

Actualités

REACH – Quel bilan ?

•1^{er} BILAN de l'ECHA : positif

L'ECHA a publié le 30/06/11, conformément à l'article 117 de REACH, un rapport sur le fonctionnement de la réglementation à l'attention de la Commission européenne (en anglais, résumé en français).

Ce premier rapport fait le point sur l'efficacité de REACH et du CLP, ainsi que sur les principaux atouts et les faiblesses de leur mise en œuvre.

Le message principal du rapport est que les règlements REACH et CLP fonctionnent avec succès et que les divers acteurs responsables des activités répondent aux exigences requises.

Ont été recensés :

- 26 337 enregistrements,
- 5 455 enregistrements en tant qu'intermédiaires,
- 3,2 millions de notifications CLP.

•Quel est votre avis ?

Le CSES (Centre for Strategy and Evaluation Services) a été chargé par la Direction générale de l'Entreprise et de l'Industrie de la Commission européenne de réaliser une enquête visant à évaluer l'impact du règlement REACH sur le fonctionnement du marché unique et la compétitivité de l'industrie européenne des produits chimiques.

Le CSES réalise une enquête auprès des entreprises de l'Union européenne afin de prendre connaissance de leurs réactions sur un certain nombre de questions centrales liées à la mise en œuvre du règlement REACH. Cette enquête s'adresse à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans le cadre de REACH (fabricants, importateurs, utilisateurs en aval...). En participant à cette enquête les industriels contribuent à l'amélioration du fonctionnement du règlement REACH.

Toutes les informations fournies sont confidentielles et seront traitées en conséquence.

Le questionnaire pour participer à l'enquête est disponible en français et vous le trouverez ici.

La date de clôture initiale du 15/07 a été étendue au 06/08.

REACH

Utilisateurs en aval

La page internet dédiée aux utilisateurs en aval sur le site de l'ECHA est désormais disponible en français, avec des liens utiles tels que :

- le guide pour les utilisateurs en aval ou
- le *Manuel de soumission de données* 21: *Comment préparer et soumettre un rapport d'utilisateur en aval à l'aide de IUCLID 5.*

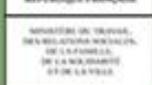
Pour les informations concernant le rapport sur la sécurité chimique, pensez également au webinar du 31/05.



REACH - FAQ 4.0

La FAQ européenne a été mise à jour le 23/06/2011.

Ont été incluses de nouvelles Questions/Réponses et des mises à jour.



REACH

Quels sont les délais pour obtenir un numéro d'enregistrement après une demande préalable ou "Inquiry"* ?

Pour obtenir le numéro d'enregistrement, après l'Inquiry, il faut réaliser et soumettre à l'ECHA son dossier d'enregistrement.

* Il n'est pas possible de définir le temps nécessaire à la réalisation d'un dossier d'enregistrement car de nombreux paramètres doivent être considérés au cas par cas. En effet différents éléments influencent ces délais :

- Réglementairement, l'ECHA n'est soumise à aucun délai précis de réponse suite à une Inquiry. Le délai varie en fonction de la qualité de l'Inquiry reçue (précision analytique pour définir la substance, notamment).
- Les exigences d'information pour un dossier d'enregistrement dépendent du tonnage de fabrication de la substance, et sont détaillées aux annexes VII à X du règlement: propriétés physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques, scénarios et évaluation des expositions, etc.
- La réalisation du dossier d'enregistrement nécessite :
 - ✓ L'analyse des données disponibles dans la littérature
 - ✓ La réalisation d'essais, le cas échéant, pour les essais requis dans le dossier technique conformément aux annexes VII et VIII
 - ✓ La réalisation de résumés d'études sous IUCLID5, un rapport sur la sécurité chimique le cas échéant
 - ✓ En fonction du retour de l'Inquiry sur les potentiels déclarants, il conviendra de s'accorder avec les autres déclarants sur le partage des données et des coûts.

* Après réalisation du dossier d'enregistrement et soumission de celui-ci avec succès *via* le système informatique de l'ECHA, REACH-IT, un numéro de soumission est attribué automatiquement. Après le contrôle de complétude (Technical Completeness Check) sous 3 semaines, le déclarant reçoit un numéro d'enregistrement propre à son entité légale dès que le dossier d'enregistrement est considéré comme complet (art 20.2).

Nous attirons votre attention sur le fait que selon cette démarche, la fabrication ou l'importation ne peut être légalement initiée qu'à réception du numéro d'enregistrement.

Plus d'information sur l'Inquiry :

• [Webinar](#) de l'ECHA du 25 mai 2011.

• [Page Internet](#) dédiée du site de l'ECHA avec les liens vers les principaux documents utiles dont la FAQ "Questions and Answers on Inquiry and Substance Identification". Celle-ci a été mise à jour fin juin 2011 en lien avec l'identité de la substance, l'ECHA espérant ainsi aider à améliorer la qualité des dossiers.

* L'inquiry ou demande préalable est définie à [l'article 26](#) du règlement REACH. Vous trouverez des informations au sein de nos FAQ N 691dptq (*Ma société envisage de fabriquer prochainement la substance A. Faut-il "s'enregistrer" et quelles sont les démarches à effectuer ?*) et N 619dkrh (*Quels sont les acteurs devant faire une demande préalable ("inquiry") pour enregistrer leur substance et pour quelles raisons ?*).



REACH

Y a-t-il obligation, conformément à l'article 21 de REACH, d'interrompre la fabrication ou l'importation de la substance lors du contrôle de complétude du dossier (Technical Completeness Check ou TCC)?

Dans le cas où la fabrication ou l'importation est seulement sur le point d'être initiée, notamment dans le cas d'une substance ne bénéficiant pas du régime transitoire, le délai d'attente doit être respecté (la substance devant être enregistrée avant d'initier toute activité d'importation/fabrication)*.

Pour une substance bénéficiant du régime transitoire, il n'est pas nécessaire d'interrompre la fabrication ou l'importation lors du contrôle de complétude (TCC).

Si au cours de ce contrôle, il s'avère que le dossier est incomplet, l'ECHA fournit au déclarant un délai pour compléter le dossier:

- Le déclarant est autorisé à poursuivre ses activités jusqu'à la fin de ce délai ;
- Si le déclarant ne complète pas son dossier avant l'expiration du délai précité, le déclarant doit cesser la fabrication ou l'importation à expiration de ce délai.
- Si le déclarant complète son dossier dans le délai prescrit, il peut continuer la fabrication ou l'importation de la substance jusqu'à ce qu'il reçoive la décision prise par l'ECHA sur les résultats du contrôle de complétude (TCC).

Si le déclarant reçoit une décision rejetant sa demande d'enregistrement, il doit cesser la fabrication ou l'importation de la substance.

Vous trouverez ces éléments dans la FAQ européenne [N 6.20](#).

**Le Service National d'Assistance réglementaire sur REACH et CLP
vous souhaite un agréable été
et vous retrouve avec sa lettre d'information après le 15 août 2011**

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.

