



# REACH 2018

## Derniers conseils pour réussir d'échéance du 31 mai

Marie ZIMMER

Responsable Management des Produits UIC

13 avril 2018



# Processus de soumission

Chronologie de la soumission du dossier du DECLARANT PRINCIPAL - DP

Dépôt du dossier de la soumission conjointe - JS - par le DP

Business Rules Check

Facturation et paiement dans les délais fixés

Technical Completeness Check

Numéro d'enregistrement DP

Dépôt des dossiers individuels des membres de la JS

Business Rules Check

Facturation et paiement dans les délais fixés

Technical Completeness Check

Numéro d'enregistrement DM

Chronologie de la soumission du dossier du DECLARANT MEMBRE de la soumission conjointe - DM

Date limite d'enregistrement

# Evitez d'attendre le 31 mai pour soumettre le dossier !

- Si vous êtes un **déclarant principal**, il est nécessaire de soumettre votre dossier avec un délai suffisant avant l'échéance afin de permettre aux co-déclarants de soumettre leur dossier spécifique avant le 31 mai.
- Avant de soumettre votre dossier, il est nécessaire de réussir les étapes suivantes qui peuvent **nécessiter un temps supplémentaire de finalisation** (à réussir impérativement avant l'échéance) :
  - L'assistant de validation de IUCLID permet de détecter les points du dossier qui doivent être complétés ou modifiés.
  - Les règles commerciales doivent être validées, et si elles ne le sont pas il est possible de resoumettre le dossier après correction, autant de fois que nécessaire.
- Les Fabricants et Importateurs n'ont pas besoin d'interrompre la fabrication ou l'importation de la substance **lors du contrôle de complétude du dossier (TCC)** (voir [FAQ 61](#) de l'ECHA), si la substance est en régime transitoire (*phase-in*).
- **Pour les dossiers déposés en avril ou mai**, la validation du dossier par l'ECHA (TCC manuel) pourra prendre jusqu'à trois mois.

# Adaptations proposées par le DCG (« Issues »)

- **Issue n°10 : Complétude du dossier : en cas de dossier incomplet malgré tous les efforts pour disposer des études à temps, en raison de la surcharge des laboratoires ;**
  - a. Dépôt du dossier d'enregistrement alors que les résultats des tests ne sont pas encore disponibles (DCG Issue n°10.3) - les tests manquants doivent avoir été commandés avant le 31/03/2018.
  - b. Difficultés pour les importateurs d'obtenir des données sur les substances en mélange (Issue 10.2)
- **Issue n°15 : Absence de pré-enregistrement due à un changement d'entité légale dans les 12 mois avant l'échéance**
  - a. Division d'une entreprise, et l'une des entités légale n'a pas de pré-enregistrement (Issue 15.1)
  - b. Transfert d'actifs, et l'entité légale n'a pas de pré-enregistrement (Issue 15.2)
  - c. Transfert de production d'une entité à une autre (Issue 15.3)
- **Issue n° 20 : Dépendance au déclarant principal, en cas de rejet de la déclaration du déclarant principal un co-déclarant peut reprendre le rôle de déclarant principal.**
  - a. Le déclarant principal a soumis un enregistrement mais n'a pas complété le dossier dans le délai imparti par le TCC (Issue 20.1)
  - b. Le déclarant principal n'a pas soumis son enregistrement avant la date limite d'enregistrement (Issue 20.2)
- **Issue n°21 : Substance sans intention d'enregistrer, et le SIEF est sans fabricant UE : l'utilisateur en aval peut prendre le rôle d'importateur pour éviter la rupture d'approvisionnement (substances orphelines)**

- Pour bénéficier d'une adaptation **DCG\* Issue**, il faut contacter l'ECHA **avant le 24 mai**
- **Bien lire la notice en ligne** : s'assurer que le cas est couvert par une **DCG Issue**
- Le recours à une **DCG Issue active un processus de TCC manuel** : il reste alors une seule chance pour le déclarant de fournir un dossier conforme aux attentes de l'ECHA

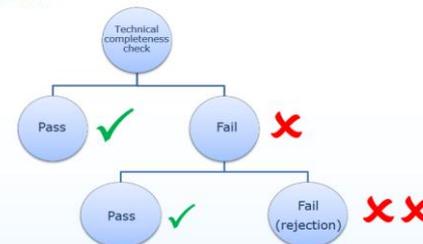
\* Directors' contact group

UIC – DT

Toute reproduction, même partielle, est subordonnée à une autorisation écrite de l'UIC

ECHA  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Completeness check  
Outcomes



echa.europa.eu/reach-2018

# Que faire si on ne souhaite pas enregistrer ?

Plusieurs options sont envisageables :

- **Conserver une quantité inférieure à 1T/an sur les trois années précédentes** (moyenne de 3 ans sur 2015-2016-2017), et ne pas dépasser 1 T/an par année calendaire à partir de la fin du régime transitoire.
- **Sinon, arrêter complètement la fabrication/importation avant le 31 mai 2018, puis :**
  - Utiliser ensuite ses stocks (possibilité de mise sur le marché après arrêt de fabrication/importation si la substance a été pré-enregistrée avant le 31 mai 2017) – FAQ 40
  - La date possible de redémarrage de la fabrication/importation dépendra de la décision de la Commission Européenne concernant la date de fin du régime transitoire après l'échéance de 2018, pour les substances qui ont été pré-enregistrées avant le 31 mai 2017.
- Tant que le régime transitoire perdure, il est possible de redémarrer la fabrication ou l'importation à moins de 1T/an seulement après arrêt pendant une année calendaire complète.
- Lorsque le régime transitoire aura pris fin, il faudra conserver une production/importation inférieure à 1T/an (année calendaire).

# Écoulement des stocks après le 31 mai 2018 en cas de non enregistrement

- **Les fabricants ou importateurs ayant choisi de ne pas enregistrer avant le 31/05/2018 pourront toujours écouler les stocks** de cette substance, à condition qu'elle ait été pré-enregistrée avant le 31 mai 2017, et à condition d'avoir arrêté la fabrication ou l'importation avant le 31 mai 2018 (voir [FAQ n°40](#) de l'ECHA).
- Après le 31 mai 2018, même si la substance n'est pas enregistrée (ni même pré-enregistrée), **les utilisateurs en aval peuvent écouler les stocks acquis avant la date du 31 mai 2018** (voir [FAQ 131](#) de l'ECHA).
- **« la date de mise sur le marché » ou « date d'acquisition »** : il faut pouvoir prouver le transfert de propriété
  - transfert virtuel (commande/paiement)
  - transfert physique des marchandises (départ de l'entrepôt du fournisseur/livraison chez le client), en fonction du contrat entre client et fournisseur.
  - Ce point est abordé dans la [FAQ CLP n°34756](#) du Helpdesk

# REACH ne s'arrêtera pas au 31 mai 2018 !

- **L'enregistrement n'est que le début de REACH**

- Dissémination des dossiers de la 3<sup>ème</sup> échéance d'ici fin 2018
- Nécessité de mise à jour régulières des dossiers
- Vérification du statut de PME
- Les dossiers sont examinés par les Autorités, puis priorisés (>100T/an, *data gaps*, potentiel d'exposition)
- ⇒ Processus d'évaluation des dossiers (CCH) / des substances (SEV)
- ⇒ Identification de SVHC, classification harmonisée, restrictions

- **Les SIEFs ont un avenir !**

La Commission EU est d'avis que le prolongation de ces plateformes de discussion entre déclarants et fortement recommandée après le 31 mai 2018, afin de permettre aux déclarants de se conformer à leurs exigences d'enregistrement et de partage des coûts.

- **Quels contrôles sur l'enregistrement ?**

- En 2019 : Projet européen de contrôles par les Etats membres sur les dossiers d'enregistrement (y compris Intermédiaire sous SCC)
- Discussions actuellement sur le rôle des douanes dans les contrôles

- **Le régime transitoire va-t-il se terminer au 31/05/2018 ?**

- La Commission EU doit fixer une date de fin du régime transitoire (par règlement d'exécution)
- Pour les substances qui ont été pré-enregistrées avant le 31 mai 2017
- Tant que cette date n'est pas atteinte, le régime transitoire perdure, avec ses dispositions





# REACH après le 31 mai 2018 : Enregistrement

## Le processus d'enregistrement pour les substances en régime transitoire (*phase-in*)

- Processus d'enregistrement via pré-enregistrement
- Calcul du tonnage : moyenne sur les 3 années précédentes

## Le processus d'enregistrement pour les substances hors régime transitoire (*non phase-in*)

- Calcul du tonnage : volume prévu sur l'année en cours
- Processus d'enregistrement via le processus de demande préalable ou *inquiry* (selon art.26)
  - ❖ Demande préalable auprès de l'ECHA puis attente de la réponse dont le délai n'est pas limité réglementairement. Toute imprécision (notamment sur l'identification de la substance) est de nature à allonger le délai de réponse.
  - ❖ Soumission du dossier d'enregistrement, pour validation par l'ECHA.
  - ❖ Après validation de l'ECHA, le numéro d'enregistrement est reçu. En l'absence de réponse de l'ECHA, sous un délai de 3 semaines après cette soumission, le déclarant peut entamer ou poursuivre la fabrication ou l'importation (art.21.1).
  - ❖ De plus, une période de 4 mois supplémentaires peut être demandée par les autres co-déclarants du SIEF existant, conformément à l'article 27.8.

