



**La procédure d'enregistrement: Retours des
expériences des Forums d'échanges (FEIS)
Luxembourg, 15 Décembre 2009**



Dr. Erwin Annys

La réalité du 1^{er} décembre 2008



- On l'a fait, génial !
- Le lendemain
 - 2.750.000 pré-enregistrements
 - Comment va-t'on traiter ça?



The clock
is ticking

Thèmes



- **Qui est qui dans la jungle des pré-FEIS?**
- **Identification des substances**
- **Accord de « qui fait quoi » dans les FEIS**
- **Partage des données et frais**
- **Soumission des dossiers**

**The clock
is ticking**

Thèmes



- **Qui est qui dans le jungle des pré-FEIS?**
- **Identification des substances**
- **Accord de « qui fait quoi » dans les FEIS**
- **Partage des données et frais**
- **Soumission des dossiers**

**The clock
is ticking**

Qui est qui?



- **FEIS statut 4 codes**
 - Leader
 - Participant
 - Passive
 - Dormant
- **Objectif: trouver une entité légale qui organise et qui découvre qui joue quel rôle:**
 - Qui a l'intention d'enregistrer et qui veut être actif dans la préparation du dossier d'enregistrement
- **Recommandation:**
 - Ceux qui n'ont pas l'intention d'enregistrer ne réagissent pas et seront considérés comme dormant

**The clock
is ticking**

Qui est qui?



- pre-SIEF Info
 - Public Study Availability
 - Study Availability
 - SFF Designation
 - LR Designation
 - Sameness
 - Operating Rules
 - Classification & Labelling
 - Data Gaps
 - Cost Sharing
 - Testing Proposals
 - SIEF Status Page
 - Breakout Pages
 - Tools
 - SIEF Members

SIEFreach

pre-SIEF & SIEF (Substance Information Exchange Forum)

formaldehyde

You are in: [formaldehyde](#) > - [Sameness](#)

Sameness

This is checked out for editing by: bin wang (29/12/2008 11:21:22)
Created By: rlwadmin 28/01/1999 23:05:10
Updated By: ReachLink Portal Administrator 16/04/2008 21:17:14

[More Actions ▾](#)

