

ACTUALITÉS

Enregistrement

L'ECHA lance sa 5^{ème} phase de la campagne « REACH 2018 » : Préparez vos dossiers d'enregistrement au format électronique

La préparation du dossier d'enregistrement est la 5^{ème} phase de la feuille de route REACH 2018 de l'ECHA. Les entreprises qui enregistrent la même substance sont invitées à poursuivre leur coopération durant cette phase de travail préparatoire.

Deux types de dossiers peuvent être préparés en vue de leur soumission au format électronique :

- **Le dossier du déclarant principal** (ou lead registrant, LR) qui comprend les informations établies d'un commun accord entre tous les déclarants, telles que la classification et l'étiquetage de la substance, les résumés d'étude consistants... et les informations spécifiques à l'entreprise ayant le rôle de LR.

- Les autres membres de la soumission conjointe doivent créer **leur propre dossier d'enregistrement de membre** contenant les informations spécifiques à leur entreprise, comme l'identité exacte et les utilisations de leur substance.

La création du **dossier du déclarant principal** se fait **exclusivement à l'aide du nouveau logiciel IUCLID 6** disponible gratuitement sur [le site web d'IUCLID](#).

Le dossier d'enregistrement des membres peut être créé dans **IUCLID 6**, mais aussi **directement dans le nouveau système REACH-IT 3** (portail informatique sur le site de l'ECHA), sans besoin d'installer IUCLID.

Un vaste système d'aide est fourni au sein de IUCLID 6, il sera bientôt disponible en français. Les utilisateurs peuvent s'assurer du caractère complet de leur dossier à l'aide de l'*Assistant de validation* disponible dans IUCLID.

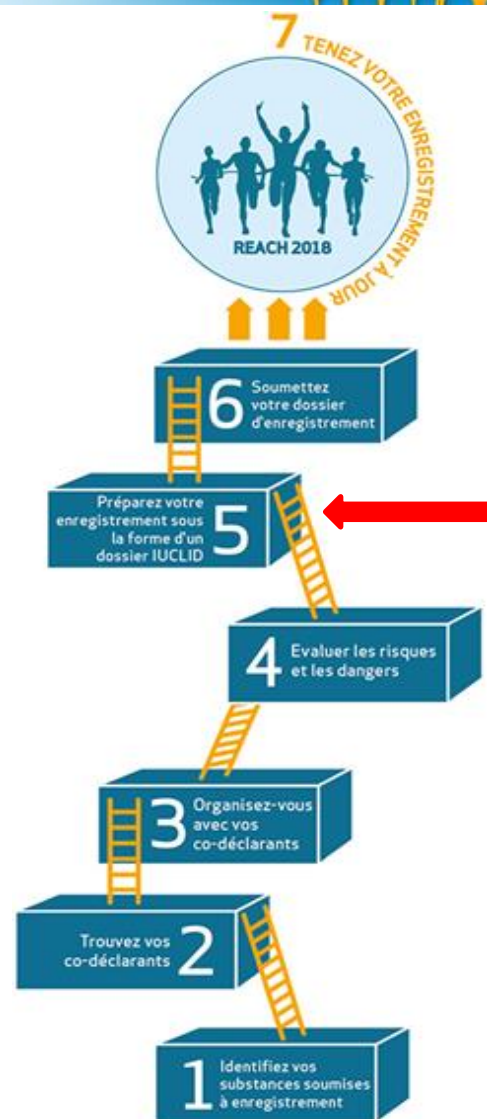
Les 6 étapes pour créer votre dossier d'enregistrement sous IUCLID :

1. Téléchargez IUCLID 6
2. Créez « l'ensemble de données sur votre substance ou 'substance data set' »
3. Créez votre dossier
4. Vérifiez votre dossier
5. Utilisez l'outil de dissémination pour voir quelles informations de votre dossier seront publiées sur le site de l'ECHA
6. Exportez et soumettez votre dossier via REACH-IT

Les 4 étapes pour créer votre dossier d'enregistrement sous REACH-IT :

1. Identifiez-vous dans REACH-IT
2. Sélectionnez « *prepare online in REACH-IT* : préparer en ligne dans REACH-IT »
3. Sélectionnez la soumission conjointe correspondant à votre substance
4. Lancer l'assistant de création de dossier afin de le compléter

REACH 2018



Pour aller plus loin :

- [E-news de l'ECHA](#) – 5^{ème} phase
- [Communiqué de presse de l'ECHA](#) (FR)
- [Créer un dossier dans IUCLID ou directement dans REACH-IT](#)
- [Manuels d'utilisateur](#) d'IUCLID 6 et de REACH-IT 3 (bientôt proposés en français)
- [webinar de l'ECHA du 4/10/16](#) : « préparez votre dossier d'enregistrement avec IUCLID », supports en ligne
- [Pages web de REACH 2018](#) de l'ECHA (FR)
- [Page web REACH 2018 du Helpdesk](#)



Enregistrement

Liste des substances et leur déclarant principal

L'ECHA a publié sur son site internet, la [liste](#) des substances pour lesquelles un déclarant principal a été désigné. Cette liste comprend le nom des déclarants principaux ayant autorisé leur diffusion.

[News de l'ECHA](#)

Substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

Consultation publique

L'ECHA lance une consultation publique concernant 6 propositions d'identification de nouvelles SVHC. L'ECHA invite les fabricants ou utilisateurs de ces substances à poster leurs [commentaires](#) sur les **usages, expositions potentielles et alternatives** jusqu'au 21 octobre 2016.