***Cette procédure d'enregistrement s'applique déjà aux substances nouvelles, et à toutes les substances classées CMR que l'on souhaite produire ou importer à plus de 1 t/an, ainsi qu'à toutes les substances que l'on souhaite produire ou importer à plus de 100 t/an.***

***Elle sera également applicable dès la date fixée par la Commission pour toute substance que l'on souhaite produire ou importer à plus de 1t/an, qu'elle soit pré-enregistrée ou pas.***

# Quelles substances sont susceptibles d'être prioritaires par les Autorités ?

## Exercice de priorisation annuel

- Mené par l'ECHA et les Etats membres
- Les déclarants sont avertis par courrier que leur dossier est examiné

## Focus sur les « *substances that matter* » :

- les dossiers de plus de 100 T/an sont particulièrement visés
- présentant notamment des *data gaps* (lacunes en matière de données) importants
- concernant des substances à potentiel d'exposition
- il est donc nécessaire de mettre à jour les dossiers



Download from  
Shutterstock.com

- ⇒ Processus d'évaluation des dossiers (CCH)
- ⇒ Processus d'évaluation des substances (SEV)
- ⇒ Identification de SVHC, classification harmonisée, restrictions

# REACH après le 31 mai 2018 : Les évolutions possibles

- Revue de Reach : rapport publié en mars
- Nécessité d'amélioration de la qualité des dossiers d'enregistrement
- Adaptation des annexes de REACH pour une meilleure prise en compte des nanomatériaux :
  - Accord des Etats membres attendu en avril 2018
  - Processus de revue par le Parlement et le Conseil EU
  - Annexes devraient être exigibles au 01/01/2020
- Enregistrement des polymères (*polymers of concern*) : des études sont encore nécessaires pour prendre une décision
- Evolution des exigences de données notamment pour les faibles volumes
- BREXIT : prévu le 30 mars 2019 => se préparer !
- Gestion des PE : définition ?
- Simplification du processus d'autorisation (faibles volumes, produits de process)



# Outils en ligne pour réussir l'enregistrement

## Aides proposées par l'UIC pour accompagner ses adhérents pour 2018 :

- Diffusion d'un flash info UIC le 20 mars 2018 : « REACH 31 mai 2018 : Dernières recommandations pour réussir l'échéance ! »
- Page internet UIC REACH 2018 : <http://www.uic.fr/Activites/Reach/REACH-2018>
- Webinars de l'UIC/Atout REACH :
  - ❑ Série de 10 webinars en 2017 : <http://www.uic.fr/Activites/Reach/Conferences-en-ligne-UIC-Atout-REACH-2017-2018>
  - ❑ Action collective UIC/MEDDE : <http://www.uic.fr/Activites/Reach/Conferences-en-ligne-MEDDE-UIC2>
- Nombreux documents simplifiés : <http://www.uic.fr/Activites/Reach/Accompagnement>
- Guide pratique UIC/SICOS Biochimie sur les Intermédiaires sous Conditions Strictement Contrôlées (ISCC) dans REACH : <http://www.uic.fr/Actualites-et-publications/Actualites/Reach/Guide-pratique-Intermediaires-Sous-Conditions-Strictement-Controlees-ISCC-REACH>
- L'UIC communique tous les mois sur REACH dans sa lettre du département technique (réservée aux adhérents)

## Documents clefs de l'ECHA :

- Webinar de l'ECHA Derniers conseils aux déclarants : <https://echa.europa.eu/fr/-/reach-2018-last-minute-advice-to-registrants>
- Nouveau webinar prévu le 19/04 à 10h : <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-questions-and-answers-everything-you-want-to-know-about-registering-successfully>
- Roadmap 2018 de l'ECHA. : <https://echa.europa.eu/fr/reach-2018>
- Webinars de la roadmap traduits en français par Atout REACH : <https://www.youtube.com/channel/UCQrfTT0AcG0rn1Wu6ks9y3Q>
- Guide simplifié sur l'enregistrement : [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell\\_guidance\\_registration\\_fr.pdf/db8ed408-798b-4d95-a044-6d5051af14c9](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell_guidance_registration_fr.pdf/db8ed408-798b-4d95-a044-6d5051af14c9)
- Guide technique complet sur l'enregistrement : [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 les exigences liées aux quantités de 1 à 10 T/an, et 10 à 100 T/an : [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_sme\\_managers\\_reach\\_coordinators\\_fr.pdf/30da1c27-4c11-4885-9939-bde9a92c088b](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_sme_managers_reach_coordinators_fr.pdf/30da1c27-4c11-4885-9939-bde9a92c088b)
- Guide explicitant l'utilisation des méthodes alternatives pour REACH : [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_use\\_alternatives\\_fr.pdf/87246232-f0e8-46bf-a69a-9ab32530de5c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_fr.pdf/87246232-f0e8-46bf-a69a-9ab32530de5c)
- Guide de bonnes pratiques pour enregistrer les nanomatériaux : [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_fr.pdf/32adfd71-6aa2-275b-8f2d-b637fe067471](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_fr.pdf/32adfd71-6aa2-275b-8f2d-b637fe067471)
- 11 ➤ Présentations du REACH 2018 Stakeholders' day de l'ECHA du 31/01/2018 : <https://echa.europa.eu/fr/-/reach-2018-stakeholders-day>

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

**mzimmer@uic.fr**

**Des questions ?**

