



REACH *Fact Sheet*

Réf.: ECHA-09-FS-01-FR
Date: 24/04/2009
Langue: français

Démarrer les SIEF – Principales recommandations

Les SIEF (Forums d'échange d'informations sur les substances) sont indépendants et ne sont nullement la propriété de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Ces forums ont néanmoins un rôle crucial à jouer au sein du dispositif REACH et l'ECHA entend faire le maximum afin qu'ils atteignent les objectifs qui leur ont été assignés.

Les SIEF sont formés par des entreprises désireuses d'enregistrer la même substance. Ils ont pour vocation de faciliter le partage des données entre les entreprises et de permettre ainsi d'éviter la duplication des études, d'une part, et, d'autre part, de parvenir à un accord sur la classification et l'étiquetage des substances en cas de divergence entre les déclarants. Les membres doivent également fournir à leurs pairs les études existantes, répondre à leurs demandes d'informations et œuvrer collectivement pour identifier et réaliser, au besoin, des études complémentaires. L'ensemble de ce travail vise à permettre une soumission unique conjointe pour chaque substance, en réduisant autant que possible les tests sur les animaux et leurs coûts.

L'industrie a informé l'ECHA de certaines difficultés concernant le démarrage des activités de certains SIEF et de l'existence de possible problèmes de communication entre les membres des SIEF.

L'ECHA a récemment présidé une réunion entre des parties prenantes de l'industrie et

des représentants de la Commission. Cette réunion avait pour but d'étudier les problèmes rencontrés, de clarifier les exigences concernant les membres des SIEF et de contribuer à garantir l'échange de bonnes pratiques entre les parties prenantes de l'industrie.

Les informations ci-dessous s'adressent aux entreprises et mettent en lumière les principales problématiques et leurs solutions potentielles. L'ECHA est consciente que REACH est un processus nouveau et que de nouveaux problèmes sont susceptibles de survenir. Par conséquent, des discussions complémentaires peuvent s'avérer nécessaires. Nous continuerons à offrir notre soutien, dans les limites imposées par REACH, afin de garantir que les SIEF et les déclarants puissent s'acquitter des tâches qui leur sont assignées. Dans cette optique, l'ECHA a également élaboré un document intitulé *Guidance Document on Data Sharing (Guide technique : le partage de données)* pour aider les SIEF à réaliser leur tâche, document important pour certains aspects examinés ci-dessous.

POURQUOI CECI EST URGENT POUR VOTRE ENTREPRISE

Il est réellement important que vous vous associiez au SIEF le plus approprié pour votre substance, et ce dans les plus brefs délais.

Fiche d'orientation REACH

Introduction aux FEIS – Principales recommandations

Il s'agit d'une expérience inédite, les délais sont serrés et il est possible que les membres des SIEF aient besoin de temps pour dégager un consensus sur des aspects cruciaux. Donc si vous n'avez pas encore commencé, faites-le maintenant. Les délais pour la soumission des dossiers d'enregistrement sont prévus dans le règlement REACH et l'ECHA n'a pas le pouvoir de les modifier : il est donc impératif que vous ne les ratiez pas. Conformément à la législation, à défaut de disposer d'un enregistrement valide dans ce délai, vous devrez mettre fin à vos activités de fabrication ou d'importation.

DOCUMENTEZ VOS ACTES

Comme souligné ci-dessous, certains des problèmes concernant les SIEF relèvent de la communication ou plutôt de son absence : par exemple, les facilitateurs de formation de SIEF qui ne sont ni actifs, ni ne réagissent, le défaut de réponse de membres potentiels d'un SIEF ou le manque de communication sur la nécessité de fusionner ou de scinder des SIEF. Étant donné ces difficultés de communication, il est important de documenter tous vos actes et leur motivation afin de pouvoir parer à toute remise en question ultérieure éventuelle.

LE FACILITATEUR DE FORMATION FEIS (SFF)

Le rôle du facilitateur de formation de SIEF (SFF) n'a pas été défini dans REACH. Toutefois, l'intention était d'autoriser un volontaire à initier les activités du SIEF afin d'encourager les entreprises à collaborer. Une description générale de ce rôle est prévue dans *Guide technique : le partage de données* (section 4.5.2. à la page 38).

Lorsque le facilitateur de formation de SIEF (SFF) ne remplit pas ses fonctions ou lorsqu'il utilise éventuellement la structure « pré-SIEF » à des fins lucratives ou pour bloquer ou ralentir le processus, les membres du SIEF peuvent lui demander de renoncer à sa mission et exiger une réponse dans un délai défini. En tout état de cause, les membres du SIEF sont libres de contourner le facilitateur, en utilisant par exemple leur propre « champ d'information » sur la page pré-SIEF de REACH-IT afin de communiquer tous commentaires, ou le faire en utilisant leur propre site Internet en dehors de REACH-IT.

Il est recommandé aux membres des SIEF de conserver une trace écrite de toute initiative prise pour remédier aux problèmes liés à des facilitateurs de formation de SIEF.

QUE FAIRE FACE A DES PRÉ- DÉCLARANTS OU A DES MEMBRES DE SIEF QUI NE RÉPONDENT PAS

Certains SIEF comptent potentiellement un grand nombre de membres. Toutefois, il est possible que nombre d'entre eux décident de ne pas s'y investir de manière active. Dans des cas extrêmes, il peut arriver que des entreprises ne répondent pas aux courriels ou que les adresses de courriel fournies n'existent pas.

Lorsqu'une entreprise ne répond pas à un courriel, faites un nouvel essai ; si le courriel vous revient, essayez la télécopie. A défaut de réponse, il ne devrait plus être nécessaire de contacter cette entreprise, mais pensez à documenter vos actes. Rappelez-vous que les membres de SIEF doivent avoir l'opportunité d'établir un contact s'ils le souhaitent : ils peuvent décider de devenir actifs ultérieurement ou viennent peut-être d'intégrer le SIEF tout récemment. Il sera également utile de télécharger régulièrement le fichier XML des pré-déclarants, afin de vérifier si des modifications aux informations de contact ont été apportées. N'oubliez pas non plus que les communications peuvent être considérées comme des messages spams et écartées à ce titre du flux des courriels.

La création d'un site Internet pour documenter la formation et l'état d'avancement d'un SIEF, d'un bulletin d'informations ou la simple communication par courriel des problèmes importants peuvent être utiles, pour que tous les membres du SIEF puissent rester informés de l'avancement des activités du SIEF. L'essentiel est qu'après des tentatives raisonnables de donner aux membres du SIEF l'opportunité d'y contribuer activement, ceux qui choisissent d'être actifs aient la possibilité de faire fonctionner le SIEF.

SI VOUS PENSEZ VOUS TROUVER DANS UN PRÉ-SIEF INAPPROPRIÉ

Si, lors du pré-enregistrement, vous avez identifié votre substance d'une manière différente de celle des autres producteurs et importateurs, ou si vous vous rendez compte, lors de discussions sur le caractère identique

Fiche d'orientation REACH

Introduction aux FEIS – Principales recommandations

de vos substances, que la vôtre diffère de celle des autres pré-déclarants du pré-SIEF, vous pouvez chercher et rejoindre un autre SIEF.

La *List of pre-registered substances (Liste des substances préenregistrées)* constitue un outil de référence utile pour rechercher un SIEF plus approprié. Elle indique toutes les substances préenregistrées, avec les identifiants disponibles tels que le numéro CE, le numéro CAS et le nom de la substance chimique accompagné des synonymes.

Une fois que vous avez trouvé un identifiant plus approprié et plus spécifique pour votre substance (qui est alors considérée comme une «autre» substance par REACH-IT), vous pouvez utiliser REACH-IT pour trouver le pré-SIEF de cette «autre» substance. Pour ce faire, vous devez mettre à jour vos informations de pré-enregistrement en ajoutant cette «autre» substance dans l'onglet «substances similaires». Vous serez alors en mesure de naviguer vers la page pré-SIEF de cette «autre» substance à partir de la page pré-SIEF de votre substance. Vous ne figurerez pas dans la liste des membres de ce pré-SIEF. Par conséquent, il vous faudra prendre l'initiative et contacter les pré-déclarants pour les informer de votre intention de rejoindre ce SIEF.

SCISSION OU FUSION DE PRÉ-FEIS

Au terme des discussions entre les membres concernant le caractère identique de leur substance, il peut s'avérer nécessaire de scinder ou de fusionner certains SIEF.

Rien ne s'y oppose. En cas de scission, veillez à vous conformer aux indications du *Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH*, à documenter de manière appropriée la décision prise et ses motivations. Nous vous suggérons d'utiliser l'onglet «substances similaires», comme ci-dessus, pour consulter les informations sur le pré-SIEF avec lequel vous souhaitez fusionner.

Si la scission crée une situation où deux substances sont considérées comme différentes, mais ont les mêmes identifiants, il est important d'expliquer pourquoi les substances sont considérées comme différentes et pourquoi dès lors une soumission unique conjointe n'a pas été jugée appropriée.

Nous recommandons vivement aux entreprises de consulter la *Liste des substances préenregistrées* et de vérifier si leur substance figure plus d'une fois dans la liste, éventuellement sous une dénomination légèrement différente. La fusion de SIEF est propre à favoriser le partage de données et à réduire au minimum le besoin de tests sur les animaux.

DÉCLARANT PRINCIPAL

Il ne peut y avoir qu'un seul déclarant principal et un seul dossier de déclarant principal pour chaque substance. Le déclarant principal est habituellement l'entreprise la plus investie dans cette substance : il est possible qu'elle produise le plus gros volume ou détienne la plupart des données, les deux n'étant pas incompatibles.

Le déclarant principal est désigné par les autres membres sur la base d'un accord au sein du SIEF. L'ECHA a établi des consignes concernant la nomination du déclarant principal (*Guide technique : le partage de données*, section 8.3 à la page 83). Il est primordial de documenter l'accord qui a conduit à la désignation du déclarant principal. Il existe un mécanisme par défaut, prévu pour le cas où aucune entreprise ne se porte volontaire: le producteur ou l'importateur européen présentant la plus grande capacité de production ou d'importation sera désigné déclarant principal. Il est important de noter que c'est aux membres du SIEF qu'il appartient de se mettre d'accord concernant le déclarant principal pour la soumission conjointe. En aucun cas l'ECHA ne se prononcera sur cette question.

SIEF CONTENANT DES CONSORTIUMS

Les entreprises d'un même SIEF peuvent se regrouper en consortium pour préparer une ou plusieurs parties de la soumission conjointe ou pour élaborer plusieurs soumissions conjointes pour des substances différentes (*Guide technique : le partage de données*, sections 10.2 à 10.7, pages 95 à 102).

Alors que cette collaboration au sein de consortiums peut être très efficace, les obligations de coopération et de partage de données avec des membres potentiels du SIEF provenant du pré-SIEF, mais ne faisant pas partie du consortium, continuent de leur incomber aux membres du consortium.

Fiche d'orientation REACH

Introduction aux FEIS – Principales recommandations

CALENDRIER DES SOUMISSIONS

Afin de garantir que les exigences prévues à l'article 11(1), du règlement REACH soient respectées, l'ECHA recommande que la soumission du dossier du déclarant principal soit la première, de manière à effectuer correctement l'examen de la soumission et de lui attribuer un numéro d'enregistrement. Pour favoriser le bon déroulement de cette procédure, l'ECHA diffusera avant la fin de l'année un « module » permettant aux entreprises de vérifier elles-mêmes la qualité de leurs dossiers IUCLID 5. Les règles de sélection actuelles (qui garantissent que la soumission est « prête pour traitement ») ont déjà été communiquées dans le document intitulé *Data Submission Manual 8 (Business Rules)*. L'utilisation conjointe du module et des règles permettra aux entreprises de créer des dossiers complets et prêts à être traités, ce qui réduira au minimum le besoin de procéder à une deuxième présentation des données.

Les autres membres du SIEF peuvent présenter leurs dossiers ultérieurement, à une date plus proche de la date butoir prévue.

L'ECHA apportera davantage de précisions quant au calendrier relatif au(x) dossier(s) du déclarant principal et des membres pour garantir que les acteurs de l'industrie respectent les délais en matière d'enregistrement tout en observant l'ensemble des exigences légales.

SUBSTANCES EN FAIBLES QUANTITÉS ET A DÉLAIS D'ENREGISTREMENT RAPPROCHÉS

Si vous produisez ou importez une substance dont le volume est inférieur à 1 000 tonnes, vous pouvez soumettre votre dossier d'enregistrement en 2013, voire au-delà, sauf si la substance en question fait l'objet d'une classification en raison de certaines propriétés dangereuses telles que définies à l'article 23 de REACH. Toutefois, certains membres du pré-SIEF peuvent avoir mentionné 2010 comme date d'enregistrement, correspondant à un volume plus élevé.

Dans pareils cas, il serait raisonnable, si le déclarant principal et d'autres membres du SIEF ont une date d'enregistrement plus éloignée, de prendre contact avec les membres du SIEF qui ont indiqué devoir soumettre leur dossier plus tôt, et de déterminer leurs intentions. Si ces derniers ne

répondent pas, pensez à documenter vos tentatives de contact. En cas de non-réponse, il est raisonnable de tenir compte de la date appropriée d'enregistrement des autres membres du SIEF.

Si un dossier est soumis avant les dossiers des autres membres du SIEF, il devra être « mis à jour » pour refléter la soumission conjointe faite ultérieurement.

EXCLUSION VOLONTAIRE

Le règlement REACH autorise les entreprises à s'exclure volontairement d'une partie de la soumission conjointe, et ce dans certaines circonstances qui doivent être documentées.

Les entreprises prenant la décision de s'exclure volontairement d'une soumission conjointe doivent être conscientes de la nécessité de justifier leur acte et des obligations qui continuent de leur incomber, étant donné qu'elles restent membres d'un SIEF. Ces entreprises doivent aussi être conscientes du fait qu'une telle exclusion volontaire entraînera le paiement de droits plus élevés et sera la base d'une priorisation du dossier à un stade ultérieur.

PROPRIÉTÉ DES DONNÉES

Les entreprises qui compilent des dossiers ne doivent en aucun cas supposer que les informations publiées peuvent être utilisées gratuitement dans le cadre d'un enregistrement REACH, bien qu'il soit possible d'utiliser dans une forme différente le contenu d'un article publié. La législation nationale appropriée en matière de droits d'auteur et/ou de protection des données doit être vérifiée et respectée.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Liens hypertextes vers des documents disponibles sur le site Web de l'ECHA:

- [Guidance on data sharing](#)
- [List of pre-registered substances](#)
- [Guidance for identification and naming of substances under REACH](#)
- [Data submission Manual 8](#)
- [REACH Regulation](#)