



Plan d'accompagnement MEEDDM/UIC : Profitez de l'accompagnement personnalisé ! Pour plus d'information

Actualités - France

Aussi dans l'actu

Plan d'accompagnement REACH - MEEDDM / UIC

Le plan d'accompagnement sur l'année 2010 a pour objectif d'aider les entreprises françaises à effectuer l'enregistrement des substances chimiques.

- Participation gratuite à des conférences en ligne.

Prochaines sessions :

- 31 août 2010 – L'évaluation de la sécurité chimique (CSA, partie 1)
- 7 septembre 2010 – L'évaluation de la sécurité chimique (CSA, partie 2)

- Des documents simples en français :

- Où trouver l'info ?
- Responsabilités du déclarant principal
- Acronymes

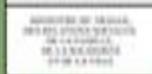
- Accompagnement individualisé: un face à face avec un consultant moyennant une contribution financière minimale

Soumission conjointe

Le guide pratique 9 Comment procéder à un enregistrement en tant que membre d'une soumission conjointe, a été mis à jour au 09 août 2010. La nouvelle version est disponible en français. Cette révision fait suite à la mise à jour de REACH-IT effectuée début août (voir lettre d'information N°9).

IUCLID5

Une nouvelle version IUCLID 5.2.2 est disponible depuis le 09/08/2010. Elle remplace la version 5.2.1 du 21/07/2010 pour laquelle des problèmes de compatibilité avaient été identifiés (voir lettre d'information N°9). Cette nouvelle version n'est pas obligatoire pour la soumission des dossiers via REACH-IT.





REACH

FAQ

Ma société envisage de fabriquer* prochainement la substance A. Faut-il "s'enregistrer" et quelles sont les démarches à effectuer ?

Si votre société située en UE fabrique ou envisage de fabriquer la substance A dans des quantités supérieures ou égales à 1tonne/an, elle doit procéder à l'enregistrement (sous réserve d'exemptions de l'article 2). Deux cas sont à distinguer concernant vos obligations :

1. Un pré-enregistrement tardif est possible – il permet de bénéficier d'un délai d'enregistrement;
2. L'enregistrement doit être effectué avant de commencer l'activité de fabrication. Dans ce cas, la démarche doit passer par une demande préalable "Inquiry" à l'ECHA.

Cas 1. Selon l'article 28.6 de REACH, dans la mesure où votre société va fabriquer pour la première fois après le 1^{er} décembre 2008 ET que la substance A répond à l'un des critères de l'article 3.20 du titre I de REACH (c'est-à-dire bénéficie du régime transitoire – cette identification est de la responsabilité de votre société), il est possible d'effectuer un pré-enregistrement "tardif". Le pré-enregistrement tardif doit être effectué dans les 6 mois qui suivent la première fabrication et au plus tard 12 mois avant l'échéance d'enregistrement prévue à l'article 23. Ainsi :

- 1^{er} juin 2013 si fabriquez en quantité comprise entre 100 et 1000 tonnes/an
- 1^{er} juin 2018 si vous fabriquez entre 1 et 100 tonnes/an

Les substances dont l'échéance d'enregistrement est 2010 (article 23.1) ne peuvent plus faire l'objet d'un pré-enregistrement tardif (par exemple vous envisager de fabriquer la substance A dans des quantités supérieures à 1000 tonnes/an ou la substance A est cancérogène catégorie 1). Vous devez donc avoir enregistré votre substance A avant de débuter toute fabrication conformément aux articles 5 et 23 du titre II de REACH (voir Cas 2).

Veillez noter que si vous pré-enregistrez, vous serez automatiquement membre du forum d'échange d'informations sur les substances (SIEF), conformément à l'article 29 avec toutes les sociétés qui auront procédé au pré-enregistrement de la même substance. Les données et les coûts doivent être partagés au sein du SIEF pour éviter les tests non nécessaires sur des animaux.

Cas 2. L'inquiry ou demande préalable est obligatoire dans les cas cités à l'article 26.1 du règlement REACH. Ainsi, les déclarants fabriquant :

- des substances bénéficiant du régime transitoire dont le pré-enregistrement n'a pas été effectué ;
- des substances ne bénéficiant pas du régime transitoire ;

devront effectuer une demande préalable auprès de l'ECHA avant de procéder à l'enregistrement de ces dernières afin de savoir si elles ont déjà été enregistrées par des déclarants antérieurs conformément à l'article 26, l'objectif étant de partager les données notamment celles requérant des essais sur animaux vertébrés qui ne doivent pas être répétés. Ainsi, votre société doit faire une inquiry si le pré-enregistrement tardif n'est pas possible pour la substance A (elle ne répond pas à l'un des critères de l'article 3.20) ou n'est plus possible (quantité >1000T/an par exemple).

Les informations pour pré-enregistrer "tardivement" une substance ou pour réaliser l'"Inquiry" doivent être transmises à l'ECHA via l'interface REACH-IT. Il s'agit de procédures gratuites. Vous pouvez consulter [notre foire aux questions \(FAQ\) sur le pré-enregistrement](#) et notre traduction en français de la [FAQ sur l'Inquiry](#). Pour de plus amples informations, nous vous invitons à prendre connaissance des pages internet de l'ECHA dédiées au [pré-enregistrement](#) ou à l'[Inquiry](#).





CLP

Demande de confidentialité du nom IUPAC

Dans certains cas, les fabricants/importateurs qui sont tenus de notifier la classification et l'étiquetage à l'inventaire, peuvent demander de garder le nom IUPAC confidentiel. [Pour plus d'information ...](#)

FAQ

Que dois-je faire lorsque la classification harmonisée que je dois utiliser est indiquée comme étant une classification "minimum" dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du règlement CLP ?

Afin de tenir pleinement compte des travaux et l'expérience accumulées en vertu de la directive 67/548 (DSD), les classifications harmonisées des substances selon les critères DSD ont été converties en classifications harmonisées selon CLP. Elles sont disponibles dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du règlement CLP et son adaptation au progrès technique (ATP), le règlement 790/2009. Lors de la préparation du tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP, il s'est avéré que parfois la classification conformément aux critères de la DSD ne correspondait pas parfaitement à une classification conformément aux critères du CLP, en particulier pour les dangers physiques, la toxicité aiguë et la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) en cas d'exposition répétée. Pour les dangers physiques, les conversions montrées dans le tableau ont été établies sur la base d'une réévaluation des données disponibles. Pour les dangers pour la santé concernés, une classification minimum a été attribuée.

Les fabricants ou les importateurs doivent appliquer cette classification minimale [classification signalée par la référence (*)], mais doivent aussi classer dans une catégorie de danger plus sévère dans le cas où ils possèdent des informations supplémentaires, par exemple, sous la forme d'une DL_{50} , qui montrent que celle-ci est plus appropriée. Dans d'autres cas la classification minimale devrait être affinée en s'appuyant sur la table de conversion de l'annexe VII du règlement CLP : lorsque l'état physique de la substance utilisée dans l'essai de toxicité aiguë par inhalation est connue pour le fabricant ou l'importateur, la classification obtenue à l'annexe VII doit alors remplacer la classification minimum indiquée dans le tableau 3.1 de l'annexe VI, s'il y a une différence. La situation où des classifications autres que la classification minimum doivent être appliquées sont définies à l'annexe VI, point 1.2.1 du CLP.

CLP

notifiez

à temps!

www.reach-info.fr et www.clp-info.fr

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.

