Comment diagnostiquer la complétude des dossiers REACH enregistrés

Qui sommes-nous ?

- **Bureau d'études et de formation** qui accompagne les industriels depuis plus de 10 ans sur les réglementations pour pérenniser et innover durablement dans la chimie

- **ATOUT CHIMIE** regroupe les meilleurs experts dans les réglementations de la chimie & sur les enjeux scientifiques associés pour réaliser les **services** suivants:

  - **ATOUT REACH** (> 200 enregistrements élaborés)
  - **ATOUT CLP / FDS**
  - **ATOUT Biocides**
  - **ATOUT Pharma**

ATOUT CHIMIE

EXPERTISE, FORMATION, REGUL' ACTION

2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Étapes du diagnostic de la complétude des dossiers REACH

1. Retrouver ses dossiers d'enregistrement REACH
2. Prioriser les enregistrements à évaluer au sein d'un portefeuille de produits
3. Importer les dossiers dans IUCLID 6
4. Valider la complétude des dossiers
5. Définir une stratégie pour la qualité des dossiers

2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Retrouver ses dossiers d'enregistrement REACH

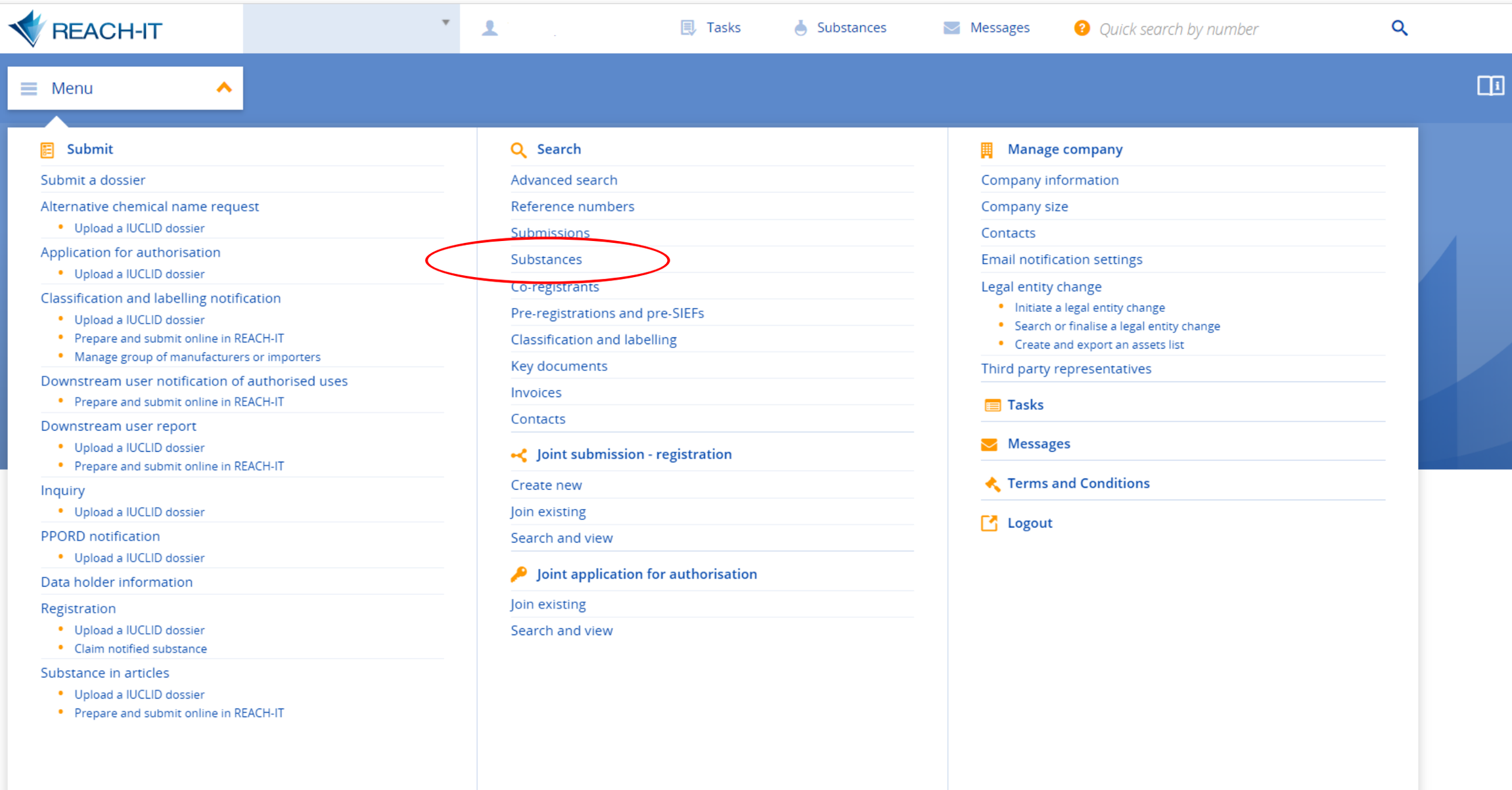
- Dossiers élaborés au format IUCLID (.i5z, .i6z), possibilité d'export (.pdf)
  - Archivage
  - Nom UUID par défaut → par exemple « ECB5-b552aa3c-6004-46e4-bdd7-4791143908b1_0 »
  - « Substance dataset » et/ou « dossier dataset »

