

REACH-IT Manuel de soumission de données

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")



REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape
de la vérification des règles
administratives ("Application de la
réglementation")



Historique du document

Version	Modifications
2.4	06/2010 Clarification sur les entités légales et révision mineure
2.3	04/2010 Changement de terminologie dans App. 1.1 LE et la partie TPR Figure 29 modifiée
2.2	03/2010 Document réorganisé et incorporation d'éléments essentiels de DSM 8.
1.2	12/2009 Révisions textuelles mineures, liens Web vérifiés et mis à jour, nouvelle mise en page du document.
1.1	07/2008 Révision majeure du document à la suite de la publication d'une nouvelle version de REACH-IT.
1.0	06/2008 Création du document.

Référence: ECHA-08-B-05-FR

Date de publication: 14/06/2010

Langue: Français

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer en utilisant le formulaire de demande d'informations au service d'assistance technique ECHA. Indiquez la référence et la date de publication indiquées ci-dessus. Le formulaire de demande d'informations est accessible par l'intermédiaire du site Web ECHA dans la section relative au service d'assistance technique REACH à l'adresse suivante:

http://echa.europa.eu/help/echahelp_en.asp.

© European Chemicals Agency, 2010. Reproduction autorisée sous réserve de la mention de la source sous la forme «Source: European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/>», et de notification par écrit au service de communication de l'ECHA (info@echa.europa.eu).

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Table des matières

1	Comment utiliser ce manuel	4
2	Introduction	4
2.1	Vérification des règles administratives	4
2.1.1	Qu'est-ce qu'une règle administrative?	4
2.1.2	Différents types de règles administratives	5
2.1.3	Règles administratives / TCC	5
2.1.4	Où puis-je trouver des informations complémentaires sur la soumission de dossier?	5
3	Comment satisfaire aux règles administratives – Préparations IUCLID 5	6

1 Comment utiliser ce manuel

Les chapitres 2 et 3 présentent une brève description des étapes requises pour assurer qu'un dossier satisfasse aux Règles administratives pour les soumissions dans le cadre du règlement REACH 1907/2006. Ce résumé de trois pages contient les informations basiques que vous devez connaître. Les annexes contiennent des informations détaillées relatives à des situations spécifiques.

2 Introduction

L'objectif de ce document est de contribuer à assurer que les entreprises puissent soumettre un dossier avec succès dans le cadre du règlement REACH 1907/2006 à l'aide de REACH-IT, et particulièrement d'expliquer les vérifications initiales qui sont effectuées par REACH-IT pour déterminer si le dossier peut être accepté pour traitement ultérieur.

Les types de dossier subissant actuellement ces vérifications et décrits dans ce manuel comprennent:

- Enregistrements
- Notifications pour les exemptions RDAPP (recherche et développement axés sur les produits et les processus)
- Dossiers de demande

Ce document décrit comment et pourquoi ces vérifications sont effectuées. Il vise également à donner des instructions pour la préparation du fichier de substance et du titre de dossier afin de pouvoir passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives.

Une substance, un enregistrement: REACH est basé sur le principe d'une substance, un enregistrement. Si vous souhaitez enregistrer plusieurs substances, vous devez effectuer plusieurs enregistrements individuels. Si vous souhaitez enregistrer plusieurs substances de structure et/ou propriétés similaires, une approche par catégorie peut être utilisée, mais il est encore nécessaire de soumettre un dossier d'enregistrement séparé pour chaque substance enregistrée. Vous trouverez plus d'informations sur les catégories dans les sections D6 et D8.2.5 du manuel d'utilisation IUCLID 5.

 Il doit être noté que l'ECHA développera et appliquera de nouvelles règles administratives si nécessaire. Veuillez consulter régulièrement la page Web pour les mises à jour.

2.1 Vérification des règles administratives

2.1.1 Qu'est-ce qu'une règle administrative?

Tous les dossiers soumis à l'ECHA subissent des contrôles administratifs, appelés «règles administratives». Les règles administratives sont un ensemble de conditions préalables qui doivent être remplies avant que l'ECHA puisse établir que le dossier peut être traité correctement et que les processus réglementaires requis peuvent être conduits avec succès. Les règles administratives sont vérifiées en utilisant le logiciel REACH-IT et existent pour deux raisons:

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

- Format: Afin de traiter correctement le dossier, REACH-IT doit établir si celui-ci est au format IUCLID 5 correct. Par exemple, une notification RDAPP ne doit pas être au format d'un dossier d'enregistrement.
- Administratif: Avant d'accepter un dossier pour traitement, l'ECHA doit établir qu'il peut être correctement traité. Cela requiert que certaines informations administratives soient vérifiées afin d'assurer qu'elles sont cohérentes avec le type de soumission. Par exemple, si le dossier est une mise à jour à la suite d'une demande réglementaire, mais que le numéro de référence fourni pour la soumission précédente est incorrect, il sera impossible d'établir un lien avec le dossier précédent. Dans d'autres cas, il pourrait être difficile de déterminer comment le dossier doit être facturé.

Un dossier ne peut être accepté pour traitement par l'ECHA que si toutes les règles administratives appropriées sont satisfaites. Ensuite, la soumission peut passer aux étapes suivantes (par exemple, le contrôle de caractère complet-aspect technique (TCC) et la facturation). En cas d'échec de la soumission du dossier au niveau des règles administratives, le dossier ne peut pas être accepté pour traitement et une nouvelle soumission est requise avant que tout processus réglementaire puisse être initié.

2.1.2 Différents types de règles administratives

La majorité des règles administratives sont vérifiées automatiquement par REACH-IT. Celles-ci sont appelées «règles administratives obligatoires». Cependant, une fois que les règles administratives obligatoires sont contrôlées avec succès, certaines autres règles administratives sont soigneusement vérifiées par le personnel de l'ECHA. Celles-ci sont appelées «règles administratives supplantables».

Dans le cas où votre dossier ne satisfait pas aux règles administratives obligatoires, vous pouvez voir les résultats directement dans votre rapport de soumission. Les manquements aux règles administratives supplantables vous sont signifiés par une communication officielle, disponible sous forme de fichier PDF dans l'onglet "Annotations (Annotations)" dans votre rapport de soumission.

Pour plus de détails sur l'accès aux informations, voir l'Appendix 6.

2.1.3 Règles administratives / TCC

La vérification des règles administratives comprend la validation de format et, plus spécifiquement, comprend une validation technique des informations qui sont requises pour le traitement. Ce processus ne fait pas partie du contrôle du caractère complet-aspect technique comme décrit dans le règlement REACH.

2.1.4 Où puis-je trouver des informations complémentaires sur la soumission de dossier?

Des informations complémentaires sur la soumission d'une notification ou d'un enregistrement à l'ECHA sont disponibles sur le site Web de l'ECHA http://echa.europa.eu/reachit_en.asp. Ces informations vous aident à comprendre les sujets couverts et vous permettent d'accéder à des documents, outils et pages Web pertinents.

3 Comment satisfaire aux règles administratives – Préparations IUCLID 5

Ce document est destiné à être utilisé comme un «navigateur de règles administratives», qui vous guidera dans les étapes de base de la création du fichier de substance et du titre de dossier IUCLID. Il vous donnera parallèlement une compréhension de base de la vérification des règles administratives.

Fondamentalement, quatre étapes permettent d'assurer qu'un dossier peut satisfaire aux règles administratives. Celles-ci sont décrites dans la Figure 1 ci-dessous.

Figure 1: Quatre étapes pour passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives

Compléter l'ensemble de données de substance IUCLID

1. «Ensemble de données de substance»: lorsque vous compilez votre ensemble de données de substance dans IUCLID, certains champs clés doivent être correctement renseignés, afin de satisfaire aux règles administratives. L'Appendix 1 de ce document contient un guide rapide indiquant les champs clés et comment les renseigner afin d'assurer le succès d'une soumission.

Identifier le contexte de la soumission

2. Le terme «contexte de soumission» est l'information la plus basique qui est utilisée par REACH-IT pour déterminer comment votre soumission doit être traitée. Il comprend des facteurs tels que le type de soumission: **initiale** ou **mise à jour**, **unique** ou **conjointe**. L'Appendix 2 de ce document vous aidera à déterminer le contexte exact.

Choisir le modèle IUCLID approprié

3. Le modèle utilisé dans IUCLID détermine des aspects essentiels du traitement de votre soumission. La fourchette de quantité et la participation à une soumission conjointe font partie des paramètres à prendre en compte lors du choix du modèle approprié. Vous pouvez trouver de l'aide à ce sujet dans l'Appendix 3.1.

Création d'un dossier

4. L'étape finale effectuée dans IUCLID est la création de votre dossier. Lors de cette étape, certaines informations finales essentielles doivent être saisies, par exemple, «exonération de redevance», des informations additionnelles sur la fourchette de quantité ou une référence à des soumissions précédentes. Des instructions de base pour la préparation du titre de dossier peuvent être trouvées dans l'Appendix 3.2.

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape
de la vérification des règles
administratives ("Application de la
réglementation")



Pour obtenir des instructions générales sur la création de dossier, consulter le [Manuel d'utilisation IUCLID 5](#), section C.6 «Création d'un dossier» et la section D.8.2 «Création de dossiers».

Table des annexes

Appendix 1	Compléter l'ensemble de données fichier de substance IUCLID	11
Appendix 1.1	Entité légale dans REACH-IT et dans le dossier IUCLID	11
Appendix 1.2	Section 1.1 – Identification	17
Appendix 1.2.1	Téléchargement du numéro CE depuis REACH-IT	18
Appendix 1.3	Section 1.2 – Composition	21
Appendix 1.4	Section 1.3 – Identifiants	22
Appendix 1.5	Section 1.5 – Soumission conjointe	22
Appendix 1.6	Section 2.1 – SGH et section 2.2 – DSD – DPD	23
Appendix 1.7	Section 3.3 – Sites	23
Appendix 1.8	Section 3.4 – Forme dans la chaîne d’approvisionnement	23
Appendix 2	Identifier le contexte de la soumission	23
Appendix 3	Création du dossier	24
Appendix 3.1	Choix du modèle IUCLID 5 approprié	24
Appendix 3.2	Création d’un dossier à partir d’un ensemble de données de substance	27
Appendix 4	Compléter le titre de dossier	28
Appendix 4.1	Soumission individuelle initiale	28
Appendix 4.2	Soumission individuelle, mise à jour spontanée	30
Appendix 4.3	Soumission individuelle, mise à jour demandée	32
Appendix 4.4	Déclarant principal de soumission conjointe, soumission initiale	34
Appendix 4.5	Déclarant principal de soumission conjointe, mise à jour spontanée	36
Appendix 4.6	Déclarant principal de soumission conjointe, mise à jour demandée	38
Appendix 4.7	Membre d’une soumission conjointe, soumission initiale	40
Appendix 4.8	Membre d’une soumission conjointe, mise à jour spontanée	42
Appendix 4.9	Membre d’une soumission conjointe, mise à jour demandée	44
Appendix 5	Autres informations sur le titre de dossier IUCLID 5	46
Appendix 5.1	Nom de la soumission de dossier et remarques (partie 1 du titre de dossier)	48
Appendix 5.2	Type de Soumission (partie 2 du titre de dossier)	48
Appendix 5.3	Informations de mise à jour de soumission (partie 3 du titre de dossier)	49
Appendix 5.3.1	Mise à jour demandée pour une soumission initiale incomplète	49
Appendix 5.3.2	Mise à jour d’une substance notifiée dans le cadre de la législation antérieure (NONS)	50

Appendix 5.3.3	Enregistrement précédent sous REACH	51
Appendix 5.4	Informations spécifiques liées au dossier (partie 4 du titre de dossier)	54
Appendix 5.4.1	Confidentialité	55
Appendix 5.4.2	Exonération de redevance	56
Appendix 5.5	Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés (partie 5 du titre de dossier).....	57
Appendix 5.6	Exemptions.....	58
Appendix 6	Recherche d'informations sur votre soumission	58

Table des figures

Figure 1:	Quatre étapes pour passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives	6
Figure 2:	Écran principal IUCLID - Substance	11
Figure 3:	Liste de recherche - Substances	12
Figure 4:	Section 1.1 – Identification de substance	12
Figure 5:	Entité légale assignée à la substance de référence	13
Figure 6:	Écran principal IUCLID - Entité légale active	14
Figure 7:	Écran principal IUCLID – Entité légale.....	15
Figure 8:	Liste de recherche – Entités légales	15
Figure 9:	Informations sur l'entité légale ayant créé le dossier	16
Figure 10:	Écran principal REACH-IT	17
Figure 11:	Informations sur l'entité légale déclarante dans REACH-IT	17
Figure 12:	Exemple pour identifier la substance de référence.....	18
Figure 13:	Écran d'accueil REACH-IT.....	19
Figure 14:	Recherche de dossier dans REACH-IT	19
Figure 15:	Résultats de recherche dans REACH-IT	20
Figure 16:	Détails du dossier.....	20
Figure 17:	Détails supplémentaires du dossier	20
Figure 18:	Exportation de numéro CE depuis REACH-IT	21
Figure 19:	Identifiants du programme réglementaire dans la section 1.3.....	22
Figure 20:	Sélection de modèle de dossier dans IUCLID	25
Figure 21:	Soumission individuelle initiale	28
Figure 22:	Soumission individuelle, mise à jour spontanée	30
Figure 23:	Soumission individuelle, mise à jour demandée.....	32
Figure 24:	Déclarant principal de soumission conjointe, soumission initiale	34
Figure 25:	Déclarant principale de soumission conjointe, mise à jour spontanée	36
Figure 26:	Déclarant principal de soumission conjointe, mise à jour demandée.....	38
Figure 27:	Membre d'une soumission conjointe, soumission initiale	40
Figure 28:	Membre d'une soumission conjointe, mise à jour spontanée	42
Figure 29:	Membre d'une soumission conjointe, mise à jour demandée.....	44
Figure 30:	Titre de dossier dans IUCLID 5.....	46
Figure 31:	Étape 6 de l'assistant de création de dossier	47
Figure 32:	Spécification du nom du dossier	48
Figure 33:	Type de soumission	49
Figure 34:	Écran IUCLID avec raison de mise à jour.....	50
Figure 35:	Message REACH-IT pour une demande NONS traitée avec succès.....	50
Figure 36:	Mise à jour de NONS précédent après demande du numéro d'enregistrement.....	51
Figure 37:	Raison de mise à jour - suite à une demande/décision des autorités réglementaires	52

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")



Figure 38: Raison de mise à jour – mise à jour spontanée.....	53
Figure 39: Raison de mise à jour – mise à jour spontanée (autre justification)	53
Figure 40: Plusieurs raisons de mise à jour – mise à jour spontanée	54
Figure 41: Informations spécifiques du dossier d'enregistrement.....	55
Figure 42: Demande de confidentialité sur la fourchette de tonnage	56
Figure 43: Demande d'exonération de redevance – cocher la case IUCLID	57
Figure 44: Cases à cocher pour des intermédiaires isolés	57
Figure 45: Indication d'une exemption dans IUCLID.....	58
Figure 46: Message REACH-IT en cas d'échec BR – contrôle automatique	59
Figure 47: Statut d'un dossier dans l'onglet de détails du dossier.....	59
Figure 48: Onglet permettant de consulter la liste complète des règles administratives automatisées.....	60
Figure 49: Rapport de soumission	60
Figure 50: Rapport de soumission avec détails	61
Figure 51: Message REACH-IT en cas d'échec BR – vérification manuelle	61
Figure 52: Onglet Annotations avec Communications.....	62
Figure 53: Communication jointe dans les informations de dossier.....	62

Appendix 1 Compléter l'ensemble de données fichier de substance IUCLID

L'ensemble de données de substance contient plusieurs champs de données qui sont essentiels. Indépendamment du type de soumission, les informations pour ces champs doivent être présentes.

De plus, certaines parties du fichier IUCLID ne doivent être renseignées que dans des cas spécifiques. Vous trouverez ci-dessous des informations et des instructions générales pour les sections essentielles à renseigner dans IUCLID pour satisfaire aux règles administratives.

Appendix 1.1 Entité légale dans REACH-IT et dans le dossier IUCLID

Dans le processus de création d'un ensemble de données, de création et de soumission d'un dossier, l'entité légale doit être indiquée dans trois cas. Afin d'éviter toute ambiguïté, vous devez vous assurer que ces entités légales sont identiques.

- Section 1.1: L'ensemble de données de substance est lié à une entité légale IUCLID spécifique. Celle-ci doit être identique à l'entité légale REACH-IT par laquelle le dossier sera soumis.

Comment identifier l'entité légale liée à l'ensemble de données de substance?

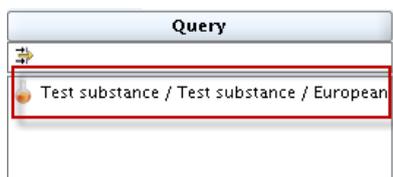
- a. Cliquez sur "Substance" dans l'écran principal IUCLID.

Figure 2: Écran principal IUCLID - Substance



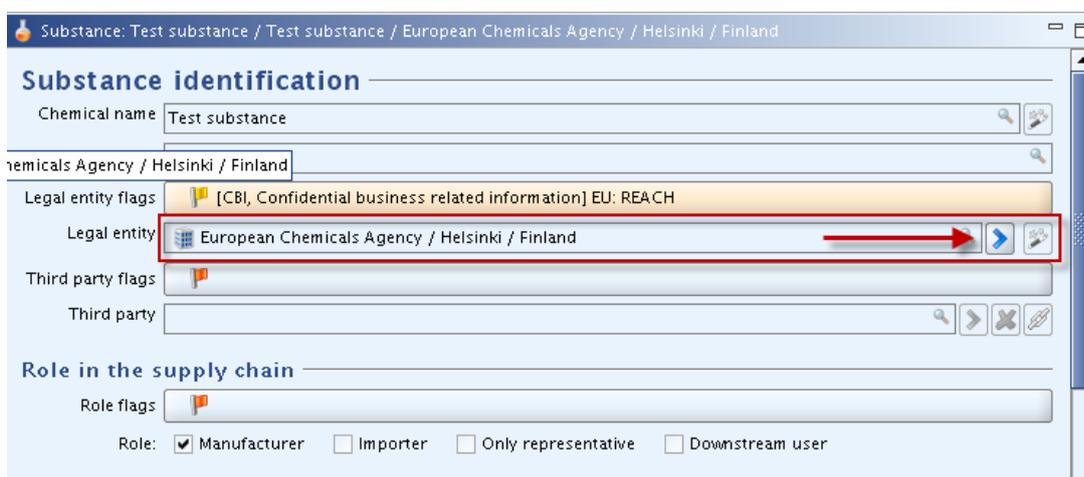
- b. Sélectionnez la substance souhaitée dans la liste de recherche.

Figure 3: Liste de recherche - Substances



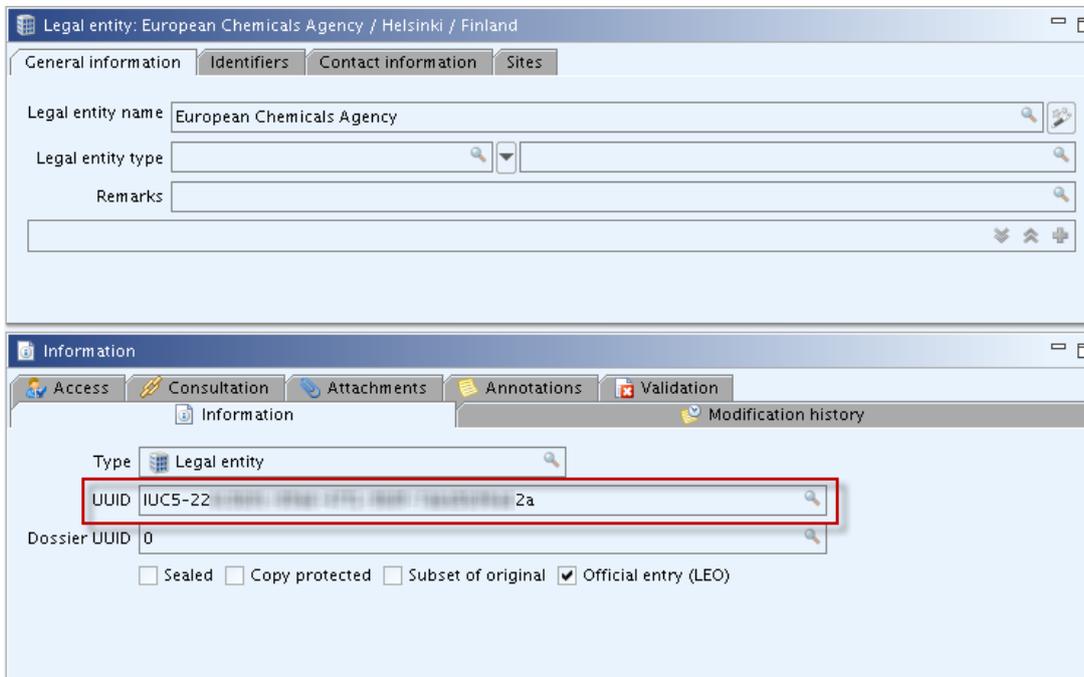
- c. Cliquez sur la flèche bleue à l'extrémité droite du champ "Legal entity (Entité légale)".

Figure 4: Section 1.1 – Identification de substance



- d. Dans le champ "Information", dans l'onglet "Information", vous pouvez trouver l'UUID de l'entité légale associée à cette substance.

Figure 5: Entité légale assignée à la substance de référence



The screenshot displays two windows from the REACH-IT system. The top window, titled 'Legal entity: European Chemicals Agency / Helsinki / Finland', has tabs for 'General information', 'Identifiers', 'Contact information', and 'Sites'. The 'General information' tab is selected, showing fields for 'Legal entity name' (European Chemicals Agency), 'Legal entity type', and 'Remarks'. The bottom window, titled 'Information', has tabs for 'Access', 'Consultation', 'Attachments', 'Annotations', and 'Validation'. The 'Information' tab is selected, showing a 'Type' dropdown set to 'Legal entity', a 'UUID' field with the value 'IUC5-22...' (highlighted by a red box), and a 'Dossier UUID' field with the value '0'. Below these fields are checkboxes for 'Sealed', 'Copy protected', 'Subset of original', and 'Official entry (LEO)' (which is checked).

