

La procédure d'enregistrement des substances

Deadline de juin 2018

Ressources, territoires, habitats et logement
Énergie et climat Développement durable
Prévention des risques Infrastructures, transports et mer

**Présent
pour
l'avenir**



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie

www.developpement-durable.gouv.fr

ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES

Échéance 2018 et coûts de l'enregistrement (lettre d'accès) au sein
des SIEF



SOMMAIRE

☆ ECHEANCE 2018

- Rappel sur l'échéance d'enregistrement 2018
- RoadMap de l'ECHA pour l'échéance 2018
- Le HelpDesk
- COPIL PME et plan d'actions

☆ COÛTS DE L'ENREGISTREMENT DANS LES SIEF (Lettre d'accès)

- Problématique des coûts d'enregistrement
- Règlement 01/2016
- En pratique, que faire face à des coûts élevés?

ECHEANCE 2018

- ☆ Obligation d'enregistrement auprès de l'ECHA des substances importées ou produites au sein de l'UE, à raison de 1 à 100 tonnes par an, **au plus tard le 31 mai 2018**
- ☆ Au-delà de cette date, application du principe: « *pas de données, pas de marché* »
- ☆ **DONC**: risque de perte de marché pour les producteurs ou importateurs et de ruptures d'approvisionnement pour les utilisateurs en aval



ECHEANCE 2018

Quelques chiffres

☆ Situation en 2016

14 000 substances déjà enregistrées

☆ Prévisions pour 2018


70 000 dossiers !

Environ 25 000 substances doivent être enregistrées!!

☆ 40% des enregistrements à venir seront faits par des PME



ROADMAP DE L'ECHA (1/4)

- ☆ Elaboration par l'ECHA d'une RoadMap (feuille de route) le 14 01 15 
- ☆ Pour venir en aide aux industriels et essentiellement aux PME
- ☆ « Feuille de route » en 7 étapes s'étalant jusqu'en 2018
- ☆ A chaque étape: Diffusion d'informations/formations via
 - des brochures
 - des Webinars (certains webinars sont traduits en français et accessible sur Youtube)

ROADMAP DE L'ECHA (2/4)

☆ Une approche en 7 étapes:

- Identifiez vos substances soumises à enregistrement
- Trouvez vos co-déclarants
- Organisez-vous avec vos co-déclarants ◀
- Évaluez les risques et les dangers
- Préparez votre enregistrement sous la forme d'un dossier IUCLID
- Soumettez votre dossier d'enregistrement
- Tenez votre enregistrement à jour



ROADMAP DE L'ECHA (3/4)

Etapes abordées et actions mises en place

☆ Phase 1: « Identifier vos substances soumises à enregistrement »

- Lancement le 23/06/15
- Un [webinar](#) « Prenez connaissance de votre portefeuille de substances et commencez à vous préparer dès maintenant » diffusé le 24/06/15
- Un [Communiqué de presse de l'ECHA](#) (en français).
- Article dans la [lettre d'information](#) (Juin 2015) de l'ECHA
- Une [spéciale e-news](#) (23/06/15)
- [Page web](#) site ECHA dédiée à cette 1^{ère} phase (assistance spécifique pour l'identification des S selon le secteur : produits oléochimiques, huiles essentielles, produits pétroliers, pigment inorganiques complexes, métaux, solvants d'hydrocarbures)

☆ Phase 2: Trouvez vos co-déclarants

- Lancement le 18/11/15 avec un [webinar](#) « Trouvez vos co-déclarants et préparez vous à travailler ensemble! »

☆ Phase 3: Organisez-vous avec vos co-déclarants

- Lancement le 02/03/16 avec un [webinar](#) « Organisez-vous avec vos co-déclarants »

NB: [Traduction](#) des 2 premiers webinars en français par AtoutReach

ROADMAP DE L'ECHA (4/4)

En préparation

Simplification des outils informatiques et des documents d'appui:

☆ Révision des outils informatiques

- IUCLID : V6 désormais en vigueur,
- CHESAR : V3 prévue fin avril 2016,
- REACH-IT : V3 prévue fin mai 2016,

☆ Préparation d'un guide sur l'enregistrement 1-100t

- Sortie prévue en **juillet 2016 (lancement phase 4)**
- Guide axé sur les informations requises
- Guide très didactique : à quoi servent les études demandées, quels type de compétences sont requises, délai de réalisation des études (échéanciers)...

Le HelpDesk (1/2)

- ☆ Mise en place d'un HelpDesk pour référencer les informations sur REACH et accompagner les professionnels français dans la mise en œuvre de REACH
- ☆ Pour toute question ou tout problème relatif à l'enregistrement:

Du lundi au vendredi de 9h à 12h

0820 20 18 16

http://reach-info.ineris.fr/questionnez_le_helpdesk

www.reach-info.fr



Le HelpDesk (2/2)

Actions nationales pour l'échéance 2018

- ☆ Un Focus REACH 2018 sur le site web
(http://reach-info.ineris.fr/REACH_2018)
- ☆ La lettre d'information du HelpDesk:
 - Pour le lancement de chaque phase
 - Entre chaque phase : le relais des actualités ECHA en lien avec REACH 2018
- ☆ En 2012, en vue de l'échéance de 2013, tour de France des CCI
- ☆ Objectif 2018:
 - Recenser les CCI / DREAL intéressées par une intervention en 2016-2017
 - Etablir les supports
 - Enregistrement
 - Communication spécifique sur la remontée des usages ?
 - Information des différentes sessions par les CCI, ainsi que sur le site du helpdesk et via la lettre d'information

