



Ce qu'il faut savoir pour les années à venir

*Session animée le 23 mai 2013 par
Christelle Henry (ATOUT REACH) et
Sonia Benacquista (UIC)*

Objectifs de la conférence en ligne

1. Présenter les principales obligations des entreprises après le 31 mai 2013, afin de les aider :
 - A anticiper leurs échéances propres
 - A construire leur plan d'actions
 - À identifier les ressources nécessaires pour faire face à l'ensemble des tâches à mener
2. Pour des thèmes précis, aiguiller vers la/les conférences en ligne de la série MEDDE/UIC 2012-2013 (où sont notamment repris les documents clés à connaître)

Rappel des principes de REACH



Enregistrement

- Acquisition de données
- Soumission à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)



Evaluation des dossiers

- Vérification de conformité
- Si besoin, demande d'informations complémentaires

Etats membres

Evaluation des substances

- Evaluation approfondie si suspicion de risque
- Si besoin, demande d'informations complémentaires



**Autorisation
Restriction**

- Gestion réglementaire des risques au niveau communautaire





Pour les années à venir...

- Enregistrement : quelles sont vos obligations après le 31 mai 2013 ?
- Evaluation : quel suivi mettre en place dans votre entreprise ?
- Autorisation : quelles sont les étapes clés à suivre attentivement ?



Enregistrement

- La procédure d'enregistrement
- Les mises à jour de dossiers

Quelques rappels

- Enregistrement de toutes les substances produites ou importées, seules ou dans des mélanges, à plus de 1 t/an dans l'Espace Economique Européen
- Possibilités de bénéficier de délais d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire* (article 3.20) qui ont été pré-enregistrées
 - Période transitoire jusqu'au 31 mai 2018 pour les substances fabriquées/importées entre 1 et 100 t/an
 - Sous certaines conditions il est possible de réaliser des pré-enregistrements tardifs
 - Dans les 6 mois après le dépassement du seuil d'1t/an
 - 12 mois avant la date limite prévue pour l'enregistrement

L'échéance du 31 mai 2018

- **Si vous fabriquez/importez une substance bénéficiant d'un régime transitoire entre 1 et 100t/an, vous devez enregistrer avant le 31 mai 2018 :**
 - La substance a déjà été enregistrée
 - Entrez en contact avec le Déclarant Principal (LR) pour entamer le partage des données/coûts +
 - Assurez vous de la *sameness** de votre substance avec la substance enregistrée
 - La substance n'a jamais été enregistrée
 - Démarrez au plus tôt la communication au sein du pré-SIEF afin d'organiser et démarrer la réalisation du dossier (établissement de la *sameness**, nomination du LR, recensement des données existantes...)

- **Si vous fabriquez/importez pour la première fois une substance bénéficiant d'un régime transitoire au-delà d'une tonne par an :**
 - Pré-enregistrement tardif possible jusqu'au 31 mai 2017 (dans les 6 mois suivant la première fabrication ou importation)
 - Demande préalable (*Inquiry*) après le 1^{er} juin 2017

Autres cas de figure généraux (1/2)

- Vous envisagez de fabriquer ou importer à plus de 1 t/an une substance nouvelle sans numéro EINECS
- Vous envisagez de fabriquer ou importer à plus de 100 t/an une substance avec numéro EINECS après le 31 mai 2013

Vous devez soumettre une **demande préalable** (*inquiry*) auprès de l'ECHA et soumettre votre dossier d'enregistrement avant de fabriquer/importer au-delà du seuil concerné

Autres cas de figure généraux (2/2)

- Vous avez pré-enregistré en 2008 en pensant être concerné par l'échéance de 2018 et vos volumes de fabrication/importation deviennent supérieurs à 100 t/an :
 - Vous devez enregistrer sans délai en tant que déclarant membre si la substance a déjà été enregistrée
 - Sinon, vous devez réaliser le dossier d'enregistrement dans sa totalité
- La même règle s'applique du fait de nouvelles données :
 - La substance devient classée CMR 1A ou 1B et est fabriquée/importée à plus d'1 t/an

Pour savoir où vous en êtes...

Quelques rappels sur le calcul du volume (1/2)

- Cas le plus général :
 - Moyenne des 3 dernières années
- En cas d'exemptions, d'utilisations en tant qu'intermédiaire, le volume total indique la date à laquelle doit être réalisé l'enregistrement
- Quand le volume augmente :
 - L'enregistrement dans la nouvelle bande de tonnage est immédiatement exigible,
 - Exemple : 120 tonnes prévues en 2014, l'enregistrement doit être réalisé au plus tôt

Pour savoir où vous en êtes...

