

REACH



Service National

d'Assistance Réglementaire

Le Partage des données dans REACH

Sommaire

Sommaire	2
1 Cadre légal : clauses applicables	4
2 Pré-enregistrement	5
3 Formation des Forums d'Echanges d'Informations sur les Substances (FEIS - « SIEF »).....	6
3.1 Qu'est ce qu'un FEIS ?.....	6
3.2 Qui sont le membre d'un FEIS ?.....	7
3.3 Quelles sont les obligations des membres d'un FEIS ?	8
3.4 Que se passet-il après le pré-enregistrement ?	8
3.5 Quand et comment un FEIS peut-il être formé ?.....	10
3.6 Règles inter-FEIS (regroupement, read-across)	13
3.7 Fin d'un FEIS	14
3.8 Responsabilités liées au partage des données.....	14
4 Règles du partage de données au sein d'un FEIS pour les substances « phase-in ».....	14
4.1 Approche générale pour le partage des données	14
4.2 L'approche collective	15
4.3 Classification et étiquetage	19
4.4 Partage des données : approche individuelle	20
4.5 Partage des données avec les détenteurs de données	21
4.6 Résolution de conflit pour le partage des données.....	21
5 La « phase de demande préalable» (Inquiry process): règle du partage des données pour les substances non « phase-in » et les déclarants de substances « phase-in » non pré-enregistrées.	22
5.1 Quelles sont les substances concernées par l'« inquiry process» ?	22
5.2 « Inquiry » avant enregistrement.....	22
5.3 Partage des données existantes entre les déclarants (pour une substance enregistrée moins de 12 ans auparavant)	23
5.4 Relation entre les « déclarants précoces (early registrant) » et les autres déclarants potentiels et FEIS pour les substances « phase-in »	23
6 Partage des coûts.....	24
6.1 Introduction.....	24
6.2 Qualité des données	24
6.3 Valeur des données	26
6.4 Répartition des coûts et compensation	28
6.5 Autres facteurs	29
6.6 Nouvelles parties.....	29
7 Enregistrement : soumission conjointe	30
7.1 Résumé de ce qui doit et peut être soumis conjointement.....	30
7.2 Soumission conjointe obligatoire	31
7.3 Déclarant principal	31
7.4 Se désengager (« opt out »)	32
7.5 Soumission conjointe volontaire.....	33
8 Partage des informations sous les règles communautaires de concurrence.	33
8.1 Echange d'informations sous REACH et les règles communautaires de concurrence	34
8.2 Conseils pour les acteurs de REACH qui veulent travailler ensemble.	35
9 Les formes de coopération	36
9.1 Les formes possibles de coopération	36
9.2 Qu'est ce qu'un consortium ?	36
9.3 Comment un consortium peut il être créer ?	36
9.4 Formes de coopération au sein d'un FEIS avec utilisation d'un consortium.....	36
9.5 Catégories de participants dans un consortium.....	37
9.6 Clauses typiques à inclure dans un contrat de consortium.....	38

10	Information commerciale confidentielle (CBI)	38
10.1	Qu'est ce que les informations commerciales confidentielles ?.....	38
10.2	Quelles sont les clauses spécifiques sur les CBI dans REACH.....	39
10.3	Protection des CBI lors du pré-enregistrement	39
10.4	Protection des CBI lors de la formation d'un FEIS	39
10.5	Protection des CBI au sein d'un FEIS.....	39
10.6	Protection des CBI lors de la soumission du dossier d'enregistrement.....	40
Annexe 1	: Vue d'ensemble de la procédure de partage des données	41
Annexe 2	: Exemple de partage des coûts	44

Introduction :

Suite au pré-enregistrement d'une même substance, les déclarants deviennent membres d'un pré-FEIS (Forum d'Echange d'informations sur les substances), puis d'un FEIS dont l'objectif est de partager et d'évaluer les données nécessaires à la constitution du dossier d'enregistrement. Ainsi qu'il est mentionné à l'article 11 du titre II du règlement REACH, certaines parties du dossier d'enregistrement sont à soumettre de façon conjointe et d'autres de façon séparée.

Les membres d'un FEIS peuvent désigner un déclarant principal qui transmettra à l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) la partie commune du dossier d'enregistrement (soumission conjointe). 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 FEIS 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.

Au sein d'un FEIS, outre les déclarants ayant pré-enregistré une substance (déclarants antérieurs et déclarants potentiels), des personnes « détenteurs de données » (ou data holders / stakeholders) concernant cette substance pré-enregistrée peuvent également participer au FEIS.

1 Cadre légal : clauses applicables

Le Titre III de REACH établit les règles concernant le partage des données.

L'article 25 précise que l'objectif de ces règles est d'éviter au maximum les essais et notamment ceux sur les animaux.

Les règles applicables aux substances « non phase-in » et aux substances qui n'ont pas été pré-enregistrées sont établies selon l'article 26 (demande préalable) et l'article 27 (procédure de partage des données).

Les règles applicables aux substances « phase-in » (substances bénéficiant du régime transitoire, art. 3.20 du titre I) sont énoncées dans le Titre III, Chapitre 3 de REACH. L'article 28 décrit le pré-enregistrement de ces substances. Les articles 29 et 30 concernent la formation et le fonctionnement des « forum d'échange d'informations sur les substances » (FEIS).

L'article 11 décrit la soumission conjointe de données par plusieurs déclarants potentiels pour la même substance. Il donne aussi les raisons pour lesquelles les déclarants peuvent se désengager de cette soumission conjointe (action appelée en anglais, « opt out »). L'article 19 traite du même sujet appliqué aux intermédiaires isolés.

L'article 53 établit les règles pour les déclarants et les utilisateurs en aval concernant le partage des données et des coûts ainsi que la réalisation des essais.

2 Pré-enregistrement

Le pré-enregistrement est la procédure permettant pour des substances « phase-in » de bénéficier d'un délai progressif d'enregistrement en fonction du tonnage produit/importé. Les questions qui suivent ont déjà été traitées dans des documents élaborés par le service national d'Assistance sur Reach (Helpdesk). Pour plus d'informations, vous pouvez consulter les FAQ sur le pré-enregistrement et les outils informatiques (REACH-IT, IUCLID 5) sur le site internet : <http://www.berpc.fr/reach-info/>.

2.1 Le pré-enregistrement de substances « phase-in » est-il obligatoire ?

2.2 Quels sont les avantages du pré-enregistrement ?

2.3 Les substances pré-enregistrées doivent-elles être obligatoirement enregistrées ?

2.4 Qui peut effectuer le pré-enregistrement ?

2.5 Y a-t-il une date limite pour le pré-enregistrement ?

2.6 Fabricants/importateurs qui produisent/importent une substance pour la première fois

2.7 Que se passe-t-il si la date limite de pré-enregistrement a été dépassée?

2.8 Comment peut-on pré-enregistrer une substance ?

2.11 Comment peut-on établir la date d'enregistrement ainsi que la bande de tonnage envisagées lors du pré-enregistrement ?

2.9 Comment peut-on prendre en compte l'identification de la substance pour le pré-enregistrement ?

Quand une même substance doit être enregistrée par plusieurs fabricants ou importateurs, certaines données doivent être soumises conjointement (article 11). Cela s'applique aux substances « non phase-in » et « phase-in ». Pour ces dernières, tous les fabricants ou importateurs sont concernés, qu'ils aient pré-enregistré ou décidé d'enregistrer directement.

Pour savoir si plusieurs fabricants ou importateurs sont concernés par la même substance, deux étapes sont nécessaires :

- Dans un premier temps, les fabricants ou importateurs doivent établir les identifiants sous lesquels ils pré-enregistreront ou enregistreront la substance
- Ensuite, les autres déclarants potentiels doivent établir si leurs substances sont identiques afin de pouvoir former un FEIS et faire une soumission conjointe. Ils doivent aussi vérifier si cette substance n'a pas été pré-enregistrée ou enregistrée sous un autre code d'identité.

L'identité de la substance est souvent liée à des numéros EINECS ou CAS déjà existants ou bien à d'autres codes d'identification similaires. Il existe cependant des cas où un numéro peut correspondre à plusieurs substances et d'autres cas, où plusieurs numéros correspondent à une seule et même substance. Il est également possible que certaines substances « phase-in » ne possèdent ni numéro EINECS, ni numéro CAS, mais restent couvertes par l'article 3.20 (b) et (c). Afin de pouvoir partager des données sur une substance, il est donc impératif de vérifier dans un premier temps si les substances produites ou importées par les autres membres du FEIS sont identiques. Cette étape peut se faire en se basant sur les critères énoncés dans le paragraphe 5 p. 46 du guide technique portant sur l'identification des substances et dans le paragraphe 4.5.1 p. 35 du guide technique portant sur le partage des données (disponible sur le site de l'ECHA : http://reach.jrc.it/guidance_en.htm). Comme mentionné dans le paragraphe 5 du guide technique traitant de l'identification des substances, les substances qui ne sont pas considérées comme identiques peuvent parfois être jugées comme structurellement proches, sur la base d'un avis d'expert. Un partage des données peut alors être envisagé, si cela est scientifiquement justifié (voir également le guide technique sur le partage des données).

Dans le cas où plusieurs déclarants considèrent que leur substance n'est pas identique, il appartient alors aux déclarants potentiels, de décider de la façon la plus appropriée pour constituer des FEIS pour chaque substance identifiée.

Détermination des identifiants pour le pré-enregistrement.

La précision des descripteurs utilisés dans le cadre du pré-enregistrement (par exemples : numéro EINECS, numéro CAS) est très importante, ceci afin de faciliter le partage des données. Afin d'éviter les erreurs de frappe et les mauvaises entrées, une base de données pour le pré-enregistrement a été mise en place dans REACH-IT. Lors de l'entrée du numéro EINECS (ou numéro CAS) pour un pré-enregistrement, la description correspondant à ce numéro sera affichée. Cependant, la composition réelle de la substance n'est pas communiquée. Ainsi dans certains cas, le pré-enregistrement du même identifiant ne correspond pas forcément à l'enregistrement de la « même » substance (même numéro EINECS pour plusieurs substances). Pour certaines substances (les substances multi-constituant par exemple), il est recommandé de donner des informations supplémentaires afin de faciliter le partage des données et de bien caractériser les substances afin d'établir leur similarité.

Il est vivement conseillé de lire le [Guide sur l'identification des substances](#).

2.10 Médiateur pour la formation de FEIS (facilitator en anglais)

Le module REACH-IT permettra à un déclarant qui effectue un pré-enregistrement de savoir si d'autres déclarants ont pré-enregistré la même substance. Cette information sera indiquée sur une page « pré-FEIS » spécifique à la substance.

Le "médiateur" a pour rôle de mener les discussions dans les pré-FEIS afin d'initier les échanges d'informations entre les membres d'un pré-FEIS et faciliter la formation des FEIS. Il s'agit d'une démarche volontaire. Les « pré-déclarants » voulant devenir « médiateur pour la formation de FEIS » pourront s'identifier en tant que tel lors du pré-enregistrement dans REACH-IT. Plus d'informations sur ce rôle est donné dans la section 3.5.2 de ce guide.

3 Formation des Forums d'Echanges d'Informations sur les Substances (FEIS -SIEF en anglais).

3.1 Qu'est ce qu'un FEIS ?

Voir introduction.

Le guide technique sur le partage des données mentionne qu'il est souhaitable, indépendamment de la forme de coopération choisie, que les membres du FEIS indiquent par écrit les principales règles de partage des données et des coûts. Un FEIS sera formé pour chaque substance pré-enregistrée possédant la même identité chimique. Les participants du FEIS seront principalement les déclarants potentiels et les détenteurs de données.

Les objectifs attendus dans un FEIS sont de :

- Faciliter le partage de données et la mutualisation des études dans le cadre de l'enregistrement afin de limiter notamment le nombre d'essais sur animaux.
- De s'accorder sur la classification et l'étiquetage des substances concernées, lorsque celles-ci diffèrent entre des déclarants potentiels.

3.2 Qui sont les membres d'un FEIS ?

3.2.1 Les « déclarants potentiels »

Les déclarants potentiels sont :

- Les fabricants et importateurs d'une substance « phase-in » pré-enregistrée.
- Les producteurs et importateurs d'articles qui ont pré-enregistré des substances « phase-in » qui entrent dans leur composition et qui sont intentionnellement rejetées au cours de l'utilisation des articles.
- Les représentants exclusifs des fabricants basés hors Union Européenne qui ont pré-enregistré une substance « phase-in ».

3.2.2 Cas particulier des Représentants Tiers :

Dans le FEIS, le contact qui a été indiqué lors du pré-enregistrement sera visible par tous les déclarants potentiels de la substance pré-enregistrée sous le même identifiant et par ceux dont la substance est identifiée comme suffisamment proche (dans la mesure où cette possibilité de « read-across » a été indiquée). Si une entreprise considère que de telles informations sont confidentielles, elle peut utiliser un représentant tiers.

Le représentant tiers agit seulement en tant qu'« agent de liaison » pour les fabricants ou importateurs qui veulent rester anonymes vis-à-vis des autres membres du FEIS. En effet, les fabricants/importateurs restent légalement responsables de l'enregistrement de leur substance comme il est mentionné à l'article 4 du titre I de REACH. Ainsi, un déclarant basé en UE ne souhaitant pas divulguer son identité peut désigner un représentant tiers pour accomplir toutes les procédures suivantes :

- soumissions des données (art.11 du chapitre 1 du titre II, art.19 du chapitre 3 du titre II)
- échange des données et prévention des essais inutiles (titre III)
- consulter les autres déclarants afin de parvenir à un accord sur le partage des coûts.

Lorsque ce dernier a été nommé le déclarant doit le spécifier lors du pré-enregistrement de la substance conformément à l'article 28.1.b. du chapitre 3 du titre III. Il convient de noter qu'il est essentiel que le représentant tiers s'inscrive via REACH-IT en premier. Ce dernier obtiendra un identifiant unique (UUID) et le communiquera au déclarant qu'il représente.

Un représentant tiers peut représenter plusieurs entités légales mais il apparaîtra comme un membre séparé pour chaque entité légale qu'il représentera.

Le « représentant tiers » ne doit pas être confondu avec le détenteur de données et le représentant exclusif.

3.2.3 Les « détenteurs de données »

Les détenteurs de données sont des acteurs détenant des informations pertinentes concernant une ou plusieurs substances pré-enregistrées et n'ont pas un rôle actif dans les FEIS. Ils peuvent simplement donner des informations aux membres actifs (déclarants potentiels) et demander un partage des coûts pour les données fournies. **Les détenteurs de données ne sont donc 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.**

Les propriétaires 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 pré-enregistrées
- **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.

3.3 Quelles sont les obligations des membres d'un FEIS ?

TOUS les membres du FEIS doivent :

- Répondre aux demandes d'informations des autres membres ;
- Fournir les études existantes pour chaque demande des autres membres.

Les déclarants potentiels doivent :

- Demander les informations manquantes aux autres membres;
- Identifier conjointement si d'autres études sont nécessaires pour l'enregistrement ;
- S'arranger pour effectuer les études manquantes identifiées au préalable;
- S'accorder sur la classification et l'étiquetage lorsqu'ils diffèrent entre les différents déclarants potentiels.

Les **détenteurs de données** participant au FEIS, doivent répondre aux demandes des déclarants potentiels s'ils détiennent les données désirées. Par contre, ils n'ont pas le droit de demander d'informations.

3.4 Que se passe t-il après le pré-enregistrement ?

3.4.1 Pendant la période de pré-enregistrement (du 1^{er} juin au 1^{er} décembre 2008)

Si une substance est pré-enregistrée pour la première fois (entrée EINECS ou autres identifiants), REACH-IT va créer une page Internet consacrée à cette substance (nom, numéro CAS/EINECS, contact du déclarant potentiel, bande de tonnage, date limite d'enregistrement, substances d'intérêts pour un read-across, etc...).

Si un déclarant potentiel pré-enregistre une substance qu'une autre entité légale a déjà pré-enregistrée, il accédera au site relatif à cette substance et donc à l'identité des autres déclarants potentiels.

Pour tous changements sur la page Internet de la substance, les déclarants potentiels en seront informés par e-mail via REACH-IT.

Pour une substance A candidate au read-across avec une autre substance B, le nom de la substance B apparaîtra sur la page internet de la substance A et inversement. Ainsi les déclarants potentiels auront respectivement accès à la page internet de l'autre substance.

A ce stade, il est déjà possible pour les déclarants potentiels d'une même substance de se contacter et de commencer les discussions.

Les membres du FEIS voulant rester anonymes au regard des autres déclarants potentiels doivent désigner un représentant tiers comme mentionné au paragraphe 3.2.2 de ce document.

3.4.2 Publication de la liste de substances pré-enregistrées

En se basant sur les informations soumises par les pré-déclarants, l'ECHA publiera au **1^{er} janvier 2009** la liste des substances pré-enregistrées. Notez qu'il s'agira d'une liste intermédiaire des substances pré-enregistrées selon l'information communiquée sur leur site Internet (http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_57_prereg_presief_20081209.pdf). L'ECHA informera début janvier 2009 de la date de publication de la liste finale des substances pré-enregistrées. Cette liste contiendra à la fois le nom de chaque substance (avec le numéro EINECS/CAS si disponible) et la date d'enregistrement prévue ainsi que les noms et identifiants des substances pouvant être utiles aux read-across ou à l'utilisation de (Q)SARs.

L'identité des pré-déclarants ne sera pas révélée sur cette liste.

3.4.3 Après la publication de la liste des substances pré-enregistrées

Soumission d'informations par les « détenteurs de données »

Après la publication de la liste, les détenteurs de données voulant partager leurs données doivent soumettre à l'ECHA les informations requises à l'article 28.1 pour la substance concernée, afin de pouvoir rejoindre le FEIS de cette substance conformément à l'article 29.1.

Le contact des détenteurs de données sera alors disponible pour les déclarants potentiels sur la page Internet de la substance concernée. Cependant, le détenteur de données n'aura pas accès à ces dernières.

Recommandations : les détenteurs de données doivent soumettre les informations sur les substances pré-enregistrées dès que possible après le 1^{er} janvier 2009, afin de faciliter le partage des données avec les déclarants potentiels. REACH-IT offre la possibilité de décrire plus en détails la substance, notamment en terme de spécifications, pour que les autres membres du FEIS puissent établir la pertinence de l'étude proposée.

Demande des utilisateurs en aval de substances « phase-in » n'apparaissant pas sur la liste des substances pré-enregistrées.

Suite à la publication de la liste, les utilisateurs en aval pourront s'assurer que leurs substances sont bien présentes sur la liste.

Si ce n'est pas le cas, l'utilisateur en aval peut communiquer à l'ECHA son intérêt pour la substance, en indiquant ses coordonnées et celles de son fournisseur actuel. L'ECHA publiera alors sur son site le nom de la substance concernée. Si un fabricant ou importateur contacte l'ECHA pour cette substance, celle-ci peut lui fournir les coordonnées de l'utilisateur en aval conformément à l'article 28.5.

L'objectif de cette démarche est de permettre à l'utilisateur en aval de la substance de trouver un autre fournisseur. Si ce dernier répond aux conditions mentionnées à l'article 28.6 il pourra la pré-enregistrer dans la mesure où il est fabricant/importateur (pré-enregistrement tardif).

Recommandations : Il est conseillé que les utilisateurs en aval prennent contact avec leur fournisseur pour:

- savoir si les substances ont bien été pré-enregistrées (ou enregistrées)
- savoir si les substances pré-enregistrées seront enregistrées (voir les échéances, art. 23)
- communiquer vos usages afin qu'ils soient couverts par le dossier d'enregistrement

3.5 Quand et comment un FEIS peut-il être formé ?

Un FEIS est formé lorsque les déclarants potentiels d'une substance, présente sur la liste des substances pré-enregistrées, s'accordent pour dire qu'ils fabriquent/importent une substance similaire, permettant ainsi une soumission conjointe de données valides/significatives (discussions menées lors du pré-FEIS).

Il est de la responsabilité des fabricants et des importateurs de définir précisément la substance pour laquelle un FEIS sera formé.

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. L'ECHA ne participera pas aux discussions entre les déclarants potentiels et ne tiendra aucun rôle dans la validation d'un FEIS.

REACH-IT permettra de poster des informations sur la création d'un FEIS 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 médiateurs (en anglais, facilitator) pour la formation de FEIS. Dans le second champ, tous les déclarants potentiels auront le droit d'écrire. 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.

3.5.1 Comment établir la similitude entre substances ?

Afin d'identifier leurs substances, les déclarants potentiels sont invités à lire et utiliser les [Guide sur l'identification des substances](#).

En général, la similitude des noms est suffisante pour établir si les substances sont semblables, à moins que des données existantes prouvent le contraire.

Cependant dans certains cas, la nature exacte d'une substance couverte par une entrée EINECS doit être examinée afin d'être sûre qu'une soumission conjointe soit possible. C'est le cas par exemple, des substances UVCB dont la description EINECS peut être très large et les différentes propriétés assez éloignées ou bien des substances pour lesquelles plusieurs entrées EINECS sont disponibles et qui sont considérées semblables par le guide sur l'identification des substances.

Résultat de l'analyse de similitude

Trois situations sont possibles :

- (i) Tous les déclarants potentiels sont d'accord sur le fait que leur substance est semblable et peuvent procéder à un partage de données via le FEIS ;
- (ii) Un ou plusieurs déclarants potentiels considèrent que leur substance est différente de celle pré enregistrée par les autres membres. Dans ce cas, ce sont les déclarants eux mêmes qui doivent décider quel FEIS doit être formé pour représenter chacune des substances ainsi identifiées. Il est important de souligner que la formation de plusieurs FEIS est seulement possible quand les substances sont bien différentes.

- (iii) Un ou plusieurs déclarants potentiels considèrent que leur substance est identique à une ou plusieurs substances pré-enregistrées sous un autre identifiant, et veulent donc procéder à un échange de données via ces autres FEIS.

Une fois un FEIS formé, le partage des données devient obligatoire au sein de celui-ci.

Que se passe-t-il en cas de désaccord sur l'identité/similitude d'une substance ?

Si les membres d'un FEIS ne sont pas d'accord sur l'identité de la substance, mais que l'un d'entre eux considère qu'il peut participer à ce FEIS, celui-ci a la possibilité de demander officiellement de rejoindre le FEIS et d'avoir accès aux données qui lui manque. Dans le cas d'un refus, les règles de l'article 30.3 et 30.4 s'appliquent.

L'Agence devra ensuite décider si la prise de position du membre demandeur est justifiée et si les différents points cités à l'article 30 s'appliquent à ce cas.

Concurrence et problèmes de confidentialité.

Ces deux thèmes sont abordés plus en détails dans les chapitres 8 et 10 respectivement.

Exemples de problèmes d'identité et solutions correspondantes.

A - Substance pré-enregistrée sous une entrée EINECS erronée.

Après le 1er décembre 2008, des affinements lors de la formation de FEIS seront toujours possibles. Pour toutes questions relatives à ce sujet, nous vous conseillons de contacter l'ECHA via leur formulaire : http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp

B - Il y a plusieurs entrées EINECS pour la même substance

Pendant la période de pré-enregistrement, les fabricants et importateurs peuvent décider de soumettre un pré-enregistrement correspondant à chaque entrée EINECS de la substance, permettant ainsi à tous les membres de se regrouper en un seul FEIS.

Pour vérifier si plusieurs pré-FEIS opèrent en parallèle pour une même substance, les déclarants potentiels doivent vérifier les différentes entrées dans la liste de pré-enregistrement. Ils pourront ainsi déterminer si la formation d'un unique FEIS est pertinente. Ceci peut aussi être effectué grâce à la fonctionnalité read-across de REACH-IT.

C - L'entrée EINECS pour une substance couvre plusieurs substances différentes

Si la substance d'un déclarant potentiel s'avère être suffisamment différente pour empêcher le partage des données avec les autres déclarants, les déclarants potentiels doivent décider parmi eux quel FEIS doit être formé pour représenter chacune des substances ainsi identifiées. Plusieurs FEIS peuvent donc être formés.

D - Substances « phase-in » pour lesquelles il n'y a aucun n° EINECS/CAS ou autres codes existants (se reporter à l'article 3.20 (b) et (c))

Dans ce cas, le nom des substances doit être le point de départ pour clarifier l'identité de la substance et la formation du FEIS.

3.5.2 Comment faciliter la communication au sein d'un FEIS?

Comme mentionné au paragraphe 2.10 de ce document, un membre du pré-FEIS peut se porter volontaire pour être « médiateur » afin:

- d'initier et mener les discussions après le pré-enregistrement entre les différents membres de son pré-FEIS en contactant par exemple tous les déclarants potentiels afin d'organiser l'échange d'informations sur l'identité de la substance.
- de faciliter la formation des FEIS en échangeant des informations et des données exigées pour former ces derniers

- de faciliter l'identification du déclarant principal mentionné à l'article 11.1 du titre II de REACH

REACH-IT offre donc la possibilité aux déclarants potentiels d'indiquer lors du pré-enregistrement, leur volonté d'agir en tant que médiateur de la formation d'un FEIS, afin de faciliter l'identification du déclarant principal potentiel.

Il est important de noter que :

- Agir en tant que médiateur de la formation du FEIS se base sur le **volontariat et n'implique aucune obligation spécifique**. Cela veut simplement dire que la ou les entreprise(s) volontaire(s) sont censées prendre l'initiative de contacter les autres membres au sein du pré-FEIS .
- Cocher la case [F] dans REACH-IT pour indiquer sa volonté d'être médiateur n'engage à rien légalement. Le médiateur potentiel peut revoir sa position à tout moment et décider de retirer sa candidature.
- Le médiateur du pré-FEIS n'a pas de reconnaissance formelle dans le règlement REACH, alors que le rôle de déclarant principal est obligatoire et prévu spécifiquement par le règlement.

Ensuite, lorsque le FEIS est formé, le « médiateur » peut proposer des solutions pour échanger des données pertinentes sur la substance.

Il est à noter que les membres du FEIS peuvent d'ores et déjà décider qui sera le déclarant principal dont le rôle est mentionné à l'article 11.1 du titre II. Il prendra alors en charge l'organisation de l'échange de données et la préparation de la soumission conjointe.

En effet, le déclarant principal est le déclarant qui agit avec l'assentiment des autres déclarants consentants. Le déclarant principal est celui qui dépose la « soumission conjointe » (partie commune aux membres du FEIS du dossier d'enregistrement). Il devra, en conséquence, soumettre à l'ECHA sa demande d'enregistrement avant l'échéance pertinente mentionnée à l'article 23.

Bien que les parties communes à un dossier d'enregistrement d'une substance soient transmises par le déclarant principal désigné comme tel, elles sont préparées collectivement entre les différents membres du FEIS après avoir évalué les données disponibles.

La soumission conjointe sera établie au nom des autres déclarants. En effet, le déclarant principal doit préciser :

- Son nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de FAX et adresse électronique
- Les parties de l'enregistrement qui se rapportent à d'autres déclarants

Chaque autres déclarants identifiera le déclarant principal qui transmet la soumission en son nom en précisant :

- Son nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de FAX et adresse électronique
 - Les parties de l'enregistrement qui sont soumises par le déclarant principal
-

Ainsi chaque déclarant doit faire référence dans son propre dossier d'enregistrement, au déclarant principal agissant en son nom. Les informations spécifiques à l'entité légale (voir art. 11) devront être transmises à l'ECHA de façon distincte.

Outre le contenu du dossier, un enregistrement sera considéré comme complet lorsque l'ECHA aura perçu la redevance d'enregistrement. Si le dossier est complet, l'ECHA transmettra un numéro d'enregistrement au déclarant.

Important : Si un déclarant potentiel est le premier à pré-enregistrer une substance donnée, cela ne fait pas de lui le déclarant principal de cette substance.

3.5.3 A partir de quelle date, les détenteurs de données pourront ils rejoindre les FEIS ?

Une fois que le FEIS sera formé et que les données manquantes seront identifiées, les déclarants potentiels pourront lancer une recherche sur les données disponibles (obligatoire si la donnée manquante correspond à des essais sur animaux vertébrés). Aussi, les déclarants potentiels doivent garder en mémoire qu'il peut exister plusieurs FEIS correspondant à une même entrée dans la liste de substances pré-enregistrées (voir paragraphe 3.5.1 de ce document). Les demandes doivent donc être envoyées à tous les détenteurs de données correspondant à cette entrée, mais aussi à ceux correspondant à une autre entrée, si le FEIS final est le résultat d'une fusion entre plusieurs substances pré-enregistrées.

Les déclarants potentiels évalueront la pertinence des informations appartenant aux détenteurs de données, en prenant en compte l'identité de la substance couverte par le FEIS. Les détenteurs de données, devront donc bien connaître l'identité de leurs substances et communiquer les informations correspondantes.

3.6 Règles inter-FEIS (regroupement, read-across)

Afin d'éviter les essais sur animaux, des read-across entre deux substances similaires peuvent être effectués. Pour plus d'informations sur les read-across, vous pouvez consulter le guide « [Guidance on information requirements](#) », disponible sur le site de l'ECHA.

Lors du pré-enregistrement d'une substance A, l'entreprise peut indiquer la possibilité d'un read-across avec une autre substance B. L'information sera alors disponible aux membres du FEIS de la substance B, qui pourront voir l'identité des pré-déclarants de la substance A et ainsi envoyer des demandes de partage de données. Il en sera de même pour les pré-déclarants de la substance A.

Il sera toujours possible d'indiquer une possibilité de read-across après le pré-enregistrement.

Il n'y a pas d'« effet cascade » avec les read-across. Dans le cas où, le FEIS A effectue un read-across avec le FEIS B et que le FEIS B effectue un read-across avec le FEIS C, il n'y a pas de connexion automatique entre le FEIS A et le FEIS C. La validité d'un read-across doit toujours se baser sur un jugement d'expert.

Le partage des données entre membres de différents FEIS n'est pas obligatoire, même s'il est encouragé par REACH. La clause de partage des données dans REACH ne s'applique donc pas. Chaque demande d'accès à une étude entre différent FEIS devra être négociée au cas par cas par les entreprises concernées.

REACH-IT est conçu pour permettre l'échange de données requises avec les autres FEIS.

3.7 Fin d'un FEIS

La dernière phrase de l'article 29 stipule que « chaque FEIS est opérationnel jusqu'au 1^{er} juin 2018 ».

Cependant, au-delà du 1^{er} juin 2018, les données générées par les FEIS dans le cadre de l'enregistrement peuvent toujours être protégées d'une utilisation non autorisée. De plus, des données peuvent toujours être fournies, même après la fin d'un FEIS, par exemple dans le cadre d'une mise à jour.

Les déclarants doivent donc envisager de prolonger leur collaboration après le 1^{er} juin 2018 ou du moins, réfléchir à des systèmes de compensation pour les études qui peuvent être demandées par de nouveaux déclarants après cette date.

Cependant, à la fin des FEIS, la clause obligatoire pour le partage des données au sein d'un FEIS prend fin, et les règles de partage des données pour les substances « non phase-in » devient la règle générale.

3.8 Responsabilités liées au partage des données

En plus des obligations posées par REACH, la responsabilité des membres des FEIS (et autres acteurs de REACH) est assujétie aux lois nationales. Ainsi, REACH ne couvre pas les déclarations non valides liées à la qualité des études transmises aux membres d'un FEIS ou le non respect de la date limite d'enregistrement par le déclarant principal (sauf si la cause peut être attribuée à d'autres membres du FEIS) par exemple. Ces problématiques peuvent être régies par des accords contractuels entre les différentes parties intéressées, et, peuvent être soumises à des lois nationales.

4 Règles du partage de données au sein d'un FEIS pour les substances « phase-in »

4.1 Approche générale pour le partage des données

L'article 29.3 décrit les règles fondamentales du fonctionnement des FEIS. De plus, l'article 11 sur la soumission conjointe des données est aussi à prendre en compte (proposition d'essais, classification et étiquetage)

L'article 30 indique les différentes étapes à suivre pour le partage de données. Cependant, il est recommandé aux membres d'un FEIS de travailler ensemble pour identifier les données existantes (y compris les données publiques) et celles manquantes au dossier, afin d'identifier collectivement les besoins d'études supplémentaires et de respecter ainsi les exigences liées à l'enregistrement (« approche collective »).

Comme il est mentionné à l'article 30, « l'approche individuelle » s'applique principalement lorsque l'un des membres ne veut pas suivre l'approche collective, car il est en désaccord avec les autres membres du FEIS. Cependant, même si un déclarant potentiel suit l'approche individuelle, il est toujours obligé de partager ses données.

4.2 L'approche collective

Il est important de souligner que REACH donne aux déclarants potentiels toute la souplesse nécessaire pour organiser le partage des données et la soumission conjointe du dossier.

Etape 1 : Collecte individuelle des informations disponibles

Les déclarants potentiels doivent d'abord rassembler toutes les informations existantes sur la substance. Celles-ci peuvent être des données internes à l'entreprise, ou bien provenant d'autres sources (publique,...), identifiées lors d'une recherche bibliographique. Cette dernière peut s'effectuer collectivement (étape 3), alors que la recherche de données internes doit rester individuelle.

Les informations recherchées doivent inclure toutes les données nécessaires pour l'enregistrement à savoir:

- les propriétés intrinsèques de la substance (propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques)
- la fabrication et les usages actuels et envisagés
- l'exposition actuelle et prévue
- les mesures de management du risque (Risk Management Measures - RMM) déjà appliquées et celles proposées.

Le rassemblement des données doit se faire sans tenir compte du tonnage de la substance. Les déclarants potentiels doivent inscrire toutes les données pertinentes et disponibles, même si certaines correspondent à un seuil de tonnage plus important.

Les déclarants potentiels sont encouragés à commencer le rassemblement de toutes les informations aussitôt que possible, avant la formation du FEIS..

Etape 2 : Accord sur la forme de coopération/fonctionnement du partage des coûts.

Avant d'échanger des informations, les déclarants potentiels (et les autres membres potentiels du FEIS) doivent discuter et s'accorder sur la forme de coopération qui leur paraît la plus adaptée et les règles principales s'appliquant à cette coopération, en termes de partage de données et des coûts.

Il est important de noter que REACH n'impose pas aux déclarants potentiels une façon de coopérer. Ces derniers sont libres de choisir la coopération qui leur semble la plus adaptée.

Etape 3 : Collecte et inventaires des informations disponibles

Les déclarants potentiels doivent rassembler et répertorier dans un inventaire commun toutes les informations disponibles sur la substance, y compris celles obtenues à partir de recherches bibliographiques. Si cette dernière n'a pas été effectuée individuellement lors de l'étape 1, elle peut être faite conjointement à ce moment là.

Dans le cas où les déclarants potentiels savent que les informations disponibles seront insuffisantes pour l'enregistrement, ils peuvent d'ores et déjà contacter les détenteurs de données et les autres FEIS pertinents pour leur substance (les informations provenant d'autres FEIS peuvent être obtenues après une demande de read-across avec une autre substance).

La collecte des données disponibles peut être faite sous forme de questionnaire.

Etape 4 : Evaluation des informations disponibles

Pour chaque endpoint (information à déclarer ou donnée particulière en regard d'un programme de réglementation chimique déterminé), le déclarant potentiel doit :

- estimer la pertinence, la fiabilité, l'adéquation des données rassemblées
- déterminer quelle sera l'étude clé (key study - l'étude la plus fiable, complète et représentative qui sera utilisée pour l'évaluation)
- déterminer quelles informations/études devront faire l'objet d'un résumé d'étude consistant (normalement l'étude clé) ou d'un résumé d'étude (les autres études).

Ensuite, les déclarants potentiels doivent utiliser les informations du résumé d'étude consistant pour conclure sur le endpoint dans le « Endpoint Study Summary » (condensé des données les plus pertinentes à propos d'une étude) du rapport sur la sécurité chimique. Si plusieurs études sont disponibles, le déclarant potentiel doit majoritairement utilisé l'étude clé, les autres études étant utilisées comme preuves secondaires.

Les informations provenant de méthodes alternatives sont utilisées de la même façon.

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter les guides « [Guidance on information requirements](#) » et « [Guidance on the Chemical Safety Report](#) ».

Pour savoir comment compléter les endpoint study summary, vous pouvez consulter le guide « [IUCLID 5 pour débutant](#) » disponible sur le site du Helpdesk ainsi que le guide de l'ECHA, « [Guidance on IUCLID](#) ».

Etape 5 : Identification des informations nécessaires

Les déclarants potentiels doivent identifier précisément quelles sont les données nécessaires pour l'enregistrement de la substance, en considérant la bande de tonnage pertinente, les paramètres physiques de la substance (pertinent pour les dérogations d'essais - « waiving ») et les catégories d'usage/exposition (pertinent pour les waiving sur les expositions).

Les informations nécessaires sont indiquées dans les annexes VII à X de REACH (informations standard exigées, règles spécifiques applicables aux adaptations des informations standard exigées).

Des règles générales d'adaptation sont indiquées dans l'annexe XI de REACH pour les cas où les essais n'apparaissent pas comme nécessaire scientifiquement, s'ils sont techniquement impossibles ou ne tiennent pas compte de l'exposition.

De plus, dans le cas de substances « phase-in » fabriquées ou importées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, toutes les informations (physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques) sont requises si la substance remplit un ou plusieurs des critères énoncés à l'annexe III comme il est mentionné à l'article 12.1.a et à l'annexe VII. Si ce n'est pas le cas, seules les propriétés physico-chimiques demandées à l'annexe VII doivent être données comme il est mentionné à l'article 12.1.b.

Etape 6 : Identification des données manquantes et collecte des autres informations disponibles

A ce stade, les déclarants potentiels peuvent comparer les informations rassemblées et déterminer si certaines données sont manquantes par rapport aux exigences de l'enregistrement.

Dans le cas où les déclarants potentiels jugent que toutes les informations rassemblées sont suffisantes, ils ne doivent pas alors oublier de donner les justifications pour les dérogations d'essais (essais n'apparaissant pas comme nécessaire scientifiquement, ou techniquement impossibles ou ne prenant pas en compte l'exposition - waiving) conformément aux critères donnés à l'annexe XI.

Lorsque les informations rassemblées ne sont pas jugées suffisantes, avant de procéder à des essais ou d'effectuer une proposition d'essai, les déclarants potentiels **doivent** demander aux propriétaires de données appartenant au FEIS s'ils possèdent les données manquantes. Si des données sont toujours manquantes, les déclarants potentiels peuvent faire appel aux propriétaires de données d'autres FEIS (ceux des substances pour lesquelles un read-across ou des (Q)SARs sont possibles).

Dans certains cas, le déclarant peut proposer une limitation de l'exposition par l'application des mesures du management des risques (voir « [Guidance on information requirement](#) »).

Etape 7 : Génération de nouvelles informations/propositions d'essais.

Outre les tests *in vivo*, les informations sur les propriétés intrinsèques de la substance peuvent être générées par des méthodes alternatives [QSARs, essais *in vitro*, approche du poids de l'évidence, approche par groupes (read-across)].

Quand il n'y a plus d'alternatives et qu'il reste encore des données manquantes, les déclarants potentiels peuvent :

- Générer de nouvelles informations (voir « [Guidance on information requirements](#) ») dans le cas où les annexes VII et VIII s'appliquent.
- Préparer une **proposition d'essais** et la soumettre en tant que partie du dossier d'enregistrement dans le cas où les annexes IX et X s'appliquent.

Les essais sur les animaux vertébrés doivent toujours être réalisés en dernier recours.

La procédure à suivre lorsque certaines données sont manquantes est décrite dans l'article 30.2 de REACH.

Etape 8 : Partage des coûts

Les déclarants potentiels et les propriétaires de données doivent s'accorder sur les termes et les conditions du partage des données et des coûts. Il existe plusieurs options possibles pour organiser ce partage.

Certains points importants doivent être considérés par les différentes parties lors de cette organisation :

Que faut-il partager en vue de l'enregistrement ?

Certaines clarifications sont nécessaires concernant la nature des données qu'il est obligatoire de soumettre et/ou de rendre accessible lors de l'enregistrement, et les droits des déclarants envers ces données (référence à l'article 10(a), dernier alinéa).

Nature des données

- **Rapport d'études complet** (définition donnée à l'article 3.27) : ce dernier revient à la partie qui a commandé et payé l'étude. Souvent le rapport d'étude complet n'est pas publié (possibilité de prétendre à des informations confidentielles - « CBI »). S'il est publié, il est soumis à un copyright. REACH ne demande pas à ce que le rapport d'étude

complet soit envoyé à l'ECHA, mais que les déclarants soient en sa possession légitime ou qu'ils aient la permission d'y faire référence.

- **Résumés d'études et résumés d'études consistants** (définitions données à l'article 3.28 et 3.29) : ils sont rédigés afin de mieux utiliser et évaluer l'étude. Ces résumés d'études (consistants) sont parfois publiés par les gouvernements avec le consentement des propriétaires des études. Ils seront normalement publiés sur le site de l'ECHA, à moins qu'un déclarant puisse justifier que la publication est potentiellement préjudiciable pour les intérêts économiques de la société ou d'une autre partie.
- **Résultats ou conclusions de l'étude**: les résultats de certaines études soumises lors de l'enregistrement (voir l'article 119.1 (d) et (e)) seront publiés sur le site internet de l'ECHA et ne pourront pas être revendiqués comme confidentiels.

Droit aux données

- **Propriétaire du rapport d'études complet** : il s'agit normalement de celui qui a commandé et payé l'étude. Il possède légalement cette étude et peut donc en disposer comme il l'entend. Cependant, dans certaines situations, il peut exister des accords qui restreignent le droit du propriétaire à disposer de l'étude. Aussi, certaines règles spécifiques de REACH s'appliquent uniquement au « propriétaire » de l'étude, comme par exemple l'article 30.1 mentionnant que le propriétaire de l'étude doit apporter la preuve du coût aux parties intéressées
- REACH fait référence à la **possession légitime du rapport d'études complet**. Ce terme n'est pas synonyme de « propriétaire ». Il peut être défini par le fait de posséder une copie du rapport complet d'études (en format électronique ou papier) avec le droit d'utiliser les données pour l'enregistrement. Le droit d'utilisation peut être accordé par le(s) propriétaire(s) du rapport complet d'études.
- REACH fait aussi référence au **droit de se référer au rapport complet d'études**. C'est principalement lorsque le propriétaire des données donne une « lettre d'accès » (letter of access) à une autre partie (limitation à l'utilisation des données pour un ou plusieurs objectif(s) spécifique(s)), mais sans transmettre une copie du rapport complet d'études.

Cependant, une simple copie du rapport complet d'études, sans aucune lettre d'accès ou de droit d'utilisation des données, n'est pas suffisant pour l'enregistrement, à moins que le rapport complet d'études soit publiquement disponible et non protégé par des copyrights.

Comment accorder la possession légitime ou le droit de référer aux données ?

Il doit normalement y avoir un accord entre les différentes parties. Quand le rapport est sujet à des copyrights ou CBI, l'allocation de la possession légitime peut se faire sous la forme de « licence d'utilisation » (license to use) des données, tandis que le droit de se référer aux données est accordé par une simple « lettre d'accès ».

Dans certains cas, le droit d'utiliser ou de se référer à des données est accordé par la loi ou les autorités réglementaires. C'est le cas de la « règle des 12 ans » énoncée à l'article 25 de REACH qui permet d'utiliser librement pour un enregistrement des données soumises lors d'un enregistrement plus de 12 ans auparavant.

Détermination de la propriété : origine des données

Les données appartiennent aux :

- **Entreprises** : lorsque les entreprises effectuent ou commandent elles-mêmes les études, elles possèdent tous les droits sur ces études. Dans un groupe d'entreprises, les données peuvent être détenues par une entité légale au sein du groupe, mais elles ne seront pas nécessairement divulguées aux autres entités du groupe sans un accord spécifique.
- **Associations d'industries** : dans certains cas, des associations commandent des études au nom de ses membres. La question est de savoir qui est le propriétaire des données : l'Association, ses membres ou les membres d'un « groupe d'intérêt » spécifique au sein de l'Association. Ceci peut être résolu en étudiant le règlement de l'Association.
- **Consortium** : le propriétaire des données est normalement déterminé soit par les règles du contrat du consortium, soit par des arrangements séparés. Normalement, les droits sont accordés à ceux qui ont participé aux coûts des données.
- **Organismes officiels** : des études peuvent aussi être générées par des agences gouvernementales, des universités ou des organisations internationales,... et sont protégées d'un copyright. La propriété des données leur incombe donc et le droit de s'y référer doit être demandé à l'organisme en question. Point important, si le résumé d'étude ou le rapport complet d'étude a été publié par des organismes officiels, il n'est pas possible de les utiliser librement pour l'enregistrement sans accord officiel préalable de l'organisme (?).

Quand et comment les données et les coûts peuvent-ils être partagés ?

Il existe plusieurs systèmes de compensation pour le partage des coûts (section 7). Les participants doivent s'organiser entre eux pour effectuer le transfert des données.

Les accords sur le partage des données et des coûts entre les déclarants potentiels doivent s'effectuer avant la première date d'enregistrement, dans le cas où il y a plusieurs bandes de tonnage. Le paiement réel du partage des coûts doit être normalement fait lors de l'enregistrement, sauf si les déclarants potentiels en décident autrement.

Les déclarants potentiels doivent uniquement payer les études dont ils ont besoin, en accord avec leur bande de tonnage (art. 30.1).

Etape 9 : Soumission conjointe des données

Pour plus d'informations, voir la section 7.

4.3 Classification et étiquetage

Les déclarants doivent fournir la classification et l'étiquetage d'une substance dans le dossier d'enregistrement, comme décrit dans l'annexe VI, section 4 en tant que partie du dossier technique (article 10.1(IV)).

En accord avec l'article 113, tous les fabricants et les importateurs doivent informer l'ECHA de la classification et l'étiquetage de leur substance d'ici le 1^{er} décembre 2010, si celle-ci n'a pas été enregistrée à cette date.

Il est recommandé aux déclarants potentiels d'échanger rapidement leurs informations sur la classification et l'étiquetage qu'ils appliquent à une substance, afin d'identifier s'il y a des différences. Ces dernières peuvent être dues à un manque d'informations ou à des caractéristiques différentes au niveau de la substance (art. 11.3).

Les déclarant potentiels d'un FEIS doivent tenter de s'accorder sur la classification et l'étiquetage. Cela ne signifie pas nécessairement que la classification et l'étiquetage soit la même pour tous les fabricants et importateurs de la même substance.

Les données peuvent-elles être partagées si la classification est différente ?

Une différence de classification ne justifie pas un non partage des données.

Les membres d'un FEIS peuvent être d'accord pour appliquer des classifications différentes pour la même substance, par exemple si la différence est attribuée à une impureté bien définie, pour laquelle les propriétés dangereuses sont connues. De plus, les membres d'un FEIS peuvent ne pas être d'accord sur la classification et l'étiquetage d'une substance. Dans ce cas, REACH permet aux membres de se désengager de la classification dans le contexte d'une soumission conjointe.

4.4 Partage des données : approche individuelle

Les déclarants peuvent décider d'enregistrer leur substance sans soumettre conjointement tout ou une partie des données en justifiant de ce choix (art. 11.3 de REACH et paragraphe 7.4 de ce document). Il est donc important de noter que les déclarants qui suivent la voie individuelle peuvent toujours participer à une soumission conjointe de certaines données s'ils font référence aux études qui font parties de la soumission conjointe.

Etape 1 : Collecte individuelle des informations disponibles

Les déclarants potentiels doivent rassembler et documenter toutes les informations qui sont disponibles au sein de l'entreprise sur les propriétés intrinsèques de la substance (sans tenir compte du tonnage) et les utilisations, l'exposition et les mesures de management des risques. Ils doivent aussi effectuer une recherche bibliographique.

Etape 2 : Identification individuelle des informations nécessaires

Les déclarants potentiels doivent identifier précisément quelles sont les informations nécessaires pour la substance qu'ils veulent enregistrer, en prenant en compte la bande de tonnage pertinente. Ce faisant, les déclarants peuvent considérer la possible application de dérogations d'essais.

Etape 3 : Identification des données manquantes individuelles

Les déclarants potentiels doivent comparer les informations obtenues pendant l'étape 1 avec les informations nécessaires identifiées lors de l'étape 2, et ainsi identifier précisément quelles sont les données manquantes pour l'enregistrement.

Etape 4 : Demande des données manquantes aux autres participants du FEIS

S'il manque des données nécessitant des essais, le déclarant potentiel doit communiquer avec les autres membre du FEIS afin de déterminer si des études correspondantes sont disponibles.

IMPORTANT : le partage des données est obligatoire pour les essais sur animaux vertébrés et volontaire pour les essais impliquant des animaux non vertébrés.

Deux situations peuvent se présenter :

- L'étude manquante est disponible au sein du FEIS (ou d'un autre FEIS via un read-across)(étape 5).
- L'information manquante n'est pas disponible au sein du FEIS (étape 6).

Etape 5 : Partage des données disponibles

Avant que le déclarant demandeur ait accès à l'étude, la procédure suivante doit être suivie afin de parvenir à un accord sur le coût du partage des données (art. 30.1 et art. 30.3):

- Dans le mois qui suit la demande, le propriétaire de l'étude doit fournir la preuve des coûts qu'il a engagé au membre demandeur.
- Le coût du partage des informations doit être déterminé d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.
- Si aucun accord n'a été conclu, les coûts sont répartis à parts égales.

Le propriétaire autorise à faire référence à l'étude complète dans les deux semaines qui suivent la réception du paiement.

Etape 6 : Génération de nouvelles informations/propositions d'essais

Conformément à l'article 30.2, le déclarant potentiel ne peut pas agir seul sur la génération des données. Tous les membres du FEIS doivent s'accorder pour savoir quel membre réalisera l'étude pour le compte des autres. Un accord doit être atteint dans le délai fixé par l'ECHA, sinon celle-ci précisera quel sera le déclarant en charge de l'essai.

Tous les membres du FEIS qui ont besoin de l'étude participent aux coûts relatifs à son élaboration pour une part correspondant au nombre de déclarants potentiels participant.

Dans les 2 semaines suivant le paiement, chaque membre du FEIS a le droit de recevoir une copie du rapport complet d'études.

Etape 7: Soumission conjointe des données

La soumission conjointe des données est moins aisée avec l'approche individuelle.

Pour plus d'informations, consultez la section 7.

4.5 Partage des données avec les détenteurs de données

Les détenteurs de données reçoivent une compensation financière pour les données qu'ils partagent avec les déclarants potentiels. Comme ils n'enregistrent pas la substance, ils ne sont pas impliqués dans la préparation du dossier de soumission conjointe. Ils ne paient donc pas les coûts relatifs à la préparation du dossier ou à l'organisation du partage des données parmi les membres du FEIS.

4.6 Résolution de conflits pour le partage des données

Dans le cas où le propriétaire d'une étude refuse de fournir une preuve des coûts engagés ou refuse de fournir l'étude en question dans le mois suivant la requête, des procédures spécifiques s'appliquent. Celles-ci diffèrent selon s'il s'agit d'essais sur animaux vertébrés ou invertébrés.

Les procédures sont décrites dans l'article 30(3 à 6) du règlement REACH. Les sanctions sont déterminées par les Autorités compétentes des Etats membres.

5 La « phase de demande préalable » (Inquiry process): règles du partage des données pour les substances « non phase-in » et pour les substances « phase-in » non pré-enregistrées.

La procédure mise en place pour initier le partage des données pour des substances « non phase-in » et « phase-in » non pré-enregistrée est généralement désignée comme la « phase de demande préalable » (inquiry process). Elle est décrite dans les articles 26 et 27 de REACH.

Elle s'effectue en trois étapes :

- Avant l'enregistrement, le déclarant potentiel doit s'enquérir auprès de l'ECHA si la même substance a déjà été enregistrée.
- L'ECHA facilite ce contact entre le(s) déclarant(s) antérieur(s) et le déclarant potentiel.
- Le partage des données est organisé entre les deux parties, incluant aussi les nouveaux tests qui peuvent être potentiellement réalisés.

5.1 Quelles sont les substances concernées par la « phase de demande préalable » (inquiry process) ?

Substances « non phase-in »

Ce sont les substances qui ne correspondent pas à la définition des substances « phase-in » donnée à l'article 3.20 de REACH. Ce sont donc normalement les substances nouvelles, qui n'ont pas été fabriquées, placées sur le marché ou utilisées au sein de l'UE avant le 1^{er} juin 2008. Les substances « non phase-in » incluent aussi les substances ELINCS déjà notifiées (article 24). Lorsque les substances ELINCS atteignent un seuil de tonnage plus important que celui pour lequel la notification a été effectuée, une mise à jour est nécessaire (application de la procédure de l'article 12.2).

Substances « phase-in »

Les substances « phase-in » soumises à la phase de demande préalable ~~renseignement~~ sont celles qui n'ont pas été pré-enregistrées. Les déclarants potentiels de ces substances doivent en arrêter la fabrication ou l'importation après le 31 mai 2008, avant de faire leur « inquiry ».

5.2 Demande préalable (Inquiry) avant enregistrement

Avant l'enregistrement, le déclarant potentiel doit s'enquérir auprès de l'ECHA pour savoir si la même substance a déjà été enregistrée. Sa demande doit alors s'accompagner des informations spécifiées à l'article 26.1.

Trois situations sont alors possibles :

(1) La substance a déjà été enregistrée moins de 12 ans auparavant

L'ECHA communique sans délai au déclarant potentiel le nom et l'adresse du ou des déclarants antérieurs, ainsi que des précisions sur les résumés (consistants) d'études qui ont déjà été soumis par ces déclarants.

Simultanément, l'ECHA communique au déclarant antérieur le nom et l'adresse du déclarant potentiel.

(2) la substance a déjà été enregistrée plus de 12 ans auparavant

Le déclarant potentiel n'a pas besoin de demander aux déclarants antérieurs les informations nécessaires. S'il décide d'utiliser les anciennes études, une compensation financière pour les déclarants antérieurs n'est pas exigée.

Le déclarant peut normalement avoir accès aux résultats de l'étude et au résumé (consistant) de l'étude. Cependant, pour le cas de résumés (consistants) d'études non publiés par l'ECHA suite à la demande dûment justifiée du déclarant antérieur, le déclarant potentiel doit effectuer une demande d'accès pour obtenir ces études.

(3) La substance n'a pas déjà été enregistrée

Le déclarant doit alors réaliser seul ou avec d'autres déclarants possibles tous les essais nécessaires pour l'enregistrement. Cependant, pour limiter les essais sur animaux vertébrés, l'utilisation de méthodes alternatives (read-across, (Q)SARs) doit être privilégiée.

5.3 Partage des données existantes entre les déclarants (pour une substance enregistrée moins de 12 ans auparavant)

Etape 1 : Demande des études

Le déclarant doit demander les essais sur animaux vertébrés au déclarant antérieur. Il a aussi le droit (mais pas l'obligation) de demander d'autres données.

Etape 2 : Négociations sur le partage des données et les coûts

Les déclarants potentiels et antérieurs doivent parvenir à un accord concernant le partage des données et les coûts associés.

S'ils parviennent à un accord, le déclarant antérieur met à disposition du déclarant potentiel les informations demandées, et lui donne l'autorisation de faire référence au rapport complet d'études.

Si aucun accord est trouvé, le déclarant potentiel en informe l'ECHA. Dans le mois qui suit, l'ECHA donne la permission au déclarant potentiel de se référer aux informations demandées (art. 27.5 et 27.6).

Le déclarant antérieur est en droit de demander une compensation financière, que ce soit une part proportionnelle ou une part égale dans le cas où il autorise l'accès au rapport d'études complet. L'ECHA n'est pas en mesure de décider si le paiement est adéquat. Ainsi, si le déclarant antérieur estime que le paiement du déclarant potentiel est insuffisant, il devra déposer une plainte devant un tribunal national.

5.4 Relation entre les « déclarants précoces » (early registrant) et les autres déclarants potentiels de substances « phase-in »

La soumission conjointe des données s'applique aux déclarants potentiels qui ont pré-enregistré leur substance, mais aussi à ceux qui ne l'ont pas fait.

Dans ce contexte, un déclarant potentiel qui n'a pas pré-enregistré sa substance, appelé ci-après déclarant « précoce », peut décider de soumettre ses informations avant que la soumission conjointe n'ait lieu, selon l'article 23.4. Il doit alors effectuer une demande préalable (« inquiry ») à l'ECHA et sera informé si la même substance a déjà été enregistrée et/ou s'il y a d'autres déclarants potentiels (article 26).

Lorsqu'un déclarant potentiel (déclarant « précoce ») soumet une demande préalable à l'ECHA pour une certaine substance, celle-ci peut être sujette à un pré-enregistrement venant d'un autre déclarant potentiel. Plusieurs situations peuvent alors être identifiées :

- (1) La demande préalable est faite avant que l'ECHA ne reçoive le contact de pré-déclarants pour la même substance. La phase d'information peut continuer, menant à un enregistrement de la part du déclarant « précoce ». Si un FEIS est formé pour cette substance, le déclarant « précoce » sera automatiquement membre de ce forum en tant

que détenteur de données. Une harmonisation du dossier entre les déclarants sera nécessaire.

(2) La demande préalable est faite au moment de la formation d'un FEIS ou lorsque l'ECHA est déjà en possession des contacts d'autres déclarants potentiels. L'ECHA en informe alors le déclarant demandeur et lui donne le contact de ceux qui ont pré-enregistré la substance sous le même identifiant, afin qu'un partage des données puissent s'organiser entre eux. Deux cas sont alors à distinguer : soit le déclarant demandeur soumet certaines informations conjointement (article 11), soit il effectue une soumission séparée conformément à l'article 11.3.

(3) La demande préalable est faite après que des membres du FEIS aient déjà enregistré la substance. La phase d'information suit alors la procédure normale et les déclarants du FEIS devront partager leurs données selon les règles des substances « non phase-in ». Un fois sa substance enregistrée le nouveau déclarant devient membre du FEIS. Notez que ce dernier pourra soumettre les données de façon conjointe ou séparée (art. 11).

Remarque : selon l'article 3.3 du règlement sur les redevances (Règlement de la Commission (EC) No 340/2008 du 16 avril 2008), la redevance demandée pour une soumission séparée est plus élevée que dans le cas d'une soumission conjointe.

6 Partage des coûts

6.1 Introduction

Les parties partageant les données doivent « tout mettre en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage d'informations soient déterminés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire » (article 27.3 et 30.1)

Elles 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 »).

Les éléments discutés dans cette section ne sont ni normatifs ni obligatoires. Ils doivent être considérés comme un document guide afin de s'assurer que tous les facteurs ont été pris en compte.

6.2 Qualité des données

En accord avec les guides OCDE, l'évaluation de la qualité des données doit prendre en compte trois aspects : l'adéquation, la fiabilité et le pertinence des informations.

Ces termes ont été définis par Klimisch et al. (1997) :

Fiabilité (reliability): estimer la qualité inhérente d'un rapport d'essai ou d'une publication de préférence effectué en accord avec les méthodes standardisées et la façon dont les procédures expérimentales et les résultats sont décrits, pour témoigner de la clarté et de la vraisemblance des conclusions.

Pertinence (relevance) : voir dans quelle mesure les données et les essais correspondant à l'identification d'un danger ou la caractérisation d'un risque particulier sont appropriés.

Adéquation (adequacy) : définir l'utilité des données pour l'évaluation des dangers/risques.

Lorsqu'il existe plusieurs études pour un endpoint, l'étude la plus fiable et pertinente aura le plus de poids. Il faut considérer avec précaution la qualité de l'étude, la méthode, le report des résultats, les conclusions établies, les résultats afin de pouvoir construire le résumé d'étude consistant. La détermination de la fiabilité est une étape clé, et doit être effectuée en premier. Pour cela, il est essentiel de savoir comment l'étude a été menée.

Approches pour la validation des données

Deux approches ont été proposées par l'OCDE. La première a été développée par Klimisch et al. (1997) et utilise un système de notation pour la fiabilité. La seconde a été développée en 1998 lors du US EPA HPV Challenge Program.

(1) Le système de notation développé par Klimisch et al. (1997) est le suivant :

1 = fiable sans restriction (reliable without restrictions)

« études ou données...générées selon des lignes directrices (de préférence Bonnes Pratiques de Laboratoire - BPL) valides et/ou acceptées mondialement ou pour lesquelles les paramètres des tests sont basés sur une ligne directrice spécifique (nationale) ou pour lesquelles tous les paramètres décrits sont comparables/étroitement liés à une méthode de ligne directrice ».

2 = fiable avec restrictions (reliable with restrictions)

« études ou données...(généralement non BPL), pour lesquelles les paramètres de tests ne respectent pas totalement la ligne directrice spécifique, mais sont suffisamment pertinents pour accepter la donnée ou dans lesquelles les recherches décrites ne suivent pas une ligne directrice, mais sont néanmoins bien documentées et sont scientifiquement acceptables ».

3 = non fiable (not reliable)

« études ou données... pour lesquelles il y a des interférences entre le système de mesure et la substance ou pour lesquelles les organismes/systèmes d'essais utilisés ne sont pas pertinents avec l'exposition ou qui ont été conduites ou générées selon des méthodes non acceptables, la documentation de l'étude n'étant pas suffisante pour une évaluation et pas assez convaincante selon un jugement d'expert ».

4 = non attribuable (not assignable)

« études ou données... qui ne donnent pas suffisamment de détails expérimentaux et qui sont seulement listés dans des résumés courts ou de la littérature secondaire (livres, revues,...) ».

(2) La seconde approche développée par l'US EPA fournit plus d'information que le système Klimisch en décrivant les critères clés de fiabilité pour chaque groupe de données (voir tableau 1). Cette approche est compatible avec le système Klimisch étant donné que toutes études ne répondant aux critères du tableau 1, ne sera pas utilisable sous le système Klimisch.

Tableau 1 : Critères de sélection pour la pertinence des données par type d'information

Critères	Requis pour les points d'information suivants		
	Physico-chimie	Devenir dans l'environnement	Ecotox/Santé
Identification de la substance (Description adéquate de la substance testée, incluant la pureté et l'identification/quantification des impuretés)	X	X	X
Température	X ¹	X	X
Référence complète/citation	X	X	X
Contrôles²		X	X
Statistiques Avec quelques exceptions (ex : essais Salmonella/Ames)			X
Espèces, souche, nombre, genre et âge des organismes			X
Dose/concentration		X	X
Type/voie d'exposition³			X
Durée d'exposition		X	X

1. Pour les valeurs de pression de vapeur, de coefficient de partage eau/octanol et l'hydrosolubilité

2. Toutes les études doivent avoir un contrôle négatif et certaines études doivent aussi avoir un contrôle positif (ex : biodégradation, test Salmonella/Ames). Si un véhicule est utilisé dans l'administration de la substance, le contrôle de ces véhicules doit être effectué et reporté. Des exceptions sont possibles pour les études de toxicité aiguë chez les mammifères.

3. Le type/voie d'exposition (ex : inhalation orale,...pour les études sur mammifères) ou les condition d'essais (statique, semi-statique, flux continu) doivent être reportés.

L'utilisation d'outils pour évaluer la fiabilité, la pertinence et l'adéquation aide à s'assurer de la bonne qualité des données, mais n'enlève pas cependant la besoin d'effectuer une approche dite du « poids de l'évidence » lors de l'évaluation des données.

Le regroupement de plusieurs études est une façon d'appliquer cette approche. En effet, si on considère plusieurs études sur un même endpoint, il est possible qu'aucune ne soit exploitable individuellement du fait de déficiences dans le protocole. Cependant, en les regroupant, on peut constater que les différentes études montrent les même effets à approximativement la même dose, et donc peuvent être jugées suffisantes pour remplir les exigences du endpoint.

Tous les rapports à prendre en compte doivent idéalement être documentés en tant que jeu de données pour IUCLID 5 avec un résumé d'études consistant (si disponible).

6.3 Valeur des données

6.3.1 Quelles études doivent être évaluées financièrement ?

En se basant sur la qualité des données (utilisation du modèle Klimisch), seules les études possédant une fiabilité de 1 ou 2 (« note » attribuée par le déclarant dans IUCLID 5) doivent normalement faire l'objet d'une compensation financière. Cela ne signifie pas pour autant que les études de fiabilité 3 ou 4 doivent être considérées d'importance nulle, mais comparées aux études de plus haute fiabilité, leur contenu n'est pas suffisant pour demander une compensation.

Une exception peut être faite pour les études de rang 3, lorsque les informations de celles-ci sont suffisantes pour appuyer un endpoint et qu'il n'existe aucune étude de rang supérieur.

6.3.2 Evaluation du coût d'une étude antérieure

Il existe deux types de coûts: la valeur première de l'étude et la valeur de substitution, c'est à dire le prix qu'il faudrait payer aujourd'hui pour obtenir la même étude.

(1) Les facteurs de correction possibles

Lorsque la valeur première de l'étude est considérée, les parties peuvent vouloir prendre en compte l'inflation et d'autres éléments pertinents, qui ne sont pas considérés si la valeur de substitution de l'étude est utilisée. Mais dans les deux cas, certains facteurs peuvent être pris en compte afin de justifier l'augmentation ou la baisse de la valeur de l'étude.

L'estimation doit être basée seulement sur des dépenses qui peuvent être justifiées.

Les éléments qui peuvent induire une augmentation de la valeur de l'étude sont les dépenses concernant la préparation, l'évaluation et les autres activités liées à l'étude :

- Tests préliminaires pour déterminer les concentrations d'essais
- Tests sur la substance selon les protocoles standardisés
- Développement de méthodes analytiques adaptées
- Analyses supplémentaires (stabilité, caractérisation de la substance,...)
- Dépenses administratives et transport
- Traitement et support professionnel par la partie responsable/traitements annexes ?
- Préparation de la liste de données IUCLID et du résumé d'études consistant.

Les éléments pouvant induire une baisse de la valeur de l'étude sont par exemple le fait que l'étude ne soit pas BPL ou qu'il existe d'autres déficiences à déterminer au cas par cas.

(2) Eléments de valeur spécifique

Les dépenses concernant les tests préliminaires et les essais standardisés peuvent être calculés en tant que moyenne des prix standards pratiqués par deux ou trois laboratoires d'analyse agréés.

Si les prix du marché ne sont pas disponibles, la partie qui fournit l'étude doit donner les informations suivantes pour chaque procédé analytique: une brève description de la méthodologie, incluant les limites de détection; les coûts estimés pour le développement ou la préparation de la méthode (parfois compris dans le coût par analyse); le coût par analyse; le nombre d'analyses effectuées.

Dépenses administratives : ce supplément correspond au traitement et support professionnel par la partie responsable, aux dépenses de voyage, à l'archivage des données brutes et des essais. Il ne devrait pas être fixe mais plutôt lié à la valeur de l'étude concernée.

Résumé d'étude consistant : la préparation de ce résumé par le propriétaire de l'étude peut être compensée par un pourcentage des coûts administratifs mentionnés ci-dessus.

La prime de risque : lorsqu'une étude est effectuée, il a toujours le risque que celle-ci ne donne pas les informations voulues. Il est approprié de considérer ce point lors de l'estimation de l'étude, et plus particulièrement pour les substances problématiques et difficiles à tester. Lorsque l'on a accès à une étude existante avec une conclusion connue, il n'y a pas de risque, et donc, dans certaines circonstances, une prime de certitude peut être attribuée à l'étude (applicable seulement aux études toxicologiques et écotoxicologiques dont les difficultés de tests peuvent être anticipées). Dans beaucoup d'autres scénarios, l'application de cette prime

ne serait pas justifiée du fait de la nature du test et des propriétés inhérentes de la substance concernée.

6.4 Répartition des coûts et compensation

La répartition des coûts est calculée pour les études correspondant aux endpoints exigés dans REACH. Pour les études faisant parties du domaine public, une répartition des coûts n'est pas appropriée.

En l'absence de règles spécifiques, les déclarants potentiels sont libres de choisir n'importe quel mécanisme de compensation tant qu'il est perçu comme étant équitable, transparent et non discriminatoire. Ces mécanismes peuvent être un partage à parts égales, basé sur le nombre de parties impliquées (mécanisme par défaut dans REACH), un partage proportionnel, basé sur la production, le volume des ventes ou autre, ou bien des mécanismes alternatifs.

Conformément à l'article 30.1, les déclarants doivent seulement participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement.

6.4.1 Approche individuelle

La valeur de l'étude doit être déterminée selon les mêmes principes que pour l'approche collective, puis partagée par toutes les parties demandant l'information. Si le propriétaire de l'étude est inclus dans le groupe de déclarants potentiels, il sera intégré dans les calculs de répartition. Si le fournisseur des données ne compte pas effectuer d'enregistrement, les coûts seront distribués seulement parmi les parties acheteuses. Si le nombre de parties intéressées augmente au cours de la durée de vie du FEIS, un ajustement des compensations devra être effectué par le propriétaire de l'étude.

6.4.2 Approche collective

Dans l'optique d'une répartition des coûts, les déclarants doivent proposer une seule étude par endpoint (bien que toutes les études puissent être utilisées, en complément).

Les entreprises participant à l'approche collective sont libres de décider quel mécanisme de compensation est le plus approprié. Les modèles expliqués ci-dessous ont déjà été utilisés par le passé.

(1) Compensation basé sur les critères de qualité des études

Pour un endpoint donné, on détermine la meilleure étude disponible. L'indemnisation est alors répartie parmi les autres déclarants qui n'ont pas fourni cette étude (non donateurs).

Cas (i) : seules des études Klimisch 1 sont disponibles

La part du donateur de l'étude de catégorie 1 est considérée payée pour ce endpoint. Ceci s'applique aussi pour les autres donateurs d'études de même fiabilité. La répartition des coûts est alors effectuée entre les parties non donatrices.

Cas (ii) : des études Klimisch 1 & 2 sont disponibles

Dans ce cas, l'étude la plus fiable est retenue comme étant l'étude clé. La part du donateur de l'étude clé est considérée payée. Les donateurs qui ont fourni les études de catégorie 2 participent à hauteur de la différence de prix entre leurs études et l'étude clé retenue. Les autres parties non donatrices contribuent au coût sur la base de l'étude clé.

Cas (iii) : seules des études Klimisch 2 sont disponibles

Dans ce cas, le rapport possédant la plus grande valeur est sélectionné en tant qu'étude clé. La part du donateur de l'étude clé est considérée payée. Les membres donateurs des autres études paieront la différence par rapport à l'étude clé (comme expliqué ci-dessus) tandis que les autres contribueront au coût sur la base de celle-ci.

(2) Compensation directe

Indemnisation prenant en compte plusieurs études

Dans certains cas, plusieurs études sont nécessaires pour couvrir une demande d'informations. Ces études seront donc utilisées pour définir la valeur totale du endpoint. L'ajustement des coûts par participant est faite en tenant compte de la valeur des études fournies comparée à la contribution requise pour chaque membre. Afin d'éviter que le nombre de rapports existants soit supérieur au nombre de participants, les donateurs ne doivent normalement pas être indemnisés pour plus d'une étude par endpoint.

Indemnisation pour seulement une étude clé

Dans cette approche, les autres propriétaires de données pour le endpoint sont exemptés de la procédure d'indemnisation et seuls les membres qui ne possèdent pas d'études doivent donner une contribution financière au détenteur de l'étude clé.

Des exemples appliqués pour la répartition des coûts sont en Annexe 2.

6.5 Autres facteurs

Dans chaque cas, l'estimation et les procédures de partage décrites ci-dessus peuvent toujours être appliquées mais avec des ajustements appropriés.

Dans certains cas, une étude Klimisch 3 représente la meilleure information disponible. En supposant que l'étude soit formellement acceptée, celle-ci peut être considérée en terme d'estimation à l'aide des critères correspondants aux données de catégorie 2.

L'estimation du coût des études décrite précédemment ne tient pas compte des restrictions d'utilisation des données (lettre d'autorisation, usage limité à REACH,...). Si des conditions d'utilisation sont appliquées, il est approprié qu'elles soient déduites de la valeur originale de l'étude (pourcentage de réduction).

La répartition des coûts s'effectue alors selon la procédure normale.

Facteur de volume : la répartition du coûts des études peut être déséquilibrée si on considère les volumes que manipulent les différentes parties. Ceci prévaut en général pour les bandes de tonnage les plus importantes (supérieure à 100t) mais l'utilisation d'un facteur de volume peut aussi être considéré pour les bandes de tonnage plus faibles. Ainsi, la part de chacun dépendra de sa bande de tonnage.

Les mêmes principes concernant l'estimation et la répartition des coûts doivent être appliqués aux nouvelles études générées pour l'enregistrement.

6.6 Nouvelles parties

Pour les nouvelles parties qui rejoignent tout arrangement financier déjà existant, les mêmes critères doivent être appliqués afin de déterminer leur contribution. Ceci s'applique aussi,

lorsque des exigences supplémentaires pour l'enregistrement dû à une augmentation du tonnage s'ajoutent à un arrangement existant.

7 Enregistrement : soumission conjointe

Les déclarants doivent soumettre conjointement les informations sur les propriétés dangereuses de la substance ainsi que la classification et l'étiquetage. Cependant, ils doivent tout de même soumettre un dossier individuel.

Il est important de noter que les clauses de la soumission conjointe s'appliquent aussi aux déclarants qui ont décidé d'enregistrer directement leur substance sans passer par le pré-enregistrement et aux substances « non phase-in ».

7.1 Résumé de ce qui doit et peut être soumis conjointement.

Soumission conjointe	Soumission séparée	Choix d'une soumission conjointe ou séparée
Art. 10(a iv) Classification et étiquetage de la substance conformément à l'annexe VI, section 4	Art. 10 (a i) Identité du fabricant ou importateur conformément à l'annexe VI, section 1	Art. 10 (a v) des conseils d'utilisation de la substance, conformément à l'annexe VI, section 5
Art. 10 (a vi) Résumés d'études relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI	Art. 10 (a ii) Identité de la substance, conformément à l'annexe VI, section 2	Art. 10 (b) un rapport sur la sécurité chimique quand il est exigé, conformément à l'article 14 dans le format spécifié à l'annexe I.
Art. 10 (a vii) Résumés d'études consistants relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI, si l'annexe I le prescrit	Art. 10 (a iii) Informations sur la fabrication et les utilisations de la substance, conformément à l'annexe VI section 3.	
Art. 10 (a ix) Propositions d'essais lorsqu'elles sont énumérées dans les annexes IX et X	Art. 10 (a x) pour les substances comprises entre 1 et 10 tonnes, des informations concernant l'exposition conformément à l'annexe VI, section 6	
Optionnel : Art. 10 (a viii) une indication des informations soumises conformément aux points iii), iv), vi), vii) ou b) qui ont été examinés par un évaluateur choisi par le fabricant ou par l'importateur et ayant une expérience appropriée	Optionnel : Art. 10 (a viii) une indication des informations soumises conformément aux points iii), iv), vi), vii) ou b) qui ont été examinés par un évaluateur choisi par le fabricant ou par l'importateur et ayant une expérience appropriée	Optionnel : Art. 10 (a viii) une indication des informations soumises conformément aux points iii), iv), vi), vii) ou b) qui ont été examinés par un évaluateur choisi par le fabricant ou par l'importateur et ayant une expérience appropriée

7.2 Soumission conjointe obligatoire

La soumission conjointe sera faite par le déclarant principal au nom des autres déclarants. Il doit spécifier leurs coordonnées (nom, adresse, n° de téléphone, fax et adresse e-mail) ainsi que les parties de l'enregistrement qu'il effectue pour les autres déclarants.

Tout autre déclarant potentiel doit identifier le déclarant principal en spécifiant ses coordonnées (son nom, adresse, n° de téléphone, fax et adresse e-mail) et les parties de l'enregistrement qui sont soumises par le déclarant principal.

Lorsqu'un représentant tiers est utilisé, ses coordonnées doivent être mentionnées.

7.3 Déclarant principal

7.3.1 Qui est le déclarant principal ?

Pour le règlement REACH, le déclarant principal est celui qui agit avec l'accord des autres déclarants et qui soumet le « dossier conjoint ».

Dans le cas de substance « phase-in », il est logique que le déclarant principal soit celui qui détient la date d'enregistrement la plus avancée (c'est-à-dire pour une bande de tonnage de 1000 t/an ou plus). Cependant, ce n'est pas une obligation. Les déclarants potentiels peuvent nommer un leader avec un tonnage plus faible. Dans ce cas, le déclarant principal devra soumettre un dossier (incluant les études pour le plus fort tonnage) avant la première date limite d'enregistrement qui s'applique aux membres du FEIS. Cependant, le déclarant principal devra toujours payer les frais liés à son propre tonnage.

Un seul déclarant principal peut être nommé par substance, même s'il y a plusieurs bandes de tonnage. Cette règle s'applique aussi aux substances « non phase-in ».

Comment choisir le déclarant principal ?

- Si plusieurs déclarants potentiels sont volontaires, ils peuvent essayer de trouver un accord pour déterminer lequel sera le déclarant principal. Si aucun accord est conclu, il est recommandé que ce soit les déclarants potentiels qui élisent le déclarant principal.
- S'il n'y a pas de volontaires, le déclarant principal sera le fabricant/importateur UE possédant la plus grande capacité de production ou d'importation de la substance.

Il est recommandé qu'un registre répertoriant tous les accords convenus au sein du FEIS soit gardé par les déclarants potentiels.

Si le déclarant principal cesse de fabriquer ou d'importer la substance, les règles précédentes s'appliquent afin de choisir un nouveau déclarant principal.

7.3.2 Quelles sont les tâches du déclarant principal ?

Sa tâche principale est d'effectuer la soumission conjointe des données. De plus il devra obligatoirement effectuer les tâches suivantes :

- Identifier les autres déclarants dans le dossier d'enregistrement
- Demander le traitement confidentiel des données (article 10 (a)(xi)), si besoin est.

Il peut aussi agir en tant que point de contact pour la communication au sein du FEIS et avec les autres FEIS pour le read-across.

7.4 Se désengager (« opt out »)

Les déclarants sont autorisés à se désengager d'une soumission conjointe sous certaines conditions. Il est important de noter que ce désengagement peut être partiel.

Le droit de se désengager ne s'applique pas à l'obligation de partager les données ou de la participation à un FEIS. Chaque désengagement doit être totalement justifié.

7.4.1 Quels sont les critères pour se désengager d'une soumission conjointe ?

Le paragraphe 3 de l'article 11 donne les trois raisons pour lesquelles un déclarant peut se désengager de la soumission conjointe.

(1) Coûts disproportionnés

Ceci peut arriver lorsqu'un déclarant potentiel possède déjà un jeu complet des essais nécessaires et que la soumission conjointe impliquerait des coûts disproportionnés. REACH ne définit pas le terme « coût disproportionné », les déclarants devront donc fournir des explications suffisantes dans leur dossier d'enregistrement.

(2) Protection d'informations commerciales confidentielles (CBI)

Celle-ci doit se baser sur les pertes commerciales qui seraient potentiellement subies si ces informations confidentielles étaient révélées lors d'une soumission conjointe. Dans la plupart des cas, il est nécessaire de démontrer (1) de quelle façon les informations confidentielles risquent d'être révélées, (2) dans quelle mesure cela peut causer un préjudice substantiel, (3) qu'aucun moyen ne peut être utilisé ou a été accepté par les autres parties afin d'éviter la divulgation.

De plus, le préjudice « substantiel » n'a pas été quantifié dans le texte légal. Ainsi, le déclarant doit au minimum estimer la valeur de ses informations confidentielles (calcul de la valeur totale du marché pour ce produit, part qui en sera potentiellement affectée et la marge brute associée). Un simple calcul des pertes annuelles n'est pas suffisant pour démontrer le préjudice « substantiel ».

(3) Désaccord avec le déclarant principal sur la sélection des informations

- Un déclarant peut considérer que les données du test sélectionné ne sont pas appropriées pour les applications spécifiques de son produit (état physique du produit, risques d'exposition,...). Dans ce cas, il devra fournir une explication qualitative sur ce sujet.
- Un déclarant peut penser que les données proposées pour la soumission conjointe ne sont pas de qualité satisfaisante. Dans ce cas, il y aura des frais administratifs supplémentaires pour la re-soumission du dossier avec des données de meilleure qualité.
- Le déclarant peut considérer que les données proposées pour la soumission conjointe sont inutilement de haute qualité (et donc extrêmement coûteuse). Pour se justifier, il doit démontrer l'adéquation des tests alternatifs qu'il utilise, ainsi que le coût disproportionné s'il accepte d'utiliser les données proposées par le déclarant principal.

7.4.2 Quels sont les conséquences du désengagement (opt out)?

Une des conséquences immédiates serait l'ensemble des démarches administratives à engager pour justifier le désengagement. De plus, les dossiers soumis dans le cadre d'un désengagement

seront prioritaires pour l'ECHA dans le contexte d'une évaluation (vérification de la conformité). Enfin, les frais d'enregistrement liés à la soumission du dossier d'enregistrement peuvent être plus élevés.

7.4.3 Quelles sont les obligations du déclarant potentiel ?

Tant que le déclarant potentiel est membre d'un FEIS, il est toujours obligé de répondre aux demandes de partage des données qu'il a en sa possession.

Dans le cas où le déclarant potentiel considère que le partage d'une étude en particulier mènerait à une divulgation de données confidentielles, il peut fournir une version révisée du résumé d'études qui omet les données confidentielles. Si l'étude ne peut pas être validée sans les données confidentielles, il peut s'avérer nécessaire de faire appel à une partie tierce neutre pour évaluer l'étude.

7.5 Soumission conjointe volontaire

Certaines parties du dossier d'enregistrement peuvent être soumises conjointement ou séparément sur la base du volontariat. Il s'agit du Guide pour un usage sans risque de la substance (Guidance of Safe use of the substance) et du rapport sur la sécurité chimique (CSR).

L'évaluation des risques chimiques (CSA) doit être effectuée (et le CSR complété) pour toutes les substances fabriquées ou importées dans des quantités supérieures ou égales à 10 t/an. Cette évaluation doit être menée par le fabricant/importateur mais aussi par l'utilisateur en aval dans des situations particulières. Pour plus d'informations vous pouvez consulter le « [Guidance on the chemical safety report](#) ».

Dans le cas d'échange d'informations confidentielles, une partie tierce peut être désignée pour l'échange.

Le guide pour un usage sans risque de la substance fait partie du dossier technique (annexe VI, section 5) et correspond aux informations de la feuille de donnée sécurité (FDS) de la substance. Pour plus d'informations, voir le « [Guidance on information requirements](#) ».

Un travail commun sur le CSR et le développement des scénarios d'exposition s'avère être économique pour les industries et est important pour la cohérence et l'uniformité du CSA.

8 Partage des informations sous les règles communautaires de concurrence.

Les règles communautaires de concurrence s'appliquent aux activités de REACH, comme indiqué dans le considérant 48 du règlement. Ainsi, les acteurs de REACH doivent toujours s'assurer que leurs activités sont conformes à ces règles, quelle que soit la forme de coopération qu'ils choisissent.

Pour plus d'informations sur les règles communautaires de concurrence, vous pouvez consulter le traité sur l'union européenne (article 81 et 82) ainsi que le site internet http://ec.europa.eu/comm/competition/index_fr.html

8.1 Echange d'informations sous REACH et les règles communautaires de concurrence

Les acteurs doivent être sûrs que leurs échanges restent dans les limites de ce qui est requis dans REACH sans être contraire aux règles de concurrence, comme expliqué ci après.

8.1.1 Eviter que les échanges d'informations soient utilisés à mauvais escient

Le «regroupement d'entreprises»/ ou « entente illicite » est une pratique illégale entre des concurrents conduisant à une collaboration afin de fixer les prix, de limiter l'approvisionnement ou les capacités de production ou de partager les marchés ou les consommateurs et qui protège ainsi les membres de toute concurrence.

Exemples d'activités à éviter entre les concurrents :

- Fixer les prix des produits ou les conditions de vente
- Limiter la production, fixer les quotas de production ou limiter l'approvisionnement des produits sur le marché
- Partager le marché ou les sources d'approvisionnement, géographiquement ou par catégorie de consommateurs

Important : Tout échange d'information sous REACH ne doit pas être utilisé par les acteurs pour organiser ou couvrir des opérations frauduleuses.

8.1.2 L'étendue des activités doit être limitée à ce qui est nécessaire sous REACH

L'article 25.2 du règlement donne des exemples concernant les informations qui ne doivent pas être échangées.

Exemples d'informations privées qui ne doivent pas être échangées sous REACH :

- Prix fixés par l'entreprise (individual company prices), changement de prix, conditions de ventes, politiques de prix de l'industrie, écart de prix, majoration des prix, rabais, subventions, conditions de règlement,...
- coûts de la production ou de la distribution,...
- Données de l'entreprise sur les coûts des sources d'approvisionnement, la production, les inventaires, les ventes,...
- Informations sur les futures stratégies de la compagnie concernant la technologie, les investissements, la production, la distribution ou le marketing de produits particuliers.
- Sujets en relation avec les fournisseurs ou les clients, particulièrement ceux concernant des actions qui peuvent les exclure du marché.

8.1.3 Types d'informations devant être échangées avec précautions

Afin d'éviter que l'échange d'informations constitue une violation de l'article 81 du traité sur l'union européenne, certains principes doivent être suivis :

(1) Réduire la fréquence des échanges

L'échange d'informations sur les volumes de vente (individual volume information) entre les acteurs doit s'effectuer sporadiquement. Ainsi, les différentes parties ne pourront pas s'aligner sur la conjoncture du marché.

(2) Faire référence à des intervalles plutôt qu'à des chiffres individuels, si possible

Les acteurs doivent parler de leur bande de tonnage respective comme définie dans REACH (considérant 34) et éviter d'échanger des chiffres individuels ou plus détaillés.

(3) Utilisation de mesures de précaution si des informations sensibles doivent tout de même être échangées

Dans ce cas, il est recommandé de faire appel à une tierce partie indépendante, c'est à dire un Administrateur (« trustee » en anglais).

Qui peut être une «Tierce partie/Administrateur » ou « trustee » ?

Une personne physique ou morale qui n'est pas liée, directement ou indirectement, au fabricant/importateur ou à ses représentants. Il peut être, par exemple, un consultant , un cabinet d'avocat, un laboratoire, une organisation européenne/internationale,... Le « trustee » ne représentera aucun des acteurs, et peut être engagé par les membres d'un FEIS, pour aider à certaines activités. Il est recommandé de faire signer un accord de confidentialité au « trustee ».

Les activités suivantes peuvent être facilitées par un « trustee » dans le cadre des règles de concurrence :

- Produire un regroupement de chiffres anonymes : le « trustee » demande à chaque acteur de lui fournir leurs données individuelles. Ces données seront réunies, vérifiées et regroupées, afin qu'aucune déduction des chiffres individuels ne soient possible.
- Calcul de la répartition des coûts basés sur les chiffres personnels pour le partage des coûts.
- Les entreprises doivent envoyer des informations personnelles sensibles aux autorités, sans que celles-ci circulent parmi les autres acteurs.

8.2 Conseils pour les acteurs de REACH qui veulent travailler ensemble.

Conformité	Avant d'entrer dans un forum d'échange d'informations dans le cadre de REACH, assurez-vous d'avoir bien lu et compris le guide pour une bonne application. En cas de doute, ou de questions, n'hésitez pas à demander conseils.
Tenue d'archives	Etablissez des programmes et des comptes rendus des téléconférences et réunions qui reflètent des sujets traités et des discussions entre les acteurs.
Vigilance	Limitez vos discussions et réunions au programme diffusé. Protestez contre toutes discussions ou réunions inappropriées. Demandez leur arrêt ; tenez vous en à l'écart si nécessaire et exprimez clairement votre position par écrit, en l'incluant dans les comptes rendus.

9 Les formes de coopération

Comme décrit auparavant, les déclarants potentiels peuvent s'organiser comme ils l'entendent afin de remplir les objectifs du FEIS et d'effectuer la soumission conjointe des données. Cependant, un FEIS en lui-même n'a aucune forme légale.

Il est souvent dit qu'un « consortium » doit être formé pour organiser le partage des données. Ce n'est pas le cas.

9.1 Les formes possibles de coopération

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 demandé par REACH. Cependant, quelle que soit la forme de coopération, il est préférable que les parties s'accordent par écrit sur les différentes règles du partage de donnée, les propriétés des études développées conjointement et le partage des coûts.

9.2 Qu'est ce qu'un consortium ?

Dans ce guide, le terme consortium est utilisé pour désigner une forme de coopération plus formelle et mieux organisée (impliquant un contrat signé ou l'adoption de règles opératoires).

Un FEIS et un consortium sont deux concepts différents et doivent être clairement différenciés. Un FEIS regroupe tous les pré-déclarants d'une substance (et autres détenteurs de données) et la participation à un FEIS est obligatoire pour ses membres. Cependant, un consortium est volontaire et ne regroupe pas nécessairement tous les membres d'un FEIS particulier.

9.3 Comment un consortium peut il être créer ?

Les acteurs de REACH peuvent décider de créer un consortium à n'importe quel stade de la procédure REACH.

Quand un FEIS a été formé, les membres de celui-ci doivent coopérer afin de remplir leurs obligations sous REACH. Ils peuvent opter pour une « coopération formelle » en signant un contrat de consortium ou en adoptant des règles communes. Cette proposition peut être effectuée par un des membres du FEIS ou à l'aide des services d'une partie tierce. En signant le contrat du consortium, ou en acceptant les règles opératoires lors d'une réunion, ou en décidant de se référer à une liste commune de règles, les participants vont *de facto* « créer le consortium ». Aucune formalité supplémentaire est nécessaire.

La formation d'un consortium n'implique pas la fin d'un FEIS (et vice et versa). Un FEIS continue d'exister pendant onze ans, comme spécifié dans REACH.

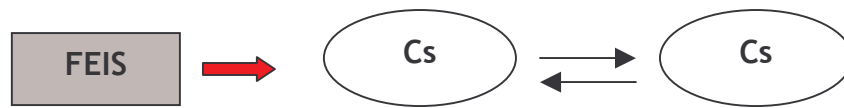
9.4 Formes de coopération au sein d'un FEIS avec utilisation d'un consortium

La coopération à l'aide d'un consortium peut prendre différentes formes.

- Les membres d'un FEIS décident de former un consortium unique.



- Les membres d'un FEIS décident de constituer deux (ou plus) consortia et d'organiser la coopération parmi ces deux consortia. Les entreprises des deux consortia doivent coopérer afin de remplir les obligations de partage de données et d'enregistrement conjoint.



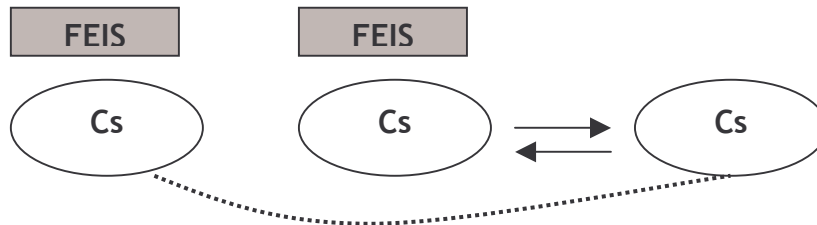
- Une entreprise ou un groupe d'entreprises (membres d'un FEIS) décident de ne pas rentrer dans le consortium. Dans ce cas, les compagnies faisant partie du consortium et les autres doivent coopérer (les principes du partage des données au sein d'un FEIS s'appliquent).



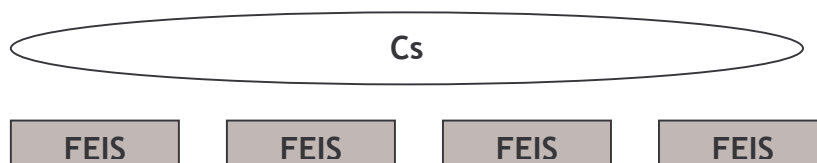
- Les membres d'un FEIS (entreprises, importateurs et détenteurs de données) décident de former un consortium, et les utilisateurs en aval (DU) décide aussi de former un consortium pour coopérer ensemble et avec l'autre consortium.



- Deux FEIS avec trois consortia décident de coopérer dans le but d'un read-across.



- Un consortium majeur est crée (ex : pour une famille de substances) afin que les entreprises participent à plusieurs FEIS différents.



9.5 Catégories de participants dans un consortium

Les membres d'un consortium ne doivent pas forcément coïncider avec les membres d'un FEIS. Les catégories suivantes peuvent être considérées comme des membres d'un consortium (la liste n'est pas exhaustive) :

(A) Catégories découlant strictement d'un FEIS :

Fabricant(s), importateur(s), représentant(s) unique(s), détenteur(s) de données voulant partager ses données.

(B) Autres catégories :

Utilisateurs en aval autres que ceux mentionnés en (A), les parties tierces qui fournissent des services et une assistance à un consortium (associations industrielles, cabinets d'avocats,...), les fabricants hors UE qui veulent participer directement et pas seulement au travers de leur représentant exclusif, les fabricants et importateurs potentiels qui selon l'article 28.6 sont considérés comme des déclarants potentiels.

Différentes catégories d'adhésion, induisant différents droits et obligations, peuvent être incluses dans le contrat du consortium : membre à part entière, membre associé, observateurs.

9.6 Clauses typiques à inclure dans un contrat de consortium

1. Informations générales	<u>Identité de chaque partie, Contact</u> <u>Préambule</u> : incluant une référence à REACH et une déclaration d'intention pour expliquer l'objectif du consortium <u>Champ de coopération</u> : substance sur laquelle il y aura coopération. Il peut aussi inclure les critères choisis pour s'accorder sur l'identification de la substance. <u>Sujet de l'accord</u> : liste des éléments ou tâches de la coopération <u>Définitions</u> : référence générale aux définitions de REACH (article 3) <u>Durée</u> <u>Identité d'une partie tierce indépendante</u> : dans le cas où les parties font appel à un cabinet d'avocats, etc... pour gérer le consortium
2. Adhésion	<u>Catégories d'adhésion</u> : définition, droits et obligations <u>Règles d'adhésion</u> : admission, annulation, renvoi des membres <u>Changement dans l'adhésion</u> : dernier entrant/ départ précoce
3. Partage des données	<u>Règles, Critères pour l'estimation des études/rapports d'essai, Critères pour le partage des coûts, Propriétaire des données, Lettre d'accès</u>
4. Organisation	<u>Commissions, Langue de travail, Rôle du candidat potentiel, Rôle du déclarant potentiel, Rôle de la partie tierce indépendante</u>
5. Budget et financement	<u>Budget, Répartition, Exercice comptable, Factures et paiement, Taxes et autres frais</u>
6. Confidentialité et droit à l'information	<u>Clause de confidentialité</u> <u>Qui a le droit d'accéder aux informations</u> <u>Mesures en place concernant l'échange de données confidentielles</u> <u>Sanctions en cas d'infraction</u>
7. Responsabilité	
8. Divers	<u>Lois applicables</u> <u>Résolution de conflit/ accord ou choix de juridiction</u> <u>Changement de contrat</u> <u>Dissolution</u>

10 Information commerciale confidentielle (CBI)

10.1 Qu'est ce que les informations commerciales confidentielles ?

Le règlement REACH ne définit pas les CBI. Plusieurs pays ont des définitions comparables, bien que légèrement différentes, des CBI. Par exemple, l'article 39.2 de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touche au commerce définit les CBI comme suit :

DEFINITION : Informations commerciales confidentielles

- sont confidentielles en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exact de leurs éléments, elles ne sont pas généralement connues de

personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles ;

- b. ont une valeur commerciale parce qu'elles sont confidentielles ;
- c. font l'objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder confidentielles.

10.2 Quelles sont les clauses spécifiques sur les CBI dans REACH

Des références concernant le concept de CBI sont présentes dans plusieurs articles de REACH , ce qui démontre que la protection des CBI est d'intérêt légitime et reconnu par REACH. Les articles en question sont les articles 118, 10 (a)(xi) et 119.2, 11.3 (b) et 19.2 (b).

10.3 Protection des CBI lors du pré-enregistrement

Les données demandées lors du pré-enregistrement ne doivent normalement pas poser de problème de confidentialité, même si une partie de celles ci seront rendues publiques au 1^{er} Janvier 2009 (identifiant de la substance, première date prévue d'enregistrement).

Dans le cas où un déclarant potentiel ne veut pas être connu des autres déclarants, celui ci a la possibilité de faire appel à un représentant tiers (article 4). Ce sera alors le contact de ce représentant tiers qui apparaîtra aux autres déclarants. Les détenteurs de données peuvent procéder de la même façon pour les discussions au sein du FEIS.

10.4 Protection des CBI lors de la formation d'un FEIS

Avant qu'un FEIS ne soit formé, les déclarants potentiels doivent s'assurer qu'il s'agit bien de la même substance. Pour cela, l'échange d'informations techniques détaillées (composition, impuretés, process) est nécessaire.

Afin de protéger ces informations, les compagnies peuvent prendre certaines mesures :

- (1) Conclure un accord de confidentialité qui limite l'accès des documents à des personnes ou des départements désignés. Ceci peut être renforcé par des accords personnels de confidentialité.
- (2) Autoriser l'accès à certains documents uniquement dans des « salles de lecture » (les photocopies ne sont pas autorisées)
- (3) Etre d'accord pour que certains documents soient évalués par un expert d'une partie tierce (consultant indépendant) et qu'aucun des autres membres du FEIS ne pourra voir ces documents.

Les déclarants potentiels qui veulent protéger le caractère confidentiel des informations sur l'identité de la substance doivent spécifier lors de la soumission que cette information est CBI.

10.5 Protection des CBI au sein d'un FEIS

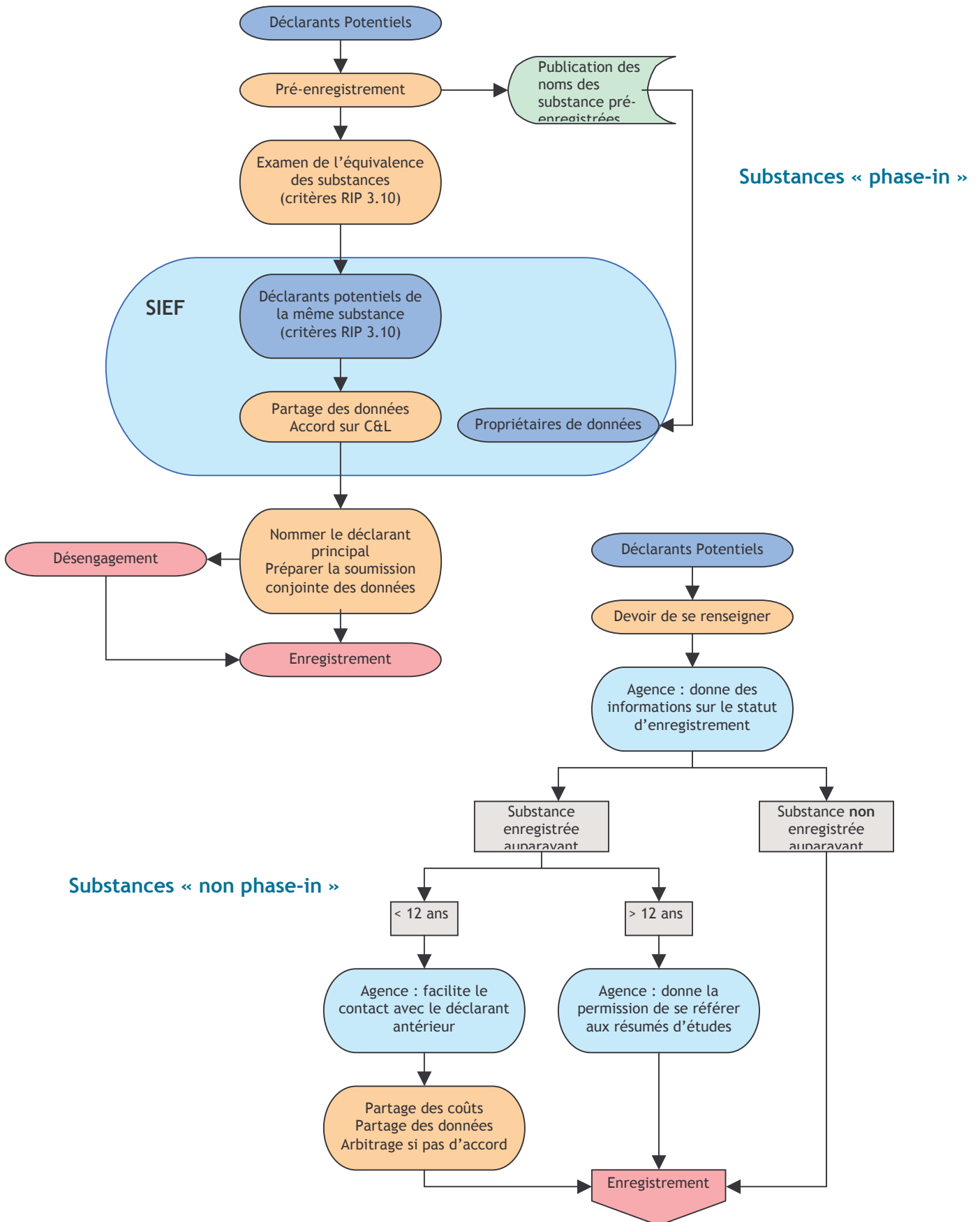
Si le partage des données implique la divulgation de données CBI, les entreprises peuvent conclure à un accord de confidentialité, rendre disponible les versions non confidentielles des documents contenant des CBI ou désigner une partie tierce indépendante pour rassembler les informations et préparer le dossier d'enregistrement.

Si cela n'est toujours pas suffisant, le déclarant peut se désengager et soumettre son propre dossier d'enregistrement.

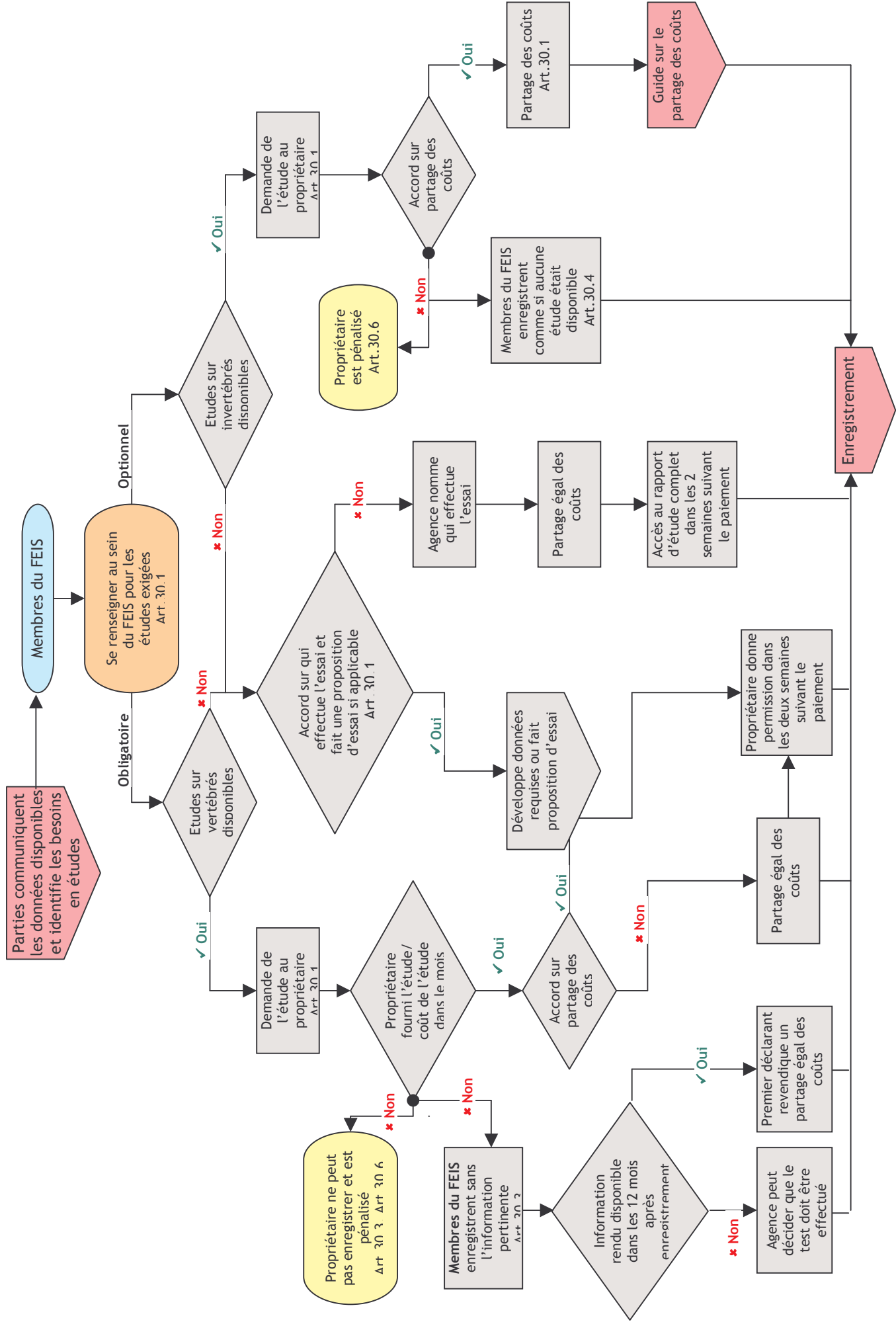
10.6 Protection des CBI lors de la soumission du dossier d'enregistrement

Lors de la soumission du dossier d'enregistrement, les déclarants doivent identifier les informations qu'ils considèrent comme confidentielles et pour lesquelles ils demandent à ce qu'elles ne soient pas divulguées sur le site de l'ECHA. En accord avec l'article 10 (a)(xi), cette demande doit être justifiée.

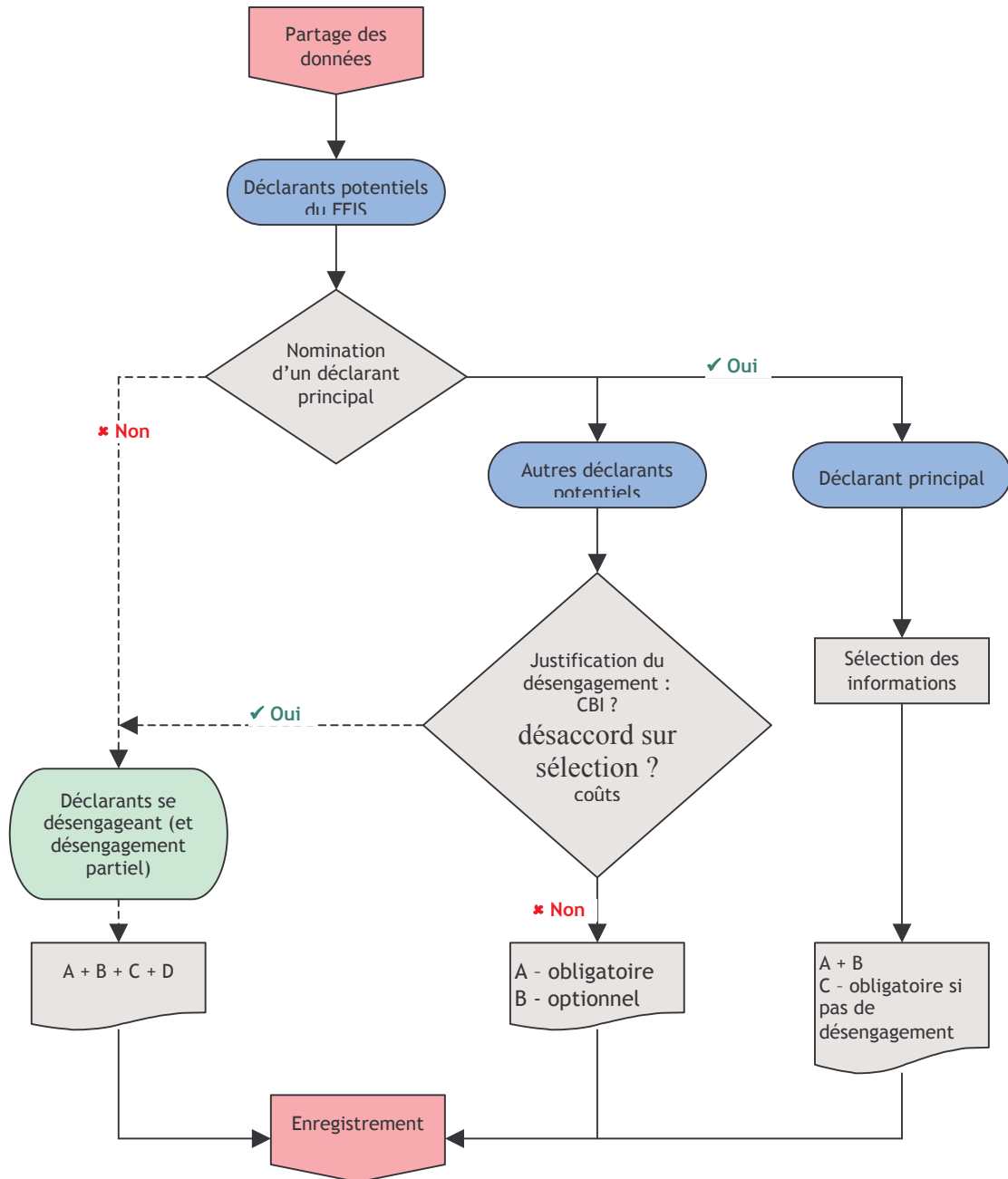
Annexe 1 : Vue d'ensemble de la procédure de partage des données



FEIS : partage des données impliquant des essais



Soumission conjointe des données



Annexe 2 : Exemple de partage des coûts

Exemple 1 : Une étude clé (une étude Klimisch 1)

7 déclarants potentiels (A, B, C, D, E, F, G) forment un FEIS pour une même substance.
Le membre A possède une étude de niveau Klimisch 1 (173 350€) → **Etude clé**.
Le membre B possède une étude de niveau Klimisch 2 (147 280€).
Les autres membres ne possèdent pas d'études.

Valeur de l'étude clé	173 350€
Part de chaque membre $173\,350/7$	24 764€
Contribution du membre A qui possède l'étude 1 (étude clé)	0€
Contribution du membre B qui possède l'étude 2 $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724€
Contribution des autres membres $5 \times 24\,764€$	123 820€

Montant total des contributions (en considérant les 2 études) $123\,820 + 3\,724$	127 544€
Montant que doit recevoir le membre A qui a payé l'étude 1 $127\,544 \times 173\,350 / (173\,350 + 147\,280)$	68 957€
Montant que doit recevoir le membre B qui a payé l'étude 2 $127\,544 \times 147\,280 / (173\,350 + 147\,280)$	58 587€

Le résultat du partage des coûts est le suivant :
Le membre A reçoit **68 957€**
Le membre B reçoit **54 863€** ($58\,587 - 3\,724$)
Les membres C, D, E, F, G paient **24 764€** chacun

Exemple 2 : Une étude clé (plusieurs études Klimisch 1)

Le membre A possède une étude Klimisch 1/Rapport 1 (215 325€) → **Etude clé**.
Le membre B possède une étude Klimisch 1/Rapport 2 (202 100€).
Le membre C possède une étude Klimisch 2/Rapport 3 (165 390€).
Le membre D possède une étude Klimisch 2/Rapport 4 (158 270€).
Le membre E possède une étude, mais qui n'a pas été évaluée du fait de sa qualité.
Les membres F et G ne possèdent pas d'études.

Valeur de l'étude clé	215 325€
Part de chaque membre $215\,325/7$	30 761€
Contribution du membre A qui possède une étude 1 (étude clé)	0€
Contribution du membre B qui possède une étude 1	0€
Contribution du membre C qui possède une étude 2 $30\,761 \times (215\,325 - 165\,390) / 215\,325$	7 134€
Contribution du membre D qui possède une étude 2 $30\,761 \times (215\,325 - 158\,270) / 215\,325$	8 151€
Contribution du membre E qui possède une étude non évaluée	30 761€

Contribution des membres F et G 2 x 30 761	61 522€
Montant total des contributions (en considérant les 4 études) 7 134 + 8 151 + 30 761 + 61 522	107 566€

Montant que doit recevoir le membre A qui a payé le rapport 1 $107\,566 \times 215\,325 / (2515\,525 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	31 254€
Montant que doit recevoir le membre B qui a payé le rapport 2 $107\,566 \times 201\,100 / (2515\,525 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	29 334€
Montant que doit recevoir le membre C qui a payé le rapport 3 $107\,566 \times 165\,390 / (2515\,525 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	24 006€
Montant que doit recevoir le membre D qui a payé le rapport 4 $107\,566 \times 158\,270 / (2515\,525 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	22 972€

Le résultat du partage des coûts est le suivant :

Le membre A reçoit 31 254€

Le membre B reçoit 29 334€

Le membre C reçoit 16 872€ (24 006 - 7 134)

Le membre D reçoit 14 822€ (22 972 - 8 151)

Les membres E, F et G paient 30 761€ chacun

Exemple 3 : une étude clé de valeur Klimisch 2

Le membre A possède une étude Klimisch 2/Rapport 1 (158 300€) → Etude clé

Le membre B possède une étude Klimisch 2/Rapport 2 (145 000€)

Le membre C possède une étude Klimisch 2/Rapport 3 (144 000€)

Les membres D, E, F et G ne possèdent pas d'études

Valeur de l'étude clé	158 300€
Part de chaque membre $158\,300 / 7$	22 614€
Contribution du membre A qui possède une étude 2 (étude clé)	0€
Contribution du membre B qui possède une étude 2 $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) / 158\,300$	1 900€
Contribution du membre C qui possède une étude 2 $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) / 158\,300$	2 043€
Contribution des membres D, E, F et G 4 x 22 614	90 456€
Montant total des contributions (en considérant les 3 études)	94 400€

Montant que doit recevoir le membre A qui a payé le rapport 1 $94\,400 \times 158\,300 / (158\,300 + 145\,000 + 144\,000)$	33 408€
Montant que doit recevoir le membre B qui a payé le rapport 2 $94\,400 \times 145\,000 / (158\,300 + 145\,000 + 144\,000)$	30 601€
Montant que doit recevoir le membre C qui a payé le rapport 2 $94\,400 \times 144\,000 / (158\,300 + 145\,000 + 144\,000)$	30 390€

Le résultat du partage des coûts est le suivant :

Le membre A reçoit 34 408€

Le membre B reçoit 28 701€ (30 601 - 1900)

Le membre C reçoit 28 347€ (30 390 - 2 043)

Les membres D, E, F et G paient 22 614€ chacun

Exemple 4 : Autre procédé de calcul - plusieurs études clé

Dans certains cas, plus d'une étude clé peut être nécessaire pour couvrir une donnée requise. Dans ces cas là, un procédé de compensation qui couvre le partage des coûts pour plus d'une étude clé peut être envisagé.

Le membre A possède une étude Klimisch 1 (105k€) et une étude Klimisch 2 (80k€)

Le membre B ne possède pas d'études

Le membre C possède une étude Klimisch 1 (95k€)

Le membre D possède une étude Klimisch 2 (65k€) et une autre étude Klimisch 2 (75k€)

Le membre E possède une étude Klimisch 2 (60k€)

La valeur des études est établie comme étant :

Klimisch 1 → 100k€

Klimisch 2 → 70k€

Nombre total d'études disponibles: 6

Nombre total d'études utilisées pour les calculs : 4

Valeur totale de ces études : $(2 \times 100) + (2 \times 70) = 340\text{k€}$

Part de chaque membre :

Valeur prise en compte pour les études Klimisch 1	100k€
Valeur prise en compte pour les études Klimisch 2	70k€
Nombre total d'études utilisées pour les calculs	4
Valeur totale de ces études $(2 \times 100) + (2 \times 70)$	340k€
Part de chaque membre $340/5$	68k€

Répartition :

Le membre B paie 68k€

Les membres A, C, D et E reçoivent chacun 17k€ (68/4)

Pour comparer, un partage des coûts utilisant la méthode des exemples ci-dessus donnerait :

Le membre A reçoit 11 283€

Le membre B paie 21 000€

Le membre C reçoit 10 208€

Le membre D reçoit 2 059€

Le membre E paie 2 552€

Exemple 5 : Autre procédé de calcul - une seule étude clé

On utilise les mêmes données que pour l'exemple 4, à la différence que le membre C détient l'étude clé.

Les membres A, D et E sont dispensés de toute procédure de compensation.

La valeur de l'étude clé est de 100k€

Répartition :

Le membre B paie 50k€ (100/2)

Le membre C reçoit 50k€

Pour comparer, un partage des coûts utilisant la méthode des exemples ci-dessus donnerait :

Le membre A reçoit 9 403€

Le membre B paie 19 000€

Le membre C reçoit 8 507€

Le membre D reçoit 2 716€

Le membre E paie 1 627€

Cependant, si les deux études Klimisch 1 étaient acceptées comme études clé, nous aurions la répartition suivante :

Les membres D et E sont dispensés de toute procédure de compensation.

La valeur des études clé est de 100k€ chacune, donnant une valeur globale de 200k€

Répartition :

Le membre B paie 66,6k€ (200/3)

Les membres A et C reçoivent 33,3k€ chacun.

D'autres exemples de partage des coûts sont présentés à l'annexe de la version anglaise du [Guide sur le partage des données](#) (Guidance on data sharing).

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