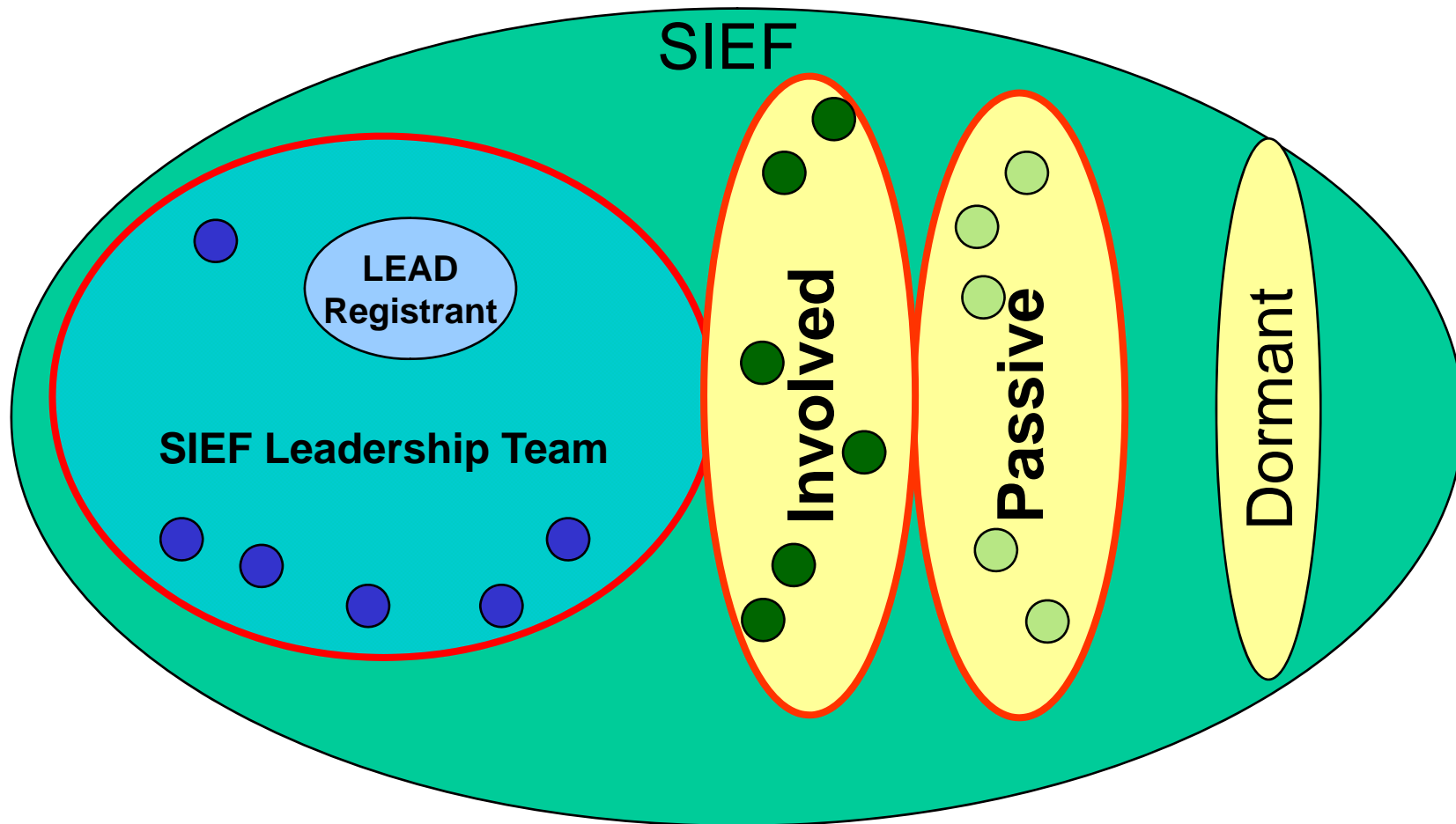
- Go Up
- Sameness**
- Sameness Forum
- Sameness Docs

▼ **Place Tools**

- Advanced Search
- Room Map
- What's new ?

The clock
is ticking

Qui est qui?



The clock is ticking

Thèmes



- Qui est qui dans la jungle des pré-FEIS?
- **Identification des substances**
- Accord de « qui fait quoi » dans le FEIS
- Partage des données et frais
- Soumission des dossiers

The clock
is ticking

Identification des substances



- Pendant le pré-enregistrement on n'a pas toujours prêté suffisamment d'attention
 - L'existence de multiple nr CAS ou multiple noms pour la même substance
 - Numéro CAS qui manque ou inapproprié
 - Numéro EC qui manque ou inapproprié
 - Utilisation des numéros EC qui sont trop vastes pour le champs d'application de REACH

The clock
is ticking

Identification des substances



- L'identification correcte d'une substance est une condition sine que non
- La nomenclature IUPAC
 - Propan-2-ol vs iso-propanol
 - Propane-1,2-diol vs monopropyleneglycol
 - Methyloxirane vs propylene-oxide
- Ca devient encore plus important dans les cas des masses de réaction



The clock
is ticking

Identification des substances



- **La définition d'une substance par le "SIEF Leadership Team"**
 - Définir l'identité de la substance le plus précisément possible
 - Remplir le plus possible ce qui est générique et accepté par tous
- **"Substance Identity Profile (SIP)" :**
 - Développement de l'information primordiale sur la substance
- Identifier les procédures pour préparer le "SIP"
- Identifier comment les membres du FEIS peuvent accepter
- Identifier la localisation où les nouveaux venus peuvent vérifier