Quelques rappels sur le calcul du volume (2/2)

- Quand le volume diminue :
 - La moyenne calculée en 2009 est supérieure à 100 t/an mais diminue ensuite : l'enregistrement doit être fait au 31 mai 2013 mais avec les données correspondant à la nouvelle bande de tonnage
- Si la fabrication/l'importation est arrêtée une année : le volume est calculé par année civile
- Si la fabrication/importation d'une substance pré-enregistrée a cessé avant la date limite d'enregistrement, les stocks peuvent continuer à être mis sur le marché/utilisés

Autres questions...

- Ma société a fusionné avec une autre, je me retrouve responsable de la mise sur le marché de nouvelles substances
 - Cas techniques de changement d'entité légale, transfert des pré-enregistrements, des enregistrements (Manuel IUM N°17)
- Qui est responsable de l'enregistrement d'une substance dans le cas où c'est un sous-traitant qui fabrique ?
 - C'est le sous-traitant (=fabricant selon REACH) de la substance qui doit l'enregistrer
- Peut-on éviter l'enregistrement de la substance avant l'échéance de 2013 en l'important/fabriquant à moins de 100t/an ?
 - Non, quand la fabrication ou l'importation a une fois dépassé 100t/an depuis 2007, l'enregistrement doit être réalisé avant le 31 mai 2013, avec les données correspondant à la bande de tonnage réelle
- Comment obtenir les coordonnées du consortium/LR sans *Inquiry* ?
 - Poser la question au sein du SIEF
 - Poser la question au helpdesk de l'ECHA

Autres questions...

- Comment procéder pour indiquer une cessation d'activité ?
 - Option "*Cease Manufacture*" sous REACH-IT (IUM N°6, section 3.4)

The screenshot shows the REACH-IT interface with a sidebar on the left and a main content area. The sidebar contains various navigation options, and the 'Cease Manufacture' option is highlighted with a red circle. The main content area shows search criteria for reference numbers and a table with columns for Reference Number, Reference Date, Reference Number Status, Tonnage Band, and EC Number.

Navigation Menu (Left Sidebar):

- Company
- Pre-registration
- Pre-SIEF
- Online dossiers
- Data sharing information
- Registration / notification
- Joint submission
- Classification and Labelling
- Message box
- Downstream user report
- User account
- Legal entity change
- Invoices
- Search

Main Content Area:

Search | Details | Confirmation

Reference number search criteria

Reference number:

Reference date: From: [dd/mm/yyyy] To: [dd/mm/yyyy]

Tonnage band:

Registration / notification criteria

Table:

Reference Number	Reference Date	Reference Number Status	Tonnage Band	EC Number

Buttons:

- View registration / notification
- Submit registration / notification
- Claim Notified Substance
- Cease Manufacture** (highlighted)
- Restart Manufacture
- Reference Number History
- Cease manufacture

Et des questions liées à l'importation...

- Qui doit effectuer l'enregistrement ?
 - L'enregistrement doit être effectué par le responsable de l'importation
 - Quelques exemples de sociétés qui ne sont pas responsables de l'importation des marchandises :
 - « Agence commerciale » agissant comme intermédiaire, n'assumant aucune responsabilité vis-à-vis des marchandises ou de leur paiement
 - Société destinataire finale des marchandises mais ayant commandé auprès d'une société européenne qui elle s'approvisionne hors UE

Les mises à jour de dossiers

Mise à jour spontanée (art. 22) - 1

- Modification du statut ou de l'identité du déclarant
- Modification de la composition de la substance
- Modification de la fourchette de quantité, y compris la cessation de la fabrication ou de l'importation
- Changement de bande de tonnage
 - Si de nouveaux essais sont nécessaires, une inquiry est obligatoire
- Si le déclarant détermine qu'il est nécessaire d'effectuer un des essais énumérés dans les annexes IX ou X, une proposition d'essais est élaborée

Mise à jour spontanée (art. 22) - 2

- Nouvelles utilisations identifiées et/ou déconseillées
- Connaissances nouvelles concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement
- Modification de la classification et de l'étiquetage
- Mise à jour ou modification du rapport sur la sécurité chimique
- Toute modification concernant l'accès accordé aux informations de l'enregistrement.

