

REACH

Service National d'Assistance Réglementaire

SIEF / FEIS

Forum d'Echange d'Information sur les Substances

Sommaire

1. Qu'est ce qu'un SIEF (FEIS en français) ?	4
2. Quel est l'objectif des SIEF (FEIS en français) ?.....	4
3. Comment devenir membre d'un SIEF (FEIS en français) ?	4
4. Qui peut être membre d'un SIEF (FEIS en français) ?	5
5. Est ce que le fait de préenregistrer une substance oblige à être membre d'un SIEF (FEIS en français) ?.....	5
6. Quel est le rôle de l'ECHA dans la formation des SIEF (FEIS en français) ?.....	6
7. Quelle est la différence entre un SIEF (FEIS en français) et un consortium ou autres types d'organisation ?	6
8. Un consortium est-il nécessaire pour organiser les activités au sein d'un SIEF (FEIS en français) ?	6
9. Est-il possible de quitter un SIEF (FEIS en français) ? Si la réponse est négative, que se passe t-il si une entité légale cesse son activité de fabrication/importation de la substance préenregistrée ?	7
10. Est-ce que les déclarants doivent soumettre toutes leurs données de façon conjointe ?	7
11. Comment procéder pour les échanges d'informations portant sur des données confidentielles ?.....	8
12. Comment les coûts sont partagés dans les SIEF (FEIS en français)	8
13. Comment les pré-SIEF sont gérés pour former un SIEF (FEIS en français) ?	9
14. Comment la communication au sein d'un SIEF (FEIS en français) peut être facilitée?	10
15. En quoi diffèrent les rôles du facilitateur de formation de SIEF (FEIS en français) et du déclarant principal (« lead registrant » ou LR en anglais) ?	10
16. Qui peut être le déclarant principal (lead registrant " ou LR en anglais) ?.....	11
17. Comment devenir détenteur de données (Data Holder) au sein d'un SIEF (FEIS en français) ?	12
18. Que faire si un facilitateur n'est pas actif ?	12
19. Que faire s'il n'y a pas de volontaire au rôle de facilitateur de formation de SIEF (FEIS en français) ?.....	13
20. Que faire dans le cas où des pré-déclarants ou membres du SIEF / FEIS ne répondent pas ?	13
21. Un facilitateur de formation de SIEF me demande de payer une commission. Dois-je répondre à sa requête ?.....	14
22. Est-ce qu'une entreprise qui enregistrerait avant le délai pertinent sans attendre la soumission conjointe deviendrait de ce fait le déclarant principal ?.....	14
23. Dois-je devenir membre d'un SIEF (FEIS en français) si je veux enregistrer une substance phase-in ?.....	14

24.	Je possède des informations au sujet d'une substance que je n'ai pas l'intention d'enregistrer, comment puis-je devenir membre du SIEF de cette substance ?	15
25.	J'ai préenregistré une substance que je ne souhaite pas enregistrer. Est-ce que je peux devenir membre du SIEF pour la substance ?.....	16
26.	Est-il possible d'envoyer plusieurs soumissions conjointes dans le cas où plusieurs consortia se sont formés dans un même SIEF ?	16
27.	Est-il possible de ne pas participer à la soumission conjointe des données dans le cas d'une substance préenregistrée ?.....	16
28.	Faut-il garder une preuve de toutes les actions de communication entre les membres des SIEF (FEIS en français) ?	17
29.	Est-il possible de scinder ou fusionner des pré-SIEF (pré-FEIS en français) ?	17
30.	Quel est le calendrier à respecter pour effectuer une soumission conjointe ? et comment soumettre l'ECHA la partie « commune » du dossier d'enregistrement ?	18
31.	Quels sont les acteurs devant faire une demande préalable (« inquiry ») pour enregistrer leur substance et pour quelles raisons ?.....	19
	Pour de plus amples informations:	20

1. Qu'est ce qu'un SIEF (FEIS en français) ?

Un Forum d'Echange d'Information sur les Substances (FEIS ou SEIF en anglais) n'a pas de forme juridique prescrite; il s'agit d'un forum pour échanger des données et des informations sur une substance donnée, conformément à l'article 29 du titre III de REACH.

Les SIEF resteront opérationnels jusqu'au 1^{er} juin 2018, conformément à l'article 29.3 du chapitre 3 du titre III de REACH.

Les données partagées au sein d'un SIEF doivent aboutir à une soumission unique conjointe par substance, afin d'éviter les tests non nécessaires sur des animaux et de réduire les coûts (cf. guide élaboré par l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou le guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français).

2. Quel est l'objectif des SIEF (FEIS en français) ?

L'objectif des SIEF (ou FEIS : Forum d'échange d'informations sur les substances) est de :

- faciliter les échanges d'informations nécessaires à l'enregistrement entre les déclarants potentiels d'une même substance afin 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.

Les SIEF permettent également aux détenteurs de données (data holders) de partager leurs données/études sur les substances. En outre, lorsque les informations disponibles ne sont pas suffisantes pour l'enregistrement, les membres des SIEF peuvent définir ensemble les études manquantes à réaliser.

3. Comment devenir membre d'un SIEF (FEIS en français) ?

Toutes les sociétés qui ont procédé au pré-enregistrement sont automatiquement membres d'un Forum d'échange d'informations spécifique à la substance préenregistrée (FEIS ou SIEF en anglais) dont l'objectif est de partager des données afin d'élaborer le dossier d'enregistrement de cette dernière. Dans un premier temps, REACH-IT a placé les « pré-déclarants » dans le pré-SIEF pertinent au regard du nom de la substance ou autres identifiants (Numéros EINECS, CAS ...).

Si les membres identifient leur substance respective comme identique à celles préenregistrées par les autres pré-déclarants membre du même pré-SIEF, ils pourront former un SIEF.

Si les substances sont différentes, ils devront former/rejoindre un SIEF correspondant exactement à leur substance. A cet effet, la page pré-SIEF dans REACH-IT comporte une case «similar substances» permettant aux entreprises d'identifier le pré-SIEF le plus approprié.

4. Qui peut être membre d'un SIEF (FEIS en français) ?

Les Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) sont composés des :

- déclarants potentiels qui doivent:
 - o demander aux autres membres du SIEF les informations manquant à leur dossier d'enregistrement,
 - o identifier ensemble les besoins d'études supplémentaires pour remplir les conditions de l'enregistrement,
 - o s'arranger pour réaliser ces études,
 - o se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage des substances.
- détenteurs de données (Data Holder): qui sont des personnes détenant des informations/données concernant une substance et qui sont disposées à les partager dans le cadre d'un SIEF. Ils:
 - o doivent répondre à toute question formulée par les déclarants potentiels s'ils possèdent les données correspondantes;
 - o ne sont pas autorisés à réclamer des données.

Les détenteurs de données doivent s'identifier auprès de l'ECHA à partir du lien suivant : <https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces>.

Les détenteurs de données ne sont pas impliqués dans les discussions du pré-FEIS. Ils seront considérés comme membres du FEIS une fois celui-ci formé.

Tous les participants de SIEF doivent:

- répondre aux demandes d'informations des autres participants,
- fournir des études existantes aux autres participants s'ils le demandent.

5. Est ce que le fait de préenregistrer une substance oblige à être membre d'un SIEF (FEIS en français) ?

Conformément à l'article 29 du chapitre 3 du titre III, le pré-enregistrement implique de participer au FEIS et à ce titre vous bénéficierez d'un partage des coûts sur les données mises en jeu (article 30.1 du chapitre 3 du titre III). De plus, il convient de noter que le montant de la redevance sera moindre dans le cas où il y a partage d'informations.

Il est à noter que vous ne pourrez pas supprimer un dossier de pré-enregistrement. Néanmoins, vous pouvez rester « dormant » (non actif à l'intérieur du FEIS). Par ailleurs, vous pouvez vous "désactiver" afin d'indiquer aux autres déclarants potentiels (membres du pré-FEIS) de la même substance que vous ne souhaitez pas enregistrer la substance par la suite (exemple: arrêt de la fabrication de la substance) jusqu'au 1^{er} décembre 2008.

Toutefois, il convient de noter que le partage des données reste obligatoire même si le membre du FEIS propriétaire de ces études est « non actif ».

6. Quel est le rôle de l'ECHA dans la formation des SIEF (FEIS en français) ?

L'ECHA ne prendra pas part aux discussions entre les déclarants potentiels et n'interviendra pas pour confirmer ou refuser la création d'un Forum d'échange d'informations sur les substances donné (FEIS ou SIEF en anglais).

Chaque déclarant potentiel doit être conscient de l'identité des substances fabriquées ou importées. Ainsi, il appartient aux fabricants, importateurs et représentants exclusifs de prendre la responsabilité de définir précisément la substance pour laquelle un SIEF est formé. Ils décident librement des modalités de communication et d'organisation au sein des pré-SIEF.

7. Quelle est la différence entre un SIEF (FEIS en français) et un consortium ou autres types d'organisation ?

Le Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) n'a pas d'existence physique ni officielle. C'est pourquoi les membres peuvent s'organiser en consortium ou toute autre forme d'accord qu'ils jugent adéquats afin d'assurer une protection juridique de leurs intérêts. FEIS et consortium sont donc deux notions différentes. Ainsi, les déclarants potentiels peuvent s'organiser comme ils l'entendent afin de remplir les objectifs du FEIS et effectuer la soumission conjointe des données. La forme de coopération appelée « consortium » est donc une démarche volontaire.

Notez que quelle que soit la forme de coopération choisie, il est préférable que les parties s'accordent par écrit sur les différentes règles du partage de données, les propriétés des études développées conjointement et le partage des coûts. Par ailleurs, dans le cas où un consortium est créé, les membres regroupés dans ce dernier devront continuer de partager les données avec les membres du SIEF ne faisant pas partie du consortium.

Pour de plus amples informations, nous vous invitons à prendre connaissance de la section 10 du guide élaboré par l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou de la section 9 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français.

8. Un consortium est-il nécessaire pour organiser les activités au sein d'un SIEF (FEIS en français) ?

Les consortia constituent un type plus formel de coopération entre les déclarants que la notion de forum. Ils ont été mis en place afin de fournir une aide pratique dans le cadre des obligations de partage de données et de la préparation des enregistrements. Il est souvent affirmé que des « consortia » doivent être formés (ou des accords de consortium signés), pour organiser les activités au sein d'un Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) telles que le partage des données ou la soumission conjointe. Ce n'est pas le cas. **L'utilisation d'un "contrat de consortium" ou d'un autre type d'accord écrit formel n'est pas légalement demandée par le règlement REACH.**

Cependant, selon REACH, en lien avec le choix du déclarant principal ("lead"), les membres doivent s'entendre sur différents points tels que le caractère identique de la substance, la classification et l'étiquetage, le partage des données et des coûts, la propriété des données.

Lors de la recherche d'une entente, les acteurs impliqués doivent être conscients des droits de propriété intellectuelle, des aspects de confidentialité et toujours respecter les règles communautaires de concurrence. Ainsi, quelque soit la forme de coopération choisie, il est recommandé qu'une trace des accords soit conservée sous forme écrite (au moyen d'un contrat ou d'un e-mail).

Pour de plus amples informations, nous vous invitons à prendre connaissance de la section 10 du guide élaboré par l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou de la section 9 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français.

9. Est-il possible de quitter un SIEF (FEIS en français)? Si la réponse est négative, que se passe-t-il si une entité légale cesse son activité de fabrication/importation de la substance préenregistrée ?

Une entité légale faisant partie d'un Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) et cessant son activité de fabrication/importation d'une substance préenregistrée restera tout de même membre du FEIS. En effet, cette dernière devra continuer à partager ses données le cas échéant. Notez qu'une entité légale cessant son activité avant le délai pertinent d'enregistrement n'aura pas à procéder à l'enregistrement de la substance considérée.

10. Est-ce que les déclarants doivent soumettre toutes leurs données de façon conjointe ?

Les déclarants ne doivent pas soumettre toutes les données de façon conjointe. L'article 11 du titre II de REACH et la section 8.1 du guide de l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou la section 7.1 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français stipulent que :

- certaines informations doivent être soumises de façon conjointe et,
- d'autres de façon distincte.

De plus, certaines informations pourront être soumises de façon conjointe ou séparée en fonction du choix des déclarants, telles que des conseils d'utilisation de la substance (art. 10.a.v du titre II) et le rapport sur la sécurité chimique nommé CSR (art. 10.b).

Les informations devant être soumises conjointement pourront être soumises de façon séparée sous réserve de justificatifs (art. 11.3 du titre II). Néanmoins, outre la nécessité de justifier leur acte les déclarants prenant cette décision resteront membres du SIEF et devront à ce titre se soumettre aux obligations de partager des données. Par ailleurs, la redevance liée à l'enregistrement d'une substance sera plus élevée.

11. *Comment procéder pour les échanges d'informations portant sur des données confidentielles ?*

Lorsqu'un ou plusieurs déclarants potentiels considèrent que les informations devant être échangées sont commercialement sensibles (par exemple en raison de la présence d'une impureté pouvant donner des indications sur le processus de production), il(s) pourrai(en)t, par exemple, proposer un accord de confidentialité ou engager une partie tierce indépendante (« trustee ») qui pourrait traiter les échanges d'informations confidentielles pour le compte des déclarants potentiels

Lorsque les informations à échanger sont considérées comme confidentielles un représentant tiers peut être désigné en vertu de l'[article 4 du titre I](#) pour soumettre ces dernières (paragraphe 4.5.2 du guide portant sur le partage des données). Pendant, celui-ci ne peut effectuer la procédure d'enregistrement.

(cf. section 9.2.3 du guide de l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou section 8.1.3 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français.

12. *Comment les coûts sont partagés dans les SIEF (FEIS en français)*

Le partage de données sur les substances implique un partage des coûts. Conformément à l'article 27.3 et 30.1 du titre III de REACH, le coût du partage des informations disponibles et des nouvelles informations générées doit être déterminé d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. En ce sens, les compensations financières liées au partage de données devront faire l'objet d'un accord entre les membres concernés.

Les membres du SIEF devront ainsi parvenir à un accord sur :

- la fiabilité, la pertinence et l'adéquation des données (« Qualité des données »)
- la valeur financière des données (« Valeur des données »)
- comment cette valeur est partagée entre les parties (« Répartition des coûts et compensation »).

Pour de plus amples informations sur le sujet, nous vous invitons à prendre connaissance de la section 7 du guide sur le partage de données "[Data sharing guidance](#)" ou section 6 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français.

En outre, il convient de noter que les déclarants doivent « seulement participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre à l'ECHA pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement. Ainsi, les déclarants n'auront pas à payer des études dont ils n'ont pas besoin. Par ailleurs, les déclarants potentiels ne sont pas obligés de payer les données avant d'en avoir réellement besoin. Notez que l'organisation en termes d'échéance pour le partage des coûts n'est pas spécifiée dans le règlement REACH, mais cela peut être prévu dans des dispositions contractuelles entre les différents membres du SIEF. De plus, les SIEF étant opérationnels jusqu'au 1er juin 2018 (art. 29.3 du titre III), il est recommandé aux membres des SIEF, de prévoir des dispositions pour faire face à des compensations financières suite à un partage des données avec des nouveaux déclarants potentiels préenregistrés après le 1er décembre 2008 (art. 28.6).

13. Comment les pré-SIEF sont gérés pour former un SIEF (FEIS en français) ?

Après avoir considéré en détail l'identité de la substance, les entreprises de chaque pré-SIEF doivent décider si leur propre substance est identique:

- si les membres d'un pré-SIEF reconnaissent avoir la même substance, ils forment un SIEF;
- si les membres de deux pré-SIEF reconnaissent avoir la même substance, ils peuvent fusionner pour ne former qu'un seul SIEF;
- si les membres d'un pré-SIEF constatent qu'ils n'ont pas la même substance, ils peuvent se séparer et essayer de former/rejoindre un autre SIEF.

L'outil principal dont disposent les entreprises pour savoir si des substances sont "identiques" est la liste des substances préenregistrées :

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>.

Les entreprises ne doivent pas oublier que des substances similaires ont pu être préenregistrées avec des identifiants chimiques différents.

Par ailleurs, dans la mesure où les entreprises qui ont préenregistré une substance seront automatiquement membres du pré-SIEF de cette substance, chaque pré-déclarant pourra connaître les autres pré-déclarants de cette dernière. La page « pré-SIEF » de REACH-IT permet ainsi d'accéder aux informations suivantes spécifiques à la substance :

- Informations générales:
 - identification de la substance,
 - identification de substances similaires, le cas échéant (substances pouvant faciliter l'évaluation du risque de la substance).
- Informations spécifiques à l'entreprise:
 - les coordonnées de contact telles qu'elles ont été précisées lors de l'enregistrement préalable (coordonnées du représentant tiers ou de la personne de contact de l'entreprise ou coordonnées générales de l'entreprise);
 - la date d'enregistrement prévue;
 - le numéro d'enregistrement préalable;
 - les remarques à l'attention des autres participants pré-SIEF.

Il est de la responsabilité des fabricants et des importateurs (ou représentants exclusifs) de définir précisément la substance pour laquelle un FEIS sera formé.

Notez que REACH-IT permettra de « poster » des informations sur la création d'un SIEF sur la page Internet de la substance grâce à deux champs d'écriture. Les droits d'écriture pour le premier champ seront seulement donnés aux facilitateurs pour la formation de SIEF (SFF). Dans le second champ, tous les déclarants potentiels auront le droit d'écrire pour faire des commentaires (par exemple en cas de désaccord avec le SFF). Le nombre de caractères est limité, les champs doivent donc être utilisés pour les messages clés. Tous les messages postés dans ces champs sont exclusivement de la responsabilité des auteurs.

La section 4.5 du guide de l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou section 3.5 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français donne de plus amples informations à ce sujet.

14. Comment la communication au sein d'un SIEF (FEIS en français) peut être facilitée?

Les échanges d'informations au sein d'un Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) seront favorisés si un membre accepte de jouer le rôle de coordinateur. Ce dernier nommé « FACILITATEUR » initie and mène des discussions afin de faciliter les échange d'informations entre les membres du pré-SIEF pour former un SIEF (cf. section 4.5.2 du guide de l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou section 3.5.2 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français.

Les membres des SIEF devant enregistrer une substance avant le 1er décembre 2010 devraient rapidement désigner un déclarant principal qui agira avec l'assentiment de ces derniers pour soumettre à l'ECHA les parties communes du dossier d'enregistrement (soumission conjointe) conformément à l'article 11 du titre II.

15. En quoi diffèrent les rôles du facilitateur de formation de SIEF (FEIS en français) et du déclarant principal (« lead registrant » ou LR en anglais) ?

Le rôle du facilitateur de formation de SIEF (SFF) n'a pas été défini dans REACH. Il s'agit d'une démarche volontaire permettant de favoriser les échanges d'informations entre les membres des pré-SIEF afin :

- d'initier les discussions entre les différents membres de son pré-SIEF et définir si leurs substances sont identiques.
- de faciliter la formation des SIEF
- de faciliter l'identification du déclarant principal mentionné à l'article 11.1 du titre II de REACH

Les différentes étapes nécessaires pour devenir un SFF et les moyens spécifiques disponibles au SFF pour communiquer avec les autres membres du (pré)-SIEF sont détaillées dans les paragraphes 2.8 à 2.10 du [manuel 5 portant sur REACH-IT et les pré-SIEF](#).

Un acteur souhaitant être « facilitateur » devra le spécifier dans son dossier de pré-enregistrement via REACH-IT (cocher la case [F]). Le facilitateur peut décider d'arrêter ce rôle à tout moment (voir le paragraphe 2.10 du [manuel 5 portant sur REACH-IT et les pré-SIEF](#)).

Le SFF n'a pas de reconnaissance formelle dans le règlement REACH. En ce sens, les pré-déclarants ne sont pas tenus de faire appel à un facilitateur pour former un SIEF et peuvent même passer outre le SFF pour commencer les discussions pré-SIEF si le SFF est inactif.

Notez que le « facilitateur » ne peut pas obliger les autres pré-déclarants à coopérer et ne peut pas exiger de compensations (sous forme d'informations ou de commission) pour ses services.

Pour de plus amples informations sur le rôle du SFF, nous vous invitons à consulter le paragraphe 4.5.2 du guide de l'ECHA sur le partage des données

(en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ainsi que le document "[SIEF - Principes clés](#)" disponible en français.

Il faut noter que le SFF et déclarant principal ("lead registrant" ou LR) ont des rôles différents sous REACH. Le SFF est actif durant la phase de pré-SIEF jusqu'à la formation du SIEF. En revanche, le LR est défini à l'article 11 du titre II de REACH comme l'acteur prenant en charge la soumission à l'ECHA de la partie commune aux membres du SIEF du dossier d'enregistrement. Ce rôle est donc obligatoire. Chaque SIEF doit nommer un déclarant principal. Il ne peut y avoir qu'un seul dossier de déclarant principal pour chaque substance.

Le déclarant principal n'est pas obligatoirement l'acteur ayant pris en charge le rôle du « facilitateur ».

Une autre différence entre SFF et LR fait référence à la manière dont les déclarants potentiels peuvent prendre leurs rôles respectifs. Pour devenir SFF, un déclarant potentiel doit le mentionner de manière volontaire via REACH-IT. Un LR, au contraire, doit agir avec l'accord des autres déclarants de la même substance. Ainsi, un déclarant peut seulement devenir LR si les autres membres du SIEF sont d'accord. Le règlement REACH ne spécifie pas les règles sur la manière de choisir et nommer le LR. Cependant, il est conseillé aux déclarants principaux se préparant pour la limite d'enregistrement de 2010 d'informer l'ECHA de leur nomination au moyen du lien suivant : <https://comments.echa.europa.eu/Comments/LeadRegistrantNomination.aspx>.

A noter par ailleurs que l'ECHA mettra à disposition des LR une aide particulière reposant sur une prise en charge préférentielle (séminaires) et des supports pratiques spécifiques (questions/réponses).

16. Qui peut être le déclarant principal (lead registrant " ou LR en anglais) ?

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.

Le déclarant principal est désigné par les autres membres sur la base d'un accord au sein du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais). L'ECHA a établi des consignes concernant la nomination du déclarant principal (cf. section 8.3 du guide de l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou section 7.3 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français.

Il est primordial de documenter l'accord qui a conduit à la désignation du déclarant principal.

Notez qu'il existe un mécanisme par défaut, prévu pour le cas où aucun membre du SIEF ne se porte volontaire: le fabricant 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.

17. *Comment devenir détenteur de données (Data Holder) au sein d'un SIEF (FEIS en français) ?*

Un détenteur de données est une personne détenant des informations pertinentes sur une substance bénéficiant du régime transitoire (« phase-in substance ») et qui souhaite les partager. Il n'a pas un rôle actif dans le SIEF. **En ce sens, les détenteurs de données ne sont pas autorisés à demander des informations. Ils doivent seulement répondre à toute demande émanant des déclarants potentiels s'ils détiennent les informations en adéquation avec cette demande.**

Le détenteur de données doit créer un compte en tant que tel via REACH-IT à partir du lien suivant : <https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces> (> Sign up as a Data Holder) afin de devenir membre d'un SIEF pour une substance donnée en transmettant les informations mentionnées à l'article 28.1 du titre III.

Les détenteurs de données peuvent être :

- Les fabricants ou importateurs de substances « phase-in » dans des quantités inférieures à 1t/an et qui ne les ont pas préenregistrées
- Les utilisateurs en aval de substances « phase-in »
- Les parties tierces détentrices de données sur les substances « phase-in » (ONGs, laboratoires, universités, associations d'industries, agences nationales ou internationales, fabricants hors UE, etc...).

De plus, deux autres catégories de propriétaires de données seront automatiquement membres du FEIS :

- Tout fabricant/importateur et producteur/importateur d'articles (pour lesquels des rejets intentionnels de substances « phase-in » sont prévus) ayant enregistré une substance « phase-in » avant le 1^{er} juin 2018. Ceci inclut les acteurs qui ont ou non déjà effectué un pré-enregistrement et qui par ailleurs, décident d'enregistrer une substance avant la date prévue à l'article 23.
- Toute partie pour laquelle l'ECHA possède des informations soumises dans le cadre des directives sur les produits phytopharmaceutiques (91/414/CE) et sur les produits biocides (98/8/CE) respectant les conditions émises à l'article 15.

18. *Que faire si un facilitateur n'est pas actif ?*

Lorsque le facilitateur de formation (FFS) de Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) 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. Notez que si une entité légale souhaite arrêter son rôle de facilitateur, il devra suivre la procédure indiquée à la section 2.10 p.20 du [manuel 5 portant sur REACH-IT](#).

Dans le cas où ce dernier ne répond pas ou qu'aucune action a été entreprise de la part du facilitateur dans les délais fixés, les membres du SIEF sont libres de contourner ce dernier, 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. Par ailleurs, il est possible de désigner dès à présent le déclarant principal qui soumettra la partie conjointe du dossier d'enregistrement conformément à l'article 11. Il est recommandé aux membres des SIEF de conserver une trace écrite de toutes les initiatives prises pour remédier aux problèmes liés à des facilitateurs de formation de SIEF.

19. *Que faire s'il n'y a pas de volontaire au rôle de facilitateur de formation de SIEF (FEIS en français) ?*

Le rôle du facilitateur n'est pas formellement reconnu dans le règlement REACH contrairement au déclarant principal. Par conséquent, les pré-déclarants ne sont pas tenus de faire appel à un facilitateur pour initier les discussions après le pré-enregistrement dans le but de favoriser les échanges d'information entre les membres pour former un Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais).

Notez qu'un facilitateur ne sera pas obligatoirement un déclarant principal par la suite.

Les entités légales devant soumettre leur dossier d'enregistrement avant le 1er décembre 2010 sont invitées à former les SIEF rapidement et à désigner un déclarant principal. Le déclarant principal sera chargé du dossier de soumission conjointe contenant l'essentiel du dossier technique (articles 11 du titre II), notamment ce qui concerne la classification et l'étiquetage de la substance, des synthèses d'études et la proposition de tests supplémentaires, le cas échéant.

Le déclarant principal est le point de contact privilégié des déclarants d'autres substances qui souhaitent «se référer» aux données concernant la substance.

20. *Que faire dans le cas où des pré-déclarants ou membres du SIEF / FEIS ne répondent pas ?*

Certains Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) comptent un grand nombre de membres. Il est possible que nombre d'entre eux décident de ne pas s'y investir de manière active. En outre, 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.** Notez que certains membres des SIEF peuvent décider de devenir actifs ultérieurement ou viennent d'intégrer le SIEF tout récemment. Il sera donc 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.

Outre la communication par courriel, il peut être utile de créer un site Internet pour documenter la formation et l'état d'avancement d'un SIEF, de transmettre des bulletins d'informations pour que tous les membres du SIEF puissent rester informés de l'avancement des activités du SIEF.

21. *Un facilitateur de formation de SIEF me demande de payer une commission. Dois-je répondre à sa requête ?*

Le rôle d'un facilitateur de formation de SIEF (SFF) n'est pas défini par le règlement REACH. Le SFF est censé initier les activités du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) en prenant contact avec les différents participants du pré-SIEF dans l'objectif de faciliter l'échange d'information et de données, lequel est requis pour former un SIEF. Cependant, au-delà de la mise en place de ces discussions, les SFF n'ont pas de mission de gestionnaire ; aucun fondement légal ne leur permet d'exiger des autres participants du pré-SIEF de coopérer. Dans ce sens, les SFF ne peuvent pas faire payer leurs services, à moins qu'il n'y ait eu un accord mutuel préalable sur le sujet.

22. *Est-ce qu'une entreprise qui enregistrerait avant le délai pertinent sans attendre la soumission conjointe deviendrait de ce fait le déclarant principal ?*

Le déclarant principal est désigné par les autres membres sur la base d'un accord au sein du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais). Pour de plus amples informations sur la nomination du déclarant principal, nous vous invitons à prendre connaissance de la section 8 du guide de l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou section 7 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français.

Ainsi, une entité légale qui a préenregistré puis enregistré une substance avant le délai pertinent d'enregistrement sans attendre la soumission conjointe ne deviendra pas obligatoirement le déclarant principal.

Toutefois, notez que ce dernier deviendra automatiquement détenteur de données conformément à l'article 29.1 du titre III.

Une harmonisation du dossier entre les déclarants sera nécessaire. En ce sens, le déclarant ayant effectué un enregistrement sans s'engager dans la soumission conjointe des données devra justifier la raison pour laquelle il n'a pas souhaité participer à la soumission conjointe des données conformément à l'article 11.3 du titre II.

23. *Dois-je devenir membre d'un SIEF (FEIS en français) si je veux enregistrer une substance phase-in ?*

L'article 11.1 du règlement REACH requiert que, lorsqu'une substance doit être enregistrée par différentes parties, un déclarant principal ("lead registrant") doit réaliser la soumission conjointe du dossier d'enregistrement après accord des autres déclarants. Le contexte dans lequel doit se faire cet accord est le Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais). Ainsi, tous les déclarants doivent devenir membre d'un SIEF en accord avec l'article 29. Même dans le cas particulier où un déclarant sort de la soumission conjointe ("opt-out"), le dit déclarant demeure membre du SIEF (des détails sur les conditions d'"opt-out" sont fournies dans le paragraphe 8.4. du guide de l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou du

paragraphe 7.4 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français).

En pratique, REACH-IT place automatiquement dans un même pré-SIEF les entreprises qui ont préenregistré les substances phase-in possédant le même nom ou les mêmes identifiants. Conformément à l'article 29 du règlement REACH, tous les déclarants potentiels qui ont effectivement préenregistré la même substance phase-in doivent devenir participants d'un SIEF. De plus, les parties qui ont enregistré une substance phase-in avant le 1^{er} juin 2018 sans avoir préenregistré entrent également dans le SIEF correspondant.

Tout déclarant potentiel d'une substance phase-in qui n'a pas préenregistré la substance concernée doit soumettre une demande préalable à l'Agence, conformément à l'article 26.

L'information sur les catégories de participants de SIEF et leurs obligations est donnée dans les paragraphes 4.2 et 4.3. du guide de l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)" ou section 3 du guide (en français) « [Le partage des données dans REACH](#) » préparé par le Service National d'Assistance Réglementaire français.

24. Je possède des informations au sujet d'une substance que je n'ai pas l'intention d'enregistrer, comment puis-je devenir membre du SIEF de cette substance ?

Les entreprises possédant des informations concernant une substance phase-in, et souhaitant les partager, peuvent devenir membre du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) correspondant.

Pour ce faire, les entreprises qui ne sont pas identifiées dans REACH-IT doivent créer un compte en tant que détenteur d'information ("data holder"). La fonctionnalité permettant d'indiquer que vous avez des données concernant une substance est appelée "provide information". Les précisions concernant les données peuvent être mentionnées dans le champ "free text" de la rubrique "Remarks tab".

La fonctionnalité "provide information" est également disponible pour les parties qui sont déjà enregistrées dans REACH-IT en tant qu'entreprises. Ainsi, pour ces entreprises, il n'y a pas besoin de créer un compte détenteur d'information ("data holder") de manière séparée.

Comme REACH ne requiert pas pour ces détenteurs d'informations ("data holders") d'avoir un rôle actif dans les (pré-)SIEF, ceux-ci doivent attendre d'être invités par les autres participants de rejoindre le SIEF et de partager les études/données avec les déclarants potentiels. Les data holders en possession de données concernant les études sur vertébrés doivent en particulier être invités par les déclarants potentiels à rejoindre le SIEF.

Plus de détails sont disponibles sur les détenteurs de données ("data holders") dans le paragraphe 4.2.2. du [guide sur le partage des données](#) de l'ECHA (en anglais) "[Data sharing guidance](#)".

25. *J'ai préenregistré une substance que je ne souhaite pas enregistrer. Est-ce que je peux devenir membre du SIEF pour la substance ?*

Oui, vous deviendrez membre du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais). REACH-IT a automatiquement placé dans un même pré-SIEF les entreprises ayant préenregistré les substances possédant le même nom ou les mêmes identifiants. Les entreprises dans chaque pré-SIEF doivent décider, en s'appuyant sur l'identité de la substance de manière détaillée, si les substances qu'ils ont préenregistré peuvent être considérées comme identiques. Les pré-déclarants d'une même substance formeront un SIEF.

Ceci est en principe indépendant de l'intention d'enregistrer, puisque le pré-enregistrement n'implique pas l'enregistrement. Cependant, les pré-déclarants doivent avoir conscience qu'en tant que membre du SIEF, ils peuvent être sollicités par les autres participants du SIEF au sujet des informations requises pour l'enregistrement et, s'ils possèdent des données, devront les fournir.

Si vous êtes membre d'un pré-SIEF pour une substance donnée et que vous n'avez pas l'intention d'enregistrer, il est conseillé de "désactiver" sa participation au SIEF pour rendre l'information claire aux déclarants potentiels qui veulent former le forum et préparer la soumission conjointe. Des informations techniques sur la manière de désactiver sa participation au forum sont fournies dans le paragraphe

Pour de plus amples informations sur la manière de désactiver sa participation au forum, nous vous invitons à consulter le paragraphe 2.5. du [manuel 5 portant sur REACH-IT et les pré-SIEF](#). Dans le document "[SIEF - Principes clés](#)" disponible en français, des informations complémentaires sur la formation des SIEF sont également disponibles.

26. *Est-il possible d'envoyer plusieurs soumissions conjointes dans le cas où plusieurs consortia se sont formés dans un même SIEF ?*

Il est important de rappeler que la formation de consortium n'est pas obligatoire selon le règlement REACH. Il est possible de former plusieurs consortia par Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) ou, à l'inverse, de former un consortium regroupant plusieurs SIEF, par exemple, dans le cas de substances liées entre elles. Néanmoins, une seule soumission conjointe est possible par substance. Dans le cas où plusieurs consortia se sont créés au sein d'un même SIEF, il sera nécessaire de parvenir à un accord entre ces derniers pour partager les informations nécessaires à la réalisation de la soumission conjointe pour la substance donnée.

27. *Est-il possible de ne pas participer à la soumission conjointe des données dans le cas d'une substance préenregistrée ?*

Le règlement REACH autorise les entreprises, sous certaines conditions, à s'exclure volontairement de l'obligation de participer à la soumission conjointe. Ce pourrait être le cas, par exemple, si une soumission conjointe entraînait des coûts trop élevés ou

qu'elle obligeait à dévoiler des informations confidentielles sur l'entreprise. Si une entreprise choisit de s'exclure volontairement, elle doit documenter ses raisons (art. 11.3 du titre II). Elle doit néanmoins noter que:

- étant toujours membre d'un SIEF, elle doit continuer à partager ses données;
- les dossiers comprenant des exclusions volontaires seront considérés en priorité lors de l'évaluation afin de juger de leur conformité;
- elle aura à s'acquitter des frais d'une soumission individuelle au lieu des frais réduits d'une soumission conjointe (même si le dossier ne contient qu'une seule exclusion volontaire)*;
- il n'est pas possible de s'exclure volontairement dans le but de devenir un deuxième déclarant principal pour le même SIEF

* Le règlement (CE) N° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) no 1907/2006 (REACH) est disponible à partir du lien suivant : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:107:0006:0025:FR:PDF>

28. Faut-il garder une preuve de toutes les actions de communication entre les membres des SIEF (FEIS en français) ?

L'ECHA a été informée de certains problèmes concernant les Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) relevant de la communication ou plutôt de son absence : par exemple, les facilitateurs de formation de SIEF qui ne sont pas actifs ou ni ne réagissent pas, le défaut de réponse de membres 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.

29. Est-il possible de scinder ou fusionner des pré-SIEF (pré-FEIS en français) ?

La première étape est de considérer l'identité des substances afin d'identifier si ces dernières sont identiques. Cette identification reste à la charge des déclarants potentiels.

- si les membres d'un pré-SIEF reconnaissent avoir la même substance, ils forment un SIEF;
- si les membres de deux pré-SIEF reconnaissent avoir la même substance, ils peuvent fusionner pour ne former qu'un seul SIEF; L'ECHA recommande vivement aux déclarants potentiels de consulter la liste des substances préenregistrées (<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx#whatisthislistheader>) et de vérifier si leur substance figure plus d'une fois dans la liste, éventuellement sous une dénomination légèrement différente.

La fusion de SIEF permet de favoriser le partage de données et de réduire au minimum le besoin de tests sur les animaux.

- si les membres d'un pré-SIEF constatent qu'ils n'ont pas la même substance, ils peuvent se séparer et essayer de former/rejoindre un autre SIEF. En cas de scission, veillez à vous conformer aux indications du [Guide de l'ECHA pour l'identification et la désignation de substances dans REACH](#) ou [du guide en français](#) traduit par le Service National d'Assistance Réglementaire français, et, à documenter de manière appropriée votre décision et ses motivations. L'ECHA suggère d'utiliser l'onglet « similar substances » (substances similaires), comme expliqué ci-dessous, pour consulter les informations sur le pré-SIEF avec lequel vous souhaitez fusionner. En effet, si la scission crée une situation où deux substances sont considérées comme différentes, mais ont les mêmes identifiants par exemple, 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.

Il convient de noter qu'il n'est pas possible de modifier l'identité de votre substance indiquée dans votre dossier de pré-enregistrement. En conséquence si vous souhaitez contacter des membres d'autres pré-SIEF, il est recommandé d'utiliser la fonctionnalité de REACH-IT nommée « similar substances » (substances similaires). Ainsi, pour vous aider dans vos recherches de substances potentiellement similaires, utilisez l'onglet « similar substances » (substances similaires) dans votre page liée à votre pré-enregistrement. Vous y trouverez d'autres pré-SIEF. Le lien apparaîtra dans la liste « read-across » (références croisées) des substances. Une fois que vous avez accédé à cet autre pré-SIEF, vous pouvez le consulter et télécharger le fichier XML connexe afin d'obtenir les coordonnées de ses participants. Les déclarants potentiels ne doivent pas oublier que des substances similaires ont pu être pré-enregistrées avec des identifiants chimiques différents.

Vous devez être « actif » pour obtenir les informations mentionnées ci-dessus. Vous devez ensuite contacter les membres des autres pré-SIEF, en-dehors de REACH-IT (cf. documents de l'ECHA, en français "[SIEF - Principes clés](#)" et "[Introduction aux SIEF - Principales recommandations](#)").

Il est important de documenter clairement la raison pour laquelle ces substances ont été considérées comme différentes, rendant par là même impossible la réalisation d'une soumission unique conjointe.

30. Quel est le calendrier à respecter pour effectuer une soumission conjointe ? et comment soumettre l'ECHA la partie « commune » du dossier d'enregistrement ?

Conformément à l'article 11.1 du titre II de REACH, un membre du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS ou SIEF en anglais) désigné comme le déclarant principal par les autres membres de ce même SIEF doit soumettre à l'ECHA le dossier de soumission conjointe avant la première date limite d'enregistrement qui s'applique aux membres de ce SIEF. Les autres membres du SIEF soumettront à l'ECHA ultérieurement les informations pertinentes pour constituer leur dossier d'enregistrement avant la date butoir pertinente prévue à l'article 23. **En conséquence si la substance doit être enregistrée avant le 1^{er} décembre 2010, le temps à consacrer au partage des données est court. Il est donc recommandé de rejoindre les SIEF maintenant et s'accorder sur le**

choix du déclarant principal dans les plus brefs délais pour préparer le dossier d'enregistrement.

Il est primordial que les déclarants principaux soumettent des dossiers complets, afin de minimiser le risque d'avoir à les corriger et les soumettre une deuxième fois, ce qui réduirait le délai imparti aux autres membres pour déposer leur propre dossier (art. 20 et art. 21 du titre II).

Afin d'aider les déclarants principaux, l'ECHA fournira un outil électronique (appelé "module TCC") avant la fin de l'année 2009 permettant aux entreprises de vérifier l'exhaustivité de leur dossier 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)).

31. Quels sont les acteurs devant faire une demande préalable (« inquiry ») pour enregistrer leur substance et pour quelles raisons ?

La demande préalable (ou « inquiry ») est obligatoire dans les cas cités à l'article 26.1 du règlement REACH. Ainsi, les déclarants fabricant/important :

- des substances bénéficiant d'un régime transitoire dont le pré-enregistrement n'a pas été effectué
- des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire (ne répondant pas à l'un des critères de l'article 3.20)

devront effectuer une demande préalable auprès de l'ECHA avant de procéder à l'enregistrement de ces dernières afin de savoir si elles ont déjà été enregistrées par des déclarants antérieurs conformément à l'article 26 du titre III. L'objectif étant de partager les données notamment celles requérant des essais sur animaux vertébrés qui ne doivent pas être répétées (art.27.1).

Par ailleurs, il convient de noter que les SIEF (Forum d'échange d'informations que les substances, art.29 du titre III) sont actifs jusqu'au 1er Juin 2018. Par conséquent un déclarant potentiel faisant une demande préalable à l'ECHA conformément à l'article 26 de REACH sera mis en contact le SIEF existant pour faciliter les échanges de données sur la substance concernée.

Le dossier de demande préalable (art. 26.1 du titre III) élaboré avec IUCLID5 est soumis via REACH-IT. Lors de la soumission de la demande préalable, une « liste de vérification » complétée devra être attachée à la section 13 de IUCLID 5 (http://echa.europa.eu/reachit/list_prod_en.asp).

Pour en savoir plus :

http://echa.europa.eu/reachit/inquiry_en.asp

http://echa.europa.eu/doc/reachit/inquiry_qa.pdf

Pour de plus amples informations:

Documents de l'ECHA

- Site Internet de l'ECHA : http://echa.europa.eu/sief_fr.asp
- Document guide de l'ECHA « Data sharing » traitant du partage des données : http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf
- Manuel 5 portant sur REACH-IT et les pré-SIEF : http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_presief_en.pdf
- "SIEF - Principes clés" : http://echa.europa.eu/doc/reachit/sief_key_principles_fr.pdf
- "Introduction aux SIEF - Principales recommandations" http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_siefs_fr.pdf.
- Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH, en anglais : http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf
- Data Submission Manual 8 » (Business Rules) http://echa.europa.eu/doc/reachit/reachit_data_submission_manual_8_business_rules_validation_20090417.pdf

Guides et brochures du Service National d'Assistance sur REACH (en français):

- Site internet : <http://reach-info.fr>
- Guide « Le partage des données dans REACH » : http://www.ineris.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/Guides/Partage%20des%20donnees.pdf
- Brochure « Clarification sur la relation entre les pré-FEIS et les FEIS » : http://www.ineris.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/Guides/Relation_Pre-FEIS_FEIS.pdf
- Brochure « Le temps passe, constituez votre SIEF maintenant! » du Service National d'Assistance Réglementaire français
- Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH (traduit par le Service National d'Assistance Réglementaire français): http://www.ineris.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/Guides/RIP_3_10fr.pdf

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

Infos : www.reach-info.fr