

Enregistrement

Ce document a pour objectif d'expliquer en des termes simples les obligations concernant l'enregistrement et résume brièvement le guide complet

Version 3.0
juillet 2017



AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique faisant foi et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'usage de ces informations demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans ce document.

Référence: ECHA-17-G-22-FR

Numéro de catalogue: ED-01-17-659-FR-N

ISBN: 978-92-9020-086-4

DOI: 10.2823/5136

Date de publ.: juillet 2017

Langue: FR

Afin de rendre ses documents d'orientation sur REACH plus accessibles à l'industrie, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) publie une série de versions «simplifiées» de ces documents. En raison de leur caractère synthétique, ils ne peuvent reprendre tous les détails figurant dans la version intégrale des documents d'orientation. En cas de doute, il est donc recommandé de consulter les documents d'orientation complets pour obtenir de plus amples informations.

© Agence européenne des produits chimiques, 2017

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer (en indiquant la référence et la date de publication, le chapitre et/ou la page du document auquel votre commentaire fait référence) au moyen du formulaire de feedback. Vous pouvez accéder au formulaire de feedback sur le site web de l'ECHA, section «Documents et informations d'appui», à l'adresse suivante: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Modifications	Date
Version 1.0 (initialement non numérotée)	Première édition	2009
Version 2.0 (version initialement non numérotée)	Mise à jour de l'ensemble du document à la suite de la mise à jour de la version complète du <i>Guide de l'enregistrement</i> .	2013
Version 3.0	Mise à jour de l'ensemble du document à la suite de la mise à jour de la version complète du <i>Guide de l'enregistrement</i> . Les principales modifications portent notamment sur: <ul style="list-style-type: none">- la révision de l'ensemble du document en ce qui concerne des informations obsolètes, erronées ou manquantes;- la mise à jour des informations sur le processus de demande à la section 6.1;- la mise à jour des informations sur les procédures de partage des données;- la modification de la structure de la section 6 (ajout d'une section 6.2);- la mise à jour du texte sur la soumission conjointe de données à la section 6.2;- l'ajout de références aux guides techniques mis à jour fournissant des instructions pratiques sur la manière de préparer, de soumettre et de mettre à jour les dossiers d'enregistrement.	2017

Table des matières

AVIS JURIDIQUE	2
HISTORIQUE DU DOCUMENT	3
1. INTRODUCTION	5
2. À QUI S'ADRESSE CE GUIDE SIMPLIFIÉ?	6
3. ILLUSTRATION DE LA PORTEE DE CE GUIDE	7
4. L'ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES EN BREF	8
5. PROCESSUS D'ENREGISTREMENT	10
5.1 Propriétés des substances.....	10
5.2 Exigences en matière d'informations	11
5.2.1 Substances.....	12
5.2.2 Substances utilisées comme intermédiaires	14
5.3 Dossier d'enregistrement.....	14
5.4 Évaluation de la sécurité chimique	15
6. PREPARATION ET SOUMISSION D'UN DOSSIER	18
6.1 Demande, FEIS et partage des données.....	18
6.2 Soumission conjointe	20
6.3 Outils informatiques pour l'enregistrement	21
7. SUIVI DE L'ENREGISTREMENT PAR L'ECHA ET LE DECLARANT	21
7.1 Contrôle du caractère complet.....	22
7.2 Obligation de tenir les informations d'enregistrement à jour	22
8. REFERENCES ET INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	23

Liste des figures

Figure 1: Aperçu général des processus REACH et portée du présent guide simplifié.....	7
Figure 2: Échéances d'enregistrement au titre de REACH.....	9
Figure 3: Éléments de l'évaluation de la sécurité chimique.....	18

Liste des tableaux

Tableau 1: Exigences en matière d'informations standard visées aux annexes VII à X	12
--	----

1. Introduction

REACH¹ est le règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances; il repose sur le principe selon lequel il appartient aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances incombe dès lors aux personnes physiques ou morales² qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent ces substances dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Conformément aux dispositions relatives à l'enregistrement, les fabricants et les importateurs sont tenus de collecter ou de produire des données sur les substances qu'ils fabriquent ou importent, d'utiliser ces données pour évaluer les risques liés à ces substances, ainsi que de définir et de recommander des mesures appropriées de gestion des risques afin de maîtriser ces risques. Pour garantir qu'ils remplissent effectivement ces obligations, et pour des raisons de transparence, les fabricants et les importateurs sont tenus de préparer un dossier d'enregistrement au format IUCLID³ (à l'aide de l'application logicielle IUCLID) et de le soumettre à l'ECHA par l'intermédiaire de REACH-IT.

L'enregistrement s'applique à la fabrication, à l'importation, à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles.

REACH comprend deux concepts essentiels qui vont au-delà des anciens programmes de contrôle des produits chimiques:

- l'industrie est responsable de l'utilisation sûre des produits chimiques, l'intervention de l'ECHA et des autres instances de régulation étant essentiellement axée sur des contrôles ponctuels ou sur des domaines particulièrement problématiques;
- l'évaluation des risques est au cœur des divers processus prévus au titre du règlement REACH.

Ce guide simplifié vise à présenter de manière simple et concise le contenu des dossiers d'enregistrement des substances chimiques en application du règlement REACH, notamment les exigences en matière d'information, à savoir les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, ainsi que l'évaluation de la sécurité chimique. En outre, il expose brièvement la manière de préparer et de soumettre un dossier d'enregistrement. Enfin, il décrit les principales activités de suivi exigées par l'ECHA et les déclarants au moment de soumettre l'enregistrement.

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3).

² Pour en savoir plus sur la «personnalité juridique», voir la section 2.1.2.1 du *Guide de l'enregistrement* (<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ International Uniform Chemical Information Database/Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées

2. À qui s'adresse ce guide simplifié?

Ce document vise à aider les fabricants, les importateurs et les «représentants exclusifs»⁴ qui sont établis dans l'Espace économique européen (EEE) à définir leurs obligations au titre du règlement REACH en ce qui concerne l'enregistrement des substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles, et à prendre les bonnes décisions pour veiller à ce qu'ils respectent la législation REACH. Il s'adresse aussi aux entreprises établies en dehors de l'EEE qui exportent vers l'EEE des substances telles quelles, contenues dans des mélanges ou des articles et qui doivent vérifier que ceux qui importent leurs produits dans l'EEE⁵ agissent conformément aux exigences du règlement REACH.

Ce guide simplifié vise tout particulièrement à aider le personnel d'encadrement et les professionnels des affaires réglementaires moins expérimentés à prendre des décisions quant à la marche à suivre pour leurs enregistrements et à évaluer les conseils qu'ils peuvent recevoir de tiers. Il vise également à présenter le sujet aux lecteurs et à leur donner accès à des informations plus détaillées nécessaires à la préparation des dossiers d'enregistrement, au moyen notamment de la section sur les références (section 8).

Si elles ont encore des doutes quant à leur statut, il est conseillé aux entreprises d'identifier leur rôle et de vérifier leurs obligations au moyen de l'outil Navigator sur le site web de l'ECHA⁶, où elles trouveront également la version intégrale du *Guide de l'enregistrement* (le «guide complet») et d'autres documents d'orientation.

⁴ Les représentants exclusifs sont désignés en application de l'article 8 du règlement REACH.

⁵ L'Espace économique européen comprend l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et les États membres de l'Union européenne (UE). Ainsi, les termes «UE» ou «Communauté» utilisés dans le présent document couvrent les États membres de l'EEE.

⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Illustration de la portée de ce guide

Le schéma ci-dessous donne une vue d'ensemble simplifiée des processus REACH, en particulier en ce qui concerne les activités impliquant l'ECHA. La portée du présent guide simplifié est quant à elle indiquée par les cases bordées d'un liseré rouge⁷.

