

Mai 2017

## Comment préparer votre enregistrement


### Introduction

Le processus d'enregistrement prend du temps, depuis l'enregistrement préalable jusqu'à la soumission réussie de votre dossier d'enregistrement. Le temps nécessaire dépend de votre situation exacte, et vous devez tenir compte de différents facteurs et des différentes étapes pour estimer combien de temps l'enregistrement prendra. Nous vous recommandons de commencer à vous préparer au moins un an avant la date limite, même dans les cas les plus simples.

Nous présentons ici les étapes types dont vous devez tenir compte lors de votre planification. Elles vous aideront à analyser votre propre cas et à établir un plan solide pour procéder à temps à l'enregistrement. Ces étapes se basent sur la division de l'enregistrement en six phases que l'on trouve dans la [feuille de route REACH 2018 de l'ECHA](#).


### Étapes vers l'enregistrement

#### 0 Phase préparatoire

Quoi	Temps estimé	Prêt
1. Familiarisez-vous avec les ressources disponibles à l'adresse <a href="https://echa.europa.eu/reach-2018">https://echa.europa.eu/reach-2018</a> .		<input type="checkbox"/>
2. Attribuer la responsabilité de l'enregistrement REACH à une personne désignée au sein de votre entreprise.   La personne désignée doit connaître la législation en matière de produits chimiques ainsi que les procédures de votre entreprise. Elle doit disposer du plein soutien de la direction et de suffisamment de ressources.		<input type="checkbox"/>

Mai 2017



## 1 Analysez votre portefeuille

Quoi	Temps estimé	Prêt
1. À partir de votre portefeuille de produits, faites un inventaire des substances, mélanges et articles que vous fabriquez, importez ou utilisez.   Contactez, par exemple, votre collègue responsable des ventes, examinez vos achats, et demandez des informations à des collègues du secteur de la fabrication.		<input type="checkbox"/>
2. Pour chaque substance, déterminez votre rôle dans le cadre du règlement REACH (fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur, fabricant d'articles, importateur d'articles).		<input type="checkbox"/>
3. Si vous avez des doutes, vérifiez si votre entreprise a déjà enregistré les substances. Vos collègues qui traitent de la conformité juridique ou réglementaire, ou des questions de qualité pourraient être des sources d'informations potentielles.		<input type="checkbox"/>
4. Calculez les volumes annuels pour chaque substance afin de déterminer le type d'enregistrement dont vous avez besoin.		<input type="checkbox"/>
5. Confirmez l'identité des substances en fonction de la terminologie REACH. Pour ce faire, vous devez avoir accès à des expertises et à des services en matière de méthodes analytiques.		<input type="checkbox"/>
6. Vérifiez, pour chaque substance, si celle-ci doit être enregistrée, si elle est couverte par une autre législation ou si elle est exemptée d'enregistrement.		<input type="checkbox"/>
7. Mettez-vous d'accord avec vos collègues sur la façon dont vous communiquerez au sujet de questions liées à l'enregistrement. Il se peut que vous ayez besoin de leur soutien et d'informations de leur part pour gérer le processus d'enregistrement.		<input type="checkbox"/>
8. Élaborez un projet de plan de travail. Accordez une attention particulière aux tâches qui peuvent être effectuées en interne et à celles que vous devrez externaliser.		<input type="checkbox"/>
9. Déterminez les ressources et le budget nécessaires pour l'enregistrement des substances. Prévoyez des ressources pour les activités postérieures à l'enregistrement (maintien de l'enregistrement à jour, réponses aux demandes des autorités).		<input type="checkbox"/>

Mai 2017

10. Présentez le plan d'enregistrement à la direction pour obtenir son aval, et assurez-vous que vous bénéficiez de son plein soutien.		<input type="checkbox"/>
--	--	--------------------------

