



ADAMAS

Avocats associés

ATOUTREACH

la meilleure FORMULE  
pour votre CONFORMITÉ  
REGLEMENTAIRE



# Web-conférence REACH : Derniers conseils pour 2018 et partage des coûts

Web-conférence enregistrée  
N'hésitez pas à poser vos questions



## **10h30-11h10 : Intervention de Jérémie DELVIGNE, consultant ATOUT REACH : 40 minutes**

- Rappels concernant le processus d'enregistrement (les types de soumission / les dossiers / les étapes)
- Le principe de la soumission conjointe
- Le contenu de la lettre d'accès
- L'implementing act on data sharing et les bonnes pratiques
- La procédure de litige de l'ECHA

## **11h10-11h50 : Intervention de Jean-Marie TOCCHIO avocat associé, cabinet ADAMAS: 40 minutes**

- Les recours juridiques possibles
- Les méthodes alternatives pour enregistrer une substance en cas de litige

## **11h50-12h15 : Intervention de Marie ZIMMER de l'Union des Industries Chimiques (UIC) : 25 minutes**

- Derniers conseils pour réussir l'échéance d'enregistrement du 31 mai 2018
- REACH après le 31 mai 2018

# 1<sup>ère</sup> partie : Rappel sur la soumission conjointe et focus sur le partage des données et des coûts

**Intervention de Jérémie DELVIGNE, consultant ATOUT  
REACH : 40 minutes**





# Qui sommes-nous ?



- Equipe de consultants sous l'égide de l'Union des Industries Chimiques (UIC)
- Créé il y a 10 ans avec l'entrée en vigueur de REACH, et grâce à l'expertise des 10 experts qui ont développé cette activité
- **Notre objectif:**
  - Mettre à contribution notre expertise dans la mise en œuvre des réglementations chimiques, d'apporter un **service personnalisé** basé sur l'écoute, l'analyse du contexte et la mise en perspective des problématiques
  - Confier aux industriels toutes les **cartes en main** afin de leur permettre de répondre durablement aux obligations réglementaires et faire de la conformité réglementaire un **ATOUT**



# Quels accompagnements ?

5

## ■ Réglementations chimiques:

- REACH
- CLP
- Biocides
- diverses: *cosmétique, risque chimique au poste de travail ...*

## ■ Expertises :

- Chimie (physique, analytique)
- tox/ecotoxicologie
- Hygiène Sécurité Environnement (HSE)
- Logiciels de mise en application des réglementations



## ■ Types d'accompagnement:

- Mise en conformité: *dossiers d'enregistrement REACH, CSR, FDSe, AMM Biocides...*
- Défense de vos intérêts: *conseil stratégique, partage des données / coûts...*
- Formations inter/intra-entreprise: *règlements, cas pratiques et logiciels + Management réglementaire des produits pour la protection des personnes et de l'environnement (CNCP, CPF)...*
- Support réglementaire au quotidien - « Helpdesk »



## 1<sup>er</sup> processus de REACH : 2010 à 2018 +

### Industriels



## Enregistrement

- Acquisition de données sur les substances / usages
- Evaluation des risques
- Soumission des dossiers à l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA)



## Evaluation des dossiers

- Vérification de la conformité des dossiers
- Si besoin, demande d'informations complémentaires

### Etats membres



## Evaluation des substances

- Evaluation approfondie **si suspicion de risque non acceptable**
- Si besoin, demande d'informations complémentaires



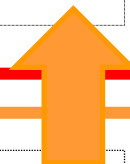
### Commission UE



☒ **Autorisation**  
Annexe XIV

☒ **Restriction**  
Annexe XVII

- Possibilités qu'ont les autorités d'interdire une substance ou de restreindre certaines utilisations
- Substitution des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)





## I. Type du produit



1. Substances telles quelles



2. Substances dans des mélanges



3. Substances dans des articles

## II. Votre rôle ou position dans la chaîne d'approvisionnement



1. Fabricant



2. Importateur



3. Distributeur



4. Utilisateur en aval

### ■ L'obligation d'enregistrement concerne :

- les fabricants de substances **et**
- les importateurs\* de substances telles quelles ou dans des mélanges

\* : sans couverture par un OR (Only representative)

