglementaire

FAQ (REACH)

LE PRE-ENREGISTREMENT

(ou enregistrement préalable)

## Sommaire des questions

|   |    |
|---|----|
| 1. Qu'est-ce que l'enregistrement préalable ou le pré-enregistrement?.....  | 2  |
| 2. Qu'entend-on par extension des délais d'enregistrement?.....   | 3  |
| 3. Pourquoi se pré-enregistrer? .....   | 3  |
| 4. Quelle est la différence entre enregistrement préalable et enregistrement ? .....  | 3  |
| 5. Comment calculer le tonnage pour le pré-enregistrement afin de déterminer le délai d'enregistrement envisagé? .....  | 4  |
| 6. Quelles sont les conséquences d'une augmentation de la quantité produite/importée d'une substance « phase-in » ?.....  | 4  |
| 7. Quels sont les frais liés à la procédure d'enregistrement préalable ? .....  | 4  |
| 8. Quand peut-on se pré-enregistrer ?.....  | 4  |
| 9. Qui peut procéder au pré-enregistrement? .....   | 5  |
| 10. Un fabricant de substances bénéficiant du régime transitoire non basé en Union européenne peut-il désigner un représentant exclusif uniquement à des fins d'enregistrement préalable? .....   | 5  |
| 11. Comment un fabricant non basé dans l'Union européenne peut-il aider un représentant exclusif ou un importateur à se préparer au pré-enregistrement? .....   | 6  |
| 12. Est ce que les fabricants basés hors UE qui ont désigné un représentant exclusif doivent fournir des informations directement à l'ECHA ? .....  | 6  |
| 13. Quelles sont les substances concernées? .....   | 6  |
| 14. Puis-je procéder au pré-enregistrement de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire?.....   | 7  |
| 15. Les substances recyclées doivent-elles faire l'objet d'un pré-enregistrement?.....  | 7  |
| 16. Est-il nécessaire de procéder au pré-enregistrement des substances contenues dans des articles?.....  | 8  |
| 17. Que se passe-t-il si, en tant que producteur d'articles, je découvre après le 1er décembre 2008 que mon fournisseur basé en UE n'a pas procédé au pré-enregistrement? Que se passe-t-il si un importateur d'articles a manqué le délai de pré-enregistrement? ..... | 8  |
| 18. Est-il possible de modifier les données transmises lors du pré-enregistrement ou de supprimer un dossier de pré-enregistrement? .....   | 8  |
| 19. Est ce que le fait de pré-enregistrer une substance oblige à être membre d'un FEIS (Forum d'Echange d'Informations sur les Substances) ?.....   | 9  |
| 20. Quel est l'objectif des FEIS ?.....   | 9  |
| 21. Comment partage-t-on les données dans les FEIS ?.....   | 10 |
| 22. Comment partage-t-on les coûts dans les FEIS ? .....  | 10 |
| 23. Quelles sont les conséquences d'un refus de partager ses données ?.....   | 10 |
| 24. Quelle forme juridique à un FEIS ? .....  | 10 |
| 25. Les coordonnées de ma société seront-elles visibles pour d'autres déclarants pendant le pré-enregistrement et pendant la formation d'un pré-FEIS? .....   | 11 |
| 26. Quels contacts seront utilisés par l'ECHA: les coordonnées d'enregistrement sur REACH-IT ou les coordonnées définies dans l'outil de pré-enregistrement IUCLID 5? .....   | 11 |
| 27. Comment puis-je identifier un représentant tiers lors du pré-enregistrement?.....   | 11 |
| 28. Qu'arrivera-t-il aux sociétés qui ne procèdent pas au pré-enregistrement d'une substance?.....  | 12 |
| 29. Est-il possible de se pré-enregistrer après le 1 <sup>er</sup> décembre 2008 ?.....   | 12 |
| 30. Comment savoir si ma substance a été pré-enregistrée ?.....   | 13 |
| 31. Comment puis-je savoir, en tant qu'utilisateur en aval, si mon fournisseur a procédé au pré-enregistrement de la substance qu'il me fournit? .....  | 13 |
| 32. Est-ce que les utilisateurs en aval peuvent pré-enregistrer les substances ?.....   | 13 |
| 33. En tant qu'utilisateur en aval, puis-je vérifier en ligne le numéro de pré-enregistrement et voir si mon fournisseur a bien procédé au pré-enregistrement?.....   | 14 |

|  |    |
|--|----|
| 34. Un utilisateur en aval peut-il participer à un FEIS et partager des données? .....   | 14 |
| 35. Est-ce que je peux pré-enregistrer une substance produite/importée dans des quantités inférieures à 1 tonne/an dans la mesure où j'envisage d'augmenter la quantité produite/importée par la suite ? ..... | 14 |
| 36. Des preuves écrites démontrant qu'une substance bénéficie d'un régime transitoire sans un numéro CE doivent-elles être soumises parallèlement au pré-enregistrement? .....                                 | 15 |
| 37. Comment se pré-enregistrer? Et sous quel format ? .....  | 15 |
| 38. 36- Quels outils informatiques doivent être utilisés pour préparer les données en vue du pré-enregistrement ? .....  | 16 |
| 39. Que se passera-t-il si j'essaie de pré-enregistrer la même substance plusieurs fois? ....  | 16 |
| 40. Comment puis-je dresser des listes de pré-enregistrements par entité légale dans l'outil de pré-enregistrement IUCLID 5? .....   | 17 |
| 41. Un numéro CAS prédéfini venant d'un inventaire CE peut-il être modifié dans l'outil de pré-enregistrement IUCLID 5? .....  | 17 |
| 42. Sera-t-il possible d'effectuer un pré-enregistrement en masse (ou groupé) de substances qui n'ont pas de numéro CE? .....  | 17 |
| 43. Une substance multiconstituant dans laquelle certains constituants n'ont pas de numéro CE sera-t-elle autorisée dans un pré-enregistrement groupé? .....   | 18 |
| 44. La fonctionnalité «Super utilisateur» mentionnée dans le Guide sur le partage de données sera-t-elle disponible sur REACHIT? .....   | 18 |
| 45. Un numéro de pré-enregistrement sera-t-il distribué au déclarant? .....  | 18 |
| 46. A quoi sert le numéro de pré-enregistrement ? .....  | 18 |
| 47. Est ce que je dois inscrire le numéro de pré-enregistrement sur la FDS (Fiche de données de sécurité) ? .....  | 19 |

## 1. Qu'est-ce que l'enregistrement préalable ou le pré-enregistrement?

### [FAQ : 358tigr](#)

L'enregistrement préalable ou pré-enregistrement est une procédure mise en place par REACH qui se déroulera entre le 1er juin et le 1er décembre 2008. Durant cette période, tous les fabricants et importateurs basés en Union européenne (UE) :

- de substances bénéficiant d'un régime transitoire appelées substances « phase-in » (art. 3.20 du titre I)
- en quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an et les producteurs/importateurs d'articles contenant une (des) substance(s) destinée(s) à être rejetée(s) en quantités supérieures à 1 tonne par an

ont la possibilité d'informer l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) des substances qu'ils ont l'intention d'enregistrer par la suite en transmettant un dossier de pré-enregistrement (art. 28.1 du titre III).