- Création de dossier: Lors de la création du dossier, vous devez vous assurer que vous utilisez un compte utilisateur IUCLID pour l'entité légale correspondant au déclarant dans REACH-IT. Cette entité légale est visible en bas de l'écran IUCLID 5, dans la barre d'état.

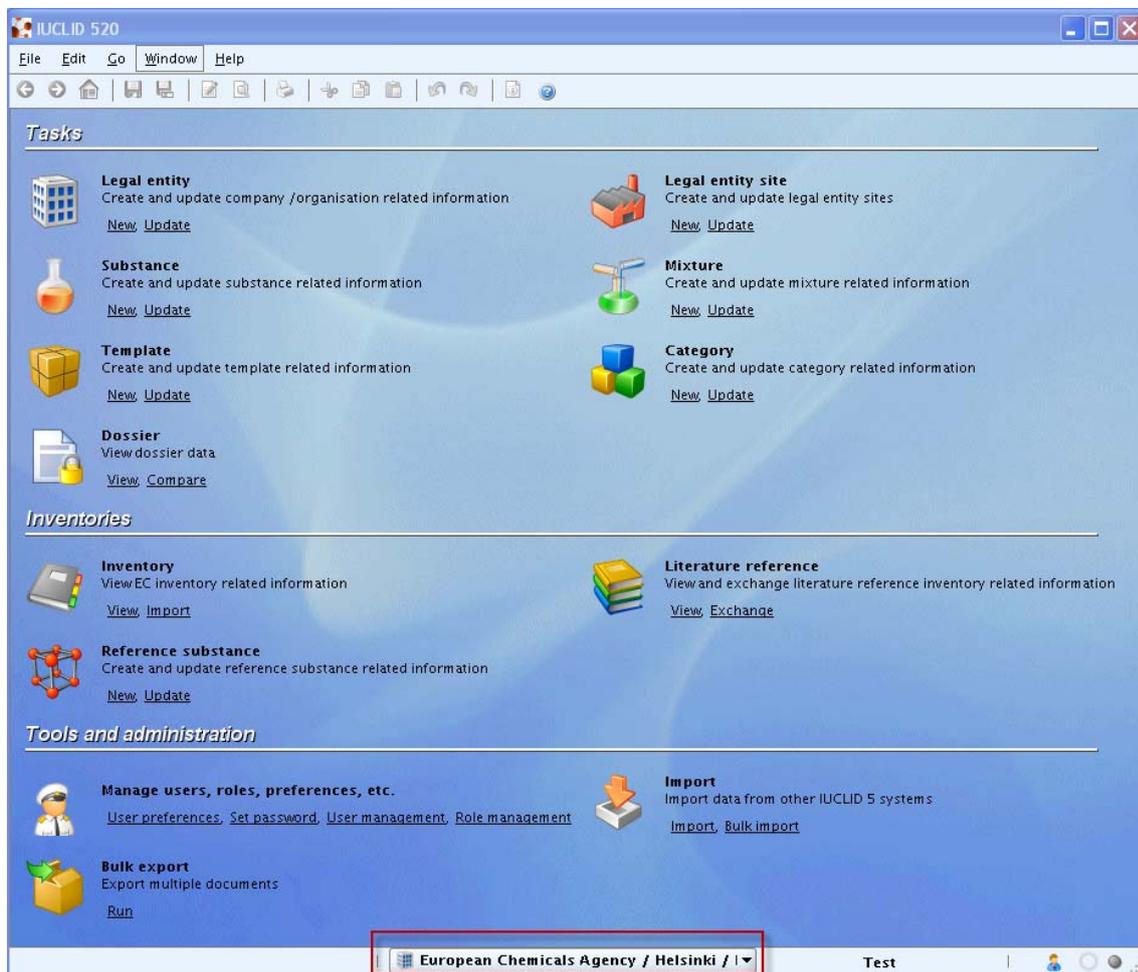
Comment trouver l'entité légale qui a «créé» le dossier?

- a. L'entité légale sélectionnée est visible en bas de l'écran principal IUCLID.

REACH-IT Manuel de soumission de données

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

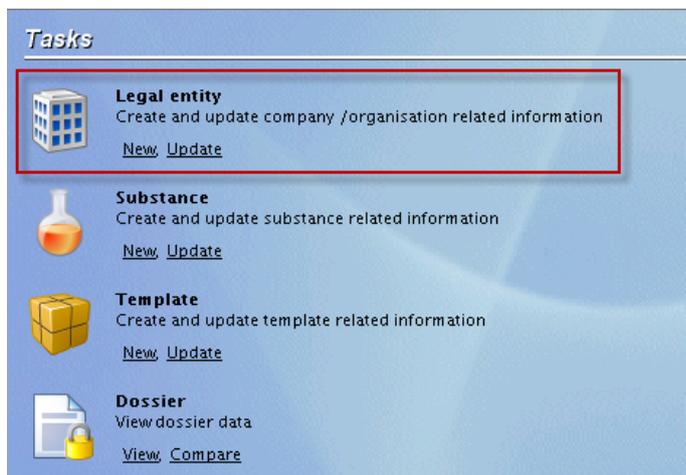
Figure 6: Écran principal IUCLID - Entité légale active



REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape
de la vérification des règles
administratives ("Application de la
réglementation")

- b. Cliquez sur "Legal entity (Entité légale)" sur l'écran principal IUCLID

Figure 7: Écran principal IUCLID – Entité légale



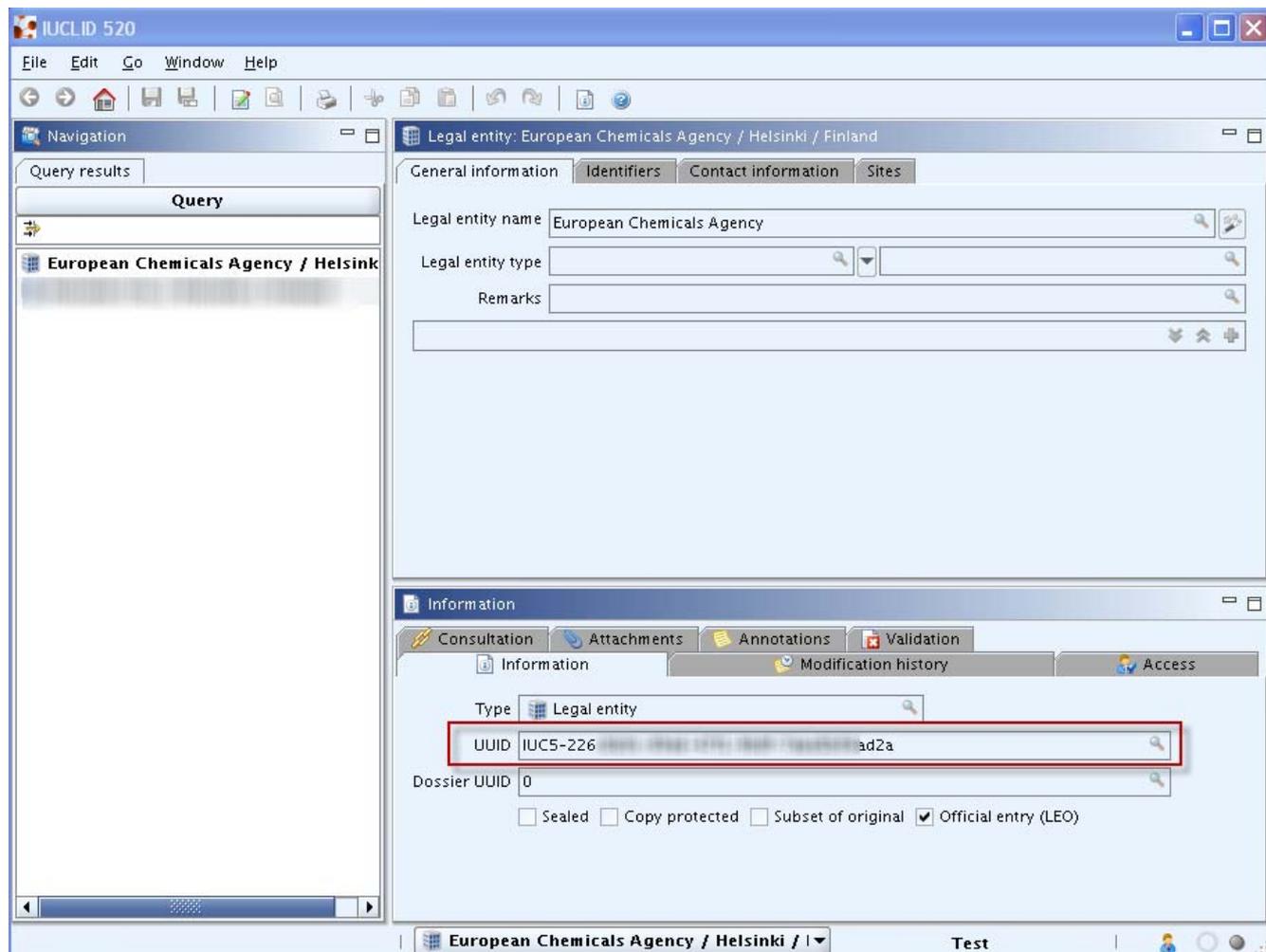
- c. Sélectionnez la même entité légale dans la liste de recherche que celle précédemment affichée en bas de l'écran principal.

Figure 8: Liste de recherche – Entités légales



- d. L'UUID de l'entité légale sélectionnée est visible dans le champ "Information", dans l'onglet "Information".

Figure 9: Informations sur l'entité légale ayant créé le dossier



- REACH-IT: Le compte que vous utilisez déterminera l'entité légale que l'ECHA considérera comme étant associée à toutes les procédures et/ou communications réglementaires concernant le dossier soumis.

Comment trouver l'entité légale déclarante dans REACH-IT?

- a. Pointez sur "Company (Entreprise)" et cliquez sur "View (Afficher)".

REACH-IT Manuel de soumission de données

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Figure 10: Écran principal REACH-IT



- b. La deuxième ligne dans le champ "General Information (Informations générales)" contient l'UUID de l'entité légale déclarante.

Figure 11: Informations sur l'entité légale déclarante dans REACH-IT



Si les trois entités légales mentionnées ci-dessus ne sont pas identiques, la soumission sera rejetée.

Appendix 1.2 Section 1.1 – Identification

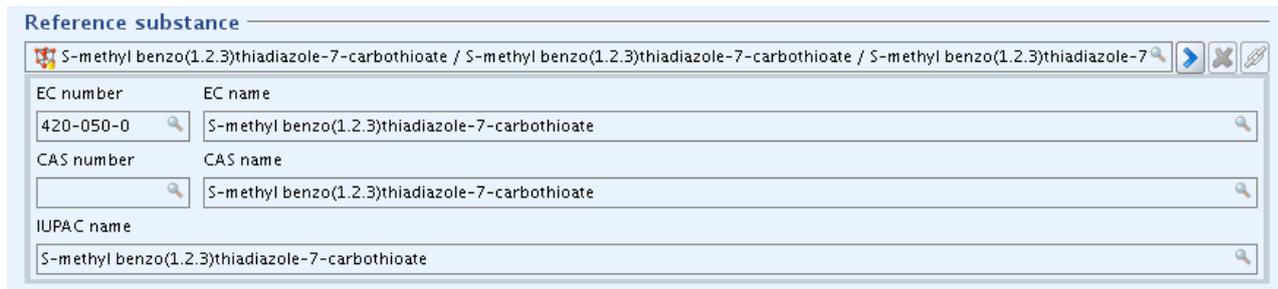
La section 1.1 dans IUCLID est utilisée pour l'identification basique de la substance et de l'entreprise effectuant la soumission.

Si un représentant tiers est inclus dans le dossier, l'entreprise en question doit déjà être enregistrée dans REACH-IT en tant que «représentant tiers».

La substance de référence doit être identifiée avec au moins un des identifiants suivants:

- Numéro CE
- Numéro CAS
- Nom IUPAC

Figure 12: Exemple pour identifier la substance de référence



The screenshot shows a search results window titled "Reference substance". The search results are as follows:

EC number	EC name
420-050-0	S-methyl benzo(1,2,3)thiadiazole-7-carbothioate
CAS number	CAS name
	S-methyl benzo(1,2,3)thiadiazole-7-carbothioate
IUPAC name	S-methyl benzo(1,2,3)thiadiazole-7-carbothioate

L'absence du numéro CE assigné à la substance conduit à des échecs de règles administratives dans les cas suivants:

- La soumission est une mise à jour.
- La soumission contient un numéro de demande valide dans la section 1.3 (le numéro CE indiqué dans le résultat de la demande doit être conforme à celui qui est utilisé dans la section 1.1).

Les informations suivantes doivent être prises en compte lors du choix du "rôle dans la chaîne d'approvisionnement" correct:

- Si "Manufacturer (Fabricant)" est sélectionné, un site de production dans la section 3.3 "Sites" doit être indiqué.
- Le rôle "Downstream user (Utilisateur en aval)" ne peut pas être sélectionné si la soumission concerne uniquement des intermédiaires.
- Si "Downstream user (Utilisateur en aval)" est sélectionné, "Substance in article (Substance dans l'article)" doit être coché dans la section 3.4 "Form in the supply chain (Forme dans la chaîne d'approvisionnement)".
- Le rôle "Only representative (Représentant exclusif)" ne peut pas être sélectionné conjointement avec "Manufacturer (Fabricant)" ou "Importer (Importateur)".

Pour plus d'informations sur les instructions pour l'identification, consulter les instructions pour l'identification et la dénomination des substances dans REACH.

(Disponible à l'adresse

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf)

•

Appendix 1.2.1 Téléchargement du numéro CE depuis REACH-IT

Si vous n'êtes pas en mesure de fournir un numéro CE dans votre soumission initiale, REACH-IT en assigne un automatiquement. **Ce numéro doit être utilisé** dans toutes les mises à jour ultérieures. Ces entrées automatiquement créées dans l'inventaire CE peuvent être téléchargées au format de fichier i5z IUCLID depuis REACH-IT.

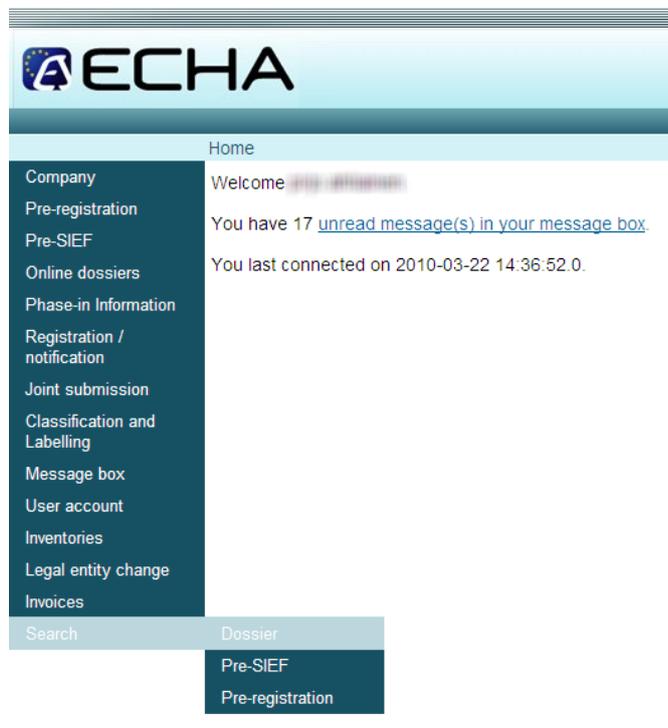
Pour télécharger le numéro CE, veuillez suivre les étapes ci-dessous:

1. Connectez-vous à REACH-IT et cliquez sur "Search (Recherche)" pour "Dossier".

REACH-IT Manuel de soumission de données

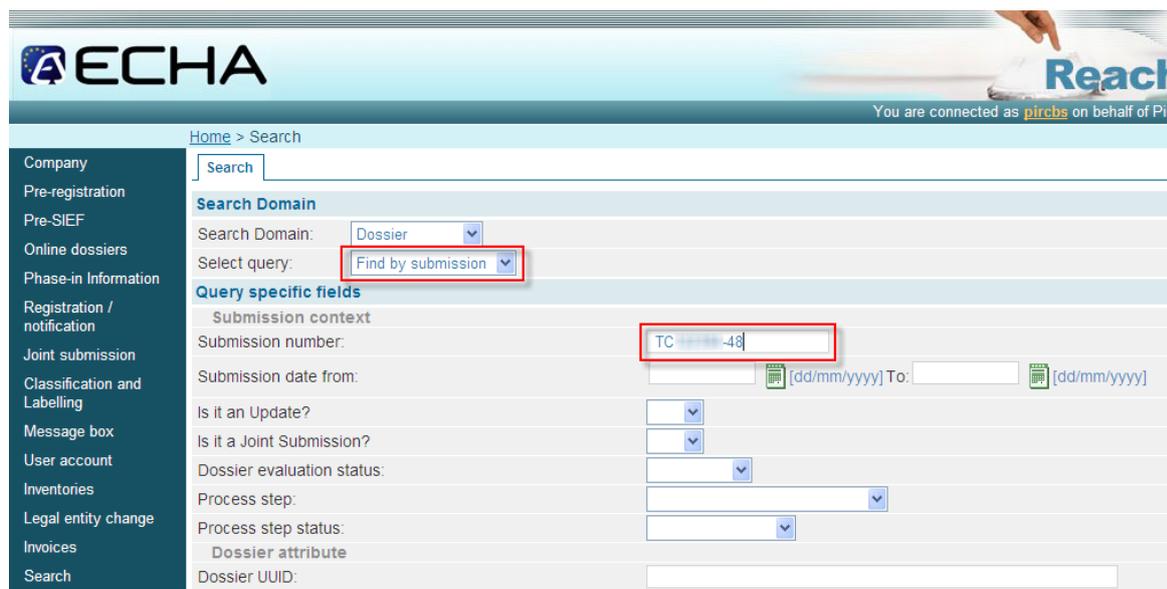
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Figure 13: Écran d'accueil REACH-IT



2. Dans la liste de recherches, sélectionnez "Find by submission (Recherche par soumission)" et entrez le numéro de soumission du dossier que vous souhaitez mettre à jour dans le champ approprié.

Figure 14: Recherche de dossier dans REACH-IT



3. Dans le champ de résultats, cliquez sur l'UUID du dossier.

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Figure 15: Résultats de recherche dans REACH-IT

Submission number	Submission date	Submission update	Status	Process step	Process step status	Dossier UUID	Dossier type R
TC-48	11/03/2010	No	Pending	Pay Submission Fee	Started	IUC5-8012-5855c6e974ea	Registration

4. Cliquez à nouveau sur l'UUID du dossier dans la nouvelle page.

Figure 16: Détails du dossier

Home > Search > Details

Search Details

Dossier

Dossier: IUC5-8012-5855c6e974ea

Dossier type: Registration

Submission

Submission Number: TC122384-48

Submission Date: 11/03/2010

Is the submission an update? No

Is it a joint submission? No

Status of the dossier: Pending

Substance

Reference Number:

Substance Name: chem_008

Return to search

5. Sélectionnez l'onglet "Submission Report (Rapport de soumission)".

Figure 17: Détails supplémentaires du dossier

Home > Submitted Dossiers > Dossier Details

Details **Submission Report** Accounting Annotations

Dossier

Dossier type: Registration

Submission

Submission Number: TC-48

Submission Date: 11/03/2010

Is the submission an update? No

Is it a joint submission? No

Status of the dossier: Pending

Substance

Reference Number:

Substance Name:

Request submitted file

6. En bas du rapport de soumission, vous trouverez un bouton pour exporter l'entrée d'inventaire CE au format IUCLID.

REACH-IT Manuel de soumission de données

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Figure 18: Exportation de numéro CE depuis REACH-IT

Passed Tasks		
No.	Task	Remark
1.	Virus check	-
2.	File format validation	-
3.	Check XML structure	-
4.	Enforce Rules	-
5.	Store Dossier	-
6.	Create Substance Identity	-
7.	Assign MSCAs	-
8.	Technical Completeness Check	-
9.	Pay Submission Fee	-
10.	Overall Completeness Check	-
11.	Issue Reference Number	-
12.	End of Pipeline Activities	-
13.	Data Dissemination	-
14.	Trigger WorkFlow	-

Download submission report Export submitted EC substance(s)

7. Importez le fichier i5z téléchargé dans votre installation IUCLID et utilisez celui-ci dans vos dossiers de mise à jour.

Appendix 1.3 Section 1.2 – Composition

Une substance est définie par sa composition. La composition d'une substance peut consister en constituants, impuretés et additifs. Cette section est une section de bloc répétable.

Les informations suivantes doivent être incluses dans cette section:

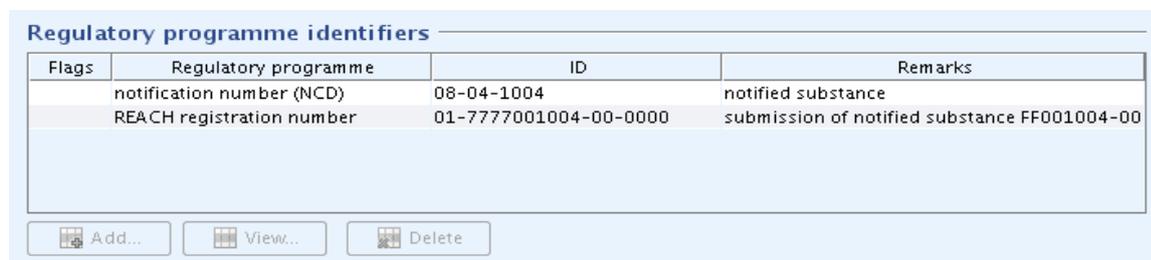
- Dans la section 1.2 dans tous les cas:
- Au moins une composition doit être associée à au moins un constituant.
 - Chaque constituant doit avoir au moins un identifiant (numéro CE ou numéro CAS ou nom IUPAC)
- Autres exigences relatives aux constituants:
 - Pour une «substance mono-constituant», un seul constituant qui a la même identité que celle indiquée dans la section 1.1 peut être inclus dans la section 1.2
 - Pour une «substance multi-constituant», au moins deux constituants doivent être présents. Aucun de ces constituants ne peut être identique à celui utilisé dans la section 1.1. Dans des cas exceptionnels, un seul constituant peut être présent, mais dans ce cas, ce constituant doit être le même que dans la section 1.1.