- A partir du seuil de **1t/an** : un enregistrement par substance (N°CE/CAS) et par entreprise

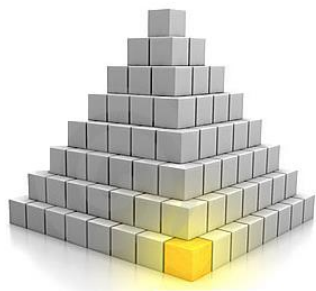


Il est possible de cumuler des rôles pour un même type de produit



Une même substance peut se retrouver dans différents mélanges importés





## Pierre angulaire du règlement « no data, no market »

**Acquisition de données sur les substances chimiques et démonstration par les industriels d'une utilisation sûre de ces substances tout au long de leur cycle de vie**

- Données sur les substances (propriétés intrinsèques) : déterminer les dangers
- Données sur les utilisations : déterminer des niveaux d'exposition
- Evaluation des risques par utilisation



**Risque : Danger & Exposition**

**Objectif : Déterminer et communiquer les conditions et mesures de gestion des risques pour assurer une utilisation « sûre »**





Sont considérées comme étant enregistrées, les substances utilisées dans :

- Les produits phytopharmaceutiques (SA + coformulants) et biocides (SA)
- Les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire
- Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux y compris les additifs et substances aromatiques

Les **substances citées dans les Annexes IV et V** : (exemples)

- **IV : substances élémentaires de base** pour lesquels les dangers et risques sont déjà bien connus (fructose, lactose, gaz rares, azote)
- **V : substances présentes dans la nature**, si elles ne sont pas modifiées chimiquement (minéraux, minerais, gaz naturel, gaz de pétrole liquéfié, pétrole brut, charbon...)



Les substances déjà  
enregistrées exportées puis  
réimportées dans l'UE

Les substances déjà enregistrées qui  
sont valorisées dans la Communauté  
(sortie de statut de déchet)



Les Polymères



**critères**

PPORD/RDAPP (temporaire)

Innovation / développement

Les sous/co-produits



**Non mis sur le marché**

« **Dossiers allégés** »

pour les intermédiaires de synthèse sous SCC

Les substances ayant été notifiées  
conformément à la directive 67/548/CEE  
**(NONS)**

Echéances d'enregistrement selon 3 bandes de tonnage :  
(>1000t/an, 100-1000t/an et 1-100t/an)

## ➡ dates limites de dépôt des dossier d'enregistrement

Délai pour l'enregistrement  
1 - 100 t/an : 1<sup>er</sup> juin 2018



**L'échéance d'enregistrement de juin 2018 n'est pas acquise !**  
**C'est à condition d'avoir pré-enregistré la substance**

**Ne pouvaient être pré-enregistrées que les substances « phase-in »**  
(définition art 3.20) :

Toutes les substances mentionnées dans l'Inventaire européen (EINECS) 2XX-XXX-X ou 3XX-XXX-X sont « phase-in »

+ les substances qui étaient déjà fabriquées ou mises sur le marché avant l'entrée en vigueur de REACH.





# Enregistrement : la soumission conjointe

11

Un des objectifs de REACH est de **limiter les essais sur animaux** et de se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage des substances



**Rassemblement obligatoire (art. 29 REACH)**

**Principe OSOR** : « One substance One Registration »



**Tous les importateurs/fabricants/OR** qui enregistrent la même substance (concurrents) au sein d'un groupe/forum qui s'appelle **un SIEF** (FIES en français)



Ces entités légales sont membres d'une **soumission conjointe**



**Pas de forme juridique prescrite pour cette collaboration**

**Géré entièrement par les industriels et non par l'ECHA**





## LEAD REGISTRANT (LR) du SIEF

- Rôle obligatoire énoncé à l'art.11 §1 de REACH : Un LR par SIEF
- Le déclarant principal est volontaire et en capacité d'assumer les diverses tâches  
« un seul déclarant agissant avec l'assentiment du ou des autres déclarants »

### Ses principales tâches :

- Communication entre les potentiels et futurs registrants / avec l'ECHA
- Définir et se mettre d'accord sur l'identification de la substance
- Recenser les données disponibles et définir une stratégie de test au regard des requis
- Acquérir (parfois générer) et compiler les données nécessaires (physico/tox/écotox) dans un **dossier « conjoint »** : informations transmises au nom de tous



