

Manuel de soumission de données

Section 05 - Remplissage d'un dossier technique pour les enregistrements et notifications RDAPP



Historique du document

Version	Modifications
2.6	<p>10/2010:</p> <p>P 25. Classification et étiquetage Modification des instructions sur la manière d'indiquer le motif de non classification pour correspondre au Manuel de soumission de données 12</p> <p>P 85-86. Annexe 3: Clarification sur la redevance pour les demandes de confidentialité concernant le degré de pureté, les impuretés et les additifs. Nouvelle figure 68.</p> <p>P 89-90. Annexe 4: Clarification sur la mise à jour de la classification et de l'étiquetage des substances précédemment notifiées</p>
2.5	<p>05/2010:</p> <p>P 20. Modification des spécifications d'informations de la «Section 1.5 - Soumission conjointe».</p> <p>P 26. Lien direct vers le Manuel de soumission de données 12 disponible sur le site Web de l'ECHA ajouté à la «Section 2.1 - GHS».</p> <p>P 35. Mise à jour de la figure 38 «Quantités estimées» pour refléter les modifications apportées par IUCLID 5.2.</p>
2.4	<p>04/2010:</p> <p>Document amélioré pour plus de clarté.</p> <p>P 22. Modification de la «Section 4.2 - Classification et étiquetage» pour inclure des informations plus détaillées comme indiqué dans le Manuel de soumission de données 12.</p> <p>P 80. Légère modification de l'annexe 3: suppression du point 2 sous «Degré de pureté et/ou identité des impuretés ou des additifs».</p>
2.3	<p>03/2010:</p> <p>Mise à jour du document pour refléter les modifications introduites par IUCLID 5.2.</p> <p>P 11: Mise à jour des règles spéciales pour les dossiers de soumission conjointe.</p> <p>P 24: Révision de la «Section 4.2 - Classification et étiquetage» conformément au Manuel de soumission de données 12.</p> <p>P 39: Mise à jour des informations sur les utilisations pour refléter les modifications apportées par IUCLID 5.2.</p> <p>P 40: Ajout de Comment indiquer les fonctions techniques communes dans IUCLID.</p> <p>P 61: Mise à jour de la «Section 4.4.6 - Informations PNEC et DNEL» pour refléter les modifications apportées par IUCLID 5.2.</p>

Manuel de soumission de données
Section 05 - Remplissage d'un dossier
technique pour les enregistrements et
notifications RDAPP

Version	Modifications
	<p>P 64: Modification des orientations pour une utilisation sûre pour les intermédiaires dans une soumission conjointe.</p> <p>P 66: Indication des modifications apportées à l'en-tête de dossier suivant IUCLID 5.2.</p>

Référence: ECHA-08-B-06-FR

Date de publication: Octobre 2010

Langue: français

Si vous avez des questions ou des commentaires relatifs au présent document, merci d'utiliser le formulaire de demande d'informations et de l'envoyer au service d'assistance technique de l'ECHA. Notez la référence et la date de publication indiquées ci-dessus. Le formulaire de demande d'informations est accessible dans la section du service d'assistance du site web de l'ECHA à l'adresse suivante:

http://echa.europa.eu/help/echahelp_en.asp

© Agence européenne des produits chimiques, 2010 Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et moyennant notification écrite à l'unité de communication de l'ECHA (info@echa.europa.eu).

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.

Table des matières

Historique du document	2
Table des matières	5
Table des annexes	6
Index des figures	6
1 Introduction	9
2 Principes généraux	10
2.1 Champs d'intervalle	10
2.2 Champs d'unité	10
2.3 Sélection de «other»	10
2.4 Niveau de détail des fiches d'étude des effets	11
2.5 Séquences répétables	11
2.6 Demandes de confidentialité	11
2.7 Format de fichier IUCLID 4 et SNIF migré vers IUCLID 5	12
2.8 Sélecteur de mode d'affichage de IUCLID 5	13
3 Différents types de dossiers	13
3.1 Règles spéciales pour les dossiers de soumission conjointe	14
3.2 Règles spéciales pour les dossiers d'intermédiaires isolés	15
3.3 Règles spéciales pour les dossiers RDAPP	15
4 Sections IUCLID 5 à remplir	15
4.1 Section 1 - General information	15
4.1.1 Section 1.1 - «Identification»	15
4.1.2 Section 1.2 - «Composition»	19
4.1.3 Autres considérations pour les sections 1.1 et 1.2	22
4.1.4 Section 1.3 - «Identifiers»	22
4.1.5 Section 1.4 - «Analytical information»	23
4.1.6 Section 1.5 - «Joint submission»	24
4.1.7 Section 1.7 - «Suppliers»	25
4.1.8 Section 1.8 - «Recipients»	25
4.1.9 Section 1.9 - «Product and process oriented research and development»	26
4.2 Section 2 - «Classification and labelling»	27
4.2.1 Section 2.1 - GHS	30
4.2.2 Section 2.2 - DSD - DPD	35
4.3 Section 3 - Fabrication, utilisation et exposition	38
4.3.1 Section 3.1 - Processus technologique	38
4.3.2 Section 3.2 - Quantités estimées	39

4.3.3	Section 3.3 - Sites.....	40
4.3.4	Section 3.4 - Forme dans la chaîne d'approvisionnement.....	41
4.3.5	Section 3.5 - Utilisations identifiées	42
4.3.6	Section 3.6 - Contre-indications d'utilisation.....	45
4.3.7	Section 3.7 - Déchets de production et d'utilisation	45
4.4	Sections 4, 5, 6, 7 et 8 - Sections d'effets.....	46
4.4.1	Contexte.....	46
4.4.2	Description de l'approche à suivre.....	47
4.4.3	Adaptation du régime d'essai standard	50
4.4.4	Propositions d'essai	56
4.4.5	Résultats de l'étude	58
4.4.6	PNEC et DNEL	65
4.5	Section 11 - Orientation pour une utilisation sûre	68
4.6	Section 13 - Rapport d'évaluation.....	69
4.7	En-tête de dossier.....	70

Table des annexes

Annexe 1 – Matrice d'effet du dossier	74
Annexe 2 – Information à fournir dans la séquence «Résultats et discussions».....	82
Annexe 3 - Demandes de confidentialité sujettes à une redevance.....	86
Annexe 4 - Informations minimum requises pour la mise à jour d'un enregistrement réalisé conformément à une directive précédente.....	92

Index des figures

Figure 1: Terminologie des éléments de IUCLID.....	10
Figure 2: Champs d'intervalle.....	10
Figure 3: Champs d'unité	10
Figure 4: Sélection de «other» dans une liste.....	11
Figure 5: Niveau de détail des fiches d'étude des effets.....	11
Figure 6: Séquences répétables	11
Figure 7: Demandes de confidentialité.....	12
Figure 8: Mode d'affichage de IUCLID	13
Figure 9: Entité légale et tiers dans la séquence Identification de la substance	16
Figure 10: Rôle dans la chaîne d'approvisionnement.....	16
Figure 11: Type de substance.....	17
Figure 12: Substance de référence.....	17
Figure 13: Identifiant de substance.....	18
Figure 14: Informations moléculaires et structurales.....	19
Figure 15: Séquence «Substance composition».....	20
Figure 16: Concentrations	20
Figure 17: Case à cocher «impuretés ou additifs» pertinents pour la classification et l'étiquetage.....	21
Figure 18: Identifiants de programme réglementaire	23

Figure 19: Informations analytiques	24
Figure 20: Informations générales sur la soumission conjointe	25
Figure 21: Information sur le représentant exclusif	25
Figure 22: Entité légale pour un destinataire de dossier RDAPP	26
Figure 23: Zone de texte de la ville et du pays pour le destinataire du dossier RDAPP	26
Figure 24: Zones de texte des quantités estimées pour un dossier RDAPP	27
Figure 25: Une composition par classification/étiquetage.....	28
Figure 26: Plusieurs compositions pour un seul système C&L.....	29
Figure 27: Consignation de la classification C&L du déclarant simple d'une soumission conjointe dans le dossier principal	30
Figure 28: Champs de saisie de la classification	31
Figure 29: Dangers physiques	32
Figure 30: Dangers pour la santé.....	33
Figure 31: Limites de concentration spécifiques	34
Figure 32: Dangers environnementaux.....	35
Figure 33: Étiquetage pour la section 2.1 de IUCLID.....	35
Figure 34: 'Statut «Annex 1» - Champs de saisie de la classification	36
Figure 35: Statut «Self classification» ou «Other» - Champs de saisie de la classification et du motif de non-classification.....	37
Figure 36: Mentions de risque.....	38
Figure 37: Zone de texte Méthodes de fabrication.....	39
Figure 38: Quantités estimées et année	40
Figure 39: Champ de sélection de site.....	40
Figure 40: Sélection d'un site de production	41
Figure 41: Nom et coordonnées du site	41
Figure 42: Informations pour la séquence «Form in the supply chain»	42
Figure 43: Informations sur les utilisations identifiées.....	44
Figure 44: Fonctions techniques communes de la substance	45
Figure 45: Champs de sélection des quantités de déchets et de leur composition.....	46
Figure 46: Schéma général de contrôle du caractère complet d'une fiche d'étude des effets	49
Figure 47: Liste de sélection et champ de justification de dispense de données	51
Figure 48: Liste de sélection du type de résultat d'étude.....	57
Figure 49: Planning indiqué pour une proposition d'essai	57
Figure 50: Ligne directrice et méthode utilisées.....	58
Figure 51: Ajout en pièce jointe de documents de contexte	58
Figure 52: Champs de sélection de l'indicateur d'objectif et du type de résultat d'étude	59
Figure 53: Zones de texte pour les références aux sources de données.....	60
Figure 54: Champ de saisie pour l'accès aux données	61
Figure 55: Zone de texte pour les autres lignes directrices	61
Figure 56: Champs pour la conformité GLP.....	62
Figure 57: Champ pour indiquer que le matériel d'essai est équivalent à l'identité de la substance de soumission.....	63
Figure 58: Champ concernant le matériel d'essai avec la réponse «non»	63
Figure 59: Zone de texte pour décrire l'identité du matériel d'essai.....	64
Figure 60: Zones de texte pour les PNEC et leur justification	66
Figure 61: Zones de texte pour les DN(M)EL pour les travailleurs	67
Figure 62: Zones de texte pour les DN(M)EL pour l'ensemble de la population	68
Figure 63: Zones de texte pour joindre le rapport sur la sécurité chimique (CSR - Chemical safety report).....	70
Figure 64: Indication d'une révision par un conseiller dans l'en-tête du dossier.....	72
Figure 65: Indicateur de confidentialité pour le degré de pureté.....	86
Figure 66: Liste pour l'indicateur de confidentialité.....	87
Figure 67: Sélection de la confidentialité avec justification.....	88
Figure 68: Indication qu'un(e) impureté/additif est pertinent(e) pour la classification et l'étiquetage	89

Manuel de soumission de données
Section 05 - Remplissage d'un dossier
technique pour les enregistrements et
notifications RDAPP



Figure 69: Demandes de confidentialité dans les sections 3.5 et 3.6 de IUCLID	90
Figure 70: Justification de la non-soumission d'un CSR (uniquement pour certaines mises à jour de dossiers NONS)	94
Figure 71: Zone de texte pour la déclaration de dérogation (uniquement pour certaines mises à jour de dossiers NONS).....	95

1 Introduction

L'objet de ce manuel est de fournir une assistance concernant la préparation de l'enregistrement de dossiers RDAPP. Il met l'accent sur les sections/champs de IUCLID 5 à remplir pour préparer un dossier technique complet conformément à l'article 20 du règlement REACH.

L'ECHA réalisera un contrôle du caractère complet (aspect technique) des dossiers d'enregistrement (y compris les dossiers d'enregistrement pour intermédiaires isolés et les dossiers pour des substances présentes dans des articles) et des notifications RDAPP et de leurs mises à jour ultérieures.

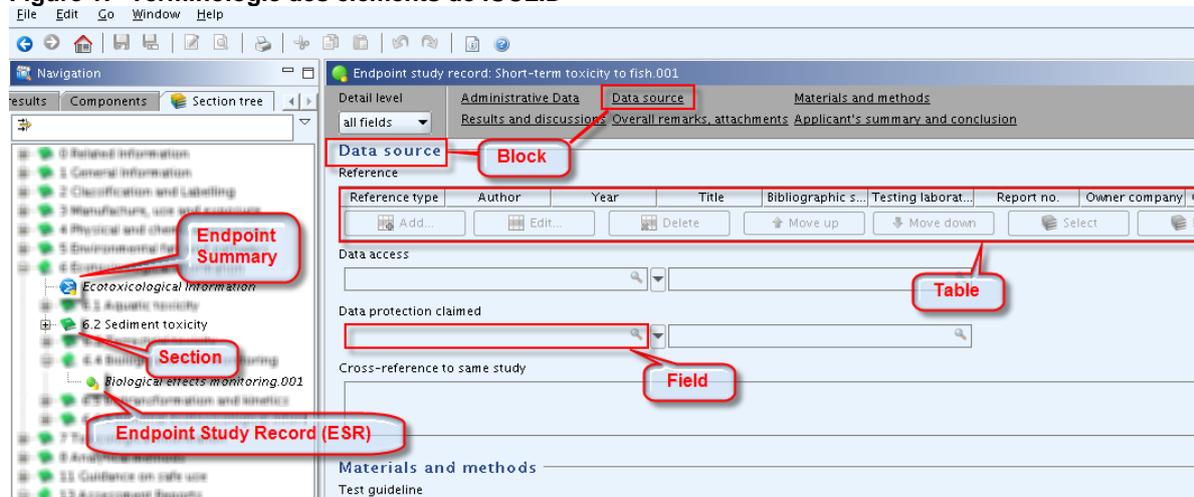
 **Contrôle du caractère complet (aspect technique):** conformément à l'article 20, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH), le contrôle du caractère complet comprend deux parties: le contrôle du caractère complet (aspect technique) (qui permet de vérifier si le déclarant a fourni tous les éléments requis par le règlement) et le contrôle du caractère complet (aspect financier) (le paiement de la redevance le cas échéant).

Il convient de remarquer que l'objet de ce guide est d'aider les déclarants/auteurs de notification potentiels à identifier parmi les nombreux champs de IUCLID 5 ceux qui sont les plus importants pour passer le contrôle du caractère complet (aspect technique). En plus de ce guide, **un logiciel IT a été développé afin d'offrir la possibilité aux déclarants/auteurs de notification de contrôler eux-mêmes le caractère complet de leurs dossiers avant de les soumettre à l'ECHA.** Le logiciel IT est disponible sous forme de plugin IUCLID sur le site Web de IUCLID:

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

La terminologie utilisée pour décrire les éléments de IUCLID 5 dans ce document est celle indiquée dans la Figure 1 suivante.

Figure 1: Terminologie des éléments de IUCLID



2 Principes généraux

Durant la création du dossier IUCLID 5 (y compris la création du jeu de données de substance de IUCLID 5 et de l'entité légale de IUCLID 5), il faut respecter les règles générales suivantes, décrites dans les chapitres ci-dessous.

2.1 Champs d'intervalle

Pour chaque champ où vous pouvez saisir deux entrées (intervalle ou une seule donnée), vous devez au moins renseigner l'un des deux champs (le premier ou le deuxième):

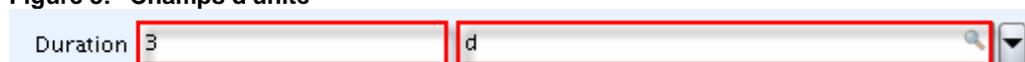
Figure 2: Champs d'intervalle



2.2 Champs d'unité

Lorsqu'il y a un champ d'unité associé à un champ de valeur, il faut toujours sélectionner une unité dans la liste déroulante d'unité:

Figure 3: Champs d'unité



2.3 Sélection de «other»

Chaque fois que «other» est sélectionné dans une liste déroulante, il faut renseigner le champ contigu:

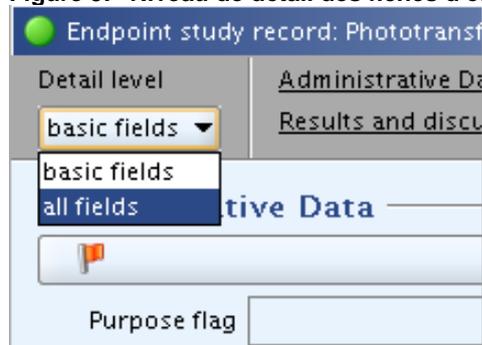
Figure 4: Sélection de «other» dans une liste



2.4 Niveau de détail des fiches d'étude des effets

Dans les sections 4 à 10 de IUCLID 5, la sélection de «all fields» dans la liste déroulante «Detail level» permet d'afficher plus de champs que la sélection «basic fields» (figure 5). Il est donc recommandé de sélectionner l'option «all fields» lorsque vous renseignez les fiches d'étude des effets. Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel d'utilisateur IUCLID 5 - section D.4.7.6, disponible à l'adresse: <http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation>

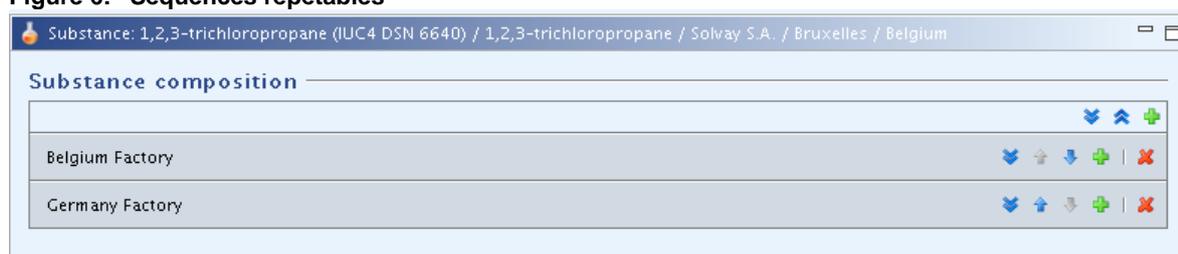
Figure 5: Niveau de détail des fiches d'étude des effets



2.5 Séquences répétées

En cas de séquences répétées multiples (comme illustré en figure 6), il convient de remarquer que les informations seront contrôlées dans toutes les séquences créées:

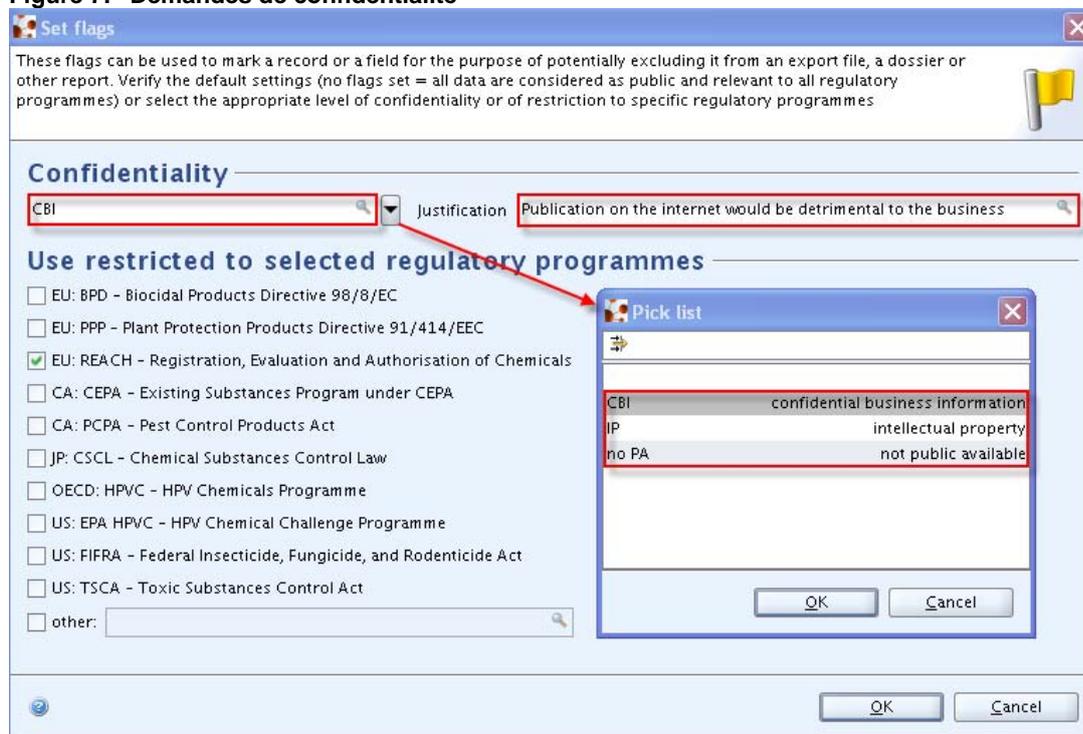
Figure 6: Séquences répétées



2.6 Demandes de confidentialité

Chaque fois qu'un indicateur de confidentialité est signalé (CBI, IP ou no PA (non accessible au public)), il faut fournir dans le champ contigu une justification expliquant pourquoi la publication sur internet peut porter préjudice. De même, chaque fois qu'une justification de confidentialité est apportée, il faut mentionner un indicateur de confidentialité (Figure 7).

Figure 7: Demandes de confidentialité



Veillez remarquer que certaines fiches migrées depuis IUCLID 4 contiennent le texte «IUCLID 4» dans le champ «Justification». Ce texte doit être supprimé car s'il ne l'est pas et qu'il n'y a pas d'indicateur de confidentialité (CBI, IP ou no PA), le contrôle du caractère complet (aspect technique) (TCC) automatique considérerait cette «Justification» comme une demande de confidentialité incomplète.

Les demandes de confidentialité qui entrent dans le cadre de l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH et l'annexe IV du règlement (CE) n° 340/2008 (le règlement concernant les redevances) nécessitent le paiement d'une redevance. Vous trouverez de plus amples informations sur la manière de réaliser des demandes de confidentialité dans IUCLID 5 ainsi que sur les redevances associées à ces demandes dans l'Annexe 3 de ce document.

2.7 Format de fichier IUCLID 4 et SNIF migré vers IUCLID 5

N'oubliez pas que les dossiers créés à partir de jeux de données de substance migrés depuis IUCLID 4 ou depuis le format de fichier SNIF vers IUCLID 5 ne contiennent pas à eux seuls toutes les informations nécessaires pour passer le contrôle du caractère complet du dossier. Il manquera certaines informations dans certains champs/sections. Par conséquent, les déclarants doivent vérifier et compléter soigneusement leur fichier IUCLID 5 pour tous les dossiers migrés afin de respecter les exigences de contrôle du caractère complet décrit dans le présent document.

Il faudra veiller tout particulièrement à la classification et à l'étiquetage (section 2 de IUCLID), aux indicateurs de confidentialité et aux fiches d'étude des effets (sections 4 à 8 de IUCLID). L'Annexe 4 de ce document décrit de manière détaillée les informations minimum exigées dans votre dossier lorsque vous mettez à jour un enregistrement qui était précédemment une notification réalisées conformément à la directive 67/548/CEE. Vous trouverez des informations détaillées sur la mise à jour de votre enregistrement qui était auparavant une notification conforme à la directive 67/548/CEE (NONS) dans le document «Questions et

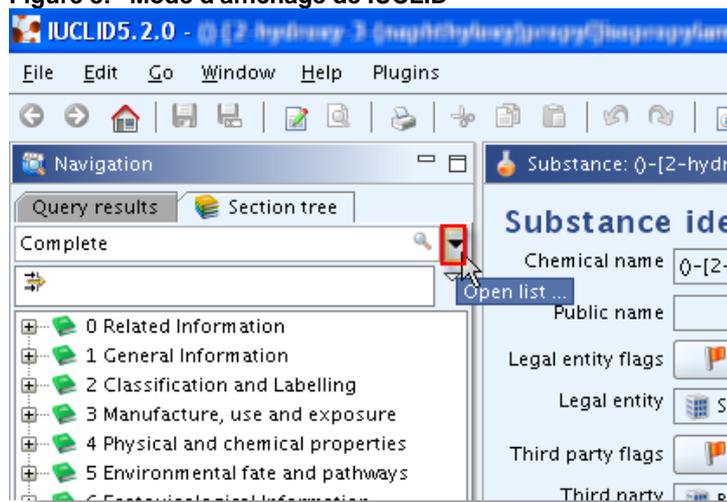
réponses pour les déclarants de substances précédemment notifiées» (chapitre 4) disponible à l'adresse:

http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

2.8 Sélecteur de mode d'affichage de IUCLID 5

Lorsque le jeu de données de substance est ouvert, vous pouvez sélectionner un mode d'affichage spécifique en cliquant sur la flèche noire indiquée dans la Figure 8.

Figure 8: Mode d'affichage de IUCLID



Une fois que vous avez sélectionné le mode d'affichage désiré dans la liste déroulante, l'arborescence de la section est modifiée et les symboles en forme de feuille  ou de livre  précédant les sections IUCLID 5 sont colorés en rouge pour les sections obligatoires et en vert pour les sections facultatives.

-  Remarque: ce sélecteur de mode d'affichage est avant tout un outil permettant d'aider à déterminer les sections à remplir. Cependant, le présent manuel et le plugin TCC prévalent sur cet outil pour définir les exigences du contrôle du caractère complet sous REACH.

3 Différents types de dossiers

REACH spécifie quatre types de dossiers qui requièrent la réalisation d'un contrôle du caractère complet de ceux-ci. Ils sont spécifiés ci-dessous:

- Les dossiers d'enregistrement pour des substances seules ou dans des préparations.
- Les dossiers d'enregistrement pour les intermédiaires isolés sur site et transportés.
- Les notifications RDAPP (sauf indication contraire, la notification d'un dossier RDAPP est comprise ci-après dans le terme «enregistrement»).
- L'enregistrement de substances dans des articles (soit pour une prévision de publication ou lorsque l'ECHA demande la réalisation d'un enregistrement).

Les mises à jour de ces dossiers feront également l'objet d'un contrôle du caractère complet. Ces enregistrements doivent être soumis sous forme de dossier IUCLID 5.

Les types de dossier d'enregistrement IUCLID 5 correspondants (également appelés «Modèles de dossier») sont indiqués ci-après:

- Enregistrement REACH 1 – 10 tonnes, exigences en matière de données physico-chimiques
- Enregistrement REACH 1 – 10 tonnes, exigences en matière de données standard
- Enregistrement REACH 10 – 100 tonnes
- Enregistrement REACH 100 – 1000 tonnes
- Enregistrement REACH au-dessus de 1 000 tonnes
- Déclarant simple d'une soumission conjointe d'un enregistrement REACH - cas général
- Déclarant simple d'une soumission conjointe d'un enregistrement REACH – intermédiaires
- Enregistrement REACH d'intermédiaires isolés sur site au-delà d'une tonne
- Enregistrement REACH d'intermédiaires isolés transportés de 1 à 1 000 tonnes
- Enregistrement REACH d'intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 tonnes
- RDAPP DE REACH

Les sections du fichier IUCLID 5 qui feront l'objet d'un contrôle du caractère complet varient entre les différents types de dossier. En outre, les informations à fournir dans une section peuvent également varier entre les différents types de dossier. Certaines de ces variations sont décrites dans les règles spécifiques suivantes pour les dossiers de soumission conjointe, d'intermédiaires et RDAPP.

3.1 Règles spéciales pour les dossiers de soumission conjointe

Une distinction est faite entre les informations à soumettre par le déclarant principal et celles qui doivent être soumises par les autres déclarants, c'est-à-dire les déclarants simples de la soumission conjointe.

Les sections 2, 4, 5, 6 et 7 de IUCLID (les sections de classification et d'étiquetage et les sections sur les effets) du dossier du déclarant principal doivent être complètes.

Les sections 2, 4, 5, 6 et 7 de IUCLID (les sections de classification et d'étiquetage et les sections sur les effets) du dossier des déclarants simples doivent être vides. Si des informations sont soumises dans l'une de ces sections du dossier d'un déclarant simple, elles seront considérées comme des exclusions. Les études/informations exclues feront l'objet d'un contrôle du caractère complet dans le dossier du déclarant simple.

Pour de plus amples informations sur la façon de renseigner l'en-tête de dossier IUCLID, veuillez consulter le «Manuel de soumission de données 4: Comment passer la vérification des règles commerciales», disponible sur le site Web de l'ECHA à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/doc/reachit/how_pass_business_verification.pdf. Par ailleurs, des règles spécifiques concernant les dossiers des déclarants simples d'une soumission conjointe sont décrites dans les sections IUCLID suivantes du présent manuel: «Section 2 - Classification et étiquetage», «Section 11 - Orientation pour une utilisation sûre» et «Section 13 - Rapport d'évaluation».

3.2 Règles spéciales pour les dossiers d'intermédiaires isolés

Pour les dossiers d'intermédiaires isolés, les sections «1.4 Analytical information», «3.1 Technological process», «3.4 Form in the supply chain», «3.6 Uses advised against», «3.7 Waste from production and use» et «13 Assessment report» ne feront pas l'objet d'un contrôle du caractère complet. La section «3.2 Estimated quantities» n'est pas vérifiée par souci d'exhaustivité; il est cependant recommandé de renseigner le champ «Year», au moins l'un des champs «Total tonnage» et le plus de champs possible sous «Details on tonnages».

Les déclarants des intermédiaires isolés doivent fournir des informations sur les mesures de gestion des risques et leur efficacité (articles 17 et 18). Ces informations doivent être saisies dans la section «11 Guidance on safe use» (voir le chapitre 4.5 «11 Guidance on safe use» de ce manuel).

Pour les dossiers d'intermédiaires, le déclarant doit accepter de respecter l'article 17 pour les intermédiaires isolés sur site ou l'article 18 pour les intermédiaires isolés transportés en cochant la case «Production and use under strictly controlled conditions» dans l'en-tête du dossier de IUCLID 5. En outre, pour les intermédiaires isolés transportés, au moins l'une des deux cases suivantes doit être sélectionnée: «Le souscripteur confirme que l'intermédiaire est utilisé conformément aux conditions énoncées dans l'article 18, paragraphe 4» ou «Il a été confirmé au souscripteur par les utilisateurs que l'intermédiaire est utilisé conformément aux conditions énoncées à l'article 18, paragraphe 4».

3.3 Règles spéciales pour les dossiers RDAPP

Dans le cas de dossiers RDAPP, les sections «2 Classification and labelling», «3.1 Technological process», «3.2 Estimated quantities», «3.4 Form in the supply chain», «3.5 Identified uses and exposure scenarios», «3.6 Uses advised against», «3.7 Waste from production and use», «11 Guidance on safe use» et «13 Assessment report» et les demandes de confidentialité (s'il y en a) ne feront pas l'objet de contrôle du caractère complet. Cependant, les sections «1.8 Recipients» et «1.9 PPORD» seront contrôlées.

Vous trouverez de plus amples informations sur le remplissage des notifications RDAPP dans le Manuel de soumission de données 1: «Comment préparer et soumettre une notification RDAPP», disponible à l'adresse:

http://echa.europa.eu/doc/reachit/how_to_prep_sub_ppord_en.pdf

4 Sections IUCLID 5 à remplir

Ce chapitre indique les informations qui doivent être fournies dans les différentes sections de l'arborescence de IUCLID 5 ainsi que dans l'en-tête de dossier.

4.1 Section 1 - General information

La section 1 de IUCLID permet de renseigner les informations d'identification de la substance, sa composition, ses identifiants, ses informations analytiques, les fournisseurs, les destinataires, la notification RDAPP ainsi que la classification et l'étiquetage. Tous ces points sont abordés dans les chapitres suivants.

4.1.1 Section 1.1 - «Identification»

La section 1.1 de IUCLID concerne l'identification de la substance, son rôle dans la chaîne d'approvisionnement ainsi que le type (référence) de substance, chacun de ces aspects est appelé une séquence.

4.1.1.1 Séquence «Substance identification»

Le champ «Public name» doit être renseigné s'il existe des problèmes de confidentialité concernant le nom de la substance. Un nom générique décrivant correctement la substance en cours d'enregistrement, doit être saisi dans ce champ. Le champ «Public name» ainsi que les autres informations requises par l'article 119 de REACH seront rendus publics sur le site Web de l'ECHA.

Bien que l'entité légale soit mentionnée dans REACH-IT lors du processus d'inscription, il faut également l'indiquer dans le dossier IUCLID pour que le format XML soit conforme. Ces informations doivent être fournies dans la séquence «Substance identification» (Figure 9).

Figure 9: Entité légale et tiers dans la séquence Identification de la substance



The screenshot shows the 'Substance identification' section of the IUCLID interface. The 'Legal entity' field is highlighted with a red box and contains the text 'European Chemicals Agency / Helsinki / Finland'. Other fields include 'Chemical name', 'Public name', 'Legal entity flags', 'Third party flags', and 'Third party'.

Il n'est pas obligatoire d'indiquer un tiers; cependant si un tiers a été engagé conformément à l'article 4 de REACH, l'entité légale de ce tiers doit alors également être indiquée dans la séquence «Substance identification».

Il sera vérifié si l'entité légale (entité légale du déclarant/auteur de la notification et, le cas échéant, entité légale du tiers) est déjà inscrite dans REACH-IT (Identificateur unique universel (UUID) de la société synchronisé).

4.1.1.2 Séquence «Role in the supply chain»

Il faut au moins sélectionner un rôle. Si la case «Manufacturer» est cochée (Figure 10), il faut alors fournir des informations sur le(s) processus technique(s) et le(s) site(s) de production (sections 3.1 et 3.3 de IUCLID 5). Si la case «Only representative» est cochée, il vous est alors conseillé de fournir les informations spécifiques décrites dans la section «1.7 Suppliers» de IUCLID.

Figure 10: Rôle dans la chaîne d'approvisionnement

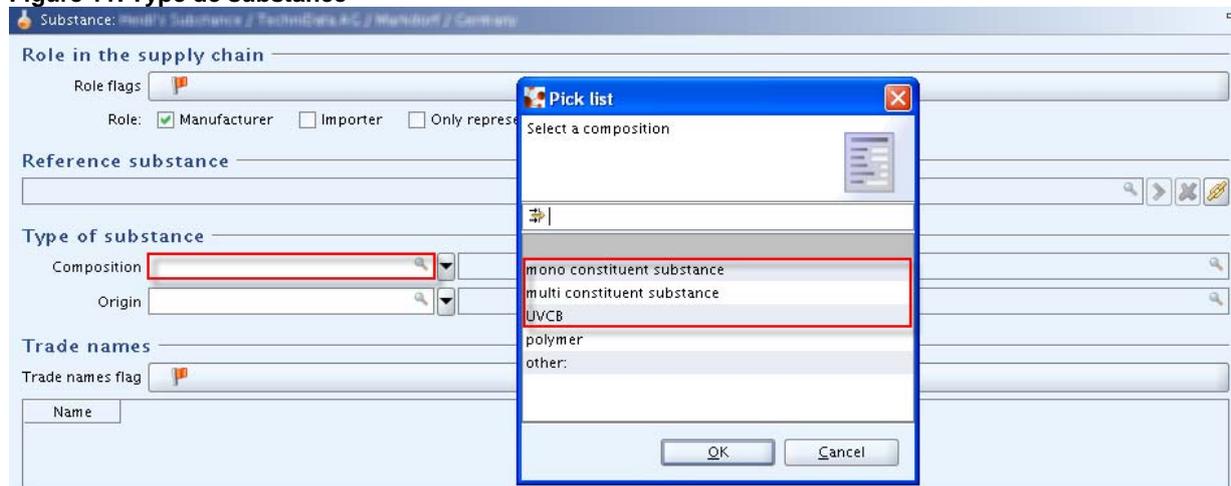


The screenshot shows the 'Role in the supply chain' section of the IUCLID interface. The 'Manufacturer' checkbox is checked and highlighted with a red box. Other fields include 'Chemical name', 'Legal entity flags', 'Legal entity', 'Third party flags', 'Third party', and 'Role flags'.

