



Document destiné à aider les entreprises, tout particulièrement les PME, à comprendre le processus de soumission conjointe

OSOR – One Substance, One Registration¹ - Le principe de la soumission conjointe

Afin de limiter les coûts et les essais sur animaux vertébrés, le règlement REACH impose le partage des données et la réalisation en commun d'une partie du dossier d'enregistrement si plusieurs déclarants (fabricants/importateurs/représentants exclusifs) sont concernés par l'enregistrement d'une même substance (article 11) : c'est ce qu'on appelle le **principe de la soumission conjointe**. De la même manière, le principe de la soumission conjointe s'applique aux intermédiaires isolés restant sur le site ou isolés transportés (article 19). Ainsi, dans le cas où plusieurs sociétés fabriquent ou importent une même substance, les déclarants potentiels doivent soumettre **ensemble** à l'ECHA² les informations suivantes³ :

- Les **propriétés intrinsèques** de la substance (sous forme de résumés d'études),
- La **classification et étiquetage** en résultant,
- Et pour les dossiers de substances fabriquées/importées à plus de 100 tonnes par an, les **éventuelles propositions d'essais** sur animaux vertébrés dont la réalisation nécessite un aval de l'ECHA.

Ce dossier de soumission conjointe est soumis par le Déclarant Principal⁴ qui a été désigné au sein du SIEF⁵ pour conduire cette soumission au nom de l'ensemble des déclarants. Le Déclarant Principal est le premier à soumettre un dossier d'enregistrement sur une substance donnée.

Les fabricants, importateurs ou représentants exclusifs de la même substance doivent **ensuite** soumettre **un dossier d'enregistrement individuel**. Ce dossier doit contenir obligatoirement les informations suivantes :

- Informations sur l'identité du déclarant,
- Informations générales sur la substance (incluant des informations sur l'identité de la substance),
- Informations sur la fabrication, les utilisations et l'exposition.

La soumission de chaque déclarant membre fait référence à la soumission conjointe déposée par le Déclarant Principal.

NB : Dans le cas d'un enregistrement en tant qu'intermédiaire, chaque déclarant doit compléter les conseils d'utilisation de la substance (*Guidance on safe use*) afin de fournir le détail des mesures de gestion des risques mises en œuvre (articles 17.2.f et 18.2.f).

Certaines parties du dossier d'enregistrement peuvent être soit réalisées en commun (incluses alors dans le dossier déposé par le Déclarant Principal) soit soumises de manière individuelle par chacun des membres. Il s'agit des parties relatives :

- aux conseils d'utilisation de la substance (*Guidance on safe use*)
- au rapport sur la sécurité chimique (CSR⁶),
- à l'indication si les informations soumises ont été examinées par un évaluateur indépendant.

La décision sur la soumission conjointe ou non de ces informations doit être prise au sein du SIEF par les déclarants potentiels.

¹ Une substance, un enregistrement

² ECHA : European Chemical Agency

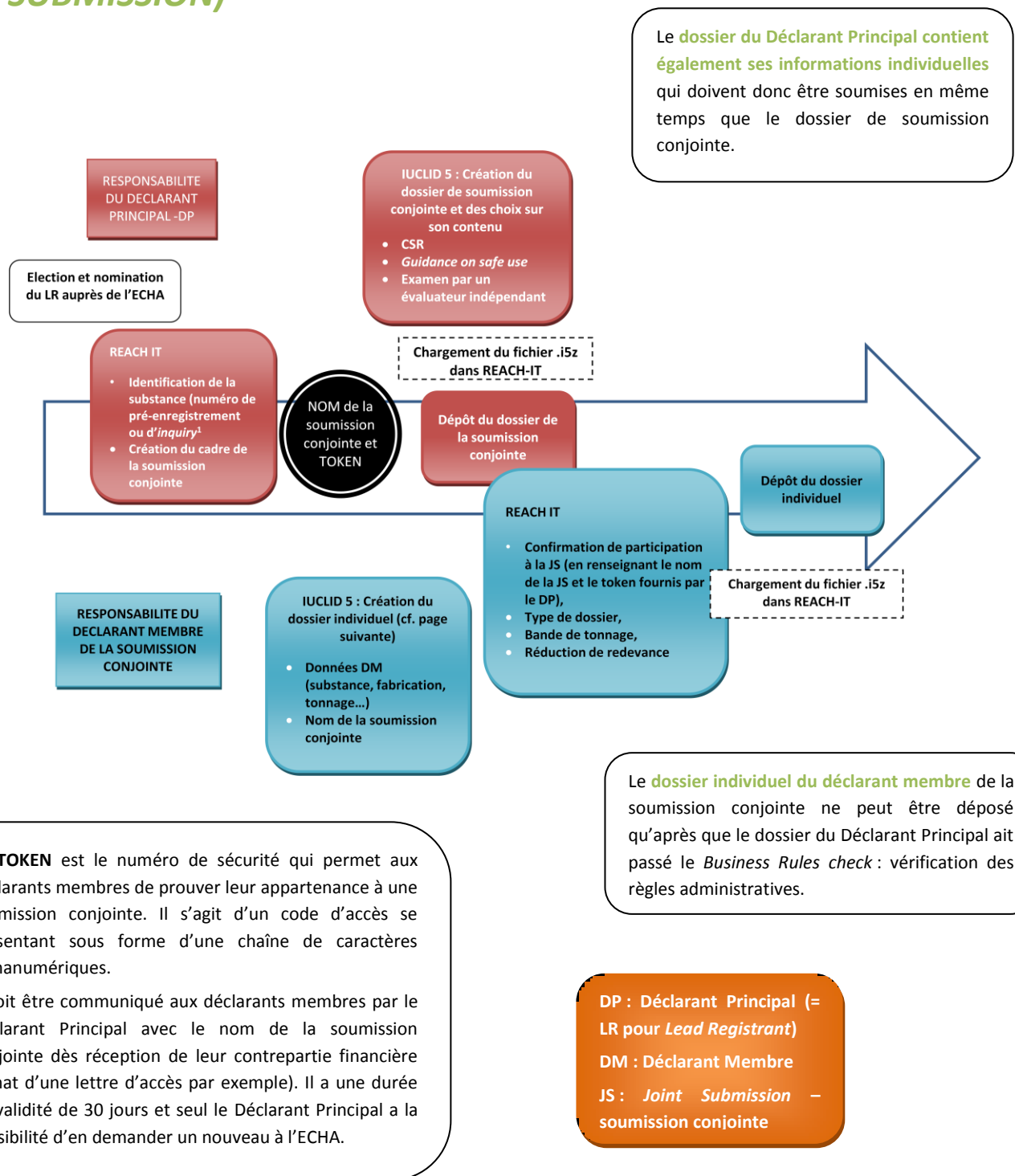
³ Sauf si *opt-out* : cas où un déclarant soumet séparément des informations qui font normalement partie du dossier soumis par le Déclarant Principal (cf. page 3)

⁴ Voir document [Responsabilités du Déclarant Principal](#)

⁵ SIEF : Substance Information Exchange Forum - Forum d'échange d'informations sur les substances

⁶ CSR : Chemical Safety Report - Rapport sur la sécurité chimique

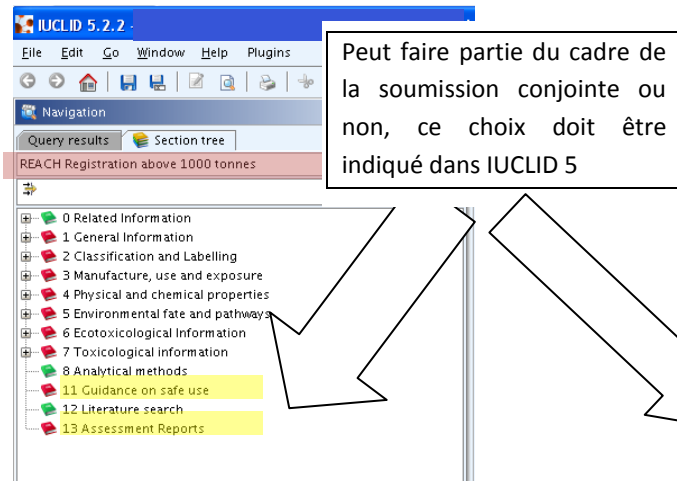
ETAPES DE LA SOUMISSION CONJOINTE (JOINT SUBMISSION)



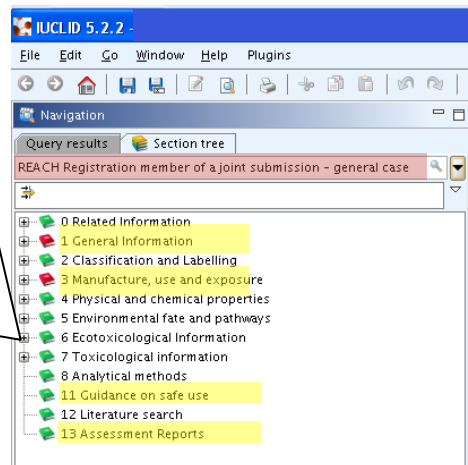
¹ *Inquiry* : demande préalable avant le dépôt d'un dossier d'enregistrement



Dans le cadre d'une soumission conjointe, le dossier du **Déclarant Principal** doit contenir l'ensemble des sections :



Les **membres de la soumission conjointe** doivent compléter leur dossier individuel, soient les sections 1 et 3 de IUCLID (éventuellement les sections 11 et 13) :



Conditions d'un *opt-out* (cas où le Déclarant Membre soumet séparément des informations selon l'article 11(3) de REACH)

Un déclarant peut soumettre séparément des informations relatives à la classification et à l'étiquetage (IUCLID, section 2) et aux études (IUCLID, sections 4-5-6-7) dans les cas suivants :

- si la soumission conjointe des informations engendre pour le déclarant des coûts disproportionnés ;
- si la soumission conjointe des informations entraîne la divulgation d'informations jugées commercialement sensibles et est susceptible de causer un préjudice commercial substantiel ;
- si le déclarant est en désaccord avec le Déclarant Principal en ce qui concerne la sélection de ces informations.

L'*opt-out* peut être total ou partiel. Un déclarant qui décide de soumettre en *opt-out* l'ensemble des informations fait toute de même partie de la soumission conjointe en application du principe « une substance, un enregistrement ».

Dans le cas d'un *opt-out*, le déclarant soumet, en même temps que le dossier, une justification des raisons exposées ci-dessus. Attention, la soumission individuelle engendre dans ce cas des redevances plus élevées pour le déclarant.

FAQ

Doit-on soumettre son dossier en même temps que le Déclarant Principal même si notre bande de tonnage est inférieure ?

Non. Sauf obligation contractuelle indépendante de REACH, les déclarants membres d'une soumission conjointe peuvent déposer leur dossier à tout moment. En effet, le Déclarant Principal pourra demander un nouveau *token* valide à l'ECHA afin de le communiquer au déclarant qui souhaite à son tour valider sa participation à la soumission conjointe et déposer son dossier individuel. En outre, il convient de noter qu'il est possible de valider sa participation à la soumission conjointe dès que le *token* est reçu, indépendamment de la soumission du dossier.

Quels facteurs considérer pour le dépôt d'un CSR conjoint ?

La décision de soumettre conjointement ou séparément un rapport sur la sécurité chimique sur les chapitres relatifs aux utilisations, à l'évaluation de l'exposition et à la caractérisation du risque relève de chaque SIEF et doit être étudiée au cas par cas en tenant compte par exemple de considérations comme la charge de travail ou la confidentialité des informations échangées. Les avantages d'un CSA/CSR commun sont nombreux : les ressources sont mutualisées et la charge de travail est moindre pour chaque déclarant. Par ailleurs, pour les utilisateurs en aval de la substance, ce choix est optimal car il conduit à des scénarios d'exposition et des mesures de gestion du risque harmonisés entre les différents producteurs et importateurs de la même substance. Néanmoins, la mise à jour du CSR après la première soumission du dossier peut s'avérer plus complexe car elle reste du ressort du Déclarant Principal, et les informations requises relevant d'informations commerciales confidentielles devront alors être échangées sous couvert d'un tiers (*trustee*).

Que se passe-t-il dans le cas où une substance doit faire l'objet d'un enregistrement complet et d'un enregistrement comme intermédiaire ?

Le dossier d'enregistrement d'un intermédiaire fabriqué et utilisé sous conditions strictement contrôlées peut être allégé et il est donc possible pour une même substance que certains membres du SIEF doivent réaliser un dossier « substance normale » alors que d'autres soumettront moins d'informations. Même s'il est techniquement possible de réaliser une soumission conjointe "non-intermédiaire" selon l'article 11 et une autre "intermédiaire" selon l'article 19, REACH définit une substance comme un "élément chimique et ses composés", et non par rapport à son utilisation ou le but de sa fabrication : aussi une seule soumission conjointe devrait être effectuée.

La soumission séparée par un déclarant des conseils d'utilisation, du rapport sur la sécurité chimique et de la revue par un évaluateur indépendant doit elle être considérée comme un *opt-out* ?

Non. Cette soumission séparée ne nécessite donc pas de justification particulière.

Pour aller plus loin :

ECHA :

- ➔ Page sur le partage d'informations : http://echa.europa.eu/reachit/joint_submission_en.asp
- ➔ [Guide pratique 9](#) « Comment procéder à un enregistrement en tant que membre d'une soumission conjointe ? »

SERVICE NATIONAL D'ASSISTANCE REGLEMENTAIRE (HELPDESK) :

- ➔ Guides et brochures, partie « enregistrement » : <http://www.ineris.fr/reach-info/index.jsp?content=guidesrips#procedures>

CEFIC :

- ➔ De nombreux documents autour des SIEF et de la soumission de dossiers : <http://cefic.org/templates/shwPublications.asp?HID=750>

UIC :

- ➔ Documents réalisés dans le cadre de l'action collective MEEDDM/UIC : <http://uic.fr/REACH-Documentation.asp>