+





## La Lettre d'accès

- Les déclarants membres, pour pouvoir enregistrer la substance, devront déposer des **dossiers « individuels »** (ou dossiers membres) et **participer aux coûts du dossier conjoint en achetant une lettre d'accès\* (LoA) au LR**

\*la LoA est souvent la partie la plus onéreuse d'un dossier d'enregistrement

Cette **lettre d'accès** doit être vendue **de façon équitable, non discriminatoire et en fonction des besoins des membres** (qui varient selon les bandes de tonnages)



**⚠ Le but n'est pas de faire de l'argent ! (ni d'en perdre)**

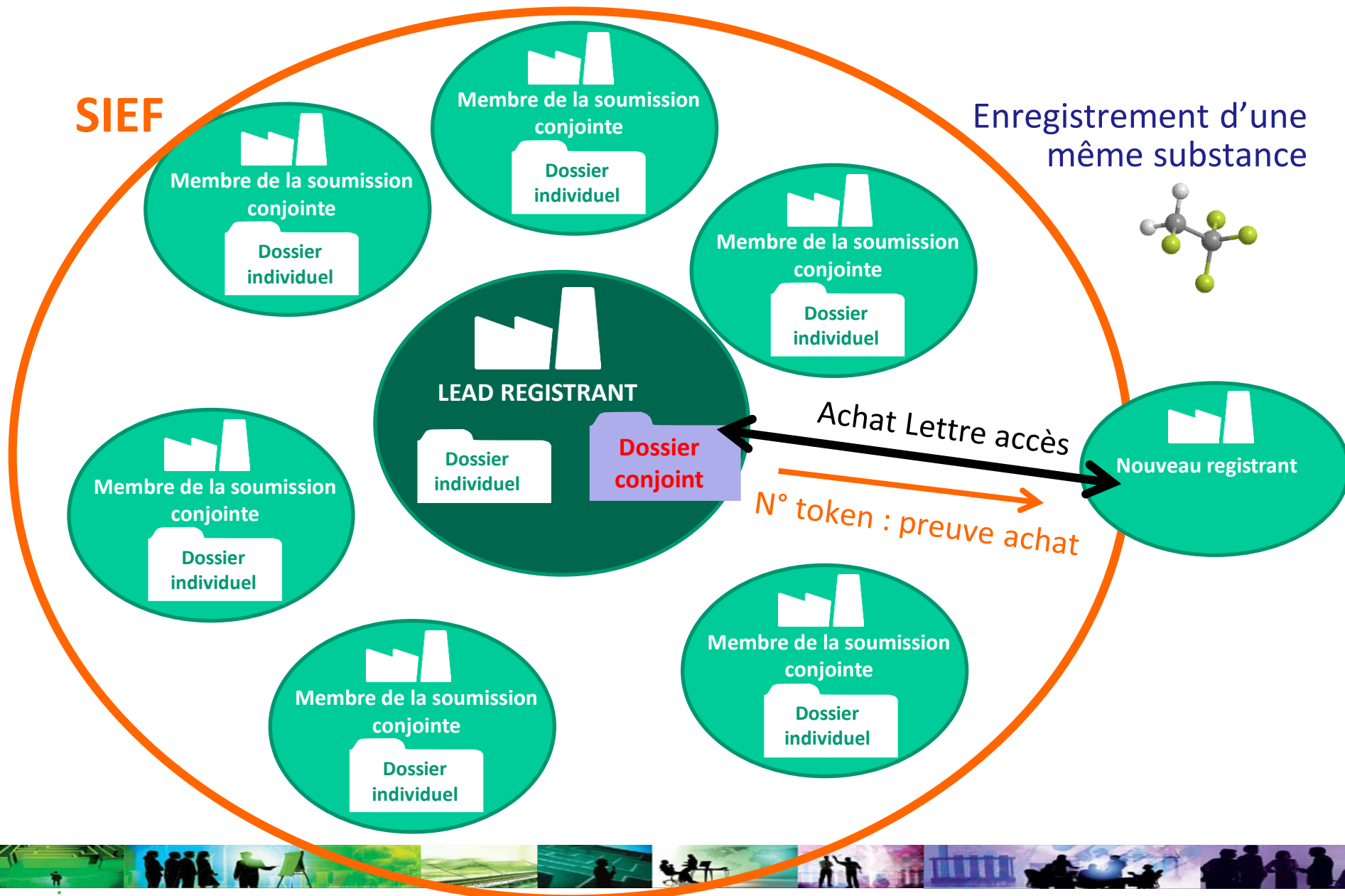
**➡ Le prix de la lettre d'accès devra être justifié**