4.1.1.3 Séquence «Type of substance»

Vous devez sélectionner «Mono constituant substance», «multi constituant substance» ou «UVCB» dans la liste «Composition» (Figure 11).

Figure 11: Type de substance



- ⚙ Vous n'avez pas à sélectionner le «polymère» de la composition car les monomères contenus dans le polymère doivent être enregistrés mais pas le polymère lui-même.
- ⚙ Vous ne pouvez pas sélectionner «other» car les substances sous REACH doivent être définies comme monoconstituant, multiconstituant ou UVCB.

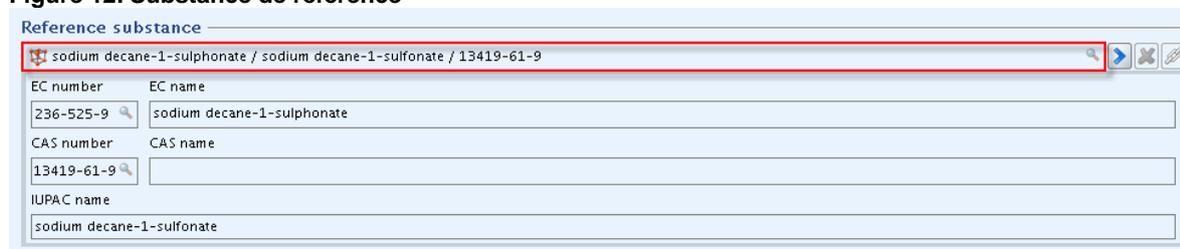
4.1.1.4 Séquence «Reference substance»

Dans cette séquence, vous devez toujours joindre une substance (même si la substance ne dispose pas de numéro CE, s'il s'agit d'une substance «non phase-in» ou d'une substance UVCB). En cas de substance monoconstituant, la substance de référence doit être jointe dans cette section 1.1 et la même substance de référence doit également être jointe dans la séquence «Constituents» de la section «1.2 Composition» de IUCLID.

Identifiant de substance

Vous devez fournir le numéro CE ou le numéro CAS (et le nom CAS) ou le nom IUPAC (Figure 13) de la substance de référence indiquée dans cette séquence (Figure 12).

Figure 12: Substance de référence

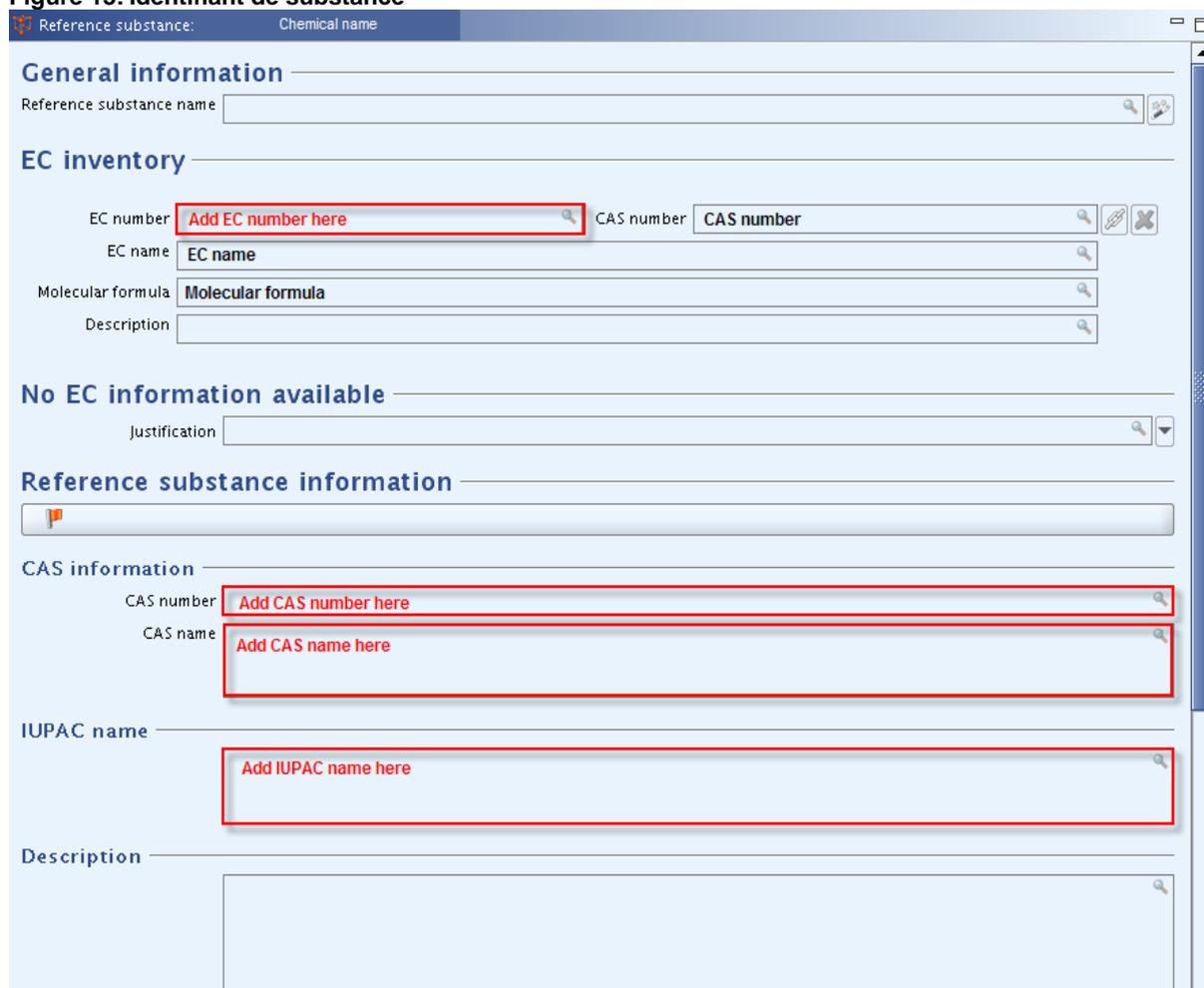


- ⓘ Pour les substances multiconstituants (désignées comme masse de réaction des constituants principaux, par ex., masse de réaction de A et B), nous vous conseillons d'indiquer le nom dans le champ «IUPAC name» de la substance de référence affectée dans la section 1.1. Les constituants individuels doivent être indiqués dans la

section «1.2 Composition» de IUCLID.

- ❗ Pour les substances UVCB, il vous est conseillé d'indiquer le nom de la substance UVCB dans le champ «IUPAC name» alors que la description du processus, le processus de raffinage, etc., doivent être indiqués dans le champ «Description».

Figure 13: Identifiant de substance



The screenshot shows the 'Reference substance' form in IUCLID. The form is divided into several sections:

- General information:** Reference substance name (text field).
- EC inventory:** EC number (text field with placeholder 'Add EC number here'), CAS number (text field with placeholder 'CAS number'), EC name (text field with placeholder 'EC name'), Molecular formula (text field with placeholder 'Molecular formula'), and Description (text field).
- No EC information available:** Justification (text field).
- Reference substance information:** A small icon field.
- CAS information:** CAS number (text field with placeholder 'Add CAS number here') and CAS name (text field with placeholder 'Add CAS name here').
- IUPAC name:** Text field with placeholder 'Add IUPAC name here'.
- Description:** Large text area.

Red boxes highlight the 'Add EC number here', 'Add CAS number here', 'Add CAS name here', and 'Add IUPAC name here' placeholders.

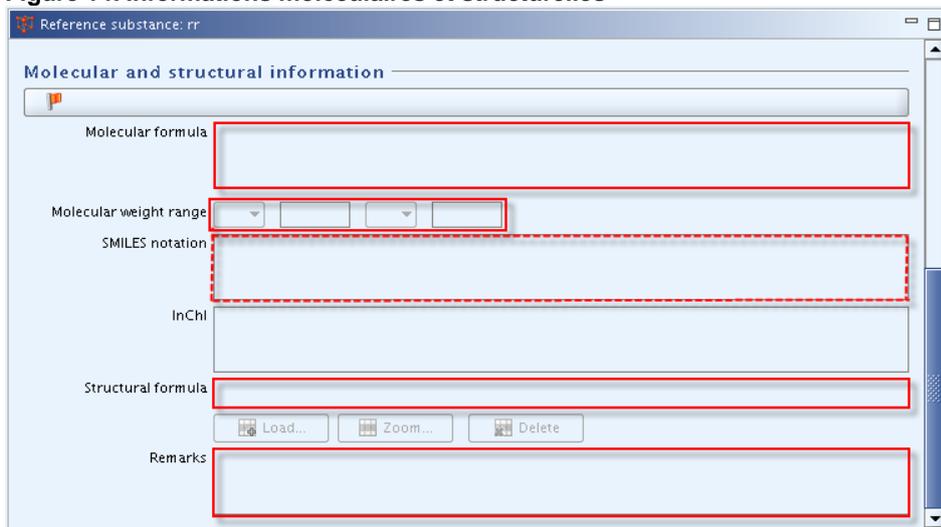
Informations moléculaires et structurales

- Si vous sélectionnez «mono constituant substance» dans la section 1.1 sous «Type of substance/Composition», vous devez alors renseigner les champs «Molecular formula», «Molecular weight» et «Structural formula» de la substance de référence (Figure 14).
- Si vous indiquez «multi constituant substance» dans la section 1.1 sous «Type of substance/Composition», vous devez alors renseigner les champs «Molecular formula», «Molecular weight» et «Structural formula» de la substance de référence ou vous devez justifier dans la zone de texte «Remarks» pourquoi vous ne fournissez pas ces informations (Figure 14).
- Si vous indiquez «UVCB» dans la section 1.1 sous «Type of substance/Composition», vous devez alors renseigner les champs «Molecular

formula» et «Molecular weight» de la substance de référence ou vous devez justifier dans la zone de texte «Remarks» pourquoi vous ne fournissez pas ces informations (Figure 14).

Vous devez également renseigner le champ «SMILES notation» le cas échéant.

Figure 14: Informations moléculaires et structurales



Reference substance: rr

Molecular and structural information

Molecular formula

Molecular weight range

SMILES notation

InChI

Structural formula

Load... Zoom... Delete

Remarks

4.1.2 Section 1.2 - «Composition»

Vous devez indiquer au moins une composition (normalement, une composition est suffisante). Si vous créez plusieurs séquences de «Substance composition», vous devez toutes les compléter.

Le degré de pureté doit être spécifié (Figure 15). Cela signifie que vous devez renseigner au moins l'un des deux champs et que vous devez spécifier l'unité.

Vous devez indiquer au moins un constituant pour chaque composition.

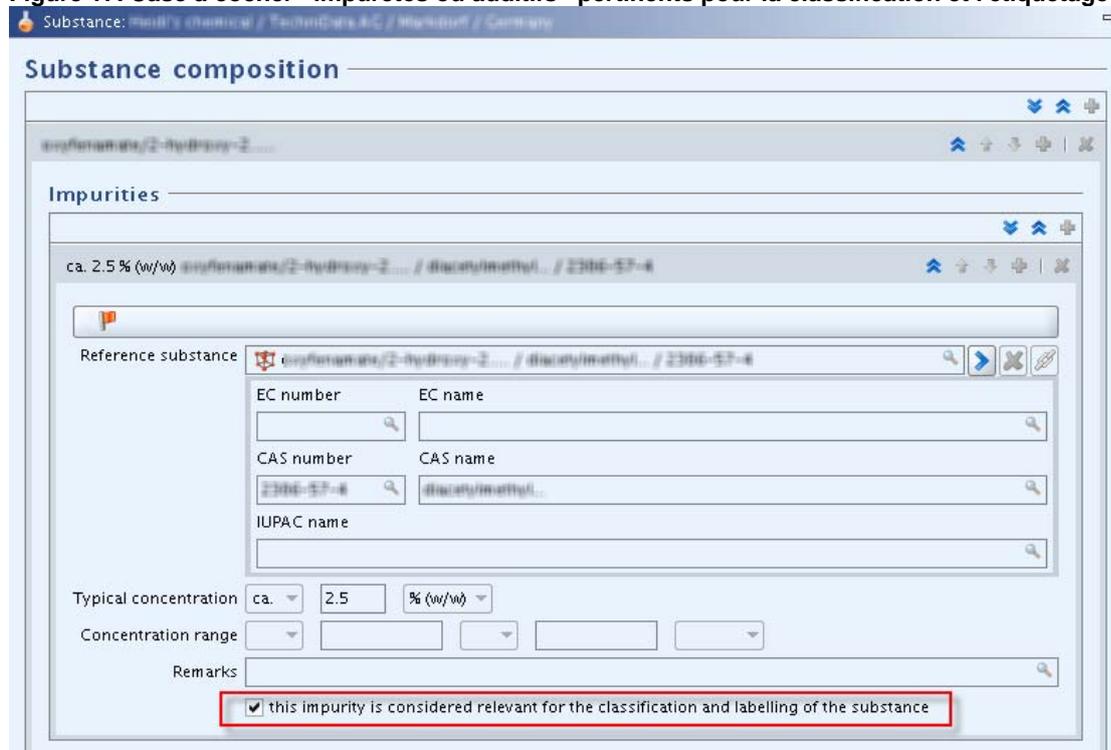
Figure 15: Séquence «Substance composition»

Par ailleurs, un contrôle sera effectué pour chaque constituant, impureté ou additif afin de s'assurer qu'une substance de référence est associée et que les champs «Typical concentration» ou «Concentration range» ont été remplis et qu'une unité a bien été spécifiée (Figure 16).

Figure 16: Concentrations

Si une impureté ou un additif est considéré comme pertinent pour la classification et l'étiquetage d'une substance, la case appropriée doit être cochée (Figure 17).

Figure 17: Case à cocher «impuretés ou additifs» pertinents pour la classification et l'étiquetage



Substance composition

Impurities

ca. 2.5 % (w/w) ... / diacetyl/methyl... / 2386-57-4

Reference substance: ... / diacetyl/methyl... / 2386-57-4

EC number: [] EC name: []

CAS number: 2386-57-4 CAS name: diacetyl/methyl...

IUPAC name: []

Typical concentration: ca. 2.5 % (w/w)

Concentration range: [] [] [] []

Remarks: []

this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance

Identifiant de substance

Chaque substance de référence jointe comme un constituant, une impureté ou un additif doit contenir au moins un numéro CE (ou un numéro CAS et un nom CAS) ou un nom IUPAC.

 Dans le cas d'impuretés inconnues, vous devez créer une substance de référence et un état dans le champ du nom IUPAC «Unknown impurities».

Informations moléculaires et structurales

En ce qui concerne les informations moléculaires et structurales, vous devez fournir les informations suivantes dans les substances de référence de la section 1.2 de IUCLID.

Pour les constituants:

- Si vous indiquez «mono constituant substance» ou «multi constituant substance» dans la section 1.1 sous «Type of substance/Composition», vous devez alors renseigner les champs «Molecular formula», «Molecular weight» et «Structural formula».
- Si vous indiquez «UVCB» dans la section 1.1 sous «Type of substance/Composition», vous devez alors renseigner les champs «Molecular formula» et «Molecular weight» ou vous devez justifier dans la zone de texte «Remarks» pourquoi vous ne fournissez pas ces informations.

Pour les additifs:

Les informations minimales à fournir sont: «Molecular formula», «Molecular weight» et «Structural formula».

Pour les impuretés:

Vous devez fournir les informations «Molecular formula», «Molecular weight» et «Structural formula» si vous les avez.

 Dans le cas des impuretés inconnues, vous devez en spécifier le nombre dans le champ «Remarks».

Vous devez également renseigner le champ «SMILES notation» pour les constituants, les additifs et les impuretés le cas échéant.

4.1.3 Autres considérations pour les sections 1.1 et 1.2

REACH est fondé sur le principe qu'un enregistrement ne peut couvrir qu'une seule substance. C'est pourquoi, lors du contrôle du caractère complet (aspect technique), l'ECHA vérifie également si les sections 1.1 et 1.2 du dossier d'enregistrement contiennent tous les éléments requis conformément à l'article 10, paragraphe a) et ii), et annexe VI, section 2, et identifie alors la substance couverte par l'enregistrement.

Remarque: le plugin TCC ne peut pas simuler parfaitement les contrôles réalisés pour vérifier le caractère complet des informations concernant l'identité de la substance.

 Il est conseillé aux déclarants de vérifier soigneusement avant la soumission du dossier que les informations fournies dans les sections 1.1 et 1.2 seront suffisantes pour identifier clairement la substance concernée par l'enregistrement. Notamment, il faut veiller à ce que ces informations ne soient pas trop génériques et susceptibles de décrire plus d'une substance. L'identification de la substance dans le dossier doit respecter les indications du «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH» (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf)
Toute variante par rapport au guide doit être dûment justifiée dans le dossier. Vous trouverez une assistance technique détaillée et illustrée sur la façon de déclarer et de structurer l'identification de la substance dans un dossier IUCLID 5 dans le «Manuel de soumission de données 18: Comment déclarer l'identité de la substance dans IUCLID 5 pour un enregistrement au titre de REACH» (http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm18/substance_id_report_iuclid_en.pdf)

4.1.4 Section 1.3 - «Identifiers»

La section 1.3 de IUCLID permet de renseigner les identifiants des programmes réglementaires.

4.1.4.1 Séquence «Regulatory programme identifiers»

Dans la section 1.3 de IUCLID, indiquez les identifiants suivants, si vous les avez:

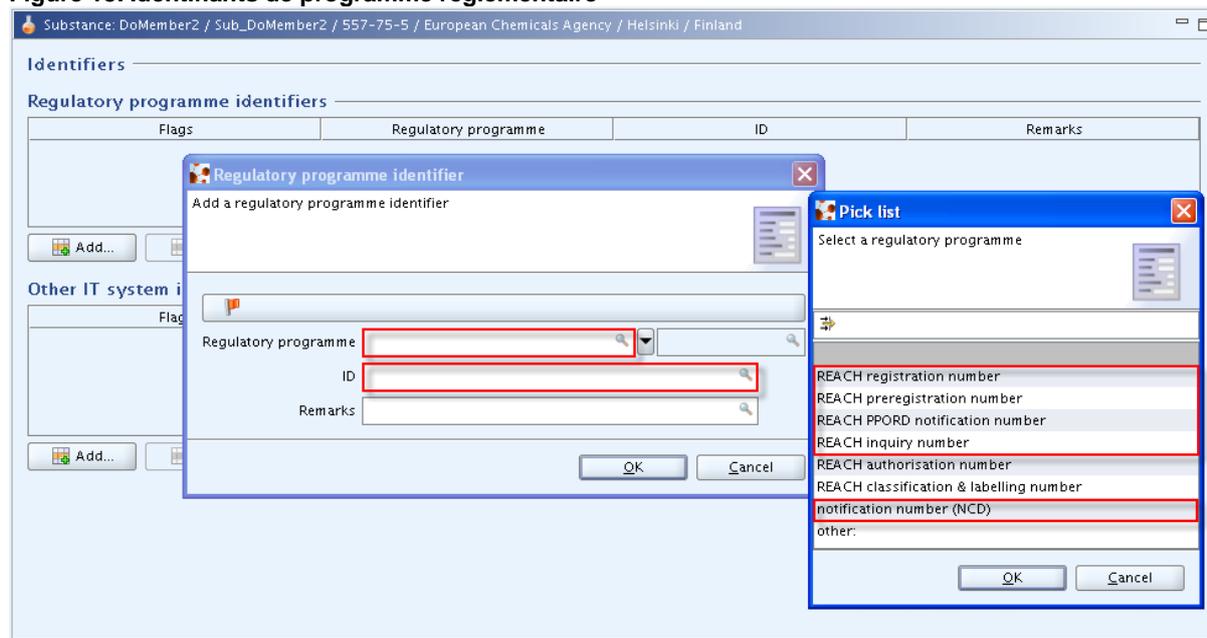
- le numéro de pré-enregistrement de REACH,
- le numéro de demande de REACH,
- pour la mise à jour d'un dossier, le numéro d'enregistrement ou le numéro de notification RDAPP associé au dossier initial (devant être disponible pour toutes les mises à jour spontanées),
- pour la mise à jour d'une substance notifiée conformément à la directive 67/548/CEE, le numéro de notification NCD et le numéro d'enregistrement.

Pour indiquer ces numéros, vous devez sélectionner le champ «Regulatory programme» et saisir le numéro correspondant dans le champ «ID» (Figure 18). Si vous devez fournir deux

numéros (par ex. un numéro de demande REACH et un numéro d'enregistrement REACH), cliquez deux fois sur le bouton d'ajout ().

 Rappel: pour être conforme aux exigences du règlement REACH concernant le partage de données, un enregistrement doit être précédé d'un pré-enregistrement (pour une substance phase-in) ou d'une demande (pour une substance non phase-in ou pour une substance phase-in qui n'a pas été pré-enregistrée).

Figure 18: Identifiants de programme réglementaire



4.1.5 Section 1.4 - «Analytical information»

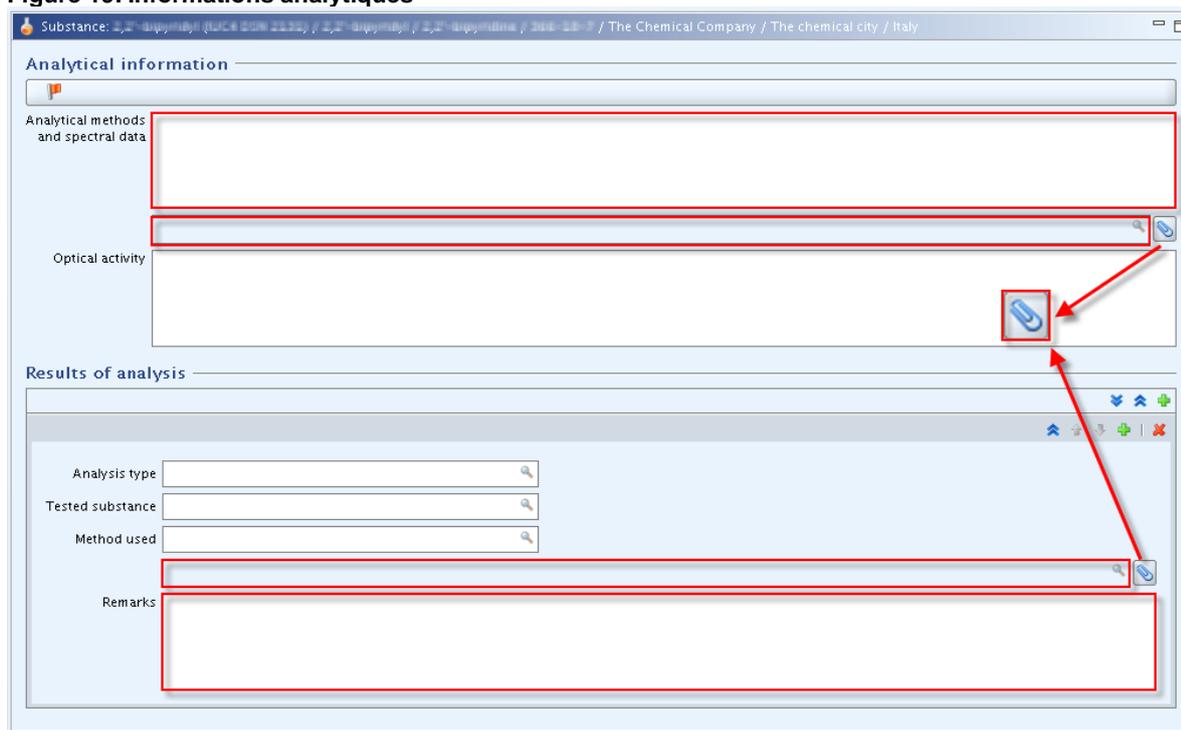
Les informations suivantes, visées dans l'annexe VI du règlement REACH, doivent être fournies dans la section 1.4 de IUCLID:

- 2.2.2 Informations sur l'activité optique et le ratio habituel des (stéréo)-isomères (si applicable et pertinent)
- 2.3.5 Données spectrales (ultraviolet, infrarouge, résonance magnétique nucléaire ou spectre de masse)
- 2.3.6 Chromatographie de liquide à haute pression, chromatographie en phase gazeuse
- 2.3.7 Description des méthodes analytiques ou références bibliographiques correspondantes pour l'identification de la substance et, le cas échéant, pour l'identification d'impuretés et d'additifs. Ces informations doivent être suffisantes pour permettre de reproduire les méthodes utilisées.

S'il n'est pas possible techniquement ou ne semble pas scientifiquement nécessaire de fournir des informations concernant un ou plusieurs des éléments ci-dessus, vous devez en exposer les raisons clairement. Dans le cas de substances pour lesquelles aucun des éléments ci-dessus n'est adapté, vous devez fournir des données sur la méthode de caractérisation idéale.

Vous devez décrire les méthodes analytiques dans la zone de texte «Analytical methods and spectral data» ou les ajouter comme pièce jointe sous cette zone de texte (en cliquant sur le bouton avec un trombone, voir Figure 19). Les résultats analytiques utilisés pour caractériser la substance doivent être fournis dans les séquences répétées sous «Results of analysis» en tant que pièce jointe (en cliquant sur le bouton représentant un trombone) ou dans le champ «Remarks» (Figure 19).

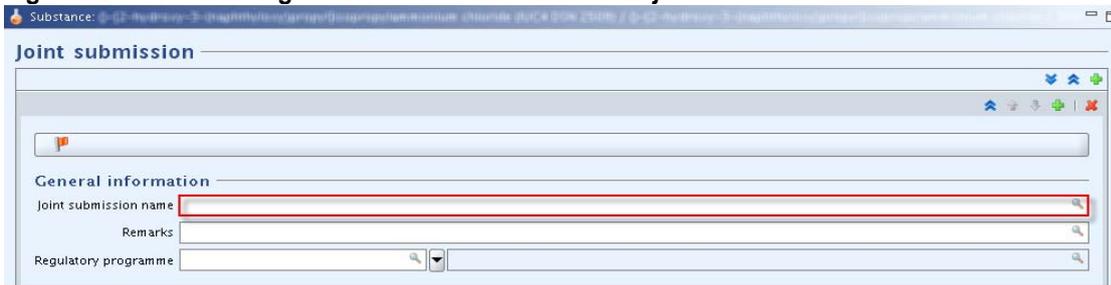
Figure 19: Informations analytiques



4.1.6 Section 1.5 - «Joint submission»

Le déclarant principal et les déclarants simples d'une soumission conjointe peuvent vouloir indiquer (à des fins administratives) le nom de leur soumission conjointe dans le champ correspondant de cette section (Figure 20). Le caractère complet (aspect technique) de cette section n'est pas contrôlé dans la mesure où toutes les informations concernant la soumission conjointe doivent avoir été fournies dans REACH-IT. Pour les dossiers ne faisant pas partie d'une soumission conjointe, cette section doit être laissée vide.

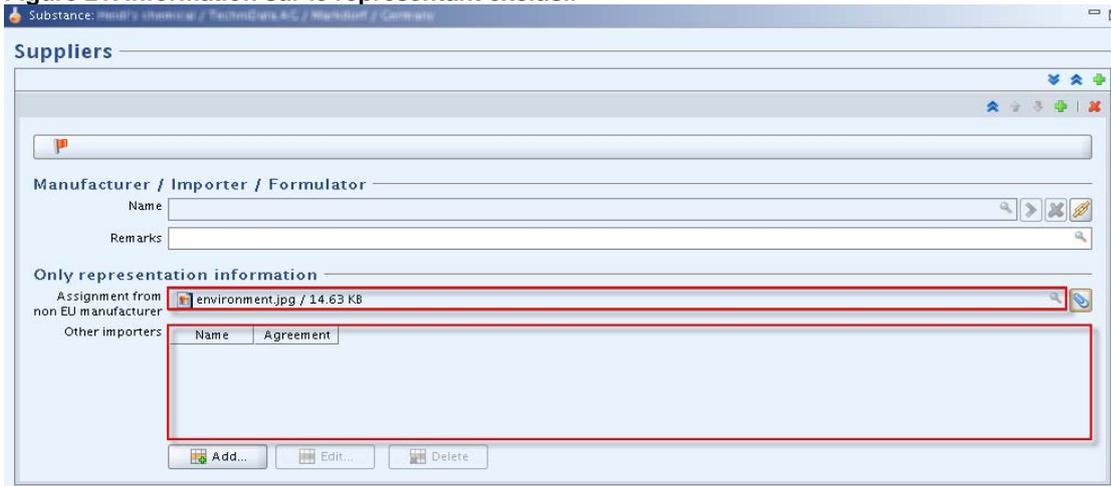
Figure 20: Informations générales sur la soumission conjointe



4.1.7 Section 1.7 - «Suppliers»

Si la case «Only representative» est cochée dans la section «1.1 Identification» de IUCLID, il vous est alors demandé de joindre une documentation explicite concernant l'engagement d'un représentant exclusif (par ex., une copie de la lettre d'engagement qui a été envoyée aux importateurs) dans le champ «Assignment from non EU manufacturer». Dans ce cas, il vous est également conseillé d'indiquer la liste des noms des importateurs couverts par l'enregistrement dans le champ «Other importers» (Figure 21).

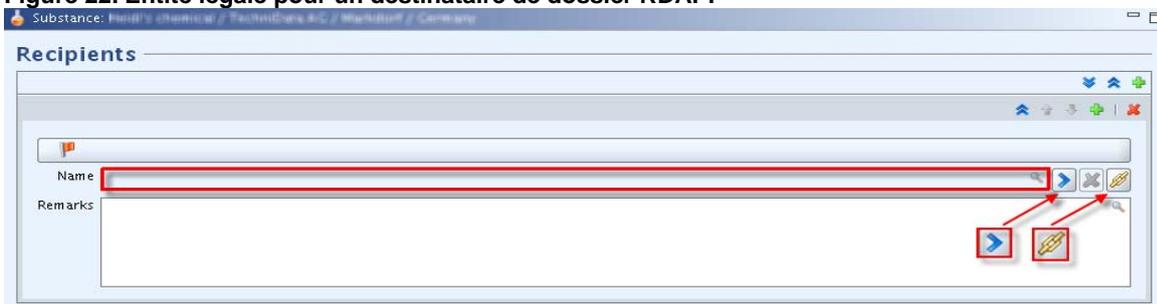
Figure 21: Information sur le représentant exclusif



4.1.8 Section 1.8 - «Recipients»

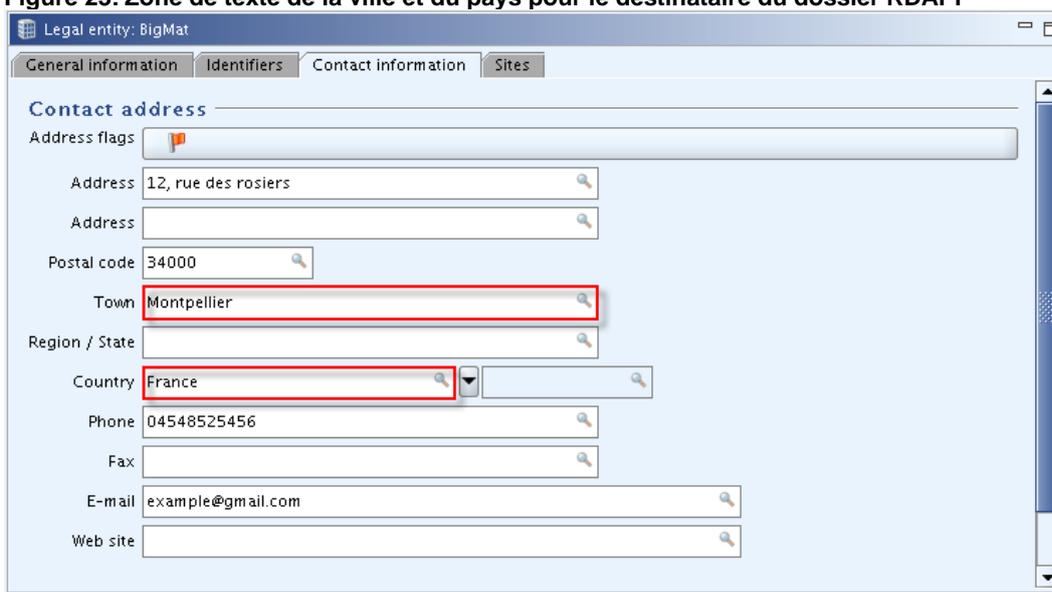
Cette section de IUCLID 5 n'a besoin d'être contrôlée que pour les dossiers de notification RDAPP. Si le champ «Name» est renseigné, vous devez également indiquer l'entité légale associée à ce nom (Figure 22).

Figure 22: Entité légale pour un destinataire de dossier RDAPP



- ! Ces informations doivent être fournies en associant une entité légale à la séquence répétable (cliquez sur le bouton en forme de chaîne (comme indiqué sur la Figure 22) pour relier l'entité légale ou en créer une nouvelle) et en renseignant les informations demandées dans l'onglet «Contact information» (cliquez sur la flèche (comme indiqué dans la Figure 22) pour vous rendre sur les informations de l'entité légale). Vous devez au moins renseigner la ville et le pays («Town» et «Country», Figure 23) dans l'onglet «Contact information».

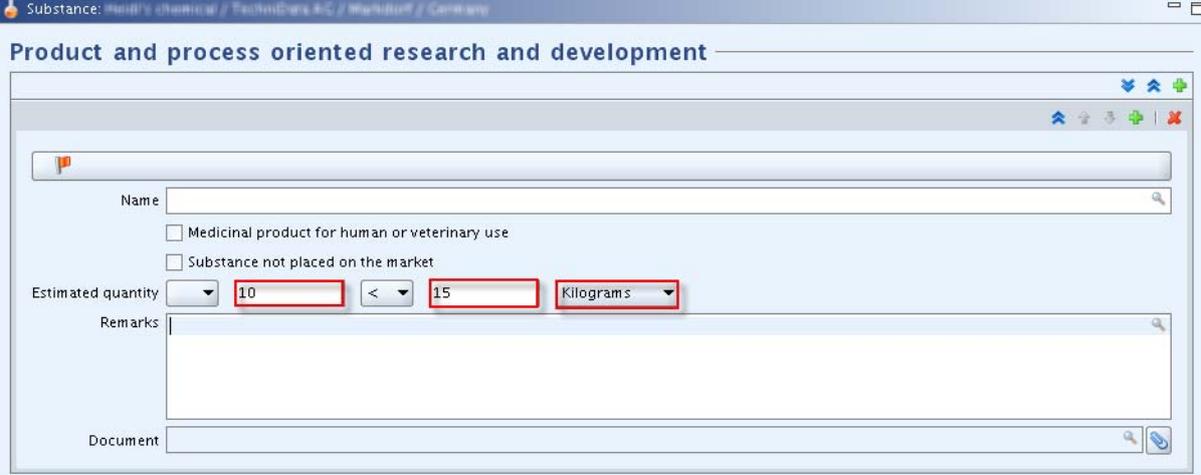
Figure 23: Zone de texte de la ville et du pays pour le destinataire du dossier RDAPP



4.1.9 Section 1.9 - «Product and process oriented research and development»

Cette section de IUCLID 5 n'a besoin d'être contrôlée que pour les dossiers de notification RDAPP. Vous devez renseigner les champs «Estimated quantity» ainsi que l'unité correspondante (Figure 24).

Figure 24: Zones de texte des quantités estimées pour un dossier RDAPP



Substance: [Pantolone Chemical / Pantolone A.S. / Pantolone / Pantolone](#)

Product and process oriented research and development

Name

Medicinal product for human or veterinary use

Substance not placed on the market

Estimated quantity Kilograms

Remarks

Document

4.2 Section 2 - «Classification and labelling»

Il existe deux manières de saisir les informations relatives à la classification et à l'étiquetage (C&L) dans IUCLID 5. Ces informations peuvent être fournies dans la section «2.1 GHS» ou dans la section «2.2 DSD – DPD».