Appendix 1.4 Section 1.3 – Identifiants

Certains identifiants réglementaires doivent être inclus dans la section 1.3, comme décrit ci-dessous.

- Numéro d'enregistrement REACH: Des numéros d'enregistrement sont obtenus en enregistrant avec succès une substance ou en revendiquant une substance notifiée. Le numéro spécifié doit appartenir à l'entreprise effectuant la soumission, et doit correspondre à la substance de référence utilisée dans la section 1.1 du dossier. Si vous mettez à jour une substance déjà enregistrée, veuillez utiliser le numéro d'enregistrement que vous avez obtenu lors de la soumission de votre dossier.
- Numéro de notification (NCD): Si votre numéro d'enregistrement a été attribué par l'ECHA pour une substance précédemment notifiée conformément à la Directive 67/548/CEE, vous devez indiquer le numéro de notification (NCD) en plus du numéro d'enregistrement. L'entreprise soumettant le dossier doit correspondre à l'entreprise qui a revendiqué la notification dans REACH-IT. De plus, l'identité de la substance doit être la même que dans le dossier et dans la notification.
- Numéro d'enregistrement préalable REACH: S'il est fourni (c'est-à-dire lors de la soumission d'un enregistrement pour une substance bénéficiant d'un régime transitoire ayant fait l'objet d'un enregistrement préalable), le numéro d'enregistrement préalable indiqué doit appartenir à l'entreprise effectuant la soumission.
- Numéro de notification RDAPP REACH: Pour les notifications RDAPP, le numéro fourni doit appartenir à l'entreprise effectuant la soumission, et doit correspondre à la substance de référence utilisée dans la section 1.1 du dossier.
- Numéro de demande REACH: Lorsqu'il est fourni (c'est-à-dire en cas de soumission d'un enregistrement après une demande), le numéro doit appartenir à l'entreprise effectuant la soumission et le numéro CE qui a été fourni par l'ECHA après cette demande doit correspondre au numéro utilisé dans la section 1.1.
-

Figure 19: Identifiants du programme réglementaire dans la section 1.3



Flags	Regulatory programme	ID	Remarks
	notification number (NCD)	08-04-1004	notified substance
	REACH registration number	01-7777001004-00-0000	submission of notified substance FF001004-00

Buttons: Add..., View..., Delete

Appendix 1.5 Section 1.5 – Soumission conjointe

Les informations de la soumission conjointe proviennent intégralement de REACH-IT (le nom de la soumission conjointe doit être entré dans REACH-IT lors de la télétransmission du

dossier) et les informations de la section 1.5 ne sont pas prises en compte. La section 1.5 peut être utilisée pour vos propres besoins administratifs, mais il est important de noter que la cohérence des informations dans cette section IUCLID avec les informations issues de REACH-IT ne sera pas vérifiée.

Appendix 1.6 Section 2.1 – SGH et section 2.2 – DSD – DPD

Dans un dossier d'enregistrement, les informations de classification et d'étiquetage doivent être entrées dans la section 2. Dans le cas d'une soumission conjointe, ces informations seront fournies par le déclarant principal et il n'est pas prévu de les intégrer dans le dossier de membre, sauf si la section 2 fait partie des informations pour lesquelles une exemption s'applique.

Le format de la classification dépend de la date de soumission comme suit:

- Soumission avant le 01/12/2010: Le dossier doit contenir uniquement les données DSD (section 2.2) ou à la fois les données SGH (section 2.1) et DSD (section 2.2). Il est vivement recommandé d'inclure les deux sections afin d'éviter de mettre à jour le dossier pour inclure les informations CLP.
- Soumission après 01/12/2010: Le dossier doit contenir la classification SGH (section 2.1).

Pour plus d'informations sur la classification et l'étiquetage, consulter le manuel de soumission de données 5 (disponible à l'adresse http://echa.europa.eu/doc/reachit/compl_tech_dossier_manual.pdf)

Appendix 1.7 Section 3.3 – Sites

Cette section est une section de bloc répétable qui permet de répertorier tous les sites où la substance est produite et/ou utilisée. Cela est effectué en créant pour chaque site un lien vers les informations pertinentes stockées dans l'inventaire du site de l'entité légale. Les données minimales requises sont la commune / ville et le pays où le site est situé. Il doit être noté que, dans le cas d'un importateur, aucune information n'est requise dans cette section; cependant, si un site est spécifié, la même exigence s'applique.

Appendix 1.8 Section 3.4 – Forme dans la chaîne d'approvisionnement

Si "Downstream user (Utilisateur en aval)" est sélectionné dans la section 1.1 "Role in the supply chain (Rôle dans la chaîne d'approvisionnement)", la case "Substance in article (Substance dans l'article)" doit être cochée.

Appendix 2 Identifier le contexte de la soumission

Le contexte de la soumission est le contexte réglementaire dans lequel vous effectuez la soumission. Un exemple peut être la «soumission initiale d'un dossier 1-10 tpa en tant que membre d'une soumission conjointe». Ce contexte définit les informations qui doivent être présentes dans le dossier pour que celui-ci puisse être traité.

Le principal facteur pour l'identification du contexte de la soumission est le fait que la soumission est une «soumission individuelle» ou une «soumission conjointe», ou est une soumission initiale ou une mise à jour. Dans le cas d'une soumission conjointe, il existe

d'autres options, étant donné que le dossier peut être un dossier «principal» ou «membre». Une soumission peut être:

- Initiale: aucun numéro d'enregistrement n'a été assigné à l'entreprise effectuant la soumission pour cette substance.
- Mise à jour spontanée: la substance a déjà été enregistrée avec succès, mais une mise à jour est nécessaire. Les raisons possibles de la mise à jour peuvent être trouvées dans la section Appendix 5.3.3.2.
- Mise à jour demandée: une soumission n'a pas satisfait au contrôle du caractère complet-aspect technique, ou bien des informations complémentaires ont été demandées après un enregistrement réussi (par exemple, une vérification de conformité).

Après avoir identifié votre soumission, vous pouvez suivre les liens vers les annexes spécifiques, où vous trouverez des exemples de présentation de titre de votre dossier, ainsi qu'une liste de contrôle de points particuliers nécessitant votre attention.

	Soumission individuelle	Déclarant principal d'une soumission conjointe	Membre d'une soumission conjointe
Initiale	Appendix 4.1	Appendix 4.4	Appendix 4.7
Mise à jour spontanée	Appendix 4.2	Appendix 4.5	Appendix 4.8
Mise à jour demandée	Appendix 4.3	Appendix 4.6	Appendix 4.9

Appendix 3 Création du dossier

Appendix 3.1 Choix du modèle IUCLID 5 approprié

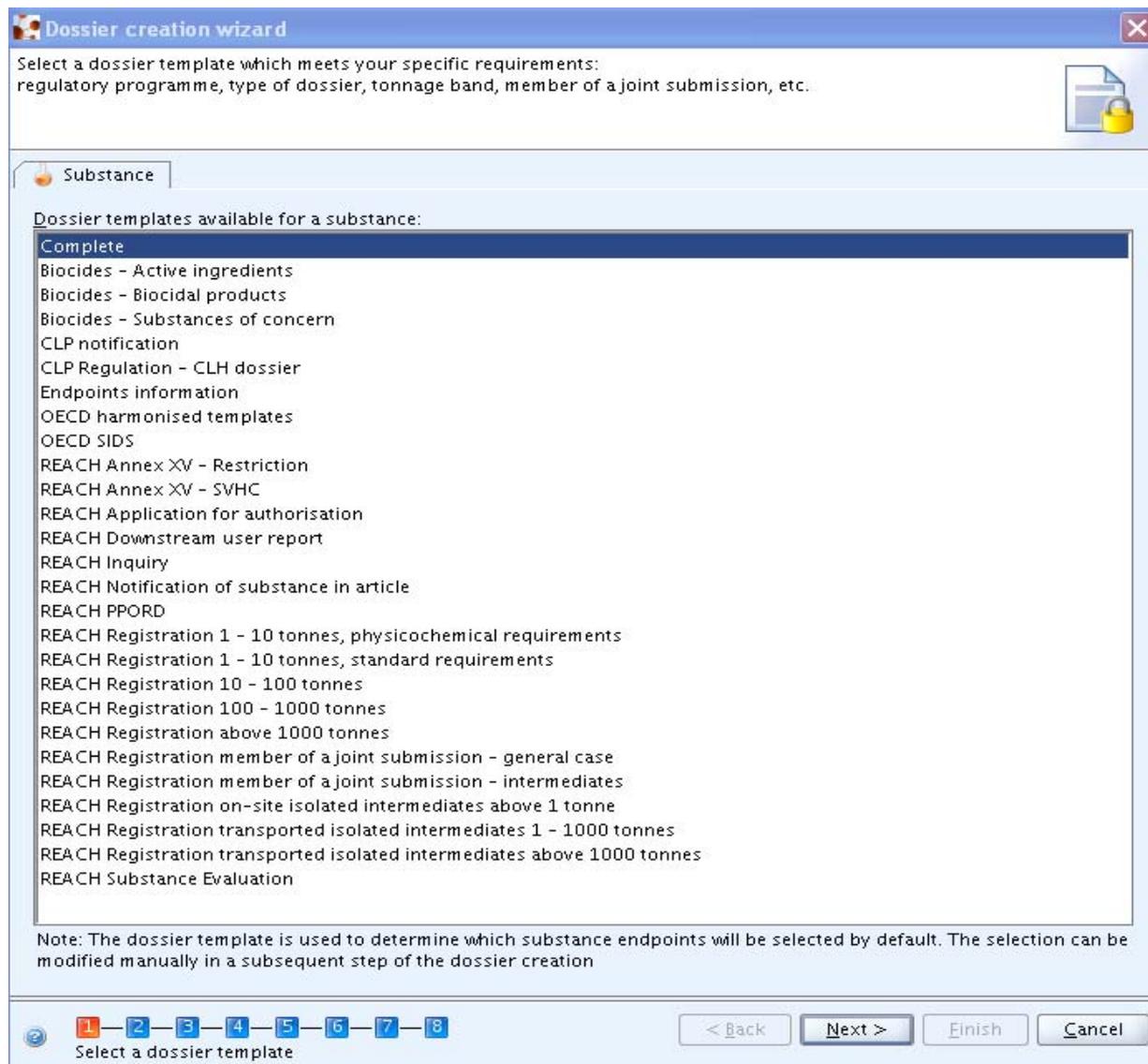
Le choix du modèle de dossier correct est une étape importante pour une soumission réussie, étant donné que le modèle indique la fourchette de tonnage de la soumission et détermine entre autres quels effets de substance seront sélectionnés pour export par défaut dans votre dossier.

Avant d'exporter les données, vous devez vous assurer que le modèle sélectionné correspond à la soumission prévue (par exemple, le type de dossier approprié (demande, RDAPP, enregistrement, etc.), la fourchette de tonnage correcte). Il doit être noté que, dans le cas d'un dossier principal dans une soumission conjointe, des informations additionnelles concernant la fourchette de tonnage doivent être fournies. Plus d'informations à ce sujet peuvent être trouvées dans l'Appendix 5.2.

À noter qu'il n'existe pas de modèle spécifique disponible pour un déclarant principal de soumission conjointe, étant donné que dans ce cas des modèles génériques d'enregistrement (général et intermédiaire) et de classification et d'étiquetage doivent être utilisés. Les informations concernant la soumission conjointe doivent être indiquées dans ce cas dans le titre du dossier (Appendix 5.2).

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape
de la vérification des règles
administratives ("Application de la
réglementation")

Figure 20: Sélection de modèle de dossier dans IUCLID



REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Dossier de soumission individuel ou dossier principal		
Contexte	Modèle IUCLID 5	Type de dossier dans REACH-IT
Enregistrement standard	Modèle d'enregistrement avec la fourchette de tonnage correspondante (par exemple enregistrement REACH 10-100 tonnes)	Enregistrement
Enregistrement standard + Intermédiaire(s)	Modèle d'enregistrement avec la fourchette de tonnage correspondante (par exemple enregistrement REACH 10-100 tonnes)	Enregistrement
Enregistrement d'un type d'intermédiaire (c'est-à-dire, sur site OU transporté)	Modèle Intermédiaire avec le type et la fourchette de tonnage correspondants (par exemple Enregistrement REACH d'intermédiaires isolés sur site au-dessus d' 1 tonne)	Enregistrement d'intermédiaire isolé transporté ou enregistrement d'intermédiaire isolé sur site
Combinaison d'intermédiaires (c'est-à-dire, intermédiaires isolés sur site + transportés)	Modèle pour intermédiaire isolé transporté avec la fourchette de tonnage correspondante (par exemple enregistrement REACH pour intermédiaires isolés transportés 1-1000 tonnes)	Enregistrement d'intermédiaires isolés transportés
Dossier de membre		
Contexte	Modèle IUCLID 5	Type de dossier dans REACH-IT
Enregistrement standard	Enregistrement REACH de membre d'une soumission conjointe – cas général	Enregistrement
Enregistrement standard + intermédiaire(s)	Enregistrement REACH de membre d'une soumission conjointe – cas général	Enregistrement
Enregistrement d'un type d'intermédiaire (c'est-à-dire, sur site OU transporté)	Enregistrement REACH de membre d'une soumission conjointe – intermédiaires	Enregistrement d'intermédiaire isolé transporté ou enregistrement d'intermédiaire isolé sur site
Combinaison d'intermédiaires	Enregistrement REACH de membre d'une soumission conjointe – intermédiaires	Enregistrement d'intermédiaire isolé transporté

Appendix 3.2 Création d'un dossier à partir d'un ensemble de données de substance

- Titre de dossier: Le titre de dossier est dérivé des informations entrées lors de la création du dossier. Il est constitué des informations utilisées à des fins administratives et est complété par le demandeur lors de la préparation de son dossier à partir de l'ensemble de données de substance.

Ce chapitre explique comment compléter les informations de titre de dossier IUCLID 5.

Les informations contenues dans le titre de dossier sont essentielles pour la vérification des règles administratives lors de la soumission de votre dossier. Des informations manquantes ou incorrectes peuvent conduire au rejet du dossier pour traitement ultérieur. Par exemple, il peut être difficile de déterminer si le dossier est une mise à jour d'un enregistrement précédent en raison d'une augmentation de fourchette de tonnage, ou une mise à jour due à une demande d'informations supplémentaires après un premier contrôle du caractère complet selon l'Article 20 du règlement REACH.

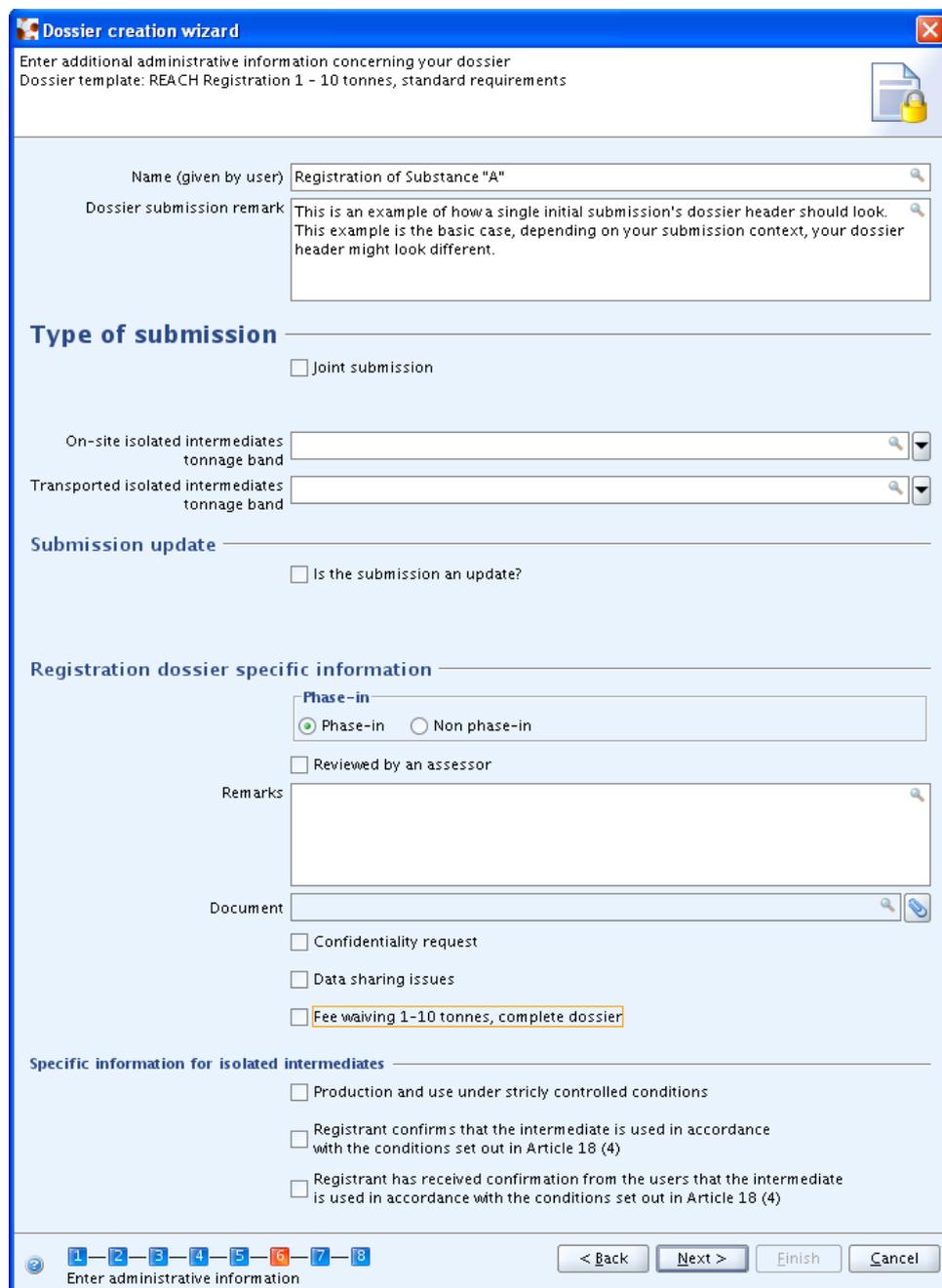
Étant donné qu'il est essentiel que l'ECHA identifie clairement le type de dossier et les circonstances spécifiques de la soumission, REACH-IT ne traitera pas le dossier si ces informations ne sont pas claires et/ou sont incorrectes.

Appendix 4 Compléter le titre de dossier

Une fois que le contexte de votre soumission est identifié selon l'Appendix 2, les sous-chapitres suivants décrivent l'étape finale de la création de dossier pour chaque contexte de soumission. Si des informations complémentaires sont nécessaires, voir l'Appendix 5.

Appendix 4.1 Soumission individuelle initiale

Figure 21: Soumission individuelle initiale



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements

Name (given by user) Registration of Substance "A"

Dossier submission remark This is an example of how a single initial submission's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.

Type of submission

Joint submission

On-site isolated intermediates tonnage band

Transported isolated intermediates tonnage band

Submission update

Is the submission an update?

Registration dossier specific information

Phase-in
 Phase-in Non phase-in

Reviewed by an assessor

Remarks

Document

Confidentiality request

Data sharing issues

Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier

Specific information for isolated intermediates

Production and use under strictly controlled conditions

Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)

Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)

1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information

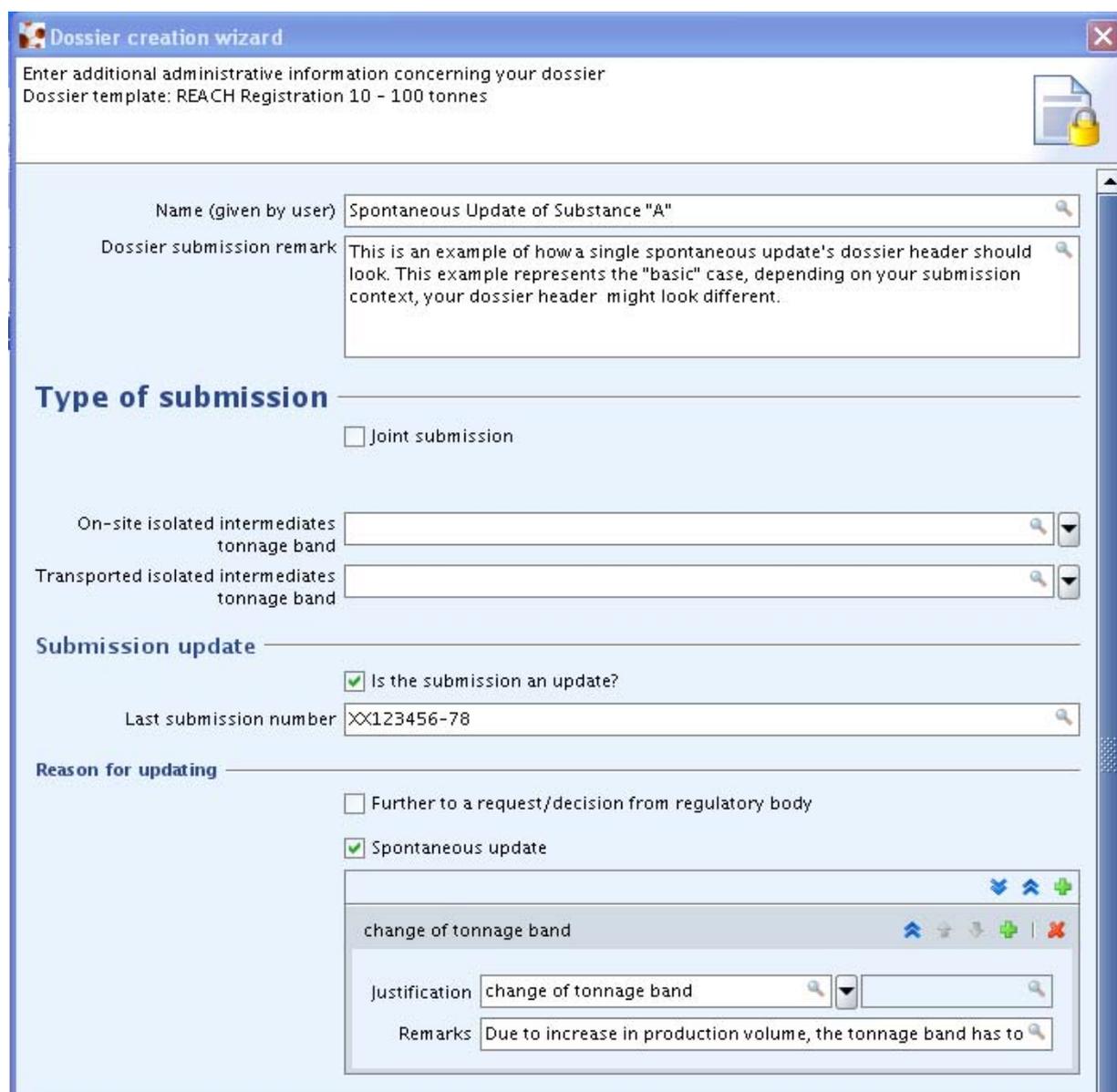
< Back Next > Finish Cancel

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Liste de contrôle	✓	Liste de contrôle	✓
1. On-Site Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé sur site) / Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté): si votre enregistrement comprend l'un ou l'autre de ces types d'enregistrement d'intermédiaire, vous devez indiquer votre/vos fourchette(s) de tonnage dans les listes déroulantes.		4. Souhaitez-vous demander une exonération de redevance pour des substances dans la fourchette de tonnage 1-10? Appendix 5.4.2.	
2. La dernière soumission a-t-elle été examinée par un évaluateur? Cette information n'est pas obligatoire.		5. Si la soumission comprend l'enregistrement d'un intermédiaire, la partie "Specific Information for Isolated Intermediates (Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés)" doit être renseignée. Appendix 5.5	
3. Souhaitez-vous demander la confidentialité pour la fourchette de tonnage de la soumission? Appendix 5.4.1			

Appendix 4.2 Soumission individuelle, mise à jour spontanée

Figure 22: Soumission individuelle, mise à jour spontanée



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes

Name (given by user) Spontaneous Update of Substance "A"

Dossier submission remark This is an example of how a single spontaneous update's dossier header should look. This example represents the "basic" case, depending on your submission context, your dossier header might look different.