# La soumission conjointe : schéma

14





## Frais de gestion « management » et expertise

## Frais liés à l'acquisition des données « study cost »

**Création du SIEF** : Réunions, discussions, élection du LR, discussion des règles de partage des données et des coûts, édition du « Data sharing Agreement » », ...

**Définition de la stratégie de test** : recherche et évaluation des données existantes /confrontation aux requis et prise en compte des spécificités de la substance : « data gap »

**Accord sur l'identité de la substance** : discussions et création du « SIP » : substance identity profil

**Achat ou génération (test, modélisation, ...) des données nécessaires :**

**Création du dossier « conjoint »** compilation des données requises : via le logiciel IUCLID 6 + soumission dossier via REACH-IT

- Coût de l'étude
- Pilotage de l'étude/interface laboratoire
- Gestion financière
- Expertise scientifique des résultats ...

**« SIEF Management »** : Assurer l'entrée aux nouveaux membres calcul du partage des données et des coûts selon le nombre de registrant et les bandes de tonnage

**Les facteurs de coûts :**

- Réductions : uniquement droit de se référer aux données / robustesse de l'étude / utilisation limitée à REACH
- Augmentations : Prime de risque / prise en compte de l'inflation

**Autres** : provision, frais administratifs, ...



| Poste   | Justification   | Coût (€) |
|---|---|----------|
| <b>Coût de l'étude</b>                            | Facture laboratoire / achat au détenteur (prise en compte robustesse)   | 160 000  |
| <b>Recherches documentaire</b>                    | Data gap : Taux horaire ressource x temps passé (interne ou consultant)   | 20 000   |
| <b>Suivi de l'étude</b>                           | Interface : Taux horaire ressource x temps passé (interne ou consultant)  | 5 000    |
| <b>Gestion financière</b>                         | Sélection et suivi des consultants : Taux horaire x temps passé   | 1 000    |
| <b>Examen scientifique de l'étude</b>             | Examen des résultats / confrontation critères de classification : compilation dans IUCLID 6 : Taux horaire x temps passé                        | 14 000   |
| <b>Coût total</b>                                 | Somme   | 200 000  |
| <b>Uniquement droit de se référer aux données</b> | Si non transmission de la propriété et des rapports d'études<br>200 000-50 %  | -100 000 |
| <b>Réduction pour une utilisation limitée</b>     | Utilisation limitée à REACH : 100 000-30 %  | -30 000  |
| <b>Prime de risque</b>                            | Le propriétaire des données a assumé le risque d'échec de l'essai (taux de réussite) pas valable pour les études déjà existantes : 100 000 +1 % | +1 000   |
| <b>Inflation</b>                                  | Certains pays ont connu l'inflation et d'autres non : 0%  | 0        |
| <b>Coût total révisé</b>                          | Somme avec application des facteurs de coûts  | 71 000   |
| <b>Coût total révisé partagé</b>                  | Division par nombre de déclarants : 7   | 10 143   |

Comme l’un des déclarants est le LEAD : Il reçoit 60 857 € soit 86 % du coût total révisé



