



# Reach 31 mai 2018 : comment assurer la continuité de votre business ?



*Session animée le 02/06/2017  
par M. ZIMMER - UIC  
Et T. LEOPOLD - Atout REACH*



*M. Zimmer*



*T. Léopold*



## Sommaire

- Les principes de l'enregistrement REACH
- Les différents modes de communication dans les SIEF
- Échéance de 2018, où en êtes-vous ?
  - Quelle est la situation de votre substance ?
  - Cas des substances déjà enregistrées en 2010 ou 2013

## 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*

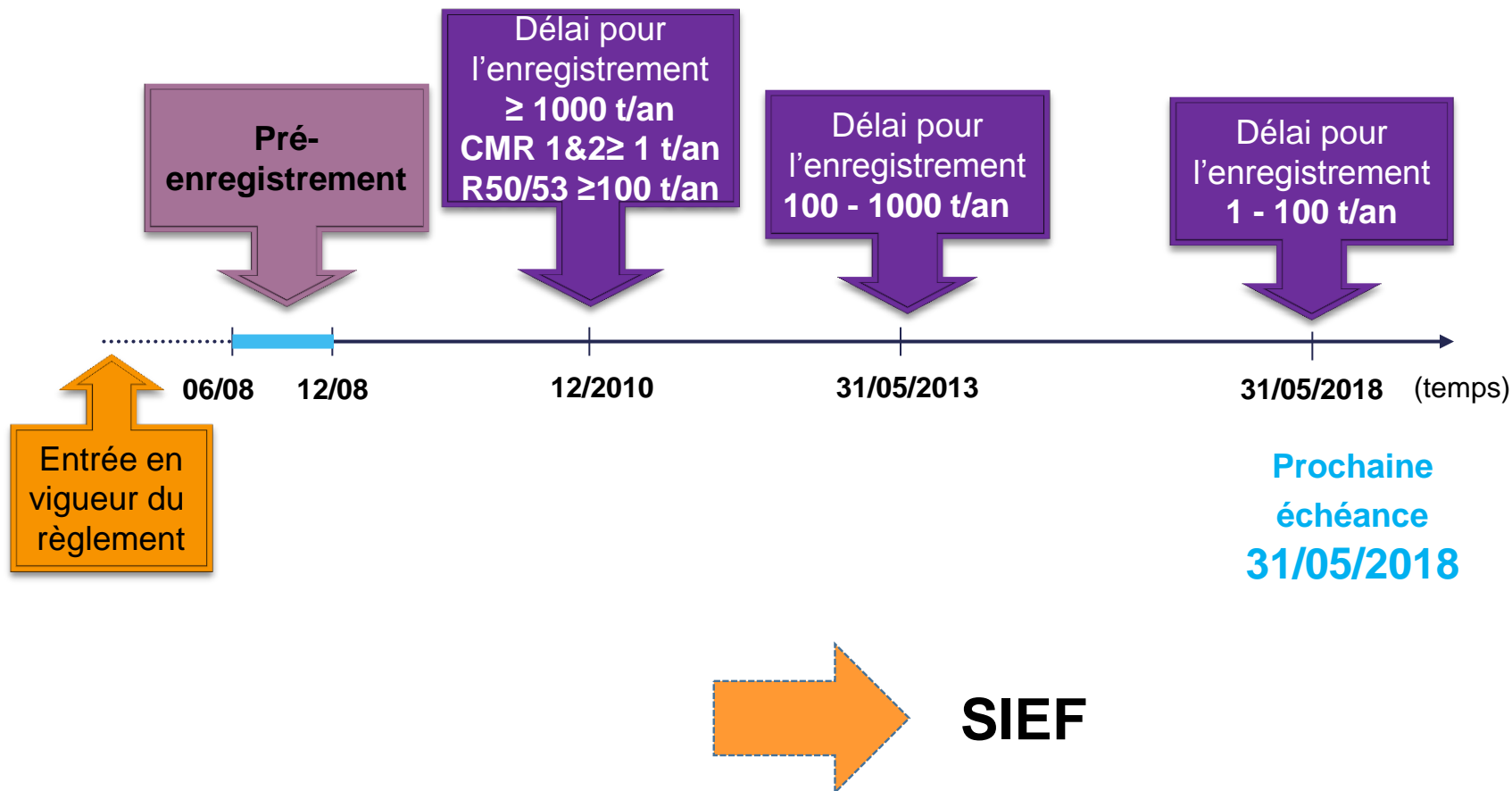
## Les substances exemptées de Reach (art. 2)

- Substances radio-actives
- Substances soumises à un contrôle douanier,
- Intermédiaires non-isolés
- Le transport de substances dangereuses
- Les déchets tels que définis dans la directive 2006/12/CE
- Les États membres peuvent prévoir des exemptions pour certaines substances, lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense.

## Les substances exemptées d'enregistrement

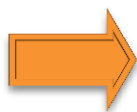
- $Q < 1$  T /an (Art. [5.1](#))
- dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (Art. [2.5](#))
- dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux (Art. [2.5](#))
- Substances considérées comme suffisamment connues et comme ne présentant pas de risque (REACH [annexe IV](#) et [annexe V](#)) (Art. [2.7](#))
- Substances enregistrées, qui ont été exportées hors d'Europe puis réimportées en Europe (Art. [2.8](#))
- Substances ayant fait l'objet d'une régénération, et qui déjà été enregistrées (Art. [2.7.d](#))
- Polymères (Art. [2.9](#) et [6.3](#))
- Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) (Exemptées 5 ans) (Art. [9](#))
- Les substances actives et les coformulants fabriqués ou importés en vue de leur utilisation dans des produits phytopharmaceutiques exclusivement (Art. [15](#))
- Les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides exclusivement (Art. [15](#))

# 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 2017 pour les substances >1 t/an

- Si la substance n'a pas été pré-enregistrée ou ne peut pas l'être : enregistrement immédiat, avec 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...
- **Mono-constituant :**  
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)*

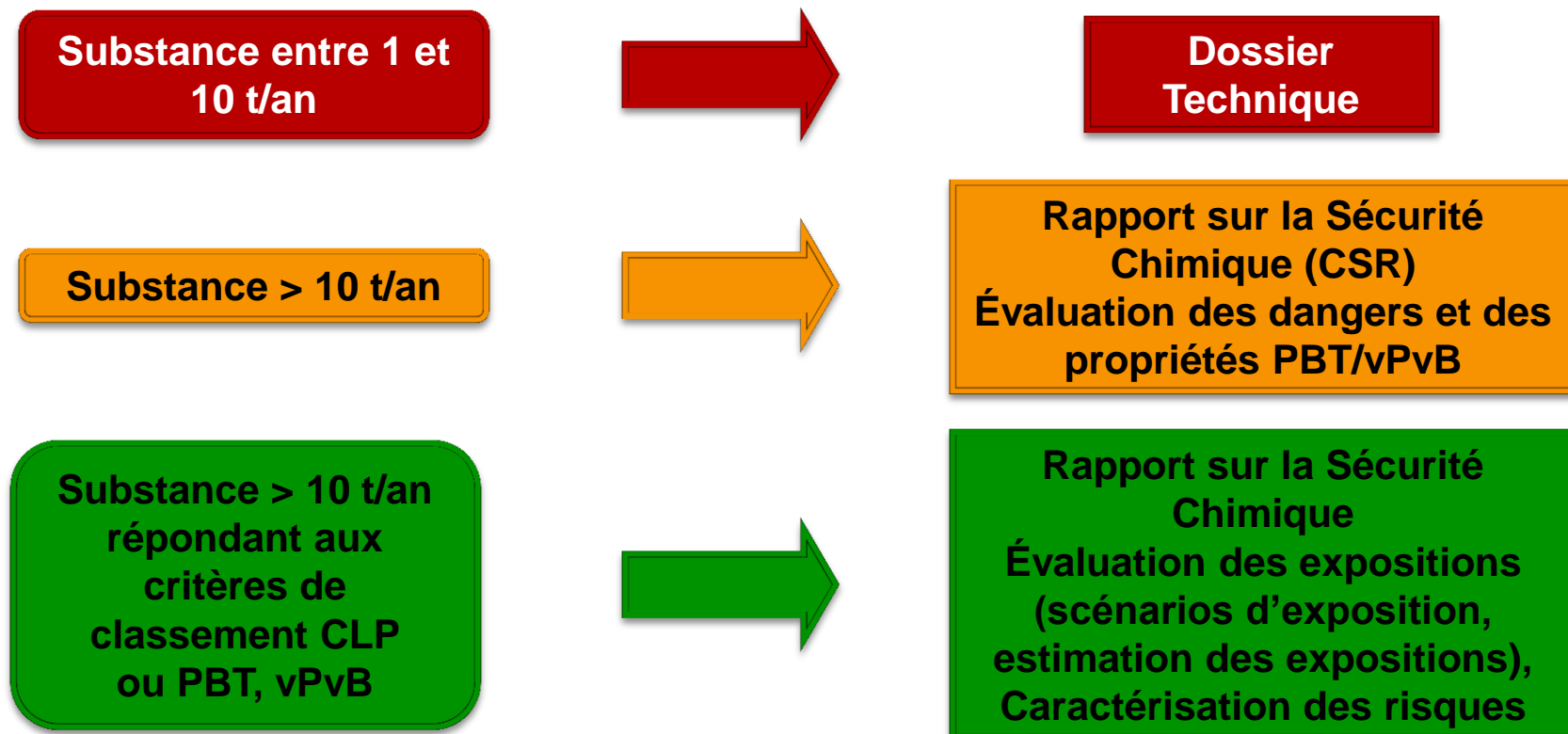
- Les constituants  $\geq 10\%$  : nom IUPAC, CAS
- Constituants importants pour la classification et/ou évaluation PBT : nom IUPAC, CAS
- Identifiées par une source et un procédé, d'autres propriétés, empreinte chromatographique...

## 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	<b>Propositions d'essais lorsqu'elles sont énumérées dans les annexes IX et X</b>
100-1000 tonnes	Annexes VII + VIII + IX	
> 1000 tonnes	Annexes VII + VIII + IX + 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 des échéances 2010 et 2013

- Revue de REACH 2012
- 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
- Règlement d'exécution de la Commission sur le partage des coûts et des données
- Renforcement du contrôle de la complétude des dossiers



## Sommaire

- Les principes de l'enregistrement REACH
- Les différents modes de communication dans les SIEF
- Échéance de 2018, où en êtes-vous ?
  - Quelle est la situation de votre substance ?
  - Cas des substances déjà enregistrées en 2010 ou 2013

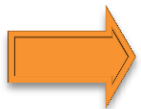


## Après le pré-enregistrement

- 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 des deux phases précédentes
  - 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
- « SIEF agreement » en accord avec le Règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission du 5 janvier 2016 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données conformément au règlement (CE) n° 1907/2006
- 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

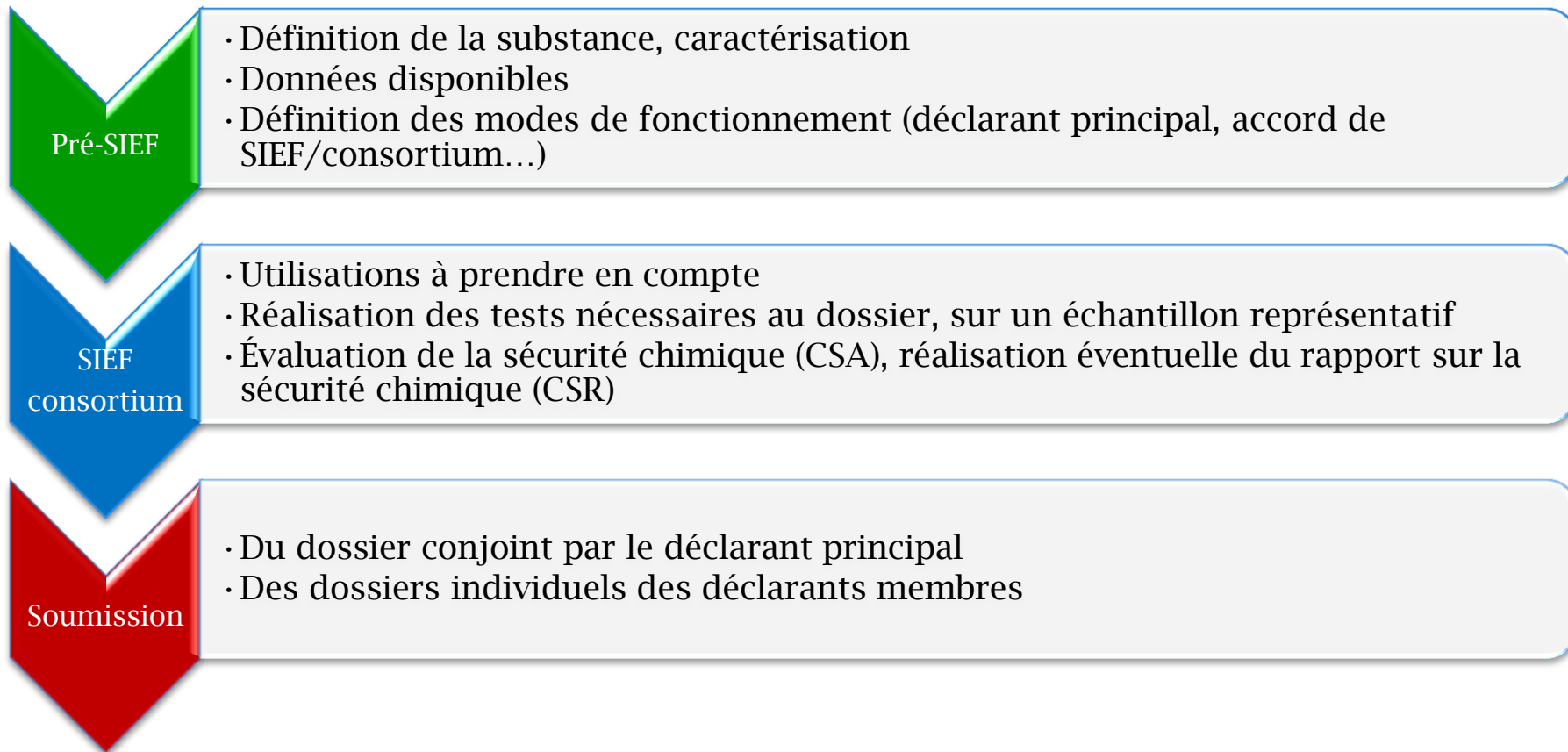
## Fonctionnement du SIEF

- 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





## Sommaire

- Les principes de l'enregistrement REACH
- Les différents modes de communication dans les SIEF
- Échéance de 2018, où en êtes-vous ?
  - Quelle est la situation de votre substance ?
  - Cas des substances déjà enregistrées en 2010 ou 2013



# Les échéances pour un enregistrement au 31 mai 2018

Démarrage

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

Mai 2017

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

Décembre  
2017

- Evaluation de la sécurité chimique

Mars 2018

- Soumission du Déclarant Principal

31 mai 2018

- Les co-déclarants soumettent leur dossier individuel
- Date limite d'enregistrement pour les substances  $\geq 1$  t/an

# Feuille de route Reach 2018 de l'ECHA

## Étape 1 : Prenez connaissance de votre portefeuille

Webinar en français : [REACH 2018 : Faites l'inventaire de vos produits et préparez-vous à enregistrer !](#)

## Etape 2 : Trouvez vos co-déclarants

Webinar en français : [REACH 2018 : Trouvez vos co-déclarants et préparez-vous à travailler ensemble !](#)

## Etape 3 : Organisez-vous avec vos co-déclarants

Webinar en français: [REACH 2018 : Etape 3 - Organisez vous avec vos co déclarants](#)

## Etape 4 : Évaluez les dangers et les risques

## Etape 5 : Préparer votre enregistrement et votre dossier IUCLID

## Etape 6 : Soumettre votre dossier d'enregistrement

## Etape 7 : Mettez à jour votre enregistrement

# 1<sup>ère</sup> étape : votre substance a-t-elle été enregistrée en 2010 ou en 2013 ?

## Substances enregistrées

Les données proviennent des dossiers de demande d'enregistrement présentés à l'ECHA à la date indiquée comme étant celle de la dernière mise à jour. La fourchette totale de quantité est établie à partir de l'ensemble des dossiers, à deux exceptions près; toute quantité revendiquée en tant que donnée confidentielle, et toute quantité utilisée comme intermédiaire en vue de produire une substance chimique différente. La fourchette totale de quantité publiée ne correspond pas nécessairement à la (aux) fourchette (s) de quantité enregistrée(s).

Veuillez noter le fait que certaines informations relatives aux substances enregistrées peuvent être la propriété de tiers. Il se peut donc que l'utilisation de telles informations exige l'autorisation préalable des tierces parties titulaires. Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'*avis juridique*.

Veuillez noter que les informations relatives aux propriétés chimiques des substances enregistrées peuvent être consultées directement via *eChemPortal*.

[Recherche de données sur les propriétés chimiques](#)

### Further information

- > [Registered substances information](#)
- > [How to determine what will be published \(Data Submission Manual 15\)](#)
- > [Understanding REACH Regulation](#)
- > [Q&A on registered substances](#)
- > [Give us your feedback](#)
- > [eChemPortal](#)
- > [Legal notice](#)

Last updated 30 mai 2017. Database contains 15698 unique substances and contains information from 59595 dossiers.

# 1<sup>ère</sup> étape : votre substance a-t-elle été enregistrée en 2010 ou en 2013 ?

Last updated: 2018-01-17. Database contains 15698 unique substances and contains information from 59595 dossiers.

Substance identity

Substance name:  CAS number:   
 EC / List number:  Other Numerical Identifiers:

[View all Registered Substances](#)

Page 1 de 354

50 Items per Page

Affichage 1 - 50 de 17 669 résultats.

← Premier

Précédent

Suivant

Dernier →

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration type	Submission type	Total tonnage band	
<b>((2-ethyl-1-oxohexyl)oxy)-(1-phenyl-1,3-decanedionyl) dioctyl stannane</b>	422-920-5	-	NONS		Tonnage Data Confidential	
<b>((2R,3R,4R,5R)-3-(benzoyloxy)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl)-4-fluoro-4-methyltetrahydrofuran-2-yl)methyl benzoate</b>	807-766-2	863329-65-1	Intermediate		Intermediate Use Only	
<b>((2R,3R,4R,5R)-3-(benzoyloxy)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl)-4-fluoro-4-methyltetrahydrofuran-2-yl)methyl benzoate</b>	807-766-2	863329-65-1	Intermediate		Intermediate Use Only	

## Substance enregistrée en 2010 ou 2013

- Si vous n'avez pas été contacté par le Déclarant Principal 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 2018)

## Substance non enregistrée en 2010 ni en 2013

- 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 2018 ?
  - 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 (*déclarant principal*) ?**

## 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, conformément au règlement d'exécution de la Commission sur le partage des coûts et données dans les SIEFs)

## 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 (version de février 2017 en français) : [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration\\_fr.pdf/4b86b7f0-c427-40a8-8d67-7f59a6da6919](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_fr.pdf/4b86b7f0-c427-40a8-8d67-7f59a6da6919)
- Guide sur l'identification et la désignation de substances dans REACH et le CLP (version mai 2017 en français) : [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance\\_id\\_fr.pdf/b3aa0e99-8895-4321-a777-8804f0746505](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_fr.pdf/b3aa0e99-8895-4321-a777-8804f0746505)
- Documents du plan MTES/UIC 2010 : <http://www.uic.fr/REACH-Documentation.asp> (bloc enregistrement des substances)



Merci de votre attention

Session questions/réponses



## 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

- Le support 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)