

Guide technique: partage des données

Version 2.0
Avril 2012



AVIS JURIDIQUE

Ce guide est un document d'orientation relatif à REACH qui explique les obligations imposées par le règlement REACH ainsi que les mesures à mettre en œuvre afin d'en assurer le respect. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à son contenu.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Guide technique: partage des données

Référence: ECHA-12-G-01-FR

Date de publication: Avril 2012

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2012.
Couverture © Agence européenne des produits chimiques

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme suivante «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et notification écrite à l'ECHA, unité «Communication» (publications@echa.europa.eu).

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer (en citant la référence et la date de publication, le chapitre et/ou la page du document auxquels votre commentaire fait référence) au moyen du formulaire de retour d'information. Ce formulaire est accessible sur le site internet «Guides techniques» de l'ECHA ou directement en suivant le lien suivant:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale : P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse d'accueil: Annankatu 18, 00120 Helsinki, Finlande

PRÉFACE

Le présent document d'orientation décrit les mécanismes de partage des données relatives aux substances bénéficiant ou non d'un régime transitoire au titre de REACH. Il fait partie d'une série de documents d'orientation visant à aider toutes les parties intéressées dans leur préparation en vue de satisfaire aux obligations découlant du règlement REACH. Ces documents apportent des informations détaillées sur toute une série de processus essentiels prévus dans REACH, ainsi que sur certaines méthodes scientifiques et/ou techniques spécifiques que l'industrie ou les autorités doivent utiliser au titre du règlement REACH.

Les guides techniques ont été établis et évalués avec la participation de toutes les parties intéressées: les États Membres, le secteur industriel et les organisations non gouvernementales. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) met à jour ces documents d'orientation en suivant la [procédure de consultation sur les documents d'orientation](#). Ces documents d'orientation peuvent être téléchargés sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>). D'autres documents d'orientation seront publiés sur ce site internet au fur et à mesure de leur finalisation ou de leur mise à jour.

Le présent document concerne le règlement REACH (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006¹.

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CE) n° 1488/94 ainsi que la directive du conseil 76/769/ CEE et les directives de la Commission 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE)

Historique du document

| Version | Commentaire | Date |
|-----------|---|----------------|
| Version 1 | Première édition | Septembre 2007 |
| Version 2 | <p>Révision complète du guide portant sur la structure et le contenu. L'ensemble du guide a été révisé en corrigeant ou en supprimant les erreurs et incohérences concernant la mise en œuvre actuelle des processus de partage des données, et aux rôles et devoirs des acteurs concernés. Le contenu a été retravaillé dans le but de restreindre le champ d'application du titre III du règlement REACH et d'ajouter la description des processus de litiges. La structure a été réexaminée pour rendre le document plus clair et plus lisible. Les informations déjà contenues dans les manuels techniques ou relevant du champ d'application d'autres documents d'orientation ont été éliminées et remplacées par un lien vers le site internet visé.</p> <p>La mise à jour inclut les modifications suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Révision de la section 1, en éliminant et en modifiant les informations obsolètes et en restructurant le texte afin de refléter la mise à jour du guide. L'ordre des sous-sections a été modifié. Ajout d'une liste des principes clés du partage des données identifiés au cours des cinq premières années de la mise en œuvre effective des processus de partage des données. - Modification de la section 2 sur les références juridiques afin de mieux couvrir les litiges sur le partage de données. - Création de deux sections principales (3 et 4) concernant respectivement le partage de données des substances bénéficiant d'un régime transitoire au sein des FEIS et le partage de données des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire via un processus de demande. - Les sections originales 3, 4 et 5 ont été fusionnées en une nouvelle seule section 3 afin de couvrir le processus complet de partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire, depuis l'enregistrement préalable jusqu'au fonctionnement d'un FEIS. Une nouvelle sous-section portant sur la situation dans laquelle de nouveaux co-déclarants doivent rejoindre une soumission conjointe existante a été ajoutée. Les informations obsolètes ont été supprimées. Les informations relatives à l'enregistrement préalable ont été révisées et réduites de façon à mettre l'accent sur l'enregistrement préalable tardif et les acteurs | Avril 2012 |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>autorisés à effectuer un enregistrement préalable tardif. Les informations techniques ont été supprimées et remplacées par des références aux manuels existants. Les informations concernant l'identification des substances et le caractère identique des substances ont été réduites et remplacées par des références aux guides spécifiques. La sous-section concernant la liste des substances préenregistrées et les actions associées a été mise à jour. Les informations sur le déclarant principal ont été mises à jour et réduites en indiquant une référence au «Guide technique: enregistrement». Une nouvelle sous-section contenant des détails complémentaires sur les accords au sein d'un FEIS et les éventuels éléments pouvant être inclus a été ajoutée. La sous-section consacrée au droit à recourir à des données et à la détention légitime a été mise à jour afin de tenir compte de la dernière décision CARACAL et de mieux définir les concepts.</p> <ul style="list-style-type: none">- Une nouvelle sous-section consacrée aux litiges relatifs au partage de données conformément à l'article 30, paragraphe 2 et à l'article 30, paragraphe 3 et aux voies de recours disponibles contre les décisions de l'ECHA a été créée et incluse dans la nouvelle section 3 sur le partage de données au sein des FEIS.- La section 4 sur le processus de demande a été révisée en éliminant les informations obsolètes et en modifiant le texte suivant la pratique actuellement en vigueur. Les informations devant être soumises dans la demande et les éventuels résultats du processus ont été ajoutées. Le plan de travail étape par étape a été étendu et décrit plus en détail afin de fournir un ensemble complet d'informations aux acteurs impliqués dans le processus de demande. Une nouvelle sous-section portant sur la situation dans laquelle de nouveaux co-déclarants doivent rejoindre une soumission conjointe existante a été ajoutée.- Une nouvelle sous-section consacrée aux litiges sur le partage de données conformément à l'article 27, paragraphe 5 et aux voies de recours disponibles contre les décisions de l'ECHA a été créée et incluse dans la nouvelle section 4 sur le partage de données relatives aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.- La section sur la soumission conjointe a été mise à jour pour tenir compte de la pratique actuellement en vigueur et les informations sur le déclarant principal ont été fusionnées dans la section 3. Une nouvelle sous-section consacrée aux obligations de partage des données après enregistrement a été ajoutée.- La section sur le partage des coûts a été révisée afin de corriger les erreurs rédactionnelles et de clarifier la formulation sans modification substantielle. Il est | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>expliqué que la section est consacrée au partage des coûts associés aux études, mais les autres coûts liés aux activités du FEIS doivent être pris en compte dans les modèles de partage des coûts.</p> <ul style="list-style-type: none">- La section sur les formes de coopération a été révisée afin de corriger les erreurs rédactionnelles et de clarifier la formulation. Un nouvel exemple suggérant une forme alternative de coopération a été ajouté.- La section sur le droit de la concurrence a été révisée en remplaçant la référence au traité CE par une référence au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).- Suppression de l'annexe 1 et inclusion des diagrammes mis à jour dans les sections pertinentes du guide.- Suppression de l'annexe 2 et inclusion des exemples dans les sections pertinentes du guide. Quelques modifications et corrections mineures ont été apportées.- Suppression de l'annexe 3 et inclusion des informations pertinentes pour le partage de données dans le corps du texte. Des renvois, le cas échéant, au «Guide technique: utilisateurs en aval» ont été insérés.- Suppression de l'annexe 5 et inclusion d'exemples de partage des coûts dans la section pertinente. Les exemples 9 («Facteurs de volume») et 10 («Nouvelles parties») ont été remplacés par de nouveaux exemples. Quelques modifications et corrections mineures ont été apportées aux autres exemples.- Suppression de l'annexe 6.- Renvois aux manuels de soumission de données, aux manuels de l'utilisateur industriel de REACH-IT et aux guides pratiques publiés par l'ECHA. Une nouvelle annexe répertoriant tous les documents mentionnés dans le guide a été ajoutée.- Des cases spéciales «NB» ont été ajoutées dans l'ensemble du document pour attirer l'attention des lecteurs sur les concepts importants et les rappels auxquels il convient d'accorder une attention particulière.- Corrections de nature éditoriale. | |
|--|---|--|

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCTION | 13 |
| 1.1 Objectif du document d'orientation sur le partage de données..... | 13 |
| 1.2 Vue d'ensemble..... | 13 |
| 1.2.1 Obligation d'enregistrement | 13 |
| 1.2.2 Substances bénéficiant d'un régime transitoire et substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire | 14 |
| 1.2.3 Régime transitoire pour l'enregistrement..... | 14 |
| 1.2.4 Enregistrement préalable et enregistrement préalable tardif..... | 15 |
| 1.2.5 Demande avant l'enregistrement | 16 |
| 1.2.6 Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) | 16 |
| 1.2.7 Soumission conjointe de données | 17 |
| 1.2.8 Litiges sur le partage de données | 19 |
| 1.3 Principes essentiels du partage des données | 19 |
| 1.4 Liens vers d'autres documents d'orientation et documents techniques de REACH | 20 |
| 1.5 Lien vers le règlement CLP et orientations relatives à celui-ci | 21 |
| 2 CADRE LEGAL: DISPOSITIONS LEGALES PERTINENTES..... | 22 |
| 2.1 Partage des données et prévention d'essais | 22 |
| 2.2 Partage des données et soumission conjointe | 22 |
| 2.3 Demande, enregistrement (préalable tardif) et partage des données..... | 23 |
| 2.4 Partage des données suite aux décisions sur l'évaluation des dossiers..... | 25 |
| 2.5 Règles de concurrence | 25 |
| 3 PARTAGE DES DONNEES RELATIVES AUX SUBSTANCES BENEFICIANT D'UN REGIME TRANSITOIRE..... | 27 |
| 3.1 Enregistrement préalable tardif | 27 |
| 3.1.1 Fabricants ou importateurs pour la première fois | 27 |
| 3.1.2 L'enregistrement préalable tardif des substances bénéficiant d'un régime transitoire est-il obligatoire? | 29 |
| 3.1.3 Avantages d'un enregistrement préalable (tardif) | 29 |
| 3.1.4 Existe-t-il une obligation d'enregistrer les substances préenregistrées?..... | 31 |
| 3.1.5 Comment procéder à l'enregistrement préalable tardif d'une substance? | 32 |
| 3.1.6 Établissement des identifiants aux fins de l'enregistrement préalable..... | 32 |
| 3.1.7 Établissement de la première échéance envisagée pour l'enregistrement et de la fourchette de quantité pour un enregistrement préalable (tardif) | 34 |
| 3.1.8 Liste des substances préenregistrées | 34 |
| 3.2 Formation d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS)..... | 36 |
| 3.2.1 Page pré-FEIS et informations disponibles | 36 |
| 3.2.2 FEIS | 38 |
| 3.2.3 Participants du FEIS | 38 |
| 3.2.3.1 Déclarants potentiels..... | 38 |
| 3.2.3.2 Détenteurs de données | 39 |
| 3.2.4 Facilitateur de formation de FEIS | 41 |
| 3.2.5 Formation d'un FEIS | 42 |
| 3.2.5.1 Problèmes de concurrence et de confidentialité | 44 |
| 3.2.5.2 Exemples de problèmes d'identité et solutions s'y rapportant | 44 |
| 3.2.6 Le déclarant principal | 45 |
| 3.2.6.1 Comment désigner le déclarant principal?..... | 46 |
| 3.2.6.2 Accord FEIS..... | 46 |
| 3.2.7 Règles inter-FEIS (regroupement, références croisées) | 47 |
| 3.2.8 Quelles sont les obligations des participants du FEIS? | 48 |
| 3.2.9 Fin des FEIS | 49 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 3.3 | Règles de partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire au sein d'un FEIS | 49 |
| 3.3.1 | Approche globale du partage de données | 49 |
| 3.3.2 | Répondre aux exigences d'information relatives à l'enregistrement..... | 51 |
| 3.3.3 | Voie collective | 51 |
| 3.3.3.1 | Étape 1: Collecte individuelle des informations disponibles | 54 |
| 3.3.3.2 | Étape 2: Accord sur la forme de coopération/le mécanisme de partage des coûts | 55 |
| 3.3.3.3 | Étape 3: Collecte et création d'un inventaire des informations à disposition des déclarants potentiels..... | 55 |
| 3.3.3.4 | Étape 4: Évaluation des informations disponibles au sein du FEIS | 56 |
| 3.3.3.5 | Étape 5: examen des exigences d'information | 58 |
| 3.3.3.6 | Étape 6: Identification des lacunes de données et collecte des autres informations disponibles..... | 59 |
| 3.3.3.7 | Étape 7: génération de nouvelles informations/d'une proposition d'essai | 60 |
| 3.3.3.8 | Étape 8: partage des coûts supportés par les données | 61 |
| 3.3.3.9 | Étape 9: Soumission conjointe de données | 68 |
| 3.3.4 | Classification et étiquetage | 69 |
| 3.3.5 | Partage des données: voie individuelle (renoncement) | 70 |
| 3.3.5.1 | Étape 1 - Collecte individuelle et inventaire des informations disponibles | 71 |
| 3.3.5.2 | Étape 2 - Considération individuelle des exigences d'information | 71 |
| 3.3.5.3 | Étape 3 - Partage des données disponibles..... | 71 |
| 3.3.5.4 | Étape 4 - Soumission conjointe de données | 72 |
| 3.3.6 | Partage de données avec les détenteurs de données | 72 |
| 3.3.7 | Déclarant(s) supplémentaire(s) rejoignant la ou les soumissions conjointes existantes | 72 |
| 3.4 | Litiges sur le partage de données au sein d'un FEIS | 72 |
| 3.4.1 | Litige sur le partage de données conformément à l'article 30, paragraphe 2..... | 73 |
| 3.4.2 | Litige sur le partage de données conformément à l'article 30, paragraphe 3..... | 75 |
| 3.4.2.1 | Litige sur le partage de données conformément à l'article 30, paragraphe 3 avant que l'enregistrement conjoint ait été soumis | 75 |
| 3.4.2.2 | Litige sur le partage de données conformément à l'article 30, paragraphe 3 après que l'enregistrement conjoint ait été soumis | 78 |
| 3.4.3 | Comment mener des négociations afin de prévenir les litiges sur le partage de données | 82 |
| 3.4.4 | Voies de recours disponibles contre les décisions de l'ECHA..... | 83 |
| 3.5 | Exemples de partage des données | 84 |
| 4. | LE «PROCESSUS DE DEMANDE»: REGLES DE PARTAGE DES DONNEES RELATIVES AUX SUBSTANCES NE BENEFICIANT PAS D'UN REGIME TRANSITOIRE ET AUX SUBSTANCES BENEFICIANT D'UN REGIME TRANSITOIRE QUI N'ONT PAS ETE PREENREGISTREES | 88 |
| 4.1 | Objectif du processus de demande..... | 88 |
| 4.2 | Est-il obligatoire de suivre le processus de demande? | 88 |
| 4.3 | Qui doit faire une demande d'informations?..... | 90 |
| 4.4 | Substances soumises au processus de demande | 90 |
| 4.5 | Information à soumettre dans la demande | 91 |
| 4.6 | Résultats du processus de demande..... | 91 |
| 4.6.1 | La «règle des douze ans» | 91 |
| 4.6.2 | La substance a déjà été enregistrée et les informations pertinentes ont été soumises moins de douze ans auparavant..... | 92 |
| 4.6.3 | La substance a déjà été enregistrée et les informations pertinentes ont été soumises plus de douze ans auparavant..... | 92 |
| 4.6.4 | La substance n'a pas été enregistrée précédemment ou a été enregistrée mais les informations demandées ne sont pas disponibles | 93 |
| 4.7 | Partage de données entre déclarants à la suite d'une demande..... | 95 |
| 4.7.1 | Étape 1 Collecte individuelle et inventaire des informations disponibles..... | 95 |
| 4.7.2 | Étape 2 Considération des exigences d'information | 96 |
| 4.7.3 | Étape 3 Accord sur la forme de coopération et la détermination d'un déclarant principal | 97 |
| 4.7.4 | Étape 4 Détermination des lacunes de données et collecte des autres informations disponibles | 98 |
| 4.7.5 | Étape 5 Négociation sur le partage des données et des coûts, et résultats éventuels..... | 98 |
| 4.7.6 | Étape 6 Production de nouvelles informations/d'une proposition d'essai | 99 |
| 4.7.7 | Étape 7 Soumission (conjointe) des données | 100 |
| 4.7.8 | Déclarant(s) supplémentaire(s) rejoignant une ou des soumissions conjointes existantes..... | 101 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 4.8 | Période d'attente pour obtenir un enregistrement conformément à l'article 27, paragraphe 8 | 102 |
| 4.9 | Litiges sur le partage de données après une demande..... | 102 |
| 4.9.1 | Litige sur le partage de données conformément à l'article 27, paragraphe 5..... | 102 |
| 4.9.2 | Comment mener des négociations afin de prévenir les litiges sur le partage de données? | 105 |
| 4.9.3 | Voies de recours disponibles contre les décisions de l'ECHA..... | 106 |
| 4.10 | Exemple de partage des données | 106 |
| 5 | PARTAGE DES COÛTS..... | 108 |
| 5.1 | Introduction..... | 108 |
| 5.2 | Qualité des données | 108 |
| 5.2.1 | Fiabilité – Pertinence – Adéquation | 108 |
| 5.2.2 | Approches de validation des données | 109 |
| 5.2.2.1 | Système de cotation de Klimisch..... | 110 |
| 5.2.2.2 | Système de cotation US EPA..... | 110 |
| 5.3 | Estimation de l'étude | 112 |
| 5.3.1 | Quelles études doivent être estimées?..... | 112 |
| 5.3.2 | Coûts historiques par rapports aux coûts de remplacement | 113 |
| 5.3.2.1 | Facteurs de correction | 113 |
| 5.3.2.2 | Valeurs spécifiques | 114 |
| 5.4 | Répartition et indemnisation des coûts | 115 |
| 5.4.1 | «Voie individuelle» | 116 |
| 5.4.2 | «Voie collective»..... | 116 |
| 5.5 | Autres facteurs influençant le partage des coûts | 118 |
| 5.5.1 | Études ayant une cotation de Klimisch 3..... | 119 |
| 5.5.2 | Restrictions d'usage | 119 |
| 5.5.3 | Facteurs de volume | 119 |
| 5.5.4 | Nouvelles études | 120 |
| 5.5.5 | Partage des coûts en tant que processus «non statique» | 120 |
| 5.6 | Exemples de partage des coûts..... | 120 |
| 6 | ENREGISTREMENT: SOUMISSION CONJOINTE..... | 134 |
| 6.1 | Soumission conjointe obligatoire | 134 |
| 6.2 | Aperçu de la partie du dossier technique qui peut être conjointement soumise pour l'enregistrement..... | 135 |
| 6.3 | Renoncement à certains éléments d'information de la soumission conjointe | 136 |
| 6.3.1 | Conditions de renoncement à la soumission conjointe | 136 |
| 6.3.2 | Critères pour justifier le renoncement à la soumission conjointe | 137 |
| 6.3.2.1 | Coûts disproportionnés | 137 |
| 6.3.2.2 | Protection des informations commerciales confidentielles (CBI) | 137 |
| 6.3.2.3 | Désaccord avec le déclarant principal sur la sélection des informations | 138 |
| 6.3.3 | Conséquences d'un renoncement | 139 |
| 6.3.4 | Obligation de partage des données restantes | 139 |
| 6.4 | Informations contenues dans le dossier d'enregistrement fournies conjointement sur une base volontaire..... | 139 |
| 6.4.1 | Rapport sur la sécurité chimique (CSR)..... | 139 |
| 6.4.2 | Conseils pour l'utilisation sécurisée d'une substance | 140 |
| 6.5 | Obligations de partage des données après enregistrement | 141 |
| 7 | PARTAGE DES INFORMATIONS SELON LES REGLES DE CONCURRENCE..... | 143 |
| 7.1 | Le droit de la concurrence s'applique-t-il aux activités liées à la mise en œuvre de REACH? | 143 |

| | | |
|-----------------|---|------------|
| 7.2 | Droit européen de la concurrence et article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) en bref..... | 143 |
| 7.3 | Échange d'informations au titre de REACH et droit européen de la concurrence..... | 144 |
| 7.3.1 | Éviter de détourner l'échange d'informations au titre de REACH pour réaliser des ententes | 144 |
| 7.3.2 | Le champ d'application des activités doit se limiter à ce qui est nécessaire au titre de REACH | 145 |
| 7.3.3 | Type d'informations devant être échangées avec prudence..... | 145 |
| 7.3.3.1 | Réduire la fréquence des échanges..... | 146 |
| 7.3.3.2 | Référence si possible à des fourchettes de quantités plutôt qu'à des chiffres individuels | 146 |
| 7.3.3.3 | Utilisation de mesures de précaution si des informations sensibles individuelles doivent tout de même être échangées ... | 146 |
| 7.4 | Recommandations aux acteurs de REACH qui travaillent ensemble..... | 147 |
| 8 | FORMES DE COOPERATION..... | 149 |
| 8.1 | Formes possibles de coopération | 149 |
| 8.2 | Qu'est ce qu'un consortium? | 149 |
| 8.3 | Exemples de coopération..... | 150 |
| 8.4 | Éléments de coopération qui peuvent être inclus dans les activités d'un consortium | 154 |
| 8.5 | Catégories de participants à un consortium | 155 |
| 8.6 | Clauses types qui peuvent être incluses dans un accord de consortium | 156 |
| 9 | INFORMATIONS COMMERCIALES CONFIDENTIELLES (CBI) | 158 |
| 9.1 | Qu'entend-on par informations commerciales confidentielles? | 158 |
| 9.2 | Des dispositions particulières sur les CBI sont-elles définies dans REACH?..... | 158 |
| 9.3 | Protection des CBI lors de l'enregistrement préalable tardif | 159 |
| 9.4 | Protection des CBI lors de la formation d'un FEIS..... | 159 |
| 9.5 | Protection des CBI au sein du FEIS/dans la soumission conjointe | 160 |
| 9.6 | Protection des CBI dans la soumission du dossier d'enregistrement | 160 |
| ANNEXE 1 | FORME D'ECHANGE DES DONNEES | 162 |
| ANNEXE 2 | Liste des documents de référence mentionnés dans le guide ... | 166 |

Table des figures

| | |
|--|------------|
| <i>Figure 1: vue d'ensemble du processus de soumission conjointe de données.....</i> | <i>18</i> |
| <i>Figure 2: prorogation des délais d'enregistrement.....</i> | <i>30</i> |
| <i>Figure 3: option d'enregistrement préalable tardif pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire.....</i> | <i>31</i> |
| <i>Figure 4: Principe de partage des données au sein du FEIS.....</i> | <i>50</i> |
| <i>Figure 5: vue d'ensemble du processus de partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire; fonctionnement d'un pré-FEIS et d'un FEIS</i> | <i>53</i> |
| <i>Figure 6: Procédure définie à l'article 30, paragraphe 2.....</i> | <i>74</i> |
| <i>Figure 7: procédure définie à l'article 30, paragraphe 3.....</i> | <i>77</i> |
| <i>Figure 8: Procédure définie à l'article 30, paragraphe 3.....</i> | <i>80</i> |
| <i>Figure 9: vue d'ensemble du processus de demande.....</i> | <i>89</i> |
| <i>Figure 10: processus de demande détaillé suivi d'une soumission conjointe.....</i> | <i>94</i> |
| <i>Figure 11: partage des données relatives aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées.....</i> | <i>99</i> |
| <i>Figure 12: litige sur le partage de données conformément à l'article 27, paragraphe 5.....</i> | <i>104</i> |

ABREVIATIONS

| | |
|--------|---|
| CAS | Chemical Abstract Service / Service des résumés analytiques de chimie |
| CBI | Confidential Business Information / Informations commerciales confidentielles |
| CMR | Carcinogen, Mutagen and Reprotoxic / Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction |
| RSC | Chemical Safety Assessment / Évaluation de la sécurité chimique |
| DNEL | Derived No-Effect level / Dose dérivée sans effet |
| DSD | Dangerous Substance Directive / Directive relative aux substances dangereuses (67/548/CEE et ses APT pertinentes) |
| DSM | Data Submission Manual / Manuel de soumission de données |
| DU | Downstream User / Utilisateur en aval |
| ECHA | Agence européenne des produits chimiques |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances / Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances / Liste européenne des substances chimiques notifiées |
| EPA | U.S. Environmental Protection Agency / Agence américaine de protection de l'environnement |
| UE | Union européenne |
| BPL | Bonnes pratiques de laboratoire |
| HPV | High Production Volume / Production en grande quantité |
| IUCLID | International Uniform Chemical Information Database/Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées |
| IUM | REACH-IT Industry User Manual/Manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT |
| IUPAC | International Union of Pure and Applied Chemistry / Union internationale de chimie pure et appliquée |
| LE | Entité légale |
| LR | Déclarant principal |
| MS EA | Member State Enforcement Authority/Autorité chargée de la mise en œuvre de la réglementation d'un État membre |
| OCDE | Organisation de coopération et de développement économiques |
| RE | Représentant exclusif |
| R(Q)SA | Relation (quantitative) structure-activité |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals / Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques |
| RMM | Risk Management Measure / Mesure de gestion des risques |
| RSS | Robust Study Summary / Résumé d'étude consistant |
| FDS | Fiche de données de sécurité |

FEIS Forum d'échange d'informations sur les substances

NB: Une liste complète des définitions des termes employés est disponible dans la [base de données terminologique ECHA-Term](#) sur le site internet de l'ECHA.

INTRODUCTION

1.1 OBJECTIF DU DOCUMENT D'ORIENTATION SUR LE PARTAGE DE DONNEES

Le présent document d'orientation vise à fournir des orientations pratiques sur le partage des données, tel qu'exigé au titre de REACH, au sein du même FEIS et entre différents FEIS, concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire et entre groupes de déclarants de substances identiques ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

De plus, la structure vise à permettre d'examiner l'ensemble des informations relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire dans des sections distinctes qui y sont dédiées (respectivement les sections 3 et 4).

Le présent guide contient des recommandations pratiques pour aider les entreprises à remplir leurs obligations de partage des données et comprend une description détaillée des processus suivants:

- l'enregistrement préalable tardif;
- la formation d'un FEIS;
- le partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire (au sein d'un FEIS) et les éventuels litiges sur le partage de données s'y rapportant;
- le partage des données relatives aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les éventuels litiges sur le partage de données s'y rapportant;
- la soumission conjointe obligatoire de données.

Des figures et des exemples sont fournis dans chaque section afin d'appuyer la description et l'explication de chaque processus spécifique.

Des explications spécifiques sur les mécanismes de partage des coûts, la protection des informations commerciales confidentielles (CBI), les règles de concurrence, et les formes de coopération, y compris les consortiums, sont également fournies.

1.2 VUE D'ENSEMBLE

Le règlement REACH n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 établit un système pour l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH) et institue l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

1.2.1 OBLIGATION D'ENREGISTREMENT

Depuis le 1er juin 2008, les entreprises fabriquant des substances chimiques dans l'UE ou les important dans l'UE en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an sont tenues de les enregistrer au titre de REACH. L'obligation d'enregistrement s'applique aussi aux entreprises produisant ou important des articles contenant des substances, présentes en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an, qui sont destinées à être

rejetées. L'enregistrement requiert la soumission des informations pertinentes et disponibles sur les propriétés intrinsèques des substances, en vertu des exigences définies dans les annexes pertinentes de REACH. Pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an un rapport sur la sécurité chimique doit également être soumis.

NB: Des mécanismes et des procédures ont été introduits par REACH pour permettre aux entreprises de partager les informations existantes avant de soumettre un dossier d'enregistrement afin de renforcer l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et de réduire les essais sur les animaux vertébrés.

1.2.2 SUBSTANCES BENEFICIANT D'UN REGIME TRANSITOIRE ET SUBSTANCES NE BENEFICIANT PAS D'UN REGIME TRANSITOIRE

Le règlement définit les différentes procédures d'enregistrement et de partage des données relatives aux substances «existantes» («substances bénéficiant d'un régime transitoire») (tel que défini dans l'article 3, paragraphe 20) et aux «nouvelles» substances («substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire»).

Une substance bénéficiant d'un régime transitoire est une substance qui satisfait au moins à l'un des critères suivants:

- o être mentionnée dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS) (article 3, paragraphe 20, point a)) ou
- o avoir été fabriquée dans l'UE ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1er janvier 1995, le 1er mai 2004 ou le 1er janvier 2007, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur du règlement REACH (c'est-à-dire le 1er juin 2007) (article 3, paragraphe 20, point b)), ou
- o avoir été mise sur le marché de l'UE ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1er janvier 1995, le 1er mai 2004 ou le 1er janvier 2007, et avoir été considérée comme polymère mais, conformément à la 7ème modification (92/32/CEE) de la directive relative aux substances dangereuses (67/548/CEE), ne plus être considérée comme polymère. Ceci comprend les substances qui répondent aux critères mais qui ne figurent actuellement plus sur la liste des polymères (NLP) (article 3, paragraphe 20, point c)).

Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire peuvent être définies largement comme étant les «nouvelles» substances. Elles comprennent toutes les substances qui ne répondent pas à la définition d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire, telle qu'indiquée dans l'article 3, paragraphe 20 du règlement REACH.

Pour des détails complémentaires sur le statut de substance bénéficiant d'un régime transitoire ou de substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, consulter le «Guide technique: enregistrement» disponible dans la section Guide du site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>.

1.2.3 REGIME TRANSITOIRE POUR L'ENREGISTREMENT

Les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui ont été préenregistrées (tardivement) peuvent bénéficier de la prorogation des délais d'enregistrement tel que prévu à l'article 23. Un enregistrement est néanmoins requis avant la fin des délais d'enregistrement (prorogés) (voir la figure 2 à la section 3.1.2).

Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire qui doivent être fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an, ne peuvent bénéficier de la prorogation des délais d'enregistrement et doivent être enregistrées par l'entreprise avant qu'elle ne débute ses activités. Il en va de même pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées.

1.2.4 ENREGISTREMENT PREALABLE ET ENREGISTREMENT PