



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

### Actualités - France

#### 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 :

- 7 septembre 2010 – L'évaluation de la sécurité chimique (CSA, partie 2)
- 16 septembre 2010 - Dossier d'enregistrement pour déclarant membre
- 21 septembre 2010 - Processus de soumission dans REACH-IT
- 28 septembre 2010 - L'inventaire des classifications et des étiquetages : l'obligation et la procédure de notification

• Des documents simples en français :

- Importation et représentant exclusif (OR) (30/08/2010)
- La notification à l'inventaire des classifications et des étiquetages (30/08/2010)
- Acronymes (mise à jour au 30/08/2010)
- Responsabilités du déclarant principal (18/06/2010)
- Où trouver l'info ? (10/06/2010)

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

### Aussi dans l'actu

#### 08 septembre - Webinar de l'ECHA sur REACH-IT et les "business rules"

Un webinar ouvert à toutes les personnes intéressées est organisé pour aider notamment à passer avec succès les "business rules" (règles administratives) lors de la soumission du dossier d'enregistrement. Pour plus d'information...

 Même si le déclarant principal soumet la partie conjointe du dossier d'enregistrement, **chaque déclarant doit soumettre une partie "individuelle"** (Cf. lettre d'information N°9).

#### **NONs**

Pour une substance NONs (substance préalablement notifiée conformément à la directive 67/548/CE et considérée comme enregistrée en vertu de REACH avec attribution d'un numéro d'enregistrement), une notification de classification et d'étiquetage à l'inventaire en vertu du règlement CLP doit être effectuée au moyen d'une mise à jour du dossier d'enregistrement. Depuis le 25/08, l'ECHA rappelle aux déclarants effectuant une mise à jour de leur dossier d'enregistrement NONs, d'inclure les données analytiques dans le dossier.





## REACH

### Autorisation

L'ECHA a lancé le 30 août une consultation publique sur 11 nouvelles substances pour une prochaine inclusion à la liste des substances candidates. Les commentaires concernant les propriétés de ces substances ou leurs usages sont attendus au 14 octobre. Pour plus d'actualités, consultez la brève de l'ECHA. Pour des rappels sur la procédure d'autorisation, consulter notre menu Guides et Brochures, rubrique Procédures (allez à > Autorisation).

### FAQ

**Les ouvrages de référence (type "handbook") et les bases de données sont-ils considérés comme des sources fiables de données sur les substances ? Sous quelles conditions est-il possible de se référer à certains rapports et/ou publications ?**

En général, il est possible d'utiliser les données provenant de la littérature/bases de données fiables et scientifiquement reconnues, si la substance à enregistrer et la substance décrite sont comparables (impuretés, taille de particules, etc). En effet, comme il est précisé au chapitre R.3.1 du guide de l'ECHA, les informations disponibles sur une substance peuvent être obtenues à partir de diverses sources de la littérature : base de données, publication, moteur de recherche. Lorsque de telles données sont utilisées, la source d'origine doit être citée et vérifiée par un expert. Cependant, la plupart du temps elles servent comme "point de départ" ou "source de données secondaire" et doivent être complétées. Des ouvrages de référence/sources contenant des données physico-chimiques sont répertoriés dans la section R.7.1.1.2 du guide de l'ECHA.

L'article 10 de REACH, qui définit les éléments à transmettre lors de l'enregistrement, exige que "le déclarant est le détenteur légitime du rapport d'étude complet [...] ou est autorisé à s'y référer aux fins de l'enregistrement". Chaque déclarant doit donc vérifier si l'utilisation des données est soumise à une demande de permission pour pouvoir s'y référer comme il est spécifié dans le guide technique de l'ECHA sur le partage des données (Guidance on data sharing – section 5.3.8) d'une part et dans le guide sur IUCLID5 (p.240) en français d'autre part : une simple copie du rapport complet d'études, sans aucune lettre d'accès ou de droit d'utilisation des données, est insuffisante pour l'enregistrement, à moins que le rapport complet d'études soit publiquement disponible et non protégé par des copyrights. A noter qu'une publication par l'Institut "X" n'est pas nécessairement dans le domaine public ("data published"). Ainsi, pour chaque résumé d'étude du dossier d'enregistrement (endpoint study record), dans le champ d'accès aux données de IUCLID5, il faut sélectionner la formule d'accès appropriée dans la liste de choix : «data submitter is data owner» (le déposant des données en est le propriétaire), «data submitter has Letter of Access» (le déposant des données a une lettre d'accès), «data published» (données publiées), etc.

