



Document destiné à aider les entreprises, tout particulièrement les PME, à appréhender les diverses étapes de la soumission

Processus de soumission – Les différentes étapes

Une fois soumis via REACH-IT, un dossier doit passer un certain nombre de **vérifications informatiques**. L'ensemble de ces étapes est valable pour les dossiers d'enregistrement mais aussi pour les notifications PPORD (*Product or Process Oriented Research and Development* - Activités de Recherche et Développement Axés sur les Produits et les Processus).

→ La première étape est un contrôle du format informatique du fichier (XML) et une vérification de l'absence de virus.

→ **Business Rules Check** : vérification des règles administratives

Il s'agit ici de vérifier que les informations correspondent bien à ce qui est attendu : par exemple que l'entité légale déposant le dossier IUCLID 5 est bien la même que celle qui est connectée sur REACH-IT. Il s'agit aussi de vérifier la présence d'un *reference number* (numéro de pré-enregistrement ou de demande préalable par exemple), que le modèle de dossier (*template*) utilisé dans IUCLID 5 correspond bien au type de soumission indiqué dans REACH-IT, notamment dans le cadre d'une soumission conjointe. L'adéquation entre ce qui est indiqué comme inclus dans le dossier de soumission conjointe (*Guidance on safe use...*) et ce qui est soumis est également vérifiée.

A l'issue de cette étape, la facturation est déclenchée et la facture est envoyée au déclarant par le biais d'un message sur REACH-IT.



La facture doit être réglée par virement avant la date limite fixée. Le virement doit reprendre les références transmises par l'ECHA. Un **Financial Completeness Check**, réalisé en parallèle du *Technical Completeness Check* (cf. étape suivante), doit lui aussi être correct pour que le numéro d'enregistrement soit attribué en fin de processus.

Quand le dossier du Déclarant Principal a passé cette première étape, les membres de la soumission conjointe peuvent à leur tour déposer leurs dossiers individuels.

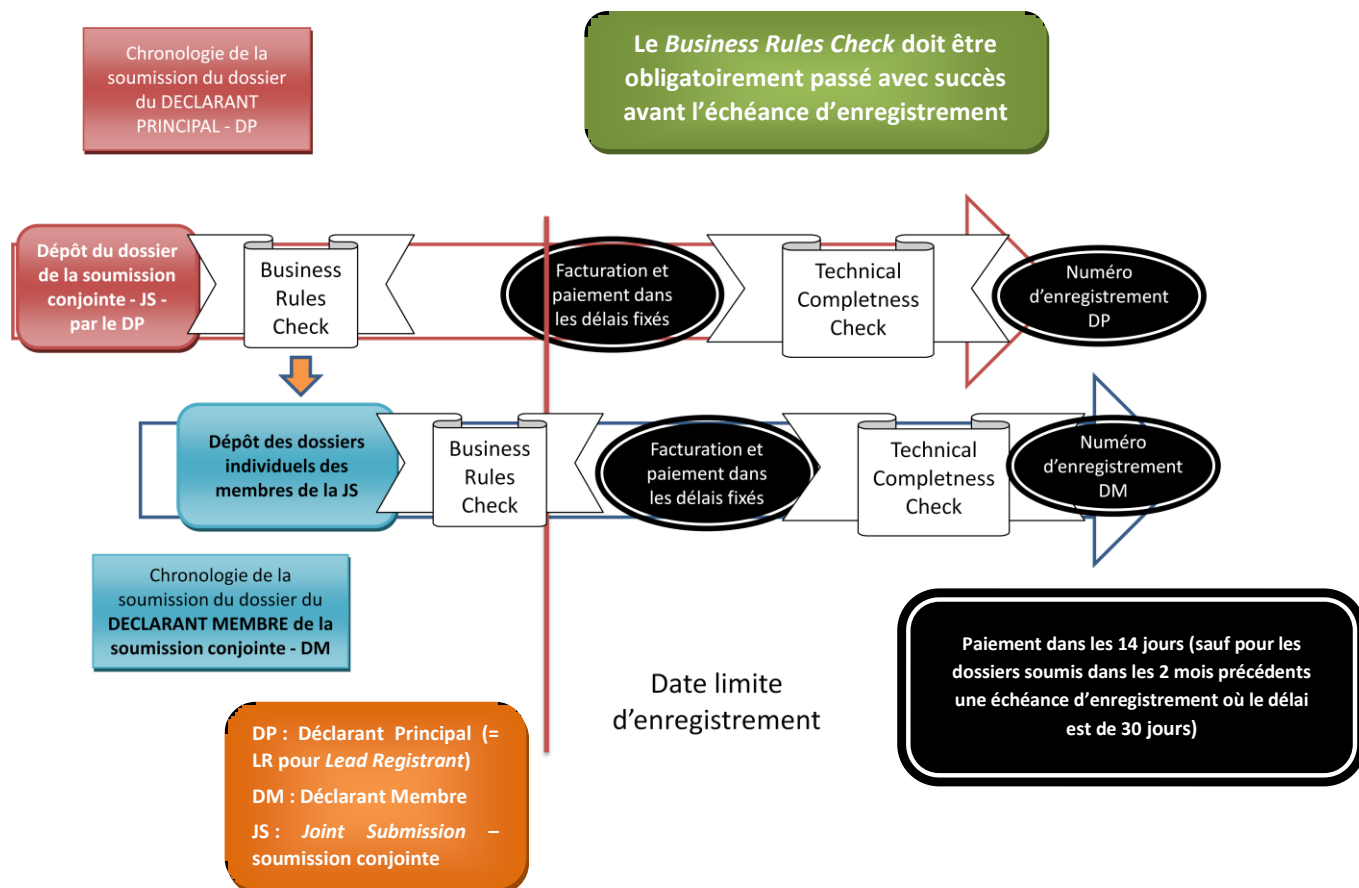
→ **Technical Completeness Check (TCC)** : vérification technique de la complétude

