R-Nano

Tutoriel V.1.3. - Novembre 2016

So	mm	laire	
1	Intr	oduction – Page d'accueil de l'application	
2	Ver	sion / langage	
3	Règ	les générales	3
4	Insc	cription	5
4	4.1	Description du processus	5
4	4.2	Activation du compte	8
5	Tab	leau de bord déclarant	9
6	La c	léclaration	13
(6.1	Information sur la déclaration	13
	6.1	1 Description des champs à renseigner	13
	6.1	2 La dérogation auprès du ministère de la Défense	16
	6.1	3 La déclaration simplifiée pour les organismes publics de recherche	17
(6.2	Identité du déclarant	17
(5.3	Identité de la substance, champs à renseigner	18
(5.4	Quantité	
(6.5	Usages	
(6.6	Clients (utilisateurs professionnels)	
(6.7	Consulter l'historique	
7	R&I	D scientifiques sans mise sur le marché	
8	Imp	oort par saisie de numéro de déclaration	
9	Cha	rgement/ export au format XML	
10	C	Duplication d'une déclaration	
11	Ν	Aodification d'une déclaration soumise	39
D	ate d	e mise à jour : novembre 2016	Page 1 sur 41

12	Aide au déclarant – boîte de contact	41
----	--------------------------------------	----

1 Introduction – Page d'accueil de l'application

La page d'accueil propose une zone de documentation législative et règlementaire. Les textes législatifs et réglementaires encadrant la déclaration annuelle sont les suivants :

- Code de l'environnement partie législative : articles L. 523-1 à L. 523-5
- Code de l'environnement partie réglementaire : articles R. 523-12 à D. 523-22
- Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement
- Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement
- Avis au Journal Officiel de la République Française des 1^{er} et 10 janvier 2013
- Arrêté du 24 janvier 2013 définissant les conditions de présentation et d'instruction des demandes de dérogation relatives à la mise à la disposition du public de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application de l'article R. 523-20 du code de l'environnement

2 Version / langage

L'application R-nano est proposée en version française et en version anglaise. Il est possible d'accéder à la version en anglais du site en cliquant sur « English » dans le bandeau en haut à droite de la page d'accueil et de toutes les autres pages.



Le texte mis en ligne sur le présent site est rédigé en français et traduit en anglais afin de faciliter la diffusion de l'information. Seule la version française fait foi.

3 Règles générales

Le déclarant doit effectuer chaque année avant le 30 avril, une déclaration par substance à l'état nanoparticulaire produite, importée et/ou distribuée se rapportant à l'année civile précédente.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, la déclaration annuelle est adressée par voie électronique, sauf pour les documents classifiés au sens de l'article R. 2311-2 du code de la défense.

Structure de la déclaration

La déclaration se divise en 6 grandes parties :

- Information sur la déclaration ;
- Identité du déclarant ;
- Identité de la substance (en l'état, contenu dans un mélange, matériau) ;
- Quantités ;
- Usages ;
- Clients (utilisateurs professionnels) ;

Un onglet supplémentaire :

- Consulter l'historique.

Caractère obligatoire de certains champs

Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires.

IMPORTANT : le caractère obligatoire de certains champs peut dépendre de la nature du déclarant ou des choix effectués au fil de la déclaration. Les champs obligatoires doivent impérativement être renseignés pour pouvoir soumettre la déclaration.

Gestion de la confidentialité

Les informations déclarées, telles que listées aux paragraphes II., III., IV., V., de l'annexe de l'arrêté du 6 août 2012, exceptés le nom chimique de la substance, les propriétés pour lesquelles la substance à l'état nanoparticulaire est utilisée et les usages, sont considérées comme confidentielles sans que le déclarant ait à en faire la demande.

Pour une demande de confidentialité le déclarant devra cocher la case correspondante tel que décrit ci-dessous :

Nom chimique de la substance *	Rendre ce champ confidentiel	
Formule chimique *		\checkmark

Puis remplir l'onglet correspondant qui apparaît sur la gauche de l'écran afin de justifier cette demande :

Г	Enregistrer	Soumettre	Imprimer	Dupliquer	Déclaration remplie à 2 % liste des champs restants	
l	Information sur la déclaration Identité du déclarant		Identité	de la su	ubstance	
Identité de la substance		📩 Cliquez	z ici pour import	ter ces informations à l'aide d'un numéro de déclaration.		
	Quantité		Clique:	z ici pour import	ter ces informations à l'aide d'un fichier XMI	
	Usages					ô
	Clients (uti	ilisateurs	Préciser si *		La substance est en l'état	
	Consulter I'l	historique			🔲 La substance est contenue dans un mélange sans y être liée	
	Justification co	onfidentialité			Il s'agit d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation	
			Nom chimique	e de la substar	nce * Rendre ce champ confidentiel	V

Enregistrer Soumettre	Imprimer Dupliquer Déclaration remplie à 2 %	é ∣l <u>iste des champs restants</u>
Information sur la déclaration Identité du déclarant	Justification de confidentiali	té
Identité de la substance	Numéro de la déclaration	VM176-2013-00596902
Quantité	Intérêts en jeu *	Secret industriel
Usages		Secret commercial
Clients (utilisateurs professionnels)	Information dans le domaine public ou à la connaissance générale de l'industrie *	
Consulter l'historique	Les informations faisant l'objet de la demande de	•
Justification confidentialité	confidentialité sont-elles contenues dans une demande de brevet en cours *	
	Argumenter l'existence d'un intérêt commercial ou industriel, d'une propriété intellectuelle de résultats de recherche, démontrer que la diffusion de l'information dans le rapport public annuel R-nano peut porter atteinte à cet intérêt, décrire les mesures prises par ailleurs pour assurer la confidentialité. *	
		Le texte saisi ne doit pas dépasser une longueur de 1500 caractères.
		Aucun fichier Parcourir_ Aucun fichier sélectionné.
		Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si vous avez plusieurs fichiers à transmettre, groupez les dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

Attention : la demande de confidentialité n'est pas reportée automatiquement dans le cas d'une utilisation du numéro de déclaration pour importer les données relatives à l'identité de la substance par un acteur en aval (client professionnel).

4 Inscription

4.1 Description du processus

L'inscription est la première étape afin de créer un compte entité ou entreprise et déclarer en ligne. L'inscription se fait à partir de la page d'accueil du site en cliquant sur « Accès professionnel » :



Puis sur « Accéder au formulaire d'inscription » :

Pas de compte ? Inscrivez-vous

Accéder au formulaire d'inscription

Avant de procéder à l'inscription, le futur déclarant doit prendre connaissance des mentions légales et accepter les conditions générales.

J'accepte les conditions générales	
	Continuer

C'est l'entité légale qui doit déclarer pour l'ensemble des établissements concernés par la substance entrant dans le champ de la déclaration. L'entité est identifiée par son numéro de TVA intracommunautaire. Elle doit également joindre un extrait du KBIS.

Lors de l'inscription, dans le cas où le numéro de TVA intracommunautaire saisi existerait déjà dans la base de déclaration, l'administrateur déclarant du compte déjà existant sera immédiatement averti par mail qu'une tentative d'inscription a été faite sur son numéro de TVA. Les deux utilisateurs seront invités à prendre contact afin de convenir de la procédure à suivre.

Les champs à renseigner concernant l'entité sont les suivants :

IDENTITE DE L'ENTREPRISE

Dénomination ou raison sociale* Adresse de l'entité* Code postal* Commune* N° de TVA intracommunautaire ou UAI* Comment remplir : saisir librement dans l'espace dédié.

Pays*

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Qualité du déclarant*

<u>Comment remplir</u>: choisir dans la liste proposée, plusieurs choix sont possibles.

Qualité du déclarant *	Producteur-Fabricant
	Distributeur
	Importateur
	Utilisateur et distributeur
	Reconditionneur et distributeur
	Représentant européen mandaté de l'entité juridique qui a cédé la substance

Dans le cas où le pays sélectionné est différent de France métropolitaine ou France d'Outre Mer alors le déclarant devra préciser sa qualité comme décrit ci-dessous :

Qualité d'entité juridique extranationale / ou représentant mandaté

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Qualité du déclarant	Decl. étranger et représentant	
Qualité (préciser) *		•
	Entité juridique européenne qui a cédé la substance Représentant européen mandaté de l'entité juridique qui a cédé la subs	

Êtes-vous un organisme public de recherche*

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Êtes vous un organisme public de recherche ? *	Oui 💌 Non
	Oui

Extrait KBIS*

Joindre le document relatif au KBIS.

SECTEUR D'ACTIVITE

Code NACE*1

La liste des codes NACE en français est disponible sur le site d'EUROSTAT à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/eurostat/ramon/nomenclatures/index.cfm?TargetUrl=LST_NOM_DTL&StrNo m=NACE_REV2&StrLanguageCode=FR&IntPcKey=&StrLayoutCode=HIERARCHIC&IntCurrentPage=1 http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-RA-07-015/FR/KS-RA-07-015-FR.PDF Comment remplir : après avoir saisi les premiers chiffres du code NACE, sélectionner impérativement un code NACE directement dans la liste proposée. Dans le cas contraire, le bouton de validation du formulaire d'inscription ne sera pas accessible (grisé).

Secteur d'activité		
Code NACE *	104	
	104-Fabrication d'huiles et graisses végétales et animales	
	1041-Fabrication d'huiles et graisses	
	1042-Fabrication de margarine et graisses comestibles similaires	

ETABLISSEMENTS CONCERNES Nom de l'établissement* Adresse de l'établissement*

¹ NACE : Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne

Complément d'adresse Code postal* Commune* Pays*

Comment remplir : saisir librement dans l'espace dédié.

Il est possible d'ajouter autant d'établissements que nécessaire s'ils sont concernés par la substance faisant l'objet de la déclaration.

Si l'entreprise ne comporte qu'un seul établissement dont l'adresse a déjà été renseignée (« adresse de l'entité »), alors il est possible de supprimer les champs relatifs à « Etablissements concernés ».

Établissements concerné	ės
	Supprimer
Nom de l'établissement *	
Adresse de l'établissement *	
Complément d'adresse	
Code postal *	
Commune *	
Pays *	
	Ajouter un établissement

IDENTITE DE L'ADMINISTRATEUR DECLARANT

Les champs à renseigner concernant l'identité de la personne physique qui effectue la déclaration sont les suivants :

Prénom* Nom* Civilité Adresse mail* Fonction Téléphone <u>Comment remplir</u> : saisir librement dans l'espace dédié.

Après création de son compte, l'administrateur déclarant aura la possibilité de définir des utilisateurs complémentaires rattachés à son entité dans la partie « Administration » de son compte.

ATTENTION : la majeure partie des mails automatiques générés par l'application R-Nano ou envoyés par les gestionnaires du site, seront adressés à l'adresse mail de l'utilisateur ayant renseigné la déclaration le cas échéant, ainsi qu'à l'administrateur déclarant.

4.2 Activation du compte

Dès finalisation de l'inscription le déclarant recevra un email avec ses identifiant et mot de passe. Un lien d'activation figurera également dans le corps de l'email. Le déclarant devra impérativement cliquer sur ce lien pour rendre le compte actif. Le mot de passe transmis automatiquement par mail lors de l'inscription ne peut pas être modifié par le déclarant. Si le mot de passe est oublié, il est possible d'en générer un nouveau à partir de la page de connexion au site, en cliquant sur « Mot de passe oublié », puis en suivant les instructions.

Adresse e-mail	
Mot de passe	
	Connexion
	Mot de passe oublié ?

5 Tableau de bord déclarant

Le tableau de bord est la première page affichée après la connexion.

Γ	Liberd - Egaliti - Frateri Réfublique Françai	Minist de l'Éc du Dé durabi se	ière tologie, velopperment le l'Énergie R-1 Décl	Nano.fr aration des	s substan	ces à l'éta	at nanoparticulaire	français english	
ŀ	Accueil Accueil	Déclarer	Recherche	Profil Adr	ninistration	(i) Aide		Déconnexion	
	Vos décl Filtrer	aration	S					aurelie.niaudet6@anses.fr	
	Numéro		Substance		Fo	rmule	Nom commercial	État	

Dans le bandeau haut le déclarant pourra retrouver :

- Accueil : permet de retourner au tableau de bord déclarant
- Déclarer : permet d'initier une nouvelle déclaration
- Recherche : permet d'effectuer des recherches multicritères sur les déclarations
- Profil : permet de gérer et modifier le profil de l'entité
- Administration : permet de créer des utilisateurs complémentaires rattachés au même compte
- Aide : permet d'accéder à tous les documents et informations disponibles dans la partie « Aide » de la page d'accueil

Le tableau de bord possède les colonnes suivantes :

- Bouton « 💼 » pour la duplication
- Numéro : identifiant des déclarations
- Substance : nom chimique de la substance

- Formule : formule chimique
- Nom commercial
- État de la déclaration (voir tableau ci-dessous)
- Bouton « *W* » pour le téléchargement du justificatif de soumission
- Bouton « 🔻 » pour la suppression des déclarations

Le tableau est triable par colonne quand on clique sur les en-têtes de colonnes. Un clic sur une déclaration permet d'accéder à son contenu.

Rappel des différents états des déclarations affichées dans le tableau de bord et fonctionnalités associées :

- Brouillon : déclaration de l'année en cours dont la saisie n'est pas finalisée et/ou qui n'a pas encore été soumise. Un brouillon peut résulter de l'initialisation d'une nouvelle déclaration ou de la modification d'une déclaration soumise. Cet état n'a aucune valeur réglementaire. L'état brouillon ne vaut pas déclaration.
- Soumise : déclaration de l'année en cours ou de l'année précédente qui a été soumise à l'autorité réglementaire.
- Terminé : déclaration de l'année précédente qui n'a pas été soumise à l'autorité réglementaire.
- Dérogation en attente : déclaration qui a fait l'objet d'une demande de dérogation auprès du ministère de la défense et pour laquelle la décision d'acceptation ou de refus n'est pas encore prise.
- Dérogation refusée : déclaration dont la demande de dérogation a été refusée par le ministère de la défense. (Déclaration qui retourne à l'état « Brouillon » à sa première réouverture et qui doit être complétée et soumise sur le site r-nano).
- Dérogation acceptée : déclaration dont la demande de dérogation a été acceptée par le ministère de la défense.

Tableau des états des déclarations et des actions et fonctionnalités associées pour les entités françaises

O = OUI ; **N** = NON ; **S.O.** = Sans objet

Etat de la déclaration Brouillon		Soumise année en cours		Soumise année précédente			Terminé			
Actions et fonctionnalités de r-nano	Saisie directe au clavier / Sans import par numéro de déclaration / Sans import par fichier XML	Avec import par numéro de déclaration	Avec chargement par fichier XML	Saisie directe au clavier / Sans import par numéro de déclaration / Sans import par fichier XML	Avec import par numéro de déclaration	Avec chargement par fichier XML	Saisie directe au clavier / Sans import par numéro de déclaration / Sans import par fichier XML	Avec import par numéro de déclaration	Avec chargement par fichier XML	
Suppression	0	0	0	N	N	N	N	N	N	N
Modification d'une déclaration soumise	S.O.	S.O.	S.O.		O Jusqu'au 30/04	I	N	N	N	S.O.
Duplication à partir du tableau de bord	0	N	0	0	N	0	0	N	0	0
Duplication à partir de la partie « Identité substance »	0	N	0	0	N	0	0	N	0	0
Import de la partie « Identité substance » par numéro de déclaration	0	0	0	O Après réouverture en modification		N	N	N	N	

Chargement de la partie « Identité substance » par fichier XML	0	0	0	Après ré	O Après réouverture en modification		N	Ν	Ν	N
Export de la partie « Identité substance » par fichier XML	0	O Mais uniquement les données écrasées par saisie	0	0	O Mais uniquement les données écrasées par saisie	0	0	O Mais uniquement les données écrasées par saisie	0	0
Ecrasement par saisie des données « identité substance » importées par numéro ou chargées par fichier XML	S.O.	Ο	Ο	O Après réouverture en modification		Ν	Ν	Ν	Ν	
Import d'une liste de clients/utilisateurs par fichier .csv	0	0	0	O Après réouverture en modification		Ν	Ν	Ν	N	

6 La déclaration

6.1 Information sur la déclaration

6.1.1 Description des champs à renseigner

Faire une demande de dérogation voir chapitre 6.1.2

Faire une déclaration simplifiée voir chapitre 6.1.3

Numéro de la déclaration : généré par l'application, il se renseigne automatiquement dès l'ouverture d'une nouvelle déclaration.

Année concernée par la déclaration*: choisir dans la liste déroulante, il s'agit de l'année civile concernée par la déclaration.

Qualité du déclarant au regard de la substance* : le déclarant doit préciser sa qualité vis à vis de la substance qui fait l'objet de la déclaration.

<u>Comment remplir</u> : *choisir dans la liste proposée, plusieurs choix sont possibles.*

Qualité du déclarant au regard de la substance	Producteur-Fabricant
	Distributeur
	Importateur
	Utilisateur et distributeur
	Reconditionneur et distributeur
	Autre

Activité(s) concernée(s) par la déclaration

<u>Comment remplir</u>: le déclarant doit préciser quelle(s) activité(s), parmi celle(s) déclarée(s) à l'inscription, est (sont) concernée(s) par la substance qui fait l'objet de la déclaration. La liste des activités concernées doit être transférée grâce aux flèches de sélection dans le pavé du bas après sélection des activités dans le pavé du haut.

Activités concernées	2110
	51

Établissement(s) concerné(s) par la déclaration* :

<u>Comment remplir</u>: parmi les établissements associés à l'entreprise, le déclarant sélectionne, en le(s) cochant, celui ou ceux qui est (sont) concerné(s) par la déclaration.

Le déclarant doit préciser les utilisateurs à qui la substance nanoparticulaire est cédée à titre onéreux ou gratuit, il doit pour cela compléter l'onglet « Clients – Utilisateurs professionnels » en saisie manuelle ou charger cette liste d'utilisateurs sous format csv. Cependant, si le déclarant a un nombre de clients-utilisateurs professionnels finaux supérieur à 30 pour une même classe d'activité NACE, il peut préciser à ce stade la (les) classe(s) NACE et le nombre d'utilisateurs finaux correspondant à chacune d'entre elles.

Attention : Dans le cas d'une déclaration de clients utilisateurs finaux par code NACE, le déclarant doit conserver à disposition en cas de demande/contrôle de l'administration la liste exhaustive de ces utilisateurs pendant 10 ans. Le déclarant doit en priorité envisager de renseigner l'onglet « clients/utilisateurs » de manière exhaustive.

Pour cette substance, avez-vous un nombre de clients-utilisateurs professionnels finaux supérieur à 30 pour une ou plusieurs classes d'activité NACE ? *

<u>Comment remplir</u> : *choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.*

Pour cette substance, avez-vous un nombre de clients-utilisateurs professionnels finaux supérieur à 30 pour une ou plusieurs classes d'activité NACE ?* Ex : 324 utilisateurs finaux relevant du secteur d'activité « Pratiques dentaires ; 88 utilisateurs finaux relevant du secteur d'activité « Blanchisserie-Teinturerie ; Non et/ou
--

Si oui

Je souhaite déclarer le nombre d'utilisateurs finaux par classe NACE ? *

<u>Comment remplir</u> : *choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.*

Nombre d'utilisateurs / classe d'activité*

<u>Comment remplir</u> : après avoir saisi les premiers chiffres du code NACE, sélectionner impérativement un code NACE directement dans la liste proposée, puis indiquer le nombre d'utilisateurs concernés.

Je souhaite déclarer le nombre d'utilisateurs finaux par classe NACE ? *	Oui 🔽
Nombre d'utilisateurs / classe d'activité *	Ex : 1396; Pour pouvoir valider le formulaire, sélectionner obligatoirement un code dans la liste proposée. Ex. 32 <u>Ajouter une classe d'utilisateurs</u>

Cas particulier de la recherche et du développement

Il s'agit de préciser si le déclarant a des activités de recherche et développement sur la substance à l'état nanoparticulaire qui fait l'objet de la déclaration.

<u>Comment remplir</u>: choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible. Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Recherche et développement

Recherche et développement *



Si le déclarant n'a pas d'activité R&D sur la substance qui fait l'objet de la déclaration, il le précise et peut alors passer directement à la partie « Identité de la substance ».

Si le déclarant précise qu'il a des activités de R&D (« scientifiques » ou « axés sur produits et procédés »), alors il doit obligatoirement compléter les trois champs suivants :

Avez-vous uniquement des activités de R&D au regard de cette substance ? <u>Comment remplir</u>: choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Avez-vous uniquement des activités de R&D au regard de cette substance Non Oui

Fait partie de secteur d'activités

Il s'agit de préciser le ou les secteur(s) d'activité(s) pour les activités de recherche et développement sur la substance à l'état nanoparticulaire faisant l'objet de la déclaration.

<u>Comment remplir</u> : le déclarant doit préciser quelle(s) activité(s), parmi celles déclarées à l'inscription, sont concernées par les activités R&D. La liste des activités de l'entreprise doit être déplacée grâce aux flèches de sélection dans le pavé du bas après sélection des activités concernées dans le pavé du haut.

Fait partie de secteur d'activités *	2110 51

R&D avec mise sur le marché

Il s'agit de préciser, dans le cas où le déclarant a des activités de recherche et développement sur les substances à l'état nanoparticulaire, s'il y a mise sur le marché.

<u>Comment remplir</u>: choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible. Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Préciser s'il y a mise sur le marché	
	Sans mise sur le marché Avec mise sur le marché

6.1.2 La dérogation auprès du ministère de la Défense

Selon l'article R523-20 du code de l'environnement : lorsqu'une personne tenue de faire la déclaration au titre de l'article L. 523-1 du code de l'environnement souhaite faire usage de la dérogation relative à la mise à disposition du public prévue lorsque cela est nécessaire à la sauvegarde des intérêts de la défense nationale, elle le signale dans sa déclaration. Ainsi le déclarant devra sélectionner l'option « demande de dérogation » dans le premier onglet de la déclaration.

Pour effectuer sa déclaration il devra remplir un dossier papier et le transmettre au ministère par lettre recommandée, accompagné des pièces justificatives. Un modèle du dossier est disponible dans la partie « Aide » de la page d'accueil.



Suite à une demande de dérogation par un déclarant, le ministère de la Défense en sera directement informé par email et notifiera sur l'application r-nano sa décision de refus ou d'acceptation de la demande. Le déclarant recevra, par email également, une copie de la notification de décision.

Rappel des états de déclaration correspondants :

- Dérogation en attente : déclaration qui a fait l'objet d'une demande de dérogation auprès du ministère de la Défense et pour laquelle la décision d'acceptation ou de refus n'est pas encore prise.
- Dérogation refusée : déclaration dont la demande de dérogation a été refusée par le ministère de la Défense. (Déclaration qui retourne à l'état « Brouillon » à sa première réouverture et qui doit être complétée et soumise sur le site r-nano).
- Dérogation acceptée : déclaration dont la demande de dérogation a été acceptée par le ministère de la Défense.

6.1.3 La déclaration simplifiée pour les organismes publics de recherche

Selon l'article R. 523-15 du code de l'environnement : lorsque les fabricants, importateurs et distributeurs visés à l'article R. 523-13 sont des organismes publics de recherche, la déclaration qu'ils effectuent peut être une déclaration unique couvrant l'ensemble de leurs activités de recherche.

Ainsi le déclarant devra sélectionner l'option « déclaration simplifiée » dans le premier onglet de la déclaration. Il aura alors accès à un formulaire simplifié de déclaration.

Cette option est accessible uniquement si l'entité s'est déclarée organisme public de recherche au niveau de l'inscription.



6.2 Identité du déclarant

Le profil de l'entité saisi au niveau de l'inscription est rappelé sur ce deuxième onglet de la déclaration. Toutes les déclarations réalisées seront alors rattachées au profil affiché. Il est important de vérifier que ces informations sont exactes et à jour avant de continuer la déclaration.

Les informations du profil, reprises dans « identité du déclarant » sont liées à une entité juridique identifiée par son numéro de TVA. Les informations du profil ne doivent pas être modifiées pour effectuer des déclarations pour différentes entités juridiques distinctes grâce à un même compte déclarant.

Pour mettre à jour ces informations, rendez-vous dans la page de profil, disponible dans le bandeau haut de l'écran.

6.3 Identité de la substance, champs à renseigner

Sur cet onglet il est possible de demander la confidentialité pour le nom chimique de la substance.

Import de l'identité de la substance par numéro de déclaration Se reporter au chapitre 8.

Chargement/export de l'identité de la substance par fichier XML

Se reporter au chapitre 9.

Dans le cas où un champ est obligatoire et que l'information n'est pas disponible alors le déclarant aura la possibilité de cocher la case « Information indisponible » et de justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.



Préciser si*

A ce stade, il s'agit de préciser si la substance faisant l'objet de la déclaration est en l'état, si elle est contenue dans un mélange, ou s'il s'agit d'un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, plusieurs choix sont possibles. Attention ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.



<u>Remarque</u> : la même substance peut être produite ou mise sur le marché en l'état et/ou dans un mélange et/ou dans un article. Plusieurs choix sont donc possibles.

Nom chimique de la substance*

<u>Comment remplir</u> : saisir librement le nom de la substance dans l'espace dédié. Par exemple : dioxyde de titane. Ce nom devra être renseigné dans la mesure du possible en anglais. Le nom tel qu'il est déclaré apparaîtra dans le rapport annuel mis à disposition du public.

Formule chimique*

La formule chimique est la représentation par la nature et le nombre des atomes. Par convention, on note les cations à gauche, puis le groupe anionique, puis les ions hydroxyles.

<u>Comment remplir</u> : saisir librement la formule chimique dans l'espace dédié. Par exemple pour le dioxyde de titane : TiO₂.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Numéro CAS*

Le numéro CAS (Chemical Abstract Service) est un identifiant déterminé par informatique. L'algorithme identifie les diagrammes structurels et alloue automatiquement un numéro CAS unique à chaque entité chimique (molécule, mélange d'isomères, produit industriel). <u>Comment remplir</u> : saisir librement le numéro CAS de la substance dans l'espace dédié. Ce numéro se divise en trois parties, séparées par des tirets. Il est donc de la forme : YYYYYY-XX-X avec : Y : 3 à 6 chiffres. Par exemple pour le dioxyde de titane : 13463-67-7.

Numéro CAS non disponible

Comment remplir : si le numéro CAS n'est pas disponible, le préciser ici.

Au moins un des deux champs relatifs au numéro CAS doit être rempli.

Attention : s'il existe, le numéro CAS doit obligatoirement être renseigné, notamment afin de contribuer à une bonne identification des substances dans le cadre de l'exploitation des données.

Numéro CE (Einecs/Elincs/INCI)*

Numéro d'identification se rapportant à la législation européenne ; il doit figurer sur l'emballage des substances dangereuses (numéro CE).

EINECS : European inventory of existing commercial chemical substances (substances chimiques "existantes" commercialisées sur le marché européen entre le 1/01/1971 et le 18/09/1981.

ELINCS : European list of notified chemical substances (substances chimiques "nouvelles" introduites sur le marché européen après le 18/09/1981).

<u>Comment remplir</u> : saisir librement le numéro CE de la substance dans l'espace dédié. Numéro à 7 chiffres, il s'écrira de la forme : XXX-XXX-X. Par exemple pour le dioxyde de titane : 236-675-5.

Numéro CE non disponible

<u>Comment remplir</u> : si *le numéro CE n'est pas disponible, le préciser ici. Au moins un des deux champs relatifs au numéro CE doit être rempli.*

Nom commercial de la substance le cas échéant *

<u>Comment remplir</u> : saisir librement le nom commercial de la substance.

Pas de nom commercial : S'il n'existe pas de nom de commercial, le préciser ici.

Au moins un des deux champs relatifs au nom commercial doit être rempli.

Nom IUPAC

La nomenclature IUPAC est un système pour nommer les composés chimiques et pour décrire la science de la chimie en général. Elle est développée et mise à jour sous les auspices de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) (*International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC*)).

Comment remplir : saisir librement le nom IUPAC de la substance dans l'espace dédié.

N° REACH (enregistrement)*

On entend par « numéro REACH » le numéro d'enregistrement du dossier REACH de la même substance. En effet, une fois que l'enregistrement REACH est complet, l'Agence attribue un numéro d'enregistrement à la substance concernée ainsi qu'une date d'enregistrement qui est la même que la date de soumission. L'Agence communique immédiatement le numéro et la date d'enregistrement Date de mise à jour : novembre 2016 Page **19** sur **41**

au déclarant concerné. Le numéro d'enregistrement est utilisé dans toute la correspondance ultérieure relative à l'enregistrement.

<u>Comment remplir</u> : saisir librement le N° REACH de la substance dans l'espace dédié. Le numéro est de la forme suivante : <TYPE> - <BASE-NUMBER> - <CHECKSUM> - <INDEX-NUMBER> avec :

<type></type>	- 01 Registration		
	- 02 C&L notification (CLP)		
	- 03 Substance in article notification (Art. 7(2) - SVHC)		
	- 04 PPORD		
- 05 Pre-registration			
	- 06 Inquiry		
	- 07 On-site isolated intermediates		
	- 08 Transported on-site isolated intermediates		
	- 09 Data holder notification		
	- 17 Late pre-registration (Art. 28(6))		
<base- NUMBER></base- 	is a 10-digit number		
<checksum></checksum>	is a 2-digit number		
<index- NUMBER></index- 	is a 4-digit number giving the index of a member in a joint submission		

Pas d'enregistrement

Au moins un des deux champs relatifs au numéro d'enregistrement REACH doit être rempli.

Plusieurs numéros d'enregistrement

Si plusieurs numéros d'enregistrement sont disponibles, saisir librement un des numéros dans le champ dédié.

Numéro confidentiel

Si certains déclarants ne souhaitent pas communiquer les 4 derniers chiffres du numéro d'enregistrement, correspondant à l'identifiant d'un membre d'une soumission conjointe, alors ils pourront saisir 00-000000000-00-XXXX.

IMPURETES

A ce stade, il s'agit de préciser la nature chimique des impuretés ainsi que les quantités correspondantes.

Nature des impuretés et information sur leur quantité, dont la concentration massique est supérieure à 0,1%

Nature des impuretés, et information sur leur quantité, dont la concentration massique est inférieur à 0,1% mais obligatoire aux fins d'autres dispositions règlementaires

<u>Comment remplir</u> : saisir librement la nature chimique des impuretés ainsi que les proportions correspondantes dans l'espace dédié. On séparera les différentes impuretés par une virgule. Par exemple, Impureté 1 : XX [CAS], XX % et Impureté 2 : XX, [CAS] XX%.

Test guideline / lignes directrices de test

<u>Comment remplir</u> : *saisir librement la guideline*.

Méthode d'identification des impuretés

Il s'agit de préciser la méthode qui a été utilisée afin de déterminer la nature des impuretés ainsi que les informations relatives à leur quantité.

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible. Si le choix sélectionné est : "autre", un champ libre sera disponible afin d'apporter des précisions.

Méthode d'identification des impuretés	<
	Fluorescence X ICP/OES ICP/MS
	Connaissance du procédé HPLC
	GC CE
	RNM FT-IR
	Autre

Si autre méthode, préciser

Comment remplir : saisir librement dans l'espace dédié.

Si information indisponible, justifier*

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Si la nature des impuretés n'est pas renseignée, ce champ doit obligatoirement être renseigné, afin de valider la complétude du dossier.

Si information indisponible, justifier *	
	Résultats en attente Substance/mélange/article importé(e) : information Le fournisseur sur le territoire national n'a pas Technique non disponible Autre

Si autre justification, préciser

TAILLE DES PARTICULES PRIMAIRES

L'unité pour exprimer la taille du (des) diamètre(s) moyen(s) est le nanomètre.

Taille moyenne des particules et écart type 1*

Il s'agit de préciser une (des) valeur(s) numérique(s) correspondant à la (aux) taille(s) moyenne(s) des particules primaires, cela pourra être une, deux, ou trois valeurs suivant la forme.

<u>Comment remplir</u> : saisir librement le ou les diamètres moyens et les écarts types dans les espaces dédiés. Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier. Par exemple pour une distribution bimodale :

Diamètre moyen 1 : 10 nm Écart type 1 : ± 5 nm Diamètre moyen 2 : 320 nm

Écart type 2 : ± 12 nm

Taille moyenne des particules et écart type 1 *	10	nm
	Information indisponible	_
	± 5	nm
	Information indisponible	
Taille moyenne des particules et écart type 2	320	nm
	± 12	nm

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Taille moyenne des particules et écart type 2

Taille moyenne des particules et écart type 3

Méthode de détermination de la taille*

Il s'agit de préciser la méthode qui a été utilisée afin de déterminer le ou les diamètres des particules primaires.

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Méthode de détermination de la taille	
	MET
	AFM
	Autre

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Si autre méthode, préciser

<u>Comment remplir</u> : champ libre, à renseigner de manière obligatoire si à la question précédente le choix a été « autre ».

Test guideline / lignes directrices de test :

<u>Comment remplir</u> : saisir librement la guideline.

Document(s) relatif(s) à l'analyse de la taille

<u>Comment remplir</u> : joindre un fichier grâce à la fonction dédiée. Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si le déclarant a plusieurs fichiers à transmettre, il devra les grouper dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

Document(s) relatif(s) à l'analyse de distribution *	Aucun fichier
	Parcourir_ Aucun fichier sélectionné.
	Information indisponible
Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si vous avez plusieurs fichiers à transmettre, groupez les dans un archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.	

DISTRIBUTION DE TAILLE DES PARTICULES PRIMAIRES

Méthode de détermination de la distribution*

Il s'agit de préciser la méthode qui a été utilisée afin de déterminer la distribution de taille des particules primaires.

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, plusieurs choix sont possibles. Si le choix sélectionné est : "autre", un champ libre sera disponible afin d'apporter des précisions.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Méthode de détermination de la distribution *	
	Diffraction laser
	\square Sédimentation sous champ terrestre
	Sédimentation centrifuge
	🗖 Raman (NTC)
	□ Autre

<u>Remarque</u> : Pour le cas particulier des nanotubes de carbone (NTC), la méthode Raman doit être privilégiée.

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Si autre méthode, préciser

<u>Comment remplir</u> : champ libre, à renseigner de manière obligatoire si à la question précédente le choix a été « autre ».

Test guideline / lignes directrices de test

<u>Comment remplir</u> : *saisir librement la guideline*.

Document(s) relatif(s) à l'analyse de distribution*

Il s'agit de joindre le ou les fichier(s) correspondant aux résultats d'analyse de la distribution de taille des particules primaires.

<u>Comment remplir</u> : joindre un fichier grâce à la fonction dédiée. Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si le déclarant a plusieurs fichiers à transmettre, il devra les grouper dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

ETATS D'AGREGATION ET D'AGGLOMERATION

L'unité de saisie des tailles des agrégats et agglomérats est le nanomètre.

Taille moyenne des agrégats (ordre de grandeur ou intervalle) avec écart type*

Il s'agit de préciser une valeur numérique correspondant à la taille des agrégats.

<u>Comment remplir</u> : saisir librement la taille des agrégats dans l'espace dédié. Par exemple, pour une distribution monomodale :

Diamètre moyen 1 : 1 200 nm

Écart type 1 : ± 40 nm

Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier. Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Méthode de détermination*

<u>Comment remplir</u> : saisir librement la méthode de détermination utilisée pour déterminer la taille moyenne des agrégats.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

La substance est elle vendue sous forme agglomérée ?*

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible. Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

La substance est elle vendue sous forme agglomérée ?	~
	Non Oui

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Taille des agglomérats avec écart type

Il s'agit de préciser une valeur numérique correspondant à la valeur de la taille des agglomérats ainsi que son écart type.

<u>Comment remplir</u> : saisir librement la taille des agglomérats et son écart type dans l'espace dédié. Par exemple pour une distribution bimodale :

Diamètre moyen 1 : 3 000 nm ; Écart type 1 : ± 500 nm Diamètre moyen 2 : 12 000 nm ; Écart type 2 : ± 1 000 nm

Ce champ doit obligatoirement être renseigné si la réponse à la question « La substance est-elle vendue sous forme agglomérée ? » est oui.

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Méthode de détermination (de l'état d'agglomération)

Il s'agit de préciser la méthode de détermination de la taille des agglomérats.

<u>Comment remplir</u> : saisir librement la méthode de détermination.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné si la réponse à la question « La substance est-elle vendue sous forme agglomérée ? » est oui.

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Test guideline / lignes directrices de test

<u>Comment remplir</u> : *saisir librement la guideline*.

Document(s) relatif(s) à la caractérisation de l'état d'agrégation

Il s'agit de joindre le ou les fichier(s) correspondant aux résultats d'analyse de la caractérisation du niveau d'agrégation par MET, MEB, AFM ou toute autre méthode.

<u>Comment remplir</u> : joindre un fichier grâce à la fonction dédiée. Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si le déclarant a plusieurs fichiers à transmettre, il devra les grouper dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

FORME

Nombre de dimensions inférieures à 100 nm

Il s'agit de préciser le nombre de dimensions de la substance, inférieures à 100 nanomètres. <u>Comment remplir</u> : *choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.*



Description qualitative de la forme de la particule*

Il s'agit de caractériser de manière qualitative la forme nanométrique.

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible. Si le choix sélectionné est : "autre", un champ libre sera disponible afin d'apporter des précisions.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Description qualitative de la forme de la particule	~
	Sphérique Pseudo sphérique Bâtonnets Étoile Fibre pleine Fibre creuse Film Capsule Autre

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Si autre forme préciser

<u>Comment remplir</u> Champ libre, à renseigner de manière obligatoire si à la question précédente le choix a été « autre ».

Méthode de la caractérisation de la forme*

Il s'agit de préciser la méthode qui a été utilisée afin de caractériser la forme.

Comment remplir : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Méthode de caractérisation de la forme	~
	MET MEB AFM Autre

Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Si autre méthode, préciser

<u>Comment remplir :</u> champ libre, à renseigner de manière obligatoire si à la question précédente le choix a été « autre ».

Test guideline / lignes directrices de test

<u>Comment remplir</u> : *saisir librement la guideline*.

Document(s) relatif(s) à la caractérisation de la forme :

Il s'agit de joindre le ou les fichier(s) correspondant aux résultats d'analyse de la caractérisation de la forme.

<u>Comment remplir</u> : joindre un fichier grâce à la fonction dédiée. Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si le déclarant a plusieurs fichiers à transmettre, il devra les grouper dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

ETAT DU MELANGE / MATRICE

Il s'agit de décrire l'état sous lequel se présente le mélange contenant la substance. <u>Comment remplir</u> : *choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.*



SURFACE SPECIFIQUE

La valeur de la surface spécifique doit obligatoirement être renseignée en m²/g.

Valeur de la surface spécifique moyenne et écart-type

Il s'agit de préciser une valeur numérique correspondant à la valeur de la surface spécifique ainsi que son écart type.

<u>Comment remplir</u> : saisir librement la valeur de la surface spécifique et son écart-type dans l'espace dédié. Par exemple : Surface spécifique (poudre) : $52 \text{ m}^2/g$

10 m²/g

Valeur de la surface spécifique moyenne et écart-type	52	m²/g
	± 10]m²/g

Méthode de détermination de la surface spécifique

Il s'agit de préciser la méthode qui a été utilisée afin de caractériser la surface spécifique.

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible. Si le choix sélectionné est : "autre", un champ libre sera disponible afin d'apporter des précisions.

Méthode de détermination de la surface spécifique	
	BET avec azote Calcul à partir MET/ME SAXS Autre

Si autre méthode, préciser

Comment remplir : saisir librement dans l'espace dédié.

Si information indisponible, justifier*

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Si la valeur de la surface spécifique n'a pas été renseignée, ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Si autre justification, préciser	Résultats en attente Substance/mélange/article importé(e) : information Le fournisseur sur le territoire national n'a pas Technique non disponible Autre

Si autre justification, préciser

ETAT CRISTALLIN

La méthode de référence utilisée pour l'analyse de l'état cristallin est la diffraction X.

Je dispose de ces informations*

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible. Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Je dispose de ces informations	~
	Non Oui

La substance se présente sous forme de mélange

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

La substance se présente sous forme de mélange



Si la substance ne se présente pas sous forme de mélange (réponse « NON » à la question précédente)

Nom vernaculaire, s'il existe

Sinon, indiquer le type du réseau de Bravais

Comment remplir : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Si la substance se présente sous forme de mélange (réponse « OUI » à la question précédente)

Nom vernaculaire, s'il existe

Sinon, indiquer le type du réseau de Bravais

<u>Comment remplir</u> : *choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.*

Proportions de cette phase (y compris la phase amorphe lorsqu'elle existe)

Test guideline / lignes directrices de test

<u>Comment remplir</u> : *saisir librement la guideline*.

Document(s) relatif(s) à l'analyse de l'état cristallin

Il s'agit de joindre le ou les fichier(s) correspondant aux résultats d'analyse de la détermination de l'état cristallin.

<u>Comment remplir</u> : joindre un fichier grâce à la fonction dédiée. Le fichier joint doit être au format JPG, GIF, PNG, DOC, XLS, CSV, PDF ou ZIP. Si le déclarant a plusieurs fichiers à transmettre, il devra les grouper dans une archive ZIP. La taille limite pour cette pièce jointe est de 10 Mo.

Si information indisponible, justifier*

Comment remplir : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Si la nature des phases n'a pas été renseignée, ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.

Si information indisponible, justifier *	
	Résultats en attente Substance/mélange/article importé(e) : information Le fournisseur sur le territoire national n'a pas Technique non disponible Autre

Si autre justification, préciser

REVÊTEMENT

Présence d'un enrobage*

Il s'agit de préciser s'il existe un revêtement (ou *coating*) sur la substance.

Comment remplir : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné afin de valider la complétude du dossier.



Si cette information est indisponible cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

Nature de l'enrobage

Il s'agit de préciser si la nature du revêtement est organique ou inorganique.

Comment remplir : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné si la réponse à la question « présence d'un enrobage *? » est oui.*

Nature de l'enrobage	<
	Organique Inorganique Autre

Si autre nature d'enrobage, préciser

Précisions sur l'enrobage

<u>Comment remplir</u> : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible. Si le choix sélectionné est : "autre", un champ libre sera disponible afin d'apporter des précisions.

Ce champ doit obligatoirement être renseigné si la réponse à la question « présence d'un revêtement *? » est oui.*

Précisions sur l'enrobage	
	Coating organique hydrophile Coating organique hydrophobe Coating inorganique hydrophile Coating inorganique hydrophobe Autre

Si autres précisions sur l'enrobage, préciser

CHARGE DE SURFACE

La méthode de référence utilisée pour l'analyse de la charge surfacique est la zétamétrie.

Valeur du potentiel Zeta

Il s'agit de fournir une valeur numérique correspondant à la valeur du potentiel Zeta. <u>Comment remplir</u> : *saisir librement la valeur du potentiel Zeta dans l'espace dédié.*

pH auquel la valeur a été mesurée

Il s'agit de préciser une valeur numérique correspondant à la valeur du pH. <u>Comment remplir</u> : *saisir librement la valeur du pH dans l'espace dédié*.

Milieu dans lequel la valeur a été mesurée

Il s'agit de préciser la nature du milieu dans lequel la valeur a été mesurée. <u>Comment remplir</u> : saisir librement la nature du milieu dans l'espace dédié.

Test guideline / lignes directrices de test

<u>Comment remplir</u> : *saisir librement la guideline*

Document(s) relatif(s) à la détermination de la charge de surface

Il s'agit de joindre le ou les fichier(s) correspondant aux résultats d'analyse de la détermination de la charge de surface.

<u>Comment remplir</u> : saisir librement la valeur des proportions de chacune des phases dans l'espace dédié.

Si indisponible, justifier

<u>Comment remplir : choisir dans la liste proposée, un seul choix est possible</u>

Ce champ doit obligatoirement être renseigné si la valeur du potentiel Zeta n'est pas renseignée, afin de valider la complétude du dossier.

Si information indisponible, justifier	<
	Résultats en attente Technique non disponible Autre

Si autre justification, préciser

6.4 Quantité

IMPORTANT : les quantités à renseigner sont les quantités de substance à l'état nanoparticulaire et non pas les quantités de mélange, de matériaux, d'articles, etc.

Les quantités devront obligatoirement être exprimées en kilogrammes.

Quantité*

Il s'agit de préciser les quantités annuelles produites, importées, distribuées, distribuées après utilisation ou reconditionnement ou autre de la substance.

<u>Comment remplir :</u> saisir librement les quantités dans l'espace dédié.

Les champs relatifs à la quantité devant être obligatoirement renseignés sont ceux **correspondant à** la ou aux qualité(s) déclarée(s) dans « Informations sur la déclaration ». Par exemple, pour une substance donnée, si le déclarant a indiqué être « producteur », il devra obligatoirement compléter le champ « quantité produite ».

Les autres champs relatifs à la quantité ne devront pas être obligatoirement renseignés pour valider la complétude du dossier.

Pour les quantités importées, distribuées, distribuées après utilisation ou reconditionnement, ou autre de la substance, si cette information est indisponible, cocher la case « Information indisponible » et justifier en sélectionnant une modalité dans la liste proposée.

6.5 Usages

Sur cet onglet, il est possible de demander la confidentialité pour les usages et/ou pour la (les) propriété(s) pour laquelle (lesquelles) la substance est utilisée.

Les listes des usages sont détaillées en annexe II.

Il s'agit de préciser les différents usages de la substance. Pour un usage, le déclarant doit renseigner 4 champs :

Descripteurs pour les secteurs d'utilisation SU

Descripteurs pour la catégorie de produit chimique PC

Descripteurs pour catégories de processus PROC

Descripteurs pour substances présentes dans les articles AC

Descripteurs pour la catégorie de rejet dans l'environnement ERC

<u>Comment remplir</u> : Pour chaque descripteur, choisir dans la liste proposée. Attention : les quatre descripteurs doivent obligatoirement être renseignés afin de valider la complétude du dossier.

Pour remplir ces usages sur le modèle de REACH, un guide est mis à disposition sur internet par l'ECHA : <u>http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_fr.pdf</u>

Afin de décrire plusieurs usages cliquer sur « Ajouter un usage » :

Laure Finler Francis Rivenuege Francis	agie, popperment nergie Dé	-Nano.fr claration des	s substances à	l'état nanopa	articulaire	français En Enses procentation, environment, travail	
Accueil Déclarer	Recherche	Profil Adm	inistration FAC)		Déconi	nexion
Accueil > Déclarer > VM176-20	16-00696805 >	Usages					
Enregistrer Soumettre	Imprimer	Dupliquer C	Déclaration remplie à	i 3 % ∣ <u>liste des char</u>	mps restants		
Information sur la déclaration Identité du déclarant	Usages	5					ô
ldentité de la substance Quantité	Usage *	Cliquez ici pour sélectionner un	Cliquez ici pour sélectionner une	3			
Usages		secteur d'utilisation (SU).	catégorie de produit chimique	catégorie de processus	catégorie d'article (AC).	catégorie de rejet environnemental	
Clients (utilisateurs professionnels)			(PC).	(PROC).		(ERC).	
Consulter l'historique						<u>Ajouter un u</u>	isage
Propriété pour lesquelles la substance à l'état nanoparticulaire est utilisée			Supprimer				
Ajouter une proprie				<u>priété</u>			
	Si mélange,	nom commercial du	u (ou des) mélange(:	5)			1
	Si matériau,	nom commercial du	u (ou des) matériau(;	()			V

Date de mise à jour : novembre 2016

Page **31** sur **41**

Pour les descripteurs PC, PROC, AC et ERC, les mentions « autres » et « non applicable » sont disponibles. Si « autres » est sélectionné l'utilisateur devra renseigner dans un champ libre l'usage correspondant (voir copie écran ci-dessous).

Librar - Egalini - Frenzent Rétrousague Prançaise	re logie, clopperment fnergie	-Nano.fr éclaration des	substance	es à l'état nanop	articulaire	français En ANSES encrational de sicurité actuire meration, environment, travail	
Accueil Déclarer	Recherche	2 Profil Admi	() inistration	(i) FAQ		Décon	nexion
<u>Accueil</u> > Déclarer > VM176-20	16-00696805 >	• Usages					
Enregistrer Soumettre	Imprimer	Dupliquer D	éclaration remp	olie à 3 % <u>liste des char</u>	mps restants		
Information sur la déclaration Identité du déclarant	Usage	5					1
ldentité de la substance Quantité	Usage *	Cliquez ici pour sélectionner un	PC0 - Autres :	Cliquez ici pour sélectionner une	Cliquez ici pour sélectionner une	Cliquez ici pour sélectionner une	v
Usages		d'utilisation (SU).		processus	d'article (AC).	environnemental	
Clients (utilisateurs professionnels)		Catázorio do	PC0 - Autres	(PROC).		(ERC).	
Consulter l'historique		produit chimique PC *	PC0 - Autres			·	<u>isaqe</u>
	Propriété po nanoparticu	Si autre, préciser * laire est utilisée					
						<u>Ajouter une pro</u>	<u>priété</u>
	Si mélange	, nom commercial du	(ou des) mélar	ige(s)			\checkmark
	Si matériau	, nom commercial du	(ou des) matér	iau(x)			\checkmark

Propriétés pour lesquelles la substance à l'état nanoparticulaire est utilisée

<u>Comment remplir :</u> saisir librement la (les) propriété(s) pour laquelle (lesquelles) la substance est utilisée

L'utilisateur devra renseigner autant de propriétés que d'usages saisis.

Si mélange, nom commercial du (ou des) mélange(s)

<u>Comment remplir</u> : Le déclarant doit préciser le nom commercial du mélange, ou lorsque plusieurs mélanges contiennent la même substance, il fournit la liste des noms commerciaux.

Si matériau, nom commercial du (ou des) matériau(x)

<u>Comment remplir</u>: Le déclarant doit préciser le nom commercial du matériau (article), ou lorsque plusieurs matériaux (articles) contiennent la même substance, il fournit la liste des noms commerciaux.

6.6 Clients (utilisateurs professionnels)

Les champs suivants sont à remplir autant de fois qu'il y a d'utilisateurs professionnels à qui les substances, les mélanges et/ou les matériaux (*articles*) sont cédés à titre onéreux ou gratuit.

Nom des clients (utilisateurs professionnels) à qui les substances, les mélanges et/ou les articles sont cédés*

Si vous n'avez pas cédé de substances/mélanges/articles, et que vous n'être pas distributeur cliquez sur « Supprimer » pour retirer l'utilisateur (en effet tous les déclarants ayant saisi distributeur devront obligatoirement renseigner cet onglet).

<u>Comment remplir</u> : saisir librement le nom des utilisateurs professionnels à qui les substances, les mélanges et/ou les articles sont cédés dans l'espace dédié ou charger la liste de clients par import de fichier. Le fichier joint doit être au format csv. Il est possible de récupérer/trouver le fichier modèle de la liste des utilisateurs dans la partie « Aide ». Le modèle disponible doit impérativement être respecté sinon il n'est pas reconnu par l'application : ordre des colonnes, libellé des colonnes, format csv, etc. Afin d'optimiser le chargement il est conseillé d'éliminer les caractères spéciaux (exemples : \$, «, #, %, etc.).

Linet's Equilat - Evenend Réfruitigue Française	Renegie Argine Argine Déclaration des substances à l'état nanoparticulaire	
Accueil Déclarer	Recherche Profil Administration Aide	on
Accueil > Déclarer > Clients (util	sateurs professionnels)	
Enregistrer Soumettre	Imprimer Dupliquer Déclaration remplie à 3 % <u>liste des champs restants</u>	
Information sur la déclaration Identité du déclarant Identité de la substance	Clients (utilisateurs professionnels) Charger une liste de clients-utilisateurs professionnels Parcourir_ Aucun fichier sélectionné.	
Quantite	Vous pouvez récupérentrouver le fichier modèle de la liste des utilisateurs dans la partie « Aide ».	
Clients (utilisateurs professionnels)	Si vous n'avez pas cédé de substances/mélanges/articles, cliquez sur Supprimer pour retirer l'utilisateur.	
Consulter l'historique	Suprimer	
	Nom de l'utilisateur auquel les substances/mélanges /articles sont cédés *	
	Adresse *	
	Complément d'adresse	
	Code postal *	
	Commune *	
	Pays *	
	TVA intracommunautaire ou UAI	
	Ajouter un utilisateur	

Adresse, code postal, pays*

<u>Comment remplir</u> : saisir librement, dans l'espace dédié, l'adresse postale des utilisateurs professionnels à qui les substances, les mélanges et/ou les articles sont cédés. Ces champs doivent obligatoirement être renseignés pour valider la complétude du dossier.

TVA intracommunautaire

<u>Comment remplir</u> : saisir librement dans l'espace dédié le numéro de TVA intracommunautaire des utilisateurs professionnels à qui les substances, les mélanges et/ou les articles sont cédés. Ce champ ne doit pas être obligatoirement renseigné pour valider la complétude du dossier.

Remarque : Si les clients sont des utilisateurs professionnels finaux dont le nombre est supérieur à 30 pour un même code NACE et qu'ils ont été déclarés par code NACE (cf § 6.1.1 page 13), la rubrique « Clients (utilisateurs professionnels) » n'a pas à être complétée.

6.7 Consulter l'historique

Cet écran permet de visualiser les actions effectuées par les utilisateurs sur chacune des déclarations :

- Initialisation
- Enregistrement
- Soumission
- Suppression
- Consultation
- Modification

Toute action réalisée par le déclarant ou l'administrateur déclarant est tracée/enregistrée.

Les traces sont affichées sous forme de tableau composé des colonnes suivantes :

- Adresse e-mail
- Rôle
- Date
- Heure
- Numéro (de déclaration)
- Action réalisée

7 R&D scientifiques sans mise sur le marché

Selon l'article R. 523-14 du code de l'environnement : lorsque la production, l'importation ou la distribution de la substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, se fait uniquement dans le cadre d'une activité de recherche et développement scientifiques sans mise sur le marché, le déclarant peut se contenter de ne déclarer que son identité et le secteur d'activité concerné.

<u>Remarque</u>: Cela ne concerne pas les organismes publics de recherche (visé par l'article R. 523-15 du code de l'environnement) qui pourront utiliser la déclaration simplifiée (cf § 6.1.3).

8 Import par saisie de numéro de déclaration

Le déclarant a la possibilité d'importer une partie de sa déclaration (Identité de la substance) par saisie du numéro de la déclaration réalisée par son fournisseur pour la même substance.

Remarque : la transmission du numéro de déclaration par les fournisseurs à leurs clients professionnels est une obligation réglementaire.





La fonctionnalité d'import associe de manière dynamique deux déclarations pour la partie « Identité de la substance ». Le déclarant qui importe des données ne pourra les visualiser, excepté le nom chimique de la substance.

<u>Remarque</u> : La communication du numéro de déclaration pour transmission des informations au sein de la chaîne d'approvisionnement se fait en dehors de l'outil de déclaration.

Après import, il est possible de modifier les données importées concernant l'identité de la substance (exemple : modification d'un enrobage). Pour cela, il faut saisir les données actualisées dans les champs correspondants.

Il est impossible d'importer les données depuis un numéro de déclaration : Date de mise à jour : novembre 2016

Page 35 sur 41

- s'il ne correspond à aucune déclaration existante,
- si c'est le même que celui de la déclaration courante,
- si c'est le numéro d'une déclaration fille de la déclaration courante,
- si le numéro correspond à une déclaration archivée,
- si le numéro correspond à une déclaration terminée,
- si le numéro correspond à la déclaration initiale (avant modification).

24 heures après l'import par saisie de numéro de déclaration les champs importés apparaissent en vert dans la déclaration. Ci-dessous sur la copie d'écran on voit que les champs Numéro CE, Nom commercial de la substance, N° REACH, etc... en vert ont bien été remplis suite à l'import. Ils ne sont cependant pas accessibles en lecture.

Imprimer Télécharger	le justificatif Modifier Soumise à 31/08/2016 11:30:59				
Information sur la déclaration	Numéro CE (Einecs/Elincs/INCI) *	1			
Identité du déclarant	Nom commercial de la substance le cas échéant *	1			
Identité de la substance	Nom IUPAC	\checkmark			
Quantité	N° REACH (enregistrement) ⑦*	1			
Usages	• ·/				
Clients (utilisateurs	Impuretes				
Consulter l'historique	Nature des impuretés et information sur leur quantité, lorsque la concentration massique est supérieure à 0,1% ⑦	1			
	Nature des impuretés, et information sur leur quantité, lorsque la concentration massique est inférieure à 0,1% mais obligatoire aux fins d'autres dispositions règlementaires ⑦	V			
	Test guideline	\checkmark			
	Méthode d'identification des impuretés	1			
	Si information indisponible, justifier \textcircled{O} *	V			
	Taille des particules primaires ®				
	Taille moyenne des particules et écart type 1 *	✓			
		V			
	Taille moyenne des particules et écart type 2	1			
		1			
	Taille moyenne des particules et écart type 3	\checkmark			
		\checkmark			
	Méthode de détermination de la taille *	✓			
	Test guideline	1			
	Document(s) relatif(s) à l'analyse de taille Aucun fichier	\checkmark			

La liste des champs importés est également disponible grâce au **récapitulatif d'import** disponible en haut de la page identité de la substance comme décrit sur la copie d'écran ci-dessous :



9 Chargement/ export au format XML

Le déclarant a la possibilité d'importer une partie de sa déclaration (Identité de la substance) par chargement d'un fichier XML.

Contrairement à l'import par numéro de déclaration, ce type d'opération ne lie pas les données de deux déclarations, mais permet uniquement de charger des données à partir d'un fichier XML et d'éviter ainsi tout ou partie de la saisie directe sur le formulaire « Identité substance ».

La création d'un fichier XML compatible r-nano ne peut se faire qu'à partir de la fonction « export xml » présente dans identité substance d'une déclaration.

Attention : Les données contenues dans un fichier XML sont lisibles, de même que les données sont visibles après chargement des données dans r-nano. Ce type de format d'échange et de chargement des données, ne garantit pas la confidentialité des données entre déclarants.





La partie « Identité de la substance » peut également être exportée au format XML.

Les données importées par numéro de déclaration (et non écrasées par saisie après import) ne sont pas prises en charge par l'export XML afin des respecter la confidentialité des données entre déclarants.



10 Duplication d'une déclaration

La fonction de duplication est accessible à partir de 2 emplacements différents :

- dans le bandeau haut, à proximité de l'encart « Imprimer » dans une déclaration ouverte,
- à partir du tableau de bord « Vos déclarations » sur la page d'accueil après connexion, sur lequel une option de duplication sera présente face à chacun des numéros d'identification unique des déclarations via l'icône

La fonction de duplication permet de créer une nouvelle déclaration à l'identique. Les champs seront renseignés avec les informations contenues dans la déclaration que l'on a souhaitée dupliquer. La duplication copie les données des onglets « Identité substance », « Usages » et « Clients - Utilisateurs professionnels » pour les déclarants sur le territoire national. Elle copie l'onglet « Identité substance » pour les déclarants étrangers. La duplication copie les données saisies et également les fichiers joints (attachements jpg, word, excel, pdf, etc.).

La duplication est accessible pour les déclarations dont les états correspondants sont :

- Soumise
- Brouillon
- Terminé

La duplication des déclarations simplifiées, importées et faisant ou ayant fait l'objet d'une demande de dérogation est impossible. Les demandes de confidentialités ne sont pas reportées sur la nouvelle déclaration.

11 Modification d'une déclaration soumise

Le bouton « Modifier » est accessible dans le bandeau haut, à proximité de l'encart « Imprimer » dans une déclaration ouverte et ce pour toute déclaration soumise de l'année courante.

Ce bouton permet, durant la période de déclaration, de modifier le contenu d'une déclaration soumise. Cette fonctionnalité est accessible pour les rôles :

- Administrateur déclarant
- Déclarant
- Déclarant étranger et représentant européen mandaté

Il ne peut exister qu'une seule version en cours de modification pour une déclaration soumise. Si la nouvelle version de la déclaration, en état « Brouillon », est supprimée le bouton « Modifier » redevient accessible sur la déclaration soumise initiale.

Lorsque l'utilisateur clique sur le bouton « Modifier » un message de confirmation s'affiche.



S'il décide de poursuivre alors il est redirigé vers une nouvelle déclaration en état « Brouillon » contenant les mêmes données que la déclaration soumise initiale. La nouvelle déclaration possède son propre numéro de déclaration. Dans la partie « Information sur la déclaration », le numéro de la déclaration initiale est affiché dans le champ « Numéro de déclaration initiale ».

A l'exception du champ « Année concernée par la déclaration » tous les autres champs sont modifiables.

Caller's Spartier - Promotie REPUBLICIES FRANCAIRE	e pope poperment nergie R-Nano.fr Déclaration des substances à l'	état nanoparticulaire	français english				
Accueil Déclarer	Recherche Profil Administration Aide		Déconnexion				
<u>Accueil</u> > Déclarer > Information	sur la déclaration						
Imprimer Télécharger	le justificatif Modifier Soumise à 17/12/2013 15	09:27					
Information sur la déclaration	Information sur la déclaration						
Identité du déclarant	Identité du déclarant						
Identité de la substance	Faire une demande de dérogation défense	Demande de dérogation défense					
Quantité	Si les informations que vous vous apprêtez à déclarer relèvent du secret défense, vous êtes en droit de faire une demande de dérogation au ministère de la défense afin que le détail de vos données ne soit pas enregistré dans cet outil. Pour effectuer votre déclaration vous devrez remplir un dossier papier et le transmettre, accompagné des pièces justificatives, au ministère par lettre recommendée.						
Usages							
Clients (utilisateurs							
Consulter l'historique	Numéro de la déclaration	VM176-2013-00592695					
Consulter mistorique	Numéro de la déclaration initiale	VM176-2013-00588600					
	Année concernée par la déclaration *	2013					

La nouvelle déclaration apparaît alors dans le tableau de bord ainsi que dans la recherche multicritères.

A la soumission de la nouvelle déclaration un message d'alerte rappelle qu'il faut veiller à transmettre le nouveau numéro de déclaration aux clients et utilisateurs qui n'ont pas utilisé l'ancien numéro et qui souhaitent importer les données qu'elle contient. Si la déclaration initiale a été utilisée en aval, dans d'autres déclarations, pour importer les données de la partie « Identité de la substance », ce lien est automatiquement mis à jour vers la nouvelle déclaration. Ainsi les déclarations filles sont rattachées à la nouvelle déclaration quel que soit leur état (brouillon ou soumise). La référence de celle-ci apparaît dans la zone des informations importées (onglet « Identité de la substance »).

Une fois la soumission confirmée, l'état de la déclaration initiale passe à « Archivée », sa référence et son contenu ne sont plus visibles dans l'application.

Attention : la prise en compte de la version modifiée est effective qu'après l'action de soumission réalisée. Une version modifiée qui est laissée à l'état « brouillon » n'a aucune valeur réglementaire.

Les informations des onglets « Consulter l'historique » et « Demande d'informations additionnelles » sont reprises de la déclaration initiale et sauvegardées sur la déclaration à ce moment.

Il est impossible de modifier une déclaration soumise après la période de déclaration. Si le déclarant actionne le bouton « Modifier » après cette date, un message alerte l'utilisateur : « La période de déclaration étant dépassée vous ne pouvez pas ré-ouvrir et modifier les déclarations soumises ».

12 Aide au déclarant – boîte de contact

En plus du présent tutoriel, autres documents d'aide sont disponibles, comme les *FAQ* et *les questions/réponses techniques les plus fréquentes,* sur la page d'accueil du site. Si toutefois le déclarant ne trouve pas la réponse à sa requête, il peut contacter l'équipe r-nano par mail en cliquant sur *contact* en bas de la page d'accueil.