

REACH



Service National

d'Assistance Réglementaire

CLARIFICATION SUR LA RELATION ENTRE LES
PRE-FEIS ET LES FEIS

Ce document reprend les éléments de la note d'information de l'ECHA du 13 février 2009, sur le principe des Fora d'Echange d'Informations sur les Substances (FEIS en français ou SIEF en anglais) et le rôle du facilitateur lors la formation de ces derniers.

(http://echa.europa.eu/doc/press/na_09_04_sief_pre_sief_clarif_20090213.pdf).

Il est rappelé également que la gestion des FEIS reste à la charge des déclarants et qu'il est nécessaire que chaque membre des FEIS décide du rôle qu'il souhaite prendre dans les échanges. Les membres des FEIS souhaitant devenir déclarant principal sont invités à contacter l'ECHA.

FEIS : PRINCIPES CLEFS

L'objectif d'un FEIS est de partager des informations sur les substances nécessaires à la constitution du dossier d'enregistrement afin de limiter notamment le nombre d'essais sur animaux.

Actuellement, la première étape pour les membres des FEIS ayant pré-enregistré une ou plusieurs substances (« pré-déclarants ») consiste à former des FEIS et à les rendre opérationnels le plus rapidement possible notamment pour le partage de données et la soumission conjointe des dossiers d'enregistrement concernés par la première échéance du 1^{er} décembre 2010 (art. 23 du titre II).

DES PRE-FEIS AU PARTAGE DE DONNEES

Pré-FEIS

- Le concept de pré-FEIS n'est pas prévu dans le règlement REACH, mais il a été introduit, avec l'aide de l'industrie, afin de rassembler les industries et faciliter la formation des FEIS.
- REACH-IT place automatiquement dans le même (pré-)FEIS les entités légales ayant pré-enregistré la même substance (même nom chimique ou identifiants chimiques).
- Les membres de chaque pré-FEIS doivent décider ensemble, sur la base de considérations techniques, si leurs substances peuvent être considérées comme identiques.
 - Les « pré-déclarants » de la même substance formeront un FEIS
 - Les « pré-déclarants » qui découvrent que leur substance est différente devront former un autre SIEF ou rejoindre un autre SIEF déjà formé. La rubrique pré-FEIS dans l'interface REACH-IT contient une boîte nommée(e) « similar to » (similaire à) afin d'aider les « pré-déclarants » à identifier un pré-SIEF plus approprié.
- Les coordonnées de tous les autres membres des pré-FEIS sont disponibles dans REACH-IT si ces derniers ont indiqué la possibilité d'un « read-across » (lecture croisée) avec votre substance.. Cette information peut être téléchargée à partir de REACH-IT en fichier XML (pour de plus amples informations, voir le paragraphe 2.3.2 en partie 5 du manuel traitant de REACH-IT : http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_presief_en.pdf).

Le facilitateur et la formation des FEIS

- Le facilitateur (SIEF Formation Facilitator - SFF) peut être considéré comme un médiateur dont le rôle est d'initier et mener les échanges d'informations après le pré-enregistrement des substances nécessaires pour former un FEIS.
- Tout « pré-déclarant » peut se porter volontaire pour être facilitateur via REACH-IT
 - Le « pré-déclarant » volontaire pour être SFF prendra l'initiative de contacter les autres membres du pré-FEIS afin de former le FEIS.
 - Le SFF n'a pas un rôle au-delà de la gestion des discussions après le pré-enregistrement entre les différents membres de leur pré-FEIS. Il n'a pas de statut officiel (légal) dans le règlement REACH et il ne peut obliger les membres des autres pré-SIEF à coopérer avec lui.
 - Sauf accord mutuel avec les membres du pré-FEIS, le SFF ne peut ni demander des informations ni de compensations financières suite à son service.
- Le rôle du SFF n'étant pas reconnu dans le règlement REACH, les pré-déclarants ne sont pas obligés de passer par un facilitateur pour former un FEIS.
- Les données dans REACH-IT devraient seulement être utilisées aux fins de la mise en conformité des déclarants potentiels au titre de REACH.
- Un facilitateur peut décider à tout moment de ne plus continuer sa mission (voir guide sur le partage de données).
- L'ECHA conseille à tous les membres des FEIS de décider du rôle qu'ils souhaitent avoir. Les organisations professionnelles peuvent conseiller les industriels sur la façon la plus appropriée de procéder dans les (pré-)FEIS. Le Conseil européen des industries chimiques (CEFIC) et l'association européenne des distributeurs de produits chimiques (FECC) ont fait une proposition incluant une classification harmonisée des « pré-déclarants » selon leur degré de participation dans les FEIS et l'identification rapide des SFF. Cette proposition est disponible sur le site Internet du CEFIC: <http://cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=719&HID=714>. Pour de plus amples informations sur ce sujet, nous vous invitons à contacter votre organisation professionnelle, le CEFIC ou le FECC.

LA FORMATION DES FEIS

- Un FEIS est constitué dès que les « pré-déclarants » sont certains que leurs substances sont identiques.
- Les membres du FEIS sont libres de choisir le moyen pour communiquer entre eux et de s'organiser.
- **L'ECHA ne participera pas aux discussions entre les déclarants potentiels des FEIS.** Par ailleurs, l'ECHA ne confirmera pas ou ne rejettera pas la création d'un FEIS.
- L'ECHA recommande aux « pré-déclarants » de prendre contact avec leurs organisations

professionnelles pour obtenir de plus amples renseignements sur ce sujet et la meilleure façon de procéder depuis un (pré-)FEIS.

DECLARANT PRINCIPAL (LEAD REGISTRANT)

- Tout FEIS doit choisir un déclarant principal conformément à l'article 11 du titre II. Son rôle est donc prévu spécifiquement par le règlement. Le SFF ne sera pas obligatoirement le déclarant principal.
- Le règlement REACH ne précise pas les règles de sélection du déclarant principal. Le déclarant principal est le déclarant qui agit avec l'assentiment des autres déclarants. Le déclarant principal est celui qui dépose la « soumission conjointe » (partie commune aux membres du FEIS du dossier d'enregistrement composée des informations sur les propriétés intrinsèques de la substance concernée). Ensuite, lors de la transmission de leur propre dossier d'enregistrement, chaque déclarant devra transmettre son dossier de façon distincte, tout en faisant référence au dossier du déclarant principal pour les parties communes.
- Le déclarant principal devra, en conséquence, soumettre à l'ECHA sa demande d'enregistrement bien avant l'échéance appropriée mentionnée à l'article 23.
- Le déclarant principal est invité à contacter l'ECHA pour l'informer de sa nomination à l'adresse suivante : lead-registrant@echa.europa.eu

LES CONSORTIA

Les formes de coopération peuvent aller d'une coopération assez libre (par ex : outils IT pour communiquer entre tous les membres du FEIS) à des modèles beaucoup plus structurés (ex : consortium créé au moyen de contrat).

L'utilisation d'un « contrat de consortium » ou d'un autre type de contrat écrit n'est pas légalement requise par REACH. Cependant, quelle que soit la forme de coopération, il est préférable que les parties s'accordent par écrit sur les différentes règles de partage de donnée, de réalisation des études (propriétés) et le partage des coûts.

Il est possible que plusieurs consortia se forment au sein du même FEIS ou qu'un consortium couvre plusieurs déclarants inscrits dans différents FEIS.

Pour plus d'informations:

- Guide technique sur le partage des données :

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1234968695

- La partie 5 du manuel portant sur REACH-IT et les pré-FEIS :

http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_presief_en.pdf

- Document rédigé en français relatif au partage des données disponible sur notre site Internet :

http://www.berpc.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/Guides/Partage%20des%20donnees.pdf

Contact :
Du lundi au vendredi de 9h à 12h

 **N° Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN

Infos : www.reach-info.fr