

# REACH en de hoofdregistrant

*Dit informatieblad beschrijft wat u als hoofdregistrant (lead registrant) op welk moment moet doen bij registratie onder REACH en waarom. U krijgt een overzicht van de belangrijkste REACH-bepalingen over de hoofdregistrant en de andere registranten binnen een SIEF.*

## De hoofdregistrant in REACH

De functie van hoofdregistrant staat in de REACH-verordening (artikel 11 en 19). Elke SIEF moet een hoofdregistrant hebben. Deze functie wordt niet automatisch waargenomen door het bedrijf dat het SIEF heeft gevormd (de SIEF Formation Facilitator of SFF). De hoofdregistrant wordt benoemd door de SIEF-leden. REACH beschrijft niet hoe een SIEF de hoofdregistrant moet kiezen. Het is belangrijk om het besluit tot benoeming van de hoofdregistrant schriftelijk vast te leggen. Wanneer sprake is van een consortiumovereenkomst is het raadzaam om een bepaling op te nemen over de overdracht van verantwoordelijkheden en de status van de hoofdregistrant. De hoofdregistrant treedt op met instemming van andere registranten uit een SIEF voor één en dezelfde stof. De hoofdregistrant zorgt voor de "gezamenlijke indiening" van het gezamenlijke dossier. Er kan voor iedere stof slechts één hoofdregistrant worden benoemd en één gezamenlijk dossier worden ingediend. In geval van een registratie van een geleidelijk geïntegreerde stof is de hoofdregistrant logischerwijs de registrant die van plan is zijn registratie voor de eerste registratie deadline in te dienen. Hoewel het niet verplicht is, zal het over het algemeen een fabrikant of importeur zijn die een stof binnen de tonnage band van > 1000 ton/jaar gaat registreren. Het is ook mogelijk om voor het gezamenlijk indienen van de registratie een hoofdregistrant aan te wijzen met een lagere tonnage. In dat geval moet de hoofdregistrant vóór de eerste registratiedeadline van één van de SIEF-leden het gezamenlijke dossier indienen. Het gezamenlijke dossier bevat dan wel de studies die vereist zijn voor de registratie van het hogere tonnage.

Als één potentiële registrant vrijwillig de rol van hoofdregistrant op zich neemt moet hij de andere potentiële registranten ervan overtuigen om hem als zodanig aan te wijzen. Wanneer twee of meer potentiële registranten vrijwillig de rol van hoofdregistrant op zich willen nemen, kunnen zij onderling afspreken wie de rol van hoofdregistrant op zich neemt en dit voorstellen richting de andere potentiële registranten. Als de vrijwilligers hier onderling niet uitkomen, moeten de andere potentiële registranten de hoofdregistrant kiezen. Wanneer een hoofdregistrant als OR, fabrikant of importeur met zijn activiteiten stopt, moeten andere registranten een nieuwe hoofdregistrant aanwijzen. SIEF's blijven tot 1 juni 2018 operationeel en tot die datum moet er een hoofdregistrant zijn.

### **Geen van de potentiële registranten wil optreden als hoofdregistrant, wat nu?**

Als geen van de potentiële registranten vrijwillig de rol van hoofdregistrant op zich neemt dan wordt de potentiële registrant met het hoogste tonnage, en daardoor de eerste registratiedeadline, automatisch de hoofdregistrant. Zie de guidance 'Gezamenlijk gebruik van gegevens', paragraaf 8.3, blz. 83). ECHA heeft in dit proces geen rol, registranten moeten dit onderling regelen.

## De taak van de hoofdregistrant

De hoofdregistrant is verantwoordelijk voor het gezamenlijk indienen van de verplichte gegevens.(artikel 11, lid 1). Artikel 11 en 19 schrijven voor welke informatie potentiële registranten gezamenlijk moeten indienen. Artikel 11 regelt dat voor een volledig registratiedossier en artikel 19 voor (geïsoleerde tussenproducten). De hoofdregistrant is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de registratie en moet een compleet gezamenlijke registratie dossier indienen.

# REACH en de hoofdregistrant

Het moment van het indienen van het gezamenlijke registratiedossier is zeer belangrijk. De hoofdregistrant krijgt, als de registratie volledig is, een registratienummer van het ECHA. De andere SIEF-leden hebben dat registratienummer nodig om hun eigen registratie te kunnen indienen. Met andere woorden: de hoofdregistrant moet eerst registreren en pas daarna kunnen de andere SIEF-leden registreren. De individuele registranten moeten de overige informatie die voor de individuele registratie nodig is, indienen voor de uiterste registratietermijn. In de individuele registratie moeten zij een koppeling maken met het gezamenlijke registratiedossier.

De hoofdregistrant heeft de volgende gemandateerde taken:

- identificatie van de andere registranten in het algemene registratiedossier;
- indienen van het verzoek om gegevens vertrouwelijk te behandelen (art 10a xi), als andere registranten daarom verzoeken;
- optreden als contactpersoon voor communicatie binnen het SIEF, met andere SIEF's bijvoorbeeld voor 'read across' doeleinden.

De betrouwbaarheid van de hoofdregistrant en het vertrouwen van de registranten in de hoofdregistrant is belangrijk.

## Minimale informatie van het gezamenlijke dossier:

Volgens artikel 11, lid 1, moeten potentiële registranten de volgende informatie gezamenlijk indienen:

- informatie over de indeling en etikettering van de stof;
- samenvattingen van de studies, onderzoeken en de robuuste samenvattingen van de studies, die beoordeeld zijn door een deskundige conform bijlage VII tot en met XI van REACH;
- lijsten van testvoorstellen conform bijlage IX en X van REACH.

Onder bijzondere condities is een aparte registratie van deze gegevens in individuele dossiers toegestaan. In de registratiedossiers moet hiervoor een duidelijke verklaring staan.

Daarnaast dient elke registrant afzonderlijk de resterende gegevens in. De hoeveelheid in te dienen informatie is afhankelijk van de eisen die voor de verschillende hoeveelheidklassen gelden. Deze eisen staan in artikel 12.

## De taken van de overige registranten

De overige registranten die deelnemen aan een gezamenlijke registratie moeten in het individuele registratiedossier informatie aanleveren die zij apart moeten indienen of waarvoor zij gekozen hebben om apart in te dienen. Denk daarbij aan:

- informatie of de identiteit van iedere rechtspersoon;
- stof identiteit;
- informatie over de fabricage en het gebruik van de stof inclusief de tonnages;
- de blootstellingsinformatie voor de geregistreerde stof in de volume van 1-10 ton (zie voor meer details sectie 8.1 in de Guidance on data sharing);
- informatie waarvoor zij gekozen hebben om zich terug te trekken ('opt out') van de gezamenlijke registratie (zie sectie 8.4 van de Guidance on data sharing).

## Indienen van de gezamenlijke registratie

Om het registratie dossier voor te bereiden, selecteren de leden van een gezamenlijke registratie de speciale sjabloon in IUCLID 5. Op die manier worden alle eindpunt onderzoeksgegevens inclusief de set van stofgegevens, niet standaard meegenomen in het individuele dossier.

Als sprake is van een 'opt out', moet de registrant specifiek aangeven welke onderzoeksgegevens (study record) hij opneemt in zijn individuele dossier.

IUCLID 5 interpreteert het toevoegen van een record met onderzoeksgegevens in het individuele registratiedossier automatisch als een 'opt out' van de gezamenlijke registratie. De registrant moet in de aanhef van zijn dossier aangeven dat hij gebruik maakt van een 'opt out'.

# REACH en de hoofdregistrant

**Alle hoofd-registranten die voor de eerste registratiedeadline van 1-12-2010 een gezamenlijke registratie voorbereiden, worden door zowel ECHA, de Commissie en de EU lidstaten dringend verzocht hun registratiedossier al vóór 1 september 2010 bij het ECHA in te dienen. Zie verder de de factsheet "Registratie".**

## **Informatie over de registranten in het gezamenlijke registratiedossier**

De hoofdregistrant neemt in het gezamenlijke dossier de namen, adressen, telefoonnummer, faxnummer en emailadressen en benoemt de delen van de registratie die van toepassing zijn op de andere registranten.

## **Informatie over de hoofdregistrant in het individuele dossier van potentiële registrant**

Iedere deelregistrant identificeert in zijn dossier de hoofdregistrant die namens hem handelt door middel van het gezamenlijke registratienummer. Verder moet hij in zijn registratie de volgende informatie vermelden: naam, adres, telefoonnummer, faxnummer en email adres van de hoofdregistrant en de delen van de registratie die de hoofdregistrant indient.

## **Aanleveren van informatie door de hoofdregistrant in geval van een derde vertegenwoordiger**

Wanneer een potentiële registrant in SIEF een derde vertegenwoordiger heeft, levert de hoofdregistrant de gegevens van de derde vertegenwoordiger aan ECHA. De potentiële registrant moet in zijn eigen registratiedossier de gegevens van zijn derde vertegenwoordiger en die van de hoofdregistrant opnemen (zie sectie 8.2 guidance on data sharing).

## **Gebruik van de optie 'opt out'**

Volgens REACH is het verplicht om bij de registratie bepaalde gegevens (studies, testvoorstellen en informatie over de indeling en etikettering) gezamenlijk in te dienen (artikel 11 en 19). Een registrant kan echter onder specifieke condities ervoor kiezen voor een gedeeltelijke of volledige 'opt out'.

Dit kan alleen om de volgende drie redenen:

1. De kosten om de informatie gezamenlijk in te dienen zijn voor hem zeer hoog.
2. Vanwege bescherming van de vertrouwelijke bedrijfsinformatie.
3. Hij is het oneens met de hoofdregistrant over de keuze van de informatie voor het gezamenlijke registratiedossier.

Een potentiële registrant die voor een 'opt out' kiest moet rekening houden met extra administratieve lasten omdat hij verantwoording daarover moet afleggen. Afhankelijk van de reden kan ook verdere correspondentie met ECHA noodzakelijk zijn. 'Opt out' dossiers krijgen een hogere prioriteit bij de evaluatie (compliance check) door ECHA. Daarnaast zijn de leges voor de registratie hoger.

Ingeval van 'opt out' blijft de (potentiële) registrant deelnemer aan het SIEF en moet hij aan zijn informatieverplichtingen voldoen.

### **Taak van de hoofdregistrant na de laatste registratie overgangstermijn**

Nadat alle potentiële registranten hebben geregistreerd blijft de hoofdregistrant in zijn hoedanigheid gekoppeld aan het registratiedossier. Op het moment dat een nieuwe potentiële registrant zich bij het ECHA meldt voor informatie over die stof krijgt hij de gegevens van de hoofdregistrant voor het uitwisselen van informatie.

# REACH en de hoofdregistrant

## Legeskosten

Registranten moeten voor elke registratie (inclusief de registratie van geïsoleerde tussenproducten) een vergoeding aan ECHA betalen. De vergoedingen zijn vastgesteld in een aparte verordening (EC.nr 340/2008). De hoogte van de vergoeding is afhankelijk van de bedrijfsomvang en of een gezamenlijke registratie wordt ingediend.

De kosten voor registratie variëren van € 1.600 voor stoffen die in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton geproduceerd/geïmporteerd worden, tot € 31.000 voor stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1000 ton geproduceerd/geïmporteerd worden.

Voor de registratie van een stof in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton hoeft een bedrijf geen vergoeding te betalen als het registratiedossier de volledige informatie uit bijlage VII van REACH bevat. Bij elke wijziging in het gezamenlijke registratiedossier moeten bedrijven een vergoeding betalen. De hoofdregistrant betaalt alleen de leges die behoren bij zijn eigen tonnage.

## Verskil tussen de SFF en de hoofdregistrant

Een belangrijk verschil tussen de SIEF Formation Facilitator (SFF) en de hoofdregistrant is de status. De SFF heeft geen formele status in de REACH regelgeving. Een SFF kan de vorming van een SIEF stimuleren en de discussie over de uitwisseling van gegevens op gang brengen. De potentiële registranten hebben geen verplichting om bij het vormen van SIEF een SFF te gebruiken. Zij kunnen een SFF ook passeren tijdens de discussie. Een ander belangrijk verschil is de wijze waarop een bedrijf de rol van SFF of hoofdregistrant mag bekleden. Een SFF is een potentiële registrant die vrijwillig in REACH-IT heeft aangegeven op te willen treden als SFF binnen het SIEF. Wie het eerst in REACH-IT heeft aangegeven deze rol te willen vervullen krijgt deze rol toegewezen. Dit in tegenstelling tot het aanwijzen van een hoofdregistrant binnen het SIEF. Om als hoofdregistrant te kunnen optreden moet instemming zijn met de andere registranten van dezelfde stof.

## Voorrechten van hoofdregistranten

Hoofdregistranten die zich aanmelden via de website van het ECHA krijgen een speciale (VIP) behandeling vanuit de ECHA helpdesk. De vragen worden versneld afgehandeld en op de website is een aparte pagina met informatie beschikbaar die de hoofdregistrant ondersteunen. Zie daarvoor ook de website van het ECHA [http://echa.europa.eu/sief/lead\\_registrants\\_nl.asp](http://echa.europa.eu/sief/lead_registrants_nl.asp)

## Meer informatie

De REACH Verordening, Titel II, Artikel 5 – 24 en Bijlagen I – XI ([www.reach-helpdesk.nl](http://www.reach-helpdesk.nl), rubriek wetgeving).

*Guidance on registration:*

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/registration\\_en.pdf?vers=26\\_11\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf?vers=26_11_08)

*Guidance on data sharing:* [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf), sectie 8.4

*Diverse andere Guidances met informatie voor hoofdregistranten:*

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_PROCC](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC)

REACH Helpdesk website: <http://www.reach-helpdesk.nl>:

- Leidraad, Hoofdstuk 3. Registratie van stoffen
- Factsheet registratie

ECHA website:

- [http://echa.europa.eu/sief\\_nl.asp](http://echa.europa.eu/sief_nl.asp) (informatie over SIEF's en hoofdregistranten)
- [http://echa.europa.eu/reachit/registration-it\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/registration-it_en.asp) (REACH-IT registratie)[http://echa.europa.eu/reachit/joint\\_submission\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/joint_submission_en.asp) (gezamenlijke registratie)