## 2 Trouvez vos codéclarants


Quoi	Temps estimé	Prêt
1. Vérifiez que vous avez accès au compte REACH-IT de votre entreprise: <ul style="list-style-type: none"> <li>• vérifiez auprès de votre service informatique que vous avez accès aux sites externes, renseignez-vous quant aux règles en matière de filtrage de spam, etc.;</li> <li>• assurez-vous que votre nom d'utilisateur et votre mot de passe fonctionnent dans l'application (<a href="https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/">https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/</a>);</li> <li>• si vous ne parvenez pas à vous identifier, suivez les instructions disponibles sur la page de connexion aux comptes ECHA indiquée ci-dessus;</li> <li>• assurez-vous que vos coordonnées sont à jour dans REACH-IT afin que vos codéclarants puissent vous contacter.</li> </ul>		<input type="checkbox"/>
2. Vérifiez si une autre entreprise a déjà enregistré la même substance. <p>  Vous pouvez consulter les substances enregistrées sur notre site web à l'adresse: <a href="https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances">https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances</a> ou dans REACH-IT sur la page de soumission conjointe.         </p> <p>  Vous trouverez les coordonnées de vos codéclarants potentiels dans les pages pré-FEIS de REACH-IT.         </p>		<input type="checkbox"/>

*Si votre substance n'a pas encore été enregistrée, continuez en page 4.*

*Si votre substance est déjà enregistrée, passez directement à la page 9.*

## → Si votre substance n'a pas encore été enregistrée

### 2 Trouvez vos codéclarants

Quoi	Temps estimé	Prêt
3. Vérifiez si quelqu'un assume déjà le rôle de déclarant principal.   Le rôle de déclarant principal ne peut pas être revendiqué unilatéralement, il ne peut être assumé qu'avec l'accord des codéclarants.		<input type="checkbox"/>
4. Si vous avez des collègues responsables des questions juridiques, consultez-les au sujet des questions relatives à la coopération dans les FEIS, telles que l'enregistrement des communications, la gestion des informations commerciales confidentielles de l'entreprise dans le FEIS et la préparation d'accords avec vos codéclarants.		
5. Dans le cas contraire, contactez votre association d'entreprises, votre chambre de commerce ou toute autre structure similaire pour voir s'ils peuvent vous aider.		<input type="checkbox"/>
6. Si aucun membre du FEIS n'est actif, prenez l'initiative et contactez vos codéclarants.		<input type="checkbox"/>
7. Mettez-vous d'accord avec vos codéclarants concernant le profil d'identification de la substance dans la soumission conjointe.		<input type="checkbox"/>

### 3 Organisez-vous avec vos codéclarants

Quoi	Temps estimé	Prêt
1. Convenez de moyens de collaboration au sein de votre FEIS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• aspects administratifs (réunions, gestion des questions d'ordre financier);</li> <li>• coopération avec le consortium propre à la substance, s'il en existe un;</li> <li>• aspects liés à la communication;</li> <li>• collecte/génération des informations nécessaires à l'enregistrement;</li> <li>• gestion des nouveaux membres qui se joignent à l'enregistrement;</li> <li>• engagements au-delà de la date limite d'enregistrement.</li> </ul>		<input type="checkbox"/>




Mai 2017

<p>2. Établissez un projet d'accord relatif au partage des coûts au sein du FEIS.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Consultez des juristes internes et la direction au sujet de la gestion du FEIS et des aspects liés au partage des coûts.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Discutez et mettez-vous d'accord au sein du FEIS.</p> <p><b>!</b> Si l'accord de partage des coûts est obligatoire dans un FEIS, tout accord au sujet du fonctionnement du FEIS et du partage des responsabilités est facultatif. Il est généralement plus efficace d'établir un accord écrit également en ce qui concerne les aspects de gestion du FEIS.</p> <p>Des modèles d'accords de FEIS sont disponibles auprès d'organisations professionnelles.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Ajustez le budget interne en fonction du coût estimé de l'enregistrement sur la base du nombre connu de codéclarants.</p>		<input type="checkbox"/>




