

QUESTIONS ET REPONSES SUR LES DEMANDES PREALABLES « INQUIRY » (VERSION 1)

Ce document est une traduction libre par le service national d'assistance réglementaire français du document de l'ECHA
« *Questions and Answers On Inquiry RELEASE 1 - ECHA-08-QA-03-EN Date: 21-08-2008* ».

SOMMAIRE

QUESTIONS ET REPONSES SUR LES DEMANDES PREALABLES « INQUIRY » (VERSION 1).....	1
INTRODUCTION.....	3
QUESTIONS / REPONSES.....	3
1. Je n'ai aucune demande d'information qui exige que j'entreprene de nouvelles études. Dois-je néanmoins compléter et joindre le formulaire de demande préalable d'information requise.....	3
2. Je suis le déclarant potentiel d'un intermédiaire. Où puis-je indiquer cette information dans mon dossier de demande préalable ?.....	3
3. Je suis le déclarant potentiel d'un intermédiaire. Dois-je soumettre des données spectrales et analytiques dans mon dossier de demande préalable même si ces informations ne sont pas exigées pour l'enregistrement ?.....	3
4. Quelles données spectrales l'ECHA exige-t-elle pour la demande préalable ?.....	4
5. J'ai soumis mon dossier de demande préalable à ECHA. Que se passe-t-il ensuite ?.....	4
6. Dois-je attendre le résultat de ma demande préalable avant de soumettre mon dossier d'enregistrement ?.....	4
7. Je dois mettre à jour mon enregistrement en raison d'une augmentation de mon niveau de tonnage; ai-je besoin de soumettre une demande préalable?.....	5

INTRODUCTION

Ce document a été élaboré pour fournir des informations pratiques concernant les droits et les engagements de dépositaires au regard du règlement REACH. Veuillez noter que ce document n'est pas un produit de substitution de la législation et que seul le texte du règlement REACH fait foi.

QUESTIONS / REPONSES

1. Je n'ai aucune demande d'information qui exige que j'entreprene de nouvelles études. Dois-je néanmoins compléter et joindre le formulaire de demande préalable d'information requise.

Si vous n'avez pas de demande d'informations requérant la réalisation de nouvelles études, d'après l'Article 26(1)(c) et (d) du règlement REACH, vous n'avez pas besoin de remplir et de joindre la demande préalable d'information requise. Cependant, vous devez tout de même créer une entrée pour une nouvelle étude (« endpoint study record » : information à déclarer ou données particulières) dans la section 13 du fichier de données IUCLID 5 de votre substance et indiquer « *No information requirements requiring new studies to be conducted* » (aucune demande d'information nécessitant la réalisation de nouvelles études n'a été formulée) dans le champs des remarques

2. Je suis le déclarant potentiel d'un intermédiaire. Où puis-je indiquer cette information dans mon dossier de demande préalable ?

La demande préalable (telle que définie à l'article 26 du règlement REACH), et l'enregistrement des intermédiaires (tel que défini dans les articles 17 et 18 du règlement REACH) sont considérés comme deux processus distincts. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'indiquer dans votre dossier de demande préalable, le type d'enregistrement que vous avez prévu de soumettre.

3. Je suis le déclarant potentiel d'un intermédiaire. Dois-je soumettre des données spectrales et analytiques dans mon dossier de demande préalable même si ces informations ne sont pas exigées pour l'enregistrement ?

Comme le résultat de la procédure de demande préalable peut avoir comme conséquence la transmission, au déclarant potentiel, des coordonnées des déclarants précédents et potentiels, il est nécessaire d'être certain que les substances soient en fait identiques. Ceci est possible uniquement si le déclarant potentiel renseigne toute l'information détaillées au point 2 de l'annexe VI du Règlement de REACH - ceci inclut les données spectrales et analytiques (point 2.3.5, 2.3.6 et 2.3.7 d'annexe VI). Par conséquent, indépendamment du type d'enregistrement, tous les déclarants potentiels doivent adresser les informations requises selon l'article 26 (1) du règlement REACH pour une demande préalable.

4. Quelles données spectrales l'ECHA exige-t-elle pour la demande préalable ?

Les informations requises pour une demande préalable sont indiquées à l'article 26 du règlement REACH qui, en partie, se rapporte à l'annexe VI du Règlement REACH. Fondé sur le point 2.3.5 de l'annexe VI nous exigeons normalement, au moins, les spectres RMN (Résonance Magnétique Nucléaire), UV/Vis (Ultra-violet /Visible), infrarouges (IR). En outre, il peut être exigé de transmettre d'autres spectres (spectre RMN du carbone -13 et/ou un spectre de masse), si les autres techniques (UV/Vis, IR et proton RMN) ne sont pas suffisantes pour identifier la substance. S'il n'est pas techniquement possible ou s'il ne semble pas scientifiquement nécessaire de fournir l'information sur un ou plusieurs de ces points, une justification reposant sur des fondements scientifiques devra être donnée dans la section 1.4 de votre fichier de données de la substance dans les champs concernant les méthodes analytiques et les données spectrales. La validité scientifique de cette justification sera évaluée. Dans le cas des substances inorganiques, il est possible que les techniques spectroscopiques indiquées ci-dessus ne soient pas appropriées. Si c'est le cas, il est toujours exigé d'identifier la substance en utilisant d'autres techniques appropriées telles que la diffraction rayons X ou la spectroscopie par absorption atomique (AAS) par exemple.