Type of submission

Joint submission

On-site isolated intermediates tonnage band

Transported isolated intermediates tonnage band

Submission update

Is the submission an update?

Last submission number XX123456-78

Reason for updating

Further to a request/decision from regulatory body

Spontaneous update

change of tonnage band

Justification change of tonnage band

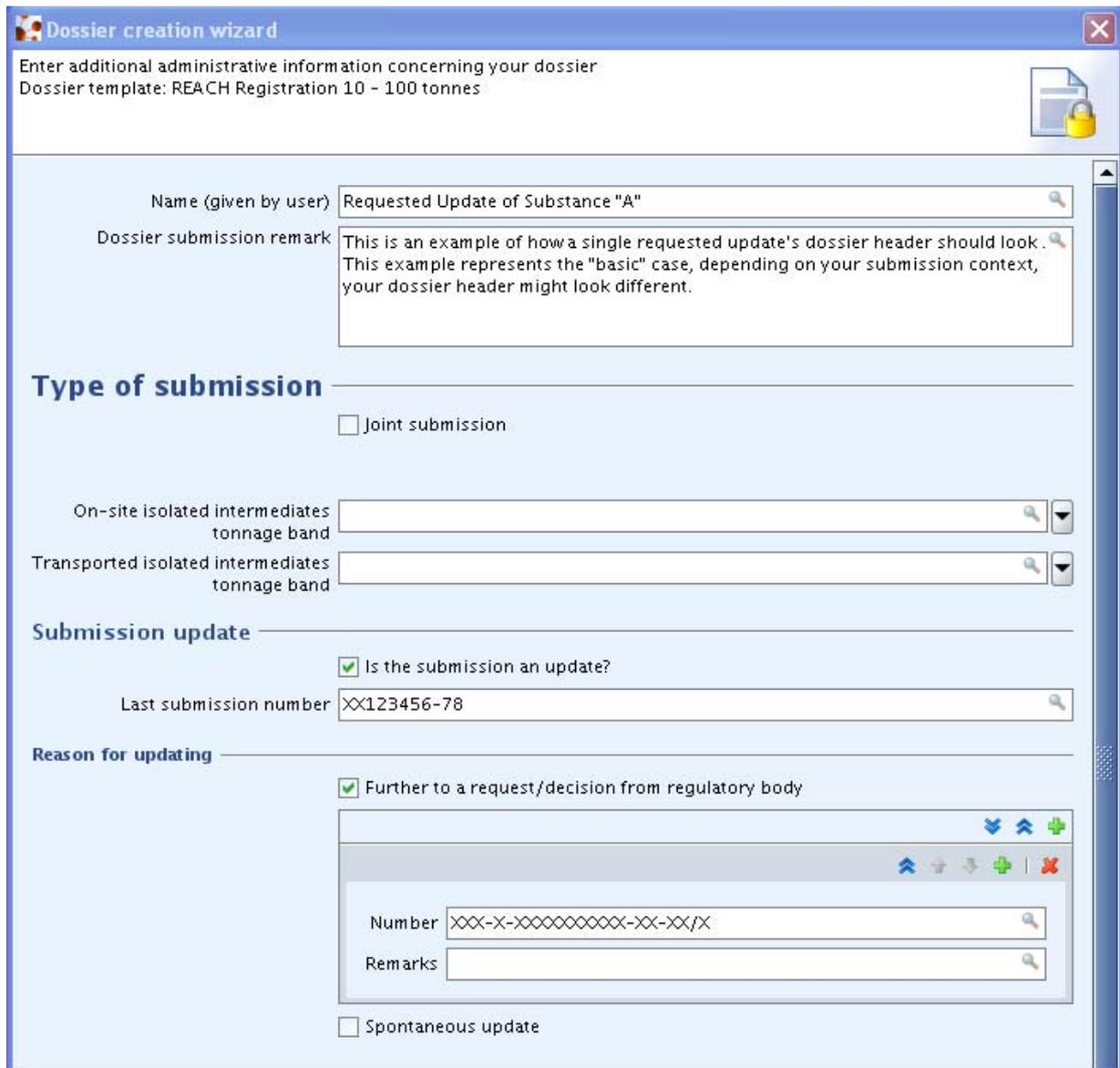
Remarks Due to increase in production volume, the tonnage band has to

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Liste de contrôle	✓	Liste de contrôle	✓
1. On-Site Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé sur site) / Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté): si votre enregistrement comprend l'un ou l'autre de ces types d'enregistrement d'intermédiaire, vous devez indiquer votre/vos fourchette(s) de tonnage dans les listes déroulantes.		5. Souhaitez-vous demander la confidentialité pour la fourchette de tonnage de la soumission? Appendix 5.4.1	
2. Le dernier numéro de soumission doit être indiqué. Pour une mise à jour spontanée, c'est le numéro de soumission associé à l'enregistrement le plus récent pour cette substance. (Pour les enregistrements dérivés d'une demande NONS et les autres cas particuliers, voir l'Appendix 5.3).		6. Souhaitez-vous demander une exonération de redevance pour des substances dans la fourchette de tonnage 1-10? Appendix 5.4.2.	
3. Une justification pour la mise à jour spontanée doit être fournie. Appendix 5.3.3.2.		7. Si la soumission comprend l'enregistrement d'un intermédiaire, la partie "Specific Information for Isolated Intermediates (Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés)" doit être renseignée. Appendix 5.5	
4. La dernière soumission a-t-elle été examinée par un évaluateur? Cette information n'est pas obligatoire.		8. Vérifiez que vous utilisez le numéro CE assigné. Appendix 1.2.1	

Appendix 4.3 Soumission individuelle, mise à jour demandée

Figure 23: Soumission individuelle, mise à jour demandée



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes

Name (given by user) Requested Update of Substance "A"

Dossier submission remark This is an example of how a single requested update's dossier header should look. This example represents the "basic" case, depending on your submission context, your dossier header might look different.

Type of submission

Joint submission

On-site isolated intermediates tonnage band

Transported isolated intermediates tonnage band

Submission update

Is the submission an update?

Last submission number XX123456-78

Reason for updating

Further to a request/decision from regulatory body

Number XXX-X-XXXXXXXXXX-XX-XX/X

Remarks

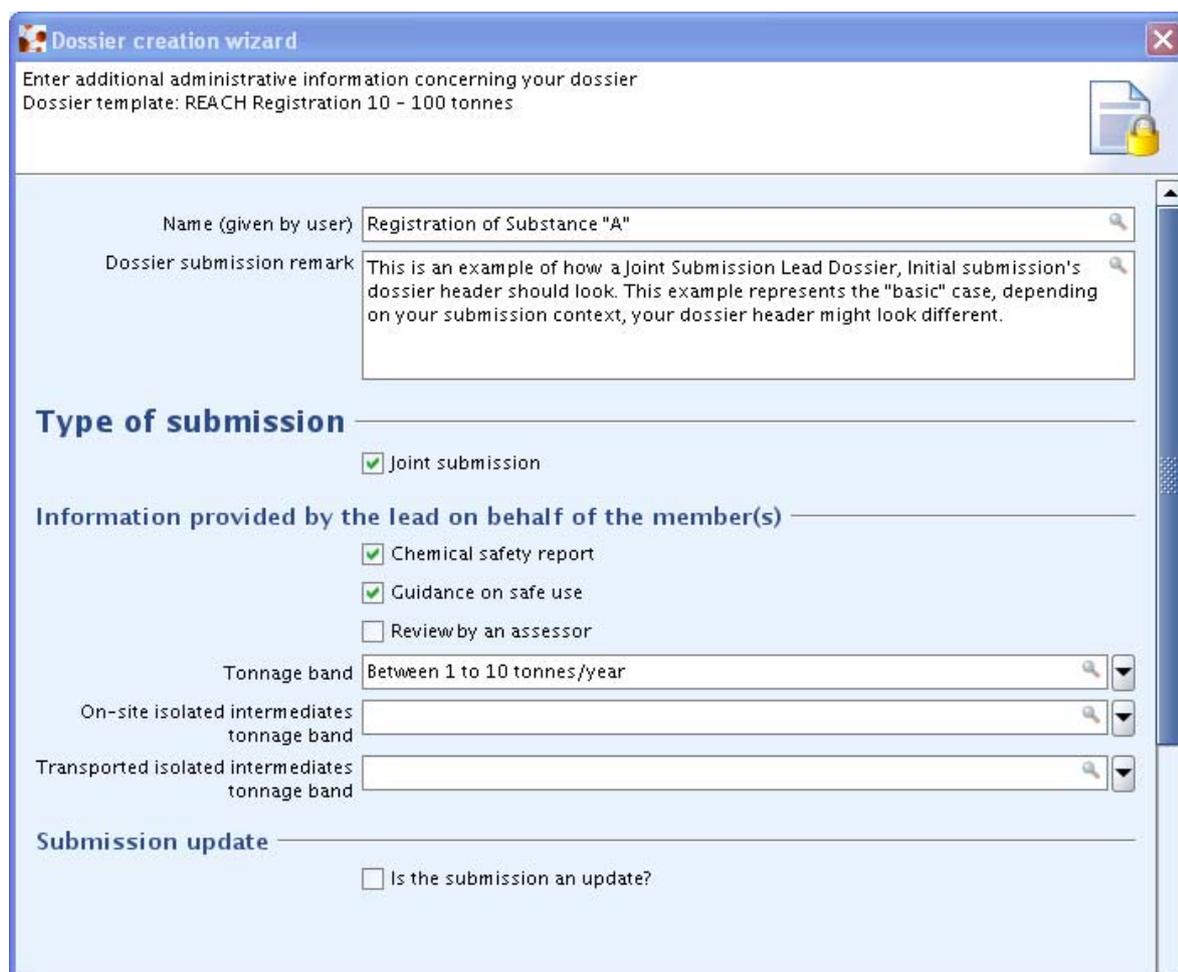
Spontaneous update

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape
de la vérification des règles
administratives ("Application de la
réglementation")

Liste de contrôle	✓	Liste de contrôle	✓
1. On-Site Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé sur site) / Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté): si votre enregistrement comprend l'un ou l'autre de ces types d'enregistrement d'intermédiaire, vous devez indiquer votre/vos fourchette(s) de tonnage dans les listes déroulantes.		6. Si la mise à jour demandée concerne une substance précédemment enregistrée, assurez-vous que les identifiants réglementaires requis ont été inclus dans la section 1.3 de votre ensemble de données de substance. Appendix 1.4	
2. Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté).		7. Souhaitez-vous demander une exonération de redevance pour des substances dans la fourchette de tonnage 1-10? Appendix 5.4.2.	
3. Le dernier numéro de soumission doit être indiqué. Pour une mise à jour du contrôle du caractère complet-aspect technique (TCC) (c'est-à-dire que des informations complémentaires sont soumises suite à un échec TCC), c'est le numéro de soumission associé au dossier qui a subi l'échec TCC. (Pour d'autres types de mise à jour réglementaire, voir l'Appendix 5.3)		8. Si la soumission comprend l'enregistrement d'un intermédiaire, la partie "Specific Information for Isolated Intermediates (Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés)" doit être renseignée. Appendix 5.5	
4. Le numéro de communication doit être indiqué. Dans le cas d'un échec TCC, c'est le numéro de communication indiqué dans la lettre de demande d'informations complémentaires. Pour plus d'informations, voir l'Appendix 5.3.1 ou Appendix 5.3.3.1.		9. Vérifiez que vous utilisez le numéro CE assigné. Appendix 1.2.1	
5. La dernière soumission a-t-elle été examinée par un évaluateur? Cette information n'est pas obligatoire.		10. Souhaitez-vous demander la confidentialité pour la fourchette de tonnage de la soumission? Appendix 5.4.1	

Appendix 4.4 Déclarant principal de soumission conjointe, soumission initiale

Figure 24: Déclarant principal de soumission conjointe, soumission initiale



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes

Name (given by user) Registration of Substance "A"

Dossier submission remark This is an example of how a Joint Submission Lead Dossier, Initial submission's dossier header should look. This example represents the "basic" case, depending on your submission context, your dossier header might look different.

Type of submission

Joint submission

Information provided by the lead on behalf of the member(s)

Chemical safety report
 Guidance on safe use
 Review by an assessor

Tonnage band Between 1 to 10 tonnes/year

On-site isolated intermediates tonnage band

Transported isolated intermediates tonnage band

Submission update

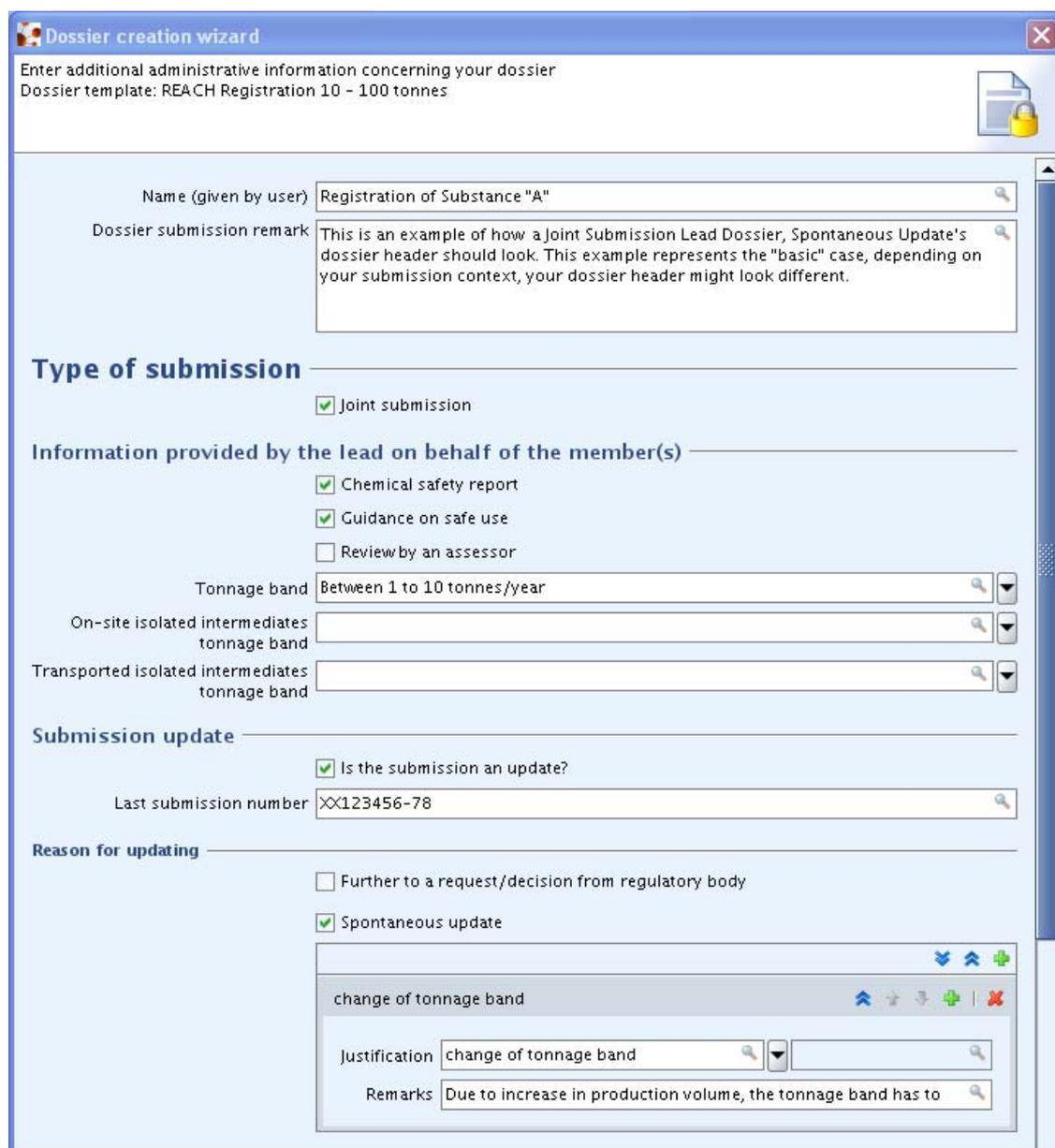
Is the submission an update?

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Liste de contrôle	✓	Liste de contrôle	✓
1. La case "Joint submission (Soumission conjointe)" doit être cochée. Appendix 5.2		6. Souhaitez-vous demander la confidentialité pour la fourchette de tonnage de la soumission? Appendix 5.4.1	
2. "Chemical Safety Report (Rapport sur la sécurité chimique)": cochez cette case si vous transmettez le RSC au nom de membres.		7. Des «problèmes de partage de données» ont-ils été observés? Cette information fait partie de la vérification des règles administratives.	
3. "Guidance on Safe Use (Conseils d'utilisation)": cochez cette case si vous transmettez les conseils d'utilisation au nom de membres.		8. Souhaitez-vous demander une exonération de redevance pour des substances dans la fourchette de tonnage 1-10? Appendix 5.4.2	
4. "Review by Assessor (Examen par évaluateur)": cette information ne fait pas partie de la vérification des règles administratives.		9. Si la soumission comprend l'enregistrement d'un intermédiaire, la partie "Specific Information for Isolated Intermediates (Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés)" doit être renseignée. Appendix 5.5	
5. Informations sur la fourchette de tonnage: Lorsque vous agissez en tant que déclarant principal dans une soumission conjointe, ces champs sont utilisés pour indiquer vos propres fourchettes de tonnage d'enregistrement. On-Site Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé sur site) / Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté): si votre enregistrement comprend l'un ou l'autre de ces types d'enregistrement d'intermédiaire, vous devez indiquer votre/vos fourchette(s) de tonnage dans les listes déroulantes. Remarque: la fourchette de tonnage globale de la soumission conjointe est déterminée par le modèle IUCLID 5 qui a été utilisé.			

Appendix 4.5 Déclarant principal de soumission conjointe, mise à jour spontanée

Figure 25: Déclarant principale de soumission conjointe, mise à jour spontanée



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes

Name (given by user) Registration of Substance "A"

Dossier submission remark This is an example of how a Joint Submission Lead Dossier, Spontaneous Update's dossier header should look. This example represents the "basic" case, depending on your submission context, your dossier header might look different.

Type of submission

Joint submission

Information provided by the lead on behalf of the member(s)

Chemical safety report
 Guidance on safe use
 Review by an assessor

Tonnage band Between 1 to 10 tonnes/year

On-site isolated intermediates tonnage band

Transported isolated intermediates tonnage band

Submission update

Is the submission an update?

Last submission number XX123456-78

Reason for updating

Further to a request/decision from regulatory body
 Spontaneous update

change of tonnage band

Justification change of tonnage band

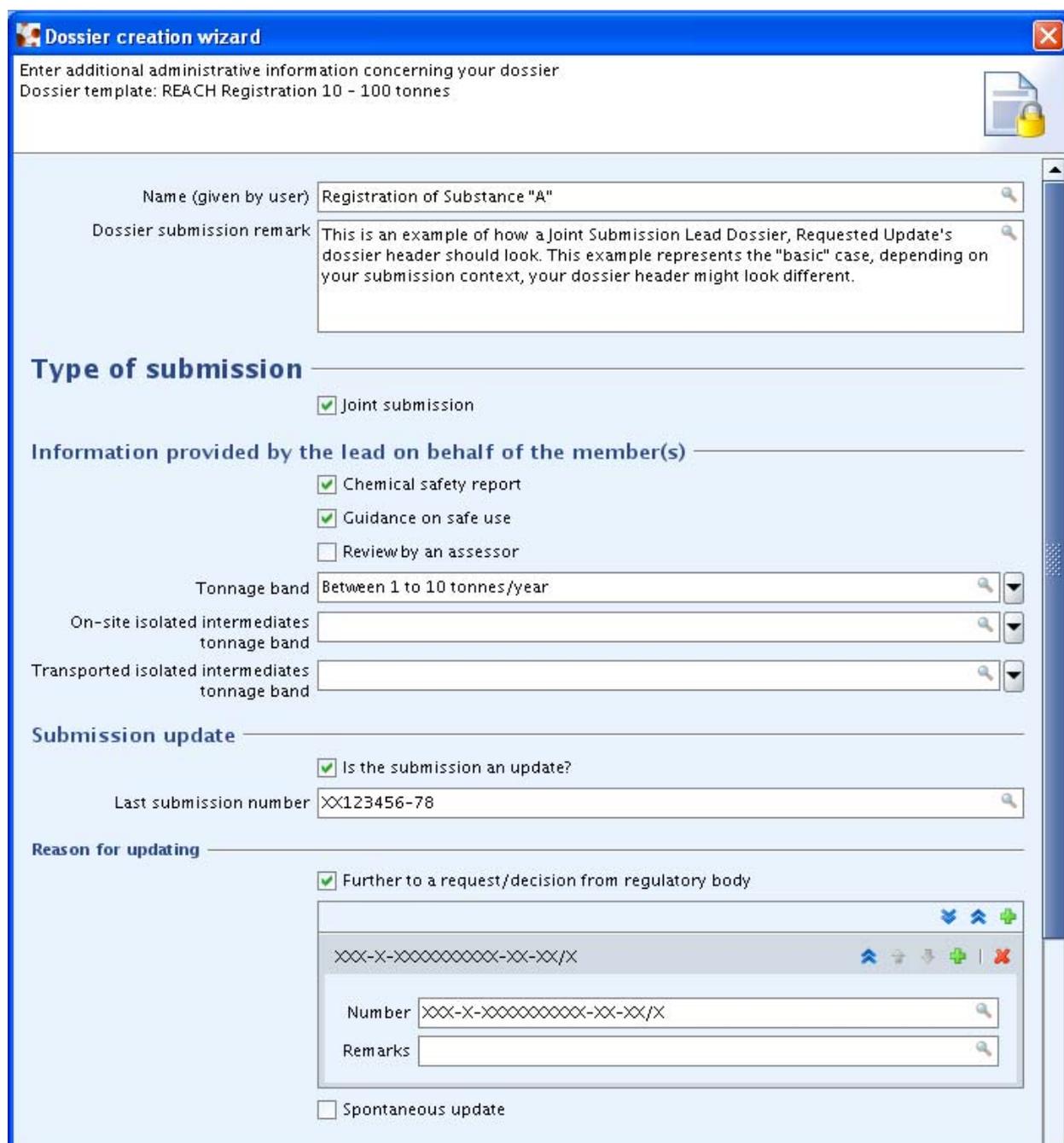
Remarks Due to increase in production volume, the tonnage band has to

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Liste de contrôle	✓	Liste de contrôle	✓
1. La case "Joint submission (Soumission conjointe)" doit être cochée. Appendix 5.2		7. Le dernier numéro de soumission doit être indiqué. Pour une mise à jour spontanée, c'est le numéro de soumission associé à l'enregistrement le plus récent pour cette substance. (Pour les enregistrements dérivés d'une demande NONS et les autres cas particuliers, voir l'Appendix 5.3.)	
2. "Chemical Safety Report (Rapport sur la sécurité chimique)": cochez cette case si vous transmettez le RSC au nom de membres.		8. Une justification pour la mise à jour spontanée doit être fournie. Appendix 5.3.3.2	
3. "Guidance on Safe Use (Conseils d'utilisation)": cochez cette case si vous transmettez les conseils d'utilisation au nom de membres.		9. Souhaitez-vous demander la confidentialité pour la fourchette de tonnage de la soumission? Appendix 5.4.1	
4. "Review by Assessor (Examen par évaluateur)": cette information ne fait pas partie de la vérification des règles administratives.		10. Des «problèmes de partage de données» ont-ils été observés? Cette information fait partie de la vérification des règles administratives.	
5. Informations sur la fourchette de tonnage: Lorsque vous agissez en tant que déclarant principal dans une soumission conjointe, ces champs sont utilisés pour indiquer vos propres fourchettes de tonnage d'enregistrement. On-Site Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé sur site) / Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté): si votre enregistrement comprend l'un ou l'autre de ces types d'enregistrement d'intermédiaire, vous devez indiquer votre/vos fourchette(s) de tonnage dans les listes déroulantes. Remarque: la fourchette de tonnage globale de la soumission conjointe est déterminée par le modèle IUCLID 5 qui a été utilisé.		11. Souhaitez-vous demander une exonération de redevance pour des substances dans la fourchette de tonnage 1-10? Appendix 5.4.2	
6. Vérifiez que vous utilisez le numéro CE assigné. Appendix 1.2.1		12. Si la soumission comprend l'enregistrement d'un intermédiaire, la partie "Specific Information for Isolated Intermediates (Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés)" doit être renseignée. Appendix 5.5	

Appendix 4.6 Déclarant principal de soumission conjointe, mise à jour demandée

Figure 26: Déclarant principal de soumission conjointe, mise à jour demandée



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
 Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes

Name (given by user) Registration of Substance "A"

Dossier submission remark This is an example of how a Joint Submission Lead Dossier, Requested Update's dossier header should look. This example represents the "basic" case, depending on your submission context, your dossier header might look different.

Type of submission

Joint submission

Information provided by the lead on behalf of the member(s)

Chemical safety report
 Guidance on safe use
 Review by an assessor

Tonnage band Between 1 to 10 tonnes/year

On-site isolated intermediates tonnage band

Transported isolated intermediates tonnage band

Submission update

Is the submission an update?
 Last submission number XX123456-78

Reason for updating

Further to a request/decision from regulatory body

Number	Remarks
XX-X-XXXXXXXXXX-XX-XX/X	

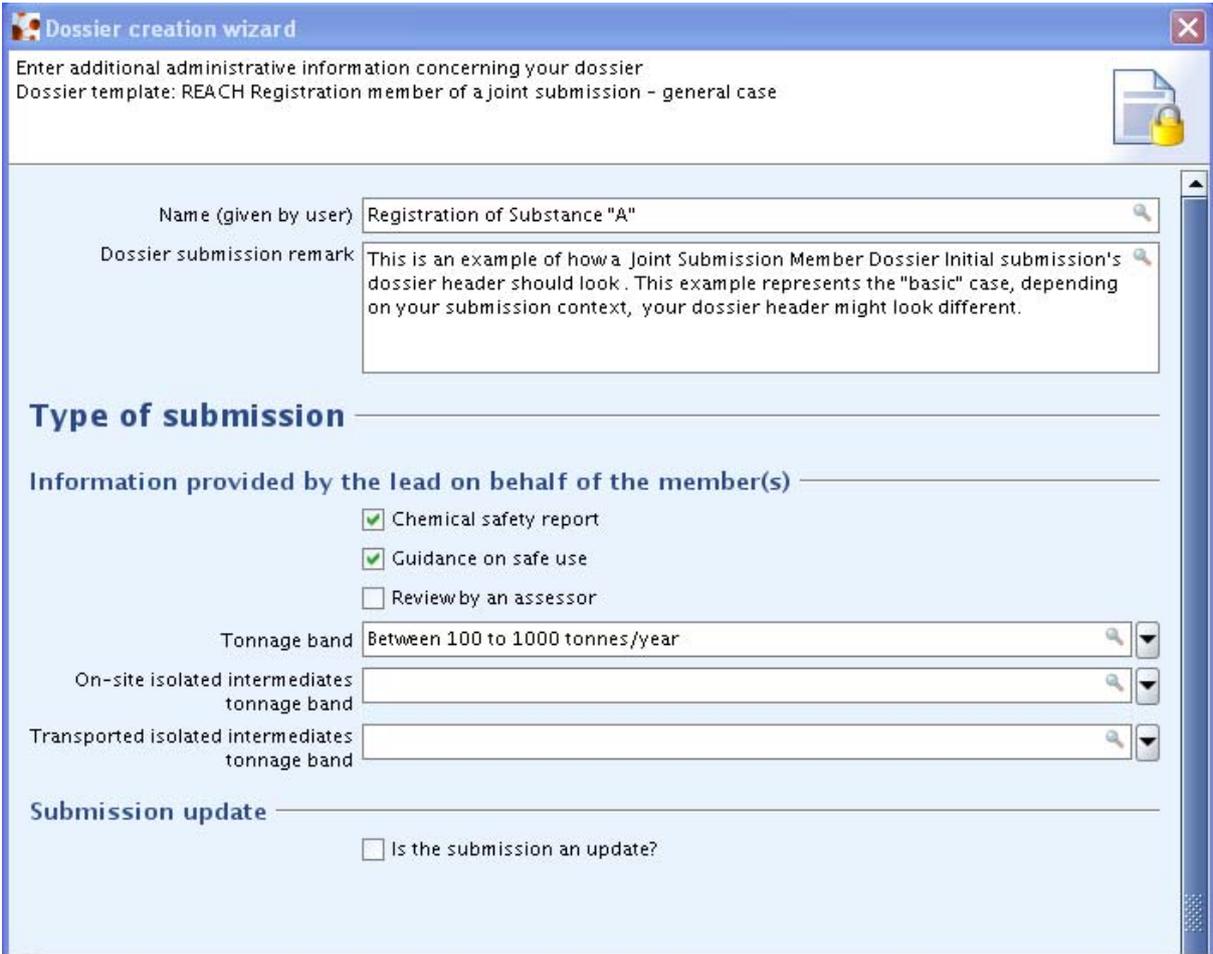
Spontaneous update

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Liste de contrôle	✓	Liste de contrôle	✓
1. La case "Joint submission (Soumission conjointe)" doit être cochée. Appendix 5.2		8. Le numéro de communication doit être indiqué. Dans le cas d'un échec TCC, c'est le numéro de communication indiqué dans la lettre de demande d'informations complémentaires. Pour plus d'informations, voir l'Appendix 5.3.1 ou l'Appendix 5.3.3.1.	
2. "Chemical Safety Report (Rapport sur la sécurité chimique)": cochez cette case si vous transmettez le RSC au nom de membres.		9. Souhaitez-vous demander la confidentialité pour la fourchette de tonnage de la soumission? Appendix 5.4.1	
3. "Guidance on Safe Use (Conseils d'utilisation)": cochez cette case si vous transmettez les conseils d'utilisation au nom de membres.		10. Des "problèmes de partage de données" ont-ils été observés? Cette information fait partie de la vérification des règles administratives.	
4. "Review by Assessor (Examen par évaluateur)": cette information ne fait pas partie de la vérification des règles administratives.		11. Souhaitez-vous demander une exonération de redevance pour des substances dans la fourchette de tonnage 1-10? Annexe 5.4.2	
5. Informations sur la fourchette de tonnage: Lorsque vous agissez en tant que déclarant principal dans une soumission conjointe, ces champs sont utilisés pour indiquer vos propres fourchettes de tonnage d'enregistrement. On-Site Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé sur site) / Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté): si votre enregistrement comprend l'un ou l'autre de ces types d'enregistrement d'intermédiaire, vous devez indiquer votre/vos fourchette(s) de tonnage dans les listes déroulantes. Remarque: la fourchette de tonnage globale de la soumission conjointe est déterminée par le modèle IUCLID 5 qui a été utilisé.		12. Si la soumission comprend l'enregistrement d'un intermédiaire, la partie "Specific Information for Isolated Intermediates (Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés)" doit être renseignée. Appendix 5.5	
6. Vérifiez que vous utilisez le numéro CE assigné. Appendix 1.2.1		13. Si la mise à jour demandée concerne une substance précédemment enregistrée, assurez-vous que les identifiants réglementaires requis ont été inclus dans la section 1.3 de votre ensemble de données de substance. Appendix 1.4	
7. Le dernier numéro de soumission doit être indiqué. Pour une mise à jour du contrôle du caractère complet-aspect technique (TCC) (c'est-à-dire que des informations complémentaires sont soumises suite à un échec TCC), c'est le numéro de soumission associé au dossier qui a subi l'échec TCC. (Pour d'autres types de mise à jour réglementaire, voir Appendix 5.3)			

Appendix 4.7 Membre d'une soumission conjointe, soumission initiale

Figure 27: Membre d'une soumission conjointe, soumission initiale



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration member of a joint submission - general case

Name (given by user) Registration of Substance "A"

Dossier submission remark This is an example of how a Joint Submission Member Dossier Initial submission's dossier header should look. This example represents the "basic" case, depending on your submission context, your dossier header might look different.

Type of submission

Information provided by the lead on behalf of the member(s)

Chemical safety report

Guidance on safe use

Review by an assessor

Tonnage band Between 100 to 1000 tonnes/year

On-site isolated intermediates tonnage band

Transported isolated intermediates tonnage band

Submission update

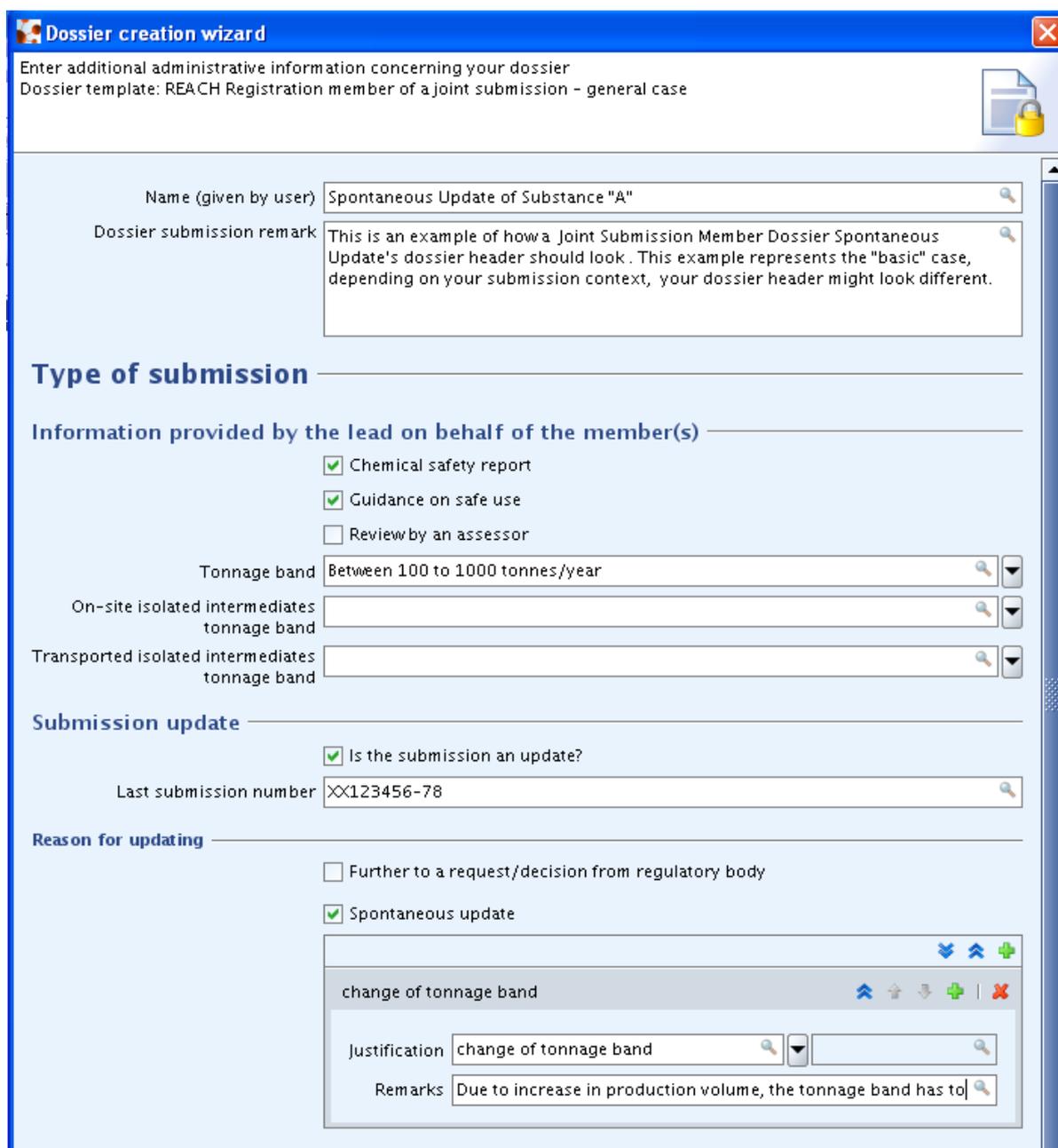
Is the submission an update?

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Liste de contrôle	✓	Liste de contrôle	✓
1. La case "Joint submission (Soumission conjointe)" doit être cochée. Appendix 5.2		6. Souhaitez-vous demander la confidentialité pour la fourchette de tonnage de la soumission? Appendix 5.4.1	
2. "Rapport sur la sécurité chimique": cochez cette case si le RSC a été transmis par le déclarant principal en votre nom et que, par conséquent, vous n'avez pas ajouté un RSC à votre propre fichier. Ne cochez pas cette case si vous fournissez un RSC indépendamment du déclarant principal, c'est-à-dire dans votre propre dossier.		7. Des "problèmes de partage de données" ont-ils été observés? Cette information fait partie de la vérification des règles administratives.	
3. "Guidance on Safe Use (Conseils d'utilisation)": cochez cette case si les conseils d'utilisation ont été fournis par le déclarant principal en votre nom et que, par conséquent, vous n'avez pas ajouté de conseils d'utilisation à votre propre fichier. Ne cochez pas cette case si vous fournissez des conseils d'utilisation indépendamment du déclarant principal, c'est-à-dire dans votre propre dossier.		8. Souhaitez-vous demander une exonération de redevance pour des substances dans la fourchette de tonnage 1-10? Appendix 5.4.2	
4. "Review by Assessor (Examen par évaluateur)": cette information ne fait pas partie de la vérification des règles administratives.		9. Si la soumission comprend l'enregistrement d'un intermédiaire, la partie "Specific Information for Isolated Intermediates (Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés)" doit être renseignée. Appendix 5.5	
5. Informations sur la fourchette de tonnage: Lorsque vous agissez en tant que membre dans une soumission conjointe, ces champs sont utilisés pour indiquer vos propres fourchettes de tonnage d'enregistrement. On-Site Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé sur site) / Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté): si votre enregistrement comprend l'un ou l'autre de ces types d'enregistrement d'intermédiaire, vous devez indiquer votre/vos fourchette(s) de tonnage dans les listes déroulantes.			

Appendix 4.8 Membre d'une soumission conjointe, mise à jour spontanée

Figure 28: Membre d'une soumission conjointe, mise à jour spontanée



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration member of a joint submission - general case

Name (given by user) Spontaneous Update of Substance "A"

Dossier submission remark This is an example of how a Joint Submission Member Dossier Spontaneous Update's dossier header should look. This example represents the "basic" case, depending on your submission context, your dossier header might look different.

Type of submission

Information provided by the lead on behalf of the member(s)

- Chemical safety report
- Guidance on safe use
- Review by an assessor

Tonnage band Between 100 to 1000 tonnes/year

On-site isolated intermediates tonnage band

Transported isolated intermediates tonnage band

Submission update

- Is the submission an update?

Last submission number XX123456-78

Reason for updating

- Further to a request/decision from regulatory body
- Spontaneous update

change of tonnage band

Justification change of tonnage band

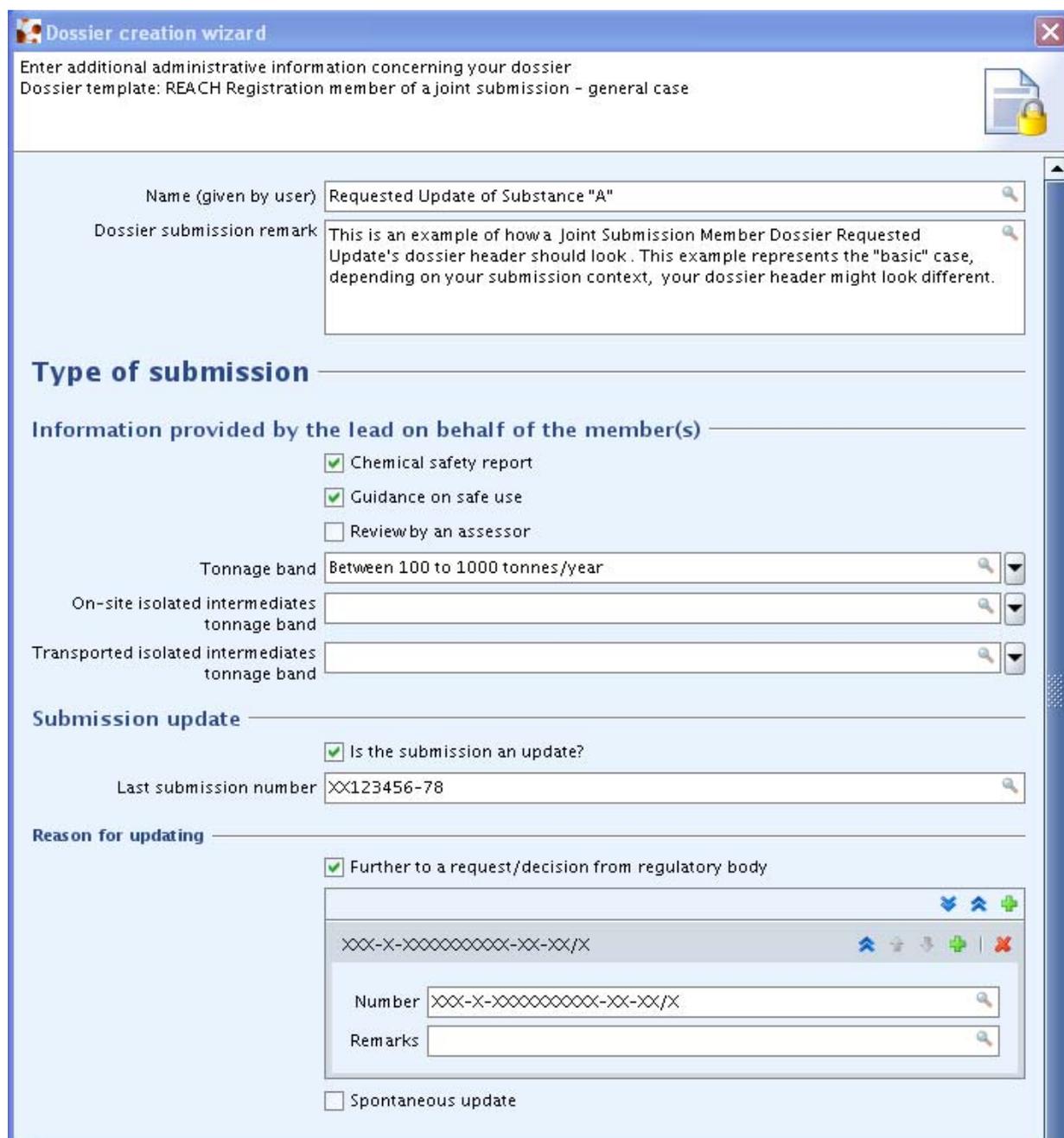
Remarks Due to increase in production volume, the tonnage band has to

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Liste de contrôle	✓	Liste de contrôle	✓
1. La case "Joint submission (Soumission conjointe)" doit être cochée. Appendix 5.2		7. Une justification pour la mise à jour spontanée doit être fournie. Appendix 5.3.3.2	
2. "Rapport sur la sécurité chimique": cochez cette case si le RSC a été transmis par le déclarant principal en votre nom et que, par conséquent, vous n'avez pas ajouté un RSC à votre propre fichier. Ne cochez pas cette case si vous fournissez un RSC indépendamment du déclarant principal, c'est-à-dire dans votre propre dossier.		8. Souhaitez-vous demander la confidentialité pour la fourchette de tonnage de la soumission? Appendix 5.4.1	
3. "Guidance on Safe Use (Conseils d'utilisation)": cochez cette case si les conseils d'utilisation ont été fournis par le déclarant principal en votre nom et que, par conséquent, vous n'avez pas ajouté de conseils d'utilisation à votre propre fichier. Ne cochez pas cette case si vous fournissez des conseils d'utilisation indépendamment du déclarant principal, c'est-à-dire dans votre propre dossier.		9. Des "problèmes de partage de données" ont-ils été observés? Cette information fait partie de la vérification des règles administratives.	
4. "Review by Assessor (Examen par évaluateur)": cette information ne fait pas partie de la vérification des règles administratives.		10. Souhaitez-vous demander une exonération de redevance pour des substances dans la fourchette de tonnage 1-10? Appendix 5.4.2	
5. Informations sur la fourchette de tonnage: Lorsque vous agissez en tant que membre dans une soumission conjointe, ces champs sont utilisés pour indiquer vos propres fourchettes de tonnage d'enregistrement. On-Site Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé sur site) / Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté): si votre enregistrement comprend l'un ou l'autre de ces types d'enregistrement d'intermédiaire, vous devez indiquer votre/vos fourchette(s) de tonnage dans les listes déroulantes.		11. Si la soumission comprend l'enregistrement d'un intermédiaire, la partie "Specific Information for Isolated Intermediates (Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés)" doit être renseignée. Appendix 5.5	
6. Le dernier numéro de soumission doit être indiqué. Pour une mise à jour spontanée, c'est le numéro de soumission associé à l'enregistrement le plus récent pour cette substance. (Pour les enregistrements dérivés d'une demande NONS et les autres cas particuliers, voir l'Appendix 5.3.)		12. Vérifiez que vous utilisez le numéro CE assigné. Appendix 1.2.1	

Appendix 4.9 Membre d'une soumission conjointe, mise à jour demandée

Figure 29: Membre d'une soumission conjointe, mise à jour demandée



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
 Dossier template: REACH Registration member of a joint submission - general case

Name (given by user) Requested Update of Substance "A"

Dossier submission remark This is an example of how a Joint Submission Member Dossier Requested Update's dossier header should look . This example represents the "basic" case, depending on your submission context, your dossier header might look different.