Avec l'entrée en vigueur du règlement CLP (GHS) le 20 janvier 2009 et jusqu'au 1er décembre 2010, les substances doivent être classifiées, étiquetées et emballées conformément aux critères spécifiés dans l'annexe VI de la directive 67/548/CEE (DSD), et il est seulement facultatif d'effectuer ces opérations conformément aux critères spécifiés dans l'annexe I du règlement CLP (GHS). Par conséquent, vous devez fournir les informations de classification et d'étiquetage dans la section «2.2 DSD – DPD» qui fera l'objet d'un contrôle du caractère complet.

- ❌ Bien qu'il soit facultatif de soumettre la classification et l'étiquetage de votre substance conformément aux critères du règlement CLP durant cette période, il est conseillé de le faire. Sachez que dans tous les cas vous devrez notifier la classification et l'étiquetage conformément aux critères du règlement CLP pour le 3 janvier 2011 au plus tard, et que vous ne pouvez pas soumettre une notification séparée si vous avez déjà soumis un dossier d'enregistrement.

À partir du 1er décembre 2010, il sera obligatoire de fournir la classification et l'étiquetage conformément au règlement CLP (GHS) et seulement facultatif de les fournir conformément à la directive 67/548/CEE (DSD).

Les règles de contrôle de caractère complet sont applicables aux CLP et DSD (sections 2.1 et 2.2 de IUCLID, respectivement)

Vous trouverez ci-après une liste des principales règles à suivre pour compléter les sections 2.1 et 2.2 de IUCLID.

Si la substance «n'est pas classée», cochez la case «Not classified» et justifiez l'absence de classification pour chaque effet, catégorie de danger ou différenciation (annexe VI 4.1 du règlement REACH) en renseignant les champs «Reason for no classification».

Le motif de non classification doit être sélectionné conformément aux critères suivants:

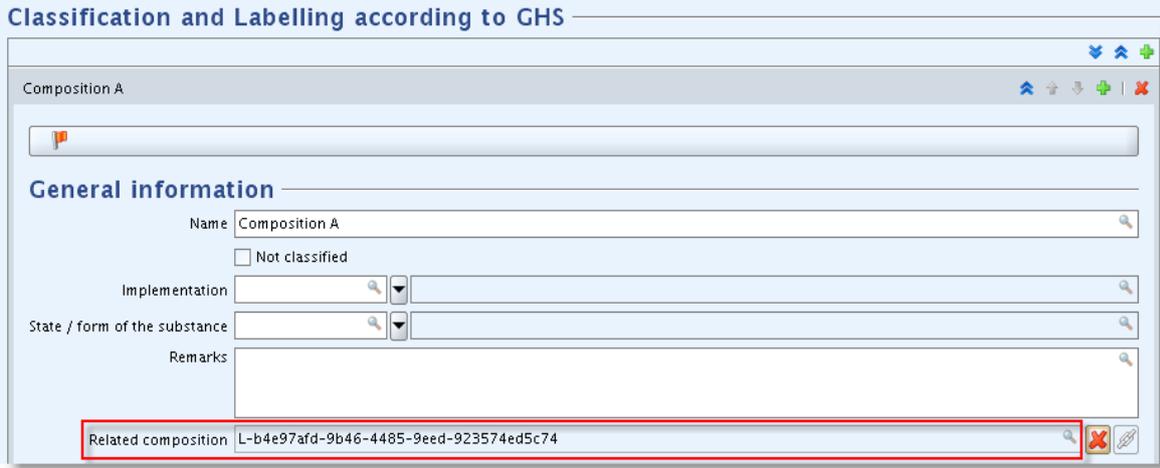
- Sélectionnez «data lacking» si vous ne disposez pas de données pertinentes ou d'autres informations adéquates et fiables qui peuvent être comparées avec les critères de classification;
- Sélectionnez «inconclusive» si vous disposez de données ou d'autres informations mais qui ne sont pas fiables (données de mauvaise qualité, par exemple) ou si vous avez plusieurs résultats d'étude ou informations équivoques. Les données/informations disponibles ne peuvent pas être considérées comme une base solide pour la classification.
- Sélectionnez «conclusive but not sufficient for classification» dans les cas où une substance est testée avec une étude appropriée et d'excellente qualité ou lorsque d'autres informations d'excellente qualité sont disponibles, et en fonction de ces indications, il est conclu que les critères de classification ne sont pas satisfaits. Le motif de non classification doit être sélectionné si aucune catégorie de danger n'est applicable à votre substance (par exemple «gaz inflammables» pour une substance solide).

Dans IUCLID5.2, les champs «Reason for no classification» contiennent par défaut l'option «data lacking». Vous pouvez modifier ce paramètre par défaut en introduisant une autre raison appropriée telle que «Inconclusive» ou «conclusive but not sufficient for classification» ou définir «Reason for no classification» sur «empty field» puis définir les champs «Hazard category» et «Hazard statement».

Si plusieurs séquences répétables sont créées dans les sections 2.1 et 2.2 de IUCLID, elles doivent toutes être complétées.

Si vous avez plusieurs compositions (plusieurs séquences dans la section 1.2 de IUCLID) et que chacune d'entre elles correspond à un système de classification et d'étiquetage différent, il vous est conseillé de lier chaque séquence C&L à sa composition à l'aide du champ «Related composition» (Figure 25).

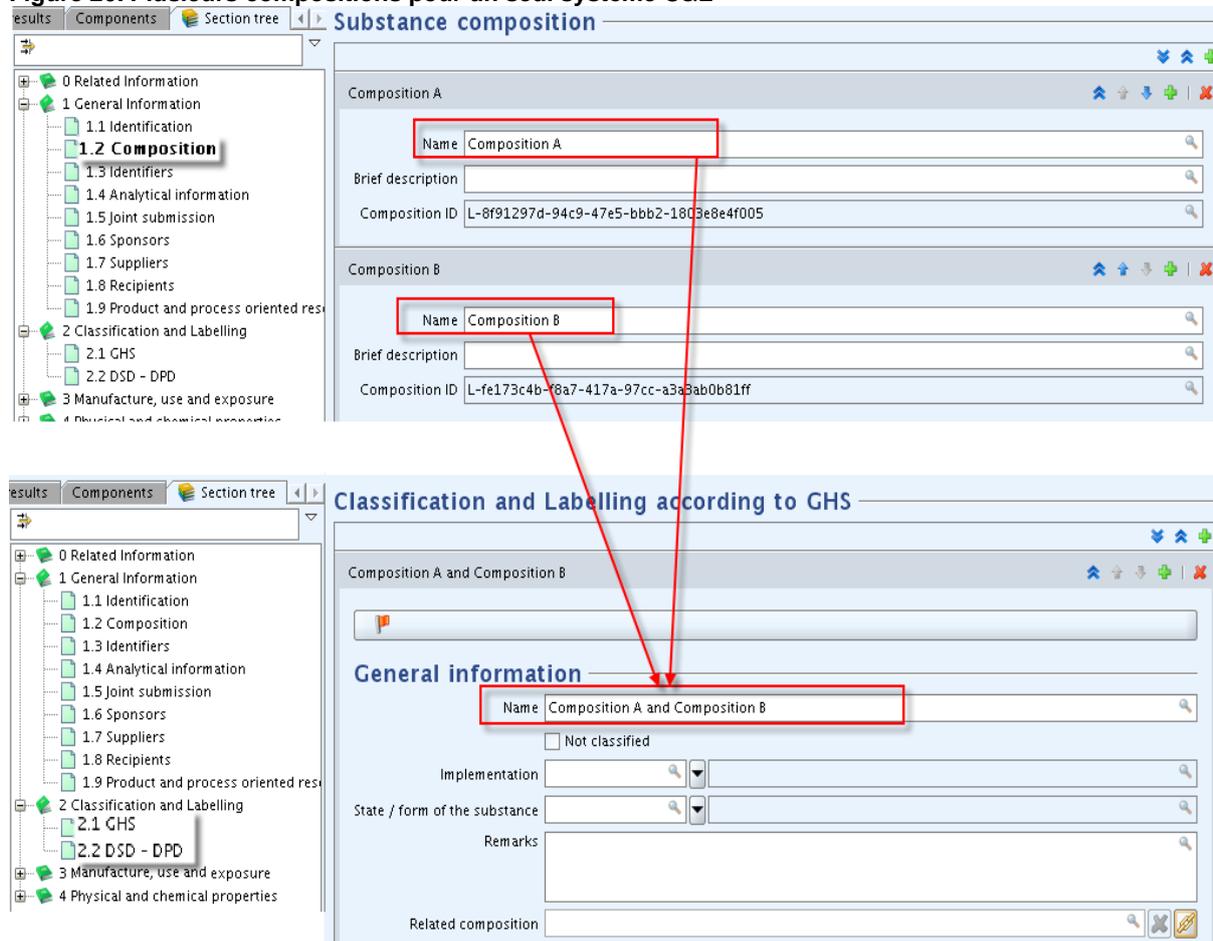
Figure 25: Une composition par classification/étiquetage



The screenshot shows a web interface window titled "Classification and Labelling according to GHS". Inside, there is a sub-window for "Composition A". The "General information" section includes fields for Name (Composition A), Not classified (checkbox), Implementation, State / form of the substance, and Remarks. The "Related composition" field at the bottom is highlighted with a red border and contains the ID "L-b4e97afd-9b46-4485-9eed-923574ed5c74".

D'autre part, si vous avez plusieurs compositions correspondant au même système C&L, il vous est conseillé de laisser le champ «Related composition» vierge et d'indiquer le nom de la composition à laquelle la classification C&L se rapporte (Figure 26) dans le champ «Name» des sections 2.1 et 2.2 de IUCLID.

Figure 26: Plusieurs compositions pour un seul système C&L



Comment signaler la classification et l'étiquetage dans une soumission conjointe

Dans une soumission conjointe, les dossiers des déclarants simples et principaux doivent être parfaitement clairs et transparents quant à la classification dont relève chaque composition. Il existe différentes façons de parvenir à cette fin. Une bonne pratique expliquant comment atteindre cet objectif est décrite dans cette section.

Le dossier du déclarant principal doit toujours contenir au moins une classification C&L tandis que les déclarants simples disposent de trois alternatives différentes pour répondre aux exigences de classification et d'étiquetage:

1. La classification et l'étiquetage sont identiques pour le déclarant simple et pour le déclarant principal

Dans ce cas, le déclarant simple ne doit pas renseigner les informations des sections 2.1 et 2.2 de son dossier IUCLID.

2. Le déclarant simple s'oppose aux informations C&L

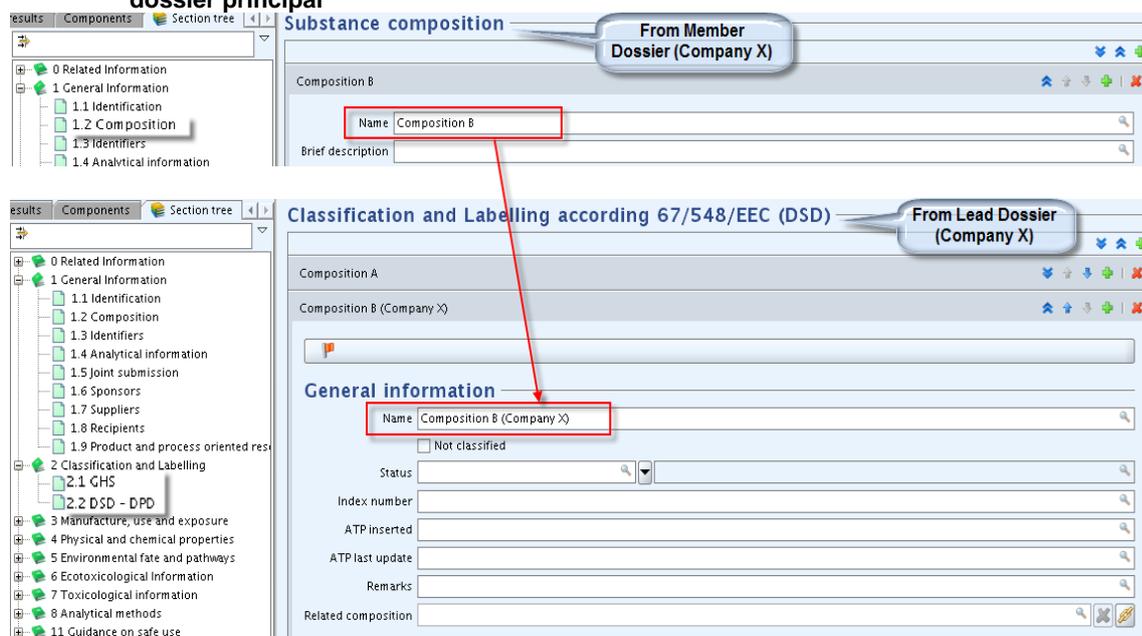
Si le déclarant simple décide de soumettre une autre classification C&L (comme indiqué dans l'article 11, paragraphe 3, du règlement REACH), il doit le faire dans les sections 2.1 et 2.2 de son propre dossier IUCLID.

3. Le déclarant simple a une classification C&L autre que celle du déclarant principal mais ne souhaite pas se désengager

Si un déclarant simple dispose d'une autre classification C&L que le déclarant principal et qu'il souhaite que sa classification C&L soit soumise par le déclarant principal, il doit toujours fournir la composition mais ne pas renseigner les sections 2.1 et 2.2 du dossier IUCLID.

Dans ce cas, le déclarant principal doit ajouter la classification C&L du déclarant simple dans son propre dossier. Dans ce cas précis, il est recommandé de saisir le même nom de composition que celui indiqué dans la section 1.2 du dossier du déclarant simple (Figure 27) dans le champ «Name» des sections 2.1 et 2.2 du dossier principal.

Figure 27: Consignation de la classification C&L du déclarant simple d'une soumission conjointe dans le dossier principal



4.2.1 Section 2.1 - GHS

Comme mentionné dans le chapitre précédent, il n'est pas obligatoire de soumettre la classification C&L conformément au règlement CLP avant le 1er décembre 2010. Par conséquent, si aucune séquence répétable n'a été créée dans la section 2.1, il n'y a aucune raison de considérer le dossier comme étant incomplet. Vous trouverez des informations plus détaillées sur les classifications C&L dans le Manuel de soumission de données 12: «Comment préparer et soumettre une notification C&L sous IUCLID» disponible sur le site Web de l'ECHA à l'adresse suivante:

http://echa.europa.eu/doc/reachit/data_submission_manual_12_c&l.pdf .

Cependant, si vous avez créé une séquence répétable dans la section «2.1 GHS», cela sera compris comme une volonté de fournir une classification GHS conformément aux critères du règlement CLP; dans ce cas, tous les champs requis feront l'objet d'un contrôle du caractère complet.

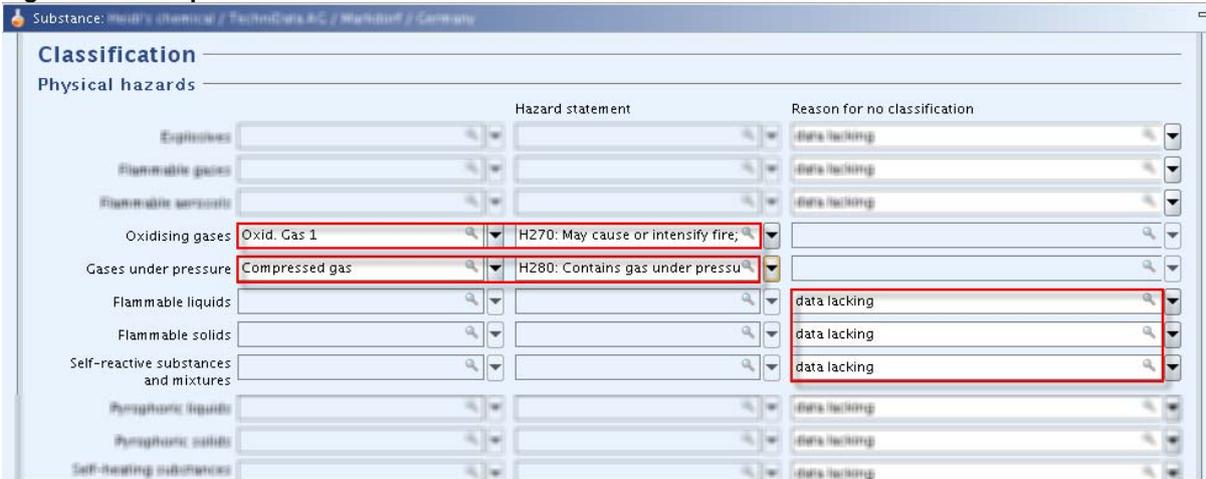
 Avec l'entrée en vigueur du règlement CLP, le titre XI du règlement REACH a été abrogé. Par conséquent, vous devez utiliser la section 2.1 de IUCLID si vous souhaitez spécifier les informations C&L demandées à l'article 40 (1-c, d, e et f) du règlement CLP.

De plus, il est fortement recommandé de consulter les critères de classification et les conseils suivants de l'annexe I du règlement CLP pour obtenir des instructions plus détaillées sur l'application des règles C&L:
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introductory_en.pdf

4.2.1.1 Classification

- Pour chaque catégorie de danger ou de différenciation, vous devez remplir les champs, «Hazard category» et «Hazard statement»; dans le cas contraire, le champ «Reason for no classification» (Figure 28) doit être renseigné.

Figure 28: Champs de saisie de la classification



	Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Explosives			data lacking
Flammable gases			data lacking
Flammable aerosols			data lacking
Oxidising gases	Oxid. Gas 1	H270: May cause or intensify fire;	
Gases under pressure	Compressed gas	H280: Contains gas under pressure;	
Flammable liquids			data lacking
Flammable solids			data lacking
Self-reactive substances and mixtures			data lacking
Pyrophoric liquids			data lacking
Pyrophoric solids			data lacking
Self-heating substances			data lacking

 Il n'est pas obligatoire d'effectuer une sélection dans le champ «State/form of the substance» situé au-dessus de la séquence «Classification»; cependant, cette information peut être utile pour justifier une classification.

 Certaines catégories et déclarations de danger n'existent pas dans le règlement CLP; par conséquent, elles ne peuvent pas être sélectionnées dans votre dossier d'enregistrement. Ces catégories/déclarations sont répertoriées au chapitre 5.7 du Manuel de soumission de données 12.

Séquence «Physical hazards»

Pour toutes les catégories de la séquence «Physical hazards», vous devez remplir les deux premiers champs («Hazard category», (par ex., Liquide inflammable 1) et «Hazard statement» (par ex., H226: Liquide inflammable et vapeur)); ou alors, le champ «Reason for no classification» (Figure 29) doit être renseigné.

Figure 29: Dangers physiques

Substance: Health Hazards / Technipolys AG / Merckton / Germany

Classification

Physical hazards

	Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Explosives			data lacking
Flammable gases			data lacking
Flammable aerosols			data lacking
Oxidising gases			data lacking
Gases under pressure			data lacking
Flammable liquids	Flam. Liquid 1	H226: Flammable liquid and vapor	
Flammable solids			data lacking
Self-reactive substances and mixtures			data lacking
Pyrophoric liquids			data lacking
Pyrophoric solids			data lacking
Self-heating substances and mixtures			data lacking
Substances and mixtures which in contact with water emit flammable gases			data lacking
Oxidising liquids	Oxid. Liquid 2	H271: May cause fire or explosion	
Oxidising solids			data lacking
Organic peroxides			data lacking
Corrosive to metals			data lacking

Séquence «Health hazards»

Pour toutes les catégories de danger et de différenciation de la séquence «Health hazards», vous devez remplir les deux premiers champs (c.-à-d., «Hazard category» et «Hazard statement»); ou alors, le champ «Reason for no classification» (Figure 30) doit être renseigné.

Figure 30: Dangers pour la santé

Substance: *mucl's substance / effluents suite / create / 75-23-8 / TechnEcha AG / workshop / Generate*

Health hazards	Hazard statement	Reason for no classification
Acute toxicity - oral	Acute Tox. 3	H302: Harmful if swallowed.
Acute toxicity - dermal	Acute Tox. 3	H312: Harmful in contact with
Acute toxicity - inhalation		data lacking
Skin corrosion/irritation		data lacking
Serious eye damage/eye irritation		data lacking
Respiratory sensitisation		data lacking
Skin sensitisation		data lacking
Aspiration hazard		data lacking

Reproductive toxicity

Reproductive toxicity: data lacking

Specific effect:

Route of exposure:

Effects on or via lactation: data lacking

Germ cell mutagenicity

Germ cell mutagenicity: data lacking

Route of exposure:

Carcinogenicity

Carcinogenicity: data lacking

Route of exposure:

Specific target organ toxicity - single

Specific target organ toxicity - single: data lacking

Affected organs:

Route of exposure:

Specific target organ toxicity - repeated

Specific target organ toxicity - repeated: data lacking

Affected organs:

Route of exposure:

 Lors de la création d'une séquence dans la section 2.1 de IUCLID, aucune information n'est donnée pour les effets «Germ cell mutagenicity», «Carcinogenicity», «Specific target organ toxicity – single» et «Specific target organ toxicity – repeated». Pour chacun de ces effets, cliquez sur la croix verte pour renseigner les champs «Reason

for no classification» ou «Hazard category» et le champ «Hazard statement» associé.

-  Si une substance est classée sous «Specific target organ toxicity – single» ou «Specific target organ toxicity – repeated», il est recommandé de renseigner le champ «Affected organs».

Pour ces catégories de danger/différenciations et certaines autres, il est également recommandé de spécifier la «Route of exposure».

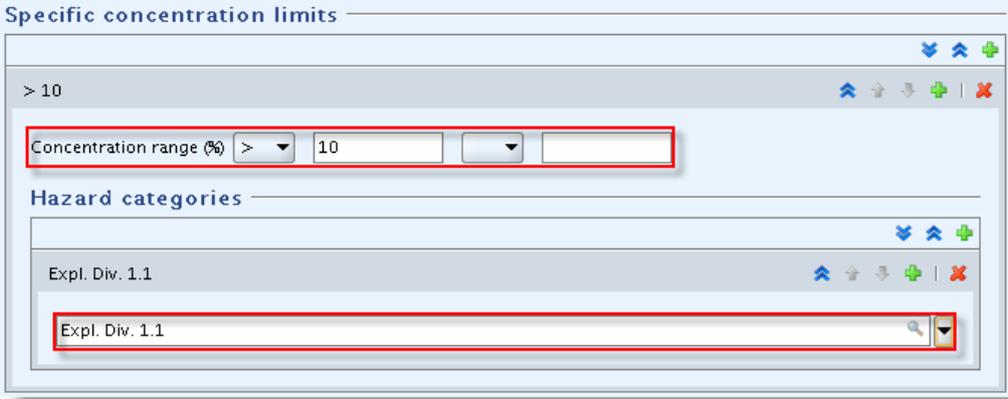
Sachez toutefois que ces champs («Affected organs» et «Route of exposure») ne sont pas obligatoires pour passer le contrôle du caractère complet. D'autres recommandations sur la façon de remplir le C&L dans IUCLID sont fournies dans le Manuel de soumission de données 12 à l'adresse suivante:

http://echa.europa.eu/reachit/inventory_notification/notification_how_en.asp .

Séquence «Specific concentration limits»

- Dans le cas où il existe une ou plusieurs limites de concentration spécifiques, vous devez les indiquer en remplissant au moins l'un des deux champs «Concentration range (%)» et en sélectionnant une option sous «Hazard category» (figure 31).

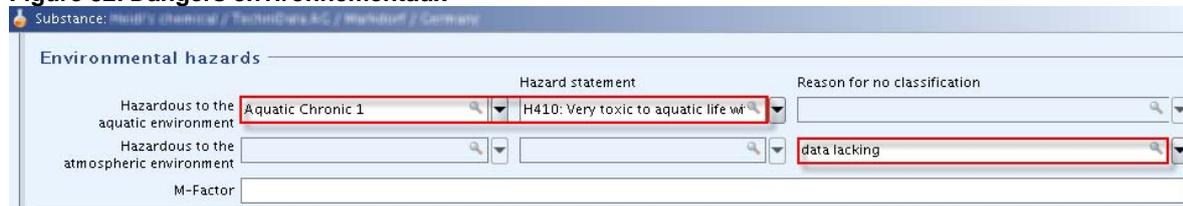
Figure 31: Limites de concentration spécifiques



Séquence «Environmental hazards»

- Pour toutes les catégories de danger de la séquence «Environmental hazards», vous devez remplir les deux premiers champs (c.-à-d., «Hazard category» et «Hazard statement»); ou alors, le champ «Reason for no classification» (Figure 32) doit être renseigné.

Figure 32: Dangers environnementaux



 D'autres recommandations sur la façon de remplir la séquence «Environmental hazards» sont fournies dans le Manuel de soumission de données 12 à l'adresse suivante:

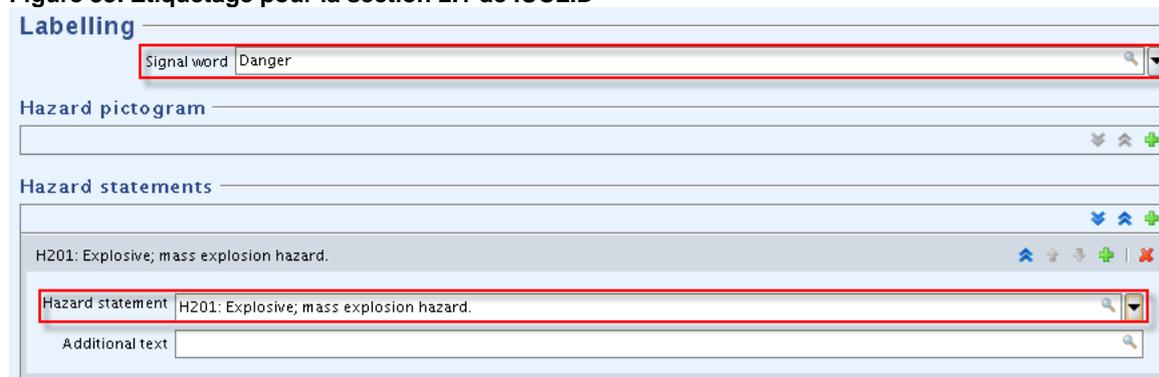
http://echa.europa.eu/reachit/inventory_notification/notification_how_en.asp .

4.2.1.2 Étiquetage

Une sélection doit être effectuée dans le champ «Signal word» («Danger», «warning» ou «no signal word»).

De plus, si au moins une catégorie de danger ou différenciation est considérée dangereuse, au moins une déclaration de danger doit être spécifiée dans la séquence «Labelling» (figure 33).

Figure 33: Étiquetage pour la section 2.1 de IUCLID



 Le cas échéant, il vous est également conseillé de renseigner les champs «Supplemental hazard statement» et «Hazard pictogram».

Pour les dossiers d'intermédiaires isolés, la séquence «Labelling» ne fera pas l'objet d'un contrôle du caractère complet.

4.2.2 Section 2.2 - DSD - DPD

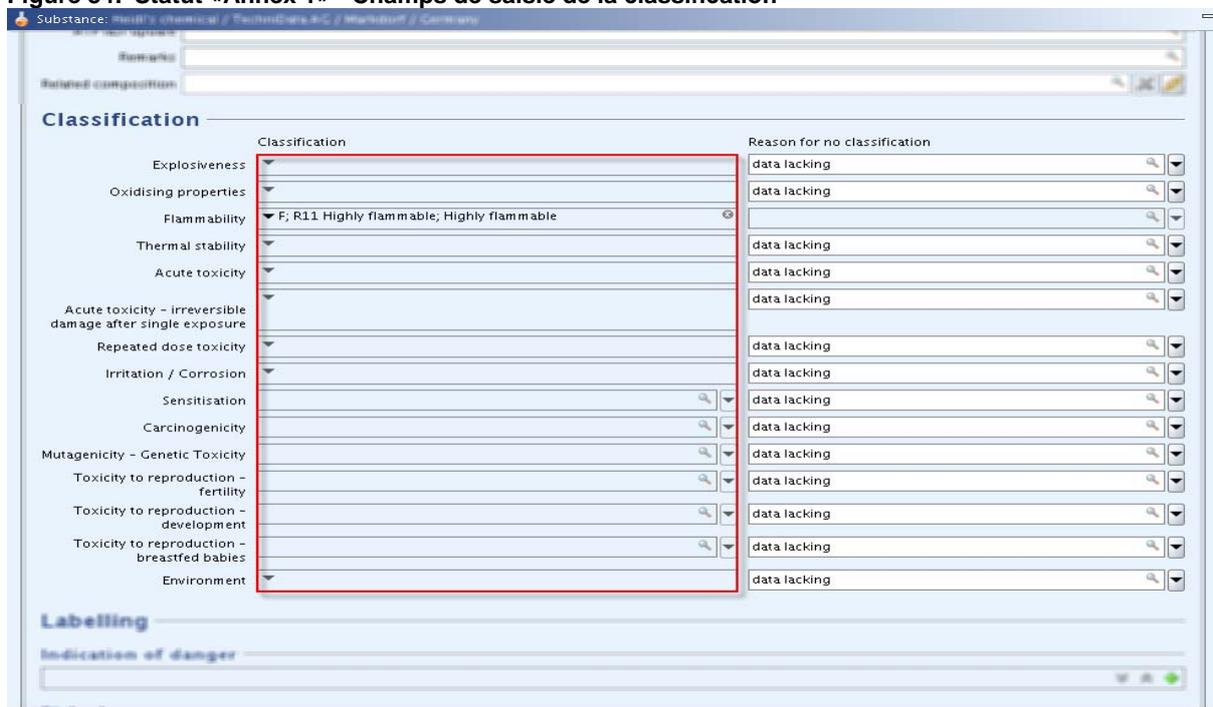
4.2.2.1 Classification

Il est conseillé de choisir l'une des options suivantes dans le champ «Status»: «67/548/EEC annex 1», «67/548/EEC self classification» ou «other:».

Si vous avez choisi l'option «67/548/EEC annex 1» dans le champ «Status», vous devez alors au moins renseigner un champ de classification (explosivité, propriétés oxydantes, etc.) (voir l'encadré rouge, Figure 34).

Manuel de soumission de données
 Section 05 - Remplissage d'un dossier
 technique pour les enregistrements et
 notifications RDAPP

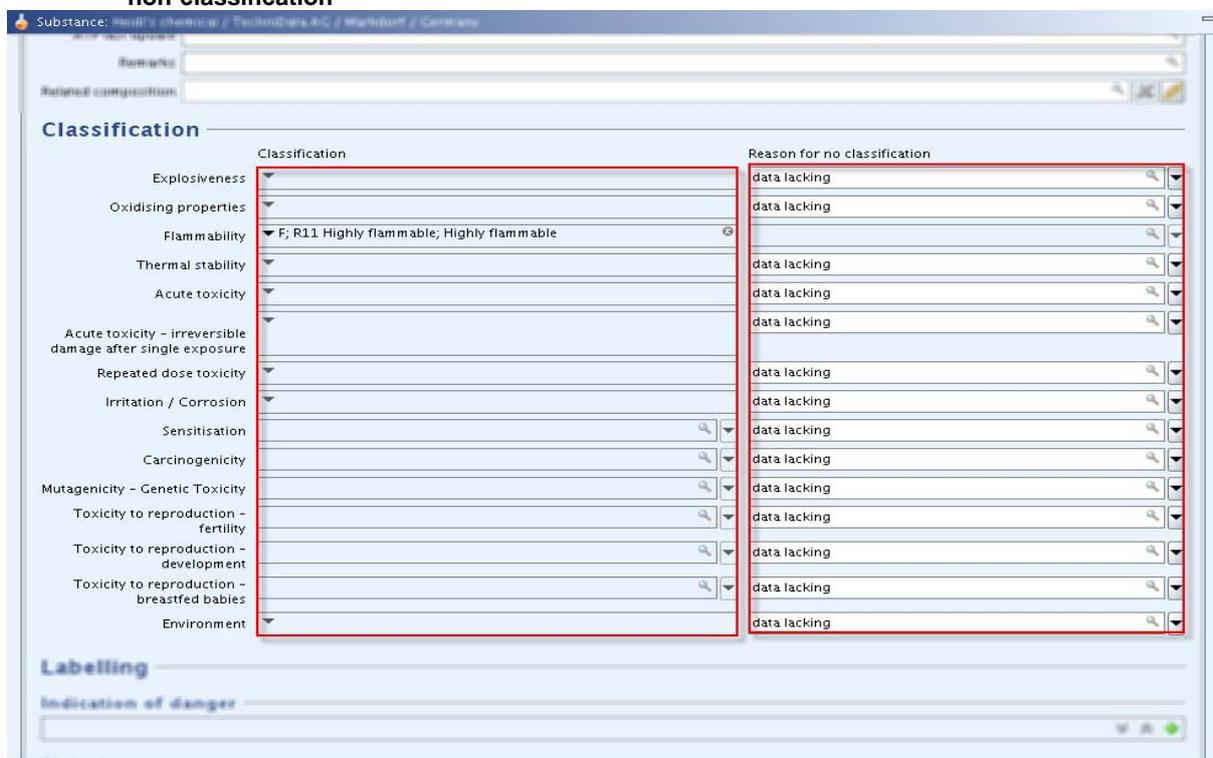
Figure 34: 'Statut «Annex 1» - Champs de saisie de la classification



Classification	Reason for no classification
Explosiveness	data lacking
Oxidising properties	data lacking
Flammability F; R11 Highly flammable; Highly flammable	
Thermal stability	data lacking
Acute toxicity	data lacking
Acute toxicity - irreversible damage after single exposure	data lacking
Repeated dose toxicity	data lacking
Irritation / Corrosion	data lacking
Sensitisation	data lacking
Carcinogenicity	data lacking
Mutagenicity - Genetic Toxicity	data lacking
Toxicity to reproduction - fertility	data lacking
Toxicity to reproduction - development	data lacking
Toxicity to reproduction - breastfed babies	data lacking
Environment	data lacking

Si le champ «status» indique «67/548/EEC self classification» ou «other:», vous devez alors fournir des informations pour tous les effets (Figure 35).

Figure 35: Statut «Self classification» ou «Other» - Champs de saisie de la classification et du motif de non-classification

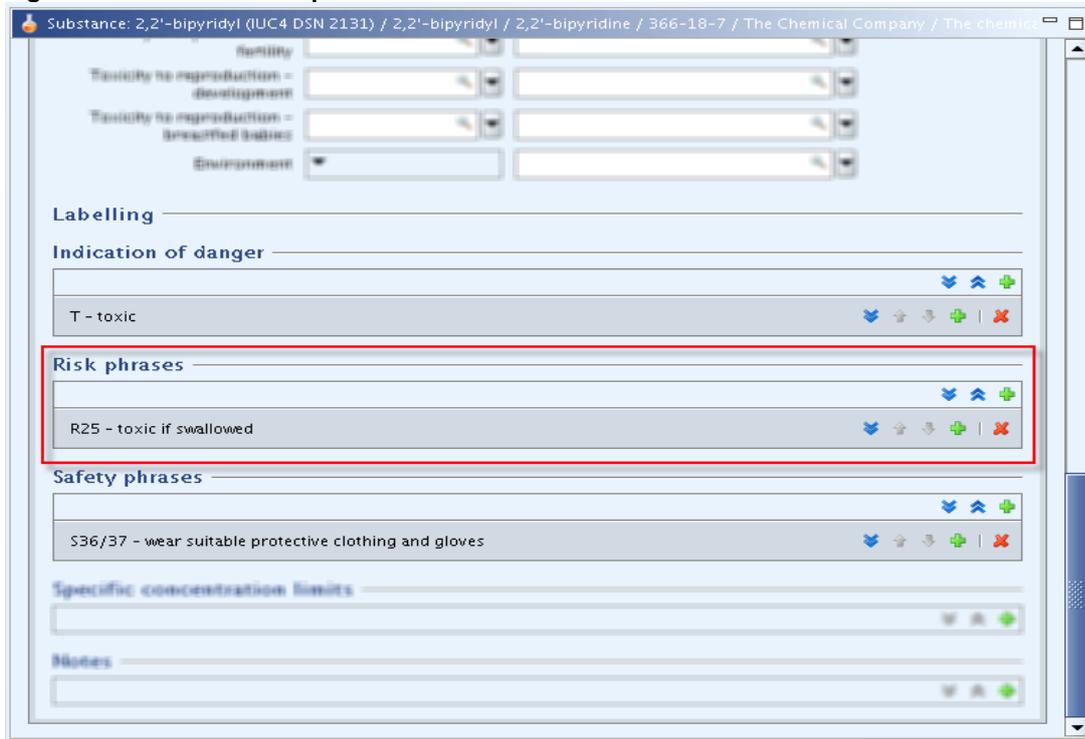


Classification	Reason for no classification
Explosiveness	data lacking
Oxidising properties	data lacking
Flammability	F; R11 Highly flammable; Highly flammable
Thermal stability	data lacking
Acute toxicity	data lacking
Acute toxicity - irreversible damage after single exposure	data lacking
Repeated dose toxicity	data lacking
Irritation / Corrosion	data lacking
Sensitisation	data lacking
Carcinogenicity	data lacking
Mutagenicity - Genetic Toxicity	data lacking
Toxicity to reproduction - fertility	data lacking
Toxicity to reproduction - development	data lacking
Toxicity to reproduction - breastfed babies	data lacking
Environment	data lacking

4.2.2.2 Étiquetage

Si au moins une classification a été indiquée pour un effet, vous devez alors indiquer au moins une mention «Risk phrase». Normalement, vous devez également fournir une mention «Safety phrase» dans ce cas (voir Figure 36).

Figure 36: Mentions de risque



The screenshot shows a web interface for entering chemical data. The title bar reads: "Substance: 2,2'-bipyridyl (IUC4 DSN 2131) / 2,2'-bipyridyl / 2,2'-bipyridine / 366-18-7 / The Chemical Company / The chemical". The interface includes several sections: "Toxicity to reproduction - development", "Toxicity to reproduction - breastfed babies", "Environment", "Labelling", "Indication of danger" (containing "T - toxic"), "Risk phrases" (highlighted with a red box, containing "R25 - toxic if swallowed"), "Safety phrases" (containing "S36/37 - wear suitable protective clothing and gloves"), "Specific concentration limits", and "Notes". Each section has a list of items with navigation icons (down, up, delete, add, refresh).

Pour les dossiers d'intermédiaires isolés, la séquence «Labelling» ne fera pas l'objet d'un contrôle du caractère complet.

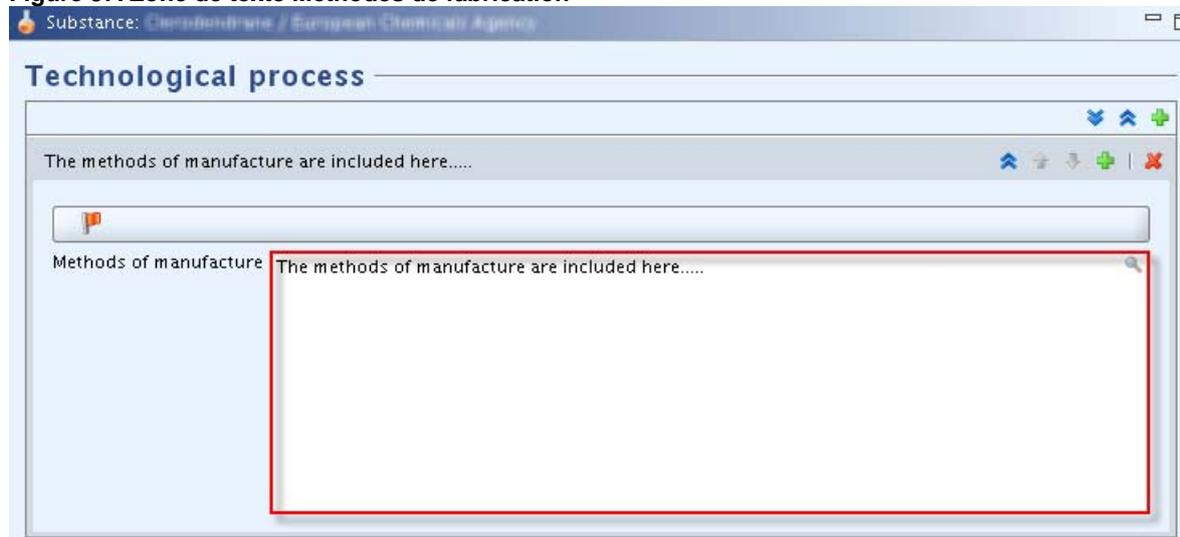
4.3 Section 3 - Fabrication, utilisation et exposition

Ce chapitre explique comment fournir des données dans IUCLID sur les processus technologiques utilisés, les quantités estimées, le ou les sites, la forme dans la chaîne d'approvisionnement, l'utilisation et l'exposition identifiées, les contre-indications du produit chimique et les déchets générés par la production et l'utilisation des produits. Chaque rubrique est présentée dans un chapitre séparé.

4.3.1 Section 3.1 - Processus technologique

Conformément aux exigences stipulées dans la section 3.2 de l'annexe VI du règlement REACH, si la case «Manufacturer» est cochée dans la section «1.1 Identification», vous devez alors renseigner le champ «Methods of manufacture» comme indiqué dans la Figure 37.

Figure 37: Zone de texte Méthodes de fabrication



4.3.2 Section 3.2 - Quantités estimées

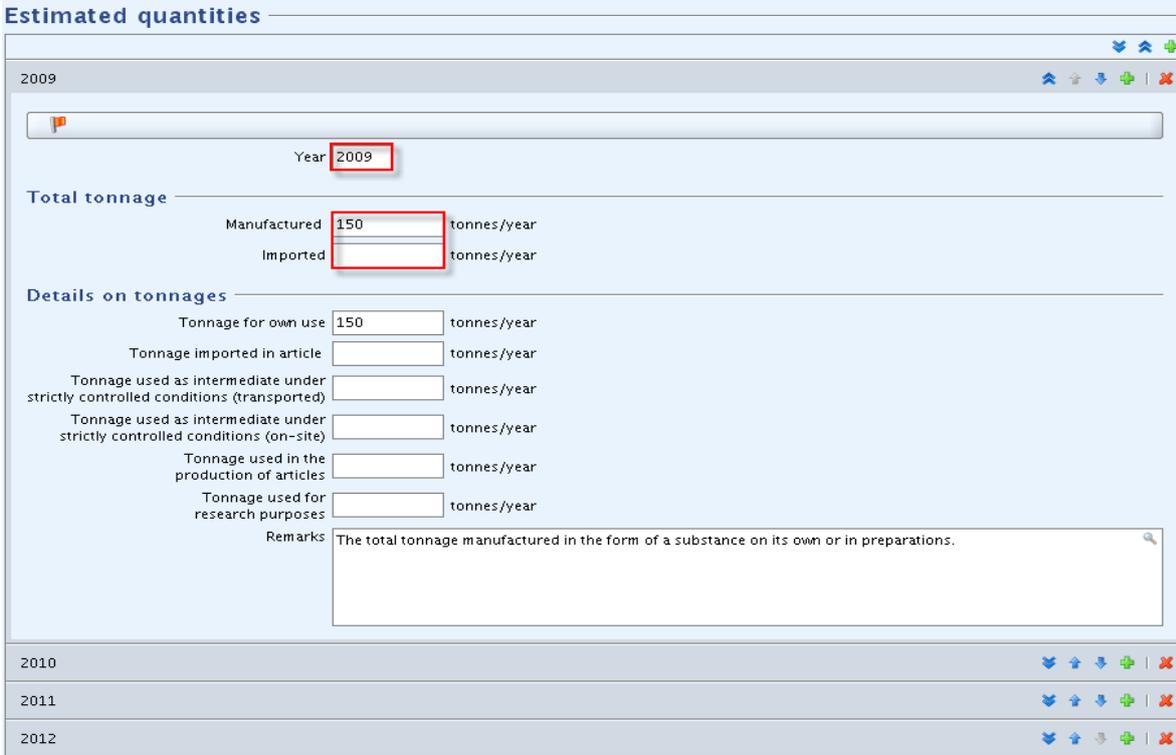
Les fabricants/importateurs d'une substance et les producteurs d'un article doivent fournir des informations sur leur tonnage annuel (fabriqué, importé et/ou utilisé dans les articles) devant faire l'objet d'un enregistrement (annexe VI, section 3.1 du règlement REACH) ainsi qu'une indication du tonnage utilisé pour leur(s) propre(s) utilisation(s) (annexe VI section 3.3 du règlement REACH). Cela correspond à la section «3.2 Estimated quantities» et le contrôle du caractère complet vérifiera que les champs «Year» et «Total tonnage» (fabriqué et/ou importé) sont effectivement renseignés (Figure 38).

Si plusieurs séquences sont créées dans cette section, elles doivent toutes être remplies.

 Vous devez indiquer dans le champ «Tonnage» le tonnage total fabriqué ou importé sous forme d'une substance en tant que telle ou dans des préparations, y compris les utilisations «intermédiaires». Il ne doit pas comprendre le tonnage de la substance importée dans des articles. Pour plus d'informations, consultez le chapitre 1.6.2 «Calcul du volume à enregistrer» du «Guide de l'enregistrement» disponible à l'adresse:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf

Figure 38: Quantités estimées et année



2009

Year 2009

Total tonnage

Manufactured 150 tonnes/year

Imported tonnes/year

Details on tonnages

Tonnage for own use 150 tonnes/year

Tonnage imported in article tonnes/year

Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported) tonnes/year

Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site) tonnes/year

Tonnage used in the production of articles tonnes/year

Tonnage used for research purposes tonnes/year

Remarks: The total tonnage manufactured in the form of a substance on its own or in preparations.

2010

2011

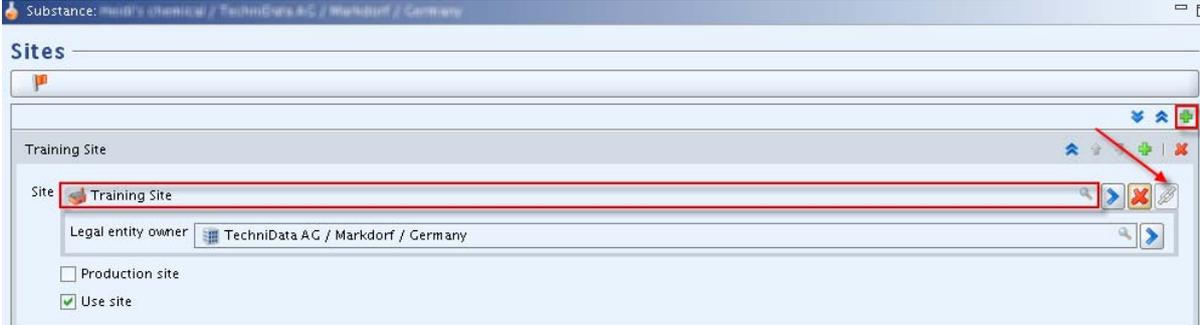
2012

En plus de ces règles, il est également recommandé de remplir les champs de la section «Details on tonnages» le cas échéant (par ex., pour les dossiers incluant des tonnages d'intermédiaires isolés ou des substances présentes dans les articles).

4.3.3 Section 3.3 - Sites

Comme spécifié dans la section 1.1.3 de l'annexe VI du règlement REACH, vous devez indiquer, le cas échéant, l'emplacement de la production du déclarant ainsi que le ou les sites d'utilisation du produit. Par conséquent, chaque site créé en cliquant sur le bouton avec une croix verte (Figure 39) doit avoir un site associé (cliquez pour cela sur le bouton sous forme de chaîne (Figure 39)).

Figure 39: Champ de sélection de site



Substance: methyl siloxane / TechniData AG / Markdorf / Germany

Sites

Training Site

Site Training Site

Legal entity owner TechniData AG / Markdorf / Germany

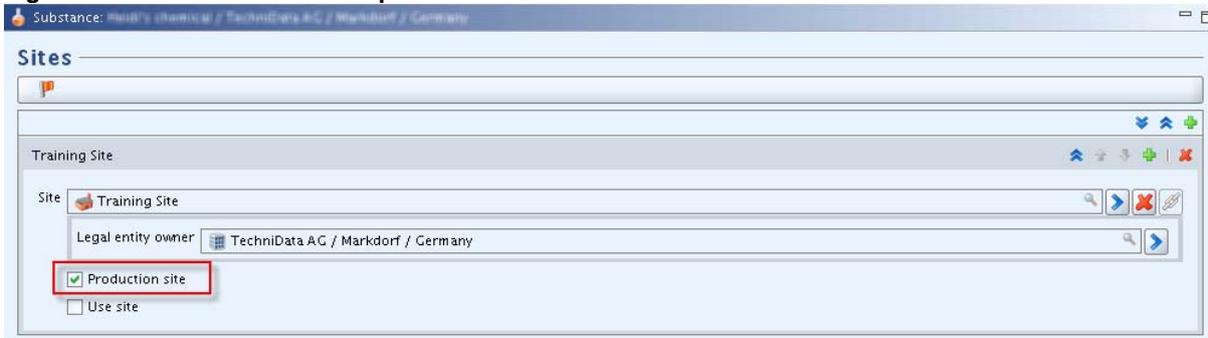
Production site

Use site

 Si vous avez coché la case «Manufacturer» dans la section «1.1 Identification» de IUCLID, vous devez indiquer au moins un site de production, c'est-à-dire que vous

devez avoir un site avec la case «Production site» cochée (Figure 39).

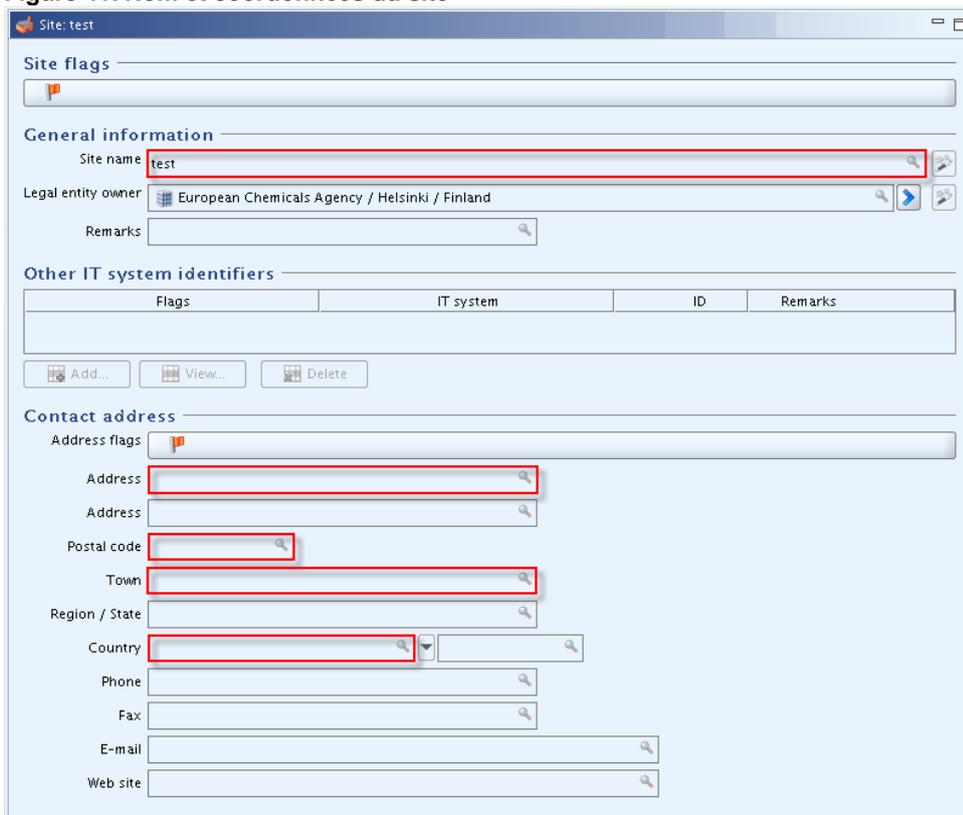
Figure 40: Sélection d'un site de production



The screenshot shows a web application window titled 'Substance: methyl chloroform / TechniData AG / Markdorf / Germany'. The main content area is titled 'Sites'. Below this, there is a section for 'Training Site'. Within this section, the 'Site' field is set to 'Training Site' and the 'Legal entity owner' is 'TechniData AG / Markdorf / Germany'. Two checkboxes are visible: 'Production site' (checked) and 'Use site' (unchecked). The 'Production site' checkbox is highlighted with a red rectangular box.

En outre, vous devez cocher au moins une des deux cases «Production site» ou «Use site» pour chaque site créé. En outre, vous devez pour chaque site remplir les champs «Site name», «Address», «Postal code», «Town» et «Country» comme indiqué dans la Figure 41.

Figure 41: Nom et coordonnées du site



The screenshot shows a web application window titled 'Site: test'. The main content area is titled 'Site flags'. Below this, there is a section for 'General information'. Within this section, the 'Site name' field is 'test' and the 'Legal entity owner' is 'European Chemicals Agency / Helsinki / Finland'. The 'Remarks' field is empty. Below this, there is a section for 'Other IT system identifiers' which is currently empty. At the bottom, there is a section for 'Contact address'. Within this section, the 'Address flags' field is empty. The 'Address' field is highlighted with a red box. Below it, there are two more 'Address' fields. The 'Postal code' field is highlighted with a red box. Below it, there are two more 'Postal code' fields. The 'Town' field is highlighted with a red box. Below it, there are two more 'Town' fields. The 'Region / State' field is empty. The 'Country' field is highlighted with a red box. Below it, there are two more 'Country' fields. The 'Phone', 'Fax', 'E-mail', and 'Web site' fields are empty.

4.3.4 Section 3.4 - Forme dans la chaîne d'approvisionnement

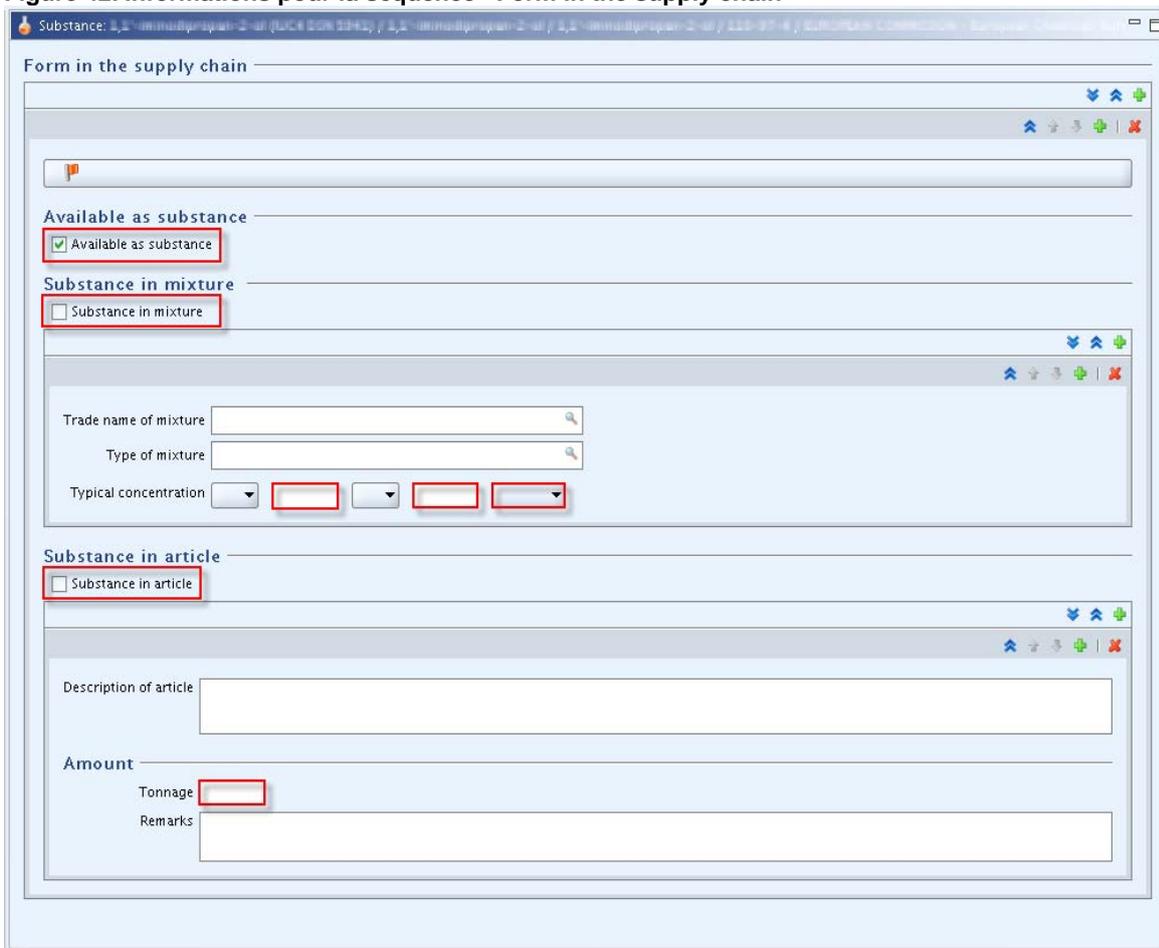
Ces informations sont requises dans la section 3.4 de l'annexe VI du règlement REACH. Vous devez par conséquent effectuer au moins l'une des opérations suivantes:

- cocher la case «available as substance»,

- cocher la case «substance in mixture» et indiquer une valeur dans le champ «typical concentration» (avec son unité),
- cocher la case «substance in article» et indiquer une valeur dans le champ «tonnage».

La Figure 42 montre les champs mentionnés ci-dessus.

Figure 42: Informations pour la séquence «Form in the supply chain»



The screenshot shows a web-based form titled "Form in the supply chain". It is organized into several sections:

- Available as substance:** A section with a checked checkbox labeled "Available as substance".
- Substance in mixture:** A section with an unchecked checkbox labeled "Substance in mixture". Below it are three input fields for "Typical concentration", each with a dropdown arrow to its left.
- Substance in article:** A section with an unchecked checkbox labeled "Substance in article". Below it is a "Tonnage" input field.
- Other fields:** "Trade name of mixture" and "Type of mixture" are text input fields. "Description of article" is a larger text area. "Remarks" is another text area at the bottom.

4.3.5 Section 3.5 - Utilisations identifiées

Ce chapitre fournit des informations sur l'utilisation identifiée ainsi que sur l'utilisation et l'exposition plus générales d'un produit chimique.

- ⚙️ Veuillez noter que cette section de IUCLID a été complètement mise à jour (version IUCLID 5.2) afin d'être conforme avec le système de descripteurs d'utilisation.

4.3.5.1 Informations sur les utilisations

Conformément à l'annexe VI, section 3.5 du règlement REACH, les déclarants doivent fournir une brève description générale des utilisations identifiées. Par conséquent, cette section doit contenir au moins l'une des mentions suivante (- Le champ «Subsequent service life relevant for that use?» est renseigné par défaut par «yes» si vous utilisez la version 5.2.2

de IUCLID ou une version plus récente. Vous devez par conséquent modifier cette valeur de manière appropriée.

- Si «Other» est sélectionné dans l'une des listes déroulantes, le champ complémentaire en texte libre doit alors être renseigné.

Figure 43):

- soit une ligne complète pour «Utilisation par des travailleurs en milieu industriel»: (les champs «Identified use name», «Process category», «Environmental Release Category» et «Subsequent service life relevant for that use?» doivent être renseignés) OU (les champs «Identified use name», «Process category» et «Sector of end use» doivent être renseignés),

- ou une ligne complète pour «Uses by professional workers»: (les champs «Identified use name», «Process category», «Environmental Release Category» et «Subsequent service life relevant for that use?» doivent être renseignés) OU (les champs «Identified use name», «Process category» et «Sector of end use» doivent être renseignés),

- ou une ligne complète pour «Uses by consumers»: (les champs «Identified use name» et «Subsequent service life relevant for that use?» doivent être renseignés) OU (les champs «Identified use name» et «Sector of end use» doivent être renseignés),

- ou une option sélectionnée dans la liste «Justification why no identified uses are reported» si «Other» est sélectionné comme justification; le champ complémentaire en texte libre doit alors être renseigné.

Lors du remplissage de cette section, il convient de noter les indications suivantes:

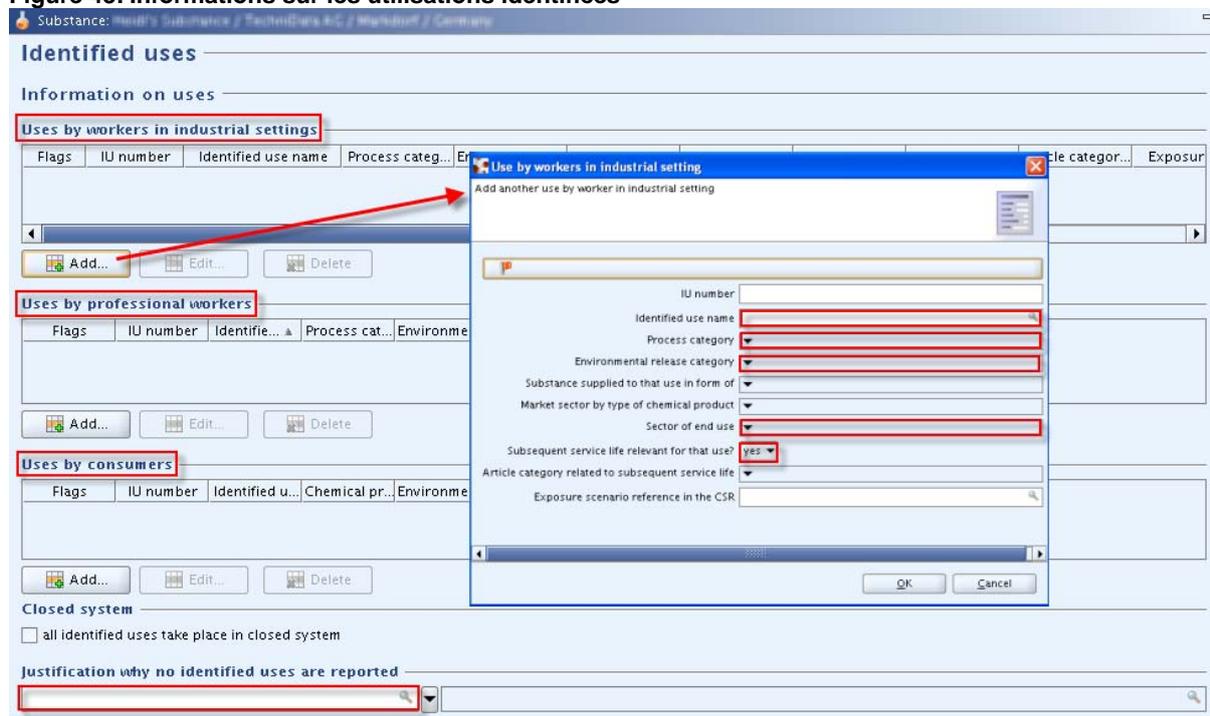
- Si vous créez plusieurs lignes dans une table, elles doivent toutes être remplies (par ex., si la section «Uses by professional workers» comporte deux lignes, elles doivent toutes les deux être complétées).

- Si vous créez des lignes dans plusieurs tables, elles doivent toutes être remplies (par ex., si la section «Uses by professional workers» et la section «Uses by consumer» comportent chacune une ligne, elles doivent toutes les deux être complétées).

- Le champ «Subsequent service life relevant for that use?» est renseigné par défaut par «yes» si vous utilisez la version 5.2.2 de IUCLID ou une version plus récente. Vous devez par conséquent modifier cette valeur de manière appropriée.

- Si «Other» est sélectionné dans l'une des listes déroulantes, le champ complémentaire en texte libre doit alors être renseigné.

Figure 43: Informations sur les utilisations identifiées



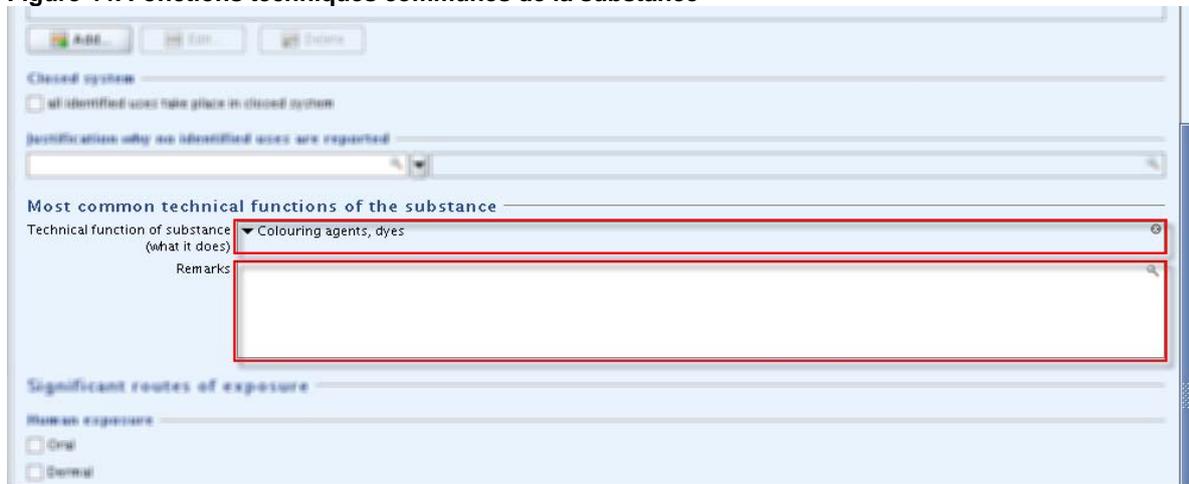
 Pour les substances enregistrées en quantité supérieure à 10 tonnes, les informations fournies dans cette séquence doivent également être indiquées dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR).

Pour les substances enregistrées de 1 à 10 tonnes, vous devez fournir les informations d'exposition telles que spécifiées dans la section 6 de l'annexe VI du règlement REACH. Toutefois, les spécifications indiquées dans la section 6 seront considérées comme satisfaites si les règles mentionnées ci-dessus ont été suivies. En conséquence, cela signifie qu'aucun contrôle supplémentaire du caractère complet n'est effectué sur la section 3.5 de IUCLID pour les substances enregistrées de 1 à 10 tonnes.

4.3.5.2 Fonctions techniques communes de la substance

Une sélection doit être effectuée dans la liste de choix «Technical function of substance» ou une description de la fonction/utilisation de la substance doit être fournie dans le champ «Remarks» (Figure 44).

Figure 44: Fonctions techniques communes de la substance



The screenshot displays a web interface for reporting technical functions of a substance. At the top, there are buttons for 'Add', 'Edit', and 'Delete'. Below these, the 'Closed system' section has a checkbox for 'all identified uses take place in closed system' and a text area for 'Justification why no identified uses are reported'. The main section, 'Most common technical functions of the substance', contains a dropdown menu for 'Technical function of substance (what it does)' with the selected value 'Colouring agents, dyes', and a corresponding 'Remarks' text area. Below this, the 'Significant routes of exposure' section includes a 'Human exposure' subsection with checkboxes for 'Oral' and 'Dermal'.

4.3.6 Section 3.6 - Contre-indications d'utilisation

Conformément à la section 3.7 de l'annexe VI du règlement REACH, les déclarants doivent fournir des informations sur leurs contre-indications d'utilisation.

Si vous n'avez identifié aucune contre-indication d'utilisation, il n'est pas nécessaire de saisir les informations de la section 3.6 «Uses advised against» de IUCLID.

Si vous avez identifié une ou plusieurs contre-indications d'utilisation, vous devez ajouter une ligne pour chaque utilisation déconseillée et renseigner au moins le champ «Used advised against name» ou le champ «Remarks».

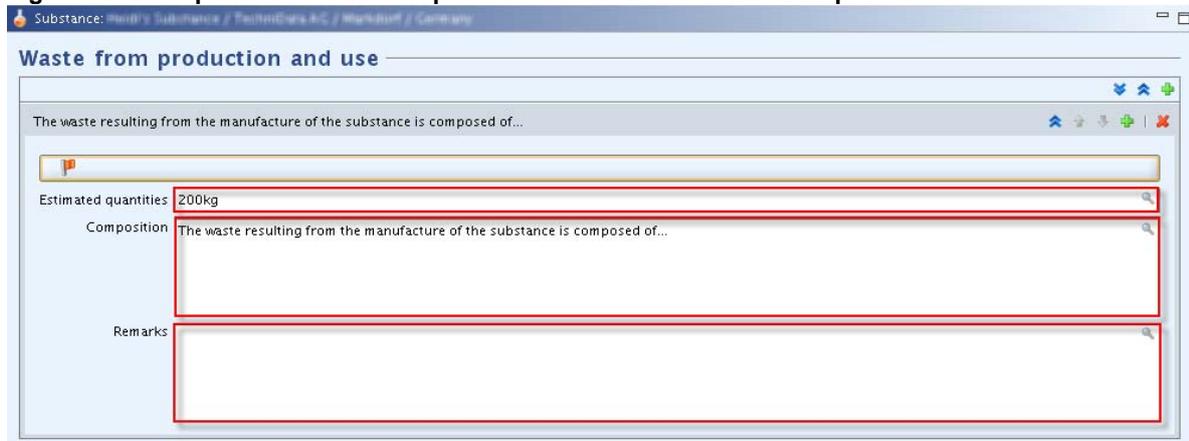
4.3.7 Section 3.7 - Déchets de production et d'utilisation

Conformément à la section 3.6 de l'annexe VI du règlement REACH, les déclarants doivent fournir des informations sur les quantités de déchets et sur la composition de ces déchets.

Si vous n'avez identifié aucun déchet, vous n'avez pas à créer de séquences répétées dans la Section «3.7 Waste from production and use» de IUCLID.

Si vous avez identifiés des déchets, vous devez créer une séquence répétée pour chaque type de déchet puis remplir au moins l'un des champs de la séquence: «Estimated quantities», «Composition» ou «Remarks» (Figure 45).

Figure 45: Champs de sélection des quantités de déchets et de leur composition



4.4 Sections 4, 5, 6, 7 et 8 - Sections d'effets

Ce chapitre aborde plusieurs sections d'effets dans IUCLID en expliquant le contexte et l'approche à suivre, la dispense de données, les propositions d'essai, et comment traiter le résultat des études ainsi que les données PNEC/DNEL.

4.4.1 Contexte

Cette partie du document aborde les règles générales pour les études scientifiques soumises conformément aux annexes VII à XI du règlement REACH, qui doivent être présentées dans les sections 4 à 8 de IUCLID 5 de la manière suivante:

- Section «4 Physical and chemical properties» de IUCLID
- Section «5 Environmental fate and pathways» de IUCLID
- Section «6 Ecotoxicological information» de IUCLID
- Section «7 Toxicological information» de IUCLID
- Section «8 Analytical information» de IUCLID

Les études spécifiques requises dans un dossier dépendent du type d'enregistrement et de la fourchette de tonnage du dossier (voir Annexe 1). Après avoir défini les études à inclure dans le dossier, vous devez fournir le contenu de chaque étude. Le chapitre suivant indique les règles à suivre pour le contenu de chaque étude.

Ces règles s'appliquent uniquement aux études répertoriées dans la colonne 1 des annexes VII à X de REACH; ce qui signifie que le caractère complet des études ne figurant pas dans ces colonnes ne sera pas contrôlé. Cependant, les propositions d'essai doivent toujours être complètes quel que soit l'effet.

Pour chaque fiche d'étude des effets, les mêmes champs doivent être vérifiés pour les séquences de données administratives, de source des données et de matériels et méthodes (à l'exception de certains champs supplémentaires pour quelques effets de la séquence «Material and methods»). Par contre, la séquence «Results and discussions» est plus spécifique à chaque effet, par conséquent les champs à remplir peuvent varier d'un effet à l'autre.

Par ailleurs, notez qu'une fiche d'étude des effets peut être un résumé d'étude ou un résumé d'étude consistant (c'est-à-dire un résumé détaillé du rapport d'une étude complète). Dans

les cas où aucune donnée d'essai n'est soumise pour la substance enregistrée, une fiche d'étude des effets peut être une estimation calculée, une référence croisée, une R(Q)SA, une proposition d'essai (étude expérimentale planifiée) ou une dispense de données.

4.4.2 Description de l'approche à suivre

L'approche à suivre pour compléter la série d'études des effets requises dans les annexes VII à X de REACH est la suivante:

- Chaque exigence indiquée dans les colonnes 1 des annexes VII-X de REACH doit correspondre à au moins une fiche d'étude des effets complète dans IUCLID.
- Si aucune dispense de données, aucune proposition d'essai, aucune étude clé et aucune étude avec élément de preuve n'est fourni(e) pour un effet demandé, l'effet sera considéré comme incomplet.
- Toutes les dispenses de données, propositions d'essai, études avec élément de preuve et études clés doivent être complètes. Par conséquent, s'il y a plus d'une étude clé par effet, toutes ces études clés doivent être complètes.
- Data waiving: si vous avez été dispensé de faire une étude conformément (i) aux règles spécifiques pour l'adaptation dans les annexes VII-X ou, (ii) aux principes de l'annexe XI, vous devez l'indiquer dans la fiche d'étude des effets et apporter une justification dans la zone de texte correspondante. Dans ce cas, aucune information supplémentaire n'est exigée dans la fiche d'étude des effets.
- Proposition d'essai: si, faisant suite aux exigences en matière d'informations stipulées dans les annexes IX et X, une proposition d'essai a été soumise au lieu d'un résultat d'étude, vous devez au minimum fournir des informations concernant la ligne directrice/méthode ainsi qu'un planning.
- Élément de preuve et étude clé: si aucune dispense de données ni aucune proposition d'essai n'a été fournie pour un effet, vous devez fournir au moins une fiche indiquée comme étude clé ou élément de preuve. Une étude clé et un élément de preuve sont des fiches d'étude d'effets pour lesquelles le champ «Purpose flag» est défini respectivement sur «key study» ou «weight of evidence». Pour les études avec élément de preuve et les études clés, des informations minimum sont exigées dans les séquences «Administrative data», «Data source», «Materials and methods» et «Results and discussions». Ces exigences sont détaillées dans les sections suivantes en considérant que pour la majorité des types d'étude, il est possible d'identifier certains champs élémentaires qui doivent être normalement remplis afin de pouvoir esquisser des conclusions à partir de l'étude (et par conséquent pour utiliser les résultats à des fins d'évaluation et de diffusion des informations).
- Une fiche d'étude des effets ne peut pas être en même temps une dispense de données, une proposition d'essai et/ou un résumé d'étude. Par conséquent, vous ne pouvez pas fournir en même temps des informations vous dispensant de fournir des données (en remplissant les champs «Data waiving» et «Justification for Data waiving»), sélectionner «Experimental study planned» dans le champ «Study result type» et/ou effectuer une sélection dans le champ «Purpose flag».
- Une exigence spécifique à REACH en matière d'information peut être indiquée pour plus d'un effet dans IUCLID 5 (par ex., la section 8.6.1 de l'annexe VIII de REACH exige une toxicité par dose répétée à court terme qui peut se trouver dans les sections 7.5.1, 7.5.2 ou 7.5.3 de IUCLID 5 en fonction de la voie probable de l'exposition humaine). Dans d'autre cas, il peut se produire le cas contraire et une

étude d'effet dans IUCLID 5 (par ex., la section «7.3.1 skin irritation/corrosion») peut être utilisée pour répondre à plus d'une exigence REACH en matière de données (voir Annexe 1). Par conséquent, une section IUCLID peut correspondre à deux ou trois numéros d'annexe REACH et un numéro d'annexe REACH peut correspondre à deux ou trois sections de IUCLID:

- Si une section IUCLID correspond à deux ou trois numéros d'annexe REACH, une seule fiche d'étude des effets sera suffisante dans cette section de IUCLID pour couvrir les deux ou trois exigences de REACH.



Cette règle est vraie sauf pour les dossiers de quantités supérieures à 10 tonnes pour lesquels il faut fournir au moins deux fiches d'études des effets dans la section 7.6.1 de IUCLID.

- Si un numéro d'annexe REACH correspond à deux ou trois sections de IUCLID, une fiche d'étude des effets dans l'une de ces sections IUCLID est suffisante pour couvrir cette exigence de REACH.



Dans le cas spécifique de la toxicité aiguë des effets (sections 7.2.1, 7.2.2 et 7.2.3 de IUCLID), s'il s'agit de dossiers pour une fourchette de tonnage supérieure à 10 tonnes, l'annexe VIII de REACH stipule qu'en plus de la voie orale, vous devez fournir des essais de toxicité aiguë pour au moins une autre voie dans le cas de substances autres que des gaz. Cela signifie que les trois sections «7.2.1 Acute Toxicity: oral», «7.2.2 Acute toxicity: inhalation» et «7.2.3 Acute toxicity: dermal» feront l'objet d'un contrôle du caractère complet. Si l'une d'entre elles n'est pas nécessaire, il faut l'indiquer en créant une dispense de données pour la ou les voie(s) inutile(s).

Vous trouverez des informations supplémentaires sur cette correspondance d'étude des effets IUCLID-REACH dans l'Annexe 1 de ce document (voir la colonne «Règles spécifiques pour les relations IUCLID-REACH différentes d'une relation un-un»).

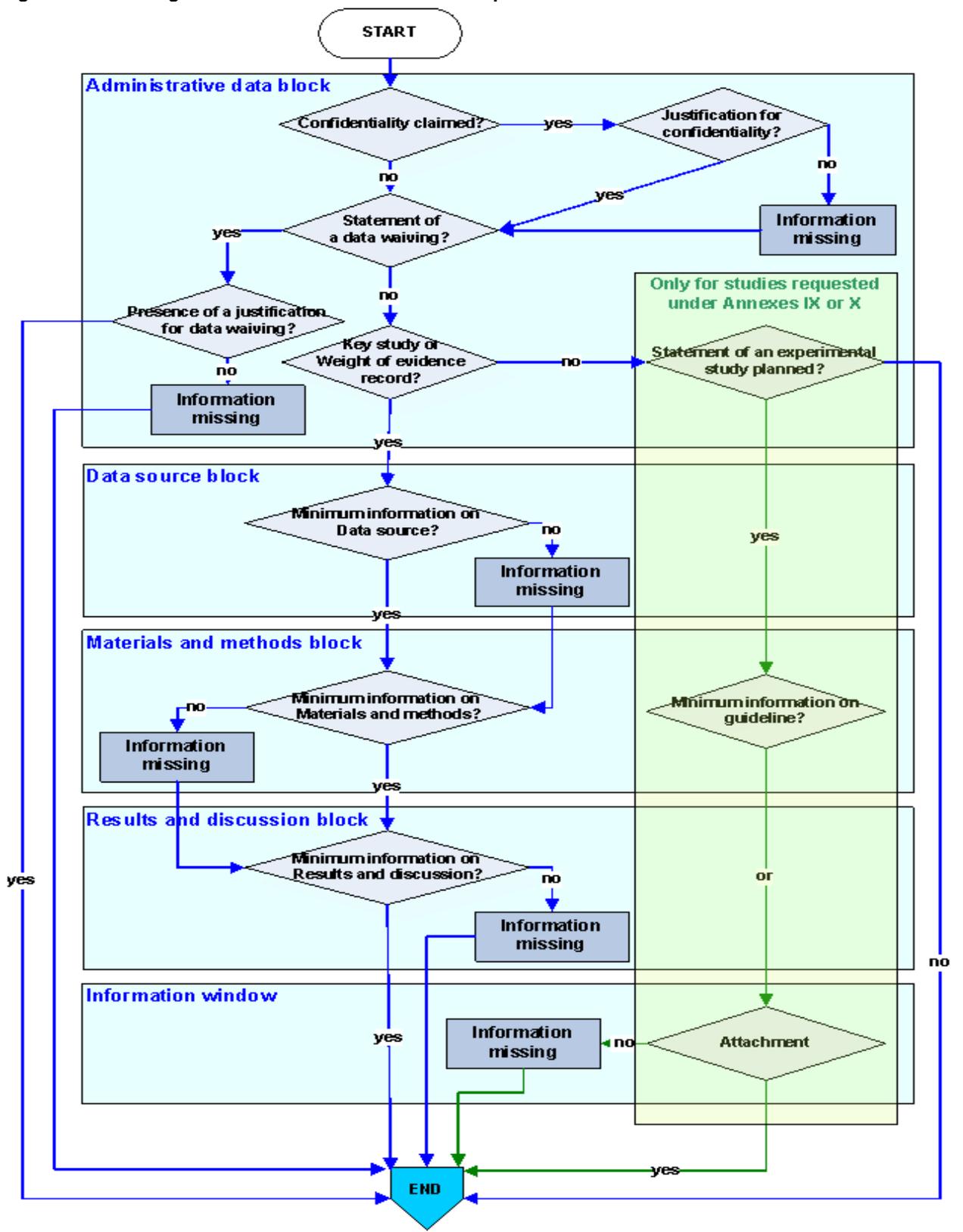
Veillez également noter que dans les cas où plus d'une étude est fournie pour un effet, un résumé d'effet peut être créé pour résumer et mettre en exergue les principaux points de vos fiches d'étude des effets. Ces résumés d'effets peuvent être créés en cliquant avec le bouton droit de la souris sur l'effet de IUCLID 5 correspondant (création d'un résumé avec un signe sigma rond bleu). Notez cependant que ces résumés d'effets ne feront pas l'objet de contrôle du caractère complet à l'exception du résumé général de la section 6 «Ecotoxicological information» et du résumé général de la section 7 «Toxicological information» (c'est-à-dire là où les données PNEC et DNEL doivent être reportées). Vous trouverez des informations supplémentaires sur la manière de compléter ces résumés d'effets dans le chapitre «PNEC et DNEL» 4.4.6 de ce document.



Remarque: vous ne pouvez générer un rapport sur la sécurité chimique (CSR - Chemical Safety Report) à l'aide du plugin CSR que si vous fournissez des résumés d'effets appropriés.

L'approche décrite ci-dessus donne lieu au schéma pratique suivant (voir Figure 46).

Figure 46: Schéma général de contrôle du caractère complet d'une fiche d'étude des effets



4.4.3 Adaptation du régime d'essai standard

Ce chapitre traite des adaptations à partir du régime d'essai standard pour les exigences en matière d'informations dans les annexes VII à X.

Dans le cas où il existerait des variations par rapport au régime d'essai standard, vous devez au moins remplir les champs indiqués ci-après pour passer avec succès le contrôle du caractère complet (aspect technique). Cependant, vous pouvez également remplir tous les autres champs des onglets «Data sources», «Materials and methods» et «Results and discussion» pour fournir d'autres informations importantes concernant l'étude.

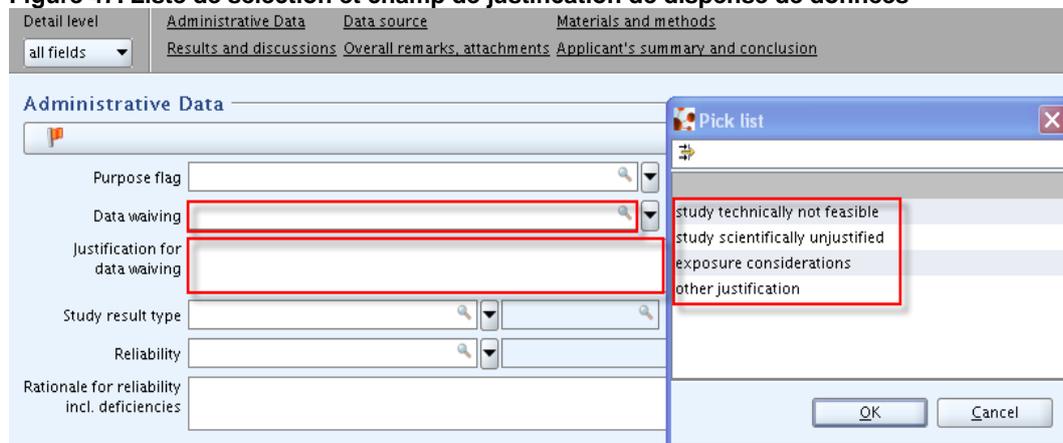
Lorsque les informations fournies dans une fiche d'études des effets proviennent d'une étude suffisamment adaptée et fiable pour remplir à elle seule les exigences en matière d'informations, vous devez la marquer comme étude clé. Si les informations proviennent d'une source d'information moins fiable ou moins adaptée (par ex., une étude expérimentale avec des différences de lignes directrices), elle doit normalement être marquée comme «weight of evidence» (élément de preuve) et utilisée en combinaison avec d'autres sources d'informations (qui doivent être incluses dans d'autres fiches d'étude des effets). Pour plus d'informations sur les concepts d'études clés (key study) et élément de preuve (weight of evidence), consultez la section 8.2.2.6 «Exigences en matière d'informations sur les propriétés inhérentes» du «Guide de l'enregistrement» disponible à l'adresse:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf

Si une fiche d'étude des effets utilise des données manuelles et qu'il n'y a pas d'informations concernant le type de résultat de l'étude, l'indicateur «study result type» ne doit pas être défini sur «experimental study» mais sur «no data» ou «other:».

En règle générale, lorsqu'une fiche contient des informations de dispense de données (c'est-à-dire qu'une sélection a été effectuée dans la liste «Data waiving» et qu'une justification a été décrite dans la zone de texte libre «Justification for Data waiving»), il est recommandé de la classer de manière à ce qu'elle apparaisse comme première fiche de la section correspondante. Notez également qu'une fiche de dispense de données individuelle doit rester indépendante et ne pas être mélangée à d'autres données telles que des résumés d'études existants. Ceux-ci doivent être résumés dans des fiches d'étude des effets séparées. Un contrôle sera effectué pour s'assurer qu'une dispense de données a été soumise et non des données car cela signifie qu'aucune vérification supplémentaire n'est nécessaire pour la fiche d'étude des effets. Dans le cas où vous avez sélectionné un motif de dispense de données dans la liste «Data waiving», vous n'aurez qu'un seul autre champ à remplir dans la fiche d'étude des effets, la zone de texte «Justification for Data waiving» (Figure 47).

Figure 47: Liste de sélection et champ de justification de dispense de données



The screenshot shows the 'Administrative Data' section of the ECHA registration portal. A 'Pick list' dialog box is open over the 'Data waiving' field. The dialog box contains the following options:

- study technically not feasible
- study scientifically unjustified
- exposure considerations
- other justification

The 'Data waiving' field is highlighted with a red box, and the 'Justification for data waiving' field is also highlighted with a red box. The 'Pick list' dialog box has 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom.

A) Adaptation spécifique à partir de la colonne 2 des annexes VII à X de REACH:

- Purpose flag: vide
- Data waiving: vous devez sélectionner une option dans la liste (remarque: vous pouvez sélectionner «other justification» si aucune des options proposées n'est adaptée)
- Justification for data waiving: référence à l'annexe REACH correspondante (par exemple, en conformité avec la colonne 2 de l'annexe VIII de REACH, l'étude de l'irritation de la peau in-vivo (demandée dans la section 8.1.1) ne doit pas être effectuée car la substance est un acide fort (pH<2))
- Study result type: vide
- Reliability score: vide

B) Dernier paragraphe d'introduction des annexes VII à X de REACH:

Ce paragraphe stipule que «Lorsque, pour certains effets, aucune information n'est fournie pour d'autres motifs que ceux mentionnés dans la colonne 2 de cette annexe ou dans l'annexe XI, ce fait et les motifs doivent également être clairement exposés.» Dans ce cas, l'approche à suivre est la suivante:

- Purpose flag: vide
- Data waiving: «other justification»
- Justification for data waiving: justification appropriée
- Reliability score: vide
- Study result type: vide

C) Adaptation générale à partie de la section 1, annexe XI de REACH: Il ne semble pas scientifiquement nécessaire d'effectuer un essai

1. Utilisation des données existantes

Les données existantes peuvent être utilisées telles quelles si elles sont suffisamment adaptées et fiables pour répondre aux exigences en matière d'informations pour un effet donné (étude clé) ou dans le cadre d'une approche avec élément de preuve.

Option 1:

- Purpose flag: key study
- Data waiving: vide
- Justification for data waiving: vide
- D'autres champs des séquences «administrative data» (tels que «study result type» et «reliability»), «data source», «materials and methods» et «results and discussion» doivent être remplis comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)

Option 2:

- Purpose flag: weight of evidence
- Data waiving: vide (cela dit, si une option est sélectionnée dans ce champ, cela n'entraînera pas d'échec du contrôle du caractère complet (aspect technique))
- Justification for data waiving: vide
- D'autres champs des séquences «administrative data» (tels que «study result type» et «reliability»), «data source», «materials and methods» et «results and discussion» doivent être remplis comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)

Option 3:

Cette option ne doit être considérée que si des données existantes sont utilisées pour répondre aux exigences en matière d'informations et pour lesquelles même les champs minimum exigés pour un résumé d'étude standard n'ont pas pu être remplis:

- Purpose flag: vide
- Data waiving: study scientifically not justified
- Justification for data waiving: expliquez pourquoi les données existantes rendent la réalisation d'un essai inutile d'un point de vue scientifique
- Dans la mesure du possible, il faut remplir d'autres champs des séquences «administrative data» (tels que «study result type» et «reliability»), «data source», «materials and methods» et «results and discussion» comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)

2. Élément de preuve

En général, pour une approche avec élément de preuve, vous devez fournir:

- plusieurs fiches d'étude des effets avec l'indicateur d'objectif «purpose flag=weight of evidence»
- un résumé des effets pour donner une estimation de toutes les informations fournies dans les différentes fiches d'étude des effets marquées comme «weight of evidence» et une raison d'utiliser cette preuve au lieu d'un essai standard

Option 1

(Option standard pour les études considérées comme étant moins adaptées/fiables ou pour les études basées sur des méthodes d'essai nouvellement développées):

- Purpose flag: weight of evidence

- Data waiving: vide (cela dit, si «study scientifically not justified» est indiqué, cela n'entraînera pas d'échec du contrôle du caractère complet (aspect technique))
- Justification for data waiving: vide (étant donné qu'il est déjà mentionné dans l'indicateur d'objectif que les fiches d'étude des effets font partie d'une approche avec élément de preuve)
- D'autres champs des séquences «administrative data» (tels que «study result type» et «reliability»), «data source», «materials and methods» et «results and discussion» doivent être remplis comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)

Option 2

(Cette option ne doit être considérée que dans les rares cas d'informations utilisées pour une approche avec élément de preuve pour lesquelles même les champs minimum exigés pour un résumé d'étude standard n'ont pas pu être remplis:)

- Purpose flag: weight of evidence
- Data waiving: study scientifically not justified
- Justification for data waiving: lorsque les informations ne proviennent pas d'un rapport d'essai, et que les champs minimum requis ne peuvent pas être remplis, cela doit être indiqué dans cette zone de texte libre
- Dans la mesure du possible, il faut remplir d'autres champs des séquences «administrative data» (tels que «study result type» et «reliability»), «data source», «materials and methods» et «results and discussion» comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)

3. R(Q)SA

Une R(Q)SA peut être utilisée à elle seule si elle est suffisamment adaptée et fiable ou dans le cadre d'une approche avec élément de preuve.

Option 1:

- Purpose flag: key study
- Data waiving: vide
- Justification for data waiving: vide
- Study result type: (Q)SAR
- Vous devez fournir une note de fiabilité
- D'autres champs des séquences «data source», «materials and methods» et «results and discussion» doivent être remplis comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)
- Other information: le format de rapport de modèle R(Q)SA (QMRF) et le format de rapport de prédiction R(Q)SA (QPRF) doivent être joints à cette fiche d'étude des effets (voir http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08)

Option 2

- Purpose flag: weight of evidence

- Data waiving: vide (cela dit, si «study scientifically not justified» est indiqué, cela n'entraînera pas d'échec du contrôle du caractère complet (aspect technique))
- Justification for data waiving: vide; étant donné qu'il est déjà mentionné dans l'indicateur d'objectif que les fiches d'étude des effets font partie d'une approche avec élément de preuve
- Study result type: (Q)SAR
- Vous devez fournir une note de fiabilité
- D'autres champs des séquences «data source», «materials and methods» et «results and discussion» doivent être remplis comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)
- Other information: le format de rapport de modèle R(Q)SA (QMRF) et le format de rapport de prédiction R(Q)SA (QPRF) doivent être joints à cette fiche d'étude des effets (voir http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08). Un résumé d'étude des effets peut être créé pour l'effet concerné (voir point 2. «Weight of evidence»)

4. In vitro

Une étude in-vitro peut être utilisée à elle seule si elle est suffisamment adaptée et fiable (étude clé) ou dans le cadre d'une approche avec élément de preuve.

Option 1:

- Purpose flag: key study
- Data waiving: vide
- Justification for data waiving: vide
- Study result type: experimental study
- Vous devez fournir une note de fiabilité
- D'autres champs des séquences «data source», «materials and methods» et «results and discussion» doivent être remplis comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)

Option 2:

- Purpose flag: weight of evidence
- Data waiving: vide (cela dit, si «study scientifically not justified» est indiqué, cela n'entraînera pas d'échec du contrôle du caractère complet (aspect technique))
- Justification for data waiving: vide, étant donné qu'il est déjà mentionné dans l'indicateur d'objectif que cette fiche fait partie d'une approche avec élément de preuve
- Study result type: experimental study
- Vous devez fournir une note de fiabilité
- D'autres champs des séquences «data source», «materials and methods» et «results and discussion» doivent être remplis comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)

- Other information: un résumé d'étude des effets peut être créé pour l'effet concerné (voir point 2. «Weight of evidence»).

5. Groupage et référence croisée

Si une substance fait partie d'une catégorie, il faut alors créer une catégorie IUCLID et l'ajouter au dossier. Vous pouvez utiliser des modèles hérités.

Les fiches d'étude des effets dans un modèle hérité qui sont reliées à une catégorie feront l'objet d'un contrôle du caractère complet.

Les fiches d'étude des effets dans les membres de catégorie ne feront pas l'objet de contrôle du caractère complet.

Les fiches d'étude des effets fournies dans le jeu de données de la substance enregistrée doivent respecter l'approche mentionnée ci-après.

Option 1:

- Purpose flag: key study
- Data waiving: vide
- Justification for data waiving: vide
- Study result type: référence croisées basée sur le regroupement de substances (approche de catégorie) ou référence croisée à partir d'une substance secondaire (analogue structurel ou substitut).
- Vous devez fournir une note de fiabilité
- D'autres champs des séquences «data source», «materials and methods» et «results and discussion» doivent être remplis comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)
- Other information: le format de rapport de catégorie doit être ajouté en pièce jointe (voir http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08)

Option 2:

- Purpose flag: weight of evidence
- Data waiving: vide (vous pouvez indiquer une étude non justifiée scientifiquement)
- Justification for data waiving: vide (étant donné qu'il est déjà mentionné dans l'indicateur d'objectif que la fiche d'étude des effets fait partie d'une approche avec élément de preuve)
- Study result type: référence croisées basée sur le regroupement de substances (approche de catégorie) ou référence croisée à partir d'une substance secondaire (analogue structurel ou substitut)
- Vous devez fournir une note de fiabilité
- D'autres champs des séquences «data source», «materials and methods» et «results and discussion» doivent être remplis comme il a été expliqué pour les résultats d'études (voir chapitre 4.4.5 de ce manuel)

- Other information: le format de rapport de catégorie doit être ajouté en pièce jointe (voir http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08). Un résumé d'étude des effets peut être créé pour l'effet concerné (voir point 2. «Weight of evidence»).

D) Adaptation générale à partir de la section 2, annexe XI de REACH: Il est techniquement impossible de réaliser un essai

- Purpose flag: vide
- Data waiving: study technically not possible
- Justification for data waiving: vous devez expliquer pourquoi il est impossible de réaliser l'essai
- Study result type: vide
- Reliability score: vide

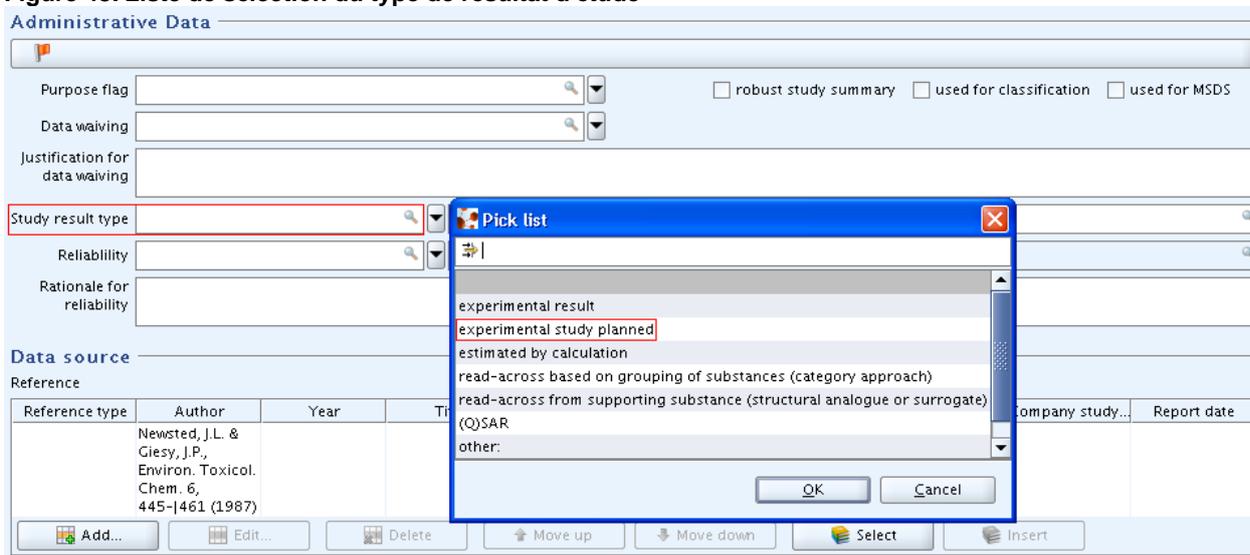
E) Adaptation générale à partie de la section 3, annexe XI de REACH: Essai en fonction d'une exposition dimensionnée par rapport à la substance

- Purpose flag: vide
- Data waiving: exposure considerations
- Justification for data waiving: vous devez expliquer pourquoi cela est applicable et faire référence à la section correspondante du CSR
- Study result type: vide
- Reliability score: vide
- Other information: il n'est pas strictement nécessaire d'indiquer une fiche d'étude des effets, mais ce type d'adaptation doit être correctement documenté dans le CSR

4.4.4 Propositions d'essai

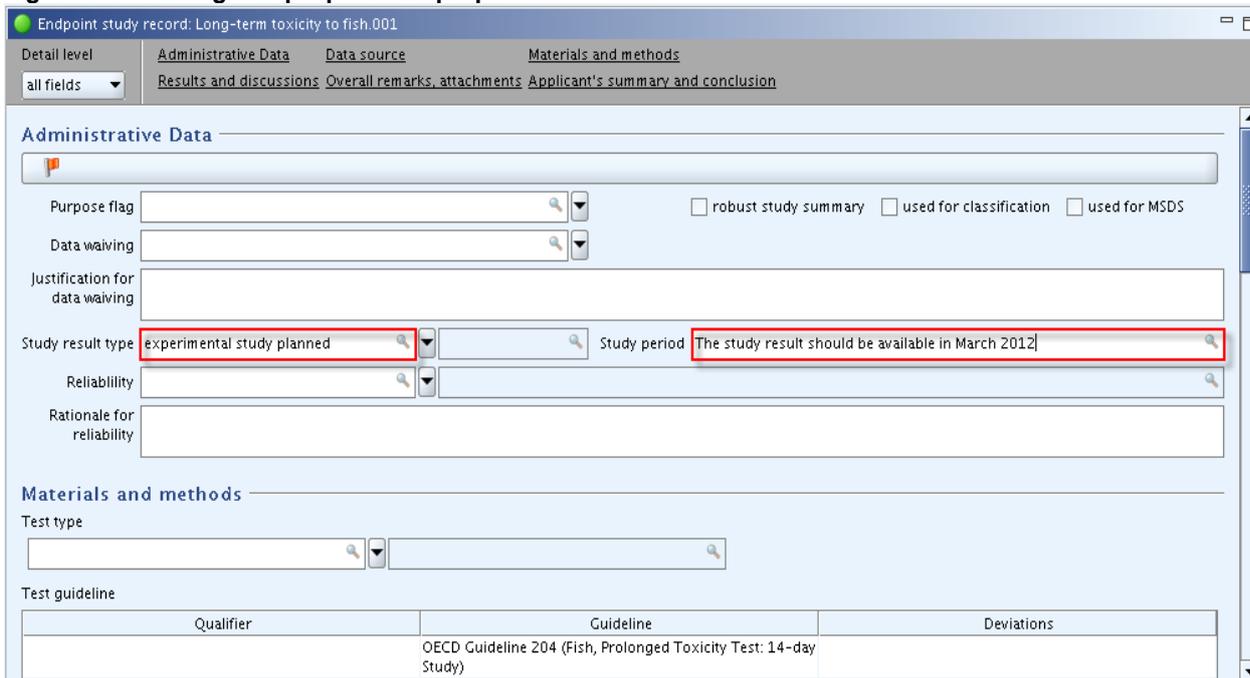
Pour les études demandées dans les annexes IX et X de REACH (voir l'Annexe 1 du présent document, troisième colonne), vous devez soumettre une proposition d'essai si aucun résultat d'essai valable n'est disponible. La proposition d'essai doit être identifiée dans la fiche d'étude des effets en sélectionnant «experimental study planned» dans le champ «study result type» (Figure 48).

Figure 48: Liste de sélection du type de résultat d'étude



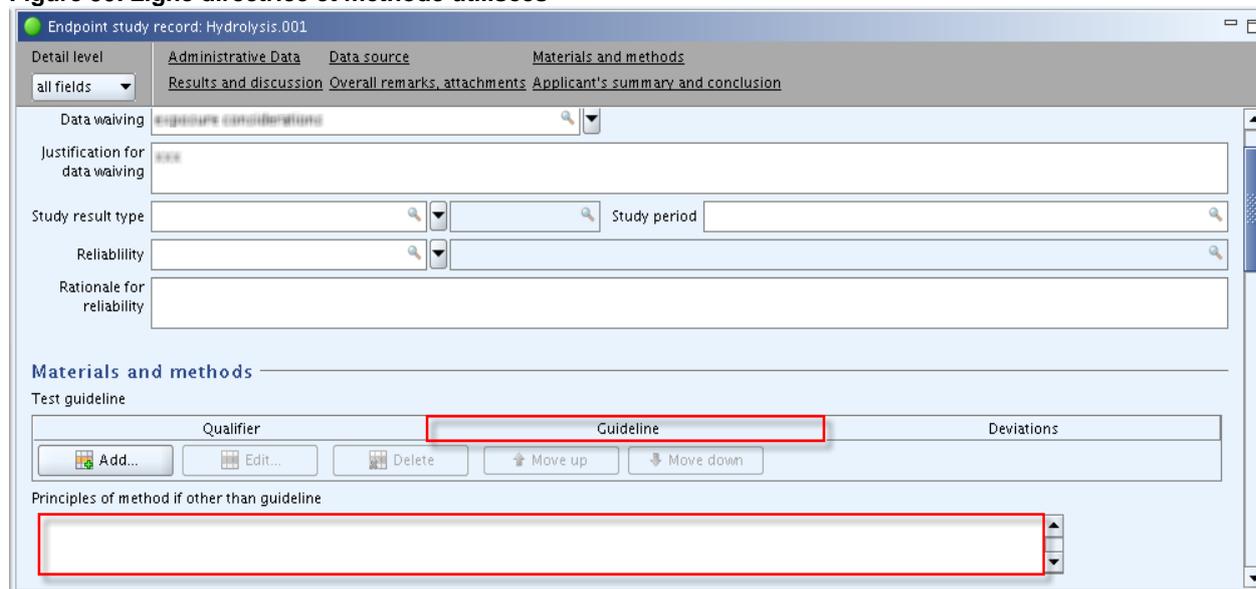
Dans ce cas, vous devez fournir des informations concernant le planning dans le champ «Study period» (Figure 49).

Figure 49: Planning indiqué pour une proposition d'essai



Vous devez fournir des informations supplémentaires concernant la ligne directrice/méthode dans le champ «Guideline» ou dans le champ «Principles of method if other than guideline» (Figure 50) ou vous devez ajouter une pièce jointe dans le champ «Attached background material» (Figure 51).