#### 4 Évaluez les dangers et les risques

Quoi	Temps estimé	Prêt
<p>1. Collectez des informations: sources internes, documentation, informations accessibles au public.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Interrogez vos utilisateurs en aval concernant leurs utilisations de la substance et les informations dont ils disposent.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Regroupez toutes les informations auxquelles les membres du FEIS ont accès et repérez les lacunes.</p> <p><b>!</b> L'ensemble de données compilé doit être pertinent pour toutes les compositions visées par l'enregistrement conjoint.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Renseignez-vous sur des «substances similaires» grâce aux pages pré-FEIS de REACH-IT, le cas échéant. Les données relatives à ces substances peuvent s'avérer utiles pour effectuer des références croisées.</p>		<input type="checkbox"/>


Mai 2017

<p>5. Examinez si d'autres méthodes pourraient être utilisées pour combler les lacunes en matière de données.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Si vous avez besoin de davantage d'informations pour votre enregistrement, mettez-vous d'accord au sein de votre FEIS sur la façon de les obtenir.</p> <p> Les solutions de rechange aux essais sur les animaux doivent être envisagées en premier!</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Si vous ne disposez pas d'expertise pertinente en interne, procurez-vous les travaux dont vous avez besoin pour combler les lacunes en matière de données.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Commandez les travaux nécessaires.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Analysez les résultats avec l'aide de spécialistes compétents.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Déterminez les dangers et les risques.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>11. Mettez-vous d'accord au sein du FEIS concernant la classification et l'étiquetage.</p> <p> Vous pouvez faire part d'un renoncement à la soumission conjointe d'informations pour trois raisons (coût disproportionné, problèmes de confidentialité, désaccord en ce qui concerne la sélection des données) si vous êtes en mesure de le justifier.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>12. S'il est nécessaire de procéder à une évaluation de la sécurité chimique, décidez ensemble si elle sera réalisée conjointement ou individuellement.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>13. Faites réaliser l'évaluation de la sécurité chimique (CSA).</p> <p> L'ECHA met à votre disposition l'<a href="#">outil Chesar</a> pour réaliser gratuitement l'évaluation de la sécurité chimique. Chesar permet aux déclarants de procéder à leur CSA de façon structurée, harmonisée, transparente et efficace.</p>		<input type="checkbox"/>

## 5 Préparez votre enregistrement sous la forme d'un dossier IUCLID

Quoi	Temps estimé	Prêt
<p>1. Comparez différentes méthodes de soumission possibles: IUCLID, REACH-IT (non disponible pour les déclarants principaux) et services en nuage de l'ECHA, laquelle vous convient le mieux?</p> <p> Demandez l'avis de votre service informatique au sujet de vos besoins en fonction du nombre d'utilisateurs, des exigences du système, de la structure informatique interne et des copies de sauvegarde (pour les données et pour les personnes).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Assurez-vous que vous avez accès à l'outil informatique que vous avez choisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• installation d'IUCLID;</li> <li>• identifiant pour les services en nuage de l'ECHA;</li> <li>• accès à REACH-IT.</li> </ul>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Entrez les données.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Créez votre dossier d'enregistrement (si vous utilisez IUCLID).</p> <p> Utilisez l'assistant de validation et le plug-in de diffusion pour limiter les problèmes lors de la soumission et pour avoir un aperçu des données qui seront publiées.</p> <p> L'ECHA vérifiera également certaines informations manuellement. Ces vérifications ne sont pas couvertes dans l'assistant de validation.</p>		<input type="checkbox"/>




## 6 Soumettez votre dossier d'enregistrement

Quoi	Temps estimé	Prêt
1. Convenez du plan de soumission au sein du FEIS (chronologie, réception du jeton de sécurité).		<input type="checkbox"/>
2. Créez l'enregistrement conjoint dans REACH-IT et partagez avec vos codéclarants le jeton de sécurité permettant l'accès (si vous êtes le déclarant principal).		<input type="checkbox"/>
3. À l'aide de celui-ci, rejoignez la soumission d'enregistrement conjoint dans REACH-IT (si vous êtes un déclarant membre).		<input type="checkbox"/>
4. Soumettez votre dossier d'enregistrement.		<input type="checkbox"/>
5. Si votre soumission est infructueuse, suivez les instructions qui figurent dans la communication de l'ECHA. Si elles ne sont pas claires, demandez conseil à l'ECHA.		<input type="checkbox"/>
6. Soumettez une nouvelle fois votre dossier.		<input type="checkbox"/>
<p>7. Acquittez-vous des frais dans le délai indiqué sur votre facture.</p> <p> Consultez régulièrement votre compte REACH-IT. Il s'agit du seul moyen de communication officielle entre l'ECHA et vous.</p>		<input type="checkbox"/>