**The clock
is ticking**

Identification des substances



Potential Registrants (<-> SIEF/Consortium)

Consortium / SIEF Leadership Team Members

Pre-Registration

Preparing for Pre-Registration & for Sameness Check in pre-SIEF
Interpretation Guidance Substance Type SI under REACH
•EC nr, EC Name, CAS nr, Other Identifiers

Pre-SIEF

1. Define Substance Identification Profile (SIP) & procedures for agreement

a) Approved EC, CAS, Name & Other Identifiers

b) Extra SI needed (linked to Subst. Type & Industry experiences) to sufficiently identify the Substance for purpose

c) Verification Process

SIP

2. Substance sameness checking process

- Guided process to define & agree upon Substance sameness checking process (drafting & using SIP's)
- Agree upon the same substances in the Consortium (existing and new Members)
- Agree on role in sameness checking process in SIEF
- Alignment with the sameness checking in SIEF

3. Maintenance of the list of substances

- Adding, changing substances covered by the Consortium
- Maintenance of the Substance Identification Profiles (SIP) per Substance
- Archiving of the SIP's per existing & new Member

SIEF

2. Acceptance process to form a SIEF

Other SIEF?

No

Accepted?

Yes

SIEF

Registration

3. Company specific Substance Identification for Registration

The clock is ticking

Identification des substances



Version	Company	SUBSTANCE IDENTIFICATION PROFILE (SIP)		
v.1	XXX REACH Consortium & SIEF			
[date]	[Name Company]			
No	1.1. Chemical Name	1.2. EC Number	1.3. CAS Number	1.4. Composition Type
				Mono-Constituent Substance
<p><i>This Substance Identification Profile (SIP) is developed to represent the Identification parameters of the Substance described in line with the Substance Identification requirements of REACH Annex VI and relevant Guidances for the purpose to identify the</i></p>				
Reference	SI Parameter	Value / Not necessary / Not for SIP	Remark / Justification	
2.1.A	Name or other Identifiers of the substance			
2.1.1.a	IUPAC Name			
2.1.1.b	Other International chemical name			
2.1.2.a	Chemical Name			
2.1.2.b	Abbreviation			
2.1.2.c	Other names			
2.1.3.a	EC Number			
2.1.3.b	EC Name			
2.1.3.c	EC Description			
2.1.4.a	CAS Number			
2.1.4.b	CAS Name			
2.1.4.c	CAS Description			

The clock is ticking

Identification des substances



http://cefic.org/Files/Publications/SIP_template_final.xls - Windows Internet Explorer

http://cefic.org/Files/Publications/SIP_template_final.xls

File Edit View Insert Format Tools Data Go To Favorites Help

http://cefic.org/Files/Publications/SIP_template_final.xls

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
21	2.1.4.b	CAS Name											
22	2.1.4.c	CAS Description											
23	2.1.5.a	IUBMB Number											
24	2.1.5.b	INCI Number											
25	2.1.5.c	Other Catalogue identifiers											
26	2.1.B	Substances (with core identifiers) also falling under this substance (with justification)											
27	2.1.6.a	Chemical Name											
28	2.1.6.b	EC Number											
29	2.1.6.c	CAS Number											
30	2.1.7.a	Chemical Name											
31	2.1.7.b	EC Number											
32	2.1.7.c	CAS Number											
33	2.2	Information related to molecular and structural formula of the substance											
34	2.2.1.a	Molecular Formula											
35	2.2.1.b	Structural Formula											
36	2.2.1.c	Smiles notation											
37	2.2.2.a	Optical activity											
38	2.2.2.b	Typical ratio of (stereo) isomers											
39	2.2.3.a	Molecular Weight											
40	2.2.3.b	Molecular Weight range											
41	2.3	Chemical Composition of the substance											
42	2.3.1	Main Constituent											
43	2.3.1.a	Name -Main Constituent											
44	2.3.1.b	CAS Number -Main Constituent											
45	2.3.1.c	EC Number -Main Constituent											
46	2.3.1.d	Concentration range -Main Constituent - Lower value	80%										
47	2.3.1.e	Concentration range -Main Constituent - Upper value	100%										
48	2.3.1.f	Typical concentration -Main Constituent (= Degree of purity)											
49	2.3.2	Impurity / Impurities (above 1% or lower if contributing to the hazard or PTB profile)											
50	2.3.2.a	Agreed strategy for Impurity profile on SIP											
51	2.3.2.1.a	Name -Impurity (1)											
52	2.3.2.1.b	CAS Number -Impurity (1)											
53	2.3.2.1.c	EC Number -Impurity (1)											
54	2.3.2.1.d	Molecular Formula -Impurity (1)											
55	2.3.2.1.e	Concentration range -Impurity (1)											
56	2.3.2.1.f	Concentration range -Impurity (1)											
57	2.3.2.1.g	Typical concentration -Impurity (1)											
58	2.3.2.1.h	Hazard -Impurity (1)											
59	2.3.3	Additive(s) (above 1% or lower if contributing to the hazard)											
60	2.3.3.a	Agreed strategy for Additives profile on SIP											
69	2.4	Substance sameness checking procedure											
70	2.4.1	Agreed Spectral data to be used											
71	2.4.2	Agreed Analytical Methods to be used											
	2.4.3.a	Agreed Verification Method for sameness											

SIPTemplate-Mono short version \ SIPTemplate-Mono full version /

The clock is ticking

Identification des substances



http://cefic.org/Files/Publications/SIP_template_final.xls - Windows Internet Explorer

http://cefic.org/Files/Publications/SIP_template_final.xls

File Edit View Insert Format Tools Data Go To Favorites Help

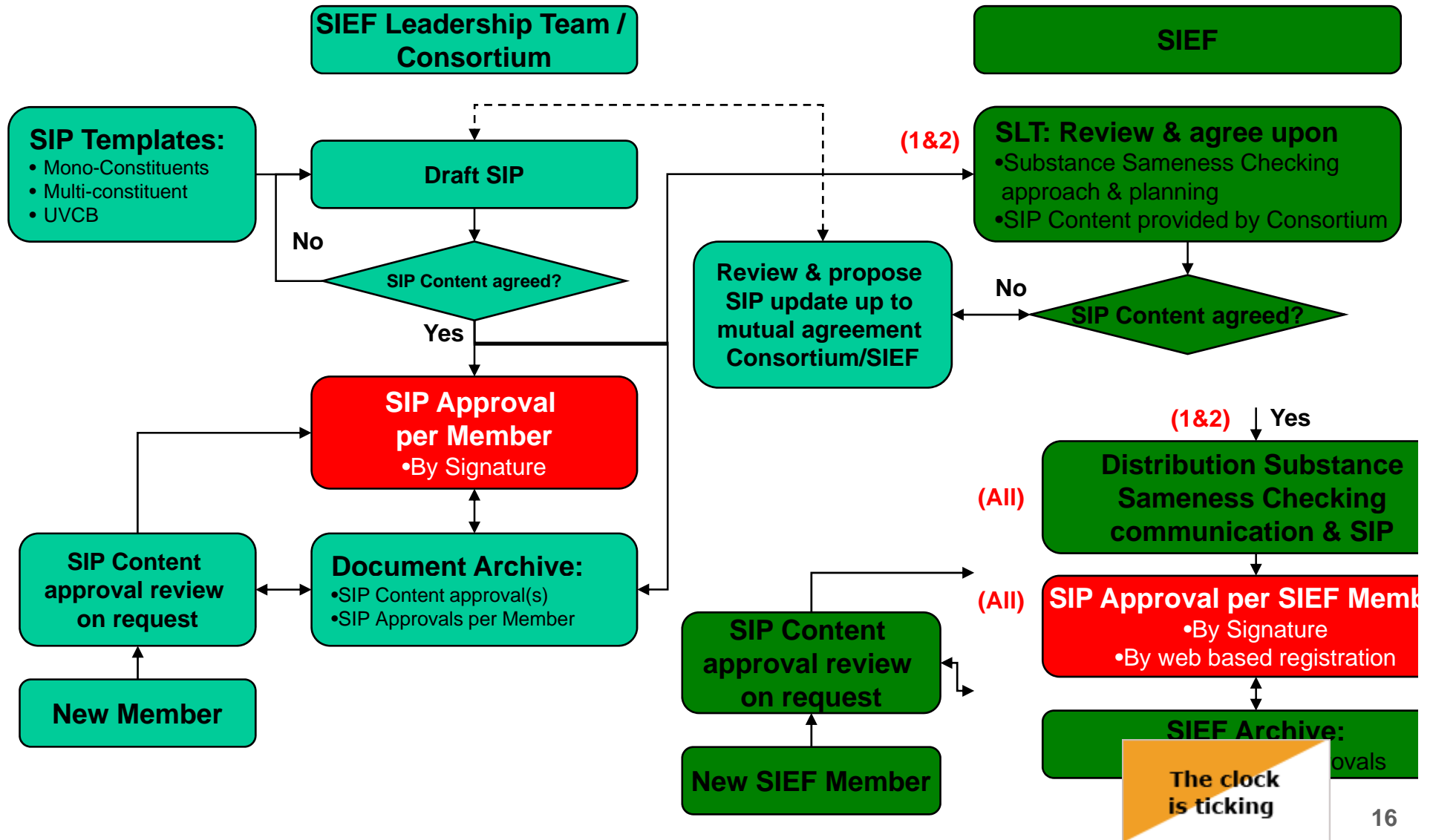
http://cefic.org/Files/Publications/SIP_template_final.xls

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
57	2.3.2.1.g	Typical concentration -Impurity (1)											
58	2.3.2.1.h	Hazard -Impurity (1)											
59	2.3.3	Additive(s) (above 1% or lower if contributing to the hazard)											
60	2.3.3.a	Agreed strategy for Additives profile on SIP											
69	2.4	Substance sameness checking procedure											
70	2.4.1	Agreed Spectral data to be used											
71	2.4.2	Agreed Analytical Methods to be used											
72	2.4.3.a	Agreed Verification Method for sameness checking procedure (Consortium)											
73	2.4.3.b	Agreed conditions for the Verification Method (Consortium)											
74	2.4.3.c	Agreed Verification Method for sameness checking procedure (SIEF)											
75	2.4.3.d	Agreed conditions for the Verification Method (SIEF)											
76	2.4.4.a	Agreed role of the SIP in the SIEF											
77	2.4.4.b	Agreed person to be suggested as SIEF Formation Facilitator (if applicable)											
78	2.5	Approval of the SIP											
79	2.5.1	Agreed approval method for the sameness checking procedure using this SIP (Consortium)											
80	2.5.2	Agreed approval method for the sameness checking procedure using this SIP (SIEF)											
81	<p><i>By signing or otherwise approving this Substance Information Profile (SIP), the Company declares that he agrees with the content and purpose of this Substance Identification Profile.</i></p> <p><i>He agrees that his substance does to the best of his knowledge completely fall under the substance identity being represented by the SIP sections 2.1 up to 2.3 sufficient for the purpose of meeting the SIEF requirements and opting for the joint submission Registration dossier to be created by the lead registrant in line with the REACH requirements.</i></p> <p><i>He agrees to fulfil the requirements of the Verification Method described and agreed in the SIP Section 2.4 and takes the appropriate follow-up actions if the substance appears not to fall under the SIP agreed. He agrees that the final result of the Agreed Verification Method for sameness checking procedure is binding.</i></p> <p><i>He agrees that he will inform the Consortium via the Secretariat or the SIEF via the Lead registrant if he has (new) information that might change the content of this SIP or if his Substance is changed in such a way that it might or does no longer fall under the SIP or might potentially have an impact on the content of the Registration dossier</i></p> <p><i>He understands and agrees to be fully responsible for the proper linkage of the substance to the REACH Registration dossier and informing of his supply chain on the safe use of his substance and fulfilling his REACH requirements accordingly.</i></p>												
82													
83													
84													
85													
86													
87													
88													

SIPTemplate-Mono short version | SIPTemplate-Mono full version

The clock is ticking

Identification des substances



Identification des substances



- **N'oubliez pas**
 - **Mono-constituants**
 - **99,9999% et 80,1% de pureté: la même substance**
 - **Impuretés peuvent jouer un rôle pour choisir l'étude clef mais ne sont pas suffisantes pour décider que c'est une substance différente**
 - **Penser positivement**
 - **Cherchez ce que vous avez en commun au lieu de se concentrer sur les différences**
 - **Mais des différences existent, il faut respecter les règles**

**The clock
is ticking**

Identification des substances



Visitez le site web de Cefic

- Téléchargez une copie du SIP
- Remplissez la version courte ou longue

The screenshot shows the Cefic website interface. At the top, there is a navigation bar with the Cefic logo and the text 'European Chemical Industry Council'. Below this is a menu with 'About us', 'Members', 'News', 'Publications', and 'Press'. The main content area is titled 'REACH documents and tools' and includes a search bar and a list of themes: 'ES/CSA/CSR (7)', 'OR & Imports (1)', 'Polymers (1)', and 'SIEFs (13)'. A section titled 'Substance Identification Profile (SIP) template' is highlighted, with a date of '18/08/2009' and a 'download (62 Kb)' link. The left sidebar contains a list of categories under the 'REACH' heading, including 'Transport & logistics', 'Chemistry sectors', 'Responsible Care', 'Legislation and Partnership', 'Research & innovation', 'Nanomaterials', 'Energy', 'Chemicals management', 'Health, safety & the environment', 'Sustainable development', and 'International trade & economics'.

The clock
is ticking

Vous n'êtes pas dans le bon FEIS



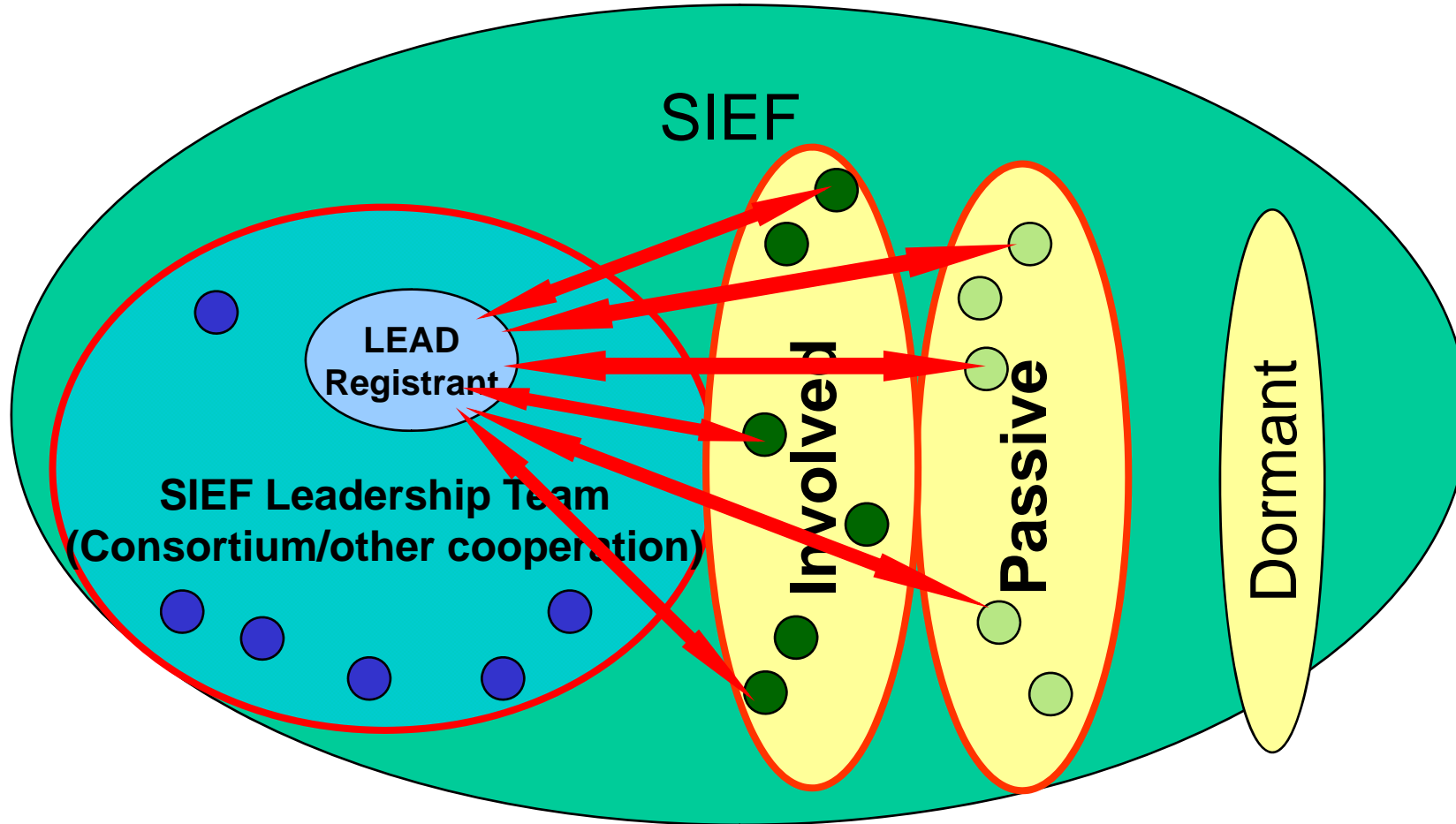
- ECHA propose d'utiliser le procédé « read-across » pour se joindre aux autres pré-FEIS :
 - Pas de possibilité de télécharger le fichier XML avec les contacts
 - Sociétés du nouveau FEIS ne voient pas qui les a rejoint
 - Autrement dit le nouveau venu doit être pro-actif et contacter les membres du nouveau pré-FEIS

Thèmes



- Qui est qui dans la jungle des pré-FEIS?
- Identification des substances
- **Accord de « qui fait quoi » au FEIS**
- Partage des données et frais
- Soumission des dossiers

SIEF agreement



↔ = SIEF agreement: bilateral SIEF agreement between the SLT and each signatory SIEF participant. The LR signs it on behalf of the SLT

Accord du FEIS



- Communiquez la décision sur le champs d'application de la soumission commune le plus vite que possible

Commun

- ✓ Classification & étiquetage
- ✓ Résumés des tests
- ✓ Propositions d'essais

Commun ou séparé

- ✓ Guidance utilisation
- ✓ Rapport de la sécurité chimique *

Séparé

- ✓ Identification du déclarant & substance
- ✓ Info production & utilisation
- ✓ Info d'exposition (1-10 tpa)

* Si on n'a pas décidé de faire le rapport de la sécurité chimique en commun, il faut savoir que c'est **très difficile** de le faire individuellement. Ca peut demander des révisions si des informations nouvelles deviennent disponibles. Consultez les documents de guidance de Cefic sur le développement de scénarios d'exposition **le plus vite possible!**

The clock
is ticking

Thèmes



- Qui est qui dans la jungle des pré-FEIS?
- Identification des substances
- Accord de « qui fait quoi » dans le FEIS
- **Partage des données et frais**
- Soumission des dossiers

Partage des données et frais



- **Quelles données sont disponibles**
 - Utilisez un template standard
 - Identifiez le plus vite possible ce qui manque pour démarrer les essais ou préparer les propositions d'essais
- **Etablissez un système efficace pour envoyer les factures et gérer les paiements**
 - Il faut informer les départements concernés
 - Considérez d'établir une entité légale pour gérer ça ou "outsourcez"

Thèmes



- Qui est qui dans la jungle des pré-FEIS?
- Identification des substances
- Accord de « qui fait quoi » dans le FEIS
- Partage des données et frais
- **Soumission des dossiers**

Soumission des dossiers



- **Il faut être sûr que votre dossier va passer le contrôle**
 - “Business rules”
 - “Technical Completeness Check”
 - Contrôle financier: il faut payer et à temps



Si un dossier est considéré comme incomplet, ECHA va donner une date pour soumettre l'information manquante. Rater ça implique un nouvel enregistrement et par conséquent un nouveau paiement des frais de dossier et ça peut impliquer une cessation de la production/importation à condition que la fin de la période d'enregistrement soit dépassée

**The clock
is ticking**

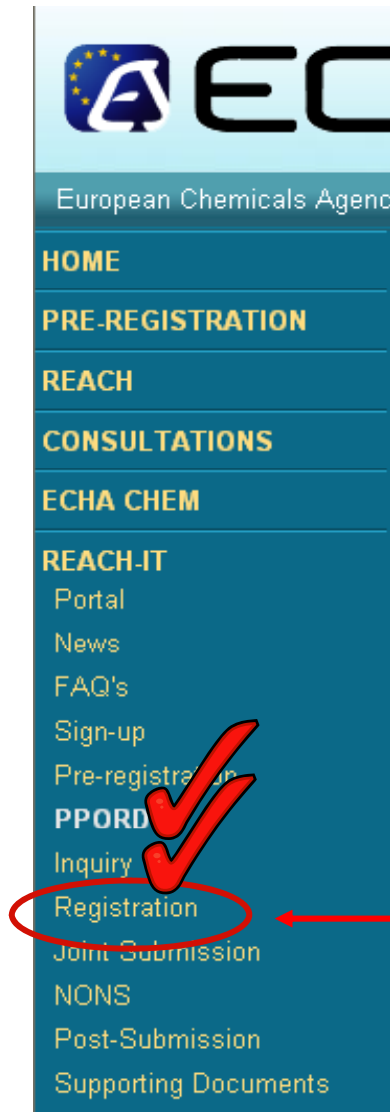
Soumission des dossiers



- L'opt-out est une possibilité mais il faut une justification
- Il faut déjà penser plus loin que l'enregistrement
 - Il y a la dissémination des données
 - Les demandes de confidentialités doivent être justifiées
- Quand faut-il introduire le dossier?
 - *....For these reasons, the Commission services consider that Article 21(3) needs to be interpreted in a way to allow subsequent registrants to continue manufacturing or importing a substance during completeness check, even if the dossier of the lead registrant has been submitted between 1 October and 30 November 2010.*
 - *Nevertheless, as this interpretation could be subject to challenges, and also in order to give subsequent registrants sufficient time to submit their dossiers in time, it is strongly recommended that lead registrants submit their dossiers in time, preferably before 30 September 2010 (for the first registration deadline).*

The clock
is ticking

Soumission des dossiers



- 363 enregistrements complets (Numéro d'enregistrement attribué)
- La plupart sont des intermédiaires
- Très peu passent ~25%
- Technical Completeness Checks (TCC)
 - Pour RDOPP et « Inquiry »: publié
 - Pour les enregistrements avant la fin de l'année

The clock
is ticking



Thanks for your attention

**The clock
is ticking**