Figure 50: Ligne directrice et méthode utilisées



Endpoint study record: Hydrolysis.001

Detail level: Administrative Data Data source Materials and methods

all fields | Results and discussion | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Data waiving:

Justification for data waiving:

Study result type: Study period:

Reliability:

Rationale for reliability:

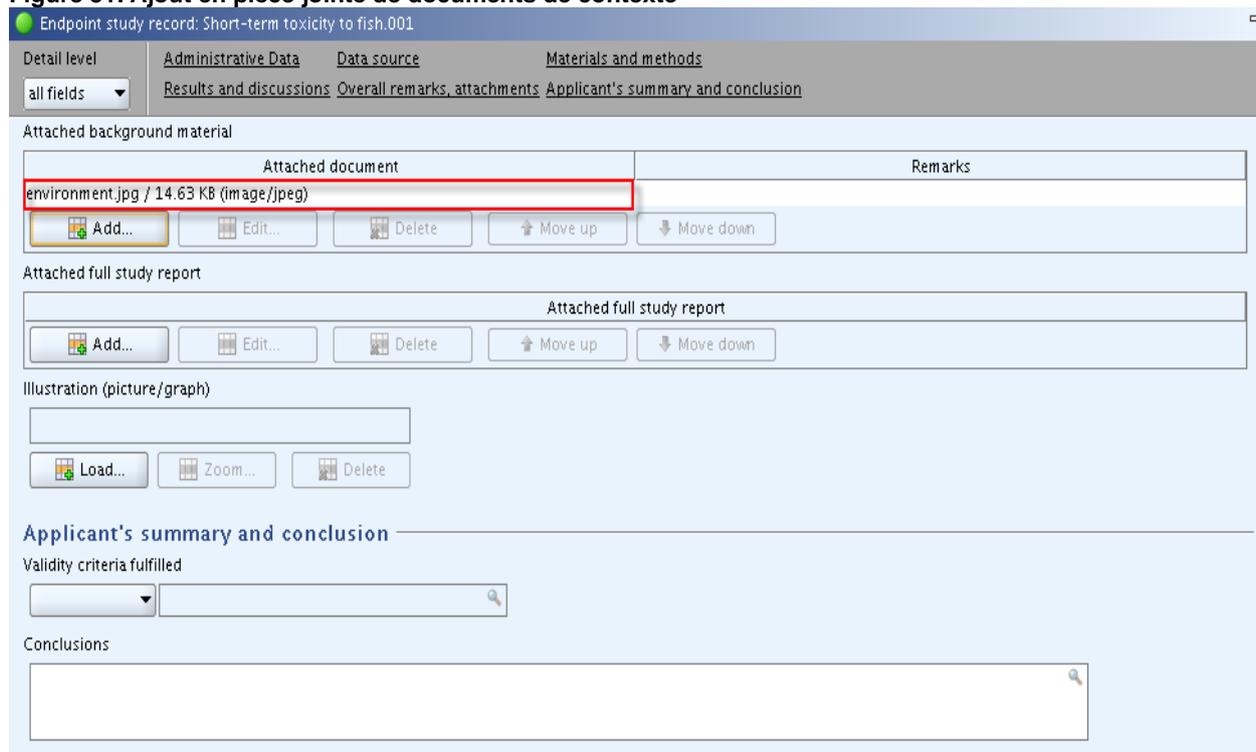
Materials and methods

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations
<input type="button" value="Add..."/>	<input type="button" value="Edit..."/>	<input type="button" value="Delete"/>
<input type="button" value="Move up"/>	<input type="button" value="Move down"/>	

Principles of method if other than guideline

Figure 51: Ajout en pièce jointe de documents de contexte



Endpoint study record: Short-term toxicity to fish.001

Detail level: Administrative Data Data source Materials and methods

all fields | Results and discussions | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Attached background material

Attached document	Remarks
environment.jpg / 14.63 KB (image/jpeg)	

Attached full study report

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

Conclusions

4.4.5 Résultats de l'étude

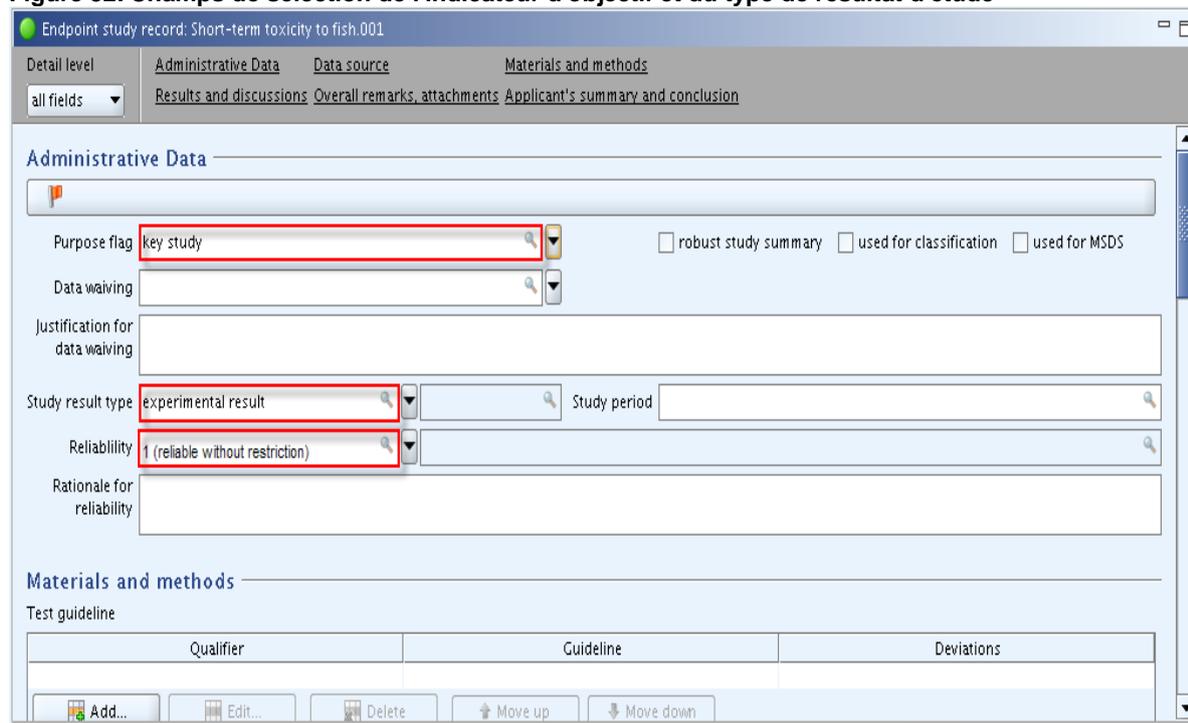
Ce chapitre explique comment saisir les données administratives, les sources de données, le matériel et les méthodes utilisées et comment saisir des résultats et des discussions.

4.4.5.1 Séquence «Administrative data»

Vous devez effectuer une sélection dans la liste «Purpose flag» («key study», «weight of evidence», «supporting study» ou «disregarded study») (Figure 52).

- Une étude clé (key study) correspond à l'étude considérée comme la plus adaptée pour décrire un effet du point de vue de la qualité, de l'exhaustivité et de la représentativité des données. Comme indiqué dans REACH, il sera demandé des résumés consistants de toutes les données clés (études clés) utilisées pour l'évaluation des risques.
- Un élément de preuve (weight of evidence) est une fiche qui contribue à justifier de manière probante la non-soumission d'une étude particulière (adaptée). La justification par élément de preuve est normalement associée à l'effet, c'est-à-dire qu'elle est basée sur toutes les fiches marquées de cette manière.
- Une étude secondaire fournit des informations supplémentaires à l'appui des conclusions de la ou des études clé ou de l'approche avec élément de preuve.
- Une étude «négligée» (disregarded) est une étude qui était à la disposition du déclarant mais qui n'a pas été prise en compte dans l'évaluation des risques de la substance pour des raisons de manque de fiabilité ou de qualité.

Figure 52: Champs de sélection de l'indicateur d'objectif et du type de résultat d'étude



Endpoint study record: Short-term toxicity to fish.001

Detail level: Administrative Data | Data source | Materials and methods

all fields | Results and discussions | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Administrative Data

Purpose flag: **key study** | robust study summary | used for classification | used for MSDS

Data waiving: [dropdown]

Justification for data waiving: [text area]

Study result type: **experimental result** | Study period: [text area]

Reliability: **(reliable without restriction)**

Rationale for reliability: [text area]

Materials and methods

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations

Buttons: Add... | Edit... | Delete | Move up | Move down

Rappel: toutes les études marquées comme «key study» ou «weight of evidence» feront l'objet d'un contrôle du caractère complet. Les études marquées comme «supporting study», «disregarded study» ou pour lesquelles aucune sélection n'a été effectuée dans la liste «Purpose flag» ne feront l'objet d'aucun contrôle.

Par exemple, si vous soumettez 20 fiches d'étude des effets pour un effet, dont deux sont marquées comme «key study» et les autres comme «supporting study», seules les deux

études clés feront l'objet d'un contrôle du caractère complet. Par conséquent, cette règle n'empêche pas les déclarants de fournir toutes les études disponibles. Cependant, vous devez vous rappeler que toutes les fiches d'étude des effets fournies doivent être remplies autant que possible aux fins suivantes: calcul de la redevance, diffusion, définition de la priorité, évaluation du dossier.

Cela signifie également que si par exemple un dossier d'enregistrement de 1-10 tonnes contient une étude clé (ou un élément de preuve) dans la section 6.1.4 «long-term toxicity to aquatic invertebrates» de IUCLID, cette étude clé (ou élément de preuve) doit être complète même si cette exigence est «uniquement» indiquée dans l'annexe IX de REACH. Remarquez également que si ce dossier d'enregistrement de type 1-10 tonnes ne contenait aucune fiche d'étude des effets dans la section 6.1.4 ou uniquement un résumé d'étude avec un champ «Purpose flag» vide dans cette section 6.1.4, cette section ne ferait alors pas l'objet d'un contrôle du caractère complet.

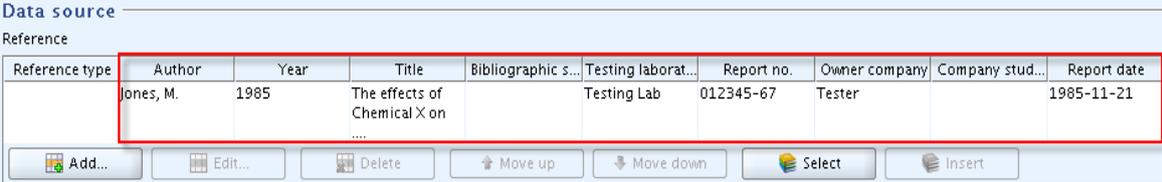
En outre, vous devez effectuer une sélection dans la liste «study result type» (un résultat expérimental, estimé par calcul, une référence croisée, une R(Q)SA) et dans la liste «Reliability» (1, 2, 3, 4 ou «other»). Vous devrez ensuite fournir des informations supplémentaires dans les séquences «Source data», «Materials and methods» et «Results and discussion».

4.4.5.2 Séquence «Data source»

Vous devez fournir la référence complète sous la référence d'en-tête. Il vous est par conséquent conseillé de remplir ce tableau de référence autant que possible. De nombreuses combinaisons sont considérées comme références complètes. Vous devez au moins renseigner les champs «Year» ou «Report date». Vous devez également remplir d'autres champs en fonction de la source de données. Par exemple, si les données sont issues

- d'une source littéraire, vous devez renseigner le champ «Bibliographic source».
- d'un laboratoire d'essai, vous devez renseigner le champ «Testing laboratory». Vous devez indiquer l'adresse complète du laboratoire d'essai (y compris la ville et le pays). Vous devez également renseigner les champs «Report no.», «Company study no» ou «Title».
- Pour une entreprise, vous devez renseigner le champ «Report no.» ou le champ «Company study no.» (en remplissant également dans ces deux cas les champs «Author», «Owner company» ou «Title») (Figure 53).

Figure 53: Zones de texte pour les références aux sources de données

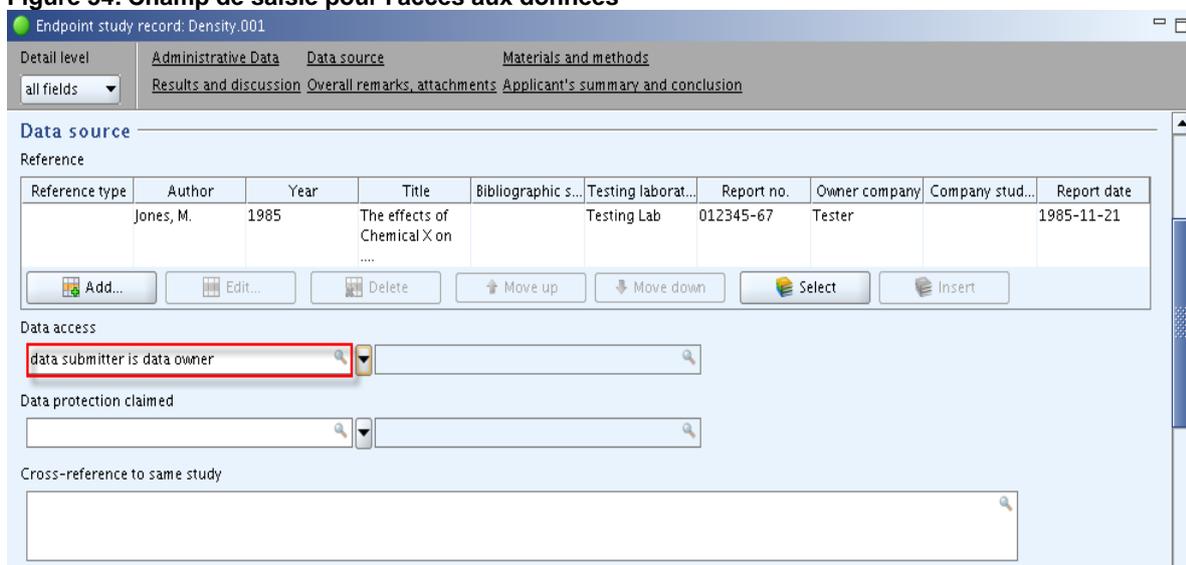


Reference type	Author	Year	Title	Bibliographic s...	Testing laborat...	Report no.	Owner company	Company stud...	Report date
	Jones, M.	1985	The effects of Chemical X on ...		Testing Lab	012345-67	Tester		1985-11-21

 Notez que le plugin CSR capture les champs «Author» et «Year» pour spécifier les citations bibliographiques dans les tableaux d'ensemble. Afin d'éviter les interventions manuelles, il est recommandé de compléter ces champs dans les fiches correspondantes. Si personne n'est cité comme auteur, saisissez selon la situation le nom de l'entreprise, de l'organisation ou «Anon.» (anonyme).

Vous devez également sélectionner une valeur pour le champ «Data access» dans cette séquence «Data source» de IUCLID (Figure 54).

Figure 54: Champ de saisie pour l'accès aux données



Endpoint study record: Density.001

Detail level: Administrative Data | **Data source** | Materials and methods

all fields | Results and discussion | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Data source

Reference

Reference type	Author	Year	Title	Bibliographic s...	Testing laborat...	Report no.	Owner company	Company stud...	Report date
	Jones, M.	1985	The effects of Chemical X on ...		Testing Lab	012345-67	Tester		1985-11-21

Add... Edit... Delete Move up Move down Select Insert

Data access
 data submitter is data owner

Data protection claimed

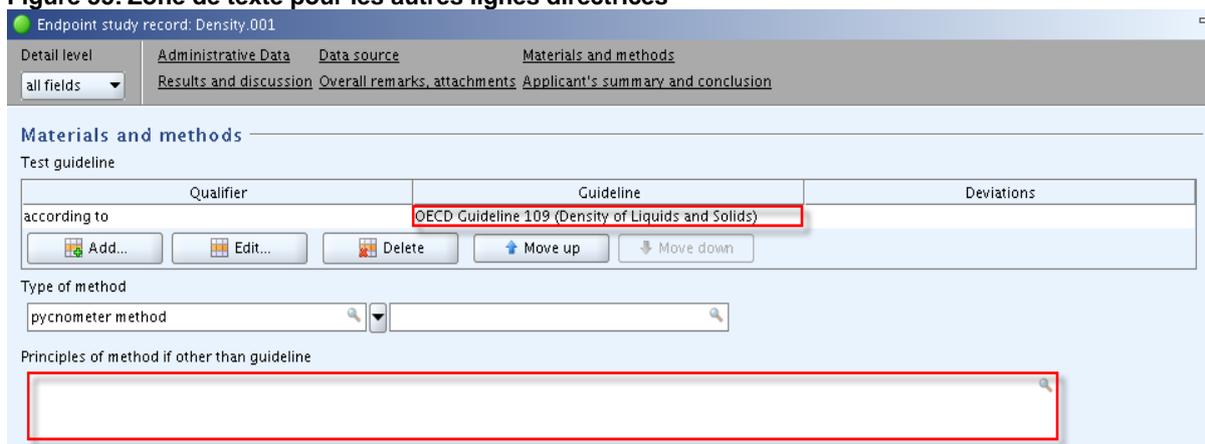
Cross-reference to same study

4.4.5.3 Séquence «Materials and methods»

Guideline

La fiche d'étude des effets est considérée comme complète si elle contient suffisamment d'informations sur la méthode utilisée (par ex., ligne directrice de l'OCDE). Un contrôle sera alors effectué selon si la méthode est fournie dans le champ «Guideline» du tableau «Test guideline» ou dans le champ «Principles of method other than guideline» car il peut y avoir des cas où une méthode spécifique devra être développée pour une substance (Figure 55).

Figure 55: Zone de texte pour les autres lignes directrices



Endpoint study record: Density.001

Detail level: Administrative Data | Data source | **Materials and methods**

all fields | Results and discussion | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Materials and methods

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations
according to	OECD Guideline 109 (Density of Liquids and Solids)	

Add... Edit... Delete Move up Move down

Type of method
 pycnometer method

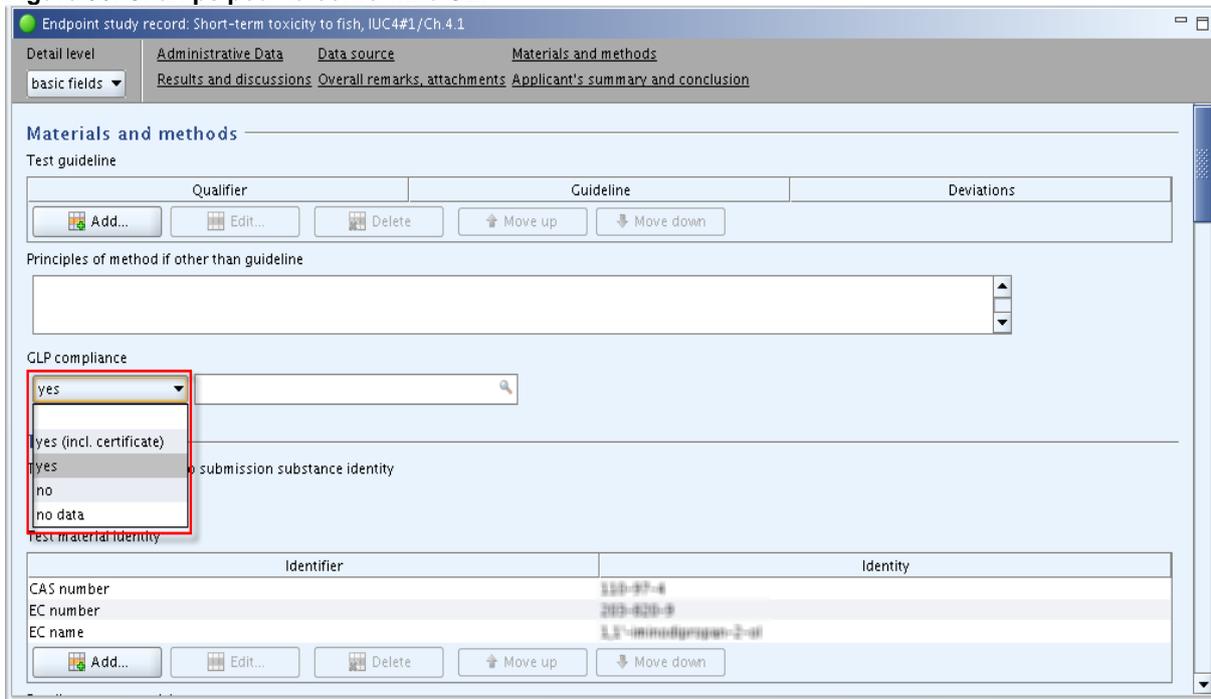
Principles of method if other than guideline

GLP

Pour les fiches d'étude des effets indiquées comme «experimental result», «read-across based on grouping of substances (category approach)» ou «read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)» dans les sections «5 Environmental fate and pathways», «6 Ecotoxicological information» et «7 Toxicological information» de IUCLID 5, il

faut indiquer si l'étude est conforme au GLP ou non en sélectionnant l'une des options suivantes: «yes (incl. certificate)», «yes», «no» ou «no data» dans la liste de sélection «GLP compliance» (Figure 56).

Figure 56: Champs pour la conformité GLP



Endpoint study record: Short-term toxicity to fish, IUC4#1/Ch.4.1

Detail level: Administrative Data | Data source | Materials and methods

basic fields | Results and discussions | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Materials and methods

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations
<input type="button" value="Add..."/>	<input type="button" value="Edit..."/>	<input type="button" value="Delete"/>
<input type="button" value="Move up"/>	<input type="button" value="Move down"/>	

Principles of method if other than guideline

GLP compliance

yes (selected)

yes (incl. certificate)

yes

no

no data

submission substance identity

Test material identity

Identifier	Identity
CAS number	150-97-4
EC number	203-620-9
EC name	1,1'-[mimodipiper-2-yl]

Notez que si vous avez sélectionné «yes (incl. certificate)» ou «yes», vous devez remplir le champ «Testing laboratory» dans le tableau «Reference» de la séquence «Data source» de IUCLID.

 Notez également que vous devez indiquer les coordonnées complètes du laboratoire (nom, adresse, pays) dans ce champ «Testing laboratory». Par ailleurs, selon l'Article 13, paragraphe 4, de REACH, les essais (éco)toxicologiques doivent être réalisés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL/GLP), et par conséquent les essais réalisés après le 1er juin 2008 doivent être conformes à ces BPL/GLP.

Test material

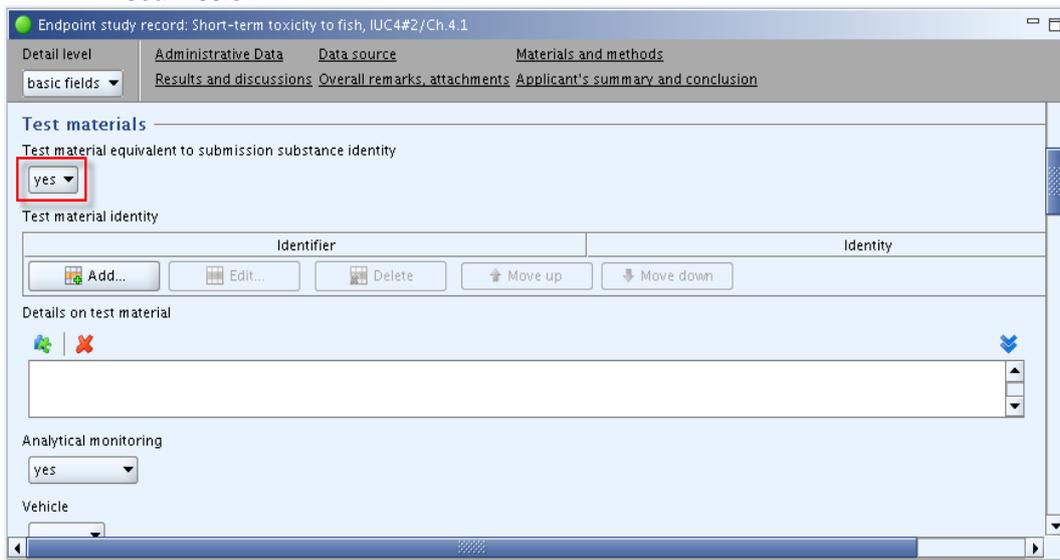
Un contrôle sera effectué pour s'assurer que les informations fournies concernant le matériel d'essai sont suffisantes.

Vous disposez de trois options pour compléter cette section, décrites ci-dessous:

- Sélectionner «Yes» dans le champ «Test material equivalent to submission substance identity». Dans ce cas, vous n'êtes pas obligé de fournir d'informations supplémentaires dans le tableau «Test material identity» et dans le champ «Details on test material» (Figure 57).

 Notez que cette option n'est pas valable pour des fiches référencées et pour des fiches d'étude des effets incluses dans un modèle hérité. Pour ces types de fiches, vous devez obligatoirement renseigner le tableau «Test material identity» ou le champ «Details on test material».

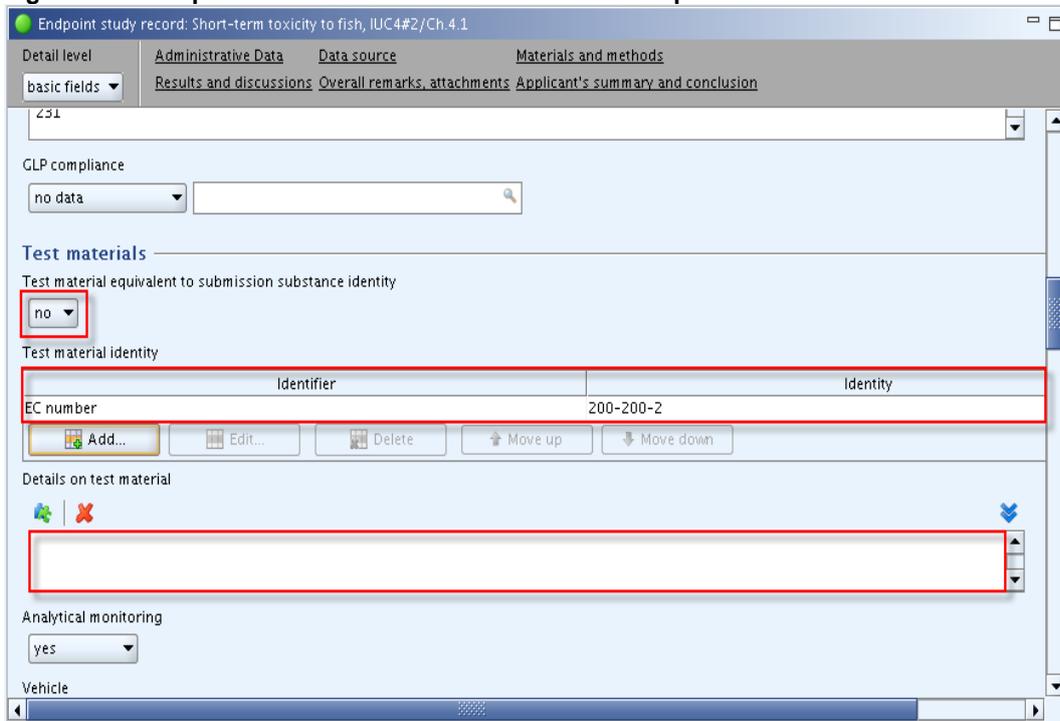
Figure 57: Champ pour indiquer que le matériel d'essai est équivalent à l'identité de la substance de soumission



The screenshot shows the 'Endpoint study record: Short-term toxicity to fish, IUC4#2/Ch.4.1' interface. The 'Test materials' section is active, and the dropdown for 'Test material equivalent to submission substance identity' is set to 'yes'. Below this, there is a table for 'Test material identity' with columns 'Identifier' and 'Identity'. The table is currently empty. There are also fields for 'Analytical monitoring' (set to 'yes') and 'Vehicle'.

- Sélectionner «No» dans le champ «Test material equivalent to submission substance identity». Dans ce cas, vous devez renseigner le tableau «test material identity» («identifier» et «identity») ou la zone de texte «Details on test material» (Figure 58).

Figure 58: Champ concernant le matériel d'essai avec la réponse «non»

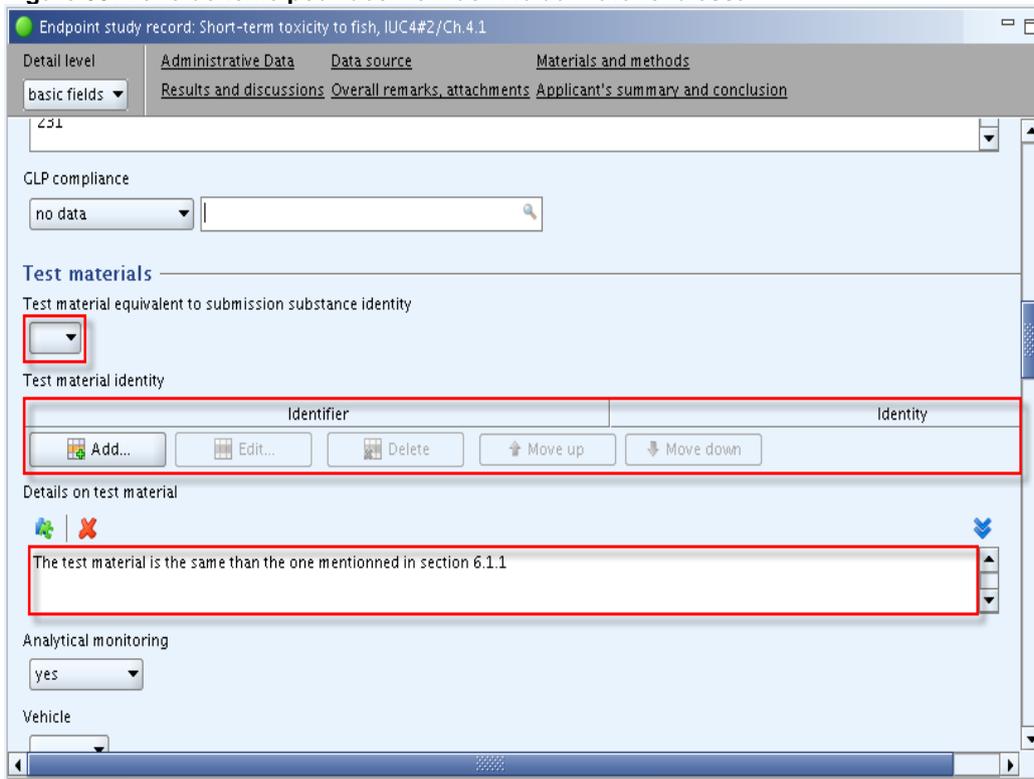


The screenshot shows the same interface as Figure 57, but with the dropdown for 'Test material equivalent to submission substance identity' set to 'no'. The 'Test material identity' table now contains one entry: 'EC number' in the 'Identifier' column and '200-200-2' in the 'Identity' column. The 'Details on test material' text area is also highlighted with a red box.

- Dans les rares cas où il n'est pas pertinent de sélectionner une des deux options (yes/no) pour le champ «Test material equivalent to submission substance identity», il doit être laissé

vierge. Dans ce cas, vous devez renseigner le tableau «test material identity» («identifier» et «identity») ou la zone de texte «Details on test material» (Figure 59).

Figure 59: Zone de texte pour décrire l'identité du matériel d'essai



The screenshot shows a web application window titled "Endpoint study record: Short-term toxicity to fish, IUC4#2/Ch.4.1". The interface has several tabs: "Administrative Data", "Data source", "Materials and methods", "Results and discussions", "Overall remarks, attachments", and "Applicant's summary and conclusion". The "Materials and methods" tab is active. Below the tabs, there are several input fields and sections. The "Test materials" section is highlighted with a red box. It contains a dropdown menu for "Test material equivalent to submission substance identity", a table for "Test material identity" with columns "Identifier" and "Identity", and a text area for "Details on test material" containing the text "The test material is the same than the one mentioned in section 6.1.1".

En plus de ces règles générales pour cette séquence «Materials and methods», vous devez renseigner certains champs supplémentaires pour certains effets spécifiques. Ces champs sont les suivants:

- Le champ «test type» doit être renseigné pour les études fournies dans les sections 5.2.1, 6.3.5, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 et 7.8.1.
- Le champ «test duration type» doit être renseigné pour les études fournies dans les sections 6.2, 6.3.1, 6.3.2 et 6.3.3.
- Le champ «type of method» doit être renseigné pour les études fournies dans les sections 7.3.1, 7.3.2 et 7.4.1.
- Le champ «type of study» doit être renseigné pour les études fournies dans les sections 7.4.1 et 7.6.1.

Notez que si vous avez sélectionné «other:», vous devez alors fournir des informations supplémentaires dans la zone de texte libre.

4.4.5.4 Séquence «Results and discussion»

Pour cette séquence, les champs à remplir varient d'un effet à l'autre. Afin de résumer les règles générales à appliquer à cette séquence pour tous les effets physico-chimiques, de devenir, de comportement, écotoxicologiques et toxicologiques, nous avons indiqué ci-après

les points principaux. En règle générale, toutes les informations qui sont considérées comme partie intégrante du résultat sont contrôlées. Par conséquent, en fonction de la section de l'effet, vous devrez fournir les informations suivantes:

- l'effet spécifique, le type/niveau d'effet, la valeur ainsi que l'unité (par ex. EC50 (48h) = 0,20 mg/l)
- Le paramètre mesuré (par ex. CO₂, COD dans le cas d'un essai de biodégradabilité préliminaire) ou le sexe des animaux soumis aux essais si c'est important (dans le cas de la toxicité pour la reproduction par exemple)
- Les informations importantes sur des paramètres appliqués durant la phase d'essai (par ex, la température, le pH, la concentration)
- La durée de l'essai si c'est important
- Etc.

Par conséquent, les champs qui doivent être remplis sont spécifiques à chaque effet. L'Annexe 2 de ce manuel indique les champs minimum à remplir. Dans les rares cas où ces champs élémentaires ne peuvent pas être complétés, vous devez fournir une explication dans le champ «Any other information on results incl. tables» (attention: veillez à ne pas confondre cette zone de texte libre avec le champ «Overall remarks»). S'il existe, vous pouvez également renseigner le champ «Remarks» à la fin de la table pour rapporter des résultats; le texte peut être introduit dans ce champ.

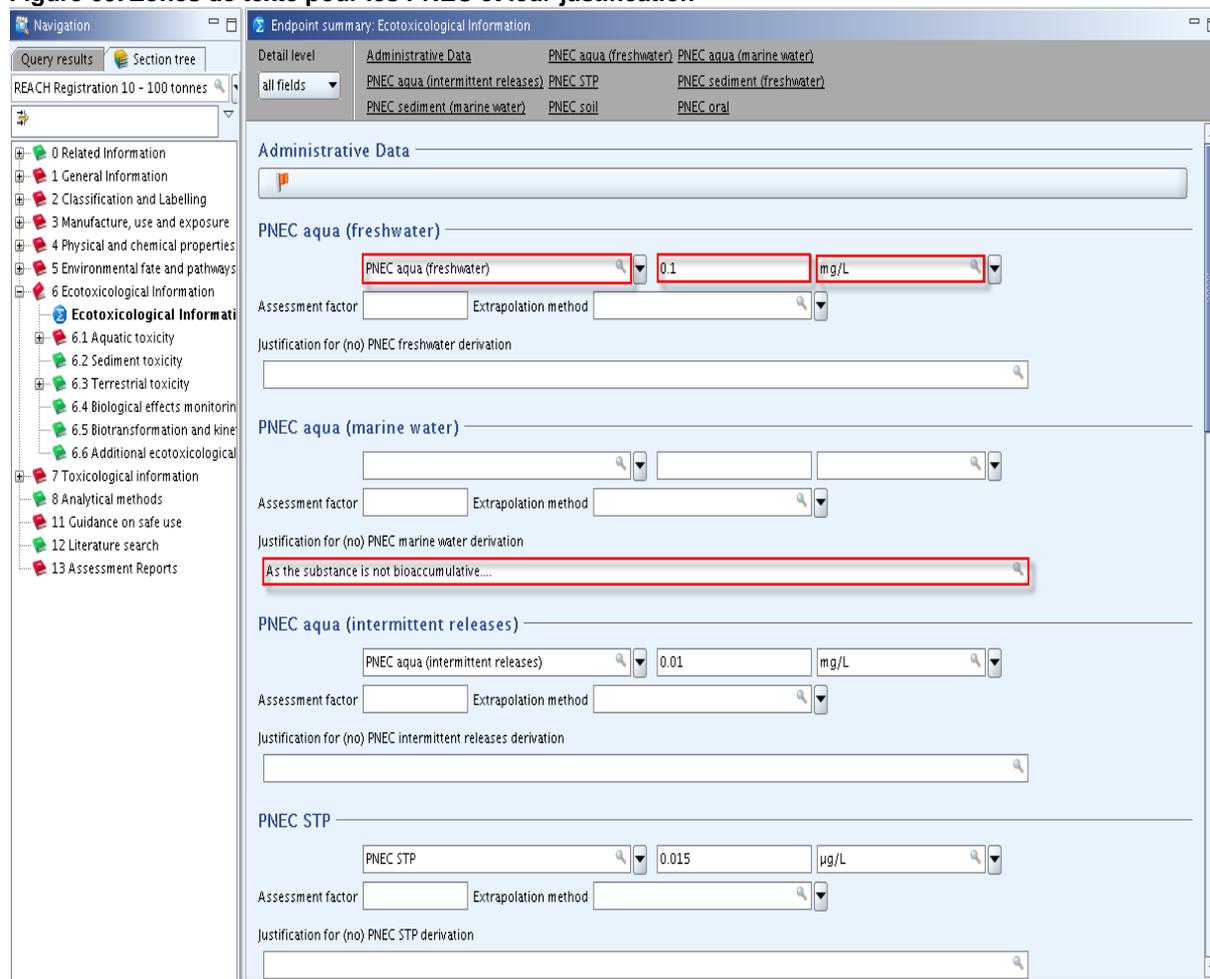
Cependant, rappelez-vous que vous devez apporter autant d'informations que possible dans les champs correspondants de IUCLID 5 pour rapporter un résultat et que le champ «Any other information on results incl. tables» ne doit être utilisé que dans des cas exceptionnels lorsque, par exemple, s'il est impossible de fournir une valeur numérique dans le champ à cause de difficultés durant l'essai.

4.4.6 PNEC et DNEL

Pour les dossiers avec un tonnage supérieur à 10 tonnes, vous devez fournir un rapport sur la sécurité chimique (CSR). Ce CSR doit contenir les informations PNEC et DNEL correspondantes (comme indiqué dans l'annexe II, 8.1 de REACH). Ces informations PNEC et DNEL doivent être fournies dans IUCLID 5 en créant un résumé des effets dans la section «6 Ecotoxicological information» et un autre dans la section «7 Toxicological information» (en cliquant avec le bouton droit de la souris sur les sections 6 et 7 de IUCLID 5). Ces informations fournies dans ces deux résumés d'effets feront l'objet d'un contrôle du caractère complet pour tous les dossiers au-dessus de 10 tonnes (sauf pour les intermédiaires et les RDAPP).

Dans le résumé des effets de la section «6 Ecotoxicological information», vous devez faire une sélection dans le champ PNEC, fournir une valeur numérique et sélectionner une unité pour chacun des huit PNEC. Si aucun PNEC n'est disponible, vous devez fournir une justification de non-obtention d'un PNEC dans le champ correspondant intitulé «Justification for no PNEC derivation». Vous devez donc renseigner tous les PNEC (PNEC aqua (freshwater), PNEC aqua (marine water) [...] PNEC oral). Si vous n'avez pas pu obtenir un ou plusieurs PNEC, vous devez alors justifier l'absence de ces PNEC dans la zone de texte libre correspondante intitulée «Justification of PNEC ...» sous le champ du PNEC (Figure 60).

Figure 60: Zones de texte pour les PNEC et leur justification



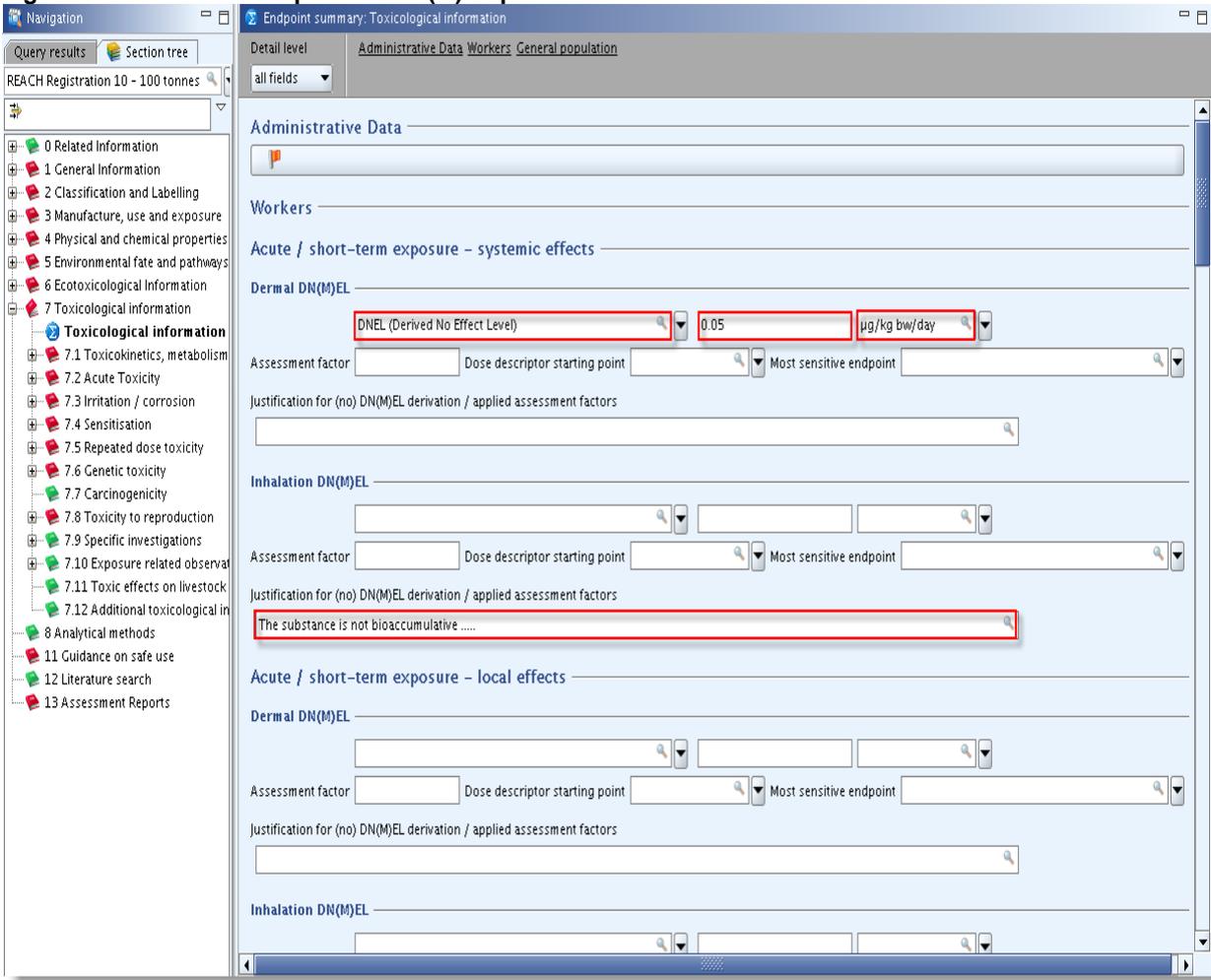
The screenshot shows the 'Endpoint summary: Ecotoxicological Information' window. On the left is a navigation tree with categories like '0 Related Information', '1 General Information', '2 Classification and Labelling', '3 Manufacture, use and exposure', '4 Physical and chemical properties', '5 Environmental fate and pathways', '6 Ecotoxicological Information', '7 Toxicological information', '8 Analytical methods', '11 Guidance on safe use', '12 Literature search', and '13 Assessment Reports'. The main area is titled 'Administrative Data' and contains several PNEC derivation sections:

- PNEC aqua (freshwater):** Includes a dropdown for 'PNEC aqua (freshwater)', a value field '0.1', and a unit dropdown 'mg/L'. Below are fields for 'Assessment factor', 'Extrapolation method', and 'Justification for (no) PNEC freshwater derivation'.
- PNEC aqua (marine water):** Includes empty dropdowns for assessment factor and unit, and a value field. Below are fields for 'Assessment factor', 'Extrapolation method', and 'Justification for (no) PNEC marine water derivation'. A red box highlights the justification field containing the text 'As the substance is not bioaccumulative...'. Below this is a section for 'PNEC aqua (intermittent releases)'.
- PNEC aqua (intermittent releases):** Includes a dropdown for 'PNEC aqua (intermittent releases)', a value field '0.01', and a unit dropdown 'mg/L'. Below are fields for 'Assessment factor', 'Extrapolation method', and 'Justification for (no) PNEC intermittent releases derivation'.
- PNEC STP:** Includes a dropdown for 'PNEC STP', a value field '0.015', and a unit dropdown 'µg/L'. Below are fields for 'Assessment factor', 'Extrapolation method', and 'Justification for (no) PNEC STP derivation'.

Dans le résumé des effets de la section «7 Toxicological information», vous devez fournir des informations dans les séquences «Workers» et «General population».

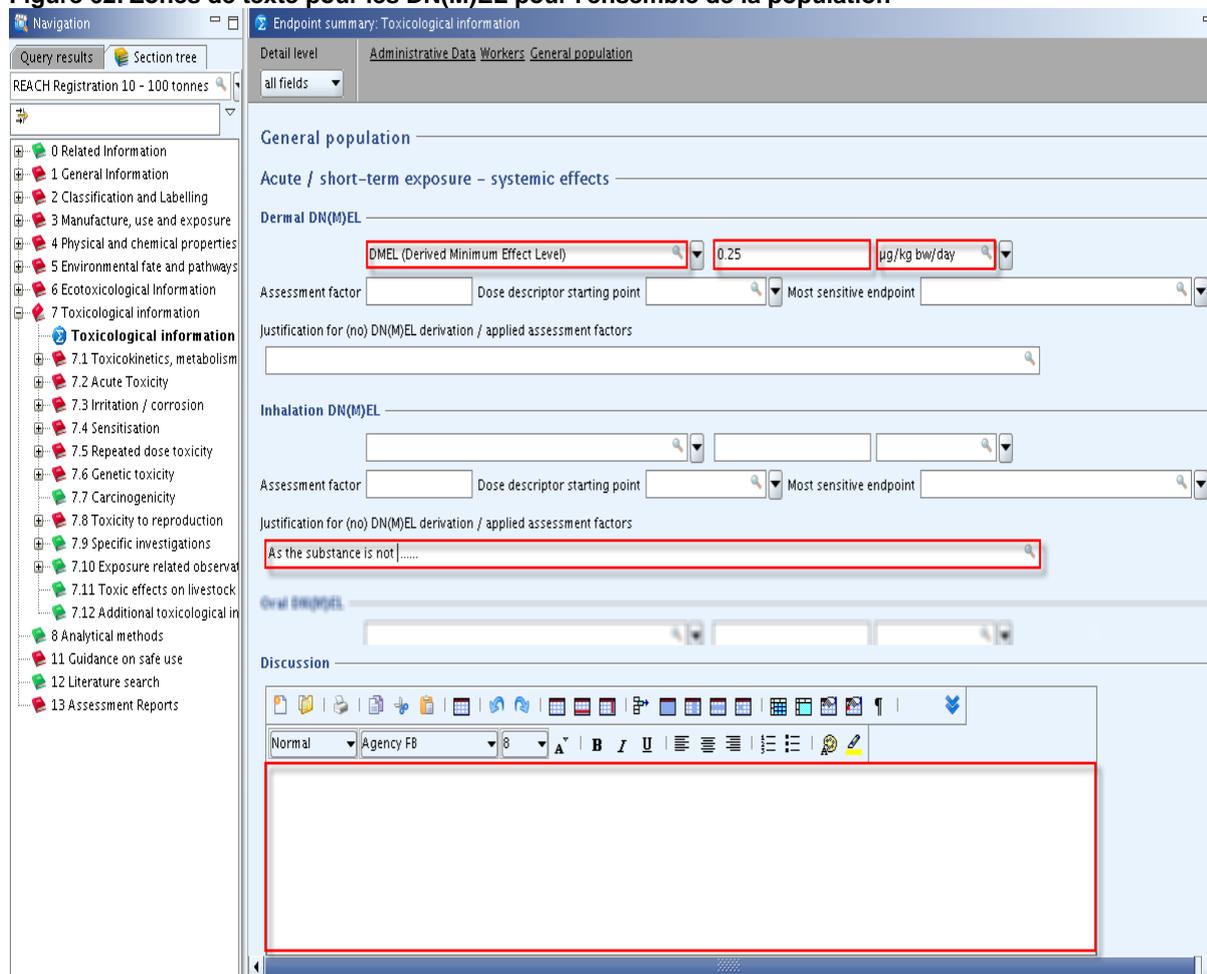
Dans la séquence «Workers», pour les huit champs DN(M)EL, vous devez sélectionner la valeur «DNEL» ou «DMEL» dans la liste de sélection, fournir une valeur numérique et sélectionner une unité dans le champ correspondant. Si aucun DN(M)EL n'est disponible, vous pouvez également fournir une justification dans le champ «Justification for no DN(M)EL derivation» (Figure 61) ou dans le champ «Discussion».

Figure 61: Zones de texte pour les DN(M)EL pour les travailleurs



Dans la séquence «General population», pour les dix champs DN(M)EL, vous devez sélectionner la valeur «DNEL» ou «DMEL» dans la liste de sélection, fournir une valeur numérique et sélectionner une unité dans le champ correspondant. Si aucun DN(M)EL n'est disponible, vous pouvez également fournir une justification dans le champ «Justification for no DN(M)EL derivation» ou dans le champ «Discussion» (Figure 62).

Figure 62: Zones de texte pour les DN(M)EL pour l'ensemble de la population



4.5 Section 11 - Orientation pour une utilisation sûre

Dans la Section 5 de l'annexe VI, vous devez fournir des orientations pour une utilisation sûre. Par conséquent, vous devrez pour tous les dossiers renseigner au moins les champs suivants:

- «First aid measures»
- «Fire-fighting measures»
- «Accidental release measures»
- «Handling and storage»

Par ailleurs, lorsqu'il n'est pas demandé de CSR (enregistrement REACH de dossiers de 1-10 tonnes: Enregistrement REACH 1 – 10 tonnes, exigences en matière d'informations physico-chimiques, Enregistrement REACH 1 – 10 tonnes, exigences en matière d'informations standard), vous devrez également fournir des informations dans les champs suivants:

- «Exposure controls / personal protection»
- «Stability and reactivity»

- «Disposals considerations» (comme IUCLID 5 ne dispose pas de champs relatifs aux informations de recyclage et méthodes de mise au rebut pour l'industrie et le grand public (annexe VI, 5.8.2 et 5.8.3), ces informations devront alors être fournies dans ce champ «Disposals considerations»).

Cependant, il existe certaines règles spécifiques pour certains types de dossiers:

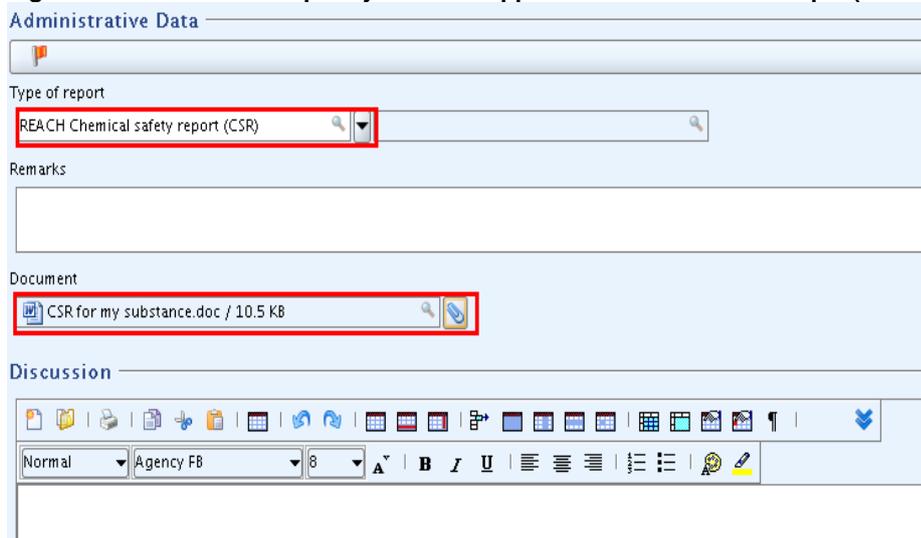
- Pour les soumissions conjointes, les orientations pour une utilisation sûre peuvent être fournies de manière jointe ou séparée (article 11, paragraphe 1, paragraphe 4). Par conséquent, si le déclarant principal de la soumission conjointe indique que les orientations pour une utilisation sûre sont fournies séparément, les dossiers du déclarant simple devront contenir ces orientations pour une utilisation sûre.
- Pour les dossiers d'intermédiaires, les règles mentionnées ci-dessous pour cette section «11 Guidance on safe use» ne s'appliquent pas. Cependant, pour les intermédiaires les déclarants doivent fournir des informations sur les mesures de gestion des risques et leur efficacité (articles 17 et 18). Par conséquent, ces informations doivent être fournies dans cette section 11, de préférence dans les champs «Handling and storage» ou «Exposure controls/personal protection»
- Notez que, dans le cas des dossiers intermédiaires appartenant à une soumission conjointe, les informations concernant les mesures de gestion des risques appliquées (Section 11 du dossier IUCLID) ne peuvent pas être fournies par le déclarant principal. Ainsi, ces informations doivent toujours être soumises séparément dans chaque dossier intermédiaire soumis par les déclarants simples d'une soumission conjointe.

4.6 Section 13 - Rapport d'évaluation

Pour les substances fabriquées ou importées avec des quantités supérieures à 10 tonnes annuelles, l'article 14 exige la réalisation d'une évaluation de la sécurité chimique. Par conséquent, pour les dossiers de quantités allant au-delà de 10 tonnes, les contrôles suivants seront effectués (pour au moins l'un des rapports d'évaluation fournis):

- «REACH Chemical safety report (CSR)» doit être sélectionné dans le champ «Type of report»,
- ET le CSR doit être fourni en pièce jointe dans le champ «Document» ou cette information est fournie dans la zone de texte «Remarks» ou dans la zone de texte «Discussion» (par ex., justification de la non-soumission d'un CSR conformément à l'article 14, paragraphe 2) (Figure 63).

Figure 63: Zones de texte pour joindre le rapport sur la sécurité chimique (CSR - Chemical safety report)



The screenshot shows the 'Administrative Data' section of the ECHA submission interface. The 'Type of report' dropdown menu is highlighted with a red box and contains the text 'REACH Chemical safety report (CSR)'. Below it is a 'Remarks' text area. The 'Document' section shows a file named 'CSR for my substance.doc / 10.5 KB' attached, also highlighted with a red box. The 'Discussion' section features a rich text editor toolbar with various icons and a text area below it.

Notez cependant qu'il y a une règle spécifique pour les dossiers des déclarants simples. En effet, pour les soumissions conjointes, le CSR peut être fourni de manière jointe ou séparée (article 11, paragraphe 1, paragraphe 4). Par conséquent, si le déclarant principal de la soumission conjointe indique que le CSR est fourni séparément, les dossiers des déclarants simples devront contenir ce CSR. Vous trouverez des informations détaillées sur la manière de soumettre un CSR dans le cadre d'une soumission conjointe dans le Manuel de soumission de données 19 disponible à l'adresse: http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm_19_how_joint_csr_en.pdf

4.7 En-tête de dossier

Durant la procédure de création du dossier IUCLID 5, l'assistant de création de dossier demande à l'utilisateur d'«entrer des informations administratives supplémentaires concernant votre dossier» durant la 6ème étape. Ces informations seront ensuite contenues dans ce que l'on appelle l'«en-tête de dossier IUCLID 5».

 Pour créer un dossier dans IUCLID 5, vous devez commencer à partir du jeu de données de substance de IUCLID 5, sélectionner le modèle correspondant à votre soumission (par ex., Enregistrement REACH 10 - 100 tonnes, RDAPP de REACH, etc.), suivre le guide de l'assistant de création de dossier, exporter le dossier puis l'enregistrer sur votre PC (à l'emplacement où vous pouvez l'envoyer à l'ECHA via REACH-IT).

 Pour la création d'un dossier contenant une catégorie, c'est la 7ème étape qui est associée à l'en-tête du dossier.

L'en-tête du dossier constitue une partie essentielle du dossier d'enregistrement car il contient des informations qui permettent à l'ECHA de déterminer le type de dossier (par ex., nouvel enregistrement ou mise à jour), et il est utilisé pour s'assurer que le dossier peut être accepté pour son traitement ultérieur. De nombreux champs ont également des répercussions sur la redevance de l'enregistrement.

Vous trouverez des informations complètes sur la manière de remplir l'en-tête du dossier IUCLID 5 en fonction de votre type de soumission dans le Manuel de soumission de

données 4: «How to pass business rules verification»
(http://echa.europa.eu/doc/reachit/how_pass_business_verification.pdf)

La case à cocher «**Joint submission**» ne doit être cochée que si votre dossier est présenté en tant que dossier principal d'une soumission conjointe. Dans ce cas, vous devez aussi indiquer les informations que vous fournissez au nom des déclarants simples (Rapport CSR sur la sécurité chimique, Consignes d'utilisation en toute sécurité, Révisé par un conseiller). Dans le champ «Tonnage band», vous devez sélectionner votre propre plage de tonnage (la plage de tonnage de la soumission conjointe dépend du type de modèle de dossier que vous avez sélectionné à l'étape 1 de l'assistant).

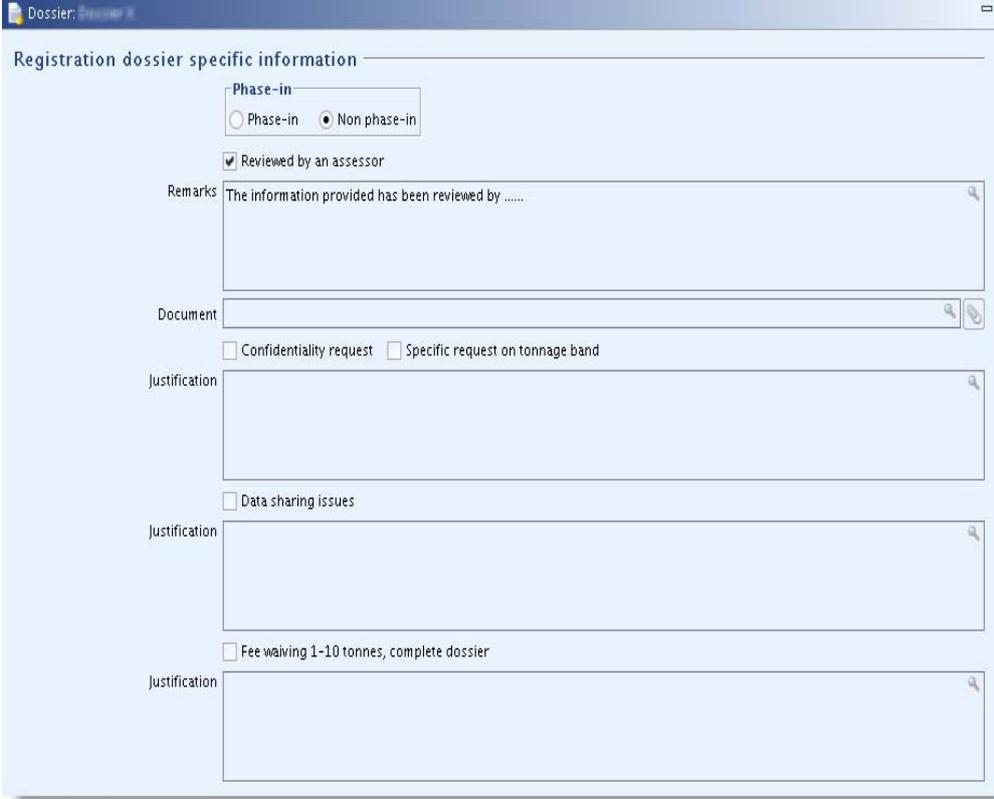
Dans le cas où vous créez un dossier en tant que déclarant simple d'une soumission conjointe, vous devez sélectionner à l'étape 1 l'un des deux modèles destinés aux déclarants simples («déclarant simple d'une soumission conjointe - cas général;» ou «déclarant simple d'une soumission conjointe - intermédiaires», le cas échéant). Dans ce cas, vous devez indiquer à l'étape 6 les informations que le déclarant principal fournit en votre nom. Dans le champ «Tonnage band», vous devez indiquer votre propre plage de tonnage.

Pour l'en-tête du dossier; en règle générale, lorsque l'une des cases de la section «Dossier specific information» (révisé par un conseiller, demande de confidentialité sur la fourchette de quantité, problèmes de partage de données, etc.) est cochée, vous devez remplir les zones en texte libre associées à ces cases. Si l'une des cases est cochée et que sa zone de texte associée est vierge, cela générera un échec du contrôle du caractère complet. De même, si l'une de ces zones de texte est renseignée alors que la case associée n'est pas cochée, cela générera également un échec du contrôle du caractère complet.

Indiquez le **statut phase-in** de votre substance en sélectionnant la case d'options «Phase-in» ou «Non phase-in».

La case «**Reviewed by an assessor**» n'est pas obligatoire, mais si le dossier ou une partie de celui-ci a été révisé par un conseiller (conformément à l'article 10, paragraphe a), point viii), vous devez l'indiquer ici. Si votre dossier n'a pas été révisé par un conseiller, vous pouvez laisser la case «Reviewed by an assessor» décochée et cela ne générera pas d'échec du contrôle du caractère complet. Si la case «Reviewed by an assessor» est cochée, vous devez alors remplir la zone de texte «Remarks» ou joindre un document. De même, si le champ «Remarks» est rempli ou qu'un document est fourni en pièce jointe, vous devez alors cocher la case «Review by an assessor» (Figure 64).

Figure 64: Indication d'une révision par un conseiller dans l'en-tête du dossier



Dossier: Dossier X

Registration dossier specific information

Phase-in
 Phase-in Non phase-in

Reviewed by an assessor

Remarks
The information provided has been reviewed by

Document

Confidentiality request Specific request on tonnage band

Justification

Data sharing issues

Justification

Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier

Justification

La case à cocher «**Confidentiality claim on tonnage band**» et le champ «Justification» correspondant ne doivent être renseignés que si vous désirez demander la confidentialité de la plage de tonnage voulue (voir annexe 3 du présent document ainsi que le Manuel de soumission de données 4: «Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives» (http://echa.europa.eu/doc/reachit/how_pass_business_verification.pdf). Si ces deux cases sont décochées et la zone de texte laissée vierge, cela ne génère pas d'échec du contrôle du caractère complet.

La case «**Data sharing issues**» et sa zone de texte correspondante «Justification» ne doivent être cochées/remplies que dans le cas où un problème est apparu durant le processus de partage des données du dossier. Si la case est décochée et la zone de texte laissée vierge, cela ne génère pas d'échec du contrôle du caractère complet.

La case «**Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier**» ne doit être cochée que si vous demandez une dispense de la redevance pour un dossier dans la fourchette de tonnage 1 à 10 tonnes pour lequel toutes les informations indiquées dans l'annexe VII de REACH ont été soumises. Si vous cochez cette case, vous n'êtes pas obligé de remplir la zone de texte «Justification» contiguë. Si la case est décochée, cela ne génère pas d'échec du contrôle du caractère complet.

La partie «**Submission update**» de l'en-tête du dossier ne doit être complétée que si le dossier est soumis pour une mise à jour. Vous trouverez des informations sur la manière de remplir cette partie «Submission update» dans le Manuel de soumission de données 4.

Les cases à cocher de la section «**Specific information for isolated intermediates**» ne doivent être cochées, le cas échéant, que si votre dossier concerne un enregistrement

d'intermédiaires. Dans ce cas, vous devez également cocher la case «Production and use under strictly controlled conditions». Si votre dossier concerne un enregistrement d'intermédiaires isolés et transportés, vous devez également cocher l'une ou les deux cases se rapportant aux conditions d'utilisation, conformément à l'article 18, paragraphe 4.

Annexe 1 – Matrice d'effet du dossier

Note: r signifie qu'une fiche d'étude des effets est requise pour cet effet. o signifie qu'une fiche d'étude des effets est facultative pour cet effet.

Arborescence de IUCLID 5	Nom de la section	Annexe REACH	Numéro REACH	Règles spécifiques pour des relations IUCLID-REACH différentes d'une relation 1-1	1 – 10 T., exigences en matière d'informations physico-chimiques, annexe 7	1 – 10 T., exigences en matière d'informations standard, annexe 7	10 – 100 T., annexe 8	100 – 1 000 T., annexe 9	au-delà de 1 000 T., annexe 10	intermédiaires isolés sur site au-delà de 1 T.	intermédiaires isolés transportés 1 – 1 000 T.	intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., annexe 7	RDAPP
4	Propriétés physiques et chimiques												
4.1	Apparence / état physique / couleur	7	7.1		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.2	Point de fusion / point de congélation	7	7.2		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	Point d'ébullition	7	7.3		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.4	Densité	7	7.4		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.5	Distribution de la taille des particules (granulométrie)	7	7.14		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	Pression de vapeur	7	7.5		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	Coefficient de partage	7	7.8		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	Solubilité dans l'eau	7	7.7		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Tension superficielle	7	7.6		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.11	Point d'éclair	7	7.9		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Auto-inflammabilité	7	7.12		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Inflammabilité	7	7.10		r	r	r	r	r	o	o	r	o

Arborescence de IUCLID 5	Nom de la section	Annexe REACH	Numéro REACH	Règles spécifiques pour des relations IUCLID-REACH différentes d'une relation 1-1	1 – 10 T., exigences en matière d'informations physico-chimiques, annexe 7	1 – 10 T., exigences en matière d'informations standard, annexe 7	10 – 100 T., annexe 8	100 – 1 000 T., annexe 9	au-delà de 1 000 T., annexe 10	intermédiaires isolés sur site au-delà de 1 T.	intermédiaires isolés transportés 1 – 1 000 T.	intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., annexe 7	RDAPP
4.14	Propriétés explosives	7	7.11		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Propriétés oxydantes	7	7.13		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.17	Stabilité dans des solvants organiques et identité des produits dont la dégradation est importante	9	7.15		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Constante de dissociation	9	7.16		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	Viscosité	9	7.17		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5	Devenir et voies de transfert environnementaux												
5.1.2	Hydrolyse	8	9.2.2.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
5.2.1	Biodégradation dans l'eau: essais de simulation	7	9.2.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
5.2.2	Biodégradation dans l'eau et les sédiments: essais de simulation	9	9.2.1.2 (eau) 9.2.3	Pour 100-1 000 T. et >1 000 T., REACH exige 2 données (un essai pour REACH 9.2.1.2 et un essai pour 9.2.1.4). Cependant, une seule étude (essai dans l'eau/sédiment) peut répondre à ces deux exigences. Par conséquent, pour être complète, cette section 5.2.2 de IUCLID a besoin d'une seule fiche d'étude des effets complète.	O	o	o	r	r	o	o	o	o
		9	9.2.1.4 (sédiment) 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Arborescence de IUCLID 5	Nom de la section	Annexe REACH	Numéro REACH	Règles spécifiques pour des relations IUCLID-REACH différentes d'une relation 1-1	1 – 10 T., exigences en matière d'informations physico-chimiques, annexe 7	1 – 10 T., exigences en matière d'informations standard, annexe 7	10 – 100 T., annexe 8	100 – 1 000 T., annexe 9	au-delà de 1 000 T., annexe 10	intermédiaires isolés sur site au-delà de 1 T.	intermédiaires isolés transportés 1 – 1 000 T.	intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., annexe 7	RDAPP
5.2.3	Biodégradation dans le sol	9	9.2.1.3 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.3.1	Bioaccumulation: aquatique / sédiment	9	9.3.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.4.1	Adsorption / désorption	8	9.3.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6	Informations écotoxicologiques												
6.1.1	Toxicité pour les poissons à court terme	8	9.1.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.1.2	Toxicité pour les poissons à long terme	9	9.1.6		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.3	Toxicité pour les invertébrés aquatiques à court terme	7	9.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.4	Toxicité pour les invertébrés aquatiques à long terme	9	9.1.5		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.5	Toxicité pour les algues et cyanobactéries aquatiques	7	9.1.2	Vous devez fournir une fiche d'étude des effets complète dans les sections 6.1.5 ou 6.1.6	o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.6	Toxicité pour les plantes aquatiques autres que les algues	na	non req.		o	o	o	o	o	o	o	o	o

Arborescence de IUCLID 5	Nom de la section	Annexe REACH	Numéro REACH	Règles spécifiques pour des relations IUCLID-REACH différentes d'une relation 1-1	1 – 10 T., exigences en matière d'informations physico-chimiques, annexe 7	1 – 10 T., exigences en matière d'informations standard, annexe 7	10 – 100 T., annexe 8	100 – 1 000 T., annexe 9	au-delà de 1 000 T., annexe 10	intermédiaires isolés sur site au-delà de 1 T.	intermédiaires isolés transportés 1 – 1 000 T.	intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., annexe 7	RDAPP
6.1.7	Toxicité pour les micro-organismes	8	9.1.4		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.2	Toxicité pour les sédiments	10	9.5.1		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.1	Toxicité pour les macro-organismes du sol excepté les arthropodes	9	9.4.1 (court-terme)	Pour 100-1 000 T., vous devez fournir 1 essai à court terme ou 1 essai à long terme dans les sections 6.3.1 ou 6.3.2 Pour >1 000 T., vous devez fournir 1 essai à long terme dans les sections 6.3.1 ou 6.3.2	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (long terme)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.2	Toxicité pour les arthropodes terrestres	9	9.4.1 (court-terme)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (long terme)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.3	Toxicité pour les plantes terrestres	9	9.4.3 (court-terme)	Pour 100-1 000 T., vous devez fournir 1 essai à court terme ou 1 essai à long terme. Pour >1 000 T., vous devez fournir 1 essai à long terme.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.6 (long terme)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.4	Toxicité pour les microorganismes du sol	9	9.4.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Arborescence de IUCLID 5	Nom de la section	Annexe REACH	Numéro REACH	Règles spécifiques pour des relations IUCLID-REACH différentes d'une relation 1-1	1 – 10 T., exigences en matière d'informations physico-chimiques, annexe 7	1 – 10 T., exigences en matière d'informations standard, annexe 7	10 – 100 T., annexe 8	100 – 1 000 T., annexe 9	au-delà de 1 000 T., annexe 10	intermédiaires isolés sur site au-delà de 1 T.	intermédiaires isolés transportés 1 – 1 000 T.	intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., annexe 7	RDAPP
6.3.5	Toxicité pour les oiseaux	10	9.6.1		o	o	o	o	r	o	o	o	o
7	Informations toxicologiques												
7.2.1	Toxicité aiguë: orale	7	8.5.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2	Toxicité aiguë: par inhalation	8	8.5.2		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.2.3	Toxicité aiguë: par absorption cutanée	8	8.5.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.1	Irritation de la peau / corrosion	7	8.1 (corrosion de la peau in vitro)	Pour les exigences en matière d'informations standard des dossiers 1-10 T. et les intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., vous devez fournir une fiche d'étude des effets (1 in-vivo ou 1 in-vitro avec une nouvelle ligne directrice possible qui couvre la corrosion et l'irritation)	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		7	8.1 (irritation de la peau in vitro)		o	r	r	r	r	o	o	r	o

Arborescence de IUCLID 5	Nom de la section	Annexe REACH	Numéro REACH	Règles spécifiques pour des relations IUCLID-REACH différentes d'une relation 1-1	1 – 10 T., exigences en matière d'informations physico-chimiques, annexe 7	1 – 10 T., exigences en matière d'informations standard, annexe 7	10 – 100 T., annexe 8	100 – 1 000 T., annexe 9	au-delà de 1 000 T., annexe 10	intermédiaires isolés sur site au-delà de 1 T.	intermédiaires isolés transportés 1 – 1 000 T.	intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., annexe 7	RDAPP
		8	8.1.1 (irritation de la peau in vivo)	Pour >10 T., vous devez fournir 1 fiche d'étude des effets in-vivo.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.2	Irritation des yeux	7	8.2 (in vitro)	Pour les exigences en matière d'informations standard des dossiers 1-10 T. et les intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000T., vous devez fournir 1 fiche d'étude des effets in vitro ou une fiche d'étude des effets in vivo.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		8	8.2.1 (in vivo)	Pour >10 T.: vous devez fournir 1 fiche d'étude des effets in vivo.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.4.1	Sensibilisation de la peau	7	8.3 (in vivo)		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.5.1	Toxicité par dose répétée: orale	8	8.6.1 (court-terme)	Pour 10-100 T., vous devez fournir 1 fiche d'étude des effets (à court terme) pour les sections 7.5.1, 7.5.2 ou 7.5.3 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pour >1 000 T., vous devez fournir 1 essai subchronique dans les sections 7.5.1, 7.5.2 ou	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subchronique)		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Arborescence de IUCLID 5	Nom de la section	Annexe REACH	Numéro REACH	Règles spécifiques pour des relations IUCLID-REACH différentes d'une relation 1-1	1 – 10 T., exigences en matière d'informations physico-chimiques, annexe 7	1 – 10 T., exigences en matière d'informations standard, annexe 7	10 – 100 T., annexe 8	100 – 1 000 T., annexe 9	au-delà de 1 000 T., annexe 10	intermédiaires isolés sur site au-delà de 1 T.	intermédiaires isolés transportés 1 – 1 000 T.	intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., annexe 7	RDAPP
7.5.2	Toxicité par dose répétée: par absorption cutanée	8	8.6.1 (court-terme)	7.5.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		9	8.6.2 (subchronique)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.5.3	Toxicité par dose répétée: par inhalation	8	8.6.1 (court-terme)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		9	8.6.2 (subchronique)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.6.1	Toxicité génétique: in vitro	7	8.4.1 (mutation génétique in vitro sur bactéries)	Pour les exigences en matière d'informations standard des dossiers 1-10 T. et les intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., vous devez fournir 1 étude. Pour >10 T.: Cette section de IUCLID correspond à 3 numéros d'annexe de REACH. Cependant, il suffit de deux études pour la compléter (étant donné qu'une mutation génétique de cellule mammifère outrepassa une mutation génétique de bactérie).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		8	8.4.2 (cytogénicité in vitro sur cellules mammifères ou microu)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Arborescence de IUCLID 5	Nom de la section	Annexe REACH	Numéro REACH	Règles spécifiques pour des relations IUCLID-REACH différentes d'une relation 1-1	1 – 10 T., exigences en matière d'informations physico-chimiques, annexe 7	1 – 10 T., exigences en matière d'informations standard, annexe 7	10 – 100 T., annexe 8	100 – 1 000 T., annexe 9	au-delà de 1 000 T., annexe 10	intermédiaires isolés sur site au-delà de 1 T.	intermédiaires isolés transportés 1 – 1 000 T.	intermédiaires isolés transportés au-delà de 1 000 T., annexe 7	RDAPP
			cleus in vitro)										
		8	8.4.3 (mutation génétique in vitro sur cellules mammifères)		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.8.1	Toxicité pour la reproduction	8	8.7.1 (préliminaire)	Pour 10-100 T., vous devez fournir 1 étude préliminaire.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.7.3 (deux générations)	Pour >100 T., vous devez fournir 1 étude sur deux générations.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.8.2	Toxicité sur le développement / tératogénicité	9	8.7.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Annexe 2 – Information à fournir dans la séquence «Résultats et discussions»

Afin de compléter les séquences «Results and discussion» des résumés d'étude, il est important de tenir compte des principes généraux suivants:

- Toutes les valeurs fournies doivent avoir une unité.
- Si vous créez plusieurs lignes ou séquences (car vous obtenez plusieurs résultats à partir d'une étude), elles doivent toutes être complétées comme indiqué dans le tableau ci-dessous.
- Dans les rares cas où le(s) champ(s) indiqués dans le tableau ci-dessous ne peuvent pas être complétés, vous devez fournir une explication dans la zone de texte «Any other information on results incl. tables».