→ Si votre substance a déjà été enregistrée

**3 Organisez-vous avec vos codéclarants**


Quoi	Temps estimé	Prêt
<p>1. Trouvez qui est le déclarant principal</p> <p> Il est possible que vous ayez déjà reçu des courriers électroniques de cette entreprise. Si ce n'est pas le cas, consultez les pages de soumission conjointe dans REACH-IT.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Contactez le déclarant principal</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Confirmez avec vos codéclarants que votre substance correspond au profil d'identité de la substance pour laquelle l'enregistrement existe et que l'ensemble de données est pertinent pour votre substance.</p> <p> Si vous ne parvenez pas à vous mettre d'accord au sujet de votre adhésion à la soumission conjointe, vous pouvez saisir l'ECHA d'un litige concernant l'accès à la soumission conjointe.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Négociez vos conditions d'accès à l'enregistrement conjoint.</p> <p>Suivez les <a href="#">conseils pratiques en matière de négociations sur le partage de données</a> disponibles sur les pages REACH 2018 du site de l'ECHA.</p> <p> Si vous possédez déjà des données sur une propriété, vous pourrez éventuellement renoncer à ladite propriété. Il existe trois raisons possibles de renoncement: coût disproportionné, problèmes de confidentialité et désaccord au sujet de la sélection des données. Une justification est requise.</p> <p>Si vous ne parvenez pas à vous mettre d'accord après avoir déployé tous les efforts possibles, vous pouvez saisir l'ECHA d'un litige concernant le partage de données.</p>		<input type="checkbox"/>

## 5 Préparez votre enregistrement sous la forme d'un dossier IUCLID

Quoi	Temps estimé	Prêt
1. Comparez différentes options de soumission: IUCLID, REACH-IT et services en nuage de l'ECHA: lequel vous convient le mieux?   Consultez votre service informatique au sujet de vos besoins en fonction du nombre d'utilisateurs, des exigences du système, de la structure informatique interne et des copies de sauvegarde (pour les données et pour les personnes).		<input type="checkbox"/>
2. Assurez-vous que vous avez accès à l'outil informatique que vous avez choisi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• installation d'IUCLID;</li> <li>• identifiant pour les services en nuage de l'ECHA;</li> <li>• accès à REACH-IT.</li> </ul>		<input type="checkbox"/>
3. Entrez les données.		<input type="checkbox"/>
4. Créez votre dossier d'enregistrement (si vous utilisez IUCLID).   Utilisez l'assistant de validation et le plug-in de diffusion pour limiter les problèmes lors de la soumission et pour avoir un aperçu des données qui seront publiées.   L'ECHA vérifiera également certaines informations manuellement. Ces vérifications ne sont pas couvertes par l'assistant de validation.		<input type="checkbox"/>

Mai 2017

## 6 Soumettez votre dossier d'enregistrement

Quoi	Temps estimé	Prêt
1. À l'aide du jeton de sécurité, rejoignez la soumission d'enregistrement conjoint dans REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Soumettez votre dossier d'enregistrement.		<input type="checkbox"/>
3. Si votre soumission est infructueuse, suivez les instructions qui figurent dans la communication de l'ECHA. Si celle-ci n'est pas claire, demandez conseil à l'ECHA.		<input type="checkbox"/>
4. Soumettez une nouvelle fois votre dossier.		
5. Acquittez-vous des frais dans le délai indiqué sur votre facture.   Consultez régulièrement votre compte REACH-IT. Il s'agit du seul moyen de communication officielle entre l'ECHA et vous.		<input type="checkbox"/>

Au cours du processus de planification, vous pouvez demander de l'aide à vos [services d'assistance nationaux](#), à l'ECHA ou à votre organisation sectorielle/à votre association d'entreprises régionale.