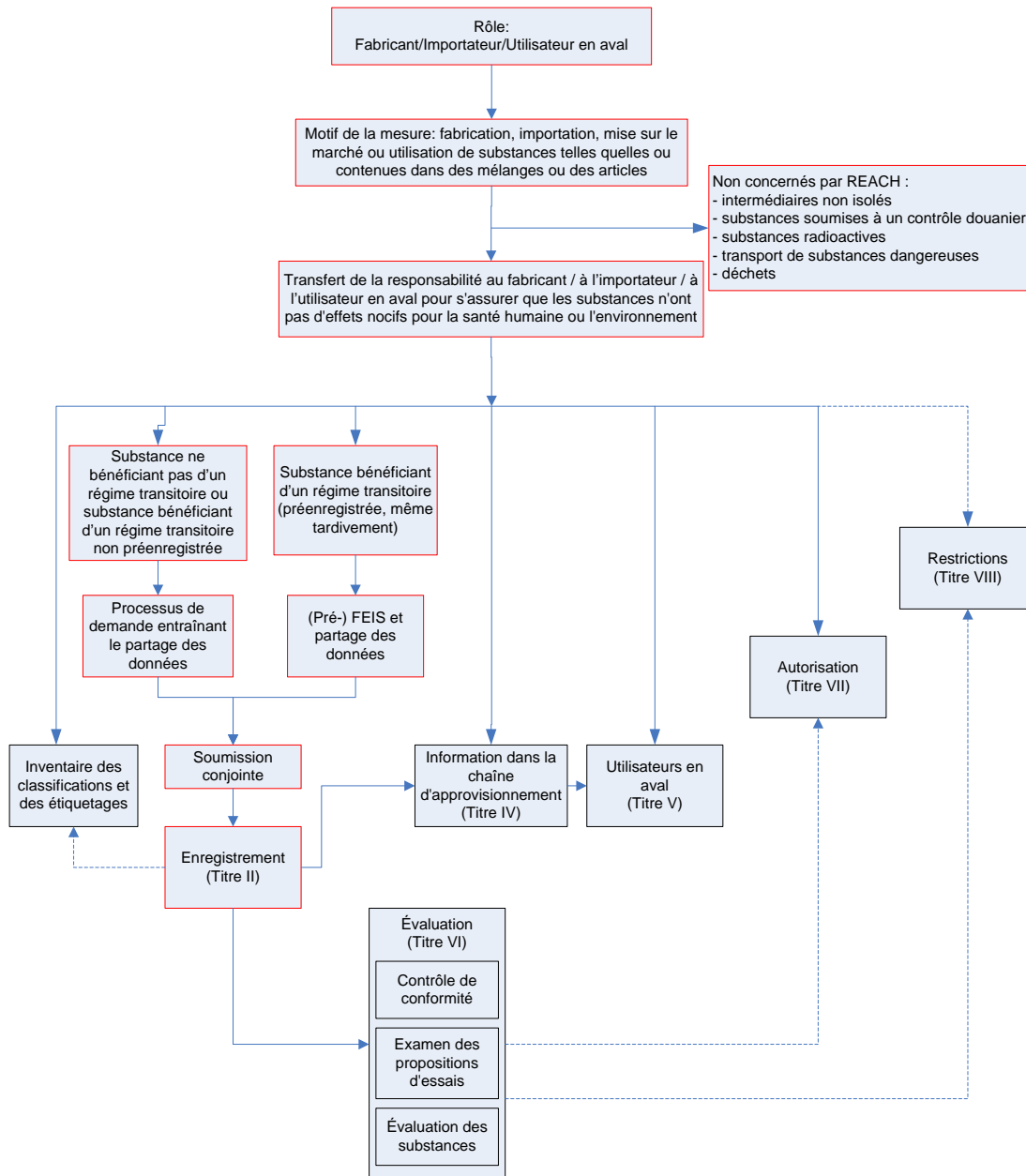


Figure 1: Aperçu général des processus REACH et portée du présent guide simplifié

⁷ On notera que, par la force des choses, ce schéma est susceptible de présenter de façon simpliste certains aspects de processus REACH complexes et des relations entre ceux-ci. Il convient aussi de souligner que les «utilisateurs en aval» mentionnés dans ce schéma ne sont pas soumis à l'obligation d'enregistrement.

4. L'enregistrement des substances en bref

La définition de base d'une substance (article 3, paragraphe 1, du règlement REACH) est très vaste. Elle inclut non seulement les produits chimiques industriels potentiellement dangereux, mais aussi tout type de substance chimique fabriquée ou importée dans l'EEE. Elle inclut donc des substances qui peuvent déjà être étroitement réglementées par une autre législation ou qui ne pose généralement pas ou guère de risque pour la santé humaine et l'environnement. Pour ces raisons, entre autres, il existe des exemptions complètes ou partielles des exigences de REACH⁸, par exemple pour les substances radioactives, les intermédiaires, les déchets, les substances utilisées dans les produits médicamenteux, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, les substances et groupes de substances énumérés aux annexes IV et V, les polymères, etc.

Sauf si elles sont explicitement exclues de son champ d'application, le règlement REACH requiert l'enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantités d'au moins une tonne par an, par la soumission d'un dossier comportant des informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques. Les nouvelles substances (dites substances «ne bénéficiant pas d'un régime transitoire⁹») doivent être enregistrées avant d'être fabriquées ou importées, mais les substances qui sont déjà sur le marché de l'EEE (c'est-à-dire, les substances «bénéficiant d'un régime transitoire» ayant fait l'objet d'un «enregistrement préalable») sont visées par des dispositions transitoires qui leur permettent d'être enregistrées selon des échéances fixées en fonction de leur quantité et/ou de leurs propriétés dangereuses (notamment CMR¹⁰ ou R50/53¹¹). Ces échéances sont présentées dans la **figure 2**.

⁸ Pour en savoir plus sur les substances exemptées du règlement REACH, exemptées d'enregistrement ou considérées comme étant déjà enregistrées, voir les sections 2.2.2, 2.2.3 et 2.2.4 du *Guide de l'enregistrement*.

⁹ Voir la section 2.3.1 du *Guide de l'enregistrement*, qui explique la définition des substances bénéficiant d'un régime transitoire et des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

¹⁰ Les CMR sont des substances classées en tant que cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE. (L'expression «classées conformément à la directive 67/548/CEE» fait référence aux substances visées à l'annexe VI du règlement CLP assorties d'une classification et d'un étiquetage harmonisés et aux substances classées par le déclarant lui-même).

¹¹ La catégorie R50/53 regroupe les substances classées comme étant très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique, conformément à la directive 67/548/CEE. L'expression «classées conformément à la directive 67/548/CEE» renvoie aux substances visées à l'annexe VI du règlement CLP assorties d'une classification et d'un étiquetage harmonisés et aux substances classées par le déclarant lui-même.