Les sociétés qui saisissent cette opportunité se voient octroyer une extension des délais d'enregistrement pour leurs substances (art. 23 du titre II). Sans pré-enregistrement, les substances doivent être enregistrées avant d'être produites dans la Communauté ou mises sur le marché. Notez que l'obligation d'enregistrement s'applique depuis le 1er juin 2008.

Si un fabricant/importateur basé en UE fabrique/importe une substance pour la première fois après le 1er décembre 2008, il pourra tout de même procéder au pré-enregistrement conformément à l'article 28.6 du titre III sous conditions.

## 2. Qu'entend-on par extension des délais d'enregistrement?

### [FAQ : 361hbuP](#)

L'article 23 du règlement REACH prévoit un programme contenant des délais d'enregistrement échelonnés pour les substances «bénéficiant d'un régime transitoire», en fonction du seuil de tonnage et des dangers associés à cette substance:

- le 30 novembre 2010 pour les substances CMR<sup>1</sup> 1 et 2  $\geq 1$  t/a, R 50-53<sup>2</sup>  $\geq 100$  t/a et les autres substances  $\geq 1000$  t/a; ou
- le 31 mai 2013 pour les autres substances  $\geq 100$  t/a; ou
- le 31 mai 2018 pour les autres substances  $\geq 1$  t/a;

## 3. Pourquoi se pré-enregistrer?

### [FAQ : 262ptBn](#)

Afin de :

bénéficier du régime transitoire (art.23 du chapitre 5 du titre II), c'est à dire d'un délai d'enregistrement,

- vous permettre de poursuivre la production ou l'importation des substances bénéficiant d'un régime transitoire jusqu'au délai d'enregistrement concerné;
- vous garantir qu'il n'y aura aucune interruption en aval dans l'approvisionnement des utilisateurs utilisant vos substances.
- d'entrer dans les fora d'échanges d'informations sur les substances (FEIS, SIEF en anglais), conformément au titre III, afin de partager les coûts et les données. Ainsi, le pré-enregistrement vous donne du temps supplémentaire pour organiser la collecte et l'évaluation des données disponibles, le partage des données existantes et la création collective des informations manquantes;
- vous fournir la base pour rendre les informations existantes sur les substances, accessibles à ceux qui ont besoin des informations en vue d'un enregistrement, notamment les informations non liées à un essai, les références croisées de substance à substance et les données des essais;

!!! Attention : une substance produite/importée qui n'aura pas été pré-enregistrée dans le délai imparti (jusqu'au 1er décembre 2008) ne pourra pas bénéficier du régime transitoire (sauf dans les cas cités à l'article 28.6 du titre II).

## 4. Quelle est la différence entre enregistrement préalable et enregistrement ?

### [FAQ : 265zqhm](#)

A la différence de la procédure d'enregistrement, la procédure de pré-enregistrement (ou enregistrement préalable) n'est pas obligatoire : les déclarants potentiels sont libres de se pré-enregistrer ou non. De plus, aucune redevance n'est exigée car il s'agit d'une procédure gratuite, et seules les substances « phase in » répondant aux critères de l'art.3.20 peuvent bénéficier de cette disposition.

Enfin, les informations requises sont moindres que pour la procédure d'enregistrement. En effet, conformément à l'article 28 du chapitre 1 du titre III, les éléments à fournir sont :

- Nom de la substance, n° EINECS / CAS ou autre code ;

---

<sup>1</sup> Classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégories 1 et 2; conformément à la directive 67/548/CEE.

<sup>2</sup> Classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant provoquer des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique (R50-53) conformément à la directive 67/548/CEE.

- Nom et adresse du déclarant et de la personne à contacter ;
- Délai envisagé pour l'enregistrement et la « fourchette » de quantité de substance;
- Nom de substances et n° EINECS / CAS pour lesquelles des informations sont disponibles.

Bien que non obligatoire, l'enregistrement préalable est une condition nécessaire pour avoir droit au régime de période transitoire et donc aux délais différés d'enregistrement en fonction du tonnage (art.23 du chapitre 5 du titre II).

Toute substance ne pouvant se prévaloir de l'exemption d'enregistrement doit être enregistrée pour continuer à être fabriquée, importée ou mise sur le marché conformément à l'article 5 du chapitre 1 du titre II.

## 5. Comment calculer le tonnage pour le pré-enregistrement afin de déterminer le délai d'enregistrement envisagé?

### [FAQ : 271vnrz](#)

Le montant réel de production et/ou d'importation ainsi que les tonnages prévus définiront le délai d'enregistrement approprié (en fonction du seuil de tonnage et des dangers liés à la substance, le 30 novembre 2010, le 31 mai 2013 ou le 31 mai 2018).

La quantité annuelle envisagée sera calculée par année civile. Notez que dans le cas où une substance est importée ou fabriquée depuis au moins trois années consécutives, les quantités par an sont calculées sur la base de la moyenne des volumes de production ou d'importation des trois années civiles précédentes conformément à l'article 3.30 du titre I. Toutefois, il convient de noter que le délai accordé pour l'enregistrement de la substance sera également déterminé à partir du plus haut tonnage importé depuis le 1er juin 2007 (paragraphe 1.6.2.3 du guide technique traitant de l'enregistrement et art. 23 du titre II de REACH).

Des conseils détaillés et des exemples pratiques figurent dans le «[Guidance on Registration/Guide de l'enregistrement](#)» (section 1.6.2 - Calculation of volume to be registered/Calcul des volumes à enregistrer et article 3.30, du règlement REACH).

## 6. Quelles sont les conséquences d'une augmentation de la quantité produite/importée d'une substance « phase-in » ?

### [FAQ : 268jwnm](#)

Dans le cas où la quantité produite ou importée augmente subitement et atteint le seuil immédiatement supérieur, vous devrez respecter le délai d'enregistrement prévu à l'article 23 du chapitre 5 du titre II correspondant à cette nouvelle fourchette de tonnage. Néanmoins, dans le cas où la date limite donnée d'enregistrement est dépassée, vous devrez procéder à son enregistrement selon les dispositions générales d'enregistrement (art.12, art.26.3 et 4). Pour de plus amples détails sur ce sujet, nous vous invitons à lire les exemples donnés dans le paragraphe 1.6.2.3 p. 26 du guide portant sur l'enregistrement (téléchargeable à partir du site : [http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)).

## 7. Quels sont les frais liés à la procédure d'enregistrement préalable ?

### [FAQ : 274yygP](#)

Aucune redevance n'est exigée. Il s'agit d'une procédure gratuite.

## 8. Quand peut-on se pré-enregistrer ?

### [FAQ : 283Lbvt](#)

Les pré-enregistrements doivent être soumis entre le 1er juin 2008 et le 1er décembre 2008 (art. 28.2 du chapitre 3 du titre III) sauf dans le cas mentionné à l'article 28.6.

## 9. Qui peut procéder au pré-enregistrement?

### [FAQ : 364mgex](#)

Le règlement REACH s'applique à tous les Etats membres de l'Union européenne (27 pays) ainsi qu'à 3 pays appartenant à l'espace économique européen (EEA) tels que le Liechtenstein, l'Islande et la Norvège. En ce sens :

- les fabricants/importateurs basés hors UE ne peuvent pas procéder au pré-enregistrement des substances. Néanmoins, ils peuvent désigner un représentant exclusif au sein de la Communauté qui procèdera au pré-enregistrement des substances qui sont importées dans la Communauté conformément à l'article 8 du titre II.

- toute entité légale basée en UE fabricant/important une substance phase-in concernée par la procédure d'enregistrement (titre II de REACH) peut procéder au pré-enregistrement de cette dernière.

Ainsi, seuls :

- les fabricants et importateurs (ou représentants exclusifs) établis dans la Communauté européenne fabricant/important des substances bénéficiant d'un régime transitoire proprement dites ou en préparation dans des quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an, y compris les intermédiaires;
- les producteurs et importateurs établis dans la Communauté européenne produisant/important des articles contenant des substances destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation et présentes dans ces articles dans des quantités supérieures à 1 tonne par an;

Des informations détaillées figurent dans le document d'information «[Guidance on data sharing/Guide sur le partage de données](#)» (section 3.4 - Who can preregister?/ Qui peut procéder au pré-enregistrement?).

## 10. Un fabricant de substances bénéficiant du régime transitoire non basé en Union européenne peut-il désigner un représentant exclusif uniquement à des fins d'enregistrement préalable?

### [FAQ : 367ggsw](#)

Une fois désigné, le représentant exclusif devient responsable de l'enregistrement, et également de toutes les autres obligations des importateurs conformément au règlement REACH, y compris le pré-enregistrement (et la communication le long de la chaîne d'approvisionnement, la notification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contenues dans les articles, la classification et l'étiquetage et toutes les obligations résultant de la procédure d'autorisation ou de restriction, etc.) comme mentionné à l'article 8 du titre II. Il deviendra également un membre du forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) (voir «[Guidance on data sharing/Guide sur le partage de données](#)» section 3.4 - Who can pre-register?/Qui peut procéder à un enregistrement préalable?). Des informations détaillées sur le «représentant exclusif» figurent dans les documents d'information «[Guidance on registration/Guide de l'enregistrement](#)» (section 1.5.3.4 - Only representatives of «non-Community manufacturer»/Représentants exclusifs d'un «fabricant non établi dans la Communauté»).



Néanmoins, le pré-enregistrement d'une substance n'implique pas son enregistrement par la suite.

### 11. Comment un fabricant non basé dans l'Union européenne peut-il aider un représentant exclusif ou un importateur à se préparer au pré-enregistrement?

Dans la plupart des cas, on prévoit que «*les fabricants non établis dans la Communauté*» fourniront toutes les données nécessaires en vue du pré-enregistrement, au représentant exclusif désigné par lui ou à son importateur établi dans l'UE. Le «*fabricant non établi dans la Communauté*» peut souhaiter prendre connaissance des exigences en matière d'informations indiquées dans le règlement REACH et commencer à recueillir les informations concernées, comme la désignation correcte de la substance et des informations sur sa composition. Des explications détaillées se trouvent dans le «[Guidance for identification and naming of substances under REACH/Guide de l'identification et de la désignation des substances au titre du règlement REACH](#)». Ce guide comprend également l'évaluation de toutes les informations mises à la disposition du fabricant non établi dans la Communauté au sujet des propriétés intrinsèques des substances (voir REACH annexes VII à XI).

### 12. Est ce que les fabricants basés hors UE qui ont désigné un représentant exclusif doivent fournir des informations directement à l'ECHA ?

#### [FAQ : 472honH](#)

Non, mais les représentants exclusifs basés en UE devront mettre à disposition des Autorités compétentes la preuve qu'ils ont été désigné par le fabricant non européen de la substance concernée.

Le fabricant non européen communique la LISTE DES IMPORTATEURS CONCERNES ainsi que le TONNAGE devant être couvert au représentant exclusif désigné.

Le représentant exclusif devra cocher la case « Only Representative » dans la section 1.1 de IUCLID 5. Il est conseillé au représentant exclusif de joindre la lettre le désignant lors de l'élaboration du dossier d'enregistrement dans la section 1.7 de IUCLID 5 « Official assignment from non EU Manufacturer ».

Pour de plus amples informations sur le représentant exclusif, veuillez consulter le paragraphe 1.5.3.4 du guide technique portant sur l'enregistrement (téléchargeable à l'adresse Internet de l'Agence européenne des produits chimiques : [http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)).

### 13. Quelles sont les substances concernées?

#### [FAQ : 286Byrn](#)

Elles doivent remplir l'un des critères mentionnés dans l'article 3.20 du chapitre 2 du titre I définissant le terme « substance phase-in ». Les critères sont les suivants :

- Etre mentionnée dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS\*)
- Avoir été fabriquée dans la communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union Européenne le 1er janvier 1995 ou le 1er mai 2004 ou le 1er janvier 2007\*\*, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur du présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite.

- Avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1er janvier 1995 ou le 1er mai 2004 ou le 1<sup>er</sup> janvier 2007\*\* par le fabricant ou l'importateur à tout moment entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus, et avant l'entrée en vigueur du présent règlement, avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE dans la version de l'article 8, paragraphe 1 résultant de la modification apportée par la directive 79/831/CEE\*\*\*, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée dans le présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite;

Des informations détaillées figurent dans le document d'information «[Guidance on Registration/Guide de l'enregistrement](#)» (section 1.7.1.1 - Phase-in substances/Substances bénéficiant d'un régime transitoire).

\* EINECS est l'inventaire européen des substances chimiques commercialisées entre le 1<sup>er</sup> janvier 1971 et le 18 septembre 1981. L'EINECS a été publié le 15 juin 1990 au journal Officiel de la Communauté Européenne.

\*\* Modification de l'article 3.20 effectuée de manière à soumettre les substances fabriquées ou commercialisées en Bulgarie et en Roumanie avant l'adhésion à l'Union européenne aux mêmes conditions que les substances fabriquées ou commercialisées dans les autres États membres : règlement (CE) N° 1354/2007 du Conseil du 15 novembre 2007.

\*\*\* Modification de l'article 3.20 du 31/05/2008

#### 14. Puis-je procéder au pré-enregistrement de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire?

[FAQ : 373hefp](#)

Non, vous ne pouvez pas procéder au pré-enregistrement de substances qui ne bénéficient pas d'un régime transitoire. Les substances qui ne bénéficient pas d'un régime transitoire sont des substances qui ne répondent pas à la définition mentionnée à l'article 3.20. Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire sont donc, en principe, des substances nouvelles. Pour ces substances, il sera important de procéder à l'enregistrement dès que possible à partir du 1<sup>er</sup> juin 2008 afin de minimiser les interruptions de fabrication, de mise sur le marché ou d'utilisation (voir l'article 21 du titre II) en faisant une demande préalable à l'ECHA conformément à l'article 26 du titre III.