COPIL PME

- ☆ Mise en place d'un COPIL PME afin de développer des actions de sensibilisation et d'accompagnement des PME pour l'échéance de 2018
- ☆ Comité pluridisciplinaire piloté par le BPC: DGPR/BPC et Direction Communication (Ministère Ecologie) – DGT (Ministère Travail) – DGE (Ministère de l'Industrie) – Helpdesk - CCI – Fédérations professionnelles (UIC, CGPME, APCMA, etc.) – MEDEF
- ☆ 3-4 réunions/an
- ☆ Élaboration d'un plan d'actions

COPIL PME

Plan d'actions (1/2)

- ☆ **Réalisation d'un kit de communication** diffusé à tous les membres du COPIL PME (aux DREAL?) et pour diffusion extérieure aux PME contenant:
 - un spot vidéo de 2-3 mn présentant REACH (A confirmer?)
 - un message de sensibilisation des PME sur l'échéance 2018
 - une carte postale de présentation du HelpDesk
 - un bandeau pour les revues consulaires contenant un message sur la « remontée des usages » (objectif 2017)

Échéance: 3^{ème} trimestre 2016

- ☆ **Message de sensibilisation à destination des entreprises ayant pré-enregistré leurs substances en 2008** (diffusion par MEEM via une liste confidentielle communiquée par l'ECHA)

Échéance: 3^{ème} trimestre 2016



REPUBLIQUE FRANÇAISE



Ministère
de l'Écologie,
du Développement
durable
et de l'Énergie

COPIL PME

Plan d'actions (2/2)

- ★ **Message de sensibilisation à destination des importateurs** diffusé notamment par les Douanes

Échéance: 3^{ème} trimestre 2016

- ★ Mise en place de réunions en région dans les CCI avec intervention couplée CCI et HelpDesk (en demi-journée)
 - CCI: présentations générales sur REACH et échéance 2018
 - HelpDesk: séances individuelles avec les PME s'étant enregistrées pour ces séances

Échéance: Durant 3^{ème} trimestre 2016 et année 2017

COÛTS DE L'ENREGISTREMENT D'UNE SUBSTANCE AU SEIN DES SIEF (LETTRE D'ACCES)

- ☆ SIEF (anglais) ou FEIS (français): Forum d'échange d'informations sur les substances

- ☆ Création d'**un** SIEF pour **une** substance afin de:
 - regrouper tous les industriels devant l'enregistrer;
 - faciliter les échanges d'informations et partager les données nécessaires à l'enregistrement de la substance;
 - éviter la duplication des études et en mutualiser les coûts.

- ☆ Selon le principe « OSOR » de REACH: « One substance, one registration »

- ☆ Existence d'un leader au sein du SIEF: Lead Registrant qui va coordonner la soumission conjointe du dossier d'enregistrement

Problématique des coûts d'enregistrement au sein d'un SIEF

- ☆ Pour s'inscrire dans un SIEF et pouvoir accéder aux données sur le rapport de sécurité chimique ou CSR (à inclure dans le dossier d'enregistrement), un industriel a besoin d'acheter une « lettre d'accès ».
- ☆ Les coûts des lettres d'accès ne sont fixés par aucun texte réglementaire ou législatif.
- ☆ Il a été constaté des abus de la part des Leads Registrants dans les coûts pratiqués au sein des SIEF.
- ☆ Ce coût qui peut être très élevé est problématique notamment pour les PME et TPE qui n'ont les moyens ni de réaliser les études pour obtenir les données du CSR, ni de payer la lettre d'accès.
- ☆ NB: Il n'est pas évoqué ici les redevances d'enregistrement demandées par l'ECHA et fixées réglementairement (règlement (CE) No 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008)

Règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission

☆ Règlement relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données (...) qui a pour but, entre autres, d'encadrer le partage des coûts sans fixer de valeurs limites.

☆ Pose les principes suivants:

– **Transparence**

- Effort pour parvenir à un accord
- Énumération détaillée des données, de leurs coûts et de leur justification

– **Une substance, un enregistrement** : Accès à l'enregistrement conjoint

– **Équité et non-discrimination**

- Droits égaux pour tous les membres (modèle de partage des coûts s'applique à tous les déclarants présents et futurs du SIEF)
- Participation du déclarant uniquement aux coûts des informations qu'il doit soumettre à l'ECHA
- Mécanisme de remboursement

– **Règlement des litiges (ECHA)**



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
REPUBLIQUE FRANÇAISE

COÛTS DE L'ENREGISTREMENT D'UNE SUBSTANCE AU SEIN DES SIEF: EN PRATIQUE, QUE FAIRE ? (1/2)

- ★ Selon l'UIC: coût moyen d'une lettre d'accès pour une substance produite ou importée à 1-10 tonnes/an = environ 50 000 €
- ★ MAIS, ce coût dépend de la substance, de son tonnage de production ou importation, du SIEF (nombre de membres), etc.
- ★ Se référer au règlement au règlement d'exécution (UE) 2016/9 dans toutes ses demandes.
- ★ Demander le détail des coûts et leur justification.
- ★ Ne payer que pour les données à soumettre à l'ECHA (ces données varient selon la bande de tonnage).

COÛTS DE L'ENREGISTREMENT D'UNE SUBSTANCE AU SEIN DES SIEF: EN PRATIQUE, QUE FAIRE ? (2/2)

- ☆ Appeler le HelpDesk pour une assistance technique.

ATTENTION! Le HelpDesk n'est pas une société d'audit et n'analysera pas les coûts présentés par l'industriel.

- ☆ Essayer au maximum de parvenir à un accord amiable.

- ☆ En l'absence d'accord amiable obtenu, contacter l'ECHA (service d'assistance gratuit).

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

- ☆ **En dernier recours**, possibilité de l'Opt out (désengagement): soumettre les informations séparément dans la même soumission conjointe.

➔ Joindre l'ECHA.

MERCI DE VOTRE ATTENTION...

DES QUESTIONS?