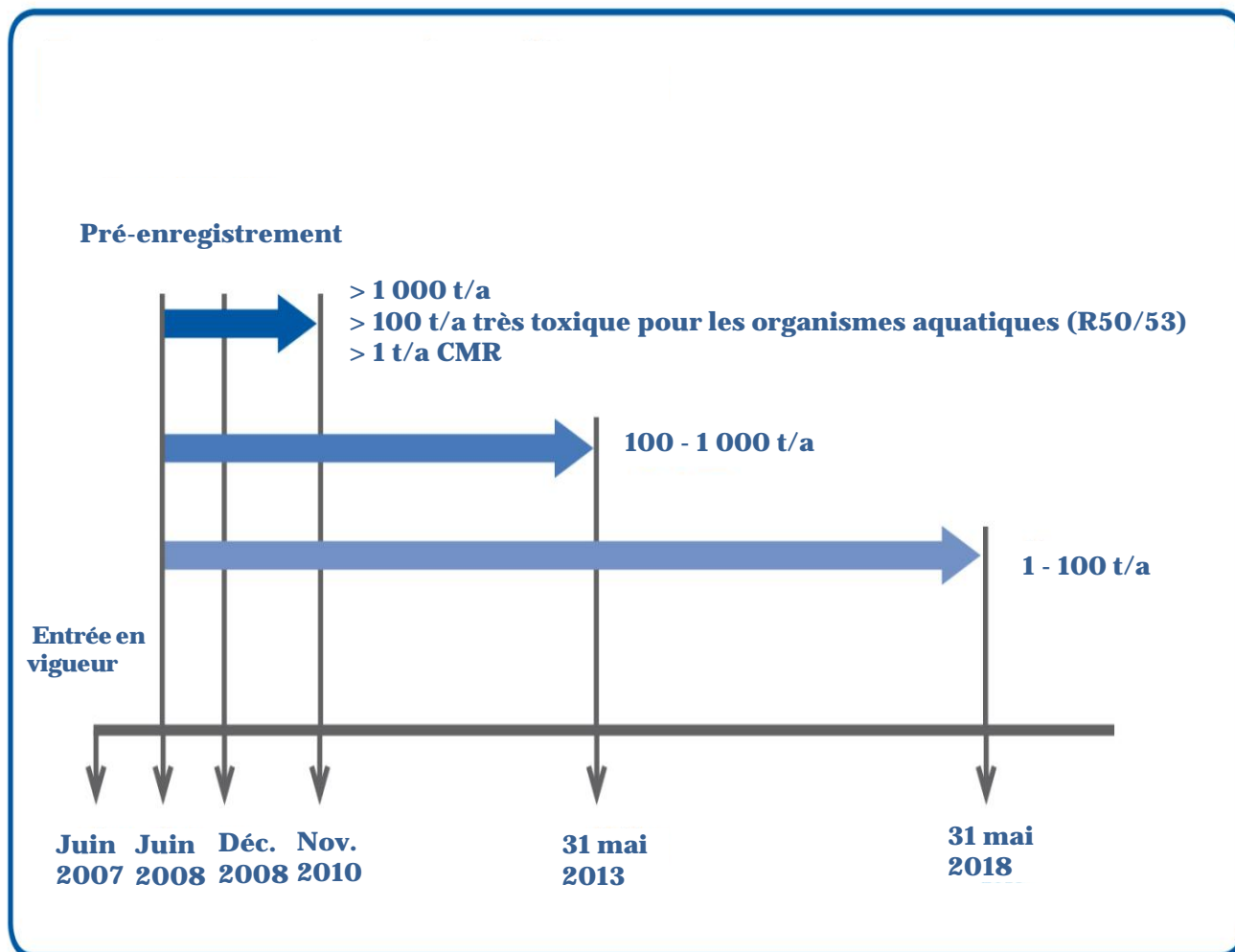


Figure 2: Échéances d'enregistrement au titre de REACH

La principale phase d'enregistrement préalable a expiré le 1^{er} décembre 2008, bien que les déclarants potentiels (qui ont fabriqué ou importé pour la première fois une substance bénéficiant d'un régime transitoire en quantités égales ou supérieures à une tonne par an après le 1^{er} décembre 2008) ont encore pu bénéficier du régime transitoire (enregistrement préalable tardif) et des échéances d'enregistrement pour ce type de substance, conformément à l'article 23 et à l'article 26, paragraphe 6, du règlement REACH.

L'échéance pour les enregistrements préalables tardifs en ce qui concerne les substances devant être enregistrées pour le 31 mai 2018 était fixée au 31 mai 2017.

Pour les substances qui n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement préalable (tardif), les déclarants potentiels doivent déposer une **demande** auprès de l'ECHA avant l'enregistrement.

Si un fabricant ou un importateur n'enregistre pas sa substance dans le délai imparti, la substance ne peut pas être fabriquée dans l'UE, ni mise sur le marché de l'UE, tant qu'elle n'a pas été enregistrée. Les substances enregistrées peuvent, en principe, circuler librement sur le marché intérieur.

Pour toutes les substances qui sont fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à 10 tonnes par an, une évaluation de la sécurité chimique (CSA) doit être réalisée et

jointe au dossier d'enregistrement en tant que document autonome, appelé «rapport sur la sécurité chimique» (CSR).

Au moment de la soumission, tous les dossiers d'enregistrement doivent faire l'objet d'un «contrôle du caractère complet» par l'ECHA, en vue de vérifier que l'ensemble des éléments exigés par la législation (y compris les informations requises et la redevance d'enregistrement) ont été fournis¹². Ce contrôle du caractère complet comprend une vérification manuelle de certains éléments du dossier d'enregistrement qui ne peuvent faire l'objet d'une vérification automatique. L'objectif de cette vérification manuelle est d'établir un système équitable entre les déclarants qui se conforment aux exigences d'informations standard énoncées dans le règlement REACH et les déclarants qui s'en écartent (par une renonciation ou une dérogation), en veillant à ce que ces derniers fournissent les justifications prévues par la législation. Si le dossier passe le contrôle, l'ECHA émet un numéro d'enregistrement¹³. Pour des informations plus techniques sur le «contrôle du caractère complet», voir la section 7.1. du présent guide. Veuillez également consulter le document de l'ECHA intitulé «Informations sur le contrôle manuel du caractère complet», disponible à l'adresse suivante:

<https://echa.europa.eu/manuals>

5. Processus d'enregistrement

Cette section a pour but d'expliquer quelles sont les informations nécessaires (ou facultatives) pour remplir le dossier d'enregistrement au titre de REACH. Pour obtenir les informations nécessaires, les déclarants doivent évaluer et documenter les différentes propriétés de la substance (voir la section 5.1). Les informations généralement requises dans chaque dossier sont énumérées à l'annexe VI du règlement REACH. Les «exigences en matière d'informations standard» dépendent de la fourchette de quantité et sont précisées dans la colonne 1 des annexes VII à X. Des règles spécifiques pour l'adaptation des exigences en matière d'informations standard figurent dans la colonne 2 de ces annexes, et l'annexe XI établit des règles générales pour l'adaptation de ces exigences (voir la section 5.2). La section 5.4 du présent document exposera le concept d'évaluation de la sécurité chimique.

Veuillez noter que les déclarants ont également des obligations liées au partage des données tant pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire que pour celles qui n'en bénéficient pas. Les obligations en matière de partage des données sont décrites à la section 6.1.

5.1 Propriétés des substances

Les fabricants et les importateurs doivent obtenir des informations sur les substances qu'ils fabriquent ou importent et utiliser ces informations pour évaluer les risques posés par la fabrication et l'utilisation des substances et s'assurer que ces risques sont maîtrisés. Les informations recueillies et l'évaluation réalisée doivent être documentées dans le dossier d'enregistrement et soumises à l'ECHA pour l'enregistrement de la substance.

Le déclarant doit obtenir des informations sur les propriétés de la substance. Les exigences en matière d'informations sur l'enregistrement dépendent de la fourchette de quantité de la substance, comme indiqué dans la section suivante. Il est important de garder à l'esprit l'objectif de la détermination des données:

¹² Dans la pratique, le dossier doit faire l'objet d'un contrôle antivirus et d'un contrôle du format XML, ainsi que d'une «validation des règles administratives» afin d'être accepté par l'ECHA en vue de son traitement. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP», disponible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/manuals>.

¹³ Pour en savoir plus sur le «contrôle du caractère complet», voir la section 7.1. du présent document.

- pour définir et caractériser l'identité de la substance (voir le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*¹⁴);
- pour identifier les propriétés dangereuses pour la communication des dangers;
- pour identifier et quantifier les propriétés dangereuses pour l'évaluation des risques;
- pour obtenir les paramètres nécessaires en vue de l'évaluation de l'exposition aux fins de la caractérisation des risques.

Les informations sur les propriétés de la substance sont ensuite utilisées par l'industrie pour veiller à ce que la substance puisse être utilisée en toute sécurité et sont présentées dans le dossier d'enregistrement.

Les propriétés dangereuses des produits chimiques peuvent être classées comme suit:

- Les dangers physicochimiques, tels que l'explosibilité, les propriétés oxydantes et l'inflammabilité sont le résultat des propriétés physiques ou chimiques intrinsèques de la substance.
- Les dangers toxicologiques surviennent lorsque les produits chimiques ont des effets nocifs sur les êtres humains. Les effets toxiques peuvent être aigus ou chroniques, locaux ou systémiques, réversibles ou irréversibles; ils résultent d'une exposition par voie orale, cutanée ou par inhalation et sont influencés par le profil toxicocinétique de la substance. Parmi les effets toxiques spécifiques figurent la corrosivité et le pouvoir irritant pour la peau, les yeux et les voies respiratoires ainsi que la sensibilisation respiratoire, la toxicité pour l'organe cible, la cancérogénicité, la mutagénicité et les effets sur la reproduction.
- Les dangers environnementaux concernent les écosystèmes pour les différents milieux que sont l'air, le sol ou l'eau, y compris les eaux souterraines et les sédiments, et sont dès lors influencés par le devenir environnemental du produit chimique et de ses produits de dégradation.

Il existe différentes manières de recueillir les informations nécessaires pour l'enregistrement, comme l'illustrent les sections ci-après. En dernier recours, il peut être nécessaire de réaliser de nouvelles études.

5.2 Exigences en matière d'informations

Les fabricants et les importateurs doivent recueillir **toutes les informations existantes disponibles gratuitement**¹⁵ sur les propriétés de la substance à des fins d'enregistrement, quelle que soit la quantité fabriquée ou importée. Ces informations doivent alors être comparées aux exigences en matière d'informations standard définies dans le règlement REACH.

Les annexes VI à XI de REACH indiquent quelles sont les informations qui doivent être soumises à des fins d'enregistrement dans le cadre du «dossier technique». Cette section concerne les exigences en matière d'informations pour chaque¹⁶ enregistrement (annexe VI) et les «exigences en matière d'informations standard» en fonction de la fourchette de quantité (annexes VII-X).

Ces exigences standard peuvent toutefois être adaptées (supprimées ou renforcées) lorsque cela se justifie au regard des critères définis aux annexes VII à XI. En conséquence, **pour chaque substance, les exigences exactes en matière d'informations peuvent varier en**

¹⁴ <http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>

¹⁵ C'est-à-dire que les entreprises doivent inclure toutes les informations dont elles peuvent disposer sans frais supplémentaires.

¹⁶ À l'exception de certains types d'intermédiaires, voir plus loin dans la présente section.

fonction des informations disponibles sur les propriétés intrinsèques ainsi que des quantités, de l'utilisation et de l'exposition.

Le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*¹⁷ explique en détails le processus de collecte d'informations et de production de données. Veuillez noter que des exigences spécifiques en matière d'informations s'appliquent à certains types d'intermédiaires (voir la section 5.2.2).

5.2.1 Substances

Les informations techniques, commerciales et administratives générales nécessaires pour tous les enregistrements sont indiquées à l'annexe VI du règlement REACH. Elles incluent les informations essentielles suivantes:

- 1) informations générales sur le déclarant;
- 2) identification de la substance;
- 3) informations sur la fabrication et l'utilisation/les utilisations de la substance;
- 4) la classification et l'étiquetage de la substance;
- 5) des orientations quant à une utilisation en toute sécurité;
- 6) des informations concernant l'exposition pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes.

Le déclarant doit établir l'identité chimique de la substance décrite dans le dossier d'enregistrement. Cette identité chimique inclut le nom de la substance, ses identifiants chimiques (numéro CE, numéro IUPAC et numéro CAS, etc.), la formule moléculaire et structurale et sa composition (degré de pureté, composants, données analytiques, etc.). S'il n'est pas techniquement possible ou ne semble pas scientifiquement nécessaire de fournir des informations concernant un ou plusieurs des paramètres d'identification de la substance, les raisons doivent être clairement exposées. Des informations sur les principes régissant l'identification des substances figurent dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* (<http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Un dossier doit inclure au minimum les informations visées à l'annexe VI et, en complément, les informations requises conformément aux annexes VII à X présentées dans le tableau 1.

Tableau 1: Exigences en matière d'informations standard visées aux annexes VII à X

Critères relatifs à la substance	Exigences en matière d'informations standard
Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire en quantités ≥ 1 tonne par an	Annexe VII
Substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités ≥ 1 tonne par an répondant à un ou aux deux critères énoncés à l'annexe III	Annexe VII
Substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités ≥ 1 tonne par an ne répondant pas aux critères énoncés à l'annexe III	Annexe VII, section 7 (propriétés physicochimiques de la substance)
Substances en quantités ≥ 10 tonnes par an	Annexes VII et VIII

¹⁷<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Substances en quantités \geq 100 tonnes par an	Données visées aux annexes VII et VIII et propositions d'essai pour les informations visées à l'annexe IX
Substances en quantités \geq 1 000 tonnes par an	Données visées aux annexes VII et VIII et propositions d'essai pour les informations visées aux annexes IX et X

Si l'une des études standard requises conformément aux annexes VII à X ne peut être réalisée pour des raisons techniques, elle peut être omise, mais la justification de cette incapacité doit être incluse dans le dossier technique. Les essais également peuvent, dans certains cas, être omis sur la base de l'évaluation de l'exposition, s'il peut être démontré que les êtres humains ou l'environnement ne sont pas exposés (ce que l'on appelle les «essais tenant compte de l'exposition, spécifiquement adaptés à une substance»)¹⁸.

Si les données disponibles ne permettent pas de satisfaire aux exigences de REACH, il peut être nécessaire d'avoir recours à des essais supplémentaires. Il convient de noter que toute étude nécessaire pour satisfaire aux exigences d'informations définies aux annexes IX et X ne doit pas être réalisée par le déclarant à ce stade de l'enregistrement. Le déclarant devra plutôt établir une **proposition d'essais** et l'inclure dans son dossier d'enregistrement.

Il est important de souligner que, dans la mesure du possible, **les déclarants existants et potentiels doivent partager ou générer des données avec d'autres déclarants de la même substance**, plutôt que de générer ces données seuls **si cela devait impliquer la réalisation d'essais sur des animaux** (voir la section 6.1 sur le partage des données).

Lorsque des essais sur les substances sont requis pour générer des informations sur les propriétés intrinsèques des substances, ces essais doivent être réalisés conformément aux méthodes d'essai visées dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission et ses modifications ultérieures ou conformément aux autres méthodes d'essais internationales reconnues par la Commission ou l'ECHA. Les essais et les analyses écotoxicologiques et toxicologiques doivent être réalisés conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et autres normes internationales reconnues comme équivalentes¹⁹ par l'ECHA ou la Commission et conformément aux dispositions de la directive 2010/63/CEE relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales.

Avant de proposer un nouvel essai sur des animaux vertébrés, le déclarant doit examiner toutes les sources de données pertinentes et disponibles ainsi que les méthodes d'essai disponibles autres que les essais *in vivo* afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux. Par exemple, le déclarant peut utiliser diverses méthodes alternatives, telles que des essais *in vitro* ou *in chemico*, des (Q)SAR [relations (quantitatives) structure-activité], le regroupement ou les références croisées, pour autant que le recours à ces méthodes soit justifié. Toutes les sources d'informations peuvent aussi être utilisées dans une approche fondée sur des éléments de preuve. Si le résultat de l'analyse justifie la soumission d'une proposition d'essai sur des animaux, les déclarants doivent la justifier clairement dans le dossier d'enregistrement, notamment en fournissant une analyse documentée des méthodes alternatives ayant été examinées.

Veillez noter que le dossier d'enregistrement doit également contenir une indication afin de savoir si les informations relatives à la fabrication et à l'utilisation, à la classification et à l'étiquetage, aux résumés d'études (consistants) et/ou, le cas échéant, au rapport sur la sécurité

¹⁸ Pour de plus amples informations sur l'adaptation des exigences en matière d'informations, voir les chapitres R.2 à R.5 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*.

¹⁹ Il convient de noter que, à ce jour, aucune autre norme internationale n'a été reconnue comme équivalente.

chimique, ont été examinées par un évaluateur²⁰.

5.2.2 Substances utilisées comme intermédiaires

Un intermédiaire est aussi une «substance» au sens de REACH, mais d'une nature particulière dans la mesure où elle est fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance. De ce fait, les intermédiaires ne devraient pas être présents dans la substance fabriquée finale (sauf éventuellement sous la forme d'une impureté).

Le règlement REACH définit divers types d'intermédiaires²¹:

- 1) les intermédiaires non isolés;
- 2) les intermédiaires isolés:
 - a) les intermédiaires isolés restant sur le site (non transportés);
 - b) les intermédiaires isolés transportés.

Les intermédiaires non isolés ne relèvent pas du règlement REACH. Cependant, il y a lieu de souligner que des quantités de la même substance peuvent être utilisées dans d'autres opérations ou dans d'autres conditions, ce qui implique que ces quantités ne peuvent pas être considérées comme des intermédiaires non isolés. Seules les quantités de la substance utilisées dans les conditions lui conférant le statut d'intermédiaire non isolé sont exemptées des dispositions du règlement REACH. Pour les quantités restantes, les exigences applicables au titre de REACH doivent être satisfaites.

En ce qui concerne les deux types d'intermédiaires isolés mentionnés ci-dessus, les informations nécessaires à leur enregistrement sont considérablement moins nombreuses, pour autant que ces substances soient fabriquées et utilisées dans des conditions strictement contrôlées; dans le cas inverse, les exigences en matière d'informations standard s'appliquent.

Le lecteur est invité à consulter le *Guide des intermédiaires*²², qui est destiné à aider les déclarants potentiels d'intermédiaires à déterminer si les conditions de fabrication et d'utilisation répondent aux exigences leur permettant d'être considérées comme des conditions strictement contrôlées.

5.3 Dossier d'enregistrement

Le dossier d'enregistrement désigne l'ensemble d'informations que le déclarant soumet par voie électronique pour une substance donnée. Il comprend deux éléments principaux:

- un **dossier technique**, toujours exigé pour les substances soumises aux obligations d'enregistrement. Le dossier technique contient:
 1. des informations sur l'identité du fabricant/de l'importateur;
 2. des informations sur l'identité de la substance;

²⁰ Une personne choisie par le déclarant disposant d'une expérience appropriée en matière:
- d'informations sur la fabrication et l'utilisation;
- de classification et d'étiquetage de la substance;
- de résumés d'étude (consistants) sur les exigences en matière d'information définies aux annexes VI à X;
- de préparation des rapports sur la sécurité chimique.

²¹ Voir l'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH pour la définition précise des différents types d'intermédiaires.

²² <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>

3. des informations sur la fabrication et l'utilisation de la substance;
 4. des informations sur la classification et l'étiquetage de la substance;
 5. des conseils sur la façon d'utiliser la substance en toute sécurité;
 6. des résumés d'études relatifs aux informations sur les propriétés intrinsèques de la substance;
 7. des résumés d'études consistants relatifs aux informations sur les propriétés intrinsèques de la substance, s'ils sont exigés;
 8. une indication afin de savoir si les informations sur la fabrication et l'utilisation, la classification et l'étiquetage, les résumés d'études (consistants) et/ou, le cas échéant, le rapport sur la sécurité chimique, ont été examinés par un évaluateur;
 9. des propositions d'essais complémentaires, le cas échéant;
 10. pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, des informations concernant l'exposition;
 11. une demande indiquant quelles informations doivent être considérées comme confidentielles, y compris une justification;
- un **rapport sur la sécurité chimique (CSR)**, exigé si le déclarant fabrique ou importe une substance en quantités de 10 tonnes ou plus par an. Le CSR représente la documentation résultant de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) réalisée par le déclarant (voir la section 5.4 du présent guide).

Le déclarant a la possibilité d'indiquer certaines parties du dossier d'enregistrement comme confidentielles, conformément à l'article 119 du règlement REACH (à savoir le nom de l'entreprise, le degré de pureté de la substance, l'identité des impuretés et/ou des additifs, la fourchette totale de quantité, les fiches d'étude des effets, etc.). Cette demande doit être accompagnée d'une justification expliquant pourquoi la publication de ces informations sur le site web de l'ECHA pourrait nuire aux intérêts commerciaux du déclarant ou à ceux d'un tiers concerné. Les demandes de confidentialité sont soumises au paiement d'une redevance. Pour des instructions techniques sur la manière de déposer une demande de confidentialité, veuillez consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Diffusion et confidentialité en vertu du règlement REACH», disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique («CSA») est l'outil qui permet d'évaluer les dangers et les risques pour la santé humaine et l'environnement et de déterminer comment les maîtriser en appliquant des mesures de gestion des risques adéquates. Dans la pratique, la CSA est un processus itératif si l'évaluation initiale montre que les risques pour la santé humaine et/ou l'environnement ne sont pas maîtrisés. L'évaluation peut être affinée par l'obtention d'informations supplémentaires sur les propriétés de la substance, l'amélioration de l'évaluation de l'exposition ou les mesures de gestion des risques. Plusieurs cycles d'améliorations successives de l'évaluation peuvent être nécessaires avant de pouvoir démontrer que les risques sont maîtrisés.

La CSA est exigée pour toutes les substances soumises à enregistrement en quantités supérieures ou égales à 10 tonnes par an par déclarant (à l'exception des intermédiaires dans des conditions strictement contrôlées). Elle comprend les étapes suivantes:

Évaluation des dangers:

- 1) Évaluation des dangers pour la santé humaine
- 2) Évaluation des dangers physicochimiques;
- 3) Évaluation des dangers pour l'environnement
- 4) Évaluation des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des propriétés très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).

L'objectif de l'évaluation des dangers pour la santé humaine est de définir la classification et l'étiquetage de la substance, ainsi que le niveau d'exposition à ne pas dépasser pour les êtres humains. Ce niveau d'exposition est appelé «**niveau dérivé sans effet**» (DNEL). Le DNEL est considéré comme un niveau d'exposition sous lequel l'effet néfaste ne se manifesterait pas (pour une voie et une durée d'exposition données). Les DNEL sont normalement déterminés à partir des résultats des essais de toxicité auxquels sont appliqués des facteurs d'évaluation appropriés. Des informations supplémentaires sur les DNEL figurent dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.8: Caractérisation de la réponse à la dose/[concentration] pour la santé humaine*

(<http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) Il est également conseillé au lecteur de consulter le guide pratique intitulé «Comment préparer des résumés toxicologiques dans IUCLID et comment établir les DNEL», disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

L'évaluation des dangers physicochimiques permet de déterminer la classification et l'étiquetage de la substance et d'évaluer, au minimum, les effets potentiels sur la santé humaine des propriétés physicochimiques suivantes: explosibilité, inflammabilité et pouvoir oxydant. Des orientations sur la façon d'évaluer les propriétés physicochimiques figurent dans le sous-chapitre R.7.1, «Propriétés physicochimiques», au sein du «Chapitre R.7a: Informations spécifiques aux effets» du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*.

L'évaluation des dangers pour l'environnement comprend une décision sur la classification et l'étiquetage de la substance et la détermination de **concentrations prédites sans effet (PNEC)** au-dessous desquelles il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental considéré. (Des informations supplémentaires sur l'établissement des PNEC sont disponibles au «Chapitre R.10: Caractérisation de la réponse à la dose/[concentration] pour la santé humaine» du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*).

L'évaluation PBT/vPvB sert à déterminer si la substance répond aux critères énoncés dans l'annexe XIII du règlement REACH et, si tel est le cas, à caractériser les émissions potentielles de la substance. Des orientations sur la façon d'effectuer une évaluation PBT/vPvB figurent dans le «Chapitre R.11: Évaluation des propriétés PBT/vPvB» du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*.

Si, à l'issue des étapes précédentes, il s'avère que la substance répond aux critères de l'une des classes ou catégories de dangers visées à l'article 14, paragraphe 4, ou qu'elle est considérée comme étant persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, la CSA doit inclure les étapes supplémentaires suivantes:

- Évaluation de l'exposition:
 - Production de scénarios d'exposition;
 - Estimation de l'exposition;
- Caractérisation des risques.

L'évaluation de l'exposition consiste à déterminer, de manière quantitative ou qualitative, la dose/les concentrations de la substance auxquelles les êtres humains ou l'environnement

sont ou peuvent être exposés. Elle inclut, en premier lieu, la production de scénarios d'exposition pour toutes les utilisations et tous les stades du cycle de vie identifiés, et, en second lieu, une estimation de l'exposition sur la base de l'utilisation.

Un scénario d'exposition est un ensemble de conditions qui décrivent la manière dont une substance (telle quelle, en tant que composant d'un mélange formulé ou dans un article) est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie dans l'UE et comment le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval maîtrisent ou recommandent de maîtriser l'exposition des êtres humains et de l'environnement. Il doit inclure les mesures de gestion des risques adéquates et les conditions d'exploitation qui, lorsqu'elles sont correctement appliquées, garantissent que les risques liés à l'utilisation de la substance sont maîtrisés.

Pour un aperçu de la manière dont la portée du scénario d'exposition peut être déterminée, veuillez vous référer au *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, partie D.

La caractérisation des risques est l'étape finale de l'évaluation de la sécurité chimique; elle consiste à déterminer si les risques consécutifs à la fabrication/l'importation et à l'utilisation de la substance sont maîtrisés. Elle est réalisée pour chacun des scénarios d'exposition. Elle implique de comparer les DNEL et les PNEC avec les concentrations d'exposition estimées pour, respectivement, les êtres humains et l'environnement.

L'évaluation des risques portant sur les propriétés physicochimiques dangereuses consiste aussi à évaluer la probabilité et la gravité d'un effet nocif. Si les niveaux d'exposition estimés sont inférieurs aux DNEL et aux PNEC, on considère que les risques sont maîtrisés. Dans le cas contraire, il convient de réitérer l'évaluation de la sécurité chimique jusqu'à ce qu'il soit démontré que les risques sont maîtrisés.

La CSA est documentée dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR), qui est soumis à l'ECHA en même temps que le dossier technique dans le cadre du processus d'enregistrement. Le déclarant transmet les informations pertinentes documentées dans le CSR aux acteurs en aval de la chaîne d'approvisionnement au moyen de la fiche de données de sécurité étendue (FDSe).

La figure 3 donne un aperçu graphique des éléments de la CSA:

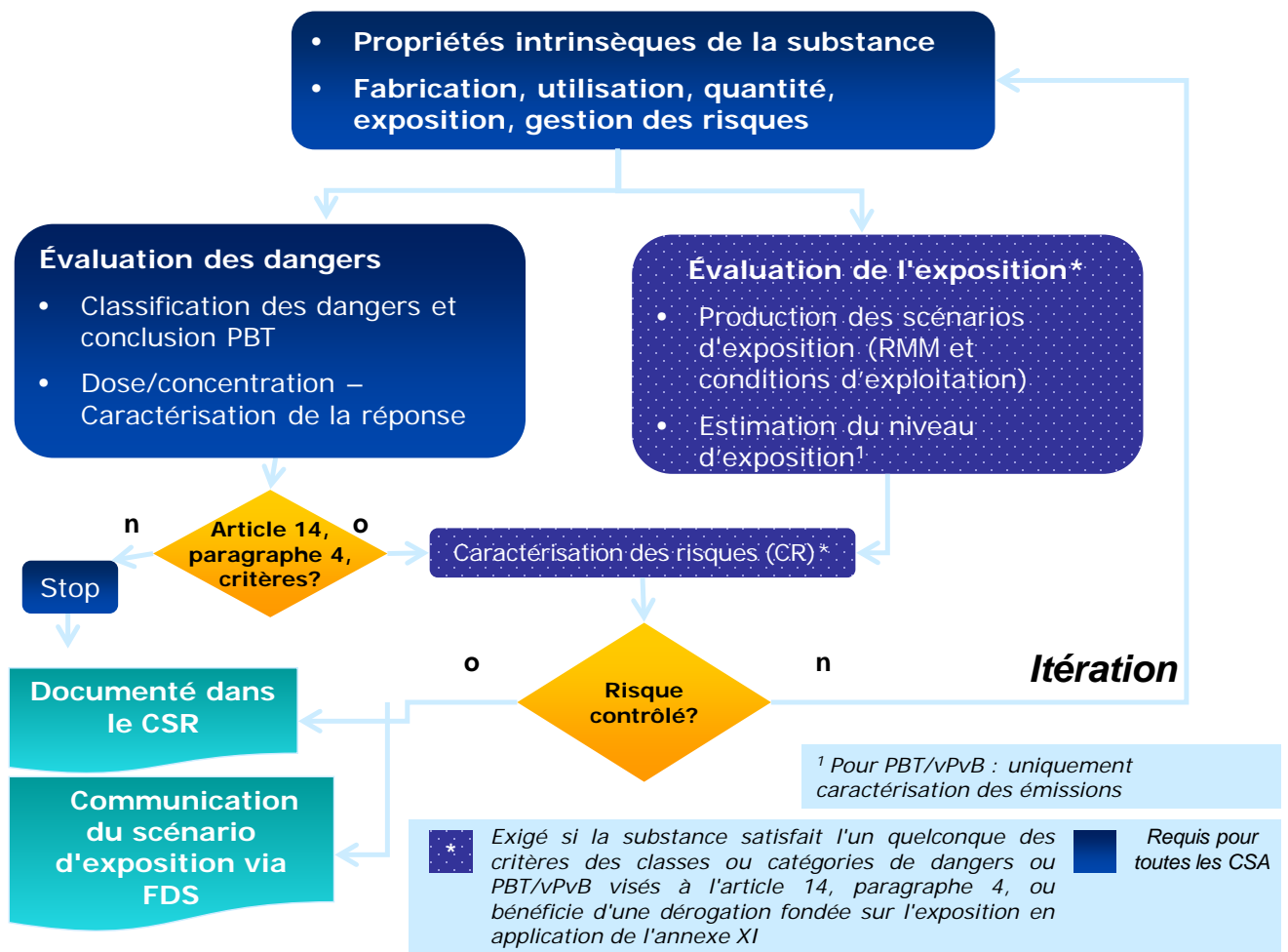


Figure 3: Éléments de l'évaluation de la sécurité chimique

6. Préparation et soumission d'un dossier

Cette section a pour but de donner un aperçu de la manière dont un dossier d'enregistrement est préparé et finalement soumis à l'ECHA (et des personnes habilitées à le faire). Elle décrit par ailleurs brièvement deux principes fondamentaux de REACH: le partage des données et la soumission conjointe de l'enregistrement à l'ECHA. Enfin, la section 6.3 passe brièvement en revue les outils informatiques proposés par l'ECHA pour l'enregistrement.

6.1 Demande, FEIS et partage des données

L'objectif du partage des données est d'augmenter l'efficacité du système d'enregistrement ainsi que de réduire au minimum les coûts et diminuer les essais sur les animaux vertébrés. La répétition d'essais sur des animaux doit être évitée et les essais sur des animaux vertébrés ne doivent être réalisés qu'en dernier recours (article 25).

Afin de faciliter le partage des données, le règlement REACH exige que, avant l'enregistrement, toutes les substances fassent l'objet d'un enregistrement préalable ou d'une demande conformément à l'article 26. En général, l'enregistrement préalable est réservé aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et la demande aux substances ne bénéficiant

pas d'un régime transitoire ainsi qu'aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement préalable.

Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou substances n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement préalable

La soumission d'une demande est le processus par lequel chaque déclarant potentiel doit demander à l'ECHA si un enregistrement valide a déjà été soumis pour la même substance. Cela permet de s'assurer que les données sont partagées par les parties concernées.

Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement préalable, il faut toujours soumettre une demande avant de passer à l'enregistrement de la substance.

Après réception du dossier de demande, l'ECHA effectue un contrôle de l'identité de la substance afin d'identifier les déclarants existants et les autres demandeurs dont la demande a été reçue positivement pour la même substance. L'ECHA donnera au déclarant potentiel accès aux coordonnées des déclarants existants et des autres demandeurs dont la demande a été reçue positivement pour la même substance. Sur la base des informations soumises dans la demande, l'ECHA fournira également au déclarant potentiel la liste des résumés d'études ou des résumés d'études consistants pertinents déjà soumis et disponibles.

Les déclarants potentiels peuvent utiliser librement toute étude soumise dans le cadre d'un enregistrement il y a au moins douze ans. En ce qui concerne les études sur des substances enregistrées il y a moins de 12 ans²³, les deux parties (le déclarant potentiel et les déclarants existants) sont mises en relation afin de parvenir à un accord sur le partage des données.

Le déclarant potentiel doit demander des données aux déclarants existants dans le cas d'informations impliquant des essais sur des animaux vertébrés. Il peut demander aux déclarants existants de la même substance des informations n'impliquant pas d'essais sur des animaux vertébrés.

Le déclarant existant et le déclarant potentiel doivent mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données et faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. L'obligation de mettre tout en œuvre s'applique à toute information requise, qu'elle concerne des données issues d'essais sur des animaux vertébrés, d'autres données n'étant pas issues d'essais sur des animaux vertébrés ou des conditions d'accès à la soumission conjointe.

Le dossier de demande est préparé dans IUCLID et ensuite soumis à l'ECHA par l'intermédiaire de REACH-IT. Des instructions pratiques sur la préparation d'une demande figurent dans le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer un dossier de demande», disponible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Substances bénéficiant d'un régime transitoire

Pour que le mécanisme de partage des données fonctionne pour l'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire, les entreprises doivent effectuer un enregistrement préalable (voir la section 4 du présent guide). Les principes généraux du partage des données décrits ci-dessus pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire s'appliquent également aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire

Tous les déclarants potentiels et les détenteurs de données pour la même substance bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrée participent à un «forum d'échange d'informations sur les substances» (FEIS). Les déclarants qui ont enregistré auparavant la même substance bénéficiant d'un régime transitoire, ou dont la substance est considérée

²³ Par ailleurs, en ce qui concerne les données déjà soumises dans un dossier de notification en application de la directive 67/548/CEE, ces données seront disponibles à des fins d'enregistrement, passé un délai de 12 ans après leur date de soumission.

comme étant enregistrée²⁴, participent également au FEIS. Les objectifs du FEIS sont les suivants:

- faciliter le partage des données aux fins de l'enregistrement, ce qui permet d'éviter la répétition des études; et
- se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage de la substance concernée lorsqu'il existe une différence au niveau de la classification et de l'étiquetage de la substance entre les déclarants potentiels.

Les participants au FEIS sont libres de s'organiser à leur gré pour s'acquitter de leurs devoirs et obligations au titre de REACH. L'organisation utilisée pour la coopération dans le cadre du FEIS peut également être utilisée pour soumettre conjointement les informations pertinentes visées aux annexes VII à XI.

Pour obtenir des informations pratiques concernant l'organisation du FEIS ainsi que les processus connexes de collecte de données et de partage des données, veuillez consulter la page suivante du site web de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Veuillez également consulter le *Guide sur le partage de données* (<http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>), qui fournit de nombreuses informations sur les droits et obligations des participants au FEIS.

6.2 Soumission conjointe

Chaque déclarant est tenu de soumettre un dossier d'enregistrement pour chacune de ses substances. Si la même substance est fabriquée ou importée ou destinée à être fabriquée ou importée par plus d'une entreprise, tous les déclarants doivent faire partie d'une soumission conjointe unique pour cette substance. L'obligation de soumission conjointe s'applique tant à l'enregistrement de substances bénéficiant d'un régime transitoire qu'à celui des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

Les déclarants sont tenus de soumettre conjointement les informations sur les propriétés intrinsèques de la substance (études et propositions d'essais, s'il y a lieu) ainsi que sur sa classification et son étiquetage. Les déclarants peuvent décider de soumettre conjointement des conseils sur l'utilisation de la substance en toute sécurité, le rapport sur la sécurité chimique (CSR) et une indication concernant les informations soumises dans le cadre du CSR ayant été examinées par un évaluateur (article 11).

Les informations qui doivent être soumises conjointement le sont par un déclarant principal agissant au nom des autres déclarants (appelés «déclarants membres»). Les autres informations doivent être soumises par tous les déclarants à titre individuel. Cela n'est possible qu'une fois que le dossier principal a été accepté pour traitement.

Il existe une possibilité de renoncement pour certaines parties d'une soumission conjointe, uniquement si le coût est disproportionné, en cas de violation de la confidentialité ou en cas de désaccord avec le déclarant principal concernant la sélection des informations soumises dans l'enregistrement principal. Toutefois, la **soumission conjointe est requise même lorsque le déclarant décide d'exercer la possibilité de renoncement**. Dans ce cas, il demeure membre de la soumission conjointe et ne pourra soumettre son dossier qu'après que le dossier principal aura été accepté pour traitement. Ainsi, même si un déclarant peut renoncer à certaines exigences en matière d'information, il ne peut pas renoncer à la soumission conjointe telle quelle. Des informations plus détaillées sur les possibilités et les mécanismes de renoncement figurent dans le *Guide sur le partage de données*.

Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données définit des règles pour assurer une mise en œuvre efficace des

²⁴ À l'exception des substances considérées comme enregistrées car elles ont été notifiées conformément à la directive 67/548/CEE.

obligations existantes en matière de partage des données et de soumission conjointe.

6.3 Outils informatiques pour l'enregistrement

Dans le cadre de REACH, les enregistrements doivent être préparés et soumis au moyen d'outils informatiques indiqués par l'ECHA, à savoir IUCLID et REACH-IT. Le dossier technique contenant toutes les informations requises doit être établi par le déclarant au format IUCLID puis soumis par voie électronique à l'ECHA au moyen de REACH-IT. Si vous avez une obligation d'enregistrement en tant que membre d'une soumission conjointe (mais pas en tant que déclarant principal), vous avez la possibilité d'établir votre dossier d'enregistrement directement en ligne dans REACH-IT. Cette option pourrait vous être particulièrement utile si n'avez jamais utilisé IUCLID.

De plus, si une évaluation de la sécurité chimique est requise, le déclarant doit aussi établir un rapport sur la sécurité chimique qu'il soumettra à l'ECHA avec le dossier technique. L'ECHA a mis au point un outil informatique appelé Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool) destiné à aider les déclarants à effectuer les CSA et à générer les CSR. Chesar fournit un flux de travail structuré pour réaliser une évaluation standard de la sécurité pour les différents usages d'une substance. Cet outil permet aussi de structurer les informations nécessaires pour l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, qui facilitent la génération d'un CSR transparent. Chesar peut être téléchargé gratuitement à l'adresse:

<http://chesar.echa.europa.eu/>.

Dans la pratique, les entreprises doivent suivre les étapes suivantes pour préparer et soumettre leurs enregistrements à l'ECHA:

- 1) Connectez-vous à REACH-IT pour créer un compte pour votre entreprise;
Lisez attentivement le manuel intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP». Le manuel est disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/manuals>, et il est également intégré au système d'aide d'IUCLID;
- 2) Préparez votre enregistrement en créant un dossier technique dans IUCLID. Il est vivement conseillé aux déclarants de contrôler le caractère complet (aspect technique) de leurs dossiers avant de les soumettre, au moyen du plug-in «Assistant de validation»;

Soumettez votre dossier d'enregistrement à l'ECHA au moyen de REACH-IT.

7. Suivi de l'enregistrement par l'ECHA et le déclarant

Lorsqu'un dossier d'enregistrement a été soumis, l'ECHA effectue un «contrôle du caractère complet» et, si l'enregistrement est complet, lui attribue un numéro d'enregistrement.

On notera que le «contrôle du caractère complet» est fondamentalement différent du «contrôle de conformité» pour les enregistrements. Le «contrôle de conformité» et l'«examen des propositions d'essais»²⁵ par l'ECHA sont les deux piliers des procédures d'«évaluation des dossiers» dans le cadre du règlement REACH. L'évaluation du dossier est réalisée après validation du contrôle du caractère complet et peut exiger du déclarant qu'il actualise le dossier d'enregistrement conformément à une décision de l'ECHA (voir la section 7.2). Il incombe en outre au déclarant de mettre à jour, de sa propre initiative, son dossier d'enregistrement au moyen de nouvelles informations pertinentes si nécessaire.

²⁵ Pour en savoir plus sur le contrôle de conformité et l'examen des propositions d'essai, voir les pages web de l'ECHA consacrées à l'évaluation, disponibles à l'adresse:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> et
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

7.1 Contrôle du caractère complet

Le processus du contrôle du caractère complet comprend deux sous-processus distincts:

1) Contrôle du caractère complet (aspect technique)

Ce processus vise à vérifier le caractère complet du dossier sur le plan technique. Ce contrôle a pour principal objectif de s'assurer que toutes les informations exigées par REACH ont été fournies. Cependant, cette étape ne prévoit pas d'évaluation scientifique de la qualité ou de l'adéquation des données ou encore des motifs justifiant l'absence d'études. Si le contrôle échoue, le déclarant est informé des éventuelles informations indispensables pour compléter le dossier qui sont manquantes, et il doit alors soumettre à nouveau le dossier complété à l'ECHA dans un délai imparti. Il est vivement conseillé aux déclarants de contrôler le caractère complet (aspect technique) de leurs dossiers avant de les soumettre, au moyen du plug-in «Assistant de validation». Cet outil offre aux déclarants la possibilité de vérifier le caractère complet de leur dossier **avant** de le soumettre à l'ECHA. Il est recommandé d'utiliser le plug-in pour l'ensemble de données relatives à la substance d'abord et pour le dossier final ensuite. L'utilisation du plug-in lors de ces deux étapes est essentielle pour éviter toute erreur ou un éventuel rejet.

Le contrôle du caractère complet effectué par l'ECHA comprend une vérification manuelle de certains éléments qui ne peuvent faire l'objet d'une vérification automatique par le plug-in «Assistant de validation». Lors de la préparation de votre dossier, gardez à l'esprit que le dossier d'enregistrement ne doit pas être préparé uniquement pour satisfaire au contrôle du caractère complet. Il doit contenir toutes les informations sur la substance prévues par le règlement REACH, y compris une identification claire de la substance enregistrée, et il doit viser à démontrer que la substance est utilisée de manière sûre. Veuillez consulter le document de l'ECHA intitulé «Informations sur le contrôle manuel du caractère complet», disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/manuals>.

2) Contrôle du caractère complet (aspect financier)

Lorsqu'un dossier est accepté à des fins de traitement, l'ECHA émet une facture, le cas échéant, conformément au règlement REACH. Les factures ne sont communiquées que via REACH-IT, et elles sont assorties d'une date limite de paiement. Si le paiement intégral des redevances est reçu dans le délai fixé, le dossier sera considéré comme étant complet sur le plan financier.

Quand un dossier est considéré comme étant complet (c'est-à-dire que les informations nécessaires ont été fournies et que la redevance correspondante a été acquittée), l'ECHA délivre un numéro d'enregistrement.

7.2 Obligation de tenir les informations d'enregistrement à jour

Les informations contenues dans le dossier d'enregistrement soumis à l'ECHA doivent être tenues à jour. Il incombe au déclarant d'actualiser son dossier d'enregistrement, si nécessaire. Il existe généralement deux types de situations dans lesquelles un déclarant doit procéder à la mise à jour des informations relatives à son enregistrement:

1) Mise à jour à l'initiative du déclarant

Les déclarants sont tenus de déclarer à l'ECHA **dans les meilleurs délais** toute nouvelle information disponible et pertinente (par ex. nouvelle fourchette de quantité) relative à son enregistrement (article 22, paragraphe 1).

2) Mise à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission

Le déclarant doit actualiser son enregistrement à la suite d'une décision de l'ECHA ou de la Commission prise dans le cadre de la procédure d'évaluation mais aussi, le cas échéant, à la suite d'une décision prise conformément aux processus d'autorisation et

de restriction. Ces mises à jour doivent être effectuées **dans les délais** impartis par l'ECHA/la Commission dans la décision (article 22, paragraphe 2).

Il convient de noter qu'une mise à jour sera, dans certains cas, soumise au paiement d'une redevance conformément au règlement relatif aux redevances [règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008, tel que modifié].

La section 7 du *Guide de l'enregistrement* explique de manière détaillée les différentes situations qui déclenchent une mise à jour du dossier d'enregistrement. Une fois une mise à jour soumise à l'ECHA, cette dernière doit effectuer un contrôle du caractère complet du dossier d'enregistrement dans les trois semaines qui suivent la date de soumission, ou dans les trois mois suivant l'échéance pertinente (voir la section 4), pour ce qui est des enregistrements de substances bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrées, communiqués dans les deux mois précédant immédiatement cette échéance (article 20, paragraphe 2).

Les déclarants doivent considérer leurs dossiers d'enregistrement comme des «documents vivants» et les mettre à jour régulièrement, dès que de nouvelles informations sont disponibles ou qu'il s'avère nécessaire d'améliorer la qualité des données. Une attention particulière doit être accordée aux éléments suivants du dossier: identité de la substance, utilisation, informations sur l'exposition et justification des adaptations des exigences en matière d'information et de l'utilisation de méthodes alternatives. Des informations relatives aux substances de meilleure qualité aident l'ECHA et les ACEM à sélectionner et à hiérarchiser les substances à des fins de réglementation, ce qui peut également profiter aux déclarants étant donné que des informations plus transparentes et de meilleure qualité peuvent contribuer à réduire le degré de priorité de leur substance au niveau des actions réglementaires.

8. Références et informations complémentaires

Sites web:

- site web de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- Section du site web de l'ECHA sur l'enregistrement: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Pages d'aide REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Section «Guides» du site web de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Section «Questions-réponses» sur REACH du site web de l'ECHA <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- Section «Réglementation» du site web de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Documents d'orientation:

- *Guide de l'enregistrement*
- *Guide sur le partage de données*
- *Guide des intermédiaires*
- *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*
- *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*

Outils informatiques et manuels techniques pour l'enregistrement:

1. site web de l'IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Page web de REACH-IT: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Manuels techniques: <https://echa.europa.eu/manuals>

3. Site web de Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU