



Journées conseil REACH 2018

4 & 5 septembre 2017

Vue d'ensemble du processus d'enregistrement: un enregistrement réussi en 7 phases

Catherine CORNU

European Chemicals Agency

Protection de la santé humaine et de l'environnement



7 phases pour REACH 2018

- 1 Prenez connaissance de votre portefeuille
 - 2 Trouvez vos codéclarants
 - 3 Partagez les données
 - 4 Évaluez les risques et les dangers
 - 5 Préparez votre dossier
 - 6 Envoyez votre dossier d'enregistrement
 - 7 Tenez votre enregistrement à jour
- 

1

Prenez connaissance de votre portefeuille

- Déterminez si **vous** avez besoin d'enregistrer (rôle dans la chaîne d'approvisionnement) et si vos **substances** doivent être enregistrées
- Identifiez et nommez vos substances → identification précise essentielle au partage de données et à la soumission conjointe
 - Veillez à disposer de vos données analytiques à temps!
 - Utile pour les discussions de similitude de substances
 - Si vous achetez une lettre d'accès, elle vous permet de vérifier si les données du déclarant principal conviennent pour votre substance
 - L'identification des substances est très souvent ciblée par ECHA
- Planifiez votre travail et informez vos utilisateurs en aval

① Prenez connaissance de votre portefeuille - Support

- Webinaire '[Know your portfolio and start preparing now](#)'
- Section '[Documents et informations d'appui > Enregistrement](#)' sur le site web de l'ECHA

	> Vos obligations d'enregistrement		> Comment caractériser et identifier votre substance
	> Informations que vous devez soumettre		> Éléments à prendre en compte pour votre activité

- [Assistance spécifique au secteur pour l'identification des substances](#)



Identification des substances

- L'information sur l'identité des substances (SID) est propre à chaque société
 - Il vous faut la composition détaillée et les données analytiques
 - Importateurs et représentants exclusifs: insistez pour l'obtenir de vos fournisseurs non-EU
 - Conseils supplémentaires dans des cas spécifiques: [Q&As - SID](#)
- Format amélioré en IUCLID 6 pour décrire SID
 - Plus d'options pour informer sur les substances testées
 - Erreurs typiques vérifiées par l'assistant de validation
 - Profil d'identité des substances (SIP) pour les soumissions conjointes: limites des SID couvertes par les données soumises
- SID peut être vérifiée manuellement lors de la vérification du caractère complet
 - P. ex. incohérences entre le nom et la composition
 - Procédé de fabrication pour les substances UVCB

Trouvez vos codéclarants

- Vérifiez votre enregistrement préalable
- Identifiez le déclarant principal, ou
- Trouvez vos codéclarants
- Discutez de la similitude de votre substance afin de partager des données et de soumettre conjointement votre dossier
 - **La soumission conjointe** est **obligatoire** pour une même substance, même en cas de full opt-out
- Déclarant principal
 - Ce rôle ne peut être assumé qu'avec l'**accord** des membres du FEIS

Trouvez vos codéclarants - Support

- Webinaire '[Find your co-registrants](#)'
- Section '[Documents et informations d'appui > Enregistrement](#)' sur le site web de l'ECHA



> Votre substance n'est pas encore enregistrée? Préparez-vous à former un nouveau FEIS



> Votre substance est-elle déjà enregistrée? Préparez-vous à vous joindre à un FEIS existant



> Établir la similitude des substances

- Nouveau REACH-IT (depuis 21 juin 2016): plus facile pour trouver le déclarant principal

List of lead registrants

Number of Joint Submissions 9821

* ECHA's preferred substance name or non-confidential name that has been notified to ECHA, or of which ECHA is aware.

*** "Available in REACH-IT" means you can access this info in REACH-IT if you have registered, pre-registered or inquired for this substance.

Number of Joint Submissions with publication acceptance 3126

** Registered "No" means that no submission exists yet (only the JS), or that the Lead submission is pending in the system.

Creation Date	Substance*	EC Number	CAS Number	Registration Type	Lead Dossier Submitted	Lead Dossier Registered**	Lead Name***
02/02/2017	4-(p-chlorophenyl)piperidin-4-ol	254-479-8	39512-49-7	Intermediate	No	No	OLON Spa
02/02/2017	(dihydro-3,3-diphenyl-3H-furan-2-ylidene)dimethylammonium bromide	253-649-9	37743-18-3	Intermediate	No	No	OLON Spa
02/02/2017	Melperone	609-173-2	3575-80-2	Intermediate	No	No	OLON Spa
01/02/2017	Copper, [29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]-, aminosulfonyl sulfo derivs., ammonium sodium salts	290-998-6	90295-08-2	Full	No	No	ARCHROMA IBÉRICA, S.L.U.
01/02/2017	Benzenesulfonic acid, 4-C15-16-sec-alkyl derivs.	941-154-7	-	Full	No	No	Sasol Italy S.p.A.
01/02/2017	Isopropylcyclohexane	211-792-4	696-29-7	Full	No	No	Available in REACH-IT
01/02/2017	(R)-quinuclidin-3-ol	246-857-6	25333-42-0	Intermediate	No	No	synkem
01/02/2017	3,4-dimethoxyphenethylamine	204-376-9	120-20-7	Intermediate	Yes	No	RECORDATI SPA
01/02/2017	2,3-Dichlorobenzonitrile	-	6574-97-6	Intermediate	No	No	AlzChem AG
31/01/2017	3,3'-dioctadecyl-1,1'-methylenebis(4,1-phenylene)diurea	406-690-3	43136-14-7	Full	Yes	No	IMPERATOR
31/01/2017	1-benzyl-5-phenylbarbituric acid	276-940-2	72846-00-5	Intermediate	No	No	Chemische Fabrik Berg GmbH
31/01/2017	Diethyl diethylmalonate	201-016-2	77-25-8	Intermediate	No	No	Chemische Fabrik Berg GmbH
31/01/2017	Diethyl phenylmalonate	201-456-5	83-13-6	Intermediate	No	No	Chemische Fabrik Berg GmbH
31/01/2017	Trimethyl-3-[(1-oxoallyl)amino]propylammonium chloride	256-181-3	45021-77-0	Full	No	No	Available in REACH-IT
31/01/2017	Trisodium nitrilotrimethanesulphinate	245-839-5	23714-12-7	Full	No	No	Available in REACH-IT
31/01/2017	Poly[oxy(methyl-1,2-ethanediy)]-, a-hydro-w-hydroxy-, ether with 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol (3:1), 2-propenoate	676-712-6	68890-85-7	Full	No	No	Available in REACH-IT
30/01/2017	Alkenes, C>8	270-095-3	68411-00-7	Full	Yes	No	Available in REACH-IT
30/01/2017	Undecyl glucoside	308-766-0	98283-67-1	Full	No	No	Available in REACH-IT
30/01/2017	Pentyl valerate	218-528-7	2173-56-0	Intermediate	No	No	Available in REACH-IT
30/01/2017	Isopropyl myristate	203-751-4	110-27-0	Intermediate	No	No	Available in REACH-IT

List of substances with lead registrants

Nouveau venu sur le marché ?

- Le pré-enregistrement pour les substances dont la date limite d'enregistrement est le 31 mai 2018 est fermé depuis le **1 juin 2017**
- Après cette date, la substance doit être enregistrée avant de pouvoir être fabriquée ou importée
 - Premier pas: demande de partage de données auprès de ECHA (inquiry)



Partagez des données

- Organisez la coopération de votre FEIS ou participez au FEIS existant
- Partagez des données pour satisfaire aux exigences d'information
- Négociez les coûts de manière équitable, transparente et non discriminatoire
- Partagez les coûts des données communes
- Précisé en 2016 par la Commission dans un Règlement d'Application (9/2016)

Partagez des données - Support

- Webinaire '[Get organised with your co-registrants](#)'
- Section '[Documents et informations d'appui > Enregistrement](#)' sur le site web de l'ECHA



› Conseils pratiques destinés aux nouveaux FEIS - comment coopérer



› Rejoindre un enregistrement existant: conseils pratiques en matière de négociations sur le partage de données



› Litiges concernant le partage de données en pratique

4

Évaluez les risques et les dangers

- Les informations requises dépendent du tonnage et des utilisations
- De 1 à 10 tonnes: réduction des exigences possible pour les substances les moins dangereuses
 - Consultez l'Annexe III Inventaire sur le site ECHA
 - Justification nécessaire en IUCLID 6
- >10 tonnes: rapport sur la sécurité chimique requis
- Attention portée à la qualité des données: pertinence, adéquation et fiabilité
- Essais sur les animaux en dernier recours: envisagez d'autres méthodes en premier lieu



④ **Évaluez les risques et les dangers** **- Support**

- Webinaire 'Assess hazard and risk'
- Section 'Documents et informations d'appui > Enregistrement' sur le site web de l'ECHA