Ici va être vérifié informatiquement que le dossier contient l'ensemble des informations nécessaires, sans contrôle sur la qualité des informations transmises.

Un dossier qui ne passerait pas avec succès le TCC une première fois pourra être soumis une deuxième fois sans perdre le paiement de la redevance.

Le *plug-in* TCC téléchargé et installé dans IUCLID 5 permet de tester le *Technical Completeness Check* mais également quelques *Business Rules*. Il est recommandé de soumettre régulièrement les dossiers réalisés sur IUCLID 5 à ce *plug-in* afin de se donner le maximum de chances de ne pas être rejeté lors de la soumission.

Les principales étapes du processus de soumission



FAQ

Le déclarant membre d'une soumission conjointe doit-il attendre que le *Technical Completeness Check* du Déclarant Principal soit passé pour soumettre son dossier ?

Non. Depuis la mise en ligne de la dernière version de REACH-IT, les dossiers individuels pourront être soumis dès validation du *Business Rules Check* par le Déclarant Principal.

Le TCC correspond-il à l'évaluation des dossiers par l'ECHA (au sens du « E » de REACH) ?

Non. L'évaluation est un processus indépendant qui a lieu après le dépôt des dossiers. Environ 5% des dossiers par bande de tonnage feront l'objet d'une évaluation sur la qualité des informations transmises. Seront étudiés en priorité les dossiers faisant l'objet d'une soumission séparée (*opt-out*) A noter néanmoins que toutes les propositions d'essais seront examinées.

Pour aller plus loin :

ECHA :

➔ Guides sur les contrôles : http://echa.europa.eu/reachit/dossier_processing_en.asp

SERVICE NATIONAL D'ASSISTANCE REGLEMENTAIRE (HELPDESK) :

➔ Guides et brochures, partie « outils informatiques » : <http://www.ineris.fr/reach-info/index.jsp?content=guidesrips#IT>

UIC :

➔ Documents réalisés dans le cadre de la Convention MEEDDM/UIC : Responsabilités du Déclarant Principal, Soumission conjointe : <http://uic.fr/REACH-Documentation.asp>