

Fiche d'information

FEIS, partage des données et soumission conjointe

ECHA-16-FS-01-FR

FEIS, partage des données et soumission conjointe

Le partage de données au titre du règlement REACH est le principe fondamental permettant d'éviter les essais inutiles sur les animaux et de réduire les coûts d'enregistrement.

Conformément au règlement REACH, les entreprises qui déclarent une même substance sont tenues de partager les données et de présenter ensemble leur dossier d'enregistrement. Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, tous les déclarants existants et potentiels qui ont procédé à l'enregistrement préalable d'une même substance font partie d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) dont l'objet est de:

- faciliter l'échange d'informations sur les données disponibles entre co-déclarants;
- et
- s'accorder sur la classification et l'étiquetage lorsqu'il existe une différence entre des co-déclarants.

En sus du règlement REACH, le règlement d'exécution¹ prévoit des règles sur le mode

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/9 de la



ORGANISER UN FEIS

Du pré-FEIS au FEIS

Lorsque les déclarants potentiels utilisent un même nom de substance ou identifiant numérique, par exemple un numéro EINECS, pour l'enregistrement préalable de leur substance, REACH-IT les place automatiquement sur la même page pré-FEIS. La page pré-FEIS est une plate-forme technique introduite par l'ECHA et permettant de trouver tous les pré-déclarants d'une même substance. REACH-IT (version 3.1) possède également une fonctionnalité de recherche qui permet de vérifier si une substance a déjà été enregistrée ou si quelqu'un a déjà créé l'objet de soumission

Commission du 5 janvier 2016 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données

conjointe. Dans ce dernier cas, la préparation d'un nouvel enregistrement conjoint est déjà en cours.

Avant de former un FEIS et de négocier le partage des données, les pré-déclarants doivent s'assurer que leurs substances sont identiques.

Pour ce faire, ils suivront les indications du *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH*. Cette étape est cruciale avant tout partage de données: elle permet de garantir que le temps et les ressources investis concernent la bonne substance, et ce, dès le départ.

Si certains pré-déclarants concluent que leur substance est différente, ils devront trouver les autres pré-déclarants ou déclarants de cette substance.

L'ECHA ne participe pas aux discussions entre les pré-déclarants et n'intervient pas pour confirmer ou infirmer la similitude de leurs substances.

Faciliter la formation des FEIS

Afin de faciliter le lancement des activités des FEIS, la fonction de facilitateur de formation FEIS a été créée dans le cadre de REACH-IT. Cependant, cette fonction n'étant pas officiellement reconnue au titre de REACH, les pré-déclarants ne sont aucunement tenus de faire appel à un facilitateur.

Tout pré-déclarant peut se porter volontaire pour assumer cette fonction, par l'intermédiaire de REACH-IT. L'entreprise qui se porte volontaire devra contacter les autres pré-déclarants et initier l'échange d'informations nécessaire pour s'accorder sur la similitude de la substance et organiser le partage de données. Le facilitateur peut revoir à tout moment sa position et décider de mettre un terme à ses activités de facilitateur (consulter le *Guide sur le partage de données*).

Sauf accord mutuel contraire, les facilitateurs ne peuvent pas exiger de compensations financières pour leurs services.

Les associations professionnelles peuvent donner des outils aux entreprises pour évaluer la similitude des substances et organiser le partage des données.

Coopérer au sein d'un FEIS

Les membres du FEIS décident librement des modalités d'organisation de leur coopération en dehors du cadre de REACH-IT. Les formes de coopération peuvent varier d'une structure simple (par exemple des outils informatiques visant à assurer la communication entre les membres du FEIS) à une organisation plus structurée et plus complexe (impliquant par exemple des consortiums distincts).

Dans le cas de FEIS de grande envergure, les consortiums peuvent permettre une coopération plus efficace entre les déclarants afin de respecter les obligations de partage de données et de préparer les enregistrements. Cependant, la formation de consortiums n'est pas obligatoire en vertu du règlement REACH.

ACCORDS DE PARTAGE DE DONNÉES

Le partage de données au sein du FEIS

Afin de satisfaire aux obligations de partage de données qui leur incombent en vertu du règlement REACH, les membres du FEIS ont besoin d'obtenir un aperçu des études disponibles au sein du FEIS.

Les membres s'interrogeront mutuellement pour savoir si l'un d'eux dispose de l'étude dont ils ont besoin. Si cette étude est disponible, les membres du FEIS mettront tout en œuvre pour parvenir à un accord de partage de données équitable, transparent et non discriminatoire. Si le propriétaire d'une étude comportant des essais sur des animaux

vertébrés refuse de fournir la preuve des coûts générés par cette étude ou l'étude elle-même dans un délai d'un mois, ou s'il ne fait pas tous les efforts nécessaires pour parvenir à un accord de partage de données de manière équitable, transparente et non discriminatoire, les autres déclarants potentiels pourront introduire un litige en matière de partage de données auprès de l'ECHA.

Les obligations de partage de données s'appliquent également aux études ne comportant pas d'essais sur des animaux vertébrés: là aussi, les membres de FEIS sont tenus de faire tous les efforts possibles pour parvenir à un accord de partage de données équitable, transparent et non discriminatoire. En revanche, dans ce cas, si les négociations échouent, il ne sera pas possible de soumettre une réclamation et les membres du FEIS devront s'accorder concernant la réalisation d'une autre étude pour les membres qui en ont besoin.

Si une étude n'est pas disponible dans le FEIS, les membres devront décider ensemble de la manière d'obtenir les données manquantes. Les essais sur les animaux ne doivent être envisagés qu'en dernier ressort.

Les membres du FEIS doivent s'accorder sur le partage des coûts des études existantes et des nouvelles études à réaliser. Les déclarants sont simplement tenus de participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement en fonction de leur fourchette de quantité. Ce partage des coûts doit être réalisé de manière équitable, transparente et non discriminatoire.

Litiges concernant le partage de données

En cas de désaccord, le règlement REACH et le règlement d'exécution proposent les solutions suivantes:

1. Litige résultant d'un désaccord au sujet de l'entreprise chargée de réaliser une nouvelle étude:

En cas de litige concernant la réalisation d'une nouvelle étude, l'ECHA peut désigner le membre du FEIS chargé d'effectuer les essais pour le compte des autres.

2. Litige portant sur le partage des données et la soumission conjointe:

Les membres d'un FEIS sont tenus de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Une réclamation ne doit être déposée auprès de l'ECHA qu'en dernier recours, lorsque tous les efforts et solutions ont été épuisés et que les négociations se sont soldées par un échec.

Lorsqu'ils notifient un litige à l'ECHA, les membres du FEIS doivent fournir des preuves documentaires (par ex. e-mails) attestant les efforts qu'ils ont déployés. L'ECHA exige également des preuves documentaires de la part du propriétaire des données. Elle examine ensuite les efforts consentis par les deux parties pour satisfaire à l'obligation qui leur incombe de parvenir à un accord sur le partage des données et/ou sur la soumission conjointe.

Enfin, lorsque les données relatives aux essais sur des animaux vertébrés n'ont pas encore été soumises, l'ECHA décide d'autoriser ou non les parties à procéder à l'enregistrement malgré le non-respect de l'exigence en matière d'information.

Si des données ont déjà été soumises à l'ECHA, l'Agence décide d'autoriser ou non les parties à consulter ces données afin de permettre aux autres membres du FEIS de procéder à l'enregistrement.

Pour les litiges ayant trait à une soumission conjointe, l'ECHA décide d'accorder ou non une possibilité de retrait de la soumission conjointe existante.

Si la décision de l'ECHA n'est pas favorable aux membres du FEIS, ils devront reprendre les négociations avec le propriétaire des données. Si les négociations de partage de données échouent encore, le litige pourra être présenté à nouveau.

Dans les cas où l'ECHA ne peut pas autoriser la consultation des données faisant l'objet du litige parce que celles-ci ne portent pas sur des essais sur des animaux vertébrés, les autorités de contrôle nationales pourront pénaliser le propriétaire d'une étude pour ne pas avoir rempli son obligation de partage de données.

Soumission conjointe

Les groupes de déclarants d'une même substance doivent présenter conjointement les informations sur les propriétés intrinsèques de la substance en question. La préparation du dossier conjoint peut être coordonnée par l'un des déclarants potentiels ou par toute autre personne nommée par les membres du FEIS, telle qu'un conseiller ou un consortium.

Dans tous les cas, les déclarants potentiels devront désigner un déclarant principal pour la soumission conjointe. Le déclarant principal soumet la partie conjointe du dossier d'enregistrement avant que les autres déclarants ne soumettent leur propre dossier.

IMPORTANT: *Le rôle de déclarant principal n'est pas automatiquement attribué à l'entreprise qui a facilité la formation du FEIS.* Le dossier d'enregistrement principal doit être soumis au moins deux mois avant la date limite d'enregistrement, afin que les autres déclarants aient le temps de soumettre leurs propres enregistrements. Les autres déclarants devront transmettre uniquement les informations spécifiques à leur entreprise dans un dossier de membre.

Les déclarants principaux sont invités à informer l'ECHA de leur nomination. L'ECHA sera alors en mesure de les aider et d'orienter d'autres déclarants potentiels de la même substance vers le bon FEIS. L'ECHA ne confirme ni ne rejette aucune nomination de déclarants principaux.



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES:

Informations essentielles en vue de
l'enregistrement pour
2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Aide à la coopération avec vos co-déclarants:
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Partage de données et litiges (informations
réglementaires):
<http://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/data-sharing>

Guide sur le partage de données:
<http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Guide pour l'identification et la désignation de
substances dans REACH:
http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst

© Agence européenne des produits chimiques,
mars 2016
ECHA-16-FS-01-FR
Numéro de référence ED-01-16-150-FR-N
ISBN 978-92-9247-796-7
DOI 10.2823/259663