



Échéance d'enregistrement du  
31 mai 2013, êtes vous prêts ?



*Session animée le 22 mai 2012  
par C. Henry - ATOUT REACH*



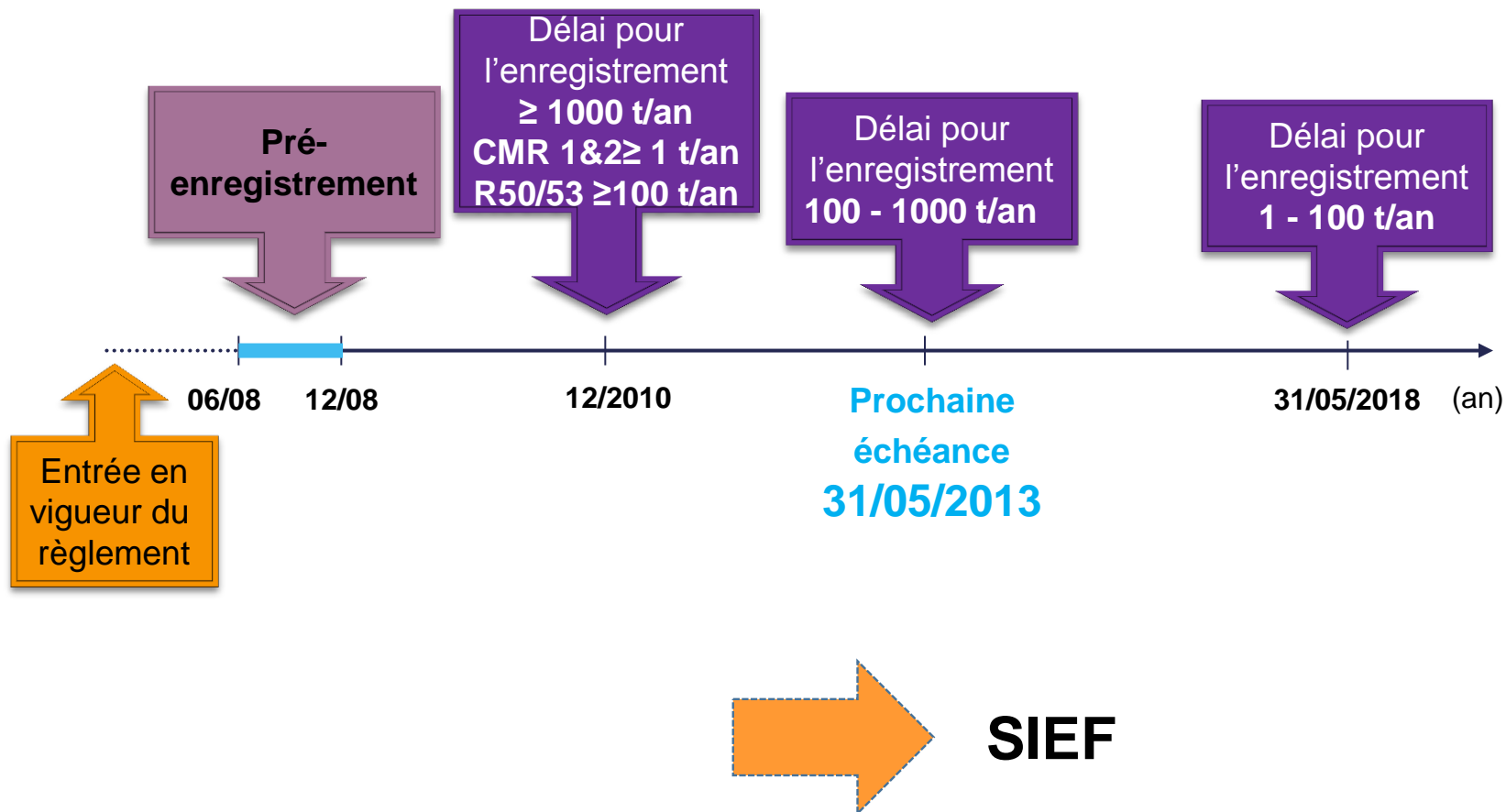
## Sommaire

- Les principes de l'enregistrement REACH
- Les différents modes de communication dans les SIEF
- Échéance de 2013, où en êtes-vous ?
  - Quelle est la situation de votre substance ?
  - Cas des substances déjà enregistrées en 2010

## Enregistrement

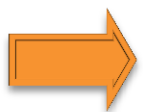
- Pas de données, pas de marché
- Enregistrement de toutes les substances produites ou importées à plus d'1t/an
- Les volumes sont calculés par entité légale sur la base d'une moyenne des trois dernières années avant l'enregistrement
- Seules ou dans des mélanges, dans certains cas dans des articles
- Pré-enregistrement des substances *phase-in*

# Pré-enregistrement et régime transitoire



## Pré-enregistrement retardé

- La substance doit être « phase-in »
- Fabriquée ou importée pour la 1<sup>ère</sup> fois à plus de 1t/an
- Elle peut être pré-enregistrée :
  - Au plus tard 6 mois après le dépassement du seuil
  - 12 mois avant la date limite prévue pour son enregistrement



31 mai 2012 pour les substances >100t/an

- Si la substance n'a pas été pré-enregistrée ou ne peut pas l'être :  
procédure de demande d'information préalable (*Inquiry*)

## Identification de la substance (*Sameness*)

- Objectif : s'assurer que les membres du SIEF enregistrent tous la même substance
- « **Substance** » : un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris **tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité** et toute **impureté** résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition

## Substances bien définies

- Identification de la substance cf. annexe VI section 2
  - Nom IUPAC et/ou CAS, CE...
  - Formules brutes et développées
  - Composition chimique
  - Peut être complété par d'autres caractéristiques : structure cristalline...
- **Monoconstituant :**  
en général un constituant principal présent à plus de 80% m/m
- **Multi-constituant :**  
plusieurs constituants principaux chacun entre 10 et 80 % m/m

## Substances bien définies

- Impuretés :
  - Toutes les impuretés  $\geq 1\%$  doivent être identifiées et quantifiées
  - Toutes les impuretés importantes pour la classification et/ou l'évaluation PBT \*
- Données analytiques
  - Composition
  - Quantification

\* PBT : *persistants, bioaccumulables et toxiques*



## Substances UVCB

*(Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)*

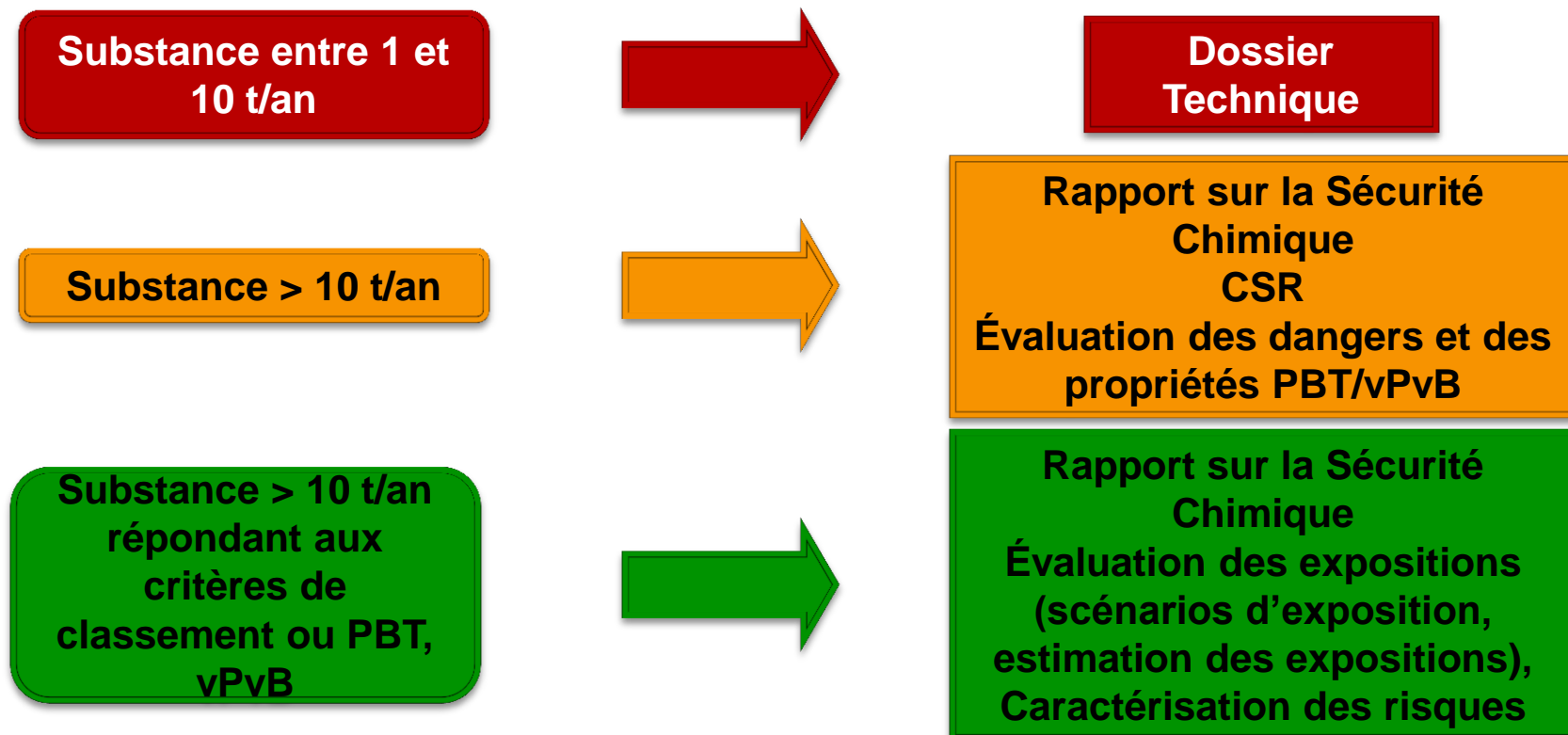
- Les constituants  $\geq 10\%$  : nom IUPAC, CAS
- Constituants importants pour la classification et/ou évaluation PBT : nom IUPAC, CAS
- Identifiées par une source et un procédé, d'autres propriétés, empreinte chromatographique...

## Le dossier d'enregistrement

- En fonction de la bande de tonnage, des dangers de la substance, ses usages éventuels
  - Données à fournir
  - Date de dépôt
- Préparé en commun et individuellement avec IUCLID
- Soumis individuellement sur REACH IT

# Enregistrement

Fabricants, importateurs, représentants exclusifs soumettent une demande d'enregistrement auprès de l'Agence pour les substances  $\geq 1$  t/an



*PBT : persistants, bioaccumulables et toxiques*  
*vPvB : très persistants et très bioaccumulables*

# Données nécessaires à l'enregistrement

- Données physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques en fonction de la bande de tonnage

1-10 tonnes	Annexe VII
10-100 tonnes	Annexes VII + VIII
100-1000 tonnes	Annexes VII + VIII + IX
> 1000 tonnes	Annexes VII + VIII + IX + X

**Propositions d'essais lorsqu'elles sont énumérées dans les annexes IX et X**

- Il est possible d'adapter les règles générales de ces 4 annexes (cf. annexe XI) :
  - Données existantes équivalentes (in-vitro, QSAR, read-across ...)
  - Essais techniquement impossibles
  - Essais tenant compte de l'exposition

## Retour d'expérience de l'échéance 2010

- Rapport d'évaluation publié en février
- Identification des substances plus précise
  - Déclarant principal : établissement du SIP (*Substance Identification Profile*)
  - Déclarant membre : réalisation d'analyses sur leur substance
- Justification de l'adaptation du régime d'essais standard