# Exemple pour le calcul du coût total d'un dossier

## Tableau utilisé pour déterminer le prix total d'un dossier conjoint

|    | A    | B            | C   | D  | E           | F  | G           | H             | I             | J                 | K                 |      |
|----|------|--------------|---|--|-------------|--|-------------|---------------|---------------|-------------------|-------------------|------|
|    | Code | Type of cost | SIEF Stage  | Endpoint / Expense item                        | Performed ? | Consulting / Management Details<br>Including Documentary research and monitoring |             |               | Study Details |                   |                   |      |
|    |      |              |   |  |             | How long ? (hr)  | Hourly rate | Management Co | Study Type    | Study Reliability | Initial Price (1) | Reli |
| 6  | 1.1  | Management   | 1) SIEF creation  | Meeting/contact with SIEF Members              |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 7  | 1.2  | Management   |   | Discuss and agree substance sameness           |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 8  | 1.3  | Management   |   | LEAD Election / SIEF formation activities      |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 9  | 1.4  | Management   |   | SIEF Communication                             |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 10 | 1.5  | Consulting   |   | Creation Data sharing Rules                    |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 11 | 1.6  | Consulting   |   | Creation Data sharing Agreement                |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 12 | 2.1  | Consulting   | 2) Definition of dossier strategy                       | Literature search and existing data collection |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 13 | 2.2  | Consulting   |   | Data-gap analysis / Information requirements   |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 14 | 2.3  | Consulting   |   | Evaluation of existing data/studies            |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 15 | 2.4  | Consulting   |   | Substance identity                             |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 16 | 2.5  | Consulting   |   | Definition of dossier strategy                 |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 17 | 2.6  | Studies      |   | Purchase of existing studies                   |             |  |             |               | NA            |                   |                   |      |
| 18 | 3.1  | Studies      | 3) Information required for standard registration of 1- | Description of the state of the substance      |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 19 | 3.2  | Studies      |   | Melting/freezing point                         |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 20 | 3.3  | Studies      |   | Boiling point (if applicable)                  |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 21 | 3.4  | Studies      |   | Relative density                               |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 22 | 3.5  | Studies      |   | Vapour pressure (if applicable)                |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 23 | 3.6  | Studies      |   | Surface tension (if applicable)                |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 24 | 3.7  | Studies      |   | Water solubility                               |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 25 | 3.8  | Studies      |   | Partition coefficient                          |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 26 | 3.9  | Studies      |   | Flash-point                                    |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 27 | 3.10 | Studies      |   | Flammability                                   |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 28 | 3.11 | Studies      |   | Explosive properties                           |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 29 | 3.12 | Studies      |   | Self-ignition temperature                      |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 30 | 3.13 | Studies      |   | Oxidising properties                           |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 31 | 3.14 | Studies      |   | Granulometry (if applicable)                   |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 32 | 3.15 | Studies      |   | In vitro skin irritation/corrosion             |             |  |             |               |               |                   |                   |      |
| 33 | 3.16 | Studies      |   | In vitro eye irritation                        |             |  |             |               |               |                   |                   |      |



# Exemple pour le calcul du coût d'un dossier par membre

18

Il faut ensuite calculer les coûts selon :

- Nombre de personne au sein du SIEF
- Leurs besoins (bande de tonnage)

| Total cost per Items   |              |                |                     | Total cost per dossier without sharing |                   |                             | Total cost per dossier revised with sharing |
|--|--------------|----------------|---------------------|--|-------------------|-----------------------------|---|
| Item   | Initial Cost | Number of part | Item prized revised | Tonnage band                           | Item summarized   | Total cost per tonnage band | Total cost per tonnage band                 |
| 1) SIEF creation   | 15 000,00 l  | 14             | 1 071,43 l          | 1-10t/y                                | 1+2+3+7+8+9       | 32 400,00 l                 | 3 814,29 l                                  |
| 2) Definition of dossier strategy                              | 12 000,00 l  | 14             | 857,14 l            | 10-100t/y                              | 1+2+3+4+7+8+9     | 137 400,00 l                | 13 359,74 l                                 |
| 3) Information required for standard registration of 1-10 t/y  | 0,00 l       | 14             | 0,00 l              | 100-1000t/y                            | 1+2+3+4+5+7+8+9   | 417 400,00 l                | 60 026,41 l                                 |
| 4 ) Information required for registration of 10-100 t/y        | 105 000,00 l | 11             | 9 545,45 l          | >1000t/y                               | 1+2+3+4+5+6+7+8+9 | 867 400,00 l                | 210 026,41 l                                |
| 5) Information required for standard registration of 100-1000  | 280 000,00 l | 6              | 46 666,67 l         |  |                   |                             |   |
| 6) Information required for standard registration of >1000 t/y | 450 000,00 l | 3              | 150 000,00 l        |  |                   |                             |   |
| 7) Dossier Submission  | 400,00 l     | 14             | 28,57 l             |  |                   |                             |   |
| 8) SIEF Management   | not shared   |                | 1 500,00 l          |  |                   |                             |   |
| 9) Provision   | 5 000,00 l   | 14             | 357,14 l            |  |                   |                             |   |