5. J'ai soumis mon dossier de demande préalable à ECHA. Que se passe-t-il ensuite ?

Une fois que nous avons reçu votre dossier de demande préalable, il passera par quelques contrôles obligatoires de la soumission, et sera ensuite évalué. Si nous pouvons traiter votre dossier de demande préalable, vous recevrez un numéro de demande préalable ainsi que des informations sur les autres déclarants potentiels et antérieurs de la même substance ainsi que des précisions—sur les résumés (consistants) d'étude, le cas échéant. Si nous ne pouvons pas traiter votre dossier de demande préalable, en raison de données insuffisantes permettant l'identification de la substance, vous recevrez le détail des informations manquantes. Vous devrez alors préparer un nouveau dossier de demande préalable, qui devra contenir toutes les informations listées à l'Article 26 (1) du règlement REACH, en renseignant les informations manquantes précédemment détaillées dans la communication de l'ECHA. Vous devrez alors soumettre ce nouveau dossier de demande préalable à l'ECHA de la même manière que pour le précédent dossier.

Sous les procédures provisoires de demande préalable, le résultat de l'évaluation d'un dossier de demande préalable par l'ECHA sera communiqué par courrier recommandé.

6. Dois-je attendre le résultat de ma demande préalable avant de soumettre mon dossier d'enregistrement ?

L'ECHA conseille d'attendre jusqu'à ce que vous ayez reçu votre numéro de demande préalable avant de soumettre votre dossier d'enregistrement car vous pouvez avoir des obligations légales de soumettre des données communes d'enregistrement et de partager des données. Le numéro de demande préalable sera accompagné, le cas échéant, d'informations concernant d'autres déclarants potentiels et déclarants antérieurs aussi bien que des précisions sur des résumés (consistants) d'étude requis.

7. Je dois mettre à jour mon enregistrement en raison d'une augmentation de mon niveau de tonnage; ai-je besoin de soumettre une demande préalable?

Avant de soumettre une mise à jour de votre enregistrement, en raison de l'augmentation du niveau de tonnage, vous êtes obligés de fournir à l'ECHA les informations complémentaires qui sont exigées afin de vous conformer aux exigences de nouveau niveau de tonnage (article 12 (2)). Afin de faciliter ce processus et d'accélérer le traitement de votre dossier de mise à jour, nous vous recommandons vivement de soumettre une demande préalable à l'ECHA pour toutes les informations supplémentaires dont vous avez besoin. À la réception de cette demande, l'ECHA la traitera selon le même processus que toute demande préalable (l'article 26 (3) et (4)) et devra communiquer aux déclarants antérieurs (et tous les déclarants potentiels) les noms et adresses du précédent déclarant ainsi que les résumés d'étude pertinents qui ont déjà été soumis par ces derniers afin de partager les données existantes et de s'assurer que les études sur les animaux vertébrés ne seront pas inutilement répétées.

Jusqu'à ce que la fonctionnalité de demande préalable soit disponible sur le portail du REACH-IT, la demande préalable pour une augmentation du niveau de tonnage devra être soumise selon les procédures provisoires de soumission décrites à l'adresse : http://echa.europa.eu/reachit_en.asp. Notez que le numéro de notification ou d'enregistrement peut être mentionné à la section 1.3 du dossier de demande préalable sous IUCLID 5 au lieu des informations sur l'identité de la substance. Ceci signifie que le dossier de demande préalable sous IUCLID 5 ne peut contenir que le nom IUPAC et le numéro EC à la section 1.1, le numéro de notification ou d'enregistrement à la section 1.3 et la demande préalable remplie selon les conditions requises à la section 13 (disponible sur : http://echa.europa.eu/reachit/inquiry_en.asp).

Lors de la création de votre dossier afin de préciser clairement que la demande préalable fait référence à une mise à jour d'un enregistrement en écrivant « demande préalable concernant la mise à jour d'un enregistrement » (« Inquiry as a result of an update of a registration ») dans le champs « remarque » du dossier de soumission à l'étape 5 de la création du dossier.

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

 **N° Indigo 0 820 20 18 16**
0,09 € TTC / MN

Infos : www.reach-info.fr