



# Déclarant principal : quelles sont vos obligations ?

*Session animée le 13 septembre 2012  
par C. Henry - ATOUT REACH*



# Le processus de soumission conjointe

## L'aspect réglementaire

### *Article 11 : Soumission conjointe de données par plusieurs déclarants*

- 1. Lorsqu'il est prévu qu'une substance sera fabriquée dans la Communauté par un fabricant ou plus et/ou importée par un importateur ou plus, et/ou qu'elle fait l'objet de l'enregistrement en vertu de l'article 7, les dispositions ci-après sont applicables.
- Sous réserve du paragraphe 3, les informations visées à l'article 10, point a), sous iv), vi), vii) et ix), et toute indication pertinente conformément à l'article 10, point a), sous viii), sont d'abord soumises par **un seul déclarant agissant avec l'assentiment du ou des autre(s) déclarant(s) (ci-après dénommé «déclarant principal»)**.

# Les échéances pour un enregistrement 2013

Démarrage

- Identification de la substance
- Partage des données
- Etablissement du data gap et réalisation des essais complémentaires

Décembre 2012

- Evaluation de la sécurité chimique

Mars 2013

- Soumission du Déclarant Principal

31 mai 2013

- Soumission des membres de la soumission conjointe de leur dossier individuel
- Date limite d'enregistrement pour les substances  $\geq 100$  t/an

# Vous devez enregistrer avant le 31 mai 2013 : situation actuelle

- Un déclarant principal existe : prendre contact pour vous identifier
- Vous ne savez pas si un déclarant principal a été nommé :
  - Consulter le site de l'ECHA <http://echa.europa.eu/fr/reach-2013/active-lead-registrants>
  - Interroger les membres du SIEF

# Vous devez enregistrer avant le 31 mai 2013 : situation actuelle

- Il n'y a pas de déclarant principal
  - Lancer une enquête auprès du SIEF pour connaître les intentions d'enregistrement
- Il y a un SFF (*SIEF Formation Facilitator*)
  - Il peut avoir des résultats d'enquête
  - Lui seul peut donner des informations sur la page du SIEF de REACH-IT
  - Lui seul peut abandonner ce rôle dans REACH-IT
  - Il est toujours possible de lancer une nouvelle enquête auprès des membres du SIEF si le SFF ne donne pas satisfaction

## Retour d'expérience de 2010

- Démarrage des actions plus tôt pour être prêts le 31 mai 2013
- Meilleure communication au sein des SIEF, surtout auprès des PME sur les actions à mettre en place :
  - Avancement du dossier d'enregistrement
  - Partie individuelle des dossiers sur IUCLID 5.4
  - Caractérisation de sa propre substance



# Rôle du déclarant principal dans le SIEF



## Qui doit être Déclarant Principal ?

- Ni le règlement REACH ni les guides de l'ECHA ne définissent les règles qui permettent de désigner le déclarant principal (*lead registrant* / LR)
- Comment l'identifier ?
  - Le déclarant principal est volontaire
  - Le déclarant principal doit être en capacité d'assumer les diverses tâches qui lui incombent
  - Il est préférable que le déclarant principal soit un déclarant qui soumette son dossier pour la première échéance du SIEF

## Les étapes de sa nomination

- Se faire élire par les membres du SIEF

Pre-SIEF partnership

Previous 1-10 of 1913 Next 10

Select	Contact organisation	Info	Participant type	Reference No.	Contact person

View member information View contact information

- Export the full Pre-SIEF description in [XML](#) format

Export EC substance Overview all information Modify own information Deactivate Return to pre-SIEF list

- Téléchargement du fichier .xml, l'ouvrir avec excel

## Les étapes de sa nomination

- Démarrer une enquête :
  - Auprès de l'ensemble des membres du SIEF
  - Donner une date limite au-delà de laquelle sans réponse vous considérez que la société est d'accord avec votre nomination
- En tant que SFF vous pouvez insérer un message sur REACH-IT, en donnant vos coordonnées, des informations sur le dossier
- S'identifier auprès de l'ECHA en tant que déclarant principal



## Lead Registrant

ECHA encourages providing below w deadline. ECHA can order to determin on SIEF membersh

### Lead Registrant: deadlines.

I hereby confirm

### Candidate Lead Registrant

This role does not management pract

I hereby confirm

This data is provid

*NB: If your role or adding comments e*

### Identification of substance

Status of the substance

EC / List number \*  
*(note: please check the appropriate identifier)*

### Identification of substance:

Status of the substance for the Lead Registrant \*

non phase-in substance ▾

EC / List number \*

*(note: please check the list of pre-registered substances to find the appropriate identifier)*

CAS number

IUPAC name or other chemical name \*

Earliest registration deadline by which you intend to submit the joint registration \*

Please select ... ▾

Estimated number of SIEF members intending to register \*

Highest tonnage band of the joint submission \*

Please select ... ▾

Comments

### Info on Lead Registrant election:

Lead Registrant - Company Name \*

*(note: this is the name that ECHA will publish if authorised - see below)*

Lead Registrant - Company UUID \*

Contact Person - Full name \*

Contact Person - Email \*

Email verification (please rewrite it) \*

Country \*

Please select country.. ▾

### Support to your communication

ECHA can also support you in effectively communicating within your SIEF and in increasing transparency towards your supply chain. Please fill in the options below accordingly

I authorise ECHA to publish my company name in the lead registrant nominations list, next to the substance information

Please select ... ▾

## Les étapes du projet

Accord  
sur  
l'identité  
de la  
substan-  
ce

Étendue  
de la  
soumis-  
sion  
conjoin-  
te

Accord  
sur les  
règles  
de  
fonction-  
nement  
du SIEF  
Consortium

Établis-  
se-  
ment  
du data  
gap

Inventai-  
re des  
utilisa-  
tions

Réalisa-  
tion du  
CSR

Classifi-  
cation &  
étiqueta-  
ge

Soumis-  
sion du  
dossier  
conjoint

## Organisation au sein du SIEF

Accord sur  
l'identité de  
la  
substance

Étendue de  
la  
soumission  
conjointe

- Définition de la substance qui va faire l'objet du dossier d'enregistrement (*SIP : substance identification profile*)
- Les choix faits pour la soumission du dossier d'enregistrement
  - *Guidance on safe use*
  - *CSR : chemical safety report*
  - Revue par un évaluateur indépendant

## Organisation au sein du SIEF

Accord sur  
les règles  
de  
fonctionne-  
ment du  
SIEF  
Consortium

- Accord de SIEF ou de consortium
- Il est conseillé que soit définis de façon contractuelle :
  - La nomination du déclarant principal
  - La définition de ses responsabilités
  - Les processus de décision
  - Les règles de calcul et de partage des coûts
  - L'entrée dans le SIEF
  - Les remboursements éventuels

## Tâches du déclarant principal

Établis-  
sement du  
data gap

- Enquête au sein du SIEF :
  - Inventaire des données disponibles
  - Inventaire des utilisations qui pourront être prises en compte
- Établissement du data gap
- Consultation et choix des laboratoires, commande et suivi des études

Inventaire  
des  
utilisa-  
tions



## Autres responsabilités du déclarant principal

- Communication au sein du SIEF
- Communication avec d'autres SIEF (*read across*)
- Communication avec l'ECHA
- Réalisation et dépôt du dossier d'enregistrement conjoint

## Organisation interne

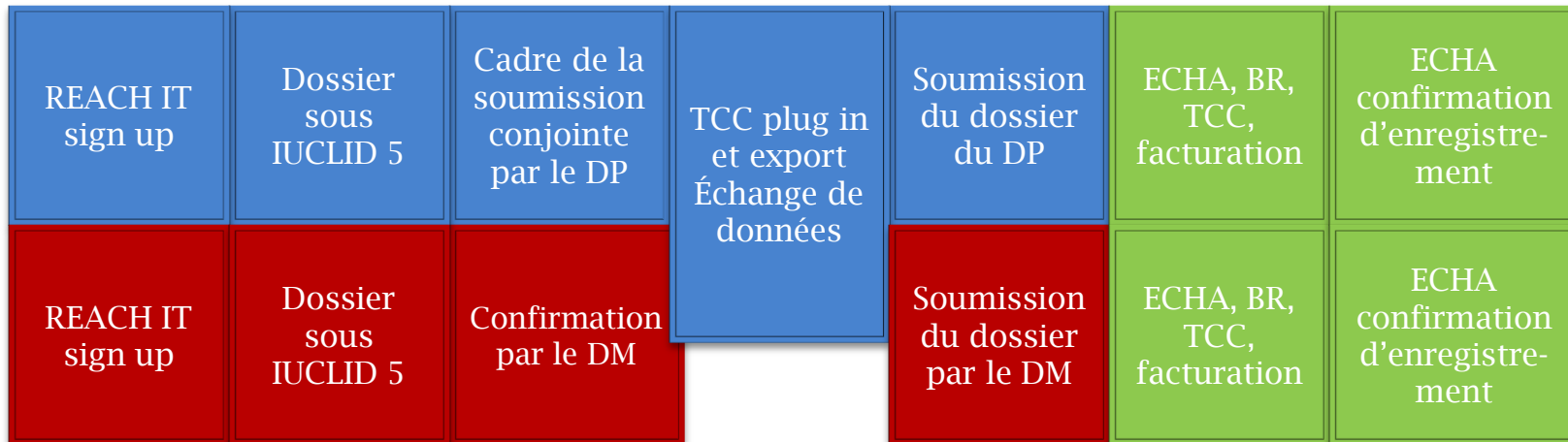
- Justification des coûts, du temps passé
- Paiement :
  - Des laboratoires,
  - D'éventuelles tierces parties
- Facturation :
  - Des lettres d'accès
- Remboursements éventuels
- Nouveaux appels de fonds





# Rôle du déclarant principal dans le processus de soumission conjointe

# Le processus global



**DP** : Déclarant Principal  
**DM** : Déclarant Membre  
**JS** : *Joint Submission* – soumission conjointe

**BR** : *Business Rules*  
**TCC** : *Total Completeness Check*

## Mise à jour des dossiers

- Dossier commun
  - Nouveaux usages
  - Nouvelles données
  - Mise à jour du rapport sur la sécurité chimique
- Dossier individuel
  - Changement d'entité légale
  - Changement de bande de tonnage

## Evaluation du dossier par l'ECHA

- Remarques sur la partie conjointe : le déclarant principal devra mettre à jour, fournir de nouvelles données, éventuellement faire un nouvel appel de fonds
- Remarques sur un dossier individuel : chaque déclarant reste responsable de ses propres informations (caractérisation...)

## Suivi des propositions d'essai

- Toutes les propositions d'essais sont évaluées par l'ECHA :
  - 180 jours après la réception du dossier pour les substances non phase-in
  - Pour les substances phase-in avant les 01/12/2012, 01/06/2016 et 01/06/2022 selon la date limite d'enregistrement
- Les propositions de tests sur animaux vertébrés des annexes IX et X sont publiées sur le site de l'ECHA :
  - 45 j pour les tierces parties
  - Décision de l'ECHA

## Défaillance du déclarant principal

- Le déclarant principal ne peut pas arrêter sans successeur
- Le mécanisme de remplacement doit être prévu dans l'accord de SIEF



## Liens utiles

- Notification à l'ECHA du rôle de déclarant principal :  
[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/LeadRegistrantNotification.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/LeadRegistrantNotification.aspx)
- Documents du CEFIC :  
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>
  - Notamment : guide pour les déclarants principaux :  
<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH%20Implementation/SIEF%20Guidance/Cefic-Guidance-for-Lead-Registrants-210911.doc>
- Site de l'UIC : bloc « Enregistrement des substances » :  
<http://www.uic.fr/REACH-Documentation.asp>



Merci de votre attention

## Note

- Les informations figurant dans ce diaporama sont données de bonne foi et reflètent l'état de notre compréhension actuelle du règlement (CE) 1907/2006 ; ces informations ne doivent pas être considérées comme exhaustives et devront être adaptées à chaque cas particulier. Seul le texte du règlement REACH fait foi.
- Le contenu présenté n'est pas opposable aux autorités publiques

## Pour poursuivre

- L'enregistrement de cette conférence sera disponible en ligne sur le site de l'UIC dans les prochains jours :  
<http://www.uic.fr/REACH-webinars.asp>
- Service national d'assistance réglementaire (Helpdesk) :
  - [www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr)
  - Permanence téléphonique : **0820 20 18 16** (du lundi au vendredi de 9h à 12h)