



PRÉ-ENREGISTREMENT :

***PREMIÈRE PHASE POUR
REEMPLIR LES
CONDITIONS IMPOSÉES
PAR REACH***

SÉMINAIRE RÈGLEMENT REACH - TUNISIE



PRÉ-ENREGISTREMENT

¿Qui peut se pré-enregistrer ?

- ✦ Les fabricants de l'UE
- ✦ Les importateurs de l'UE
- ✦ Only Representatives au nom des entreprises établies hors de l'UE

¿Qu'est-ce qui peut être pré-enregistré ?

- ✦ Seulement les substances "phase in substances" (avec numéro EINECS)



Notes:

- 1.- Vérifier si une exemption s'applique (substances utilisées dans l'alimentation, les médicaments ou indiquées comme exemptes dans REACH. Les substances qui sont intermédiaires et qui sont utilisées pour fabriquer des médicaments ou des aliments non)
- 2.- Si une substance n'a pas de numéro EINECS, elle doit passer directement à l'enregistrement, à moins qu'elle soit fabriquée mais pas commercialisée.
- 3.- Le pré-enregistrement se réalise à travers REACH IT ou IUCLID5 (plateformes informatiques de l'ECHA) et il est gratuit.



Les substances pré-enregistrées bénéficieront de délais d'enregistrement plus longs

<i>Substance properties/Yearly Volume</i>	<i>Deadline for Registration of Phase-In Substances</i>
CMR ³ ≥ 1 t/y R 50-53 ⁴ ≥ 100 t/y Other substances ≥ 1000 t/y	30 November 2010
Other substances ≥ 100 t/y	31 May 2013
Other substances ≥ 1 t/y	31 May 2018

Les substances ne rentrant pas dans la catégorie des “phase-in substances” et qui se vendent en Europe dans des quantités supérieures à 1 tonne, devront être enregistrées le plus rapidement possible puisqu’elles seront vendues en “contrebande”, c’est-à-dire, en ne respectant pas une norme européenne et pourraient être retirées du marché et les entreprises qui les utilisent pourraient être sanctionnées.



Conséquences du pré-enregistrement : SIEF

- ★ Suite au pré-enregistrement, l'entreprise qui l'a réalisé (ou l'OR) est inscrite dans une base de données spécifique pour la substance pré-enregistrée, appelée SIEF pour faciliter l'échange d'informations et la réalisation de l'enregistrement de la substance.
- ★ Dans cette base de données, toutes les entreprises pré-enregistrées pour une même substance apparaissent, et seules ces entreprises y ont accès.
- ★ Il existe un SIEF pour chaque substance pré-enregistrée.



OBJECTIF DU SIEF

- ★ Le développement conjoint du dossier d'enregistrement en partageant des informations (seul un dossier d'enregistrement par substance peut être présenté)
- ★ L'information sera partagée pour éviter de reproduire les études, en particulier, les études concernant les animaux vertébrés.
- ★ Un accord sera convenu pour la classification et l'étiquetage, obligatoire pour décembre 2010.



Consortium

- ✦ Les participants du SIEF peuvent décider de se réunir en un groupe appelé consortium pour mieux coopérer. Il s'agit d'une décision stratégique.
- ✦ La participation à un consortium est volontaire et suppose généralement des frais.





Interprétation d'une substance comme intermédiaire

- ★ Si une substance est transformée en une autre substance, celle-ci pourrait être considérée comme intermédiaire. Si une substance est utilisée directement, dans une préparation ou dans un article à d'autres fins, cette substance ne peut pas être un intermédiaire et elle sera sujette aux conditions normales d'enregistrement.
- ★ Les conditions de REACH pour une substance qui est un intermédiaire sont moindres que celles pour une substance n'étant pas un produit intermédiaire, si des mesures de contrôle et de confinement sont respectées.

Conclusion:

- ★ Une substance (matière première ou intermédiaire) qui finit par un processus de synthèse pourrait être considérée comme un intermédiaire dans REACH.
- ★ Une substance (matière première) qui finit par un mélange ou un article, de sorte qu'elle ne se transforme pas en une autre substance, ne pourra pas être un intermédiaire.



- ✦ Les substances qui pourront être considérées comme intermédiaires et seront commercialisées en Europe depuis une entreprise non-Européenne sont classées comme “*intermédiaires isolés transportés*”.
- ✦ C’est-à-dire une substance qui sera transformée en une autre à travers un processus de synthèse, et qui est fabriquée dans un lieu donné (par exemple, dans une entreprise non-Européenne), puis transportée vers d’autres endroits (par exemple, vers une entreprise de l’UE).





Merci

Rosa Beaus
B&B Asesores
C/Ganduxer 5-15, L. 5
08021 Barcelone
Tel +34 932414118
bb@bbasesores.com
SKYPE ID: rosa.beaus