Sur demande de l'ECHA

- Après l'évaluation du dossier, l'ECHA peut demander des modifications
- Si l'ECHA accepte une proposition de tests : le déclarant principal devra faire réaliser les tests et mettre à jour le dossier
- Si le déclarant principal met à jour le dossier conjoint d'enregistrement, les membres en sont informés

Redevances en cas de mise à jour

- Règlement (UE) No 254/2013, mis à jour le 20 mars 2013

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:079:0007:0018:FR:PDF>

Type de mise à jour			
Modification de l'identité du déclarant impliquant une modification de sa personnalité juridique	1 607 EUR		
	Type de mise à jour	Soumission individuelle	Soumission conjointe
Modification de l'accès aux données figurant dans la soumission:	Degré de pureté et/ou identité des impuretés ou des additifs	4 820 EUR	3 615 EUR
	Fourchette de quantité concernée	1 607 EUR	1 205 EUR

- Redevances réduites pour les PME

Et qu'en est-il des exemptions ?

- **Soyez vigilants !**
 - Les exemptions d'enregistrement sont parfois soumises à des critères précis :
 - Pour les exemptions figurant à l'annexe V du règlement
 - Pour les substances valorisées
 - Pour les substances bénéficiant d'une exemption liée aux intérêts de la défense nationale

Pour aller plus loin



- Généralités sur l'enregistrement : conférences sur l'identification des substances, sur l'évaluation de la sécurité chimique, sur l'importation, sur les outils informatiques
- Conférences sur la soumission conjointe (pour déclarants principaux et déclarants membres)
- Conférence sur l'enregistrement immédiat

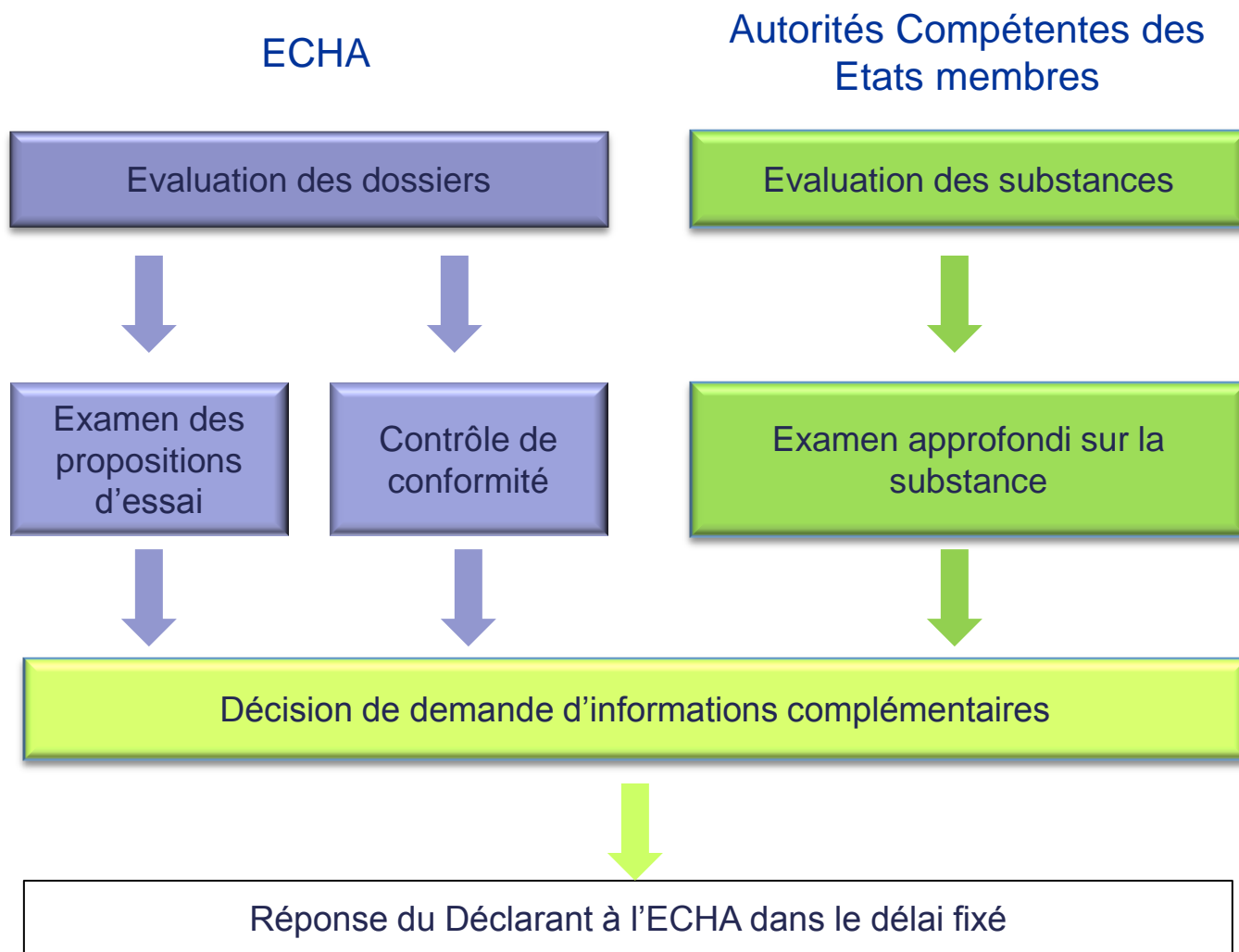
- Conférence en ligne sur les exemptions