- Import dans IUCLID pour s'assurer
  - Logiciel IUCLID 6 gratuit et téléchargeable → https://iuclid6.echa.europa.eu/download
  - Fichiers élaborés avec les versions IUCLID 5.6 ou 6 → import dans IUCLID 6 quelque soit la sous-version
  - Fichiers élaborés avec des versions antérieures à IUCLID 5.6 → https://iuclid6.echa.europa.eu/archive-iuclid-5

- Perte de fichiers → demande à l'ECHA par le compte REACH-IT

2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Retrouver ses dossiers d'enregistrement REACH (1)



2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Retrouver ses dossiers d'enregistrement REACH (2)

REACH-IT

Tasks | Substances | Messages | Quick search by number

Menu | Home | Advanced search

I am looking for: Substances

Locate

Substance identity (EC, CAS, name): Please enter a minimum of three characters

Filters

Dossier t You may select multiple items

Submission status:

Submission date: fror

Favourite substances only?

- Inquiry
- PPORD notification
- Pre-registration
- Registration
- Substance in articles

Search | Clear

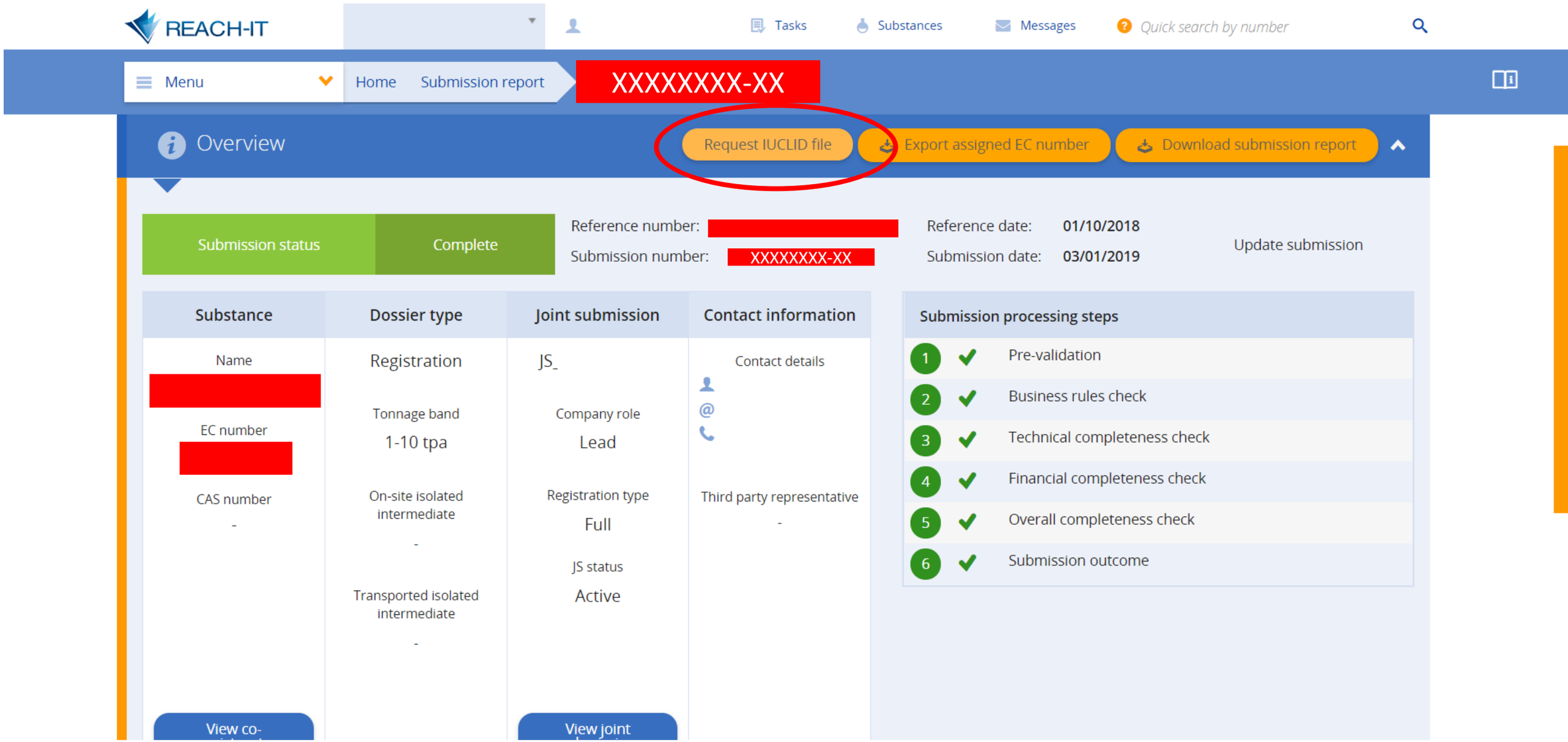
Results 213 results found

Download results

Name	EC number	CAS number
[redacted]	[redacted]	[redacted]

2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Retrouver ses dossiers d'enregistrement REACH (3)



2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Prioriser les enregistrements à évaluer au sein d'un portefeuille de produits

- Différents critères peuvent être pris en compte :
  - Potentielle préoccupation sur la maîtrise du risque lié à certaines utilisations (dangerosité santé ou environnement / exposition)
  - Anticipation d'une évaluation
  - Marché stratégique
  - Famille de substance / d'utilisation
  - Dossiers « anciens » et de plus forts tonnages
  - Nouvelles informations à actualiser
  - Rachat d'activités ou d'entreprises
  - ….?

