



L'enregistrement immédiat

*Session animée le 5 juillet 2017
par J. DELVIGNE - ATOUT REACH*



L'enregistrement immédiat

- Pourquoi parler d'enregistrement immédiat ?
- Le système de demande préalable ou *Inquiry*, articles 12 et 26 de REACH
- La 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 fabriquées 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)



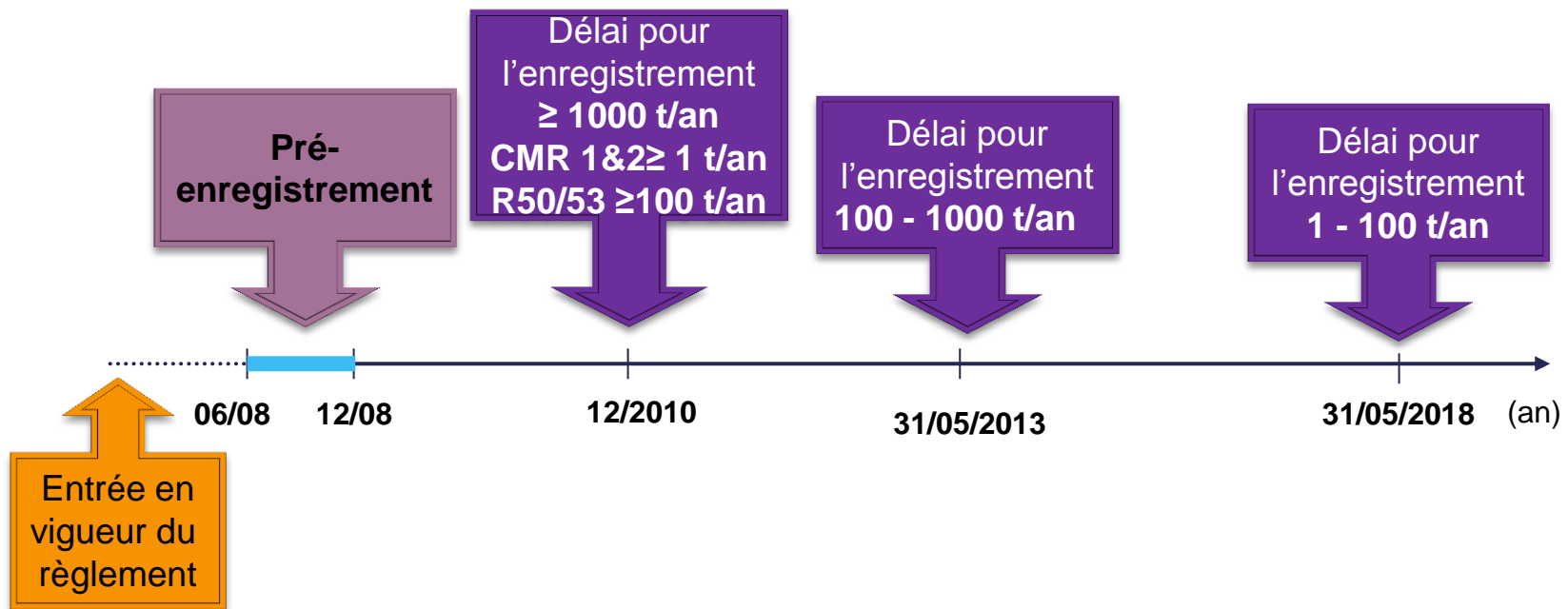
Rappel : les substances *phase-in*, art. 3.20



- 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

Exemples



- Production d'une nouvelle substance, pas de numéro EINECS :
inquiry+enregistrement
- Substance préalablement notifiée (NONS) en dessous d'1t/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 (nouvelle ou déjà enregistrée) 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



- 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

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 :
- <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>
- <https://echa.europa.eu/fr/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Pre-registration>
- Manuels de soumission de données
 - https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_inquiry_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