

# **REACH: Mise en Œuvre, Gestion des FEIS et Enregistrements**

9<sup>ème</sup> Congrès Parfums & Cosmétiques

24 Novembre 2011

Guilhem de Seze

**European Chemicals Agency** -Registration Directorate

Head of Unit: 'Substance Identification and Data Sharing'

# Sommaire

- **Préambule**
- **Enregistrements 2010**
  - Résultats
  - Les leçons retenues
- **La voie vers l'enregistrement 2013**
  - Conseils pour réussir l'enregistrement
  - Les préparatifs de l'ECHA

- Enregistrement →
  - Responsabilité des fabricants et importateurs  
(substances telles quelles ou dans un article)
  - Impact sur les utilisateurs en aval (DUs)
    - Disponibilités des substances
  
- **Responsabilités des utilisateurs en aval (DUs):**
  - Une utilisation sûre des substances
  - La communication dans la chaîne d'approvisionnement
  - Obligations concernant la liste candidate et l'annexe XIV
  - Informer l'ECHA et les consommateurs (substances dans les articles)
  - De plus amples détails sur : [http://echa.europa.eu/reach/du\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/du_en.asp)

# Sommaire

- Préambule

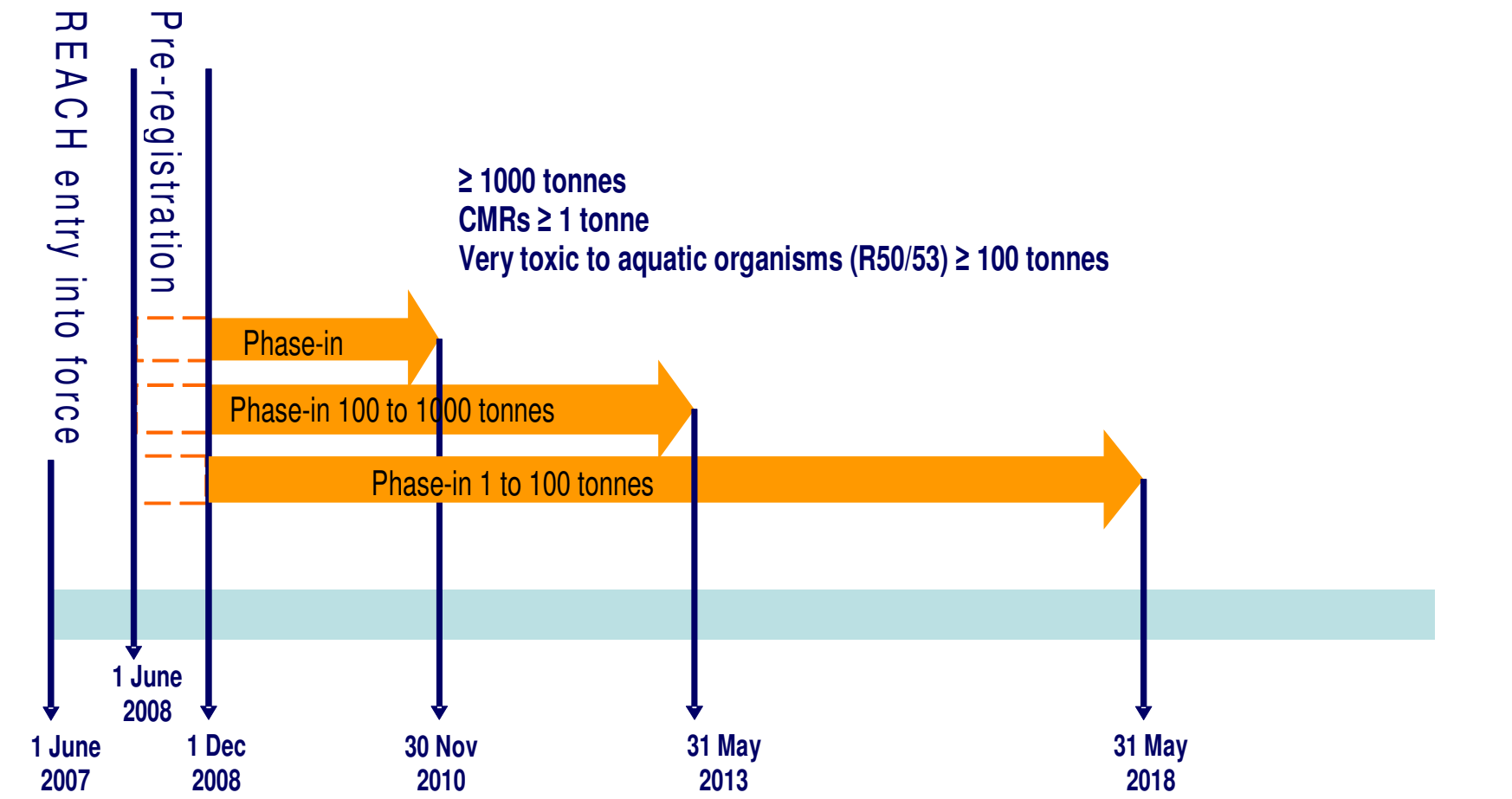
- **Enregistrements 2010**

- Résultats
- Les leçons retenues

- La voie vers l'enregistrement 2013
  - Conseils pour un enregistrement réussi
  - Les préparatifs de l'ECHA

# Rappel

- Enregistrement → Tonnage et Propriétés des substances



## Résultats de l'enregistrement de 2010

- ✓ L'ECHA et l'Industrie ont satisfait à leurs obligations pour l'échéance.
  
- ✓ Efforts majeurs de coopération :
  - ✓ Excellent engagement de l'Industrie, des États membres, et de la Commission
  
  - ✓ Une coopération étroite entre les principaux acteurs pour clarifier les incertitudes et résoudre les questions (Directors' Contact Group)

# Résultats de l'enregistrement de 2010

## Une gestion réussie de l'échéance :

- Nombre total d'enregistrements correspondant aux attentes
  - 25 000 dossiers - 4300 substances
  - Majorité de grandes entreprises: 86 %
- Le rôle des acteurs Hors UE :
  - Soumission via les représentants exclusifs (OR): 19 %