#### 15. Les substances recyclées doivent-elles faire l'objet d'un pré-enregistrement?

[FAQ :376wtuj](#)

Si la substance recyclée est une substance bénéficiant d'un régime transitoire, il est recommandé que le recycleur enregistre préalablement cette substance afin de bénéficier des dispositions transitoires fixées à l'article 23, puis d'être exempté des exigences d'enregistrement s'il peut se prévaloir de l'article 2.7.d du titre I. Le pré-enregistrement des substances recyclées n'est pas obligatoire, mais choisir de ne pas pré-enregistrer pourrait résulter en des obligations d'enregistrement immédiates. Des informations détaillées sur les substances recyclées figurent dans le document d'information «[Guidance on Registration/Guide de l'enregistrement](#)» (section 1.6.4.5 - Recycled or recovered substance already registered/Substances recyclées ou récupérées déjà enregistrées).



ATTENTION : la directive déchet 2008/98/CE du parlement européen et du conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets abroge la directive déchet 2006/12/CE mentionnée à l'article 2.2 du titre I.

## 16. Est-il nécessaire de procéder au pré-enregistrement des substances contenues dans des articles?

### [FAQ : 379qcwu](#)

Les producteurs ou importateurs d'articles contenant des substances destinées à être rejetées<sup>3</sup> dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation, et présentes dans ces articles en quantités supérieures ou égales à 1 tonne<sup>4</sup> par an, doivent procéder à leur enregistrement préalable entre le 1<sup>er</sup> juin et le 1<sup>er</sup> décembre 2008. L'enregistrement préalable présente également un avantage dans la mesure où d'autres déclarants du forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) seront au fait de l'utilisation de cette substance et pourront inclure l'utilisation de cette substance contenue dans un article dans leur propre dossier d'enregistrement (article 7, paragraphe 6, du règlement REACH).

## 17. Que se passe-t-il si, en tant que producteur d'articles, je découvre après le 1er décembre 2008 que mon fournisseur basé en UE n'a pas procédé au pré-enregistrement?

Que se passe-t-il si un importateur d'articles a manqué le délai de pré-enregistrement?

### [FAQ : 382jdLz](#)

Notez que la procédure de pré-enregistrement ne concerne que les articles contenant des substances destinées à être rejetées dans des quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an: si un fournisseur d'articles identifie une exigence d'enregistrement après le 1er décembre 2008 pour une substance contenue dans des articles qu'il a déjà produits ou importés, il ne peut plus soumettre de pré-enregistrement et doit limiter sa production/son importation à moins d'1 tonne par an jusqu'à ce:

- qu'il ait procédé à l'enregistrement et ait reçu un numéro d'enregistrement, ou;
- que quelqu'un d'autre ait enregistré son utilisation ou la substance.

## 18. Est-il possible de modifier les données transmises lors du pré-enregistrement ou de supprimer un dossier de pré-enregistrement?

### [FAQ : 385bhfq](#)

À l'exception des informations d'identification de la substance (substance ID) et de l'identifiant unique (UUID) attribué lors de la création du compte via REACH-IT, toutes les données introduites peuvent être modifiées ultérieurement. Ceci signifie que les contacts (internes ou du représentant tiers), les substances similaires, le seuil de tonnage envisagé, le délai d'enregistrement envisagé et le champ d'informations pour le pré- FEIS peuvent être mis à jour si nécessaire.

Il est à noter que vous ne pourrez pas effacer un dossier de pré-enregistrement. Néanmoins, vous pouvez rester non actif à l'intérieur du FEIS. Ainsi, vous avez la possibilité de « désactiver » votre nom sur REACH-IT afin d'indiquer aux autres déclarants potentiels (membres du pré-FEIS) de la même substance que vous ne souhaitez pas être actif lors des échanges d'informations sur les substances car vous ne souhaitez pas enregistrer la substance par la suite (exemple: arrêt de la fabrication de la substance).

Toutefois, il convient de noter que le partage des données reste obligatoire même si le membre du FEIS propriétaire de ces études est « non actif ».

Pour modifier votre dossier de pré-enregistrement, nous vous conseillons de prendre connaissance de la question 19 de la FAQ traitant de REACH-IT disponible sur le site Internet de l'ECHA ([http://echa.europa.eu/reachit/reachit\\_faq\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/reachit_faq_en.asp)).

### 19. Est ce que le fait de pré-enregistrer une substance oblige à être membre d'un FEIS (Forum d'Echange d'Informations sur les Substances) ?

[FAQ : 289sywL](#)

Conformément à l'article 29 du chapitre 3 du titre III, le pré-enregistrement implique de participer au FEIS et à ce titre vous bénéficierez d'un partage des coûts sur les données mises en jeu (article 30.1 du chapitre 3 du titre III). De plus, il convient de noter que le montant de la redevance sera moindre dans le cas où il y a partage d'informations.

Il est à noter que vous ne pourrez pas supprimer un dossier de pré-enregistrement. Néanmoins, vous pouvez rester « dormant » (non actif à l'intérieur du FEIS). Par ailleurs, vous pouvez vous "désactiver" afin d'indiquer aux autres déclarants potentiels (membres du pré-FEIS) de la même substance que vous ne souhaitez pas enregistrer la substance par la suite (exemple: arrêt de la fabrication de la substance) jusqu'au 1er décembre 2008. Toutefois, il convient de noter que le partage des données reste obligatoire même si le membre du FEIS propriétaire de ces études est « non actif ».

### 20. Quel est l'objectif des FEIS ?

[FAQ : 292tchc](#)

L'objectif des Fora d'Echanges d'Information sur les Substances est :

- d'une part de partager les coûts et les données afin de limiter notamment le nombre d'essais sur les animaux, et,
- d'autre part de parvenir à un accord sur la classification et l'étiquetage d'une substance.

Cependant, il est nécessaire dans un premier temps de vérifier si les substances produites ou importées par les autres membres du FEIS sont effectivement les mêmes. Cette étape peut se faire en se basant sur les critères énoncés dans le paragraphe 5 du guide portant sur l'identification des substances et dans le paragraphe 4.5.1 du guide portant sur le partage des données (téléchargeable à l'adresse : [http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)).

Lorsque les informations à échanger sont considérées comme confidentielles un représentant tiers peut être désigné en vertu de l'article 4 du titre I pour soumettre ces dernières (paragraphe 4.5.2 du guide portant sur le partage des données). Cependant, celui-ci ne peut effectuer la procédure d'enregistrement.

Tous les FEIS seront opérationnels jusqu'au 1er juin 2018 conformément à l'article 29.3 du chapitre 3 du titre III.

---

<sup>3</sup>Un rejet de substances à partir d'articles est prévu lorsqu'il contribue à une fonction de l'article, ou, lorsque le rejet contribue à la « valeur ajoutée » de l'article, qui n'est pas directement liée à la fonction d'utilisation finale. Si ce rejet n'avait pas lieu, cette fonction ne pourrait pas être remplie.