→ *Partagez votre situation grâce au QuizZ associé !*

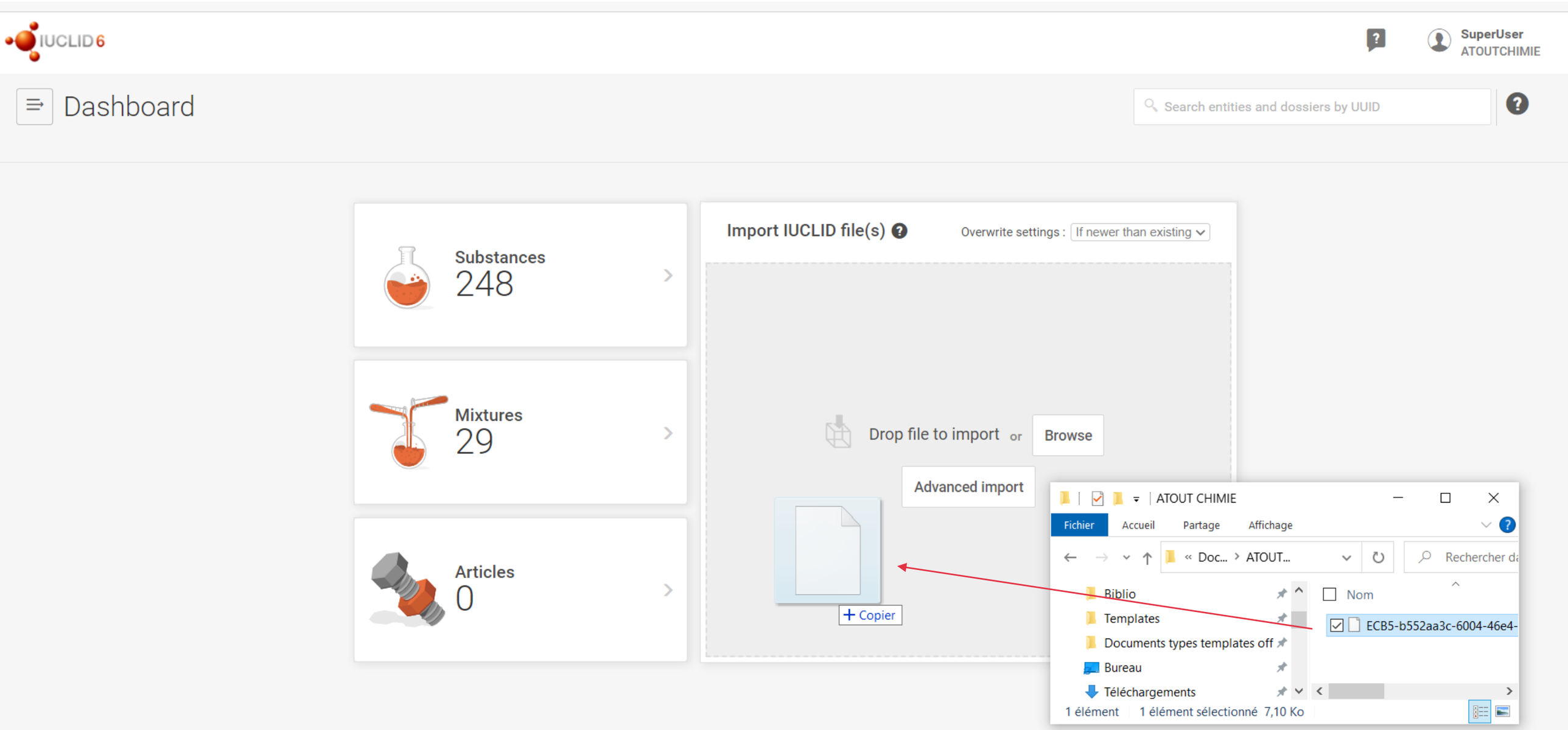
2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Importer les dossiers dans IUCLID 6 (1)

- Lancer le logiciel, ouvrir la fenêtre dans son navigateur internet

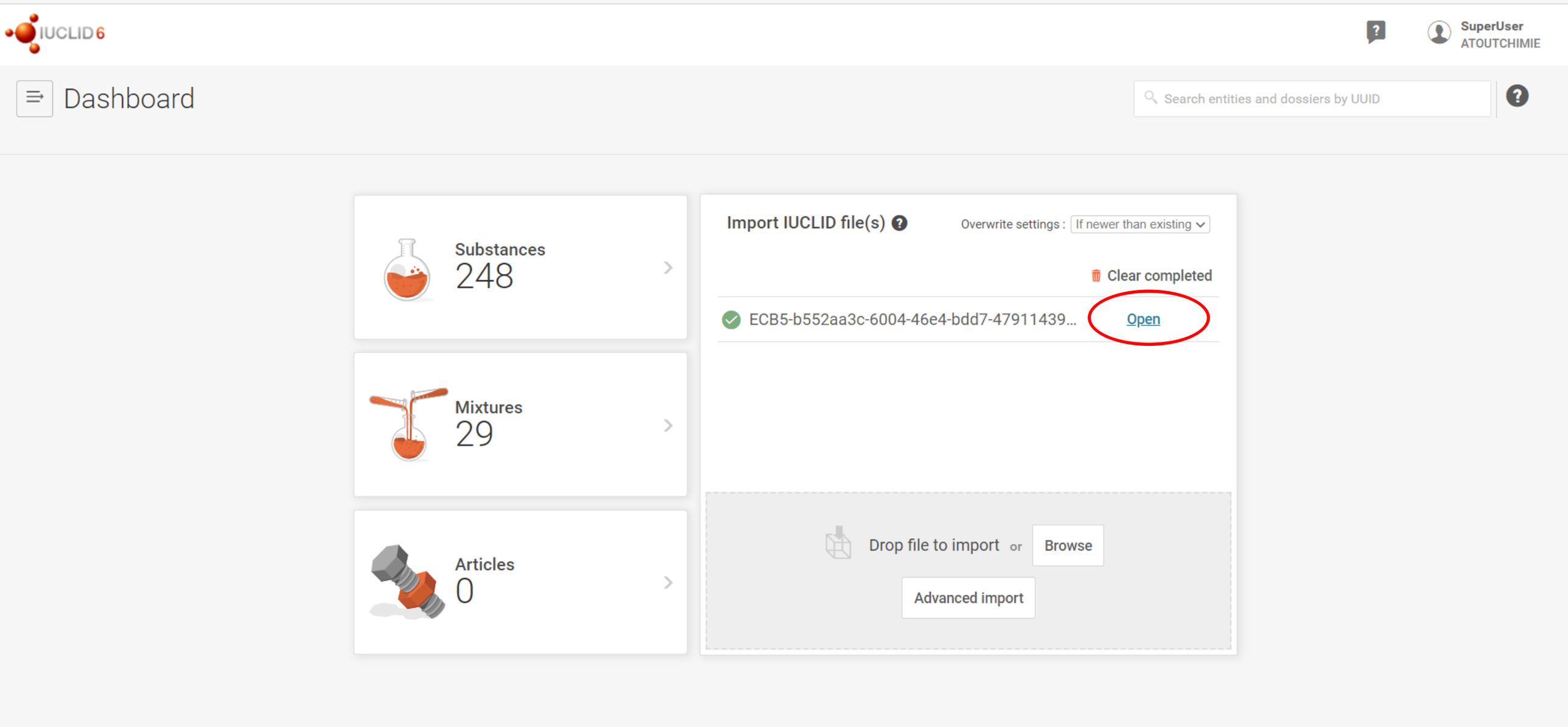
2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Importer les dossiers dans IUCLID 6 (2)



2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

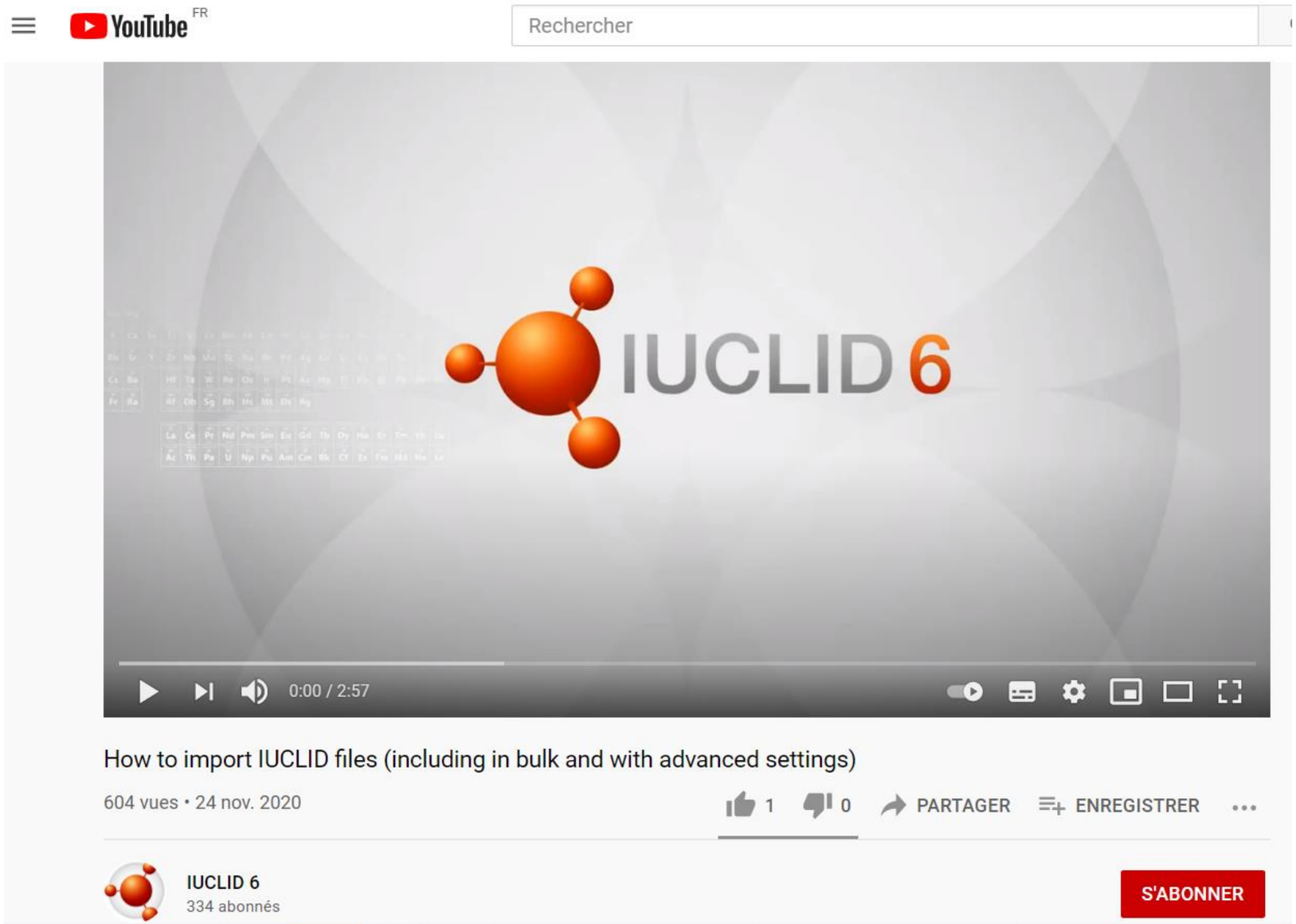
Importer les dossiers dans IUCLID 6 (3)



2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Importer les dossiers dans IUCLID 6 (4)

- https://www.youtube.com/watch?v=yJY71wqMtNg&t=117s



2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Valider la complétude des dossiers (1)

IUCLID 6

SuperUser
ATOUTCHIMIE

Dashboard > Substances > ECHA Training substance

ECHA Training substance
IUC5-16d020d0-fe12-4b08-9387-9afdf35e588c

Working context: REACH Registration member of a joint submission - general case

View Dossiers | Validate | Create dossier

REACH Registration member of a joint submission - general case

ECHA Training substance

UUID: IUC5-16d020d0-fe12-4b08-9387-9afdf35e588c

Substance name*
ECHA Training substance

Public name
ECHA Training substance

Legal entity* — None — None
ECHA CSR Example | Helsinki | Finland | 43901

Third party — None — None
None

Other substance identifiers + New item

#	Flags	Identifier	Identity	Country	Relation	Remarks	Action

Identifier

Contact persons + New item

Identification of substance — None — None

Save

2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Valider la complétude des dossiers (2)

IUCLID 6

SuperUser
ATOUTCHIMIE

REACH Registration member of a joint submission - general case

Dossier name (given by user)

Dossier test e-learning ATOUT CHIMIE

36/255

press Esc to close

Dossier submission remark

None

Type of submission

Information provided by the lead on behalf of the member(s)

- [x] Chemical safety report
- [x] Guidance on safe use
- [ ] Review by an assessor

Tonnage band(s) of the member registrant

Tonnage band*

between 1 to 10 tonnes/year, standard requirements

On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)

None

Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)

None

Validate ...

2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Valider la complétude des dossiers (3)

IUCLID 6

SuperUser
ATOUTCHIMIE

Validation assistant report

Validated entity: ECHA Training substance
Validation time: 12/07/2021 10:31
Validation scenario: SC0027 - Registration, member 1-10 STD, joint GSU

Re-validate | Edit draft dossier header | Export to Excel

Submission checks 11 | Quality checks 6

Business rules 2 | Completeness check rules 9

As of 21 June 2016 the completeness check includes additional verifications of the registration dossier by ECHA staff, to ensure that all the required elements have been provided. These checks cannot be replicated using the Validation assistant and they may lead to a different outcome than indicated by this tool. The use of the Validation assistant is without prejudice to the obligation to submit a dossier that fulfils all relevant legal requirements.

ECHA Training substance — Completeness check rule (TCC_0101_06)
1.1 Identification

The reference substance in section 1.1 is incomplete. For a mono-constituent substance, the molecular formula, molecular weight and structural formula of the reference substance must be indicated in the designated fields.

ECHA Training substance — Business rule (BR202)
1.1 Identification

The CAS number specified in the section 1.1 reference substance is of an invalid format. Please ensure to enter the CAS number in its complete format, without additional spaces and with the hyphens in the appropriate locations.

ECHA Substance — Completeness check rule (TCC_0102_05)
1.2 Composition Constituents, (1)

The reference substance for a constituent in section 1.2 is incomplete. For a mono-constituent substance, the molecular formula, molecular weight and structural formula of the reference substance must be indicated in the designated fields.

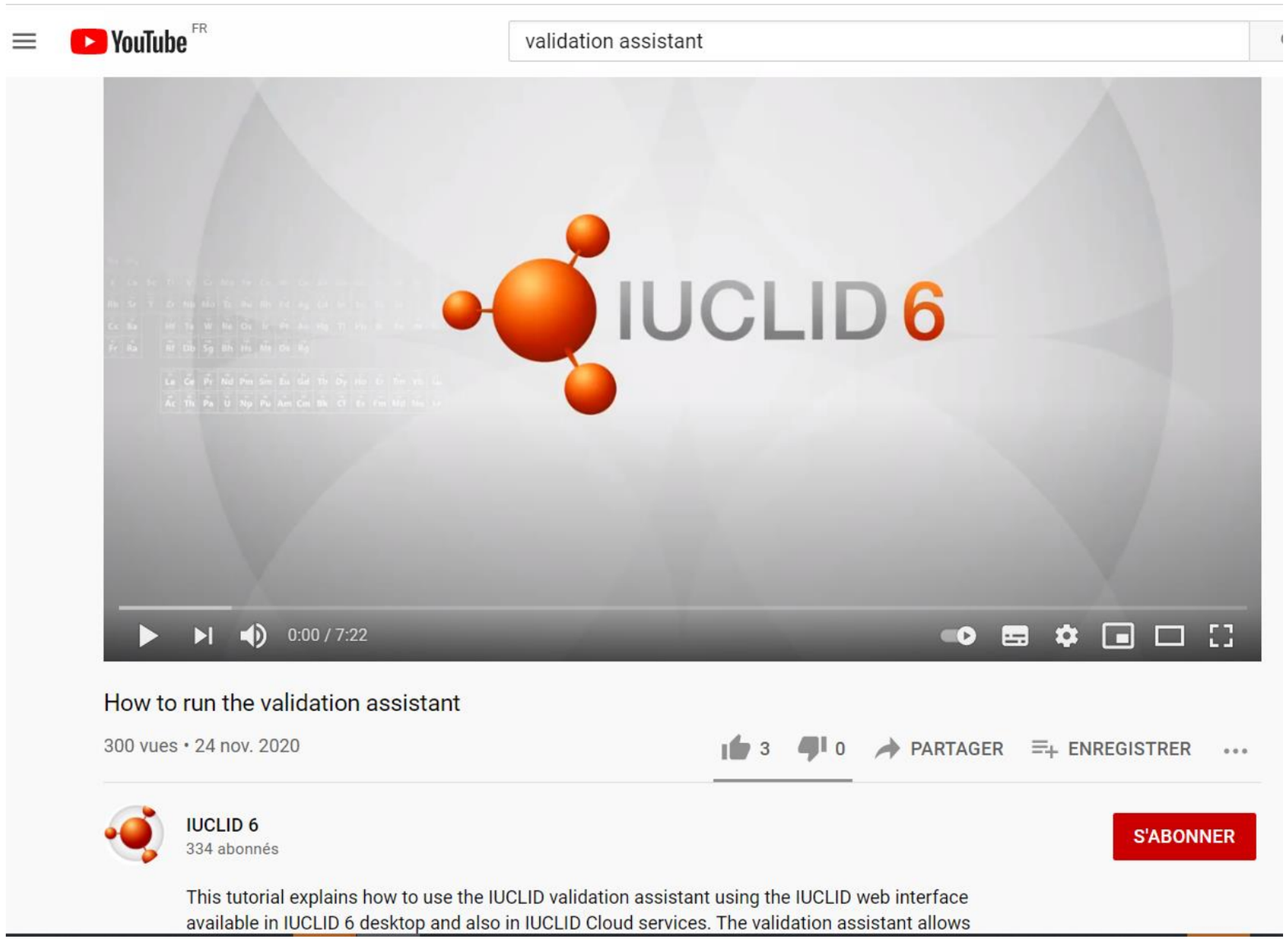
1.4 Analytical Information — Completeness check rule (TCC_0104_03)

Section 1.4 is incomplete. No identification method and results have been provided for the substance. You must create at least one record in section 1.4, and under the 'Analytical determination' heading provide an entry where the field 'Purpose of analysis' is set to 'identification' or 'identification and quantification'. In the same entry, you must indicate the appropriate 'Analysis type' and attach a document containing the methods and results of the analysis that were used for identifying the substance.

2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Valider la complétude des dossiers (4)

- https://www.youtube.com/watch?v=tMslEiSIMDA&t=337s



2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Définir une stratégie pour la Qualité des dossiers

- Complétude → 1ère étape vers la Qualité

- Qualité des dossiers REACH
  - Modules de e-learning
  - Audit

- Conseils pour le processus de mise à jour + délais, coûts associés

- Amélioration → maintient d'une qualité

2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Propriété intellectuelle de la méthodologie

- *Le contenu intellectuel de la prestation de formation ainsi que les informations, les livrables remis au moment de l'exécution de la prestation et, plus généralement, tous documents réalisés par le GICPER, quel qu'en soit leur support, et distribués à l'occasion de l'exécution de la prestation, sont des* ***œuvres de l'esprit protégés par le droit d'auteur.*** *Ils demeurent la propriété pleine et entière et exclusive du GICPER ou de ses titulaires. Toute utilisation ultérieure de ces informations et documents par le Client, notamment tout reproduction, redistribution ou représentation au public, est strictement interdite, sauf accord préalable écrit du GICPER*

[Article 6 des conditions de formation d'ATOUT CHIMIE]

2021 - Toute reproduction totale ou partielle est subordonnée à une autorisation d'ATOUT CHIMIE

Merci de votre intérêt !