## Sommaire

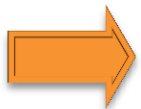
- Les principes de l'enregistrement REACH
- Les différents modes de communication dans les SIEF
- Échéance de 2013, où en êtes-vous ?
  - Quelle est la situation de votre substance ?
  - Cas des substances déjà enregistrées en 2010

## Après le pré-enregistrement

- Articles 29 et 30
  - Obligations d'échanges d'informations et de partage des données
  - Partage des coûts
  - Accord sur la classification et l'étiquetage
- Donner un cadre juridique à ces échanges

## Consortium ou accord de SIEF

- Retour d'expérience de la 1<sup>ère</sup> phase
  - S'il y a beaucoup de déclarants
  - Si plusieurs substances sont proches (composés du Cobalt, huiles essentielles...)
  - S'il existe une structure qui regroupe déjà ces professionnels (CONCAWE...)



Un consortium a été créé



## Consortium ou accord de SIEF

- Dans d'autres cas, il n'est pas nécessaire de créer une structure spécifique
- MAIS il est nécessaire de gérer les échanges, le partage des coûts, les responsabilités, la confidentialité...
- Propositions du CEFIC sur un mode de fonctionnement :
  - Modèle d'accord simple à mettre en œuvre
  - 4 niveaux d'implication

## Les 4 niveaux d'implication

- 1 - SIEF Leadership Team : sociétés qui vont mettre en place le management du SIEF - une seule (le *Lead Registrant* ou *Déclarant Principal*) sera responsable du dépôt du dossier conjoint et de sa mise à jour
- 2 - Impliqué : (*Involved*) impliqué dans les travaux techniques du SIEF ...
- 3 - Passif : (*Passive*) ne souhaite pas être impliqué dans les travaux car il n'a pas les ressources, mais veut aller à l'enregistrement et sera régulièrement tenu informé de l'avancée de ces derniers.
- 4 - Dormant: a pré-enregistré la substance mais ne souhaite pas aller à l'enregistrement - ne sera pas tenu informé de l'état d'avancement des travaux

## Fonctionnement du SIEF

- La SIEF leadership team doit :
  - Etablir la forme de coopération et les règles internes du SIEF incluant la communication
    - Faciliter l'accord sur le partage des coûts
    - Canaliser la communication et être le point de contact avec les autres SIEFs avec lesquels le *read-across* s'applique
    - Assurer une entrée « en douceur » des déclarants
  - Convenir de l'entité en charge de l'exécution des travaux techniques et de leur organisation
    - Le déclarant principal,
    - D'autres déclarants potentiels,
    - Tiers sous contrat
    - ...
  - Etablir l'inventaire des données disponibles

## Le déclarant principal

- L'aspect réglementaire : ni le règlement REACH ni les guides de l'ECHA ne définissent les règles qui permettent de désigner le Déclarant Principal (DP ou *lead registrant / LR* )
- Comment l'identifier ? :
  - Le déclarant principal est volontaire
  - Le déclarant principal doit être en capacité d'assumer les diverses tâches qui lui incombent
  - Il est préférable qu'il soit soumis à la plus haute bande de tonnage présente dans le SIEF
  - Il est élu avec l'accord des membres du SIEF

# Un processus complexe et progressif



- Définition de la substance, caractérisation
- Données disponibles
- Définition des modes de fonctionnement (déclarant principal, accord de SIEF/consortium...)



- Utilisations à prendre en compte
- Réalisation des tests nécessaires au dossier, sur un échantillon représentatif
- Évaluation de la sécurité chimique (CSA), réalisation éventuelle du rapport sur la sécurité chimique (CSR)



- Du dossier conjoint par le déclarant principal
- Des dossiers individuels des déclarants membres



## Sommaire

- Les principes de l'enregistrement REACH
- Les différents modes de communication dans les SIEF
- Échéance de 2013, où en êtes-vous ?
  - Quelle est la situation de votre substance ?
  - Cas des substances déjà enregistrées en 2010

# Les échéances pour un enregistrement au 31 mai 2013



- Identification de la substance
- Partage des données
- Etablissement du data gap et réalisation des essais complémentaires



- Pré-enregistrement retardé
- Communication des usages des utilisateurs en aval



- Evaluation de la sécurité chimique



- Soumission du Déclarant Principal



- Soumission des membres de la soumission conjointe de leur dossier individuel
- Date limite d'enregistrement pour les substances  $\geq 100$  t/an

# 1<sup>ère</sup> étape : votre substance a-t-elle été enregistrée en 2010 ?

ECHA > Information sur les produits chimiques > Substances enregistrées

**Substances enregistrées**

Chemical Substance Search

Last updated 16th March. Database contains 4 326 unique substances and contains information from 25 307 REACH Registration dossiers.

Enter search string - a Chemical Name, EC No, Cas No, etc. Leave blank and press 'Search' to view entire database.

I have read and I accept the disclaimer.

**Search results**

EC Number	CAS Number	Name	
459-550-9		L-Propanaminium, 3-carboxy-2-hydroxy,N,N,N-trimethyl-(R)-salt with [R-(R*R*)]-2,3-dihydroxybutanedioic acid (2:1)	<a href="#">View</a>
700-314-4		[(2R*, 4R*) -2-(bromomethyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dioxolan-	<a href="#">View</a>



## Substance enregistrée en 2010

- Si vous n'avez pas été contacté par le DP ou si vous ne connaissez pas la société qui a pris ce rôle → vous pouvez contacter le Helpdesk de l'ECHA
- Assurez vous de la similitude de votre substance avec la substance enregistrée
- Prenez contact avec le DP pour entamer le partage des données/coûts
- Payez votre accès au dossier conjoint. Ne payer que pour ce dont vous avez besoin
- Déposer le dossier de déclarant membre (avant le 31 mai 2013)

## Substance non enregistrée en 2010

- Les échanges dans les pré-SIEF doivent être amorcés
  - 1ère étape primordiale : formation des SIEF
- Si vous êtes déclarant 2013 et qu'aucune activité est décelée dans votre pré-SIEF
  - Contacter les autres membres du pré-SIEF
  - Qui souhaite enregistrer en 2013 ?
  - Qui joue le rôle de facilitateur ?
  - Coordonner les activités afin d'aboutir à l'identité de la substance
  - Elire le Déclarant Principal
- **Devenir SFF (*SIEF Formation Facilitator*) ou DP ?**

## Conseils pratiques

- **Si vous êtes déclarant principal :**
  - Annoncez votre intention de devenir déclarant principal
  - Signalez-vous à l'ECHA
  - Lancez une étude dans le pré-SIEF pour connaître les intentions d'enregistrement
  - Etablissez le profil de la substance qui va être enregistrée (spécification analytique, teneur en impuretés)
  - Recenser les données disponibles
  - Précisez si le CSR sera conjoint ou pas
  - Formalisez la coopération au sein du SIEF par un contrat
  - **Communiquez sur l'état d'avancement du dossier** et transmettez les dates clés
  - Ne pas hésitez à expliquer les coûts (rappel : le partage des coûts doit être équitable, transparent et non discriminatoire)

## Conseils pratiques

- **Si vous êtes déclarant membre :**
  - Répondez aux enquêtes pour donner votre statut : même si vous êtes dormant, cette information intéresse le déclarant principal !
  - Vérifiez que la substance que vous fabriquez/importez répond bien au profil de la substance qui va être enregistrée
  - Si le CSR n'est pas conjoint → il est de votre ressort !
  - Tenez-vous informés des dates clés, en particulier de la date de soumission conjointe
  - Tenez compte des coûts de la lettre d'accès pour l'intégrer dans vos budgets
  - Tenez compte de la réalisation du dossier de déclarant membre pour l'intégrer dans vos ressources et/ou dans vos budgets

## Liens utiles

- Guide sur l'enregistrement, nouvelle version de mai 2012 en anglais :  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_en.pdf)
- Guide sur l'identification et la désignation de substances dans REACH et le CLP :  
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/clp-inventory>
- 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](http://www.reach-info.fr)
  - Permanence téléphonique : **0820 20 18 16** (du lundi au vendredi de 9h à 12h)