<sup>4</sup> Les quantités destinées à être rejetées, à l'instar de celles non (destinées à être) rejetées, doivent être prises en considération. En outre, si plusieurs articles différents (produits/importés) contiennent une substance destinée à être rejetée, les quantités de cette substance présente dans tous les articles destinée à être rejetée doivent être additionnées.

## 21. Comment partage-t-on les données dans les FEIS ?

### [FAQ : 295xnzj](#)

Les données à soumettre conjointement sont mentionnées dans l'article 11 du chapitre 1 du titre II ou dans l'article 19 du chapitre 3 du titre II s'il s'agit d'un intermédiaire isolé. Ainsi, vous pourrez être amené à partager vos données en échange d'un partage des coûts avec un ou plusieurs déclarants potentiels de la même substance. Cependant, les entreprises peuvent sortir de cette soumission conjointe pour diverses raisons justifiées (par exemple la confidentialité, voir l'article 11.3 du chapitre 1 du titre II). Les données peuvent donc ne pas être connues de tous, mais dans tous les cas, les partages de coûts ont lieu et les dossiers doivent être complets en transmettant les informations ou en faisant référence aux parties « confidentielles » des dossiers des autres déclarants. Le propriétaire autorise à faire référence à l'étude complète aux fins de l'enregistrement dans les deux semaines qui suivent la réception du paiement.

Remarque : un document traitant du partage des données est disponible en français dans la rubrique « guides et brochures » sur notre site Internet.

## 22. Comment partage-t-on les coûts dans les FEIS ?

### [FAQ : 298meir](#)

L'article 30.1 du chapitre 3 du titre III précise que les membres du FEIS et le propriétaire d'une étude « mettent tout en oeuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient déterminés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire ».

Cela peut être facilité par des orientations sur le partage des coûts fondées sur ces principes et adoptées par l'Agence conformément à l'article 77, paragraphe 2, point g). S'ils ne peuvent parvenir à un accord, les coûts sont répartis à parts égales. Les déclarants doivent seulement participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement ».

## 23. Quelles sont les conséquences d'un refus de partager ses données ?

### [FAQ : 301nuxm](#)

Vous pouvez rester « dormant » (non actif à l'intérieur du FEIS). Cependant, si vous êtes propriétaire d'une étude ayant requis des essais sur des animaux vertébrés, vous devrez fournir ces essais sous peine de sanction (art. 30.6 du titre III) conformément à l'article 126 du titre XIV en contre-partie d'un partage des coûts. De plus, si vous ne souhaitez pas partager les données autres que sur vertébrés dont vous êtes propriétaire, et que vous êtes membre d'un FEIS (Forum d'échanges d'informations sur les substances), vous serez peut être alors amené à participer au coût d'une nouvelle étude.

## 24. Quelle forme juridique à un FEIS ?

### [FAQ : 304noti](#)

Selon le paragraphe 10 du guide portant sur le partage des données (téléchargeable gratuitement à partir du site de l'Agence ([http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)), les membres d'un FEIS (forum d'échange d'informations sur les substances) sont libres de s'organiser car un FEIS est une forme de coopération permettant de répondre aux

exigences de REACH mais qui n'a pas de statut juridique particulier. REACH ne réglemente pas les formes possibles de coopération, mais le guide sur le partage des données mentionne qu'il est souhaitable que, quelle que soit la forme de coopération choisie, les membres du FIES indiquent par écrit les principales règles de partage des données et des coûts. Un consortium est un des types de coopération possibles entre les différentes parties intéressées. Attention : FEIS et consortium sont donc deux notions différentes.

## 25. Les coordonnées de ma société seront-elles visibles pour d'autres déclarants pendant le pré-enregistrement et pendant la formation d'un pré-FEIS?

[FAQ : 388pdfo](#)

Lorsque vous indiquez les coordonnées de votre société lors du pré-enregistrement, trois possibilités s'offrent à vous:

- Vous identifiez le contact pour le pré-enregistrement au sein de votre société. Si vous ne souhaitez pas introduire le nom d'une personne, vous pouvez utiliser une adresse e-mail fonctionnelle au titre de coordonnées. Les informations relatives à votre société apparaîtront de manière correspondante dans le pré-FEIS;
- Vous spécifiez un représentant tiers conformément à l'article 4 du règlement REACH. Les coordonnées de votre société resteront confidentielles. Les coordonnées de votre représentant tiers apparaîtront de manière correspondante dans le pré-FEIS;
- Vous ne spécifiez rien (ni le contact, ni le représentant tiers). Les coordonnées générales de votre société seront affichées dans le pré-FEIS.

## 26. Quels contacts seront utilisés par l'ECHA: les coordonnées d'enregistrement sur REACH-IT ou les coordonnées définies dans l'outil de pré-enregistrement IUCLID 5?

[FAQ : 391ptNc](#)

Dans le contexte du pré-enregistrement REACH, les coordonnées officielles seront celles données lors de l'inscription sur l'outil REACH-IT. L'ECHA utilisera, le cas échéant, ces coordonnées pour les recherches relatives à un dossier en particulier. Il n'existe aucune obligation de fournir un contact spécifique par substance faisant l'objet d'un pré-enregistrement.

## 27. Comment puis-je identifier un représentant tiers lors du pré-enregistrement?

[FAQ : 394ysXh](#)

Lorsque votre représentant tiers s'inscrira sur REACH-IT, il obtiendra un identifiant unique «UUID» (identifiant unique universel) qu'il vous communiquera. Vous pourrez indiquer l'UUID de votre représentant tiers lors du pré-enregistrement de vos substances. Les coordonnées de votre représentant tiers seront alors rendues visibles dans le pré-FEIS pour d'autres déclarants à contacter.

Il est essentiel que le représentant tiers s'inscrive d'abord sur REACH-IT. Si vous soumettez un enregistrement préalable avec l'UUID d'un représentant tiers qui ne s'est pas encore inscrit, soit le fichier sera rejeté (dans le cas d'un pré-enregistrement « groupé » via IUCLID 5) soit vous ne serez pas en mesure de sélectionner votre représentant tiers (dans le cas d'un pré-enregistrement en ligne dans REACH-IT).

Notez que l'entité légale ayant désigné un représentant tiers pourra voir dans le pré-FEIS à la fois le nom du représentant tiers et son nom (entre parenthèse). Toutefois, les autres membres du pré-FEIS ne pourront voir que les coordonnées du représentant tiers.

L'identité de l'entité légale ayant désigné le représentant tiers ne sera donc pas visible pour les autres membres.

## 28. Qu'arrivera-t-il aux sociétés qui ne procèdent pas au pré-enregistrement d'une substance?

[FAQ : 397ssyr](#)

Une société qui n'a pas pré-enregistré une substance bénéficiant d'un régime transitoire doit avoir soumis un dossier d'enregistrement complet pour la substance à l'ECHA et reçu un numéro d'enregistrement\* avant de pouvoir continuer à fabriquer ou à importer la substance (art. 21) dans la mesure où cette dernière est concernée par cette procédure.

\* Pour recevoir une décision, y compris un numéro d'enregistrement, la société doit:

- déposer une demande auprès de l'ECHA pour déterminer si un enregistrement ou une demande a été soumis(e) précédemment pour la même substance (art. 26 du titre III);
- obtenir et évaluer les données physico-chimiques, sanitaires et environnementales concernées et utiliser les informations pour compiler votre dossier d'enregistrement
- soumettre un dossier complet et payer entièrement les frais liés à l'ECHA.

## 29. Est-il possible de se pré-enregistrer après le 1<sup>er</sup> décembre 2008 ?

[FAQ : 307zufc](#)

Oui, mais seulement dans le cas où vous fabriquez ou importez pour la première fois dans l'Union Européenne en quantité égale ou supérieure à 1 tonne/an/entité légale une substance répondant à l'un des critères de l'article 3.20 du titre I. Cependant, pour pouvoir bénéficier d'un délai d'enregistrement tel que prévu à l'article 23 du chapitre 5 du titre II, il faut soumettre à l'ECHA :

- les informations énumérées à l'article 28.1 du chapitre 3 du titre III dans les six mois qui suivent la première fabrication, importation ou utilisation et,
- au plus tard douze mois avant le délai pertinent visé à l'article 23. En conséquence, le dossier de pré-enregistrement devra être soumis avant le 1<sup>er</sup> décembre 2009, 1<sup>er</sup> juin 2012 ou le 1<sup>er</sup> juin 2017.

Cette possibilité s'applique également pour les substances phase-in (art. 3.20 du chapitre 2 du titre I) contenues dans les articles pour lesquelles un enregistrement est exigé au titre de l'article 7.1 du chapitre 1 du titre II.

Dans ce contexte, fabriquer ou importer «pour la première fois» signifie: pour la première fois après l'entrée en vigueur du règlement REACH (1er juin 2007). Des informations détaillées figurent dans l'article 28, paragraphe 6, du règlement REACH, dans les guides d'information «[Guidance on data sharing](#)» («[Guide sur le partage de données](#)») (section 3.6 - First time Manufacturers or Importers?/Fabricants ou importateurs pour la première fois?) et «[Guidance on substance in articles](#)» («[Guide des exigences pour les substances contenues dans des articles](#)»), (section 6.4 - Time of checking compliance/Temps de contrôle de la conformité).

Afin d'avoir de plus amples informations sur la procédure de soumission d'un dossier de pré-enregistrement « tardif », veuillez prendre connaissance de la démarche à suivre décrite sur le site Internet de l'ECHA à partir du lien suivant :

[http://echa.europa.eu/reachit/pre-registration-it\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/pre-registration-it_en.asp)

### 30. Comment savoir si ma substance a été pré-enregistrée ?

#### [FAQ : 310yIRc](#)

Conformément à l'article 28.4 du chapitre 3 du titre III, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) publiera sur son site Internet la liste des substances pré-enregistrées au plus tard le 1er janvier 2009. Après cette publication, et conformément à l'article 28.5 « l'utilisateur en aval d'une substance ne figurant pas sur la liste peut notifier à l'Agence son intérêt pour la substance, ses coordonnées et celles de son fournisseur actuel. L'Agence publie sur son site Internet le nom de la substance et fournit, sur demande, les coordonnées de l'utilisateur en aval au déclarant potentiel ».

Par ailleurs, la communication étant l'un des fondements du fonctionnement de REACH, il vous est possible de contacter votre fournisseur ou un autre acteur situé en amont de la chaîne d'approvisionnement afin de vous assurer que la substance a bien été pré-enregistrée.

#### REMARQUES :

- La liste des substances pré-enregistrées est accessible à partir du lien suivant : <http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>. Cette liste ne donnera pas les coordonnées des entités légales ayant pré-enregistré des substances.
- Si vous êtes un utilisateur en aval de substances non pré-enregistrées, vous pouvez contacter l'ECHA via le formulaire disponible à partir du lien suivant : [http://apps.echa.europa.eu/substances\\_interest/userforms/SOI\\_DU\\_form.aspx](http://apps.echa.europa.eu/substances_interest/userforms/SOI_DU_form.aspx)

### 31. Comment puis-je savoir, en tant qu'utilisateur en aval, si mon fournisseur a procédé au pré-enregistrement de la substance qu'il me fournit?

#### [FAQ : 400hTpQ](#)

Tout d'abord, si votre fournisseur est établi en dehors de l'UE, nous vous rappelons que l'utilisateur en aval établi dans l'UE aura également des obligations d'enregistrement en tant qu'importateur, sauf si un représentant exclusif a été désigné.

Il est conseillé que les utilisateurs en aval établis dans l'UE contactent leurs fournisseurs établis dans l'UE afin de s'assurer que les substances ont bien été pré-enregistrées et de rechercher d'autres sources d'approvisionnement le cas échéant.

De même, les fabricants et importateurs peuvent contacter leurs clients (utilisateurs en aval/distributeurs) afin de les informer du pré-enregistrement de leurs substances si cela a été fait. Les utilisateurs en aval peuvent souhaiter passer des accords contractuels appropriés avec leurs fournisseurs de manière à s'assurer qu'ils respecteront le règlement REACH et que le pré-enregistrement a bien été effectué.

Notez que si une substance n'a pas été pré-enregistrée pour bénéficier d'un délai d'enregistrement, le fabricant/importateur ne pourra plus la fabriquer/l'importer tant qu'elle n'aura pas été enregistrée (art. 5 du titre II).

### 32. Est-ce que les utilisateurs en aval peuvent pré-enregistrer les substances ?

#### [FAQ : 313flxu](#)



Conformément à l'article 28.1 du titre III, les déclarants potentiels d'une substance bénéficiant du régime transitoire (art. 3.20 du titre I) peuvent pré-enregistrer cette dernière. Or, les déclarants sont définis comme étant les fabricants ou importateurs d'une substance ou le producteur d'un article soumettant une demande d'enregistrement (art. 3.7). En ce sens, les utilisateurs en aval ne peuvent pas procéder au pré-enregistrement d'une substance.

Par ailleurs, il convient de noter que l'Agence publiera une liste des substances pré-enregistrées au plus tard le 1er janvier 2009 conformément à l'article 28.4 du chapitre 3 du titre III. Après cette publication, « l'utilisateur en aval d'une substance ne figurant pas sur la liste peut notifier à l'Agence son intérêt pour la substance, ses coordonnées et celles de son fournisseur actuel. L'Agence publie sur son site Internet le nom de la substance et fournit, sur demande, les coordonnées de l'utilisateur en aval au déclarant potentiel ».

De plus, conformément à l'article 28.6 du titre III un fabricant / importateur qui fabriquerait / importerait pour la première fois une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou dans un article répondant à l'un des critères de l'article 3.20 dans les quantités supérieures ou égales à 1 tonne/an/entité légale peut se prévaloir de l'article 23 sous réserve qu'il le déclare dans les six mois qui suivent la première importation à l'ECHA et ceci au plus tard 12 mois avant l'échéance prévue selon la bande tonnage de laquelle il relève.

### **33. En tant qu'utilisateur en aval, puis-je vérifier en ligne le numéro de pré-enregistrement et voir si mon fournisseur a bien procédé au pré-enregistrement?**

[FAQ : 403ZjnN](#)

Non, aucune fonctionnalité n'est prévue dans REACH-IT pour distribuer ces informations étant donné qu'elles pourraient être considérées comme des informations professionnelles confidentielles. Les utilisateurs en aval peuvent souhaiter passer des accords contractuels avec leurs fournisseurs de manière à s'assurer qu'ils respectent le règlement REACH et que le pré-enregistrement a bien été effectué.

### **34. Un utilisateur en aval peut-il participer à un FEIS et partager des données?**

[FAQ : 406lorw](#)

Conformément aux dispositions de l'article 28, paragraphe 7, du règlement REACH, les utilisateurs en aval peuvent soumettre des informations sur des substances préalablement enregistrées ainsi que toute autre information pertinente pour ces substances, avec l'intention de devenir un participant (détenteur de données) du FEIS correspondant.

Lorsque les utilisateurs en aval disposent de données concernant la sécurité, notamment des données sur les dangers, les utilisations, l'exposition et les risques, il est recommandé qu'ils communiquent dès que possible avec leurs fournisseurs afin de garantir la meilleure utilisation possible de leurs données. Ils peuvent partager des données pour une récompense équitable dans le FEIS concernant cette substance.

Des informations détaillées figurent dans le «[Guidance on data sharing/Guide sur le partage de données](#)» (voir section 4.5 - How and when will a SIEF be formed?/Comment et quand un FEIS est-il formé? - et section 7 - Cost sharing/Partage des coûts).

### **35. Est-ce que je peux pré-enregistrer une substance produite/importée dans des quantités inférieures à 1 tonne/an dans la mesure où j'envisage d'augmenter la quantité produite/importée par la suite ?**

[FAQ : 478pUvu](#)

La procédure d'enregistrement (Titre II) s'effectue pour un seuil minimal d'une tonne par an par entité juridique. Dans la mesure où il n'est nullement fait mention d'une interdiction particulière (art. 28 du Titre III), une substance, produite ou importée dans des quantités inférieures à 1 tonne, peut à priori être enregistrée. Cependant, il convient de rappeler que l'article 28.6 permet au fabricant/importateur, qui atteindrait le seuil d'une tonne/an pour la première fois après le 1er décembre 2008, de bénéficier du régime transitoire sous réserve qu'il le déclare à l'Agence européenne des produits chimiques dans les six mois qui suivent la première fabrication, la première importation ou la première utilisation de la substance en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an et ceci au plus tard 12 mois avant l'échéance prévue selon la bande tonnage de laquelle il relève.

Fabriquer ou importer «pour la première fois» mentionné à l'article 28.6 du titre III de REACH signifie: pour la première fois après l'entrée en vigueur du règlement REACH. En ce sens, la notion de première fois s'applique à partir du 1er juin 2007.

### **36. Des preuves écrites démontrant qu'une substance bénéficie d'un régime transitoire sans un numéro CE doivent-elles être soumises parallèlement au pré-enregistrement?**

#### **[FAQ : 409qush](#)**

Le pré-enregistrement d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire sans numéro CE n'oblige pas le déclarant éventuel à soumettre des preuves écrites démontrant qu'une substance bénéficie d'un régime transitoire tel qu'il est défini dans l'article 3, paragraphe 20, point c), du règlement REACH lors de son enregistrement préalable (voir article 28, paragraphe 1, du règlement REACH). Le déclarant doit néanmoins confirmer qu'il souhaite revendiquer le bénéfice d'un régime transitoire pour sa substance.

Les fabricants/importateurs doivent pouvoir mettre ces informations à tout moment à disposition des autorités compétentes des États membres chargées de la mise en application de REACH.

### **37. Comment se pré-enregistrer? Et sous quel format ?**

#### **[FAQ : 277vmki](#)**

Le pré-enregistrement conformément à l'article 28.1 du chapitre 3 du titre III est à envoyer par voie électronique à partir du 1<sup>er</sup> juin 2008. Comme indiqué dans le paragraphe 3.8 du guide portant sur le partage des données (téléchargeable à partir du site Internet de l'Agence : [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_fr.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_fr.htm)), il y a deux possibilités pour transmettre les informations nécessaires au pré-enregistrement via REACH-IT :

- Soit en ligne sur le site Internet de l'Agence européenne des produits chimiques en introduisant les informations nécessaires directement, substance par substance, dans le système REACH-IT;

- Soit en soumettant un dossier de pré-enregistrement sous la forme d'un fichier XML préparé séparément dans un format de fichier électronique spécifié et chargé au moment du pré-enregistrement par le biais de REACH-IT. Ceci vous permettra de soumettre un ou plusieurs fichier(s) avec les informations de pré-enregistrement.

Remarque : il n'est pas possible de transmettre les dossiers de pré-enregistrement par e-mail. Le pré-enregistrement doit être fait par voie électronique par le biais de l'application web REACH-IT accessible à partir du site web de l'ECHA (<https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces>).

### 38. 36- Quels outils informatiques doivent être utilisés pour préparer les données en vue du pré-enregistrement ?

#### [FAQ : 412zojf](#)

Outre la possibilité de réaliser le pré-enregistrement directement en ligne substance par substance via REACH-IT (support opérationnel pour la gestion du système dans son ensemble et la diffusion de l'information, [http://echa.europa.eu/reach/software/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/software/reachit_en.asp)), il est possible de préparer un ou plusieurs dossiers de pré-enregistrement afin de les exporter par la suite. Pour cela, vous avez deux possibilités :

- Utiliser IUCLID 5\* et la fonctionnalité ad hoc appelée «plug-in\*\* de pré-enregistrement». Cette option permet l'utilisation d'informations existantes dans une base de données locale. Les fichiers de pré-enregistrement peuvent être produits au format XML comme il est exigé pour plusieurs substances dans des fichiers d'exportation «en masse » (groupés), ou pour des substances individuelles dans des fichiers d'exportation «uniques».
- Préparer les données de pré-enregistrement en utilisant tout autre outil spécifique à votre société, qui peut exporter les informations nécessaires au format XML comme il est mentionné sur le site Web d'IUCLID 5 (<http://iuclid.echa.europa.eu/>).

Les deux dernières options citées offrent la possibilité de préparer les informations hors ligne à l'avance en utilisant d'autres outils.

\* Développé au niveau de l'OCDE, le logiciel IUCLID 5 contient des formats de données internationalement acceptés, et utilisés dans REACH pour l'enregistrement. Ce logiciel de base de données permet de stocker et d'échanger des informations sur les propriétés et les utilisations des substances (paragraphe 8.2.1 du guide portant sur l'enregistrement). L'adresse à laquelle vous pouvez télécharger gratuitement IUCLID 5 (uniquement en anglais) est : <http://ecbwbiu5.jrc.it/>. En outre, dans la rubrique « get support », vous trouverez différentes informations portant sur IUCLID 5, dont une foire aux questions dans laquelle vous pouvez poser vos questions.

\*\* Un plug-in est un programme qui interagit avec un logiciel principal, pour lui apporter de nouvelles fonctionnalités.

### 39. Que se passera-t-il si j'essaie de pré-enregistrer la même substance plusieurs fois?

#### [FAQ : 415vcfp](#)

Il est nécessaire de définir chaque substance correctement pour réaliser le pré-enregistrement de ces dernières. Pour cela, il est conseillé de prendre connaissance du guide technique traitant de l'identification des substances disponible en anglais sur le site Internet de l'Agence européenne des produits chimiques. Il est également disponible en français sur notre site Internet :

<http://www.berpc.fr/reach-info/index.jsp?content=guidesrips>).

En règle générale, une substance monoconstituant ou multiconstituant (définie par un numéro CE et un numéro CAS ou d'autres identifiants) peut être pré-enregistrée une seule fois par la même entité légale. Dans le cas contraire, les informations précédentes

pourraient être écrasées. En effet, dans le cas d'un pré-enregistrement groupé, les informations précédentes seront écrasées ; alors que dans le cas d'un pré-enregistrement en ligne, vous serez prévenu que vous avez déjà pré-enregistré cette substance. Notez que dans le cas d'une substance multiconstituant, un même constituant peut être préalablement enregistré comme constituant d'une autre substance multi-constituant.

#### 40. Comment puis-je dresser des listes de pré-enregistrements par entité légale dans l'outil de pré-enregistrement IUCLID 5?

##### [FAQ : 418nedn](#)

La première étape du pré-enregistrement consiste à préciser, dans la base de données IUCLID 5, quelles substances sont fabriquées ou importées par entité légale. Lors de l'ajout de substances dans votre liste de pré-enregistrements, vous pouvez faire une recherche « substances par entité légale ». En raison de la nécessité de procéder à un pré-enregistrement par entité légale, il est recommandé de :

- 1) trier les substances,
- 2) décider quelles substances doivent faire l'objet d'un pré-enregistrement et
- 3) créer la liste des pré-enregistrements par entité légale à l'avance.

#### 41. Un numéro CAS prédéfini venant d'un inventaire CE peut-il être modifié dans l'outil de pré-enregistrement IUCLID 5?

##### [FAQ : 421jjou](#)

Il est nécessaire de commencer la recherche à partir de l'inventaire CE afin d'identifier la combinaison du numéro CE et du numéro CAS.

Si, pour une raison ou pour une autre, un autre numéro CAS identifie votre substance bénéficiant d'un régime transitoire, n'essayez pas de relier ce numéro au numéro CE. Étant donné que l'inventaire CE ne peut pas être mis à jour, le choix d'un numéro CE pour le pré-enregistrement implique que vous acceptiez la combinaison du numéro CE et du numéro CAS dans l'inventaire et que seul le numéro CE soit communiqué dans le fichier d'exportation.

Les substances bénéficiant d'un régime transitoire pour lesquelles aucun numéro CE n'est ni connu, ni ne figure dans l'inventaire CE, seront préalablement enregistrées individuellement, soit en créant un fichier unique de pré-enregistrement IUCLID 5 et en le chargeant sur REACH-IT, soit en procédant directement à un pré-enregistrement en ligne sur REACH-IT. Ces pré-enregistrements sont possibles pour les substances identifiées par un numéro CE mais aussi pour celles identifiées uniquement par un numéro CAS ou par une dénomination chimique. Une assistance est fournie en vous permettant la recherche dynamique des inventaires de produits chimiques.

#### 42. Sera-t-il possible d'effectuer un pré-enregistrement en masse (ou groupé) de substances qui n'ont pas de numéro CE?

##### [FAQ : 424tqbw](#)

Non, toutes les substances (du groupe) doivent être identifiées par un numéro CE. S'il manque un numéro CE pour une substance, le pré-enregistrement groupé sera rejeté dans sa totalité par le système informatique.

#### 43. Une substance multiconstituant dans laquelle certains constituants n'ont pas de numéro CE sera-t-elle autorisée dans un pré-enregistrement groupé?

[FAQ : 427oydn](#)

Non, toutes les substances pré-enregistrées en masse doivent être identifiées par un numéro CE. Si la substance est une substance multiconstituant, tous les constituants doivent être identifiés par un numéro CE.

#### 44. La fonctionnalité «Super utilisateur» mentionnée dans le Guide sur le partage de données sera-t-elle disponible sur REACHIT?

[FAQ : 430kygB](#)

La fonctionnalité dénommée « super user » mentionnée dans le guide technique traitant du partage des données ne sera pas disponible pour le 1er Juin 2008. Par ailleurs, il n'est pas encore certain que cette fonctionnalité sera mise en service par la suite en raison d'un problème de sécurité.

Ce concept est considéré comme un moyen de faciliter la gestion des soumissions (y compris les enregistrements et la consultation du statut du dossier) à partir de différentes entités légales appartenant au même groupe de sociétés. Il devrait permettre à un utilisateur d'avoir une sorte d'aperçu sur toutes les sociétés affiliées.

#### 45. Un numéro de pré-enregistrement sera-t-il distribué au déclarant?

[FAQ : 457eqlc](#)

Oui, toute substance bénéficiant d'un régime transitoire correctement pré-enregistrée recevra un numéro de pré-enregistrement. Ce numéro sera unique pour chaque société et chaque substance pré-enregistrée.

La structure du numéro d'enregistrement préalable s'énoncera comme suit:

<TYPE>-<NUMÉRO DE BASE>-<NOMBRE-DE-CONTRÔLE>-<NUMÉRO D'INDEX>

Exemple: 05 - 1234567890 - 49 - 0000

Où:

- 05 est l'indicatif de pré-enregistrement
- 1234567890 est le nombre unique à 10 chiffres déterminé de manière aléatoire
- 49 est le nombre de contrôle (nombre variable à deux chiffres)
- 0000 est le numéro de l'index

REACH-IT fournira les autres numéros d'enregistrement et de notification suivant le même format de base.

#### 46. A quoi sert le numéro de pré-enregistrement ?

[FAQ : 481cbjl](#)

Le numéro de pré-enregistrement est une confirmation de la réception du dossier de pré-enregistrement par l'ECHA. Il appartient à chaque déclarant de déterminer la façon d'utiliser cette information.

**47. Est ce que je dois inscrire le numéro de pré-enregistrement sur la FDS (Fiche de données de sécurité) ?**

**[FAQ : 484yxmm](#)**

**Dans la mesure où le règlement REACH ne mentionne pas que le numéro de pré-enregistrement doit être transmis en aval, l'entité légale ayant pré-enregistré une substance est libre de le transmettre.**

**En revanche, si la substance a été enregistrée le numéro d'enregistrement devra être transmis via la FDS (art. 31.9) ou tout autre support (art. 32.1.a).**



Contact :  
Du lundi au vendredi de 9h à 12h

 **N° Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN

Infos : [www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr)