



L'enregistrement immédiat

*Session animée le 17 janvier 2013
par C. Henry - ATOUT REACH*



L'enregistrement immédiat

- Pourquoi parler d'enregistrement immédiat ?
- Le système de demande préalable ou *Inquiry*, articles 12 et 26 de REACH
- La nouvelle plateforme pour les co-déclarants mise en place par l'ECHA



Pourquoi parler d'enregistrement immédiat ?

Rappels sur l'enregistrement

- Pas de données, pas de marché
- Enregistrement de toutes les substances produites ou importées à plus d'1t/an
- Seules ou dans des mélanges, dans certains cas dans des articles
- **Distinction entre « substances bénéficiant d'un régime transitoire » (*phase-in*) et « substances nouvelles » (*non phase-in*)**

Les substances bénéficiant d'un régime transitoire

- En première approche, les substances bénéficiant d'un régime transitoire sont celles présentes sur le marché communautaire en 1981 (inventaire EINECS)
- Une définition précise est donnée à l'article 3 (20)

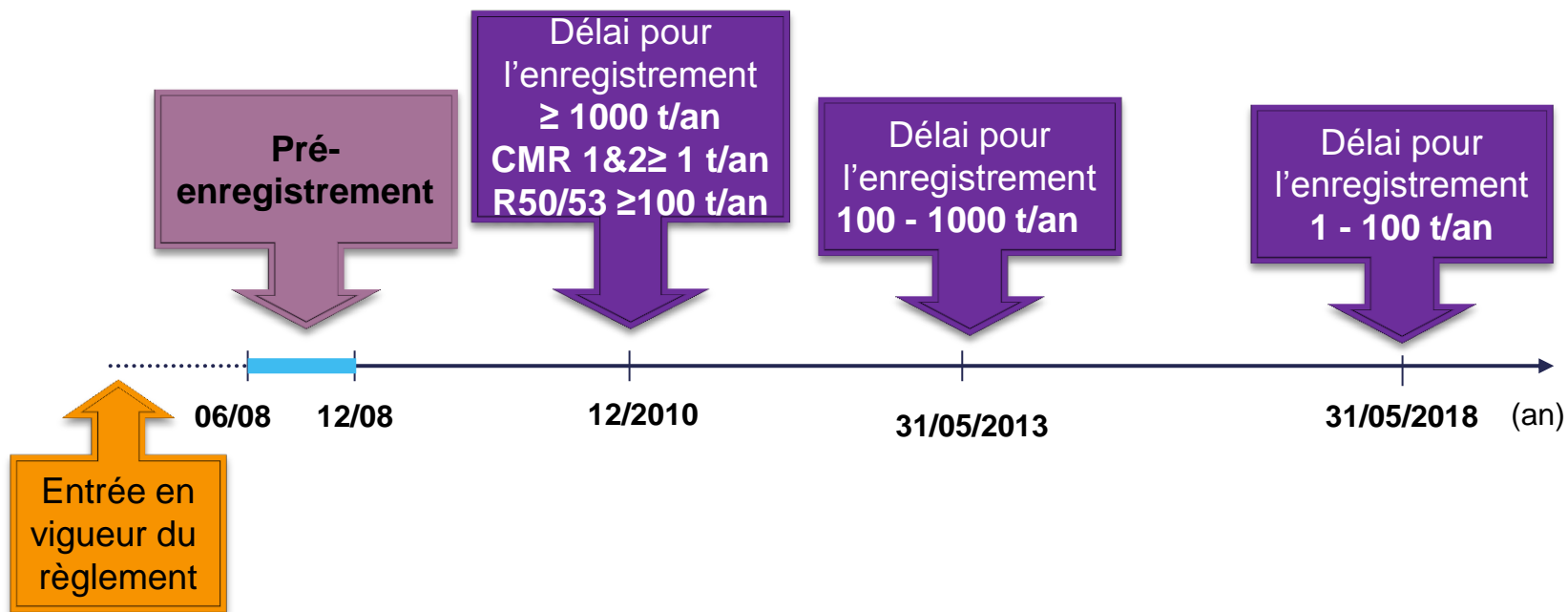


Rappel : les substances *phase-in*, art. 3.20

- a) être mentionnée dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS).
- b) avoir été fabriquée dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1er janvier 1995 ou le 1er mai 2004, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur du présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite.
- c) avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1er janvier 1995 ou le 1er mai 2004 avant l'entrée en vigueur du présent règlement par le fabricant ou l'importateur et avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée dans le présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite.

Quel impact ?






- Les substances phase-in peuvent bénéficier d'un régime transitoire d'enregistrement sous réserve d'avoir été pré-enregistrées



Dans quels cas doit-on faire une demande préalable d'information ?

- Les substances nouvelles (non *phase-in*),
- Substance *phase-in* dont l'échéance d'enregistrement est dépassée
- Substance *phase-in* qui ne peut plus être pré-enregistrée ; en effet le pré-enregistrement retardé est possible :
 - au plus tard 6 mois après le dépassement du seuil d'1t/an
 - 12 mois avant la date limite prévue pour l'enregistrement
- Augmentation de bande de tonnage
 - Dans la mesure où vous devrez produire des données complémentaires dans le cadre de ce changement

Exemples

- Production d'une nouvelle substance, pas de numéro EINECS
  inquiry+enregistrement
- Substance préalablement notifiée (NONS) en dessous d'1 t/an, augmentation du volume
  inquiry+enregistrement
- Importation d'une substance qui a déjà été enregistrée en 2010, volume envisagé >1000 t/an
  inquiry+enregistrement
- Importation d'une substance nouvelle ou déjà enregistrée, volume envisagé >100t/an
  inquiry+enregistrement
- À partir du 1^{er} juin 2017, production ou importation de toute substance (volume >1 t/an)
  inquiry+enregistrement

Objectifs de cette demande préalable d'information

- REACH impose le partage des données pour l'enregistrement des substances
- La demande préalable va permettre la mise en relation avec de potentiels détenteurs de données

Pour cela :

- L'ECHA doit pouvoir identifier précisément la substance



La demande préalable d'information

Inquiry

Les informations nécessaires (art. 26 de REACH)

- L'identité du déclarant
- L'identité de la substance conformément à l'annexe VI, section 2;
- Les besoins en informations pour le dépôt du dossier d'enregistrement
- Afin d'identifier de potentiels déclarants, l'ECHA va comparer :
 - Le nom de la substance
 - Sa composition
 - Les données analytiques

Comment soumettre une *inquiry* ?

- IUCLID - les sections suivantes doivent être complétées
 - Sections 1.1 identification, 1.2 composition et 1.4 données analytiques
 - Section 3.3 : sites de production ou d'utilisation
 - Section 14 de IUCLID : *information requirements*
 - Pensez à vérifier votre dossier avec le TCC tool : « *substance identity check* »
- En ligne sur REACH-IT

Dans quels délais déposer cette demande ?

- L'ECHA n'a pas de délai imposé pour traiter une *inquiry*
- Vous n'avez pas de délai à respecter avant de soumettre une *inquiry* modifiée
- Après *l'inquiry* vous devez éventuellement prendre contact avec des déclarants pour partager les informations ou préparer seul le dossier d'enregistrement (art. 27 de REACH)



DELAIS TRES VARIABLES

Que recevrez vous à l'issue de la demande préalable d'information ?

- Un numéro d'inquiry : 06-.....-.....
- Un accès à la page des co-déclarants
- Les informations disponibles selon les données demandées :
 - Si un dossier a été déposé moins de 12 ans auparavant et que des données correspondants à vos besoins ont déjà été soumises par un déclarant, vous serez informé de son nom
 - Si un dossier a été déposé plus de 12 ans auparavant, vous recevrez les résumés d'études consistants qui peuvent être utilisés dans le cadre d'un dossier d'enregistrement sans compensation financière

Quelles sont les principales difficultés ?

- Identification de la substance
 - Guide sur l'identification des substances
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fr.pdf
- Données analytiques incomplètes ou non fournies sans justification
- Incohérences entre le nom donné à la substance, sa composition...

Quelques cas particuliers

- Les intermédiaires : même si les données analytiques ne sont pas obligatoires dans le dossier d'enregistrement, elles le sont dans une *inquiry*
- Substance déjà enregistrée, vous connaissez le déclarant principal et avez toutes les informations : l'*inquiry* est tout de même nécessaire
- Augmentation de bande de tonnage : demande en ligne sur REACH-IT préférable

Les dernières modifications - 1

- Les *business rules* :
 - Quand l'*inquiry* n'est pas nécessaire, le notifiant est averti qu'elle ne sera pas traitée par l'ECHA :
 - Substance listée à l'EINECS qui a déjà été pré-enregistrée
 - Augmentation de bande de tonnage sans besoin d'informations complémentaires

Les dernières modifications - 2

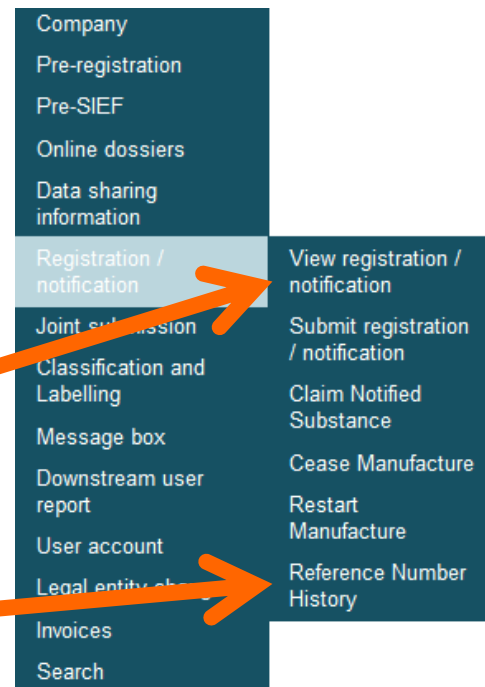
- La communication des résultats par l'ECHA en cas d'*inquiry* validée :
 - Messagerie interne à REACH-IT :
 - Lien vers une lettre
 - Accès direct à la page des co-déclarants
 - Téléchargement éventuel d'un fichier .i5z
 - Recherche directe par numéro de soumission



La page des co-déclarants

Comment y accéder ?

- Accessible depuis la mise à jour de REACH-IT du 30 novembre 2012
- Via la messagerie interne à REACH-IT
- Via la recherche sur les soumissions effectuées
- Via l'historique des numéros de référence
- Via la recherche directe



Home > Registrants and potential registrants > Results

Co-Registrants Page

SUBSTANCE IDENTIFIER

EC/List Number

REGISTRATION NUMBER

LATEST INQUIRY NUMBER

[+] Joint submission and data sharing obligations

Based on the information ECHA has to date, the information given above has previously been registered and/or inquired about or represented by the following legal entities: ?

Registrants

Potential registrants

Déclarants potentiels

Previous Show All 35 Next

Name	E-mail	Address	JS Role	Information requested ?	Reference date ?
			Member		
			Member		
			Member		
			Member		
			Member		
			Lead		

Besoins éventuels en informations fichier .pdf

Statuts des déclarants

Accès direct

- Dossier
- Pre-SIEF
- Pre-registration
- View submitted C&L
- Manage a saved query
- Co-Registrants Page

Qui a accès à cette page ?

- Les déclarants qui ont déjà reçu un numéro d'enregistrement pour la substance
- Les déclarants potentiels qui ont déjà reçu un numéro d'*inquiry* pour la substance

MAIS n'y ont pas accès

- Les entreprises ayant pré-enregistré la même substance
- Les détenteurs d'une notification ELINCS n'ayant pas demandé leur numéro d'enregistrement

Informations générales

- Page dynamique
- Accès pendant 12 mois après l'obtention du numéro de l'*inquiry*
- Quand une entreprise a soumis une notification ELINCS pour la substance mais n'a pas demandé son numéro d'enregistrement seul son pays apparait
- Dans le cas où un tiers représentant a été utilisé, la page des co-déclarants donne ses coordonnées

Confidentialité et tiers représentants – TPR (*Third Party Representative*)

- Vous n'avez pas nommé de TPR : vos coordonnées apparaissent dans la page des co-déclarants



Vous pouvez mettre à jour votre dossier

- Vous soumettez une inquiry pour votre dossier (augmentation de bande de tonnage), les coordonnées issues du dernier dossier accepté seront publiées

Liens utiles

- Sur le site de l'ECHA :

<http://echa.europa.eu/fr/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/inquiry>

- http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/how_to_prep_sub_inquiry_doss_fr.pdf
- http://echa.europa.eu/documents/10162/13652/qa_inquiry_en.pdf

- Manuels de soumission de données

- http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/reachit_online_dossier_creation_inquiry_fr.pdf
- http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/ium18_co-registrant_page_en.pdf



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)