



Vous enregistrez au 31 mai 2013 : les étapes clés



*Session animée le 1^{er} juin 2012
par C. Henry - ATOUT REACH*



Sommaire

- Les étapes à suivre
- Le partage de données
- La lettre d'accès, le partage des coûts

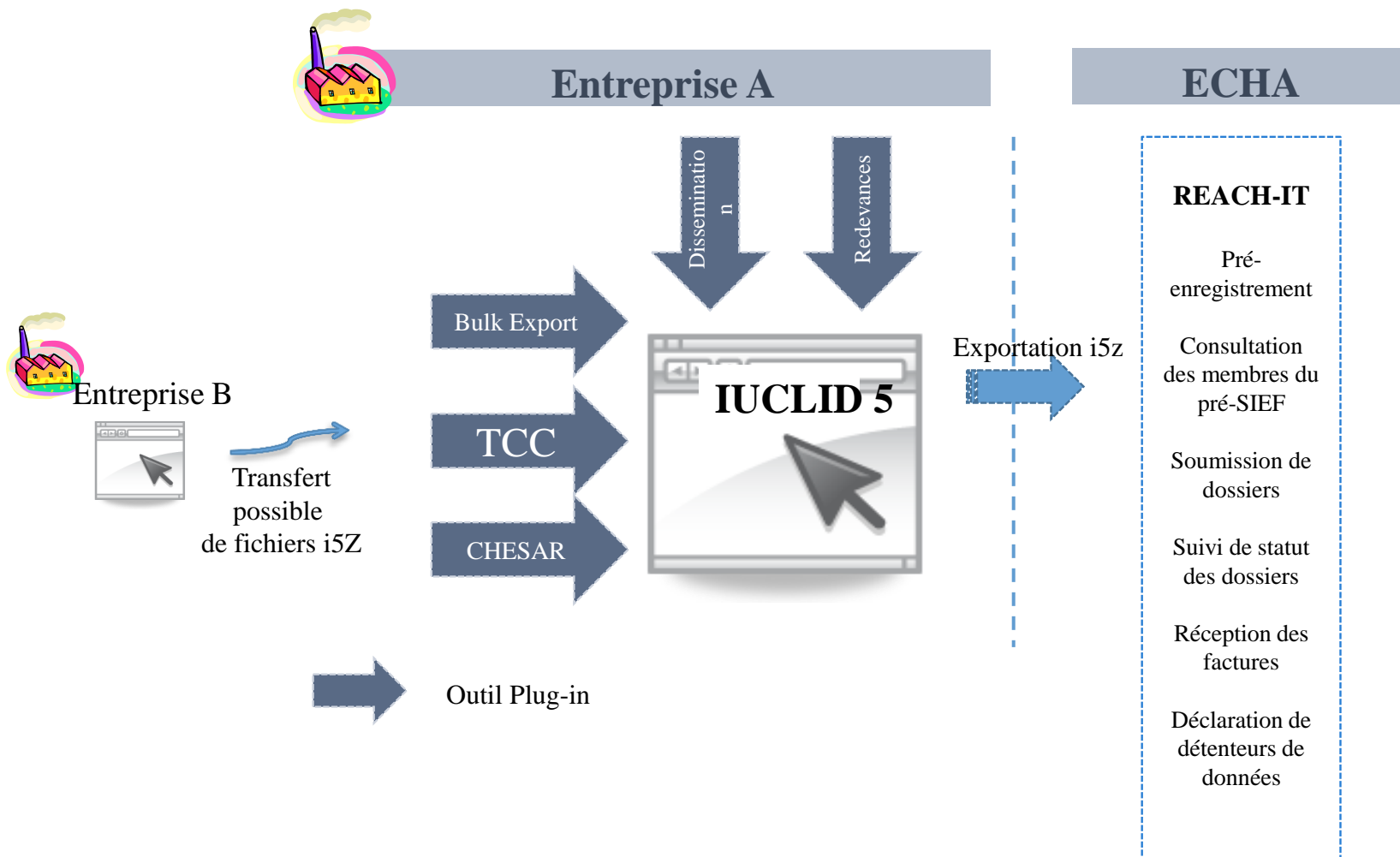
Vous êtes déclarant membre : les étapes à suivre

- Après le pré-enregistrement
 - Vérifier qu'il s'agit du bon SIEF : *sameness*
 - Organiser les échanges d'information :
 - Accord de SIEF ou de consortium
 - Désignation d'un déclarant principal
- Enregistrement :
 - Préparer son dossier individuel
 - Valider sa participation à la soumission conjointe
 - Soumettre après le déclarant principal

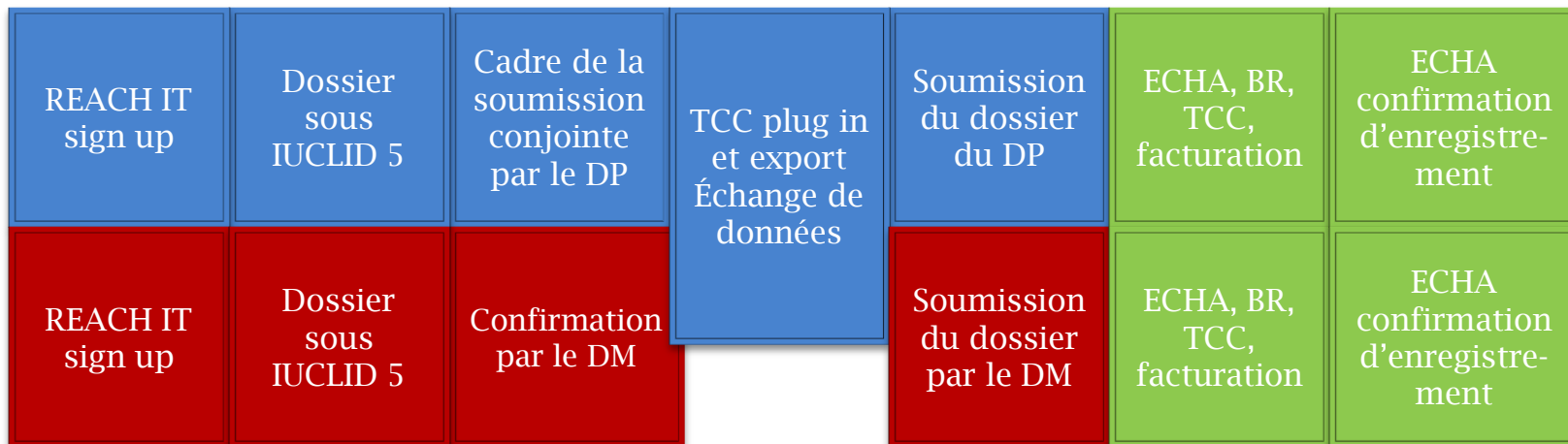
La soumission conjointe des données

- Une substance = un enregistrement
 - Soumission conjointe pour les substances devant être enregistrées (article 11), pour les intermédiaires isolés sur sites, ou isolés transportés (article 19)
- Producteur, importateur, et OR sont individuellement responsables de la soumission d'un enregistrement pour chacune de leurs substances
- Une entité responsable de la soumission conjointe : le déclarant principal ou *lead registrant (LR)*
 - La réalisation du dossier d'enregistrement conjoint
 - La définition du champ de la soumission conjointe
 - Le dépôt du dossier d'enregistrement conjoint
 - La mise à jour du dossier d'enregistrement conjoint

Les outils à disposition des entreprises



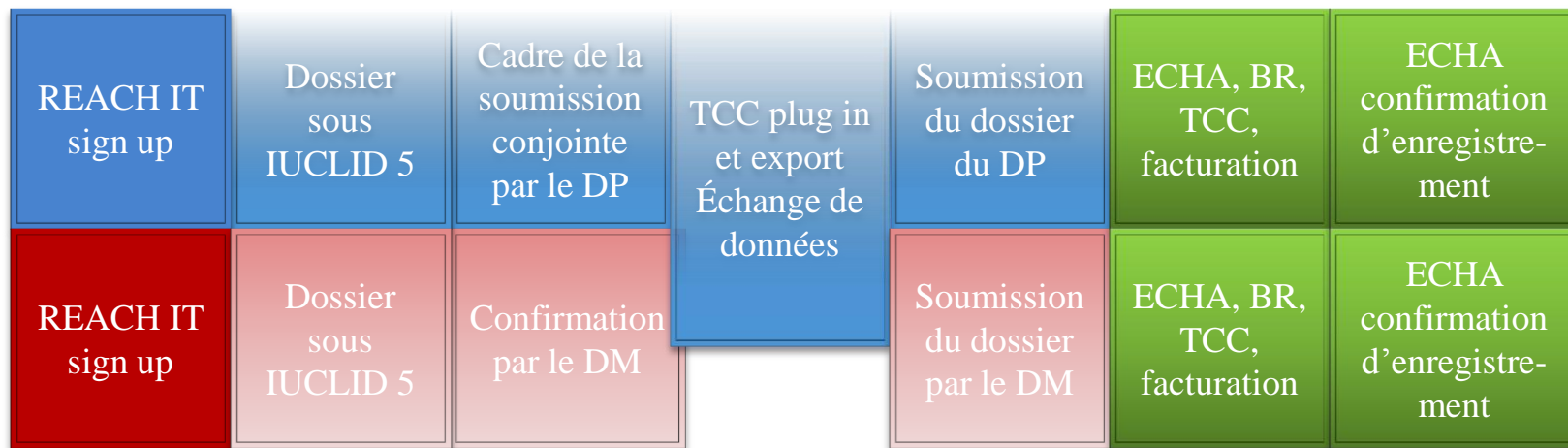
Le processus global



DP : Déclarant Principal
DM : Déclarant Membre
JS : *Joint Submission* – soumission conjointe

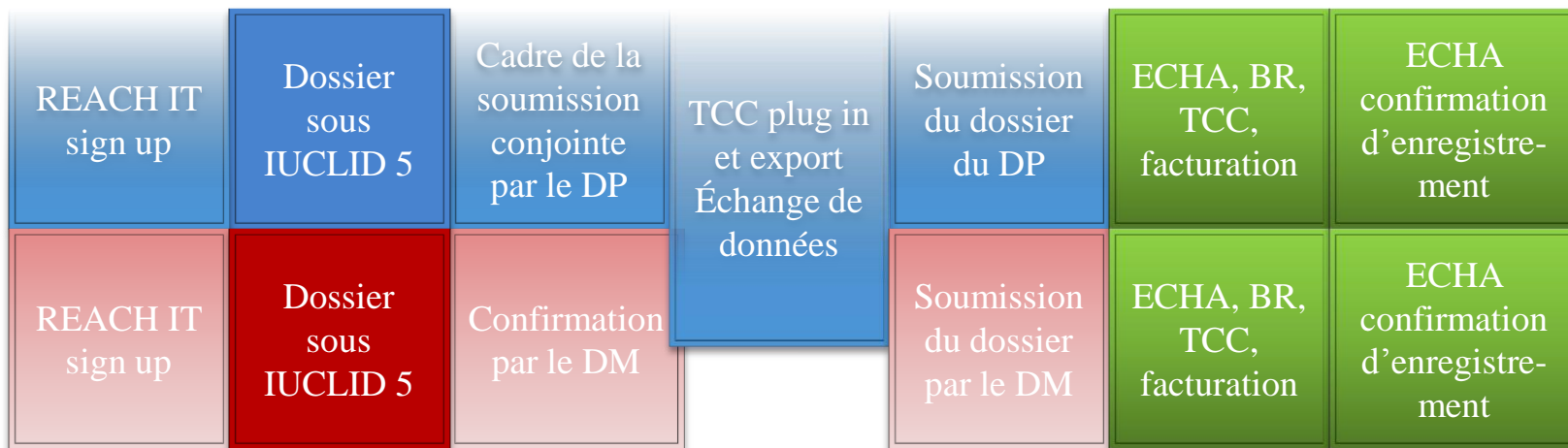
BR : *Business Rules*
TCC : *Technical Completeness Check*

L'entité légale



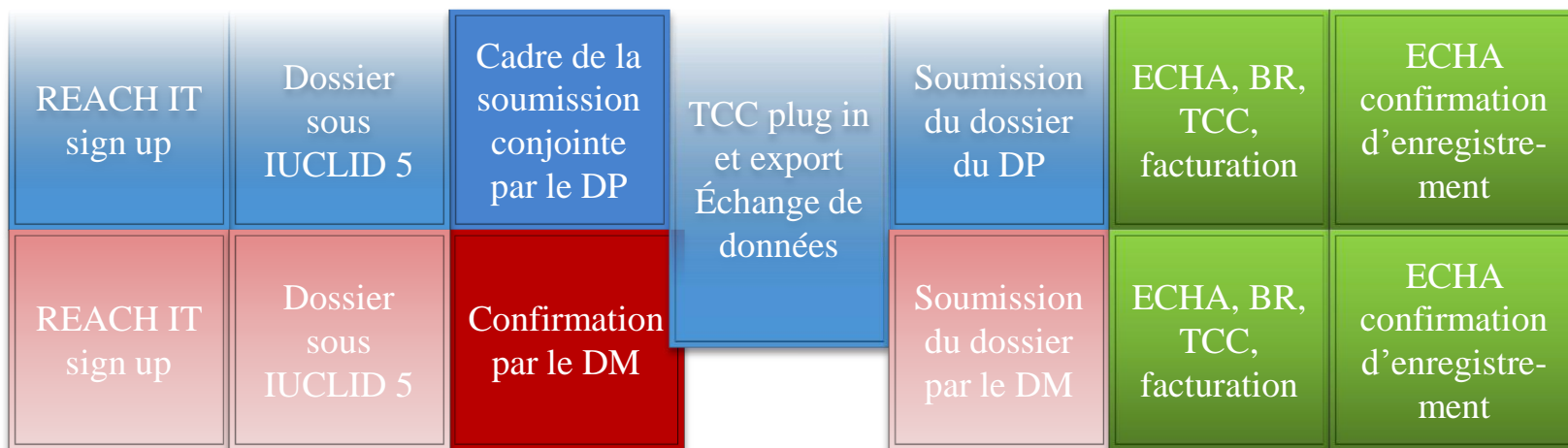
- L'entité légale doit être la même sur IUCLID 5 et sur REACH IT
- Déclaration de la taille de votre entreprise
<http://echa.europa.eu/fr/web/guest/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>

Le contenu du dossier d'enregistrement

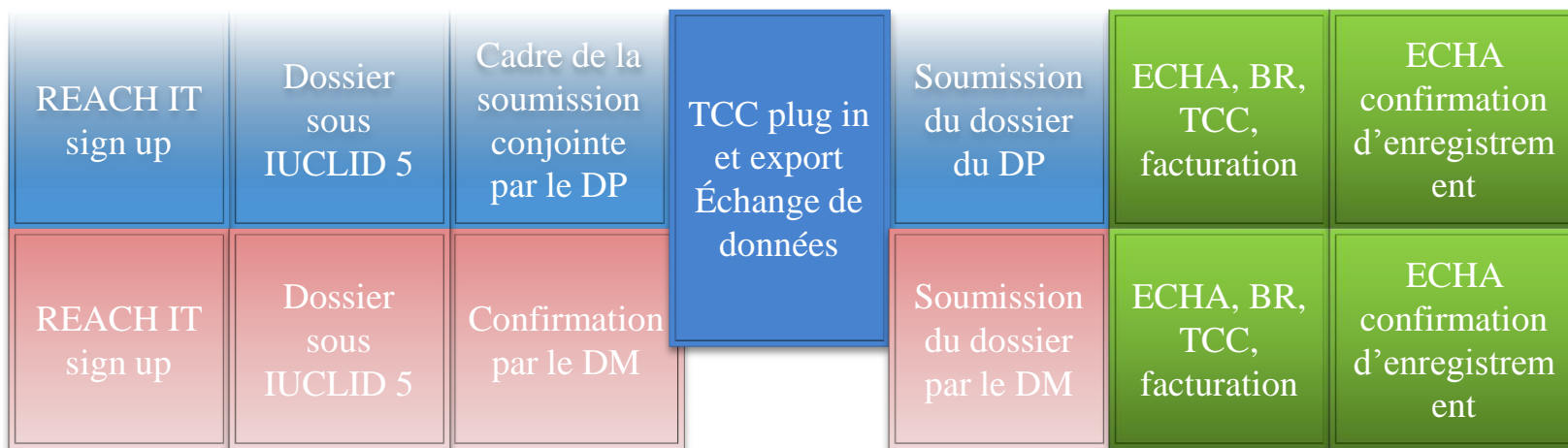


- Le Déclarant Principal prépare sous IU5 le dossier de soumission conjointe ainsi que sa partie individuelle
- Le Déclarant Membre prépare sa partie individuelle

Identification sous REACH IT

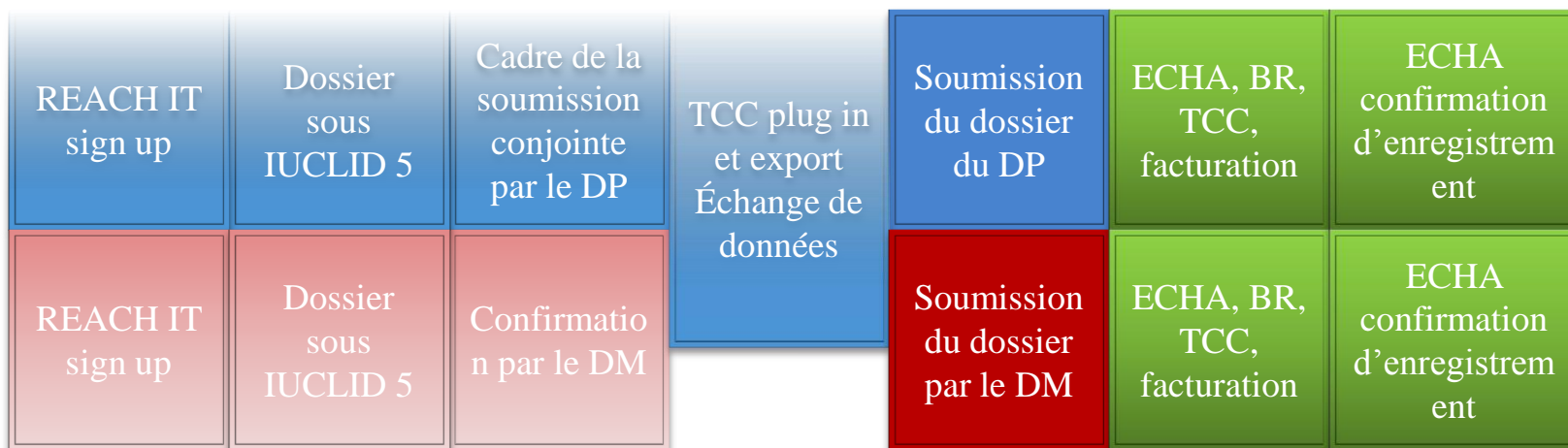


- Le DP crée sous REACH IT le cadre de la soumission conjointe
- Il communique le **NOM** de la JS accompagné du **TOKEN** aux DM
- Le DM confirme son appartenance à la JS sur REACH IT



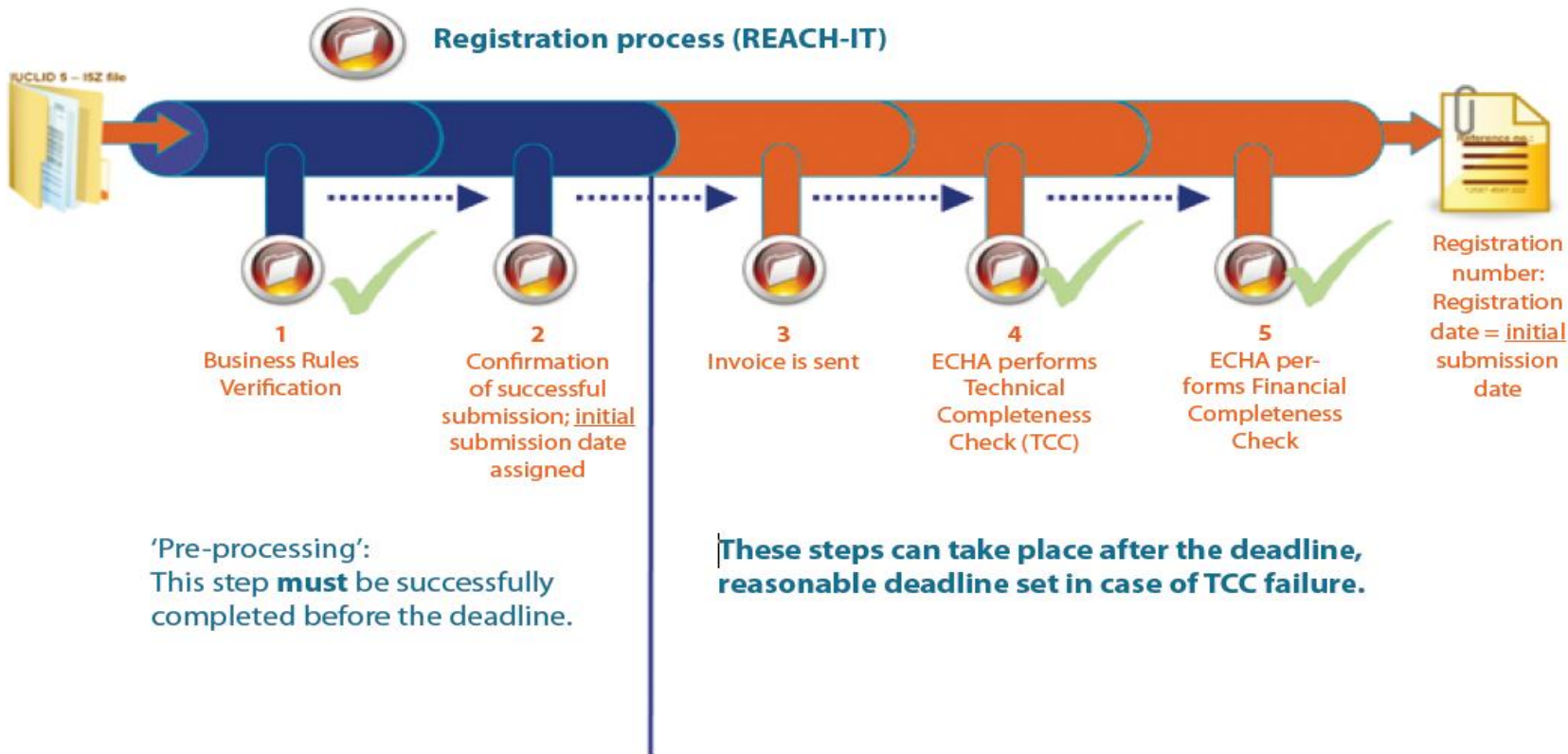
- Le DP va transmettre les éléments du dossier conjoint aux DM
- Les DM vont renseigner le nom de la soumission conjointe sous IUCLID 5
- TCC plug in

Soumission des dossiers sous REACH IT



- Le DP soumet son dossier complet sous REACH IT
- Les BR doivent être passées avant la date limite d'enregistrement
- Dès que le dossier du DP a passé les BR, le DM peut déposer à son tour

REACH – la soumission sous REACH IT



Les différents contrôles

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

Download submission report Export submitted EC substance(s)

Sommaire

- Les étapes à suivre
- **Le partage de données**
- La lettre d'accès, le partage des coûts

Le partage de données

- OSOR : *One substance, one registration* (article 11)
- Obligation dès qu'il s'agit de la même substance
 - Déclarants
 - Détenteurs de données (notifications ELINCS...)
- Pour éviter des tests non nécessaires (article 30.1)
 - Sur animaux vertébrés, c'est une obligation
 - Tests physico-chimiques, c'est une possibilité. Sans accord, le déclarant doit réaliser ses propres essais sans possibilité de recours.

Quelles informations dans IUCLID ?

Déclarant Principal

Query results | Section tree

REACH Registration above 1000 tonnes

- 0 Related Information
- 1 General Information
- 2 Classification and Labelling
- 3 Manufacture, use and exposure
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological Information
- 7 Toxicological information
- 8 Analytical methods
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment Reports

Private data submitted by the LEAD and the MEMBER

Data submitted only by the LEAD (if not opted-out)

Data submitted either by the LEAD or individually

Déclarant Membre

Query results | Section tree

REACH Registration member of a joint sub

- 0 Related Information
- 1 General Information
- 2 Classification and Labelling
- 3 Manufacture, use and exposure
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological Information
- 7 Toxicological information
- 8 Analytical methods
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment Reports

Source : ECHA

CSR conjoint

- **Quels facteurs considérer pour le dépôt d'un CSA/CSR conjoint :**
 - Le type de substance et la bande de tonnage
 - Est-ce un usage basique et bien connu ou un usage particulier et/ou spécifique
 - Position sensible sur le marché
 - Volonté de confidentialité du client

AVANTAGES	DESAVANTAGES
Limiter les ressources	Perte de confidentialité sur le business
Approche commune pour les SE et les RMM	Un CSR plus étendu peut être requis pour que toutes les impuretés de la substance des déclarants conjoints soient évaluées
Partage de compétence et d'expérience	Des mesures de gestion des risques plus contraignantes pour un usage spécifique peuvent résulter de l'évaluation conjointe
Partage des données d'exposition possible	

Opting out

- Peuvent être soumis séparément :
 - La classification et l'étiquetage
 - Certains résumés d'études ou résumés d'études consistants
 - Des propositions de tests
- 3 justifications possibles :
 - La soumission conjointe entraîne un coût disproportionné
 - Divulgarion d'information considérées comme commercialement sensibles
 - Désaccord avec le déclarant principal sur la sélection des informations
- Toujours membre de la soumission conjointe

Opting out

- **MAIS**
 - Les redevances de dépôt de dossier sont plus élevées
 - *L'opting out* n'est pas possible dans le but de devenir un 2^{ème} déclarant principal dans le SIEF
 - La justification des raisons de l'opting out doit être jointe au dossier



Le partage des données pour les substances phase-in

Substances phase-in

Substances phase-in non pré-enregistrées

Pré-enregistrement

Demande d'information préalable

Détenteur de données



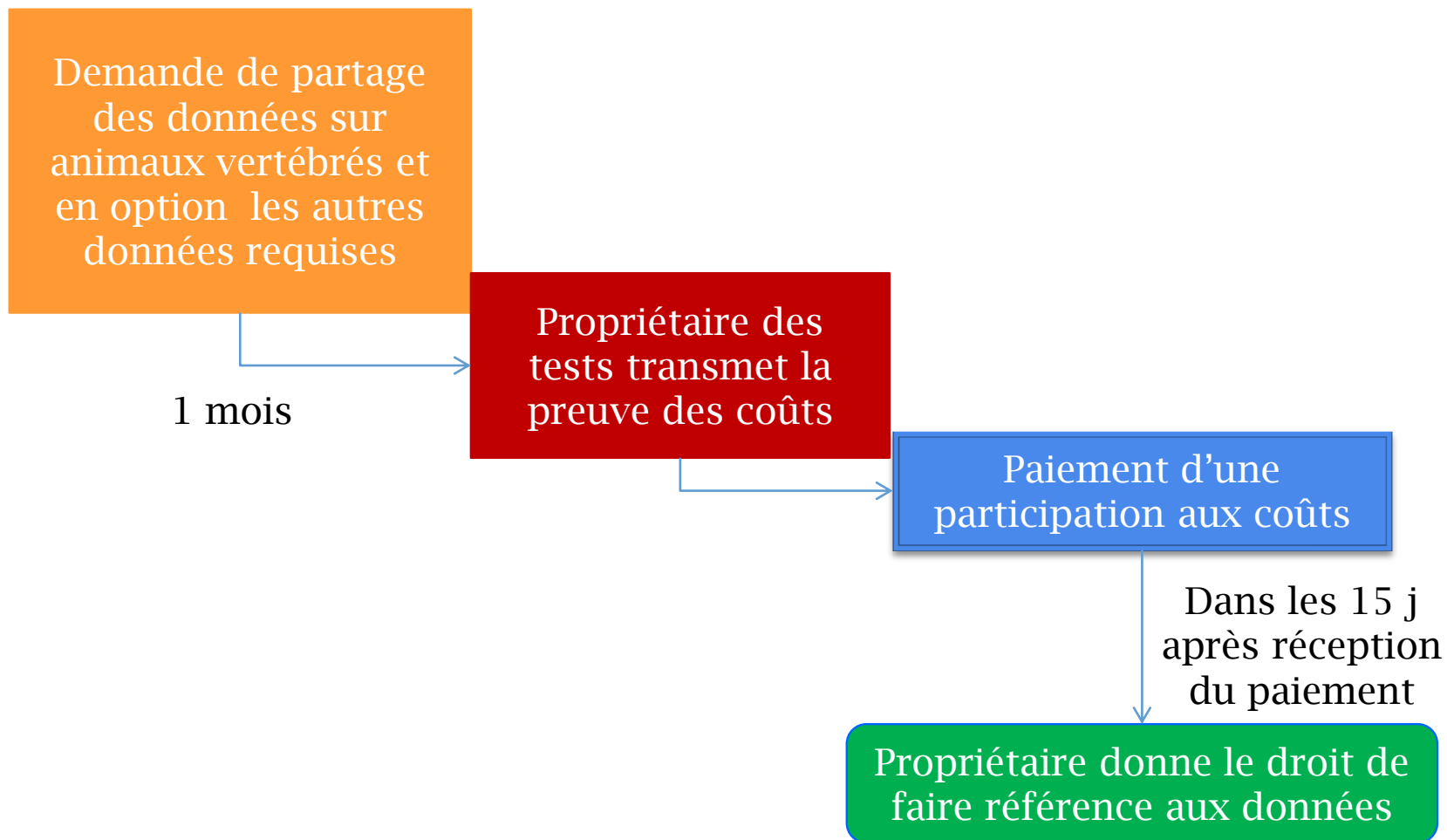
Partage de données dans le SIEF

Partage de données

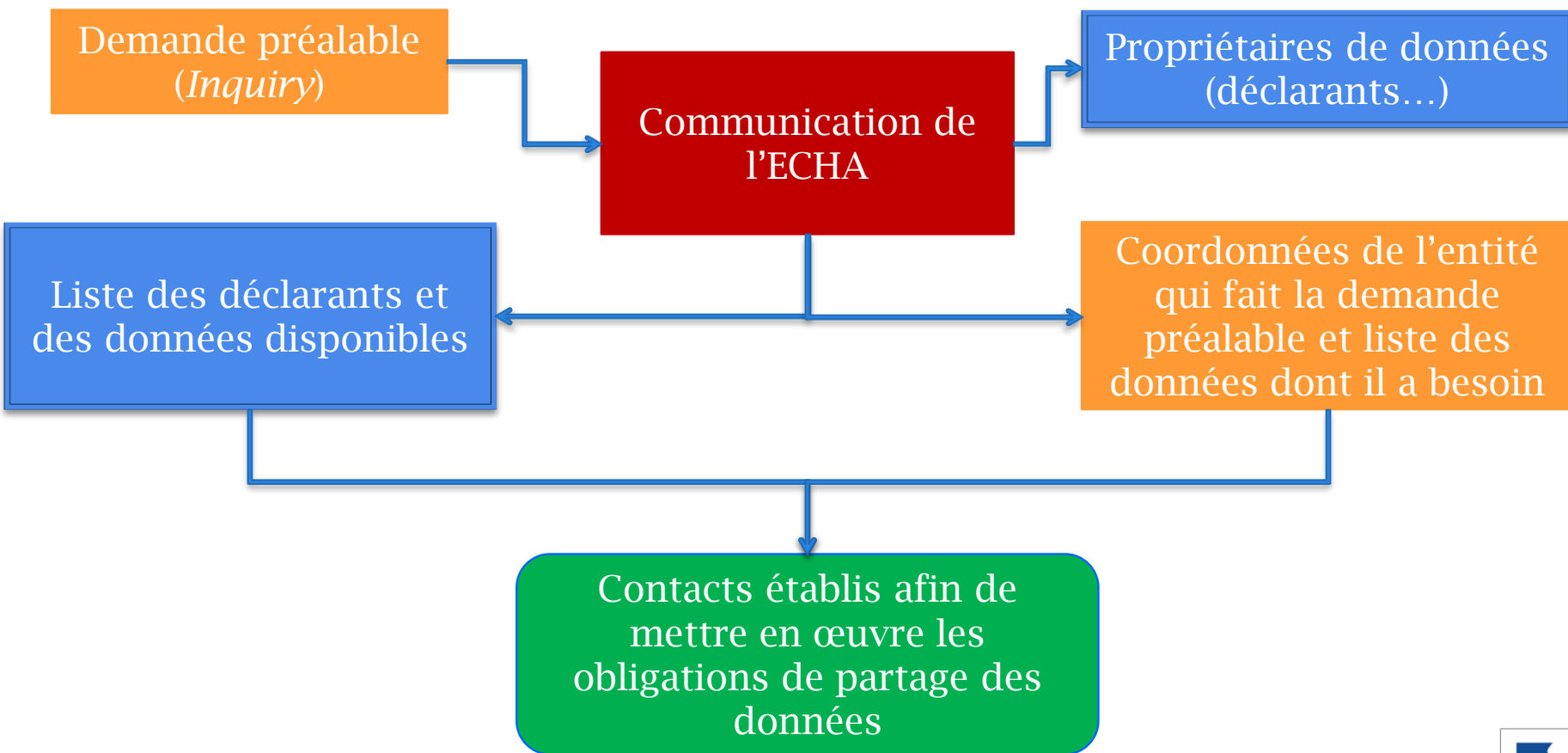
Soumission conjointe

Informations disponibles auprès de l'ECHA

Substances pré-enregistrées



Substances non-pré-enregistrées



Sommaire

- Les étapes à suivre
- Le partage de données
- La lettre d'accès, le partage des coûts

La partage des coûts

- Article 30.1 : Les déclarants et les propriétaires des données « **mettent tout en œuvre** pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient déterminés d'une manière **équitable, transparente et non discriminatoire.** »
- Il s'agit d'une obligation réciproque

Quels recours ?

- Un recours auprès de l'ECHA est possible
- MAIS :
 - L'ECHA ne participe pas aux négociations
 - Attention si d'autres déclarants ont déjà accepté les conditions...
- Aller le plus loin possible dans les échanges
- Documenter les positions et efforts de chaque partie, en cas de nécessité d'un recours
- Faire des propositions, envisager des alternatives

Substance déjà enregistrée

- Les choix faits en 2010 doivent rester les mêmes (compensation...)
- Vous ne payez que l'accès aux données dont vous avez besoin pour :
 - Votre bande de tonnage,
 - Votre substance



Au sein des SIEF ou des consortia

- En général, l'adhésion à un consortium vous rend propriétaire des données
 - Vous adhérez au consortium
 - Vous achetez une lettre d'accès qui vous autorise à faire référence aux études ou vous achetez un droit d'accès aux données
 - Ces études ne sont soumises que dans le dossier du déclarant principal, le nom de la soumission conjointe et le *token* vous lient à ce dossier.

Liens utiles

- Guide sur l'enregistrement, nouvelle version de mai 2012 en anglais :
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_en.pdf
- Guide sur la partage des données : nouvelle version d'avril 2012 en anglais :
http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_en.pdf
- Documents du plan MEDDTL/UIC 2010 :
<http://www.uic.fr/REACH-Documentation.asp> (bloc enregistrement des substances)



Merci de votre attention

Note

- Les informations figurant dans ce diaporama sont données de bonne foi et reflètent l'état de notre compréhension actuelle du règlement (CE) 1907/2006 ; ces informations ne doivent pas être considérées comme exhaustives et devront être adaptées à chaque cas particulier. Seul le texte du règlement REACH fait foi.
- Le contenu présenté n'est pas opposable aux autorités publiques

Pour poursuivre

- L'enregistrement de cette conférence sera disponible en ligne sur le site de l'UIC dans les prochains jours :
<http://www.uic.fr/REACH-webinars.asp>
- Service national d'assistance réglementaire (Helpdesk) :
 - www.reach-info.fr
 - Permanence téléphonique : **0820 20 18 16** (du lundi au vendredi de 9h à 12h)