



Déclarant principal : quelles sont vos obligations ?

*Session animée le 16 juin 2017
par M. Zimmer - UIC
et T. Léopold - 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 2018

Démarrage

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

Décembre 2017

- Evaluation de la sécurité chimique

Mars 2018

- Soumission du Déclarant Principal

31 mai 2018

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

Vous devez enregistrer avant le 31 mai 2018 : 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 <https://echa.europa.eu/fr/reach-2018/find-your-co-registrants>
 - Liste de l'ECHA des déclarants principaux déclarés pour 2018 : https://echa.europa.eu/documents/10162/5039569/registration_statistics_lr_js_en.pdf/cf1c8cd9-890d-4277-bc1e-740bd6eab2bb
 - Interroger les membres du SIEF

Vous devez enregistrer avant le 31 mai 2018 : 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 et 2013

- Démarrage des actions plus tôt pour être prêts le 31 mai 2018
- 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 6
 - Caractérisation de sa propre substance
 - Possibilité de déposer le dossier de déclarant principal directement en ligne sur IUCLID Cloud (en particulier pour les PME)

https://echa.europa.eu/en_GB/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services



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

REACH-IT Medium Tasks Substances Messages Quick search by number

Menu Home Pre-SIEF (+)-isomenthone

Pre-SIEF Export EC substance Export Pre-SIEF description

Substance identification	Pre-SIEF summary
Name (+)-isomenthone	Earliest registration date 10/05/2017
EC number 214-813-5	Highest tonnage > 1000 tpa
CAS number 1196-31-2	Number of active members 27
	Number of inactive members 1

Caution notice: **▲ The Agency does not take any legal liability or responsibility for information shared over this page.**

Last event: 10/05/2017 15:18: New Pre SIEF member was added

Pre-SIEF members

Read across To

Read across From

- 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

Les étapes du projet

Accord
sur
l'identité
de la
substance

Étendue
de la
soumission
conjointe

Accord
sur les
règles
de
fonction-
nement
du SIEF
Consortium

Établisse-
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

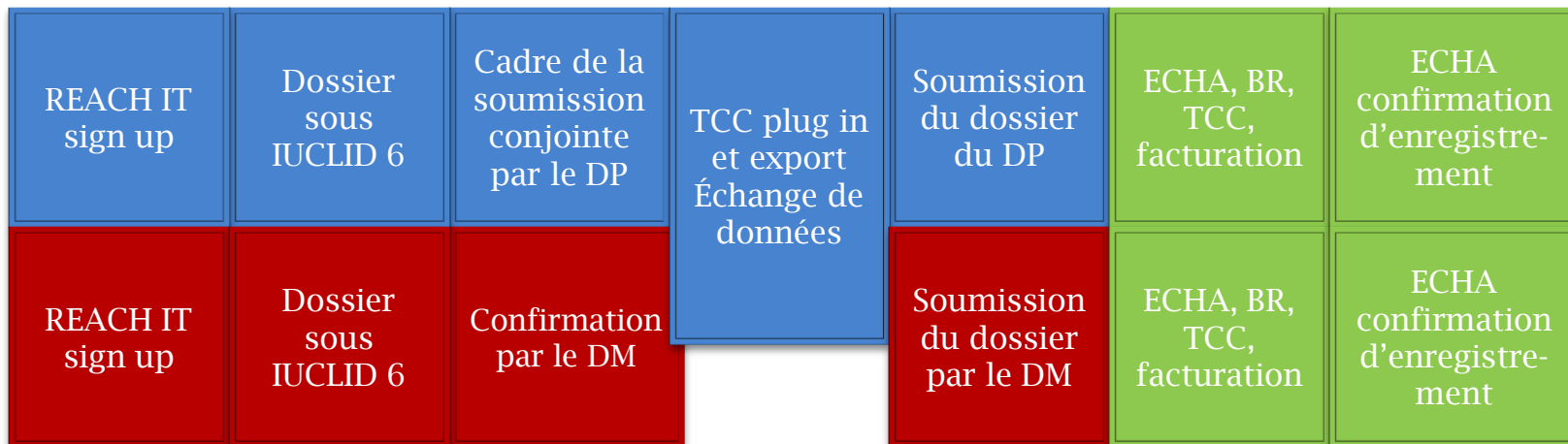
- Justification des coûts, du temps passé
- Paiement :
 - Des laboratoires,
 - D'éventuelles tierces parties
- Facturation :
 - Des lettres d'accès
- Remboursements éventuels
- Nouveaux appels de fonds





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 le 01/06/2022 pour les substances concernées par l'échéance de 2018
- 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
- Tenir compte des impacts possible du BREXIT (prévu en mars 2019)

Liens utiles

- Documents du CEFIC :

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Notamment : guide pour les déclarants principaux :

https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwimjvLxyL_UAhVPkRQKH3CqwQFghLMAU&url=http%3A%2F%2Fwww.cefic.org%2FDocuments%2FIndustrySupport%2FREACH-Implementation%2FSIEF%2520Guidance%2FCefic-Guidance-for-Lead-Registrants-210911.doc&usg=AFQjCNEKbfNDarMbl9TOuR7qOeKjJcN67A

- 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/Activites/Reach/Conferences-en-ligne-UIC-Atout-REACH-2017-2018>
- Service national d'assistance réglementaire (Helpdesk) :
 - www.reach-info.fr
 - Permanence téléphonique : **0820 20 18 16** (du lundi au vendredi de 9h à 12h)