- Annex III inventory – ECHA



- évaluation de la sécurité chimique pas-a-pas
- Synchronisé avec IUCLID
- Préparez des scénarios d'exposition pour FDS

Guide pratique à l'intention des
dirigeants de PME et des
coordinateurs REACH

Comment répondre aux
exigences d'information pour
les tonnages de 1-10
et de 10-100 tonnes par an

Version 1.0 – Juillet 2016

**Avant de commencer:
informez-vous sur les
exigences d'information!**

**“Guide pour les
dirigeants de PME et
coordinateurs REACH”**

- Conseils sur mesure pour les dirigeants d'entreprises
- Explications en termes simples des exigences d'information pour les tonnages de 1 à 10 tonnes/an et de 10 à 100 tonnes/an
- Documents de référence pour de futures décisions d'affaires

ABC

5 Préparez votre dossier

- Préparez votre dossier technique dans IUCLID
 - Identité du déclarant
 - Identité de la substance
 - Informations sur les propriétés intrinsèques de la substance
 - Informations sur l'utilisation et l'exposition
- Le rapport sur la sécurité chimique doit être inclus si la production/importation équivaut ou est supérieure à dix tonnes par an
- L'ECHA fournit IUCLID gratuitement

⑤ Préparez votre dossier



- Installation avec un seul clic
- Aide intégrée



- Les entreprises préparant un dossier de membre (sans opt-out) peuvent le faire en ligne dans REACH-IT

Nouveauté 2017: ECHA Cloud Services

- Service pour PME paraissant en 2 étapes
 1. IUCLID disponible en application sur la toile (mi-2017)
 2. Préparation de dossier plus aisée en IUCLID (fin 2017)
- Avantages
 - Dernière version de IUCLID toujours disponible
 - Données stockées et sauvegardées par ECHA
 - Accès aux données de partout, en tout temps
 - Moins de ressources nécessaires en matériel et pour l'installation d'IUCLID

Envoyez votre dossier

- Vérifiez et mettez à jour les informations pertinentes pour l'enregistrement dans REACH-IT
- Examinez soigneusement votre statut comme **PME**
- Créez ou rejoignez une soumission conjointe dans REACH-IT
- Soumettez votre dossier d'enregistrement: d'abord le déclarant principal, ensuite tous les codéclarants
- Assurez le suivi de la communication dans REACH-IT

Envoyez votre dossier



REACH-IT

- Interface utilisateur plus intuitive
- Aide disponible dans l'application
- Identification plus aisée des co-déclarants et des soumissions conjointes existantes

Modifications du processus d'enregistrement

- Vérification supplémentaire en REACH-IT pour éviter la création de multiples enregistrements conjoints pour la même substance
 - L'enregistrement conjoint est obligatoire pour garantir le partage de données et éviter des tests inutiles sur animaux
- Vérification améliorée du caractère complet du dossier
 - Vérification manuelle au niveau de la vérification du caractère complet dès 2016 pour s'assurer que les justifications sont plausibles

<https://echa.europa.eu/fr/reach-2018>

[A propos de l'Agence](#)[Réglementation](#)[Procédure
particulière pour les
substances
préoccupantes](#)[Information sur les
produits chimiques](#)[Les produits
chimiques dans votre
vie](#)[Documents et
informations d'appui](#)

ECHA > REACH 2018



REACH 2018



Êtes-vous concerné par cette date limite?

Si vous fabriquez plus d'une tonne de substances chimiques par an ou si vous importez plus d'une tonne de substances chimiques par an depuis un pays situé à l'extérieur de l'UE, il se peut que vous soyez soumis aux obligations d'enregistrement au titre de REACH. De plus, si vous fabriquez ou importez un produit (mélange, article), il se peut qu'il contienne des substances devant être enregistrées individuellement.

Si vous avez procédé à l'enregistrement préalable des substances que vous fabriquez ou importez à partir d'un pays situé à l'extérieur de l'UE à hauteur de plus d'une tonne, mais de moins de 100 tonnes par an, et si vous ne les avez pas encore enregistrées, la date limite d'enregistrement au titre de REACH du 31 mai 2018 vous concerne.

[> Par quoi commencer?](#)

Latest news on REACH 2018

- [> Newcomer to the market? Act by 31 May to get one more year to prepare your registration, 5 April 2017](#)
- [> REACH 2018 spring school - from zero to registration in one week, 15-19 May 2017](#)
- [> Enhanced completeness check delivers its first results, 15 February 2017](#)

REACH 2018

**279**

days before the deadline

Support

- [> REACH 2018 events calendar](#)
- [> Toolkit for promoting the REACH 2018 registration deadline](#)
- [> Contact ECHA's accredited stakeholder organisations for sector specific support](#)
- [> REACH 2018 in your language](#)
- [> Practical examples](#)
- [> Are you a small or medium-sized enterprise?](#)
- [> Are you a non-EU company exporting chemicals to the EU?](#)
- [> Access to EU funding](#)

Contenu des phases

 <p>› Vos obligations d'enregistrement</p>	 <p>› Comment caractériser et identifier votre substance</p>
 <p>› Informations que vous devez soumettre</p>	 <p>› Éléments à prendre en compte pour votre activité</p>
 <p>› Trouver vos codéclarants</p>	 <p>› <u>Coopérer</u></p>
 <p>› Informations dont vous avez besoin</p>	 <p>› Comment éviter les essais inutiles sur les animaux</p>
 <p>› Stratégie de collecte des données</p>	

- Introduction to the topic
- Web articles on relevant sub-topics
- Comprehensive collection of links to further material
- Explanatory webinar
- Practical examples

Navigation facile

ECHA > REACH 2018 > Prenez connaissance de votre portefeuille







 28

1.
Prenez connaissance de votre portefeuille
2.
Trouvez vos co-déclarants
3.
Organisez-vous avec vos co-déclarants
4.
Évaluez les risques et les dangers
5.
Préparez votre enregistrement sous la forme d'un dossier IUCLID
6.
Envoyez votre dossier d'enregistrement
7.
Tenez votre enregistrement à jour

Prenez connaissance de votre portefeuille



Prenez connaissance de votre portefeuille

À partir de votre portefeuille, vous devez identifier les substances devant être enregistrées avant le 31 mai 2018. Rafraîchissez vos connaissances concernant les obligations à respecter au titre de REACH et choisissez les substances que vous souhaitez continuer à commercialiser.

Identifiez vos substances correctement

Il est essentiel d'identifier vos substances correctement et sans ambiguïté pour procéder à un enregistrement en bonne et due forme. Vérifiez que les informations relatives à l'identité de la substance, que vous avez fournies lors de l'enregistrement préalable, sont toujours valables. Habituez-vous aux exigences d'information de REACH quant aux quantités et aux utilisations de vos substances. À un stade ultérieur de la procédure, vous devrez compiler toutes les informations requises au sein d'un dossier d'enregistrement à l'aide de l'application logicielle IUCLID (voir étape 5 intitulée «Préparez votre enregistrement sous la forme d'un dossier IUCLID»).

Astuces:

Vous pouvez engager un consultant qui sera chargé de s'acquitter de vos obligations au titre de REACH. Vous trouverez ci-dessous une liste de points que vous pourriez prendre en considération avant de prendre une décision à ce sujet.



> Revenir à la date limite d'enregistrement REACH 2018

News

- > Get ready for the last registration deadline for chemicals, 23 June 2015
- > Special e-News, 23 June 2015

Practical examples & case studies

- > Video interviews: Companies sharing best practice, 8 July 2015
- > Does the REACH 2018 registration deadline affect you? ECHA Newsletter 3/2015
- > Get your substance identity right – here's how, ECHA Newsletter 3/2015
- > Investor perspective: why REACH matters for your bottom line, ECHA Newsletter 3/2015
- > Substance identification needs strong analytical data, ECHA Newsletter 4/2015



2. Trouvez vos co-déclarants

Approche par paliers au matériel de support

The image shows a screenshot of the ECHA REACH 2018 'Know your portfolio' page. On the left is a vertical navigation sidebar with seven steps: 1. Know your portfolio, 2. Find your co-registrants, 3. Get organised with your co-registrants, 4. Assess hazard and risk, 5. Prepare your registration as a IUCLID dossier, 6. Submit your registration dossier, and 7. Keep your registration up-to-date. The main content area is titled 'Know your portfolio' and includes a sub-section 'Identify your substances correctly' with a paragraph of text and a 'Tips' section. Below this is a list of links: 'Getting started', 'Essential reading', and 'Going deeper'. A large orange arrow points from this list to a detailed content panel on the right. This panel is titled 'Getting started' and contains links for 'REACH in brief', 'Registration in brief', and 'Information requirements'. Below that is the 'Essential reading' section with links for 'Substance identification and naming in brief', 'Substance identity', 'Checklist to hire a consultant', and 'Support by ECHA's stakeholders'. At the bottom is the 'Going deeper' section with links for 'Practical guide on intermediate use', 'Facts on exempted substances', and 'Facts on Toll manufacture'. Each link is accompanied by a grid of language codes (bg, cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lv, mt, nl, pl, pt, ro, sk, sl, sv).

Messages clés

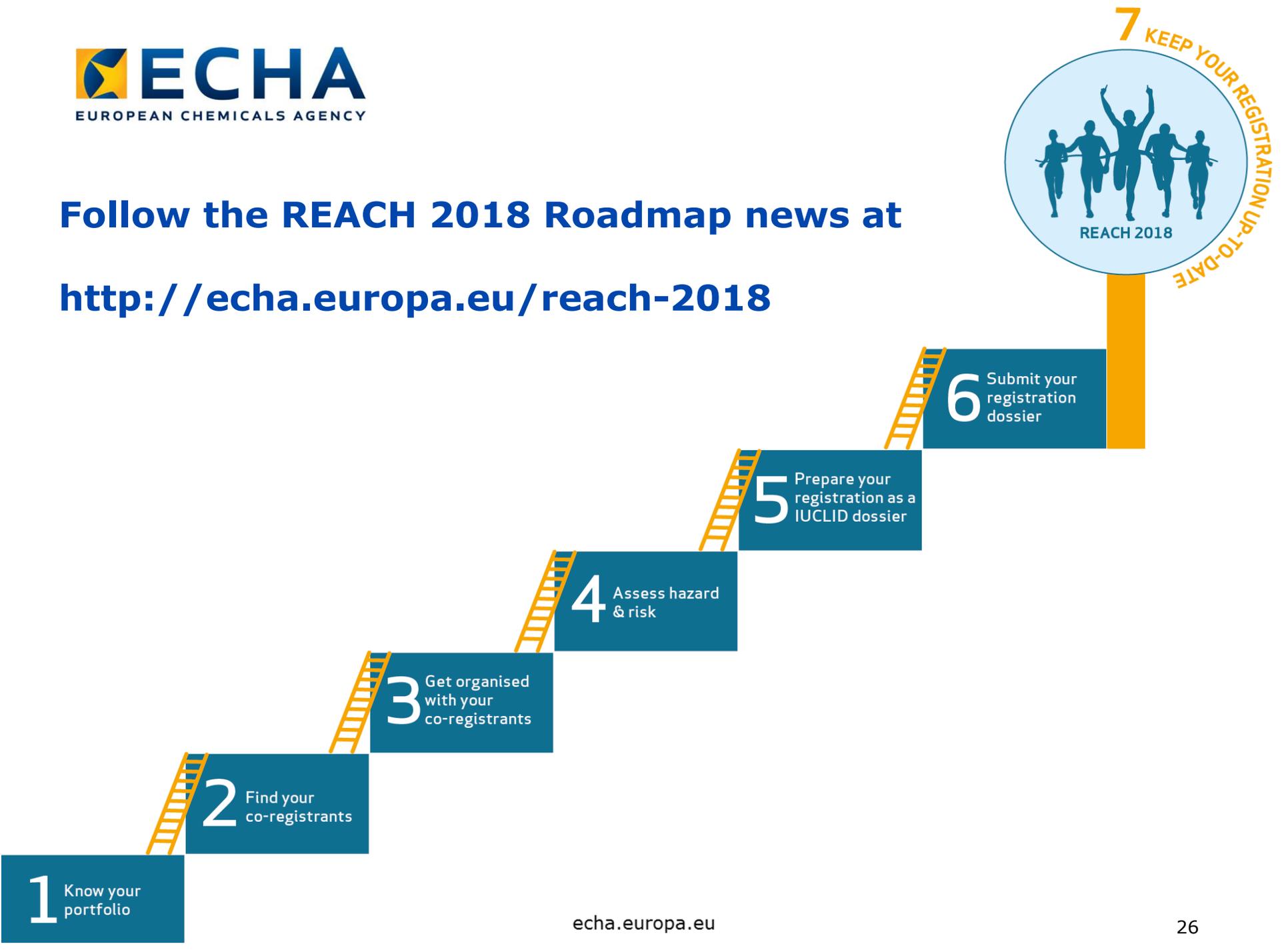
- L'enregistrement constitue un défi, mais un défi jouable
- Établissez un plan solide pour gérer vos enregistrements pour la date limite de 2018
- Vous pouvez compter sur l'aide de ECHA, des autorités nationales et des associations d'industrie



... et pensez à tenir votre enregistrement à jour!

Follow the REACH 2018 Roadmap news at

<http://echa.europa.eu/reach-2018>



MERCI DE VOTRE ATTENTION

catherine.cornu@echa.europa.eu