- Le principe OSOR
  - Enregistrements conjoints: 94 %
- 25% des substances enregistrées comme intermédiaire

# Leçons retenues - Partage des données

- **Pré-enregistrement**
  - Gestion réussie mais résultats mitigés
    - Millions de pré-enregistrements
      - pas de vision claire des intentions réelles d'enregistrement
      - pas de certitude de marché pour les utilisateurs en aval
- **Défis sur le partage des données et des coûts**
  - Formation et gestion des SIEF difficiles
  - Difficultés sur le partage des données et des coûts pour les petites entreprises et les acteurs non-européens.
  - Malgré les difficultés sur la formation des SIEF, 94 % d'enregistrement conjoints

# Leçons retenues- Identification des Substances



- Une identification cohérente et précise de la substance est primordiale
  - Les membres d'un même SIEF doivent avoir une même substance
  - Pour assurer un partage des données et une soumission conjointe efficaces et corrects
  - Afin de s'assurer que l'identité d'une substance spécifique soit couverte par un enregistrement clair
  - Afin de s'assurer que les propositions d'essais puissent être examinées (Art. 40)
  - Pour satisfaire la procédure de vérification de la conformité (Art. 42)
- Conseils pour l'identification des substances :
  - Exigences listées à l'annexe VI, section 2
  - Informations détaillées sur la composition
  - Composition vérifiable par des données analytiques qualitatives et quantitatives
  - Description claire et concise de l'analyse quantitative
  - Un enregistrement ne peut couvrir qu'une substance - identifiée sans ambiguïté

# Sommaire

- Préambule
- Enregistrements 2010
  - Résultats
  - Les leçons retenues
- **La voie vers l'enregistrement 2013**
  - **Conseils pour un enregistrement réussi**
  - **Les préparatifs de l'ECHA**

**Prochaine échéance: 31 Mai 2013**

**moins de 554 jours pour se préparer!**



- Substances 'Phase-in' à plus de 100 tonnes par an
- Les préparatifs devraient être en cours!
- Fabricants Hors UE : assurez-vous que le représentant exclusif se prépare !

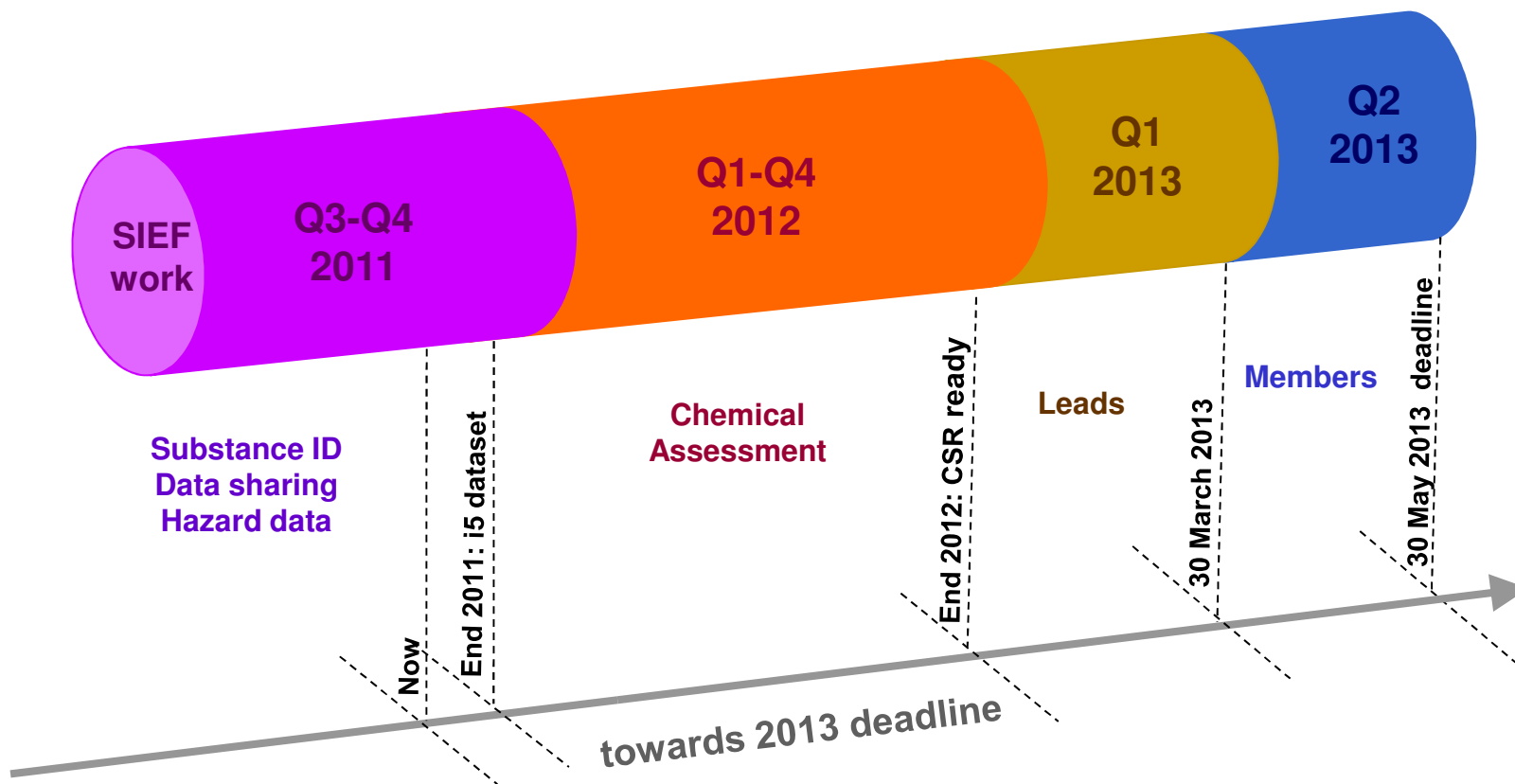
Prochaine échéance: 31 Mai 2013

moins de **330** jours pour se préparer!



- Substances 'Phase-in' à plus de 100 tonnes par an
- Les préparatifs devraient être en cours!
- Fabricants Hors EU : assurez-vous que le représentant exclusif se prépare !

# Compte à rebours: situation optimale



## Déclarants principaux (LR) de 2010

- Obligations vis-à-vis des prochains arrivants souhaitant enregistrer la même substance:
  - Responsable de la soumission conjointe au delà du 1er Juin 2018
  - Informer les membres des(pré-)SIEF de votre existence
  - Partage des données juste, transparent et non discriminatoire
  - Les nouveaux arrivants ne doivent partager que les coûts des données nécessaires pour leur bande de tonnage
  - Distribuer les jetons « token » aux nouveaux arrivants
  - Documenter vos communications avec le SIEF

# Déclarants pour 2013

- Votre substance est elle déjà enregistrée?
  - ECHA website:
    - <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
    - Certaines substances n'apparaissent pas si leur nom est confidentiel !
  - Vérifiez au sein des SIEF ou des associations industrielles
  - Communiquez avec le déclarant principal (Lead Registrant)
  - Vérifiez si vous avez la même substance
  - Entamer les négociations de partage des données (l'annexe X n'est pas nécessaire)
  - Demandez votre « token » pour rejoindre la soumission conjointe

# Déclarants pour 2013

- Votre substance n'est pas encore enregistrée :
  - Quelques SIEF pour 2013 existent déjà, le déclarant principal est peut-être déjà nommé
    - Vérifiez sur le site de l'ECHA ou avec les associations industrielles
  - Sinon, commencer le processus de formation de SIEF
    - Vérifier si un animateur de formation du SIEF existe pour votre substance dans REACH-IT
    - Sinon, communiquez avec les membres du pré-SIEF pour identifier ceux qui enregistrent en 2013

# Les nouveaux SIEFs

- Vérifiez que les substances sont les bien les mêmes avant de former le SIEF
- Prenez conseils auprès des associations industrielles sur les modèles d'accords et de lettres types pour gérer le SIEF
- Nommez un déclarant principal (Lead Registrant)
- Collectez les données nécessaires pour les annexes 6-9
  - Échéance cible **Fin 2011**
- Informez vos utilisateurs en aval (DUs)
  - Vous devez connaître leurs usages avant le **30 Mai 2012**
- Préparez le rapport sur l'évaluation de la sécurité chimique (CSR)
  - Échéance cible **Fin 2012**

## Nouveaux déclarants principaux (LR)

- Faites vous connaître à l'ECHA pour bénéficier de services spéciaux, e.g. séminaires, 'webinars'  
<https://comments.echa.europa.eu/Comments/LeadRegistrantNomination.aspx>
- Informez la chaîne d'approvisionnement que votre SIEF est opérationnel et que votre substance sera enregistrée

## Recommandations pratiques

- Assurez-vous que vous êtes au courant de tous les outils et les conseils disponibles :
  - Certains outils sont essentiels à la réussite de votre soumission: IUCLID 5, Technical completeness check, fee calculator, & dissemination tools (<http://www.iuclid.eu/>)
  - Utilisez Chesar pour votre évaluation de la sécurité chimique (CSA) et votre rapport (CSR) (<http://chesar.echa.europa.eu/>)
  - Soumission du Dossier ([http://echa.europa.eu/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit_en.asp))
  - Manuels pour la soumission des données ([http://echa.europa.eu/reachit/dsm\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/dsm_en.asp))
  - Comprendre le traitement du dossier par l'ECHA ([http://echa.europa.eu/reachit/dossier\\_processing\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/dossier_processing_en.asp))

# Conseils pour les DUs: Ma substance est-elle enregistrée et son usage notifié ?



- Vérifiez la liste des substances préenregistrées
  - Vérifiez si votre fournisseur a préenregistré (ou son fournisseur en amont)
- Vérifiez la liste des nominations des déclarants principaux (LR)
  - L'inscription à l'ECHA est facultative; complétée par des enquêtes ECHA
  - Information sur l'activité dans les SIEF
  - Contactez l'ECHA si vous avez besoin de contacter le LR ou de notifier votre utilisation (s)
- Vérifiez la liste des substances enregistrées
  - Vérifiez si votre fournisseur a enregistré (ou son fournisseur en amont)
  - Vérifiez si votre usage(s) est couvert
  - Demandez à inclure votre usage(s)

# Sommaire

- Préambule
- Enregistrements 2010
  - Résultats
  - Les leçons retenues
- **La voie vers l'enregistrement 2013**
  - Conseils pour un enregistrement réussi
  - Les préparatifs de l'ECHA

# Page web dédiée à 2013 - Des informations mises à jour



**[echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)**

# Le soutien de l'ECHA



- Des guides techniques et des outils stabilisés en 2012
  - Guides techniques (Avril 2012)
  - IUCLID and Chesar (Eté 2012)
  - REACH-IT (Fin 2012)
  - Manuel d'utilisation de REACH-IT en 22 langues; outil d'aide multilingues dans IUCLID
- Site internet de l'ECHA
  - Mise à jour de l'information sur l'avancement de la formation des SIEF et des enregistrements
    - Les déclarants principaux (LR) connus par l'ECHA / Les substances enregistrées
- Estimation des intentions d'enregistrement
  - Des incertitudes basées sur des estimations de 2007
    - Une expérience révisée sur les chiffres de 2010: 3500 substances, 15000 dossiers
  - Des enquêtes de marché prévues (fin 2011/ début 2012), en lien avec les associations industrielles.

# Le soutien de l'ECHA



- Le soutien des Helpdesks
  - Le Helpdesk de l' ECHA et de 30 Helpdesks nationaux
- Deux workshops pour les déclarant principaux (LR)
  - Février 2012: Les obligations du Lead Registrant et l'administration du SIEF
  - Automne 2012: L'évaluation de la sécurité chimique, la construction du dossier et sa soumission
- Une série de « webinars » concernant les étapes de l'enregistrement
  - L'identification de la substance et le partage des données
    - 22 Novembre 2011 – 12 Décembre 2011
  - Les demandes d'information et d'évaluation de la sécurité chimique
    - Février, Mars, Avril 2012
  - La préparation du dossier, outils et soumission
    - Automne 2012 - Printemps 2013



# Pour plus d'Information



- Site le site Internet de l'ECHA : <http://echa.europa.eu/>
  - ...
  - Informations et Evénements; exp: info sur le « Stakeholders' days »
- Les archives de la conférence REACH (Sep. 2011)
  - <http://webcast.ec.europa.eu/eutv/portal/archive.html?viewConference=12888>
  - Partage de données: "SIEF mechanisms that work and don't work"
    - Sandra Carey- HSE Executive, International Molybdenum Association, (Eurométaux)
    - Erwin Annys - Director for REACH and Chemicals Policy, CEFIC, Brussels
- Ministère du Développement Durable – REACH
  - <http://www.developpement-durable.gouv.fr/REACH-contexte-et-mise-en-oeuvre.html>
  - Plaque « Formez vos SIEF maintenant! »

*Merci de votre attention !*