| Cost sharing    |   |               |   |   |   |   |   |   |   |   |  |                           |      |                          |
|-----------------|---|---------------|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---------------------------|------|--------------------------|
| Registrant Name | Tonnage Band<br>1: 1-10t/y<br>2: 10-100t/y<br>3: 100-1000t/y<br>4: >1000t/y | Item required |   |   |   |   |   |   |   |   |  | Price paid per Registrant | Date | Difference for refunding |
|                 |   | 1             | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |  |                           |      |                          |
| XXX             | 3   | X             | X | X | X | X |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 2   | X             | X | X | X |   |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 2   | X             | X | X | X |   |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 3   | X             | X | X | X | X |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 1   | X             | X | X |   |   |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 4   | X             | X | X | X | X | X | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 1   | X             | X | X |   |   |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 4   | X             | X | X | X | X | X | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 1   | X             | X | X |   |   |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 2   | X             | X | X | X |   |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 2   | X             | X | X | X |   |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 3   | X             | X | X | X | X |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 2   | X             | X | X | X |   |   | X | X | X |  |                           |      |                          |
| XXX             | 4   | X             | X | X | X | X | X | X | X | X |  |                           |      |                          |

➔ Procéder à un éventuel remboursement



## ➡ Parution le 06/01/16 de « l' implementing act on data sharing » Règlement (UE) 2016/9

Règlement qui vise à protéger les PME et qui définit plus clairement ce que les termes **«équitable, transparente et non-discriminatoire»** signifient pour le partage des données/coûts dans le règlement REACH



**le temps des conseils de bonnes pratiques est  
terminé, ce texte les rend maintenant juridiquement  
opposables**

**Le règlement est applicable à compter du 26 Janvier 2016 et est  
rétroactif**

➡ **Concerne tous les SIEF**





## EN PRATIQUE

- ~ La nomination du déclarant principal
- ✓ La définition de ses responsabilités, la durée de son rôle
- ☹ Les processus de décision
- ~ La forme d'accès aux informations
- ☹ La conformité aux règles de concurrence et aux obligations de confidentialité
- ~ Les lois applicables aux relations au sein du SIEF et les mécanismes de résolution des litiges



## Les règles de calcul et de partage des coûts

« les dispositions du Règlement [REACH] n'ont pas été pleinement exploitées... »





- L'accord de partage des données contient:
  - Énumération détaillée des données, leur coût, description + justification
  - Énumération détaillée et justification de tout coût relatif à la conception /gestion de l'accord de partage des données et à la soumission conjointe d'information
  - Modèle de répartition des coûts **avec mécanisme de remboursement**



**Mécanisme de remboursement** : dérogation possible à l'unanimité mais un nouvel entrant n'est pas lié par cette dérogation

- Nécessité de « prendre en considération »:
  - **Hypothèse d'une évaluation (obligation)**
  - Nombre de déclarants
  - Évolution des futures exigences (cette éventualité doit être justifiée...)







## Equité

- **les coûts doivent être partagés de façon équitable** entre les membres du SIEF / détenteurs de lettre d'accès selon le nombre de co-déclarants et la bande de tonnage considérée.
- Il est nécessaire de s'assurer que les **nouveaux entrants sont dirigés vers l'option financière la moins onéreuse** au regard de leur besoin

## Non-discriminatoire / à but non lucratif

- Toute compagnie ayant l'intention d'enregistrer doit pouvoir devenir **membre actif du SIEF et/ou acheter une lettre d'accès**.
- **Les frais d'entrée dans un SIEF** ou les revenus liés à la vente de lettres d'accès **doivent uniquement servir à couvrir les frais engagés pour l'enregistrement**. Le surplus peut être conservé pour les activités futures (propositions d'essai, évaluation...) ou peut être redistribué dans un délai pré-défini.



**Aux accords de SIEF « SIEF Agreement » - Etre particulièrement vigilant !**







article 30, paragraphe 3 et 4  
du règlement REACH + art 5 Règlement (UE) 2016/9



- Il est possible de saisir l'ECHA sur des litiges

Ne recourez à la procédure de règlement de litige **qu'en dernière instance, lorsque vos négociations ont échoué**

**Très important de conserver toutes les traces écrites des échanges en cas de litige !**

*« La décision de l'ECHA sur un quelconque litige est basée sur une évaluation des efforts respectifs des parties pour parvenir à un accord sur le partage des données et ses coûts d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Un déclarant potentiel ne peut escompter une décision favorable de l'ECHA que s'il ressort à l'évidence des informations mises à disposition qu'il a déployé tous les efforts nécessaires pour parvenir à un accord avant de contacter »*





## ECHA decisions on data sharing disputes under REACH

### ECHA decisions on data sharing disputes under REACH

### ECHA decisions on data sharing disputes under BPR

| Issue date | Decision              | Legal basis | Outcome                       | Decision of the Board of Appeal | Keywords   |
|------------|-----------------------|-------------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| 31/05/2017 | <a href="#">[PDF]</a> | 30(3)       | unfavourable for the claimant |                                 | Failure to provide cost breakdown, SIEF, lack of discount for REACH-only use of data |
| 28/02/2017 | <a href="#">[PDF]</a> | 30(3)       | favourable for the claimant   |                                 | SIEF,Token, intermediates  |
| 20/02/2017 | <a href="#">[PDF]</a> | 30(3)       | favourable for the claimant   |                                 | SIEF, Intermediates, Lack of transparency regarding the cost breakdown, Full opt out |
| 13/02/2017 | <a href="#">[PDF]</a> | 30(3)       | favourable for the claimant   |                                 | SIEF, Intermediates, Lack of transparency regarding the cost breakdown.              |
| 13/02/2017 | <a href="#">[PDF]</a> | 27(6)       | favourable for the claimant   |                                 | SIEF, Token, full opt out  |

<http://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>



# La procédure de litige de l'ECHA 25



~ 10 semaines

> Étape n° 1: recueillez des preuves

> Étape n° 2: soumettez votre litige à l'aide d'un formulaire en ligne

> Étape n° 3: l'ECHA examine votre réclamation

> Étape n° 4: l'ECHA rend sa décision

> Étape n° 5: soumettez votre enregistrement

Article ECHA du 23/03/18

*"If you have recently filed a data-sharing dispute to ECHA [...] you can still make a submission so that you can continue on the market until the Agency has assessed your case."*

- La procédure peut être mise en œuvre sans assistance juridique et elle est gratuite
- L'ECHA n'évalue pas le prix en tant que tel ni son caractère approprié
- L'ECHA peut donner accès à une étude ou à un SIEF
- Toutes les décisions relatives aux litiges peuvent faire l'objet d'un recours devant la chambre de recours de l'ECHA dans un délai de trois mois.



- Les informations figurant dans ce diaporama sont données de bonne foi et reflètent l'état de notre compréhension actuelle du règlement (CE) 1907/2006 ; ces informations ne doivent pas être considérées comme exhaustives et devront être adaptées à chaque cas particulier.

Seul le texte du règlement REACH et CLP fait foi.

- Le contenu présenté n'est pas opposable aux autorités publiques

## Sources

<http://reach-info.ineris.fr>

<https://echa.europa.eu>

<https://eur-lex.europa.eu>





- REACH: Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
- EEV: entrée en vigueur
- EEE : Espace Economique Européen
- FDS: Fiches de données de sécurité
- OR : Représentant unique/Only representative
- MMR: Mesures de Maîtrise des Risques
- ECHA: agence européenne des produits chimiques
- FEIS/SIEF: Forum d'échange d'informations sur les données (SIEF : Substance Information Exchange Forum)
- LoA: Letter of Acces (lettre d'accès pour rejoindre une soumission conjointe)
- SCC : strictly controlled conditions / conditions strictement contrôlées
- F: fabricant
- I: importateur de substance dans l'Union Européenne
- UA: utilisateur en Aval
- S: substance
- substance phase-in: éligible au pré-enregistrement
- CMR : Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique
- PBT: Persistant, Bioaccumulable, Toxique
- vPvB: veryPersistant, veryBioaccumulable
- CSR: rapport sur la sécurité chimique
- SE: scénario d'exposition
- OSOR : one substance one registration





la meilleure **FORMULE**  
pour votre **CONFORMITÉ**  
**REGLEMENTAIRE.**