Evaluation

Le processus d'évaluation

Rappel



Evaluation des dossiers

- **Vous êtes déclarant**
 - Prenez connaissance des recommandations fournies annuellement par l'ECHA dans ses rapports sur le processus d'évaluation (Ex. rapport 2012 : http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_2012_en.pdf)
 - Consultez régulièrement votre boîte REACH-IT : activez l'alerte pour les nouveaux messages. Organisez la consultation des messages en votre absence (de l'ECHA ou du déclarant principal)
 - Conformément aux délais donnés à l'article 43 de REACH, anticipez les dates de retour de l'Agence sur l'examen des propositions d'essais :
 - Substances *phase-in* enregistrées pour le 31 mai 2013 : avant le 1/6/2016
 - Sinon : 180 jours

Evaluation des dossiers

- **Vous êtes déclarant (suite)**
 - Suivez la stratégie de contrôle de conformité adoptée par l'Agence, notamment les contrôles de conformité ciblés ainsi que les *Areas of Concern** (AoC)
 - Cela peut vous inciter à mettre à jour spontanément votre dossier d'enregistrement

Avec la stratégie de contrôle de conformité ciblé, tous les dossiers soumis sont examinés

→ Forte probabilité de mettre en évidence les dossiers non-conformes

Evaluation des dossiers

- **Vous êtes déclarant et votre dossier a été soumis à évaluation** (examen des propositions d'essais et/ou contrôle de conformité)
 - Le projet de décision est adressé au déclarant principal : coordonnez-vous au sein du SIEF et organisez-vous pour répondre au mieux aux demandes des autorités
 - Utilisez l'ensemble des opportunités offertes par le règlement ou par l'ECHA pour interagir avec le processus. Il est possible :
 - De commenter sous 30j le projet de décision
 - D'interagir informellement avec l'ECHA (conférence téléphonique) durant ces 30j (sauf pour les contrôles de conformité ciblés)
 - De commenter sous 30j le projet de décision amendé par les Etats membres
 - De participer aux discussions initiales lors de la réunion du Comité des Etats membres

Evaluation des dossiers

- **Vous êtes déclarant et votre dossier a été soumis à évaluation**
 - L'ECHA a mis en place un suivi des réponses apportées par les déclarants
 - En cas de non-réponse dans le délai fixé ou de réponse jugée non satisfaisante par les équipes de l'Agence, information des autorités compétentes et des autorités de contrôle nationales :
 - Emission d'un SONC (*Statement of non-compliance**) par l'Agence, adressé également au déclarant
 - Le suivi de la non-conformité, voire l'édition d'éventuelles sanctions, sont alors de la responsabilité des autorités nationales
- ➔ Forts enjeux pour les industriels à répondre aux décisions d'évaluation

Evaluation des substances

- Vous êtes fabricant/importateur/utilisateur en aval d'une substance inscrite au CoRAP* :
 - Aucune obligation résultant de cette inscription pour les entreprises
- Néanmoins, les déclarants ont intérêt à entrer en relation avec l'Etat membre évaluateur pour préciser la préoccupation initiale et étudier une éventuelle mise à jour du dossier d'enregistrement avant le démarrage formel de l'évaluation (surtout pour les années N+2 et N+3)

Lien vers le CoRAP :

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Evaluation des substances

- **Importance de suivre les mises à jour du CoRAP**
 - Projet en octobre/novembre
 - Version finale en février/mars
- **Si vous êtes déclarant**
 - Désignez un coordinateur au sein des déclarants (pas forcément le déclarant principal) ; il sera l'interlocuteur privilégié dans les discussions avec les autorités
 - Entrez en contact avec l'Etat membre évaluateur
 - Etudiez l'éventuelle mise à jour du dossier d'enregistrement
- **Si vous êtes utilisateur en aval**
 - Votre fournisseur sera peut-être amené à mettre à jour son dossier d'enregistrement et pourra éventuellement vous solliciter sur des aspects utilisations ou expositions
 - Si vous avez soumis un rapport UA à l'ECHA (art. 38), vous devez vous poser la question de sa mise à jour

115 substances
figurent sur le
CoRAP actuel

Exemple

Le CoRAP

L'ANSES est en charge des évaluations pour la France



YEAR	MEMBER STATE	EC NUMBER	CAS NUMBER	SUBSTANCE PUBLIC NAME^	INITIAL GROUNDS FOR CONCERN ^^	SOURCE	Member State contact details
2013	France	204-077-3	115-27-5	1,4,5,6,7,7-hexachloro-8,9,10-trinorborn-5-ene-2,3-dicarboxylic anhydride	Human health/CMR; Suspected sensitizer; Environment/Suspected PBT; Exposure/High worker exposure; High release to the environment;	already in CoRAP	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), REACH & CLP Unit, 253 avenue du General Leclerc 94700 Maisons-Alfort Cedex; e-mail: reach(at)anses.fr; phone: (+) 33156291930
2013	France	247-759-6	26523-78-4	tris(nonylphenyl) phosphite	Environment/Suspected PBT; Exposure/Wide dispersive use; Consumer use; Exposure to sensitive populations; High RCR; Aggregated tonnage	new entry	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), REACH & CLP Unit, 253 avenue du General Leclerc 94700 Maisons-Alfort Cedex; e-mail: reach(at)anses.fr; phone: (+) 33156291930
2013	France/ the Netherlands (*)	200-001-8	50-00-0	formaldehyde	Human health/CMR; Exposure/Wide dispersive use; Worker exposure; Aggregated tonnage	already in CoRAP	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), REACH & CLP Unit, 253 avenue du General Leclerc 94700 Maisons-Alfort Cedex; e-mail: reach(at)anses.fr; phone: (+) 33156291930
2013	Germany	202-496-6	96-29-7	butanone oxime	Human health/CMR; Sensitizer; Exposure/Wide dispersive use; Consumer use; Cumulative exposure; High RCR; Aggregated tonnage	new entry	Federal Institute for Occupational Safety and Health; Division 5 "Federal Office for Chemicals, Authorisation of Biocides"; Friedrich-Henkel-Weg 1-25; 44149 Dortmund;

Evaluation des substances

- A l'issue des 12 mois d'évaluation par les Etats membres :
 - Recommandations identiques à celles données pour l'évaluation des dossiers :
 - Saisissez les opportunités pour commenter les projets de décision
 - Attention : contrairement au processus d'évaluation des dossiers, tous les déclarants reçoivent le projet de décision (y compris les utilisateurs en aval ayant soumis un rapport selon l'article 38) → Nécessité d'une bonne coordination !
 - Remarque : dans certains cas spécifiques, les destinataires de la décision dépendront des informations demandées. La décision pourra n'être adressée qu'à certains déclarants ou certains utilisateurs en aval de la substance

Pour aller plus loin



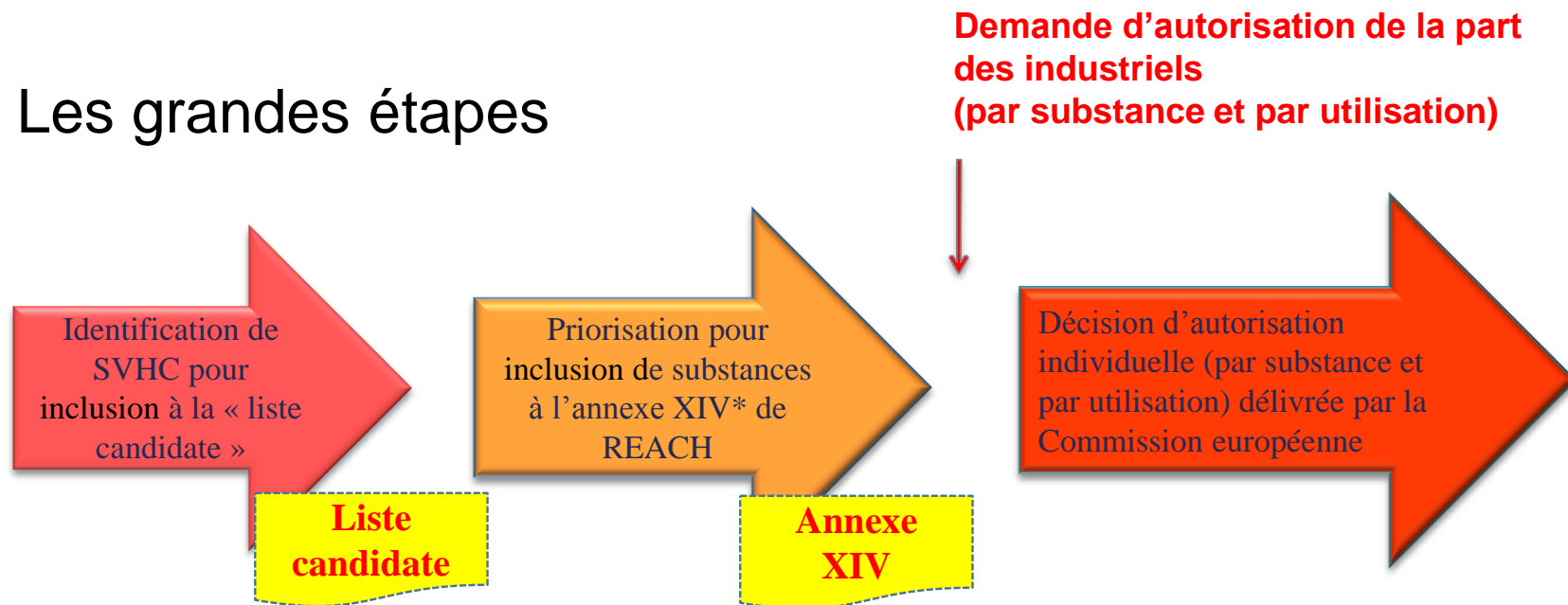
- Conférence en ligne sur le thème de l'évaluation



Autorisation

Le processus

Les grandes étapes



L'identification de SVHC est réalisée par **les autorités compétentes des Etats membres** ou par l'**ECHA** (au nom de la **Commission européenne**)

* Annexe XIV : liste des substances soumises à autorisation

1. L'identification de substances extrêmement préoccupantes

- Donne lieu à une consultation publique de l'ECHA
 - Si vous êtes fabricant / importateur / utilisateur de la substance, évaluez l'opportunité de soumettre des informations :
 - Sur les propriétés intrinsèques (si classification non harmonisée)
 - Mais aussi sur les utilisations et les expositions potentielles (surtout si non présentes dans le dossier d'enregistrement), ainsi que sur les solutions de remplacement
 - Posez-vous la question de répondre de manière individuelle ou via un consortium /groupe sectoriel/fédération professionnelle
 - Anticipez cette consultation en consultant régulièrement le registre d'intentions. La consultation ne dure que 45j : aussi est-il recommandé de s'y préparer avant !

Lien vers le registre d'intentions : <http://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-current-svhc-intentions>



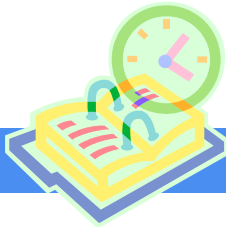
- **2 consultations par an**
- **Généralement fin août/début septembre et fin février/début mars**



2. La mise à jour de la liste candidate

- Si vous êtes fabricant / importateur / utilisateur d'une substance extrêmement préoccupante :
 - Suivez attentivement le processus (priorisation par l'ECHA et nouvelle consultation, inscription éventuelle à l'annexe XIV, date d'expiration prévue)
- Si vous êtes fournisseur de substances, pensez à vérifier la présence d'une FDS. Si vous êtes fournisseur de mélanges, sur demande du destinataire, vous pouvez avoir à fournir une FDS pour un mélange non classé mais contenant la substance SVHC à une concentration $\geq 0,1\%$ m/m (mélanges non gazeux)
- Si vous êtes producteur / importateur d'articles, dès $0,1\%$ m/m de substance dans l'article :
 - Vous avez 6 mois pour notifier à l'ECHA si substance en qté $> 1\text{t/an}$ par P/I dans l'ensemble des articles P/I (exemptions possibles)
- Si vous êtes fournisseur d'articles : vous avez des obligations de communication (cf. article 33)

Lien vers la liste candidate : <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>



- 2 mises à jour par an
- Généralement en décembre et en juin



3. La priorisation par l'ECHA

- Donne lieu à une nouvelle consultation publique
 - Si vous êtes fabricant / importateur / utilisateur de la substance :
 - Informez l'Agence des utilisations qui pourraient bénéficier d'une exemption au niveau de l'annexe XIV (concerne uniquement les utilisations régies par une législation communautaire spécifique)
 - Posez-vous la question de répondre de manière individuelle ou via un consortium /groupe sectoriel/fédération professionnelle
 - Commencez à élaborer votre stratégie vis-à-vis d'une éventuelle future inscription à l'annexe XIV

Consultez les avis du Comité des Etats membres pour connaître les substances priorisées transmises dans la recommandation finale à la Commission pour inscription à l'annexe XIV :

<http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process>



- 1 priorisation par an
- Généralement consultation de juin à septembre (3 mois)



4. La publication de l'annexe XIV

- Si vous êtes fabricant, importateur, utilisateur en aval de la substance, établissez votre stratégie :
 - Arrêt de la substance ?
 - Substitution pour les utilisateurs en aval ?
- A ce stade, la décision de déposer une demande d'autorisation pour des utilisations précises de la substance doit être prise au sein de la chaîne d'approvisionnement
 - Si vous êtes fabricant/importateur, évaluez les pour et contre avant de vous lancer dans une demande d'autorisation. Évaluez votre marché et discutez avec vos clients
 - Si vous êtes utilisateur en aval, contactez vos fournisseurs afin de savoir si vous pourriez bénéficier d'une autorisation accordée à un acteur en amont. Sinon, évaluez l'intérêt de déposer votre propre demande

Liste des substances soumises à autorisation : <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>



- 1 mise à jour par an de l'annexe XIV
- Généralement en mars/avril



5. Les demandes d'autorisation

- Pour l'ensemble des parties prenantes, les demandes déposées seront notamment connues au travers de la consultation publique lancée par l'ECHA sur les solutions de remplacement
 - Si, en tant que tiers intéressé, vous disposez d'une solution de remplacement, n'hésitez pas à répondre à la consultation
- Si vous êtes demandeur :
 - Suivez attentivement le processus : les réponses apportées lors de la consultation publique, les travaux des comités
 - Commentez les projets d'avis rendus par les comités
- Si vous êtes utilisateur en aval d'un demandeur :
 - Communiquez régulièrement avec votre fournisseur pour sonder la probabilité d'octroi de l'autorisation
- Une fois l'autorisation octroyée à un fournisseur, des obligations s'imposent aux utilisateurs en aval de la substance :
 - Vérifiez que l'utilisation respecte les conditions de l'autorisation octroyée
 - Notifiez à l'ECHA dans les 3 mois suivant la première livraison



Pour aller plus loin



- Conférences en ligne
 - Processus d'autorisation et obligations résultant de l'inscription d'une substance sur la liste candidate
 - Dépôt d'une demande d'autorisation

Liens utiles

- Film de sensibilisation « Comprendre REACH » (4 minutes) :
<http://www.youtube.com/watch?v=qcwQWKRaZH8&feature=youtu.be>
 - Site de l'ECHA : www.echa.europa.eu
 - Site du MEDDE : www.developpement-durable.gouv.fr/REACH,30375.html
 - Site du Helpdesk : www.reach-info.fr
 - Site de l'UIC : www.uic.fr
- Ensemble des conférences en ligne MEDDE/UIC 2012-2013 :
 - Enregistrements disponibles sur le site de l'UIC **jusqu'à fin 2013** : www.uic.fr/REACH-webinars.asp
 - Les diaporamas resteront accessibles après 2013 (site de l'UIC)

Pour poursuivre

- Service national d'assistance réglementaire (Helpdesk) :
 - www.reach-info.fr
 - Permanence téléphonique : **0820 20 18 16** (du lundi au vendredi de 9h à 12h)



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