

# Travailler au sein d'un forum d'échange d'information de la substance

**Journées conseil REACH 2018 :  
bien enregistrer vos  
substances à un an de  
l'échéance**

Paris, 4 Septembre 2017

Jonathan Küster



## FEIS - Forum d'échange d'informations sur les substances

- Coopération entre plusieurs entreprises  
→ enregistrement conjoint de la même substance
  - Accroître les connaissances sur votre substance
  - Réduire les coûts d'enregistrement pour chacun
  - Éviter la répétition d'essais sur animaux
- Partage des données et des coûts
- Enregistrement préalable → pré-FEIS  
→ FEIS → enregistrement conjoint



## Trouvez votre FEIS

- Base de données des substances enregistrées de l'ECHA
- Liste des déclarants principaux
- Dans REACH-IT: Menu → soumissions conjointes → fourniture des identifiants de votre substance

NON:  
créer un nouveau groupe

OUI:  
rejoindre un FEIS existant

## Si la substance est déjà enregistrée

- Contactez le FEIS
  - Liste des déclarants (site web de l'ECHA)
  - Substances pré-enregistrées → déclarant principal dans REACH-IT
  - Avez-vous déjà reçu un email du FEIS?
- Confirmez que l'identité de votre substance correspond au PIS de la soumission conjointe
- Partagez les données et les coûts
- Déclarant principal sans l'assentiment des codéclarants? → contactez ECHA



## Si votre substance n'est pas encore enregistrée

- Trouvez vos codéclarants → pages pré-FEIS
- Contactez-les
- Prenez l'initiative si la substance est essentielle pour vous
- Devenez le facilitateur de formation FEIS (FFF) et débutez le FEIS
- Le FEIS peut être de (très) petite taille – vous pouvez être le seul déclarant



## Prochaines étapes

- Similitude des substances
- Recueillez les données
  - Dressez un inventaire des données
  - Évaluez les données (pertinence/fiabilité/adéquation)
  - Identifiez et comblez les lacunes
  - Envisagez de préparer conjointement le CSR et les conseils d'utilisation sécurisée



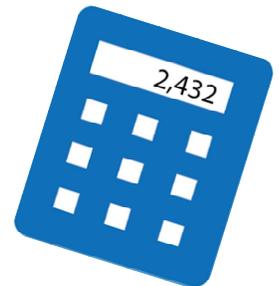
## Convenez de la façon de coopérer

- Communication dans le FEIS
  - Tous les prédéclarants doivent pouvoir suivre les discussions et le progrès du FEIS
  - Champ de message des pages pré-FEIS
- Coopération
  - Tous les codéclarants doivent être traités de la même manière (indépendamment de la forme de coopération)
  - Responsabilités et tâches
    - Partage du travail?
    - Qui s'occupera des questions des nouveaux venus?
    - Embauche d'un consultant / formation d'un consortium?
    - Aspects financiers: facturation et paiements?
  - Modèles d'accord FEIS disponibles auprès des associations professionnelles (facultatif)



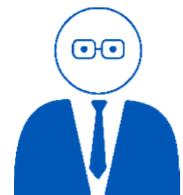
## Partagez les coûts

- Équitable, transparent et non discriminatoire
- Seulement les études dans la fourchette de quantité (et possibilité de « opt-out »)
- Détaillez, justifiez et fixez le prix de
  - chaque élément des données
  - tous les autres coûts liés à la soumission conjointe
- Fixez un programme de remboursement



## Choisissez le déclarant principal

- Tous les déclarants:
  - responsables du progrès du FEIS
  - responsables du contenu de l'enregistrement
- Le déclarant principal:
  - agit avec l'assentiment des codéclarants
  - a quelques tâches spécifiques dans REACH-IT
- À quel moment désigner le déclarant principal:
  - ne laissez pas ces discussions entraver le travail du FEIS
  - aussi tôt que possible; au plus tard lors de la soumission





## Messages clés

- Prenez contact avec les membres du pré-FEIS/FEIS ou le déclarant principal. Soyez actifs!
- Identifiez les substances pour lesquelles vous êtes seul et pour lesquelles vous n'avez pas de données
- Partagez les informations que vous avez sur votre substance avec vos codéclarants
- Adoptez une approche équitable, transparente et non discriminatoire
  - Communication
  - Tâches
  - Coûts

Merci de votre attention!

[jonathan.kuster@echa.europa.eu](mailto:jonathan.kuster@echa.europa.eu)

Subscribe to our news at  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

Follow us on Twitter  
[@EU\\_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook  
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)

