

# Partage des données et des coûts

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

Paris, 4 Septembre 2017

Jonathan Küster



# Travailler ensemble apporte des avantages

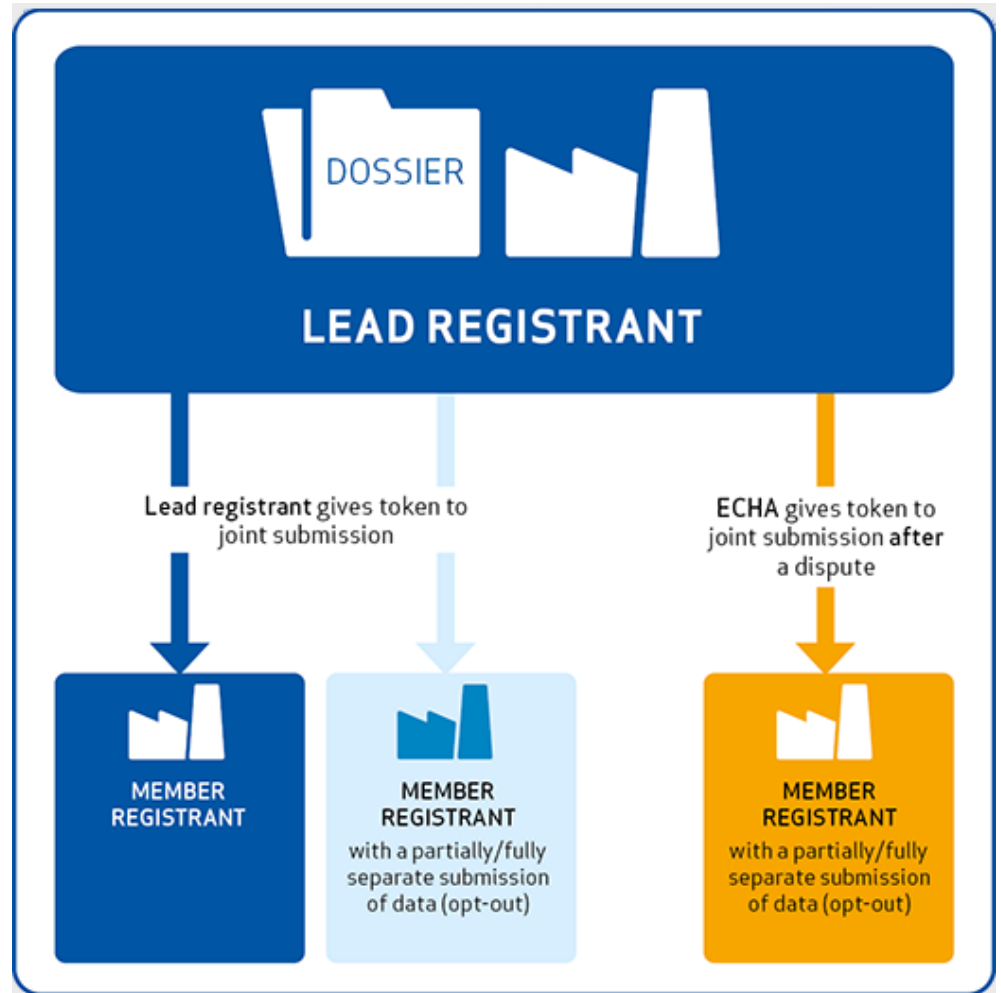
- Partage les coûts parmi tous les co-déclarants de la même substance
- Minimise les tests sur les animaux
- C'est équitable

... et c'est une obligation légale



## Soumission conjointe

- Normalement, tous les co-déclarants se mettent d'accord et soumettent toutes les informations conjointement
- Opt-outs
  - Partiel
  - Totale
- Litiges
  - Données
  - Token (identifiant)



# Partage des données et des coûts

- Sans but lucratif
- Doit être équitable, transparent et non-discriminatoire
- Plus de co-déclarants = moins de coûts par co-déclarant



# Transparence

Item	Tonnage band	Cost of study	Administration cost	Justification
Study 1	1-10 t	1 000 €	100 €	Justification 1
Study 2	1-10 t	2 000 €	80 €	Justification 2
Study 3	10-100 t	3 000 €	130 €	Justification 3
Token	N/A	-	50 €	Justification Token
SIEF	10-100 t	-	500 €	Justification SIEF

- Enumération (itemisation) des données et des coûts **administratifs**
  - Doit être en relation avec les exigences d'information
  - Doit être justifié
  - Doit être fourni sur demande sans retard indu
- La méthode de partage des coûts doit inclure un mécanisme de **remboursement**
- Les co-déclarants doivent convenir d'un mécanisme de partage des coûts **futurs** éventuels (par exemple, mises à jour imprévues du dossier, évaluation de la substance, évaluation du dossier)

# L'équité et la non-discrimination

- Droits égaux pour tous les co-déclarants
- Un accord unanime est nécessaire pour renoncer à l'énumération des coûts et à un mécanisme de remboursement
- Un mécanisme «équitable» en 2010 pourrait être «non-équitable» pour les déclarants de 2018



## Conseils en matière de négociations (1)

✓ Faire preuve de fiabilité, de cohérence et d'ouverture d'esprit dans toutes les négociations

✓ Respecter les délais légaux impartis

✓ Conserver des traces écrites de toutes les étapes des négociations, ainsi que de chaque courriel, appel et réunion

✓ Traiter l'entreprise/la personne avec laquelle vous négociez comme vous souhaiteriez vous-même être traité

✓ Être clair et sans équivoque à propos de ce que vous recherchez

✓ Être sensible à la capacité, la taille et la situation de la partie avec laquelle vous négociez

✓ Répondre dans les meilleurs délais à toutes les demandes/questions/communications raisonnables

✓ Accorder à l'autre partie un délai juste et raisonnable pour vous répondre

✓ Fonder les négociations sur les données et leur valeur

✓ Procéder à une évaluation critique de toutes les informations reçues au cours des négociations

✓ Présenter des arguments concrets si vous n'êtes pas d'accord avec les offres proposées



## Conseils en matière de négociations (2)

- X Compter sur les autres pour faire le travail à votre place
- X Fixer un délai déraisonnable dans lequel conclure les négociations
- X Divulguer des informations confidentielles ou commercialement sensibles
- X Ne pas tenir compte des coûts (temps, ressources, etc.) impliqués dans les négociations
- X Remettre à plus tard
- X Envoyer des signaux confus
- X Ne pas tenir compte des questions soulevées
- X Négocier le prix sans prendre en considération des critères objectifs





## Litiges

- Mesure de dernière instance - assurez-vous d'avoir mis tout en œuvre pour parvenir à un accord!
- Gratuit, sans avocats
- Sur les données ou sur le token
- Raisons potentielles:
  - Manque d'énumération transparente
  - Mécanisme de partage des coûts discriminatoire
  - Coûts des données non liés aux exigences d'information
  - Coûts d'administration non lié à la fourchette de quantité





## Messages clés

- Priorisez: Prenez l'initiative dans les FIES qui sont essentiels pour votre entreprise.
- Confirmez la similitude des substances avant de partager des données.
- Concentrez vos discussions sur les tâches clés.
- Assurez-vous régulièrement que le travail progresse – la préparation du dossier est une responsabilité conjointe et individuelle.
- Votre enregistrement est votre "carte de visite".
- Le partage des données n'est pas à but lucratif: équitable, transparent et-non discriminatoire.

## Soutien de l'ECHA - dans votre langue

- Conseils pratiques destinés aux nouveaux FEIS
- Se préparer à se joindre à un FEIS existant
- Conseils pratiques sur le partage de données et la soumission conjointe avec vos codéclarants
- Litiges dans la pratique
- Guide sur le partage des données



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)