Les substances concernées sont :

- **1,2-anhydride de l'acide benzène-1,2,4-tricarboxylique (anhydride trimellitique)** (EC : 209-008-0).
- **4-tert-butylphénol** (EC : 202-679-0).
- **p-(1,1-diméthylpropyl)phénol** (EC : 201-280-9).
- **4,4'-isopropylidènediphénol (Bisphénol-A)** (EC : 201-245-8).
- **Acide nonadécafluorodécanoïque (PFDA) et ses sels de sodium et d'ammonium** (EC : 206-400-3, -, 221-470-5).
- **4-heptylphénol, ramifié ou linéaire**

Guides de l'ECHA

Publication en français de deux guides relatifs à l'enregistrement

L'ECHA vient de publier la traduction en français des guides suivants :

- [Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH - Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an \(version FR\)](#). Ce guide s'adresse aux chefs d'entreprise et aux coordinateurs REACH qui sont responsables de la collecte des informations nécessaires à l'élaboration des dossiers d'enregistrement REACH.
- [Guide pratique: Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH](#). Ce guide combine 5 guides pratiques sur la façon d'utiliser des méthodes alternatives et de reporter les données dans le dossier d'enregistrement. Il vous aidera à mieux comprendre vos obligations lorsque vous souhaitez éviter les essais inutiles sur animaux, tout en veillant à fournir suffisamment d'informations sur vos substances aux fins de la classification et de l'évaluation du risque.

Draft de 2 mises à jour de guides de l'ECHA en ligne

Les guides ECHA en cours d'élaboration ou de mise à jour sont publiés durant toutes les étapes de consultation auprès des différents comités [au lien suivant](#).

- Mise à jour du guide ECHA sur le « **partage des données** » : draft de la version 3.0 en ligne
Ce draft du guide ECHA sur le partage des données a été envoyé au CARACAL pour consultation. Ce draft est [consultable](#) sur le site web de l'ECHA dans la mesure où il peut déjà aider les déclarants potentiels pour REACH 2018.
- Mise à jour du guide « **pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP** » : [draft de la version 2.0 en ligne](#)
Ce draft a été transmis pour consultation au Forum (Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de REACH et CLP), au MSC (comité des états membres) et au RAC (comité d'évaluation des risques).



Autorisation

Prolongation des autorisations octroyées

Les entreprises qui se sont vues octroyer des autorisations pourront faire une nouvelle demande en soumettant un [rapport de révision](#) de leur autorisation à l'ECHA. Ainsi les autorisations octroyées peuvent être étendues au-delà de la durée initiale d'octroi. L'ECHA vient de publier une note sur le sujet expliquant comment les *rapports de révision* pourront être soumis et seront étudiés. Les premiers *rapports de révision* sur l'usage du DEHP sont attendus pour la mi-2017.

[Plus d'informations sur la demande d'autorisation](#)

Evènement

10ème réunion de l'ENES

Cette 10^{ème} réunion de l'Exchange Network on Exposure Scenarios (ENES) se tiendra les 15 et 16 novembre 2016 à Helsinki. Ce groupe collaboratif vise à identifier les bonnes pratiques concernant la communication via les scénarios d'exposition.

[Page de l'évènement](#)

CLP

Classification et étiquetage harmonisés

Consultation publique

L'ECHA souhaite recueillir des commentaires sur la proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de l'**oxyde d'éthylène ; oxiranne** (CE 200-849-9). Cette substance est principalement utilisée dans la fabrication de polymères, en tant qu'intermédiaire de synthèse et comme réactif de laboratoire. Elle possède déjà une classification et un étiquetage harmonisés.

L'ECHA invite à formuler des commentaires uniquement sur les classes de danger suivantes : la sensibilisation cutanée, la toxicité aiguë par voie orale et par inhalation, la corrosion cutanée, les lésions oculaires graves, la toxicité spécifique sur certains organes cibles (exposition répétée : STOT-RE) et la toxicité pour la reproduction.

La [consultation publique](#) est ouverte jusqu'au 18 novembre 2016.

Centres antipoison

Les états membres ont voté la proposition de la Commission Européenne d'harmoniser les informations toxicologiques à transmettre aux centres antipoison concernant les mélanges mis sur le marché dans l'Union Européenne (art. 45 CLP).

[Article de presse](#) Commission Européenne

[Site web des centres antipoison](#)

<http://reach-info.ineris.fr> et <http://clp-info.ineris.fr>

N° Indigo 0 820 20 18 16

0 09 E TTC J MN

La Lettre d'information est éditée par le Service National d'Assistance Réglementaire sur les règlements REACH et CLP. Les informations contenues dans la présente lettre, ainsi que les conseils offerts par le helpdesk, ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas un avis juridique. Les règlements REACH et CLP demeurent les seules références légales. Les formations, ateliers d'information ou autre type d'animation/intervention référencés dans cette lettre sont indiqués à titre informatif : ils n'ont pas un caractère exhaustif et le Helpdesk n'est pas garant de la qualité de ceux-ci.

Par conséquent, la responsabilité du service national d'assistance réglementaire ne saurait être engagée pour toute erreur ou omission, le destinataire de cette lettre d'information est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies par cette lettre d'information.

Pour permettre une amélioration de notre service : [enquête de satisfaction](#)