En conséquence, un déclarant doit obtenir du détenteur de données une lettre d'accès à ceux-ci ou une licence d'utilisation aux fins de son enregistrement si nécessaire, ceci pouvant nécessiter un accord entre les parties et engendrer un coût. En application des articles 27(3) et 30(1) de REACH, les parties impliquées dans le partage des données "mettent tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis de manière équitable, transparente et non discriminatoire". A noter que le partage des données et des coûts, tout comme l'organisation des forums (SIEF), doit être géré par les industriels entre eux (accords contractuels), et non par l'ECHA ou les helpdesks.

Pour des informations sur le partage des coûts, consultez la FAQ n°9.8 de l'ECHA, le chapitre 7 du guide de l'ECHA sur le partage des données ou la brochure du helpdesk en français qui reprend les éléments du guide de l'ECHA.





## CLP

### Classification harmonisée

L'ECHA a lancé une consultation pour l'harmonisation de la classification et l'étiquetage :

- 3 substances le 20 août : acétate de vinyle (N°CE 203-545-4), produit de réaction du 2,4,4-Trimethylpent-1-ene et du 2,4,4-Trimethylpent-2-ene (N°CE 246-690-9) et 2-éthoxyéthanol (N°CE 203-804-1). Les commentaires des parties intéressées sont attendus avant le 04 octobre 2010. Ces substances avaient été évaluées dans le cadre de la précédente réglementation (voir lettre N°7).
- produit de réaction de l'Indoxacarb et l'Indoxacarb (mélange énantiomère S:R 75:25) le 27 août. Les commentaires sont attendus avant le 11 octobre 2010. A voir aussi...

### FAQ

#### Est-ce que les substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides doivent être notifiées à l'inventaire de classification et d'étiquetage ?

Oui, elles le doivent. Une substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ou un biocide est considérée comme étant enregistrée en vertu de REACH sous réserve des conditions de l'article 15 de REACH. Toutefois, lorsque les dossiers respectifs (dossiers réalisés dans le cadre des réglementations biocide et/ou phytopharmaceutique) ne contiennent pas les informations requises pour la notification conformément à l'article 40 de CLP, une notification distincte à l'inventaire des C&L doit être faite. La raison repose sur le fait que l'obligation de mettre à jour des dossiers d'enregistrement en vertu de l'article 22 de REACH ne s'applique pas aux dossiers de substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques et de produits biocides.

En outre, il faut noter que si la même substance a un autre usage que celui d'être utilisé dans un produit biocide/phytopharmaceutique, un dossier d'enregistrement en conformité avec les dispositions de REACH doit être soumis si la quantité fabriquée/importée au total pour ces autres usages est supérieure ou égale à 1 tonne par an et par fabricant/importateur. Alors, si les informations nécessaires à une notification à l'inventaire de C&L sont déjà incluses dans le dossier d'enregistrement, une notification distincte n'est pas nécessaire. Si le dossier d'enregistrement ne contient pas ces informations, il doit être mis à jour avec les informations CLP sans retard injustifié.

CLP

notifiez

à temps!

[www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr) et [www.clp-info.fr](http://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.

Pour s'abonner : [www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr) ou [www.clp-info.fr](http://www.clp-info.fr), rubrique « lettre d'information »