Arborescence de IUCLID 5	Champs minimum à remplir dans la séquence «Results and discussion» t
4.1	Le champ «Physical state at 20°C and 1013 hPa» doit être renseigné. Vous devez également renseigner le champ «Form» le cas échéant.
4.2	Vous devez renseigner les champs «Melt/Freez.pt.», «Decomposition temperature» ou «Sublimation temperature».
4.3	Vous devez renseigner les champs «Boiling.pt.» et «Atm. Pressure» ou «Decomposition» et «Decomposition temperature».
4.4	Vous devez renseigner les champs «Type», «Density» et «Temperature».
4.5	Vous devez renseigner tous les champs de la section «Particle size» ou «Particle size distribution at different passages».
4.6	Vous devez fournir les valeurs «Vapour pressure» et «Temperature».
4.7	Vous devez renseigner tous les champs de la section «Partition coefficient».
4.8	Vous devez renseigner les champs «Solubility», «Temp» et «pH».
4.10	Vous devez renseigner les champs «Surface tension», «Temp.» et «Concentration».
4.11	Vous devez indiquer le point d'éclair et la pression.
4.12	Vous devez indiquer la température et la pression d'auto-allumage ou d'auto-inflammabilité.
4.13	Vous devez renseigner les champs «Solid/liquid: ignition on contact with air», «Solid: Burning time (s)» ou «Gas» («Gas: lower explosion limit (%)» et «Gas: Upper explosion limit (%)»).
4.14	Vous devez renseigner les champs «Explosive under influence of flame», «More sensitive to shock than m-dinitrobenzene» et «More sensitive to friction than m-dinitrobenzene» ou le champ «Explosive (not specified)».
4.15	Vous devez indiquer le paramètre mesuré, sa valeur et l'unité.
4.17	Vous devez renseigner le champ «Test substance stable».
4.21	Vous devez renseigner le champ «Dissociating properties».
4.22	Vous devez indiquer la valeur de viscosité et la température.
5.1.2	Vous devez au moins renseigner le champ «Preliminary study», «Hydrolysis rate constant» ou «Half-life».
5.2.1	Vous devez renseigner les champs «%Degr.», «Parameter» et «Sampling time».
5.2.2	Vous devez renseigner les champs «%Degr.», «Parameter» et «Sampling time». Vous pouvez également renseigner les champs «Compartment» et «Half-life». Par ailleurs, vous devez indiquer dans tous les cas les champs «Transformation

Arborescence de IUCLID 5	Champs minimum à remplir dans la séquence «Results and discussion» t
	products» et «Identity» des produits susceptibles de dégradation.
5.2.3	Vous devez renseigner les champs «%Degr.», «Parameter» et «Sampling time». Vous pouvez également renseigner le champ «Half-life». Par ailleurs, vous devez indiquer dans tous les cas les champs «Transformation products» et «Identity» des produits susceptibles de dégradation.
5.3.1	Vous devez renseigner les champs «Type» et «Value» sous le facteur de bioaccumulation.
5.4.1	Vous devez renseigner le champ «Adsorption coefficient Koc», «log Koc», «Details on results (HPLC method)» ou «Adsorption and desorption constants».
6.1.1	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.1.2	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.1.3	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.1.4	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.1.5	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.1.6	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.1.7	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.2	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.3.1	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.3.2	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.3.3	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
6.3.4	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».

Arborescence de IUCLID 5	Champs minimum à remplir dans la séquence «Results and discussion» t
6.3.5	Vous devez renseigner les champs «Duration», «Endpoint» et «Effect concentrations».
7.2.1	Vous devez au moins renseigner les champs «Endpoint» et «Effect level».
7.2.2	Vous devez au moins renseigner les champs «Endpoint» et «Effect level».
7.2.3	Vous devez au moins renseigner les champs «Endpoint» et «Effect level».
7.3.1	Vous devez au moins renseigner les champs «Irritation parameter», «Time point» et «Score». Vous devez indiquer la réversibilité le cas échéant.
7.3.2	Vous devez au moins renseigner les champs «Irritation parameter», «Time point» et «Score» (le champ «vide» dans le tableau «Overall irritation / corrosion results» de IUCLID 5.0 et IUCLID 5.1). Vous devez indiquer la réversibilité le cas échéant.
7.4.1	Si vous sélectionnez «LLNA» dans le champ «Type of study» de la section «Materials and methods», vous devez alors au moins renseigner le champ «Stimulation index». Sinon, vous devez renseigner les champs «Reading», «Dose level», «No. with + reactions» (nombre de personnes avec des réactions positives) et «Total no. in group» (nombre de personnes dans le groupe).
7.5.1	Vous devez au moins renseigner les champs «Endpoint» et «Effect level».
7.5.2	Vous devez au moins renseigner les champs «Endpoint» et «Effect level».
7.5.3	Vous devez au moins renseigner les champs «Endpoint» et «Effect level».
7.6.1	Vous devez au moins renseigner les champs «Species/strain», «Metabolic activation», «Genotoxicity» et «Cytotoxicity».
7.8.1	Vous devez au moins renseigner les champs «Endpoint», «Generation», «Sex» et «Effect level».
7.8.2	Vous devez au moins renseigner les champs «Endpoint», «Effect type» et «Effect level».

Annexe 3 - Demandes de confidentialité sujettes à une redevance

Un déclarant peut demander que les informations soumises à l'ECHA conformément à l'article 10 du règlement REACH ne soient pas publiées sur Internet car leur publication pourrait porter préjudice à ses intérêts commerciaux ou à ceux de toute autre partie concernée. L'article 119 spécifie les informations qui doivent être publiées par l'ECHA.

Si les informations entrent dans le cadre de l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH et de l'annexe IV du règlement de la redevance, l'ECHA demandera alors le paiement d'une redevance pour ces demandes de confidentialité.

 Règlement de la commission (CE) N° 340/2008 du 16 avril 2008 sur les redevances et les droits payables à l'Agence européenne des produits chimiques conformément au règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil sur l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques (REACH).

Notez que la redevance doit être payée pour la demande, mais c'est à l'ECHA de déterminer si les motifs de confidentialité de ces informations sont justifiés. Si l'ECHA refuse les demandes de confidentialité, le déclarant se verra offrir une nouvelle opportunité de justifier sa demande avant que la décision finale ne soit prise concernant la publication ou non des informations.

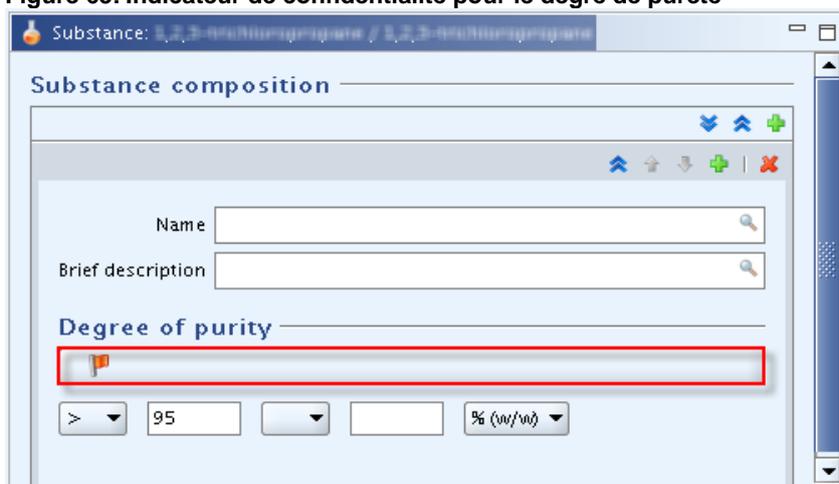
Vous trouverez des informations détaillées sur la teneur et la procédure d'évaluation des demandes de confidentialité dans le «Manuel de soumission de données 16: Demandes de confidentialité» disponible à l'adresse:

http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm_16_confidentiality_claims.pdf

Pour enregistrer vos demandes de confidentialité dans IUCLID 5.2, procédez comme suit:

1. **Cliquez sur l'indicateur** situé dans la séquence/section pour laquelle vous demandez la confidentialité (Figure 65).

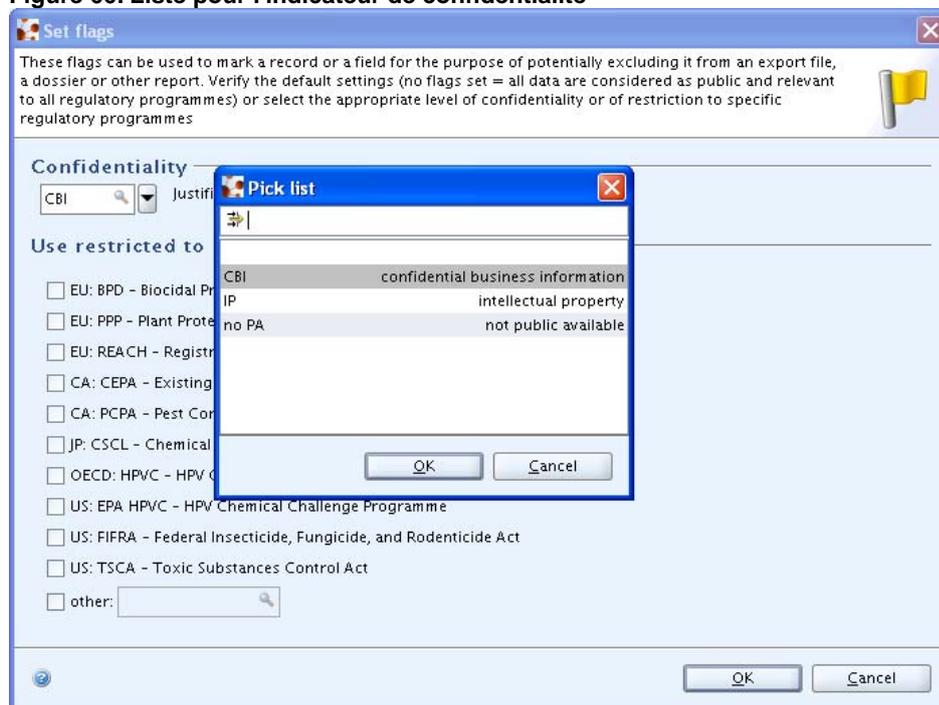
Figure 65: Indicateur de confidentialité pour le degré de pureté



The screenshot shows a software window titled 'Substance composition'. It contains several input fields: 'Name', 'Brief description', and 'Degree of purity'. The 'Degree of purity' field is highlighted with a red rectangular box. Below this field, there are dropdown menus for units and percentages, with '95' and '% (w/w)' visible.

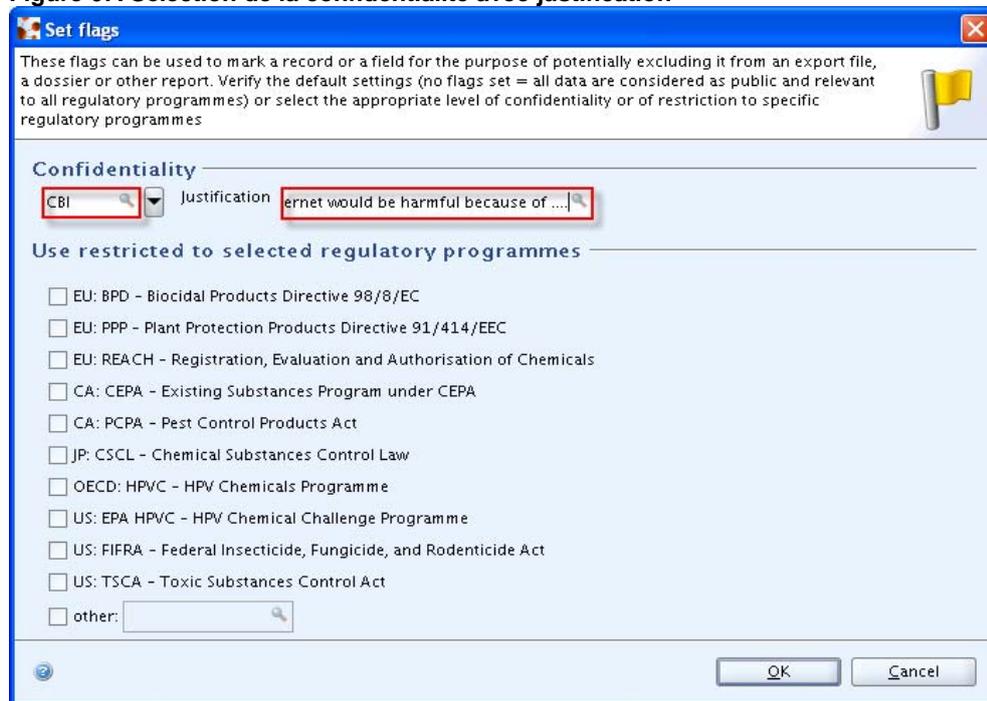
2. **Sélectionnez un indicateur de confidentialité** dans la liste (CBI: informations commerciales confidentielles; IP: propriété intellectuelle; no PA: pas disponible pour le grand public) (Figure 66).

Figure 66: Liste pour l'indicateur de confidentialité



3. **Saisissez une justification** expliquant pourquoi la publication des informations est potentiellement préjudiciable pour les intérêts commerciaux du déclarant ou d'une autre partie concernée (Figure 67). Pour les informations visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH, il est vivement recommandé aux déclarants d'utiliser le modèle de document justificatif décrit dans le «Manuel de soumission de données 16: Demandes de confidentialité».

Figure 67: Sélection de la confidentialité avec justification



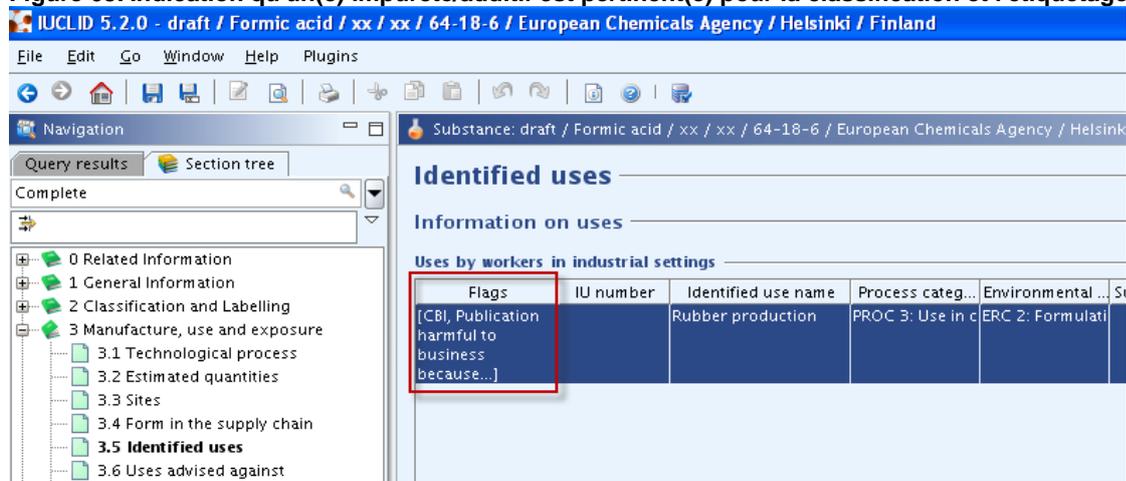
Selon l'annexe IV du règlement de la redevance, une redevance doit être payée pour les demandes de confidentialité suivantes enregistrées dans IUCLID 5.2:

- **Degré de pureté et/ou identité des impuretés ou des additifs** (correspond à l'article 119, paragraphe 2, point a, de REACH). Une redevance sera facturée si une demande de confidentialité a été enregistrée dans l'une des sections IUCLID 5.2 suivantes:
 - Section 1.2: «Degree of purity»
 - Section 1.2: Impuretés: indicateur au-dessus de la substance de référence
 - Section 1.2: Impuretés/Substance de référence: indicateurs dans une des substances de référence associées (un ou deux indicateurs: informations sur la substance de référence; informations moléculaires et structurales)
 - Section 1.2: Additifs: indicateur au-dessus de la substance de référence
 - Section 1.2: Additifs/Substance de référence: indicateurs dans une des substances de référence associées (un ou deux indicateurs: informations sur la substance de référence; informations moléculaires et structurales).

 Conformément à l'article 119, paragraphe 2, la redevance pour le degré de pureté est perçue si une impureté ou un additif est essentiel pour la classification et l'étiquetage de la substance. Pour l'identité des impuretés ou des additifs, la redevance est perçue si l'impureté ou l'additif faisant l'objet d'une demande de confidentialité est essentiel pour la classification et l'étiquetage de la substance. Cela est indiqué en cochant la case correspondante dans la section relative à l'impureté ou l'additif (Figure 68).

Une seule redevance est calculée pour cet élément, cela n'a pas d'importance si un ou plusieurs indicateurs ont été sélectionnés dans la liste ci-dessus.

Figure 68: Indication qu'un(e) impureté/additif est pertinent(e) pour la classification et l'étiquetage



- **Fourchette de tonnage significative** (correspond à l'article 119, paragraphe 2, point b, de REACH)

En-tête de dossier: Demande pour la fourchette de tonnage (la case «Confidentiality claim on tonnage band» est cochée et une justification est fournie).

- **Un résumé d'étude ou un résumé d'étude consistant** (correspond à l'article 119, paragraphe 2, point c, de REACH).

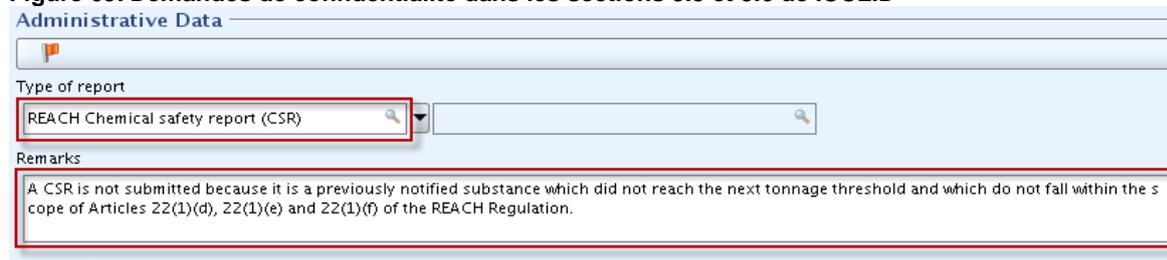
Sections 4 à 7: pour chaque résumé d'étude ou résumé d'étude consistant signalé comme confidentiel, le paiement d'une redevance est demandé.

- **Information sur la feuille de données de sécurité** (correspond à l'article 119, paragraphe 2, point d, de REACH).

Sections 3.5 et 3.6: Une redevance sera facturée si une demande de confidentialité a été enregistrée dans l'une des sections suivantes: «3.5 - Identified uses» ou «3.6 - Uses advised against».

Les demandes de confidentialité des sections 3.5 et 3.6 doivent être effectuées dans les tables où les utilisations sont signalées (tables «Uses by workers in industrial settings (advised against)», «Uses by professional workers (advised against)» et «Uses by consumers (advised against)»). (Figure 69)

Figure 69: Demandes de confidentialité dans les sections 3.5 et 3.6 de IUCLID



Administrative Data

Type of report

REACH Chemical safety report (CSR)

Remarks

A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which do not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation.

 Une seule redevance est calculée pour cet élément, qu'un ou plusieurs indicateurs aient été sélectionnés dans les sections 3.5 et 3.6.

- **Nom commercial de la substance** (correspond à l'article 119, paragraphe 2, point e, de REACH)

Section 1.1: indicateur juxtant le nom commercial de la substance.

- **Nom IUPAC de substances non-phase in qui sont dangereuses** (correspond à l'article 119, paragraphe 2, point f, de REACH). Une redevance sera facturée si une demande de confidentialité a été enregistrée dans l'une des sections IUCLID 5.2 suivantes:
 - Section 1.1: indicateurs dans une des substances de référence associées (un ou deux indicateurs: informations sur la substance de référence; informations moléculaires et structurales)
 - Section 1.2: Constituants: indicateur au-dessus de la substance de référence
 - Section 1.2: Constituants/Substance de référence: indicateurs dans une des substances de référence associées (un ou deux indicateurs: informations sur la substance de référence; informations moléculaires et structurales)

 Une seule redevance est calculée pour cet élément, cela n'a pas d'importance si un ou plusieurs indicateurs ont été sélectionnés dans la liste ci-dessus. Par ailleurs, la redevance ne sera applicable que si la substance est une substance non-phase in et qu'elle a des propriétés dangereuses comme indiqué dans la Section 2.2 du dossier.

- **Nom IUPAC pour des substances dangereuses utilisées comme intermédiaires, dans la recherche et le développement scientifique ou la recherche et le développement orientés processus de produit** (correspond à l'article 119, paragraphe 2, point g, de REACH). Une redevance sera facturée si une demande de confidentialité a été enregistrée dans l'une des sections IUCLID 5.2 suivantes:
 - Section 1.1: indicateurs dans une des substances de référence associées (un ou deux indicateurs: informations sur la substance de référence; informations moléculaires et structurales) et/ou
 - Section 1.2: Constituants: indicateur au-dessus de la substance de référence et/ou

- Section 1.2: Constituants/Substance de référence: indicateurs dans une des substances de référence associées (un ou deux indicateurs: informations sur la substance de référence; informations moléculaires et structurales)



Une seule redevance est calculée pour cet élément, cela n'a pas d'importance si un ou plusieurs indicateurs ont été sélectionnés dans la liste ci-dessus. En outre, une redevance n'est applicable que si la substance a des propriétés dangereuses comme indiqué dans la section 2.2 du dossier et s'il est indiqué dans le dossier qu'elle est utilisée comme intermédiaire, dans la recherche et le développement scientifique ou la recherche et le développement orientés processus de produit. Dans la pratique, le seul cas significatif sera celui de l'utilisation comme intermédiaire.

Demandes de confidentialité dans un dossier d'enregistrement qui était auparavant une notification sous la directive 67/548/CEE (NONS)

Lors de la mise à jour d'un enregistrement qui était auparavant une notification conforme à la directive 67/548/CEE (NONS), vous devez veiller aux demandes de confidentialité incluses dans votre dossier.

Notez que l'ECHA ne facturera une redevance que pour les demandes de confidentialité associées aux nouvelles informations soumises, ou aux nouvelles demandes de confidentialité pour les informations existantes, c'est-à-dire qu'il n'y aura pas de redevance facturée pour les demandes de confidentialité acceptées effectuées dans le cadre de la directive 67/548/CEE, à condition que ce soit confirmé par les déclarants dans leur dossier.

Vous trouverez des informations détaillées sur les demandes de confidentialité pour des enregistrements qui étaient auparavant des notifications conformes à la directive 67/548/CEE (NONS) dans le document «Questions et réponses pour les déclarants de substances précédemment notifiées» (section 4.3) disponible à l'adresse: http://echa.europa.eu/reachit/nons_en.asp

Annexe 4 - Informations minimum requises pour la mise à jour d'un enregistrement réalisé conformément à une directive précédente

Lors de la mise à jour d'un enregistrement qui était auparavant une notification sous la directive 67/548/CEE (NONS), vous devez considérer les deux scénarios suivants:

- Mise à jour de la fourchette de tonnage

Conformément à l'article 24, paragraphe 2, du règlement REACH, le dossier d'enregistrement pour la substance précédemment notifiée doit être mis à jour dès que la quantité fabriquée/importée atteint le prochain seuil de tonnage (10, 100 ou 1 000 tonnes). En outre, une mise à jour est demandée pour les substances notifiées produites dans des quantités inférieures à 1 tonne, lorsque le seuil d'1 tonne est atteint. La mise à jour ne doit pas contenir uniquement les informations requises par REACH et qui correspondent à ce seuil de tonnage supérieur, mais également celles qui correspondent aux seuils de tonnage inférieurs. Dans ce cas, le dossier doit être complètement conforme aux exigences du règlement REACH dans le format IUCLID 5 spécifié par l'ECHA, cela signifie notamment que les exigences du contrôle du caractère complet (aspect technique) détaillées dans ce document doivent être respectées, sans aucune dérogation possible du fait que la substance ait été précédemment notifiée conformément à la directive 67/548/CEE. Par conséquent, les déclarants doivent vérifier et compléter soigneusement leur fichier IUCLID 5 afin de respecter les exigences du contrôle du caractère complet (aspect technique) telles qu'elles sont décrites dans le chapitre 3 de ce document.

 Notez que dans le cas où votre mise à jour implique un enregistrement pour un seuil de 10 tonnes ou plus, vous devez inclure un rapport sur la sécurité chimique (CSR - Chemical Safety Report) dans la section 13 de votre dossier IUCLID 5, sauf s'il n'est pas demandé du fait des raisons invoquées dans l'Article 14, paragraphe 2, du règlement REACH (auquel cas vous devez alors fournir une justification dans la Section 13).

Par ailleurs, comme indiqué dans ce manuel, chaque exigence en matière d'informations indiquée dans les colonnes 1 des annexes VII-X de REACH doivent correspondre, en fonction du tonnage, à au moins une fiche d'étude des effets complète dans IUCLID. Par conséquent, si vous mettez à jour un fichier SNIF migré vers IUCLID 5, vous devez alors savoir que l'ECHA peut considérer l'exigence d'un effet comme étant respectée si au moins une fiche d'étude des effets est complète (dispense des données, proposition d'essai, élément de preuve ou étude clé).

 Proposition d'essai: Uniquement pour les effets qui font référence à une exigence en matière d'information des annexes IX et X de REACH.

- Autres mises à jour

L'article 22 du règlement REACH dresse la liste des cas où le déclarant doit mettre à jour le dossier d'enregistrement.

Cela comprend les mises à jour afin d'inclure la classification et l'étiquetage conformément à l'article 40 du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP).

Il concerne également les mises à jour à la suite d'une décision prise conformément à l'article 16, paragraphe 1, 16, paragraphe 2, ou 7, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE et considérée maintenant comme des décisions de l'Agence (article 135 de REACH).

Lors de la mise à jour du dossier d'enregistrement dans tous les cas (excepté la modification de la fourchette de tonnage), certaines informations de votre dossier ne sont pas exigées. Cependant, pour qu'il soit complet et pour que REACH-IT puisse le traiter, votre dossier doit au moins inclure les informations suivantes:

Nouvelles informations soumises

Les nouvelles informations soumises à la suite de la mise à jour doivent respecter toutes les exigences du contrôle du caractère complet (aspect technique) détaillées dans ce manuel, sans aucune exception spécifique du fait que la substance ait déjà été notifiée.

Si vous effectuez une mise à jour de votre dossier afin d'inclure la classification et l'étiquetage conformément au règlement CLP, la section 2.1 de IUCLID doit être complétée.

Pour toute nouvelle étude et pour les études demandées par une ACEM dans le cadre de la directive 67/548/CEE et considérée aujourd'hui comme étant du ressort de l'Agence conformément à l'article 135 du règlement REACH, vous devez fournir des résumés d'étude consistants.

Notez que pour certains types de mise à jour dans le cadre de l'Article 22 (par exemple une nouvelle utilisation identifiée), vous devez mettre à jour les sections correspondantes de votre dossier IUCLID 5 (par ex., la section 3.5 «Identified uses and exposure scenarios»).

Section 1: Informations générales

Les sous-sections suivantes doivent être complétées comme expliqué dans ce manuel:

- 1.1 Identification et 1.2 Composition. Ces sections doivent être complétées pour respecter toutes les exigences du contrôle du caractère complet (aspect technique) décrites dans ce manuel. Cependant, les formules structurales sont seulement facultatives car elles ont déjà été soumises sur papier dans le cadre de la directive 67/548/CEE.
- 1.3 Identifiants. Vous devez inclure ici au moins un numéro de notification conformément à la directive 67/548/CEE (numéro NCD), ainsi que votre numéro d'enregistrement sous le règlement REACH (celui que vous avez reçu lorsque vous avez demandé votre numéro d'enregistrement via REACH-IT).
- 1.7 Fournisseurs. Si vous agissez en tant que «Only representative», il vous est conseillé de joindre ici une documentation explicite de votre engagement de représentant exclusif.

Section 2: classification et étiquetage

- 2.1 GHS. La classification et l'étiquetage conformément au règlement CLP (SGH) sont facultatifs jusqu'au 1er décembre 2010. Cependant, si vous décidez de les fournir, notez qu'elles doivent être complètes. Bien qu'elles ne soient que facultatives, il est conseillé de fournir ces informations dans votre mise à jour d'enregistrement.
- 2.2 DSD-DPD. Il est obligatoire de fournir la classification et l'étiquetage complets conformément à la directive 67/548/CEE avant le 1er juin 2015. Par conséquent, entre le 1er décembre 2010 et le 1er juin 2015, les deux classifications (sections 2.1 et 2.2 de IUCLID) sont obligatoires.

Section 3: Fabrication, utilisation et exposition

La sous-section suivante doit être complète:

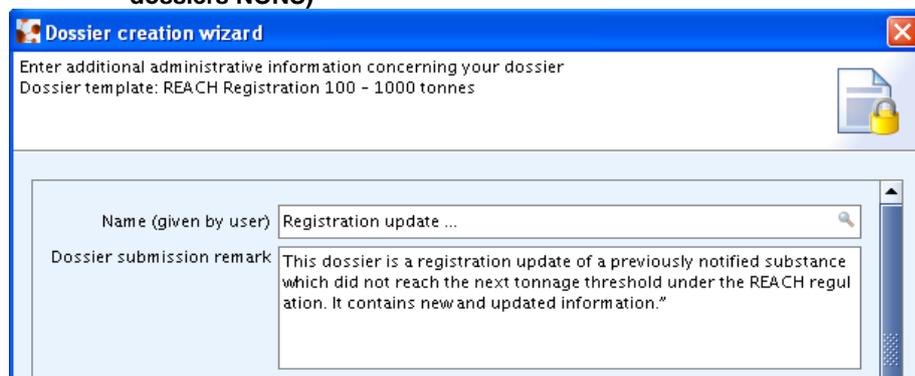
- 3.3 Sites. Si vous indiquez dans la section 1.1 que vous êtes un fabricant, vous devez inclure ici des informations concernant vos sites de production (vous devez donc cocher les cases «Production site» ou «Use site» et renseigner les champs «Site name», «Address», «Postal code», «Town» et «Country» pour chaque site).

Section 13: Rapport de sécurité chimique (CSR)

Lorsque la mise à jour n'entraîne pas de modification de la fourchette de tonnage, l'auteur de la notification n'a normalement pas besoin de soumettre un rapport sur la sécurité chimique (CSR -Chemical Safety Report) sauf si la notification mise à jour concerne une quantité supérieure à 10 tonnes par an et couvre de nouvelles utilisations identifiées, que de nouvelles connaissances sont apparues concernant les risques de la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement qui pourraient amener des modifications dans la fiche de données de sécurité, ou s'il y a une modification dans la classification et l'étiquetage de la substance qui nécessitent de modifier la fiche de données de sécurité. Le chapitre 9 du «Guide de l'enregistrement» fournit des précisions sur la nécessité de soumettre un CSR (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf).

Par conséquent, si vous n'avez pas besoin de soumettre un CSR, veuillez procéder de la manière suivante (voir également la Figure 70 ci-dessous). Dans la section 13 de votre dossier IUCLID 5, sélectionnez «REACH Chemical safety report (CSR)» dans le champ «Type of report» et justifiez pourquoi vous ne fournissez pas de CSR dans la zone de texte «Remarks» ou «Discussion». Cette phrase de justification pourrait être «A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which do not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation» ou «A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation.».

Figure 70: Justification de la non-soumission d'un CSR (uniquement pour certaines mises à jour de dossiers NONS)

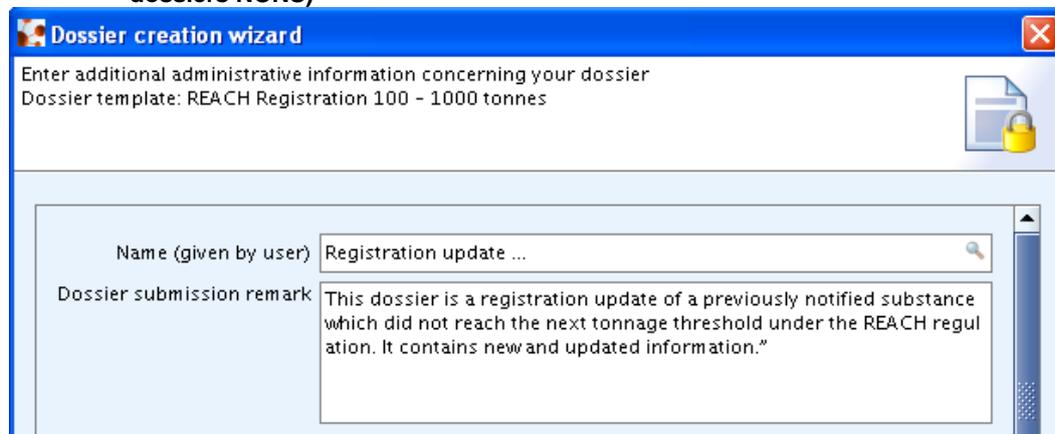


En-tête de dossier IUCLID: déclaration de dérogation

Nous vous recommandons vivement de vérifier et de compléter autant que possible les informations restantes contenues dans votre dossier d'enregistrement. Cependant, le dossier d'enregistrement sera acceptable même s'il manque certaines choses à condition que vous ayez fourni au moins les informations minimum détaillées ci-dessus et que vous ayez inclus la déclaration de dérogation suivante dans votre en-tête de dossier IUCLID (dans la zone de texte «Dossier submission remark», voir Figure 71).

«This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information.»

Figure 71: Zone de texte pour la déclaration de dérogation (uniquement pour certaines mises à jour de dossiers NONS)



The screenshot shows a window titled "Dossier creation wizard" with a close button in the top right corner. The main content area contains the following text:

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 100 - 1000 tonnes

Below this text is a table with two rows:

Name (given by user)	Registration update ...
Dossier submission remark	This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information."