Type of submission

Information provided by the lead on behalf of the member(s)

Chemical safety report
 Guidance on safe use
 Review by an assessor

Tonnage band Between 100 to 1000 tonnes/year

On-site isolated intermediates tonnage band

Transported isolated intermediates tonnage band

Submission update

Is the submission an update?
 Last submission number XX123456-78

Reason for updating

Further to a request/decision from regulatory body

Number	Remarks
XXX-X-XXXXXXXXXX-XX-XX/X	

Spontaneous update

Liste de contrôle



Liste de contrôle



Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Liste de contrôle	✓	Liste de contrôle	✓
1. La case "Joint submission (Soumission conjointe)" doit être cochée. Appendix 5.2		8. Souhaitez-vous demander la confidentialité pour la fourchette de tonnage de la soumission? Appendix 5.4.1	
2. "Rapport sur la sécurité chimique": cochez cette case si le RSC a été transmis par le déclarant principal en votre nom et que, par conséquent, vous n'avez pas ajouté un RSC à votre propre fichier. Ne cochez pas cette case si vous fournissez un RSC indépendamment du déclarant principal, c'est-à-dire dans votre propre dossier.		9. Des "problèmes de partage de données" ont-ils été observés? Cette information fait partie de la vérification des règles administratives.	
3. "Guidance on Safe Use (Conseils d'utilisation)": cochez cette case si les conseils d'utilisation ont été fournis par le déclarant principal en votre nom et que, par conséquent, vous n'avez pas ajouté de conseils d'utilisation à votre propre fichier. Ne cochez pas cette case si vous fournissez des conseils d'utilisation indépendamment du déclarant principal, c'est-à-dire dans votre propre dossier.		10. Souhaitez-vous demander une exonération de redevance pour des substances dans la fourchette de tonnage 1-10? Appendix 5.4.2	
4. "Review by Assessor (Examen par évaluateur)": cette information ne fait pas partie de la vérification des règles administratives.		11. Si la soumission comprend l'enregistrement d'un intermédiaire, la partie "Specific Information for Isolated Intermediates (Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés)" doit être renseignée. Appendix 5.5	
5. Informations sur la fourchette de tonnage: Lorsque vous agissez en tant que membre dans une soumission conjointe, ces champs sont utilisés pour indiquer vos propres fourchettes de tonnage d'enregistrement. On-Site Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé sur site) / Transported Isolated Intermediate Tonnage Band (Fourchette de tonnage d'intermédiaire isolé transporté): si votre enregistrement comprend l'un ou l'autre de ces types d'enregistrement d'intermédiaire, vous devez indiquer votre/vos fourchette(s) de tonnage dans les listes déroulantes.		12. Vérifiez que vous utilisez le numéro CE assigné. Appendix 1.2.1	
6. Le dernier numéro de soumission doit être indiqué. Pour une mise à jour du contrôle du caractère complet-aspect technique (TCC) (c'est-à-dire que des informations complémentaires sont soumises suite à un échec TCC), c'est le numéro de soumission associé au dossier qui a subi l'échec TCC. (Pour d'autres types de mise à jour réglementaire, voir Appendix 5.3)		13. Si la mise à jour demandée concerne une substance précédemment enregistrée, assurez-vous que les identifiants réglementaires requis ont été inclus dans la section 1.3 de votre ensemble de données de substance. Appendix 1.4	
7. Le numéro de communication doit être indiqué. Dans le cas d'un échec TCC, c'est le numéro de communication indiqué dans la lettre de demande d'informations complémentaires. Pour plus d'informations, voir l'Appendix 5.3.1 ou l'Appendix 5.3.3.1			

Appendix 5 Autres informations sur le titre de dossier IUCLID 5

Le titre de dossier a un impact significatif:

- Sur le traitement du dossier
- Sur le calcul des redevances et la préparation de la facture.

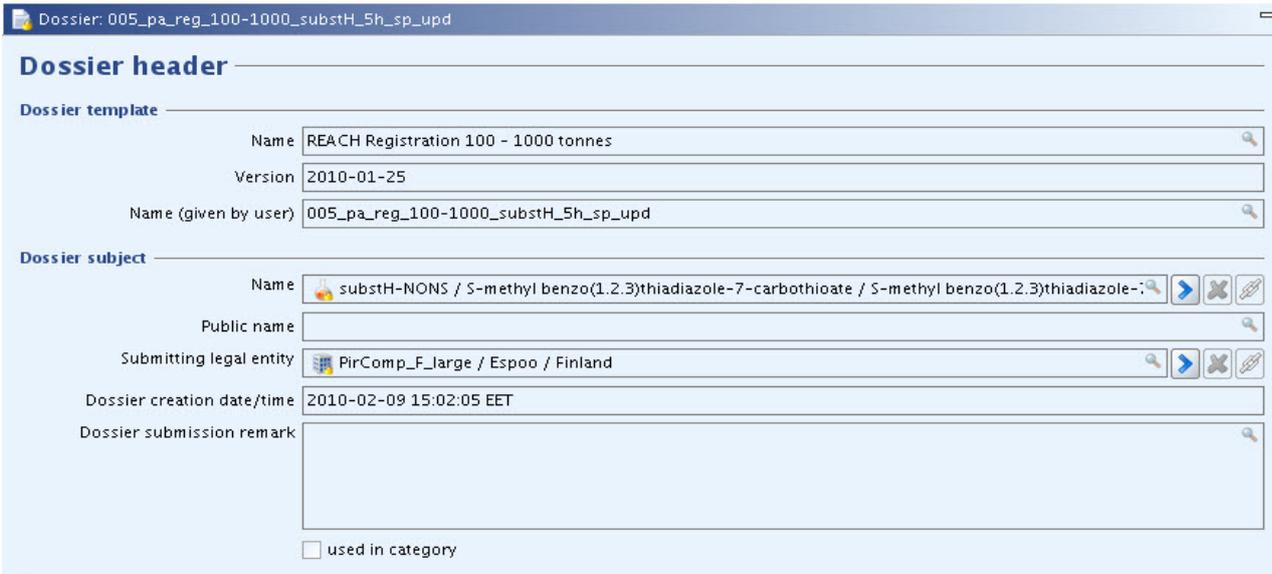
Pendant la procédure de création de dossier IUCLID 5, l'assistant de création de dossier demande à l'utilisateur d'entrer des informations administratives complémentaires concernant son dossier dans la 6^{ème} étape ("Enter additional administrative information concerning your dossier").

 Pour créer un dossier dans IUCLID 5, l'utilisateur IUCLID 5 doit partir du fichier de substance IUCLID 5, sélectionner le modèle correspondant à la soumission (par exemple Enregistrement REACH 10 – 100 tonnes, RDAPP REACH, ...), et suivre l'assistant de création de dossier.

Noter l'instruction dans l'Appendix 1.1 point 2 de la liste à puces concernant l'entité légale de l'utilisateur IUCLID 5. Dans l'étape 5 de la création de dossier, l'utilisateur peut visualiser l'entité légale pour laquelle le dossier est créé et, une fois que le dossier est créé, l'utilisateur peut visualiser le titre de dossier, dans lequel le nom de l'entité légale ayant effectué la soumission est affiché.

Ces informations sont ensuite incorporées dans le titre de dossier IUCLID 5. Un exemple de l'aspect d'un titre de dossier une fois que le dossier est créé est présenté ci-dessous (Figure 30).

Figure 30: Titre de dossier dans IUCLID 5



The screenshot shows a web-based form titled "Dossier header" for a dossier with ID "005_pa_reg_100-1000_substH_5h_sp_upd". The form is divided into two main sections: "Dossier template" and "Dossier subject".

Dossier template

- Name: REACH Registration 100 - 1000 tonnes
- Version: 2010-01-25
- Name (given by user): 005_pa_reg_100-1000_substH_5h_sp_upd

Dossier subject

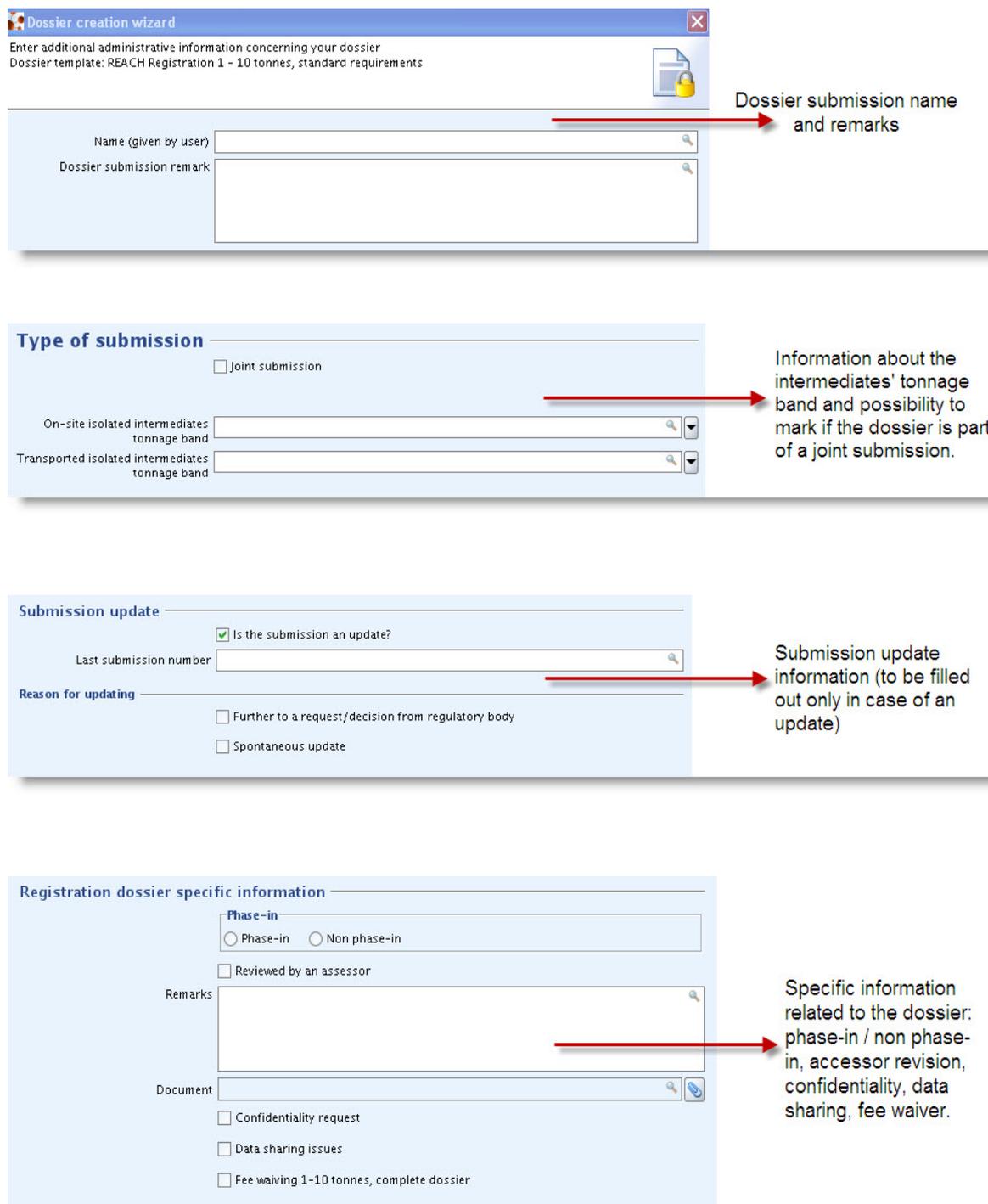
- Name: substH-NONS / S-methyl benzo(1.2.3)thiadiazole-7-carbothioate / S-methyl benzo(1.2.3)thiadiazole-; (with icons for search, refresh, and edit)
- Public name: (empty field)
- Submitting legal entity: PirComp_F_large / Espoo / Finland (with icons for search, refresh, and edit)
- Dossier creation date/time: 2010-02-09 15:02:05 EET
- Dossier submission remark: (empty text area)

At the bottom, there is a checkbox labeled "used in category" which is currently unchecked.

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Les pages suivantes présentent un guide détaillé pour renseigner correctement les informations demandées lors de la 6^{ème} étape de l'assistant de création de dossier. À ce stade, l'écran est divisé en cinq parties (Figure 31).

Figure 31: Étape 6 de l'assistant de création de dossier



Dossier creation wizard
 Enter additional administrative information concerning your dossier
 Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements

Name (given by user) [text input] → Dossier submission name and remarks
Dossier submission remark [text area]

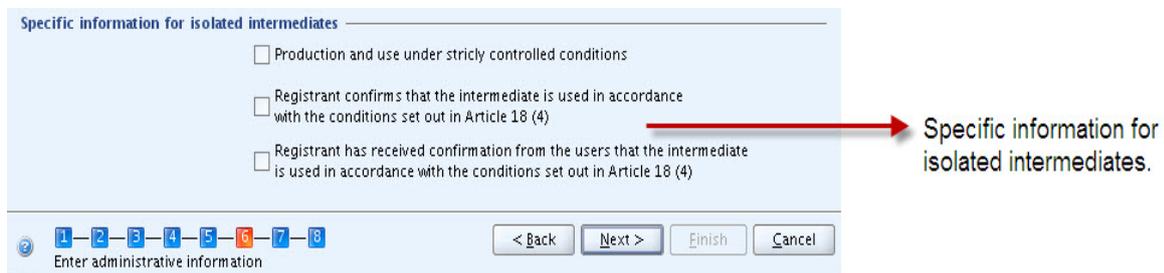
Type of submission
 Joint submission
On-site isolated intermediates tonnage band [dropdown menu] → Information about the intermediates' tonnage band and possibility to mark if the dossier is part of a joint submission.
Transported isolated intermediates tonnage band [dropdown menu]

Submission update
 Is the submission an update?
Last submission number [text input] → Submission update information (to be filled out only in case of an update)
Reason for updating
 Further to a request/decision from regulatory body
 Spontaneous update

Registration dossier specific information
Phase-in
 Phase-in Non phase-in
 Reviewed by an assessor
Remarks [text area] → Specific information related to the dossier: phase-in / non phase-in, assessor revision, confidentiality, data sharing, fee waiver.
Document [text input]
 Confidentiality request
 Data sharing issues
 Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier

REACH-IT Manuel de soumission de données

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")



Specific information for isolated intermediates

- Production and use under strictly controlled conditions
- Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
- Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)

Specific information for isolated intermediates.

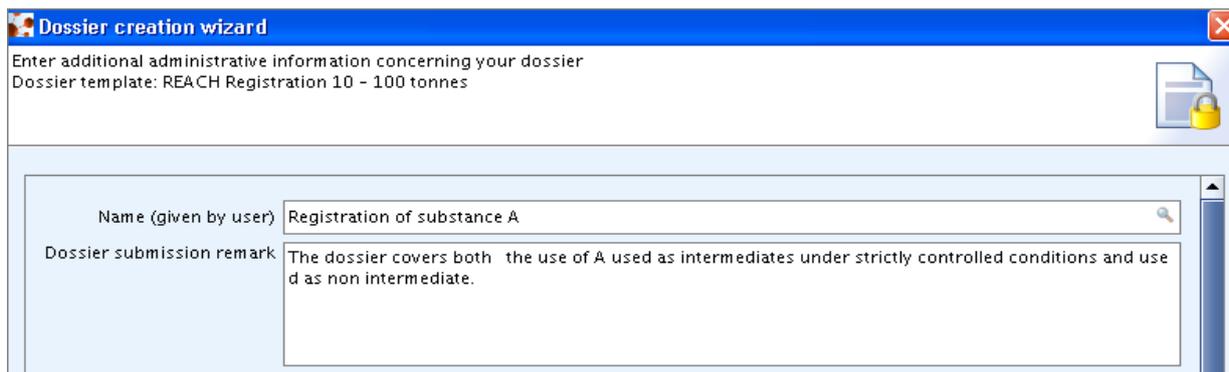
< Back Next > Finish Cancel

1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information

Appendix 5.1 Nom de la soumission de dossier et remarques (partie 1 du titre de dossier)

La première partie vous permet de spécifier le nom du dossier (Figure 32) ainsi que toute information supplémentaire que vous souhaitez indiquer.

Figure 32: Spécification du nom du dossier



Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes

Name (given by user) Registration of substance A

Dossier submission remark The dossier covers both the use of A used as intermediates under strictly controlled conditions and use d as non intermediate.

Appendix 5.2 Type de Soumission (partie 2 du titre de dossier)

La deuxième partie du titre de dossier contient les informations relatives à l'éventuelle participation à une soumission conjointe et l'inclusion possible d'intermédiaires dans l'enregistrement.

Si le dossier fait partie d'une soumission conjointe, le déclarant doit cocher la case "Joint submission (Soumission conjointe)". Si la case est cochée, des informations complémentaires sont demandées concernant les éléments fournis par le déclarant principal.

Remarque: Cochez la case Chemical Safety Report (Rapport sur la sécurité chimique) / Guidance on Safe Use (Conseils d'utilisation) uniquement si ceux-ci sont transmis par le déclarant principal en votre nom et que, par conséquent, vous ne les avez pas ajoutés à votre propre fichier. Ne cochez pas ces cases si vous fournissez ces informations indépendamment du déclarant principal, c'est-à-dire dans votre propre fichier.

Lorsque la case "Joint submission (Soumission conjointe)" est cochée, la liste de sélection "Tonnage band (Fourchette de tonnage)" apparaît. En cas de soumissions conjointes, le modèle IUCLID 5 détermine la fourchette de tonnage de la soumission conjointe (dossiers de déclarant principal) ou n'indique aucune fourchette de tonnage (dossiers de membre). Par

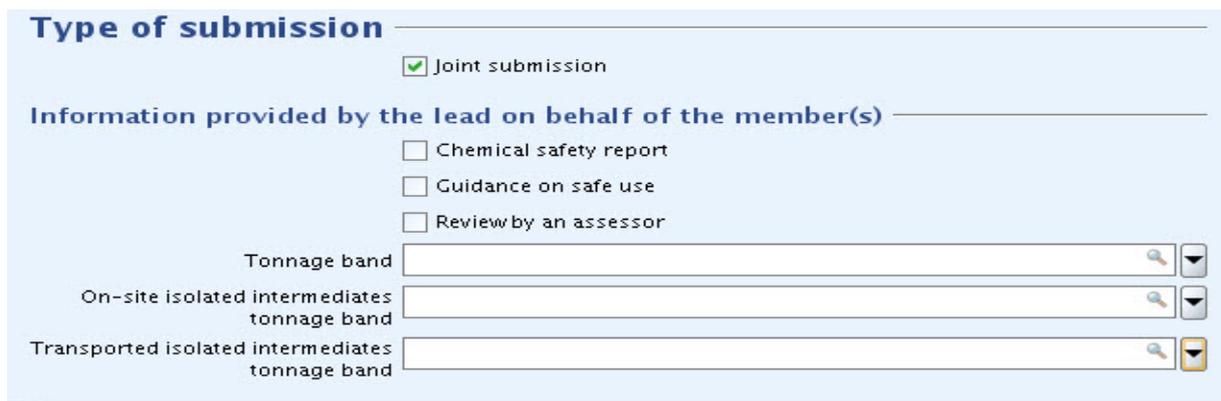
REACH-IT Manuel de soumission de données

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

conséquent, le tonnage fabriqué/importé annuel de l'entreprise effectuant la soumission ne peut être indiqué que dans ce champ "Tonnage band (Fourchette de tonnage)".

Si le dossier est une soumission combinée pour une utilisation en tant que non-intermédiaire et intermédiaire, les fourchettes de tonnage d'intermédiaire doivent être indiquées dans cette partie du titre de dossier.

Figure 33: Type de soumission



Appendix 5.3 Informations de mise à jour de soumission (partie 3 du titre de dossier)

Il est important de déterminer si le dossier doit être soumis en tant que mise à jour d'un dossier précédent ou non. Veuillez noter le point suivant:

Si un dossier soumis est indiqué comme mise à jour alors qu'il ne devrait pas l'être, il ne peut pas être traité par REACH-IT et le message "Submission failure/submission rule violation (Échec de soumission/violation de règle de soumission)" est envoyé dans votre boîte de messagerie REACH-IT.

Les situations suivantes sont les seules dans lesquelles la soumission doit être considérée comme étant une mise à jour:

Appendix 5.3.1 Mise à jour demandée pour une soumission initiale incomplète

Un dossier d'enregistrement a été précédemment envoyé pour la même substance mais, bien qu'il ait satisfait aux étapes de vérification de règles initiales dans REACH-IT, l'enregistrement a été considéré comme étant incomplet par l'ECHA lors du contrôle du caractère complet. La soumission d'un dossier de mise à jour dans ce cas est destinée à répondre à la demande d'informations complémentaires de l'Agence dans un délai fixé. Dans ces circonstances: le dernier numéro de soumission (c'est-à-dire le numéro attribué au dossier qui a conduit à la demande d'informations complémentaires) doit être indiqué dans le champ "Last submission number (Dernier numéro de soumission)"; la case "Further to a request/decision from regulatory body (Suite à une demande/décision des autorités réglementaires)" dans IUCLID doit être cochée (Figure 34), et le numéro de communication indiqué dans la demande d'informations complémentaires doit être entré dans le champ adjacent "Number (Numéro)" dans IUCLID (voir Figure 34).



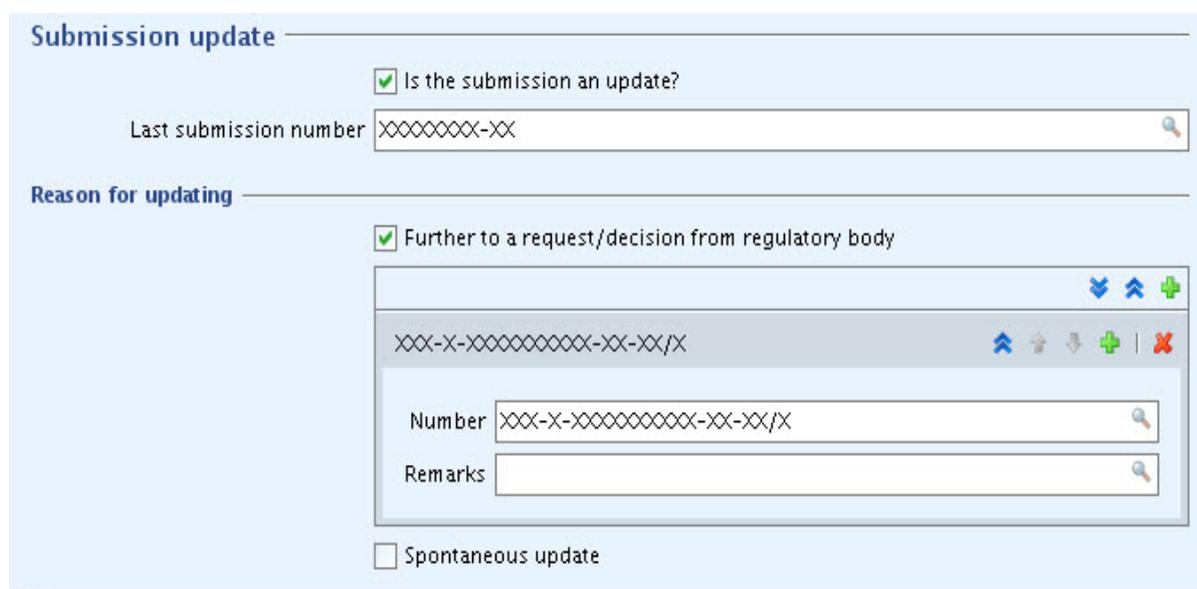
Ceci s'applique uniquement aux soumissions qui ont été jugées incomplètes

REACH-IT Manuel de soumission de données

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

par l'Agence lors du contrôle du caractère complet et qui ont conduit à l'envoi d'une lettre intitulée «Request for further information on your registration under Regulation (EC) No. 1907/2006 (Demande d'informations complémentaires sur votre enregistrement dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006)». Si vous recevez une communication d'échec de validation des règles administratives, vous devez soumettre le même type de dossier (initial ou mise à jour spontanée) que celui qui n'a pas passé la validation des règles administratives.

Figure 34: Écran IUCLID avec raison de mise à jour



Submission update

Is the submission an update?

Last submission number: XXXXXXXX-XX

Reason for updating

Further to a request/decision from regulatory body

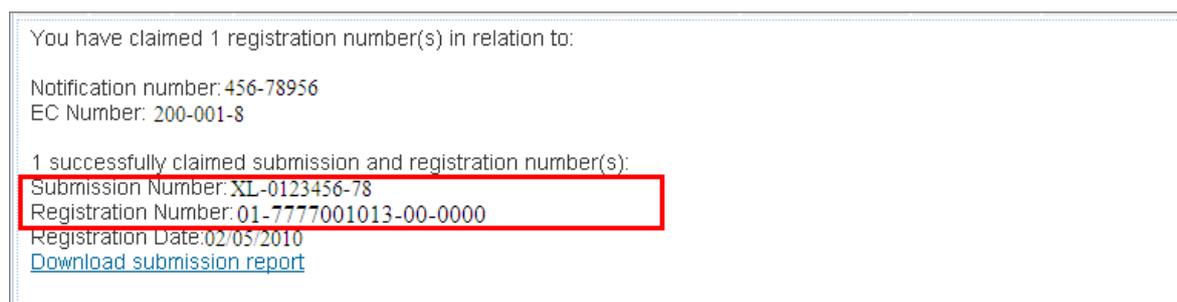
Number	Remarks
XXX-X-XXXXXXXXXX-XX-XX/X	

Spontaneous update

Appendix 5.3.2 Mise à jour d'une substance notifiée dans le cadre de la législation antérieure (NONS)

La substance est une substance notifiée dans le cadre de la directive 67/548/CEE (considérée comme étant enregistrée par le déclarant sous REACH). Avant de continuer, vous devez demander le numéro d'enregistrement conformément aux informations données sur le site Web de l'ECHA et relatives à NONS (http://echa.europa.eu/reachit/nons_en.asp). Si la demande aboutit, vous recevrez dans votre boîte de messagerie REACH-IT le numéro d'enregistrement et le numéro de soumission (Figure 35).

Figure 35: Message REACH-IT pour une demande NONS traitée avec succès



You have claimed 1 registration number(s) in relation to:

Notification number: 456-78956
EC Number: 200-001-8

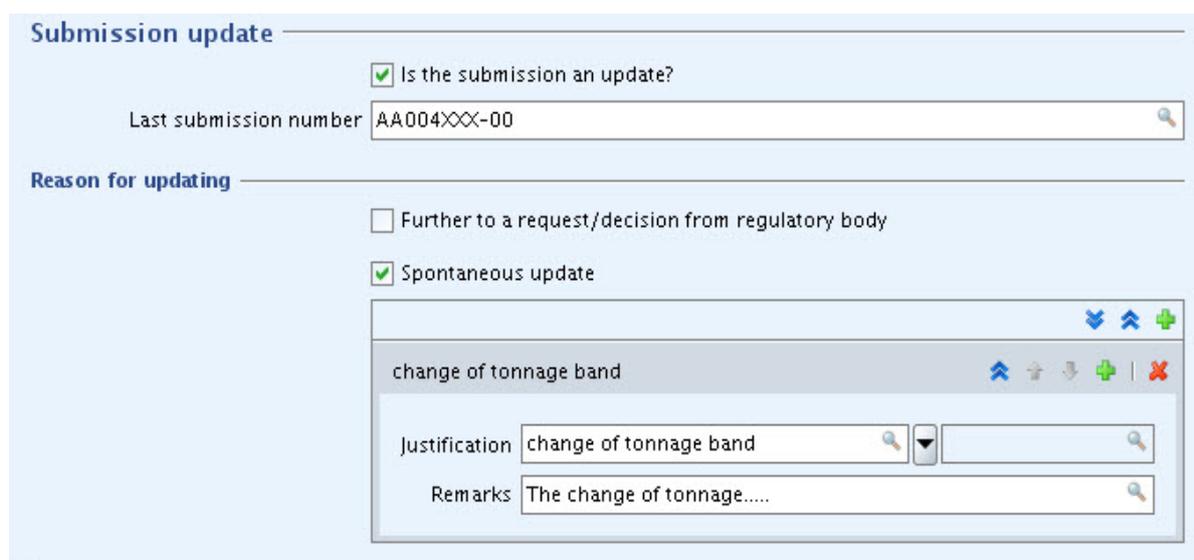
1 successfully claimed submission and registration number(s):

Submission Number: XL-0123456-78
Registration Number: 01-7777001013-00-0000
Registration Date: 02/05/2010
[Download submission report](#)

Afin de mettre à jour votre dossier, vous devez procéder comme suit:

- Le numéro d'enregistrement reçu doit être rapporté dans la section 1.3 du dossier IUCLID 5.
- Le numéro de notification (numéro NCD) doit être rapporté dans la section 1.3 du dossier IUCLID 5.
- Dans le titre de dossier, vous devez indiquer, dans le champ "Last submission number (Dernier numéro de soumission)" (Figure 36), le numéro de soumission indiqué dans le message "Registration number successfully claimed (Numéro d'enregistrement demandé avec succès)".
- Cochez la case "Spontaneous update (Mise à jour spontanée)" et spécifiez la raison de la mise à jour en sélectionnant celle-ci dans la liste déroulante du champ "Justification" (Figure 36).

Figure 36: Mise à jour de NONS précédent après demande du numéro d'enregistrement.



Submission update

Is the submission an update?

Last submission number: AA004XXX-00

Reason for updating

Further to a request/decision from regulatory body

Spontaneous update

change of tonnage band

Justification: change of tonnage band

Remarks: The change of tonnage.....

Appendix 5.3.3 Enregistrement précédent sous REACH

La substance a été précédemment enregistrée par votre entreprise sous REACH. Dans ce cas, le numéro de soumission du dernier dossier complet soumis pour cette substance ou le numéro de soumission de votre mise à jour qui a échoué au contrôle du caractère complet doit être indiqué dans le champ "Last submission number (Dernier numéro de soumission)" et le numéro d'enregistrement doit être indiqué dans la section 1.3 du dossier IUCLID 5.

Vous devez également indiquer si la mise à jour est effectuée à la suite d'une "demande des autorités réglementaires" (par exemple lorsqu'une mise à jour doit être soumise à la suite d'une communication de contrôle du caractère complet de l'ECHA ou d'une communication de contrôle de conformité de l'ECHA) ou s'il s'agit d'une mise à jour spontanée.

Si le dossier est une mise à jour, il doit être identifié par toutes les informations suivantes:

- Cocher la case "Is the submission an update? (La soumission est-elle une mise à jour?)";

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

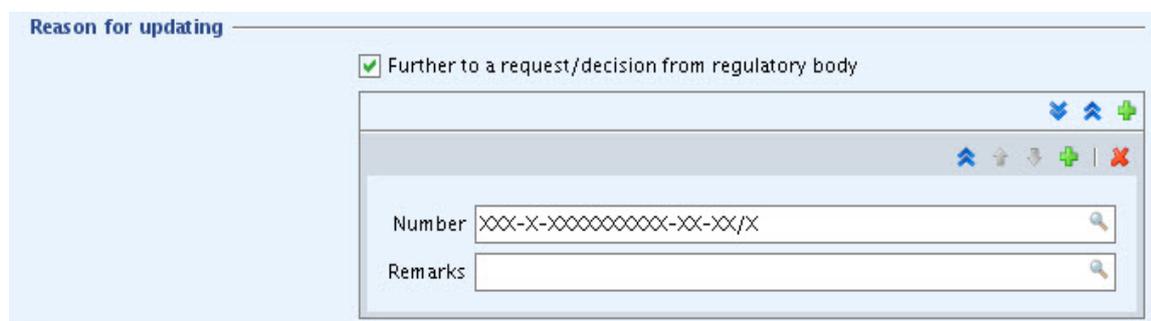
- Inclure le "Last submission number (Dernier numéro de soumission)" (le numéro à indiquer dépend des circonstances décrites dans les paragraphes suivants);
- Compléter le champ "Reason for updating (Raison de mise à jour)".

Si les informations mentionnées ci-dessus ne sont pas fournies, l'ECHA ne sera pas en mesure de traiter le dossier.

Appendix 5.3.3.1 Mise à jour sur demande

Dans le cas d'une mise à jour effectuée à la demande d'une autorité réglementaire, la case "Further to a request/decision from regulatory body (Suite à une demande/décision des autorités réglementaires)" doit être cochée et le numéro de communication indiqué dans la lettre de demande doit être entré dans le champ adjacent "Number (Numéro)" (Figure 37).

Figure 37: Raison de mise à jour - suite à une demande/décision des autorités réglementaires



Appendix 5.3.3.2 Mise à jour spontanée

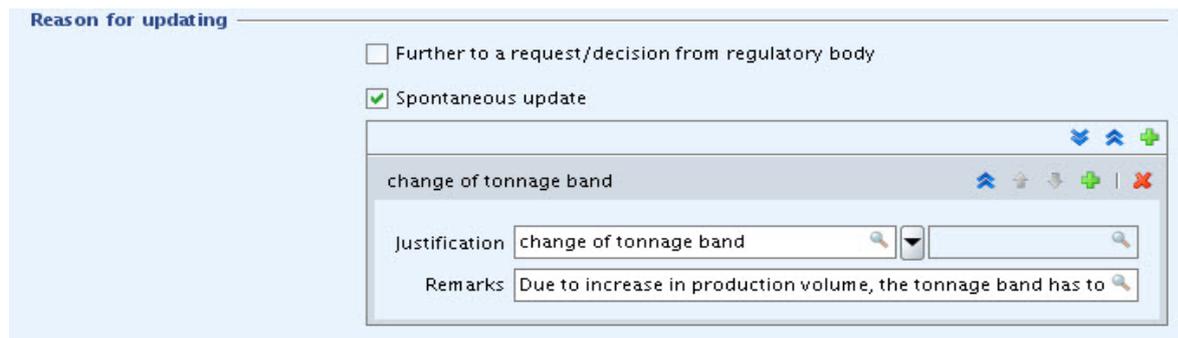
Dans le cas d'une mise à jour spontanée, la case "Spontaneous update (Mise à jour spontanée)" doit être cochée (Figure 38) et la raison de la mise à jour doit être choisie dans la liste déroulante du champ "Justification" (Figure 38). La liste déroulante indique les raisons de mise à jour suivantes:

- Changement d'identité de l'entreprise (Note: cette raison de mise à jour ne peut pas être utilisée dans le contexte de soumissions REACH-IT).
- Changement de rôle de l'entreprise dans la chaîne d'approvisionnement
- Changement de composition de la substance
- Changement de fourchette de tonnage
- Nouvelles utilisations identifiées
- Nouvelles utilisations déconseillées
- Nouvelle connaissance des risques pour la santé humaine et/ou l'environnement
- Changement de classification et étiquetage
- RSC ou conseils d'utilisation nouveaux ou mis à jour
- Nouvelle proposition d'essai
- Changement d'accès accordé aux informations
- Prolongation de la période d'exemption pour RDAPP

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape
de la vérification des règles
administratives ("Application de la
réglementation")

- Nouvelles utilisations hors des conditions du fournisseur (obligations DU)
- Changement d'exemptions (obligations DU)
- Autre

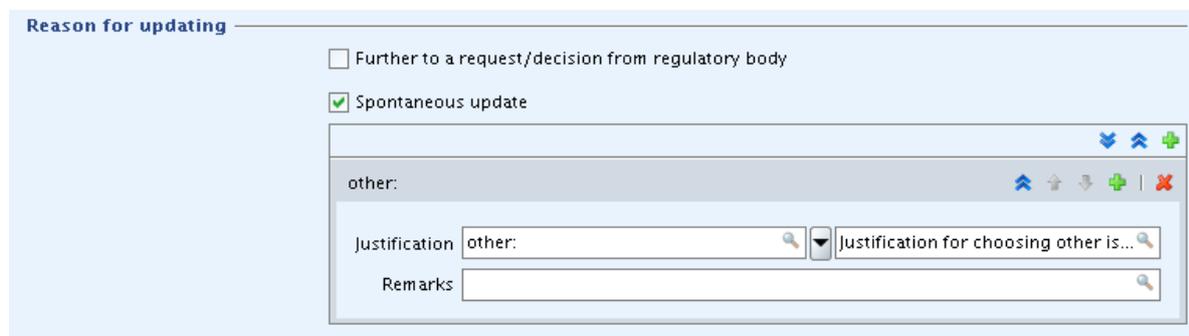
Figure 38: Raison de mise à jour – mise à jour spontanée



The screenshot shows the 'Reason for updating' section of a web form. It has two radio buttons: 'Further to a request/decision from regulatory body' (unchecked) and 'Spontaneous update' (checked). Below this is a list of update reasons. The selected reason is 'change of tonnage band'. The 'Justification' field contains 'change of tonnage band' and the 'Remarks' field contains 'Due to increase in production volume, the tonnage band has to...'. There are navigation icons (up, down, left, right, search, delete) for the list items.

 Si la raison de la mise à jour spontanée n'est pas répertoriée dans la liste déroulante (par exemple, dans le cas d'un arrêt de fabrication), l'entrée "other: (autre:)" doit être sélectionnée et les informations doivent être indiquées dans le champ correspondant (Figure 39).

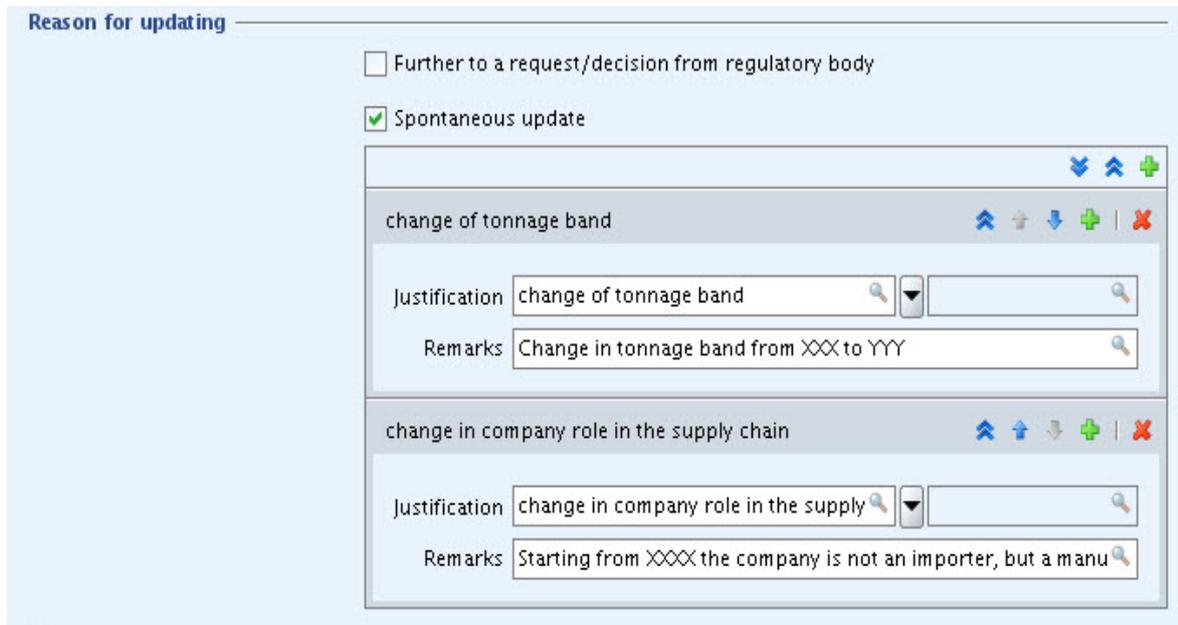
Figure 39: Raison de mise à jour – mise à jour spontanée (autre justification)



The screenshot shows the 'Reason for updating' section of a web form. It has two radio buttons: 'Further to a request/decision from regulatory body' (unchecked) and 'Spontaneous update' (checked). Below this is a list of update reasons. The selected reason is 'other:'. The 'Justification' field contains 'other:' and the 'Remarks' field is empty. There are navigation icons (up, down, left, right, search, delete) for the list items.

Finalement, si vous devez indiquer plus d'une raison de mise à jour de votre dossier, un bloc répétable doit être créé pour chaque raison (Figure 40). Il doit être noté qu'une justification doit être spécifiée dans tous les blocs.

Figure 40: Plusieurs raisons de mise à jour – mise à jour spontanée

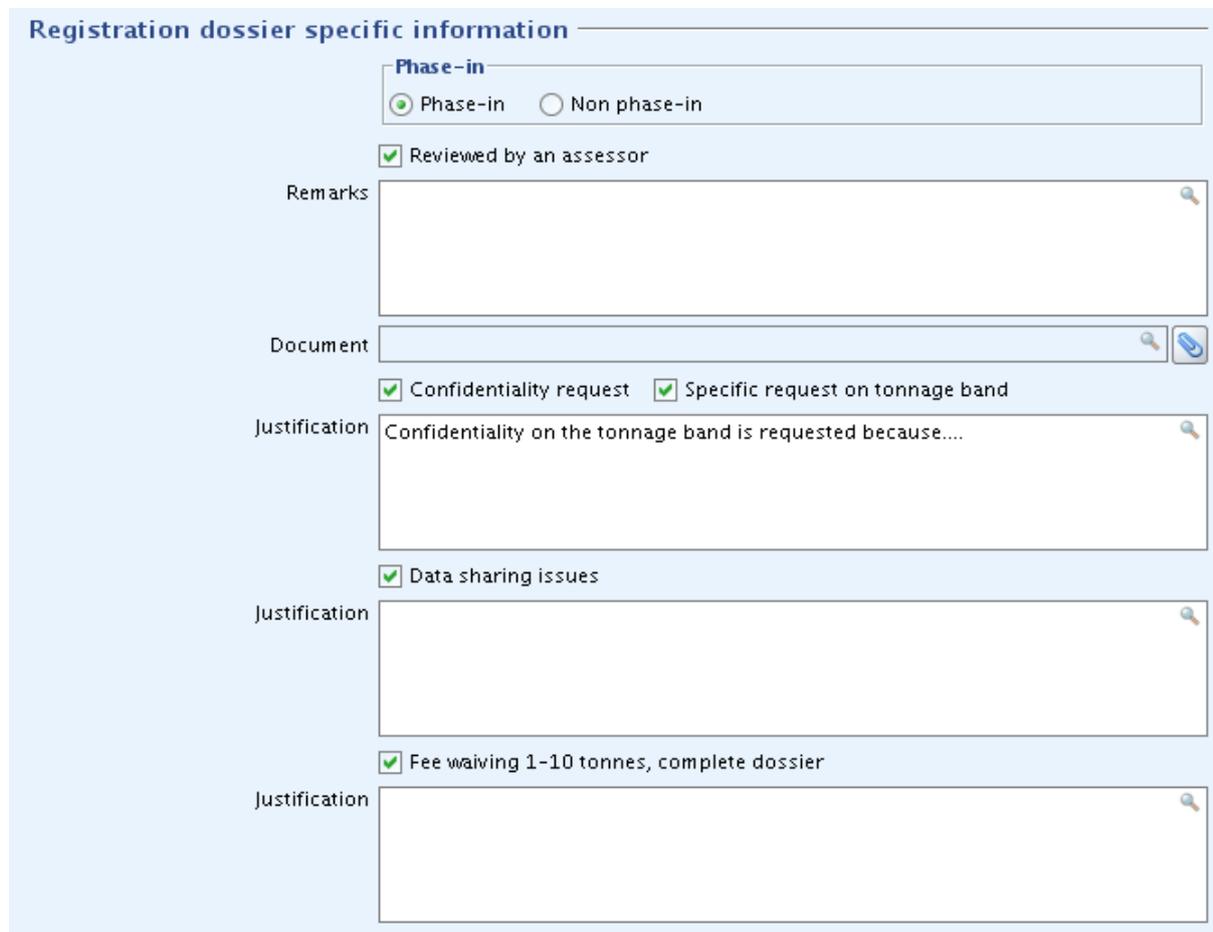


Pour plus d'informations sur les différents types de dossiers d'enregistrement et les exigences associées, consulter le "Guidance on registration (Guide de l'enregistrement)" - section 9 ("guidance on update of dossier (guide de mise à jour de dossier)") [<http://guidance.echa.europa.eu/>].

Appendix 5.4 Informations spécifiques liées au dossier (partie 4 du titre de dossier)

Cette partie du titre de dossier permet d'entrer des informations sur le "statut" de régime transitoire de la substance, ainsi que des informations plus générales sur le dossier IUCLID 5 soumis. En règle générale, lorsqu'une des cases du bloc "Registration dossier specific information (informations spécifiques du dossier d'enregistrement)" (examen par un évaluateur, demande de confidentialité, exonération de redevance, etc.) est cochée, le champ de texte libre associé au-dessous de la case doit être renseigné (exemple à la Figure 41). Pour plus d'informations sur le renseignement de cette section du titre de dossier, consulter la dernière version du Manuel de soumission de données 5 (Comment remplir un dossier technique pour l'enregistrement et les notifications RDAPP) disponible sur le site Web de l'ECHA (http://echa.europa.eu/doc/reachit/compl_tech_dossier_manual.pdf).

Figure 41: Informations spécifiques du dossier d'enregistrement



Registration dossier specific information

Phase-in

Phase-in Non phase-in

Reviewed by an assessor

Remarks

Document

Confidentiality request Specific request on tonnage band

Justification

Confidentiality on the tonnage band is requested because...

Data sharing issues

Justification

Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier

Justification

Le statut de régime transitoire doit être indiqué en sélectionnant la case d'option "Phase-in (Régime transitoire)" ou "Non phase-in (Régime non transitoire)".

Certaines des informations entrées dans ce bloc et répertoriées ci-dessous influencent directement le calcul de redevance. Par conséquent, elles font partie de la vérification des règles administratives.

- Une demande de confidentialité sur la fourchette de tonnage doit être effectuée dans le dossier.
- Une demande d'exonération de redevance est effectuée.

Appendix 5.4.1 Confidentialité

Demande de confidentialité: la case Demande de confidentialité dans le titre de dossier ne peut être utilisée qu'en combinaison avec l'option "Specific request on tonnage band (Demande spécifique de fourchette de tonnage)" pour demander la confidentialité sur la fourchette de tonnage. Ces champs ne peuvent pas être utilisés pour un autre type de demande de confidentialité. Si la confidentialité sur la fourchette de tonnage est demandée, les deux cases doivent être cochées; dans tout autre cas, les cases ne doivent pas être cochées.

Demande de confidentialité sur la fourchette de tonnage

Si le déclarant souhaite maintenir la confidentialité sur la fourchette de tonnage pour laquelle il effectue l'enregistrement, les cases "Confidentiality Request (Demande de confidentialité)" et "Specific request on tonnage band (Demande spécifique sur la fourchette de tonnage)" dans le titre de dossier doivent être cochées, étant donné que c'est le seul moyen de demander l'indicateur de confidentialité. Une justification doit être donnée (Figure 42).

Figure 42: Demande de confidentialité sur la fourchette de tonnage



Confidentiality request Specific request on tonnage band

Justification A specific request on tonnage band is asked, because...



L'indicateur de confidentialité dans la section 3.2 de IUCLID 5 ne peut pas être utilisé pour demander la confidentialité pour votre fourchette de tonnage, étant donné que cette section concerne le tonnage réel fabriqué / importé, qui est toujours traité comme une information confidentielle.

Un déclarant peut demander que certaines informations qui sont soumises à l'Agence selon l'Art. 10 du règlement REACH ne soient pas publiées sur Internet parce que leur publication peut nuire à ses intérêts commerciaux ou à ceux d'un autre tiers concerné.

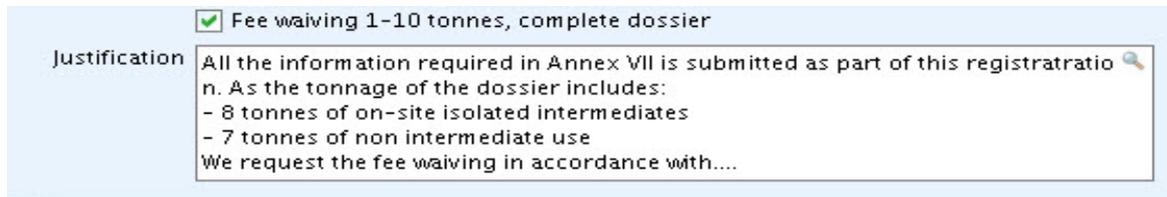


Toutes les autres demandes de confidentialité doivent être effectuées dans la section appropriée du fichier de substance. Une justification doit être fournie pour chaque demande de confidentialité. Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans la dernière version du Manuel de soumission de données 5 pour remplir un dossier technique pour l'enregistrement et les notifications RDAPP sur le site Web de l'ECHA (http://echa.europa.eu/doc/reachit/compl_tech_dossier_manual.pdf).

Appendix 5.4.2 Exonération de redevance

Demande d'exonération de redevance: uniquement dans le cas où un enregistrement est effectué pour un tonnage au-dessous de 10 tonnes, une exonération de redevance peut être demandée si toutes les informations requises par l'Annexe VII de REACH sont fournies, conformément à l'Art. 3(1) et 4(1) du règlement relatif aux redevances (CE 340/2008). Dans ce cas, la case "Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier (Exonération de redevance 1-10 tonnes, dossier complet)" doit être cochée et une justification doit être fournie dans la zone de texte approprié (Figure 43).

Figure 43: Demande d'exonération de redevance – cocher la case IUCLID



Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier

Justification: All the information required in Annex VII is submitted as part of this registration. As the tonnage of the dossier includes:
- 8 tonnes of on-site isolated intermediates
- 7 tonnes of non intermediate use
We request the fee waiving in accordance with...

Appendix 5.5 Informations spécifiques pour des intermédiaires isolés (partie 5 du titre de dossier)

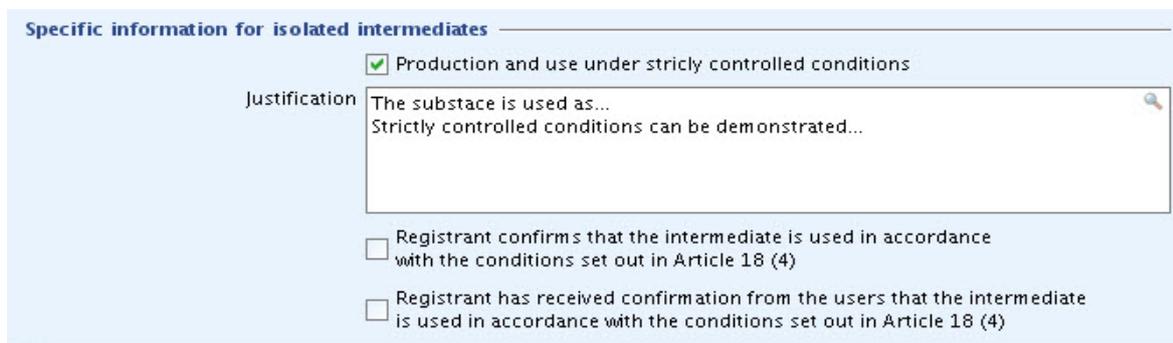
Lorsque le dossier couvre également un volume utilisé en tant qu'intermédiaire isolé, des informations spécifiques doivent être enregistrées dans le titre de dossier.

L'exemption d'exigences d'informations standard s'applique uniquement aux intermédiaires isolés qui sont fabriqués ou utilisés dans des conditions strictement contrôlées, et il ne sera considéré que le déclarant en fait la demande que si la case appropriée est cochée (Figure 44). Il doit être noté que les **deux** cases doivent être cochées: "Registrant confirms that the intermediate... (Le déclarant confirme que l'intermédiaire...)" et "Registrant has received confirmation... (Le déclarant a reçu confirmation...)".

 Il doit être noté que les conditions strictement contrôlées devront être soigneusement documentées. Plus d'informations peuvent être trouvées dans le "Guidance on intermediates (Guide sur les intermédiaires)" disponible sur le site Web de l'ECHA (<http://guidance.echa.europa.eu/>).

De plus, différentes exigences d'informations s'appliquent aux intermédiaires sur site et transportés et plus d'informations peuvent être trouvées dans le «Guide sur les intermédiaires» disponible sur le site Web de l'ECHA (<http://guidance.echa.europa.eu/>).

Figure 44: Cases à cocher pour des intermédiaires isolés



Specific information for isolated intermediates

Production and use under strictly controlled conditions

Justification: The substance is used as...
Strictly controlled conditions can be demonstrated...

Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)

Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)

Lorsqu'un dossier est créé pour une substance utilisée à la fois en tant qu'intermédiaire isolé dans des conditions strictement contrôlées et en tant que non-intermédiaires, les redevances seront calculées comme étant la somme des redevances individuelles pour un intermédiaire et un non-intermédiaire (comme si des dossiers séparés avaient été soumis).

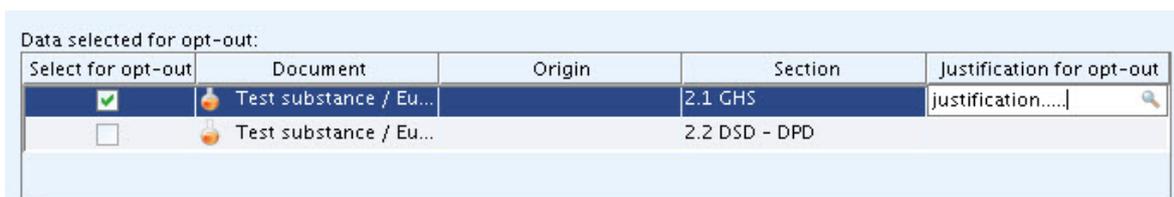
Appendix 5.6 Exemptions

Exemption d'une soumission conjointe: si le déclarant fait partie d'une soumission conjointe et souhaite obtenir une exemption (selon l'Article 11(1) du règlement REACH) en soumettant séparément des informations qui doivent normalement être soumises conjointement, il doit sélectionner les sections du dossier pour lesquelles l'exemption est demandée à la 7^{ème} étape de l'assistant de création de dossier.

À noter que la 7^{ème} étape de l'assistant de création de dossier apparaît uniquement si le déclarant qui fait partie d'une soumission conjointe a entré des données dans une ou plusieurs des sections 2 à 8 de son fichier. Si aucune information n'est sélectionnée dans ces sections, alors l'étape 7 est ignorée.

Une justification doit être entrée dans la dernière colonne pour chaque section sélectionnée (Figure 45). Il doit être noté que cette étape est disponible uniquement dans le cas d'une soumission conjointe.

Figure 45: Indication d'une exemption dans IUCLID



Select for opt-out	Document	Origin	Section	Justification for opt-out
<input checked="" type="checkbox"/>	Test substance / Eu...		2.1 GHS	justification....]
<input type="checkbox"/>	Test substance / Eu...		2.2 DSD - DPD	

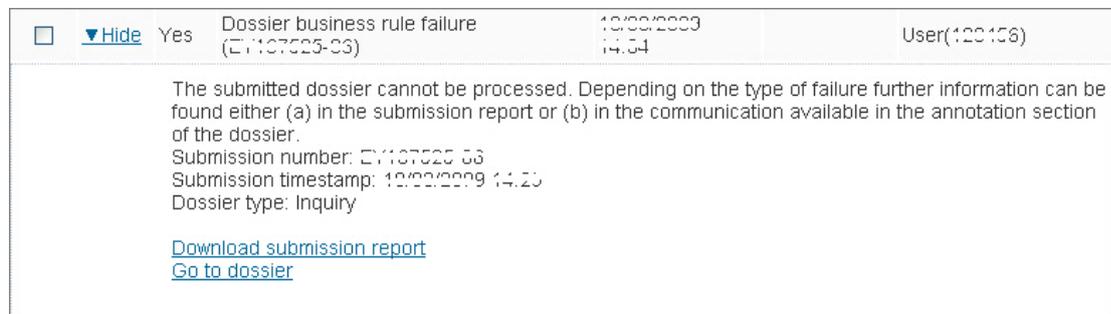
Appendix 6 Recherche d'informations sur votre soumission

Que se passe-t-il lorsqu'un dossier ne satisfait pas à une règle administrative automatisée?

Si le dossier soumis échoue lors de l'étape de règle administrative automatisée, REACH-IT envoie immédiatement un message au demandeur dans la boîte de réception REACH-IT. Dans ce message, "Dossier business rule failure (Échec de règle administrative de dossier)", les informations suivantes sont affichées (voir Figure 46).

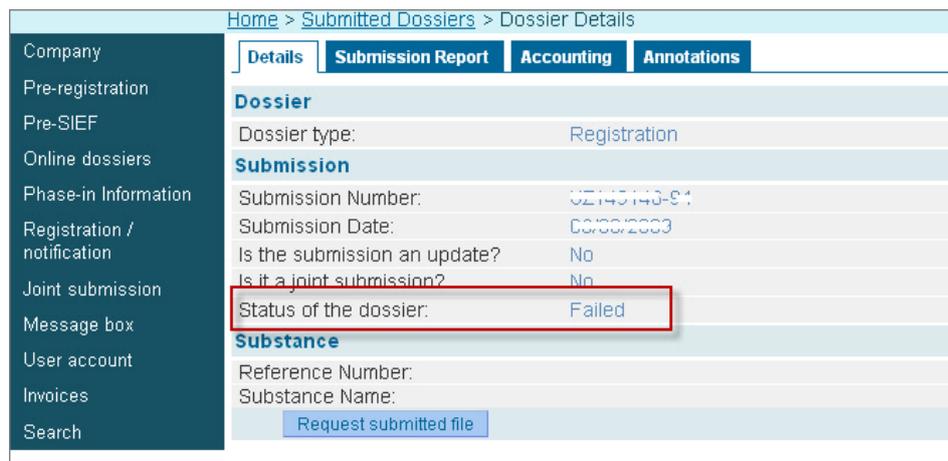
REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Figure 46: Message REACH-IT en cas d'échec BR – contrôle automatique



Si vous cliquez sur le lien "Go to dossier (Aller au dossier)", vous noterez également que dans l'onglet "Dossier details (Détails du dossier)", le statut du dossier est passé de "Pending (En attente)" à "Failed (Échec)" comme décrit ci-dessous (voir Figure 47).

Figure 47: Statut d'un dossier dans l'onglet de détails du dossier



La liste complète des règles administratives automatisées en échec est disponible en cliquant sur l'onglet "Submission Report (Rapport de soumission)" (voir Figure 48 et Figure 49).

REACH-IT Manuel de soumission de données
Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Figure 48: Onglet permettant de consulter la liste complète des règles administratives automatisées



La Figure 49 présente un exemple d'affichage des informations sur les règles administratives automatisées dans le rapport de soumission.

Figure 49: Rapport de soumission

Passed Tasks		
No.	Task	Result
1.	Virus check	Succeeded
2.	File format validation	Succeeded
3.	Check XML structure	Succeeded
4.	Enforce Rules	Failed

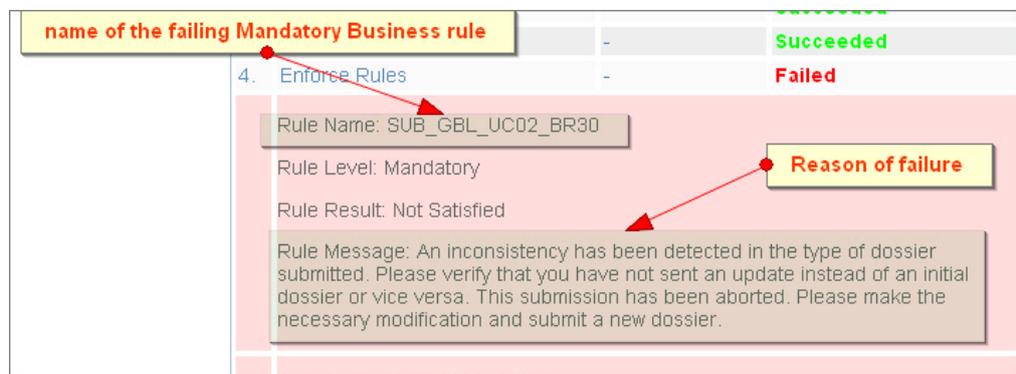
The 'Failed' row is highlighted with a red box. Below the table, there are two detailed error messages for the failed rule:

Rule Name: SUB_GBL_UC02_BR170
 Rule Level: Mandatory
 Rule Result: Not Satisfied
 Rule Message: Your dossier does not contain the information related to a production site in IUCLID 5 section 3.3 whereas in section 1.1 the checkbox 'manufacturer' was ticked. Please make the necessary modification and submit a new dossier.

Rule Name: SUB_REG_UC03_BR190
 Rule Level: Mandatory
 Rule Result: Not Satisfied
 Rule Message: The tonnage band you have indicated in REACH-IT during the submission of your dossier does not match the tonnage band indicated in the dossier template of your IUCLID 5 dossier. Consequently we are not able to process your dossier

Pour chaque règle administrative automatisée en échec, l'onglet "Submission report (Rapport de soumission)" donne la raison de l'échec comme décrit à la Figure 50.

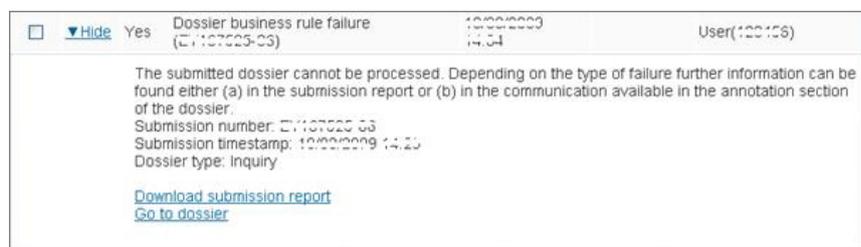
Figure 50: Rapport de soumission avec détails



Que se passe-t-il lorsqu'un dossier ne satisfait pas à une règle administrative vérifiée manuellement?

Si le dossier soumis ne peut pas être traité en raison d'une ou plusieurs règles administratives vérifiées manuellement, l'ECHA envoie un message dans la boîte de messagerie REACH-IT du déclarant/notifiant. Ce message, intitulé "Dossier business rule failure (Échec de règle administrative de dossier)" est présenté à la Figure 51.

Figure 51: Message REACH-IT en cas d'échec BR – vérification manuelle

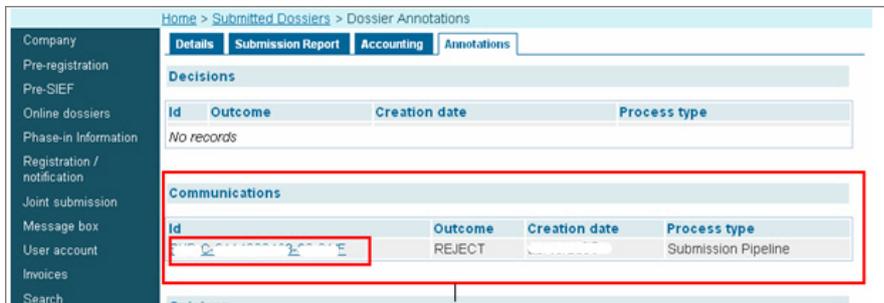


Comme indiqué dans le message, d'autres informations sont disponibles dans l'onglet "Annotation (Annotation)" sous "Communications" dans le dossier. La façon la plus facile d'accéder à ces informations est de cliquer sur le lien "Go to dossier (Aller au dossier)", et de cliquer ensuite sur l'onglet "Annotations" (voir Figure 52).

REACH-IT Manuel de soumission de données

Partie 04 - Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")

Figure 52: Onglet Annotations avec Communications



En cliquant sur le lien "Communication number (Numéro de communication)" (dans le cadre interne rouge dans la copie d'écran ci-dessus) vous pourrez ouvrir la pièce jointe (un document PDF, voir Figure 53) contenant:

- tous les détails de l'échec,
- les mesures que vous devez prendre pour soumettre un dossier valide.

Figure 53: Communication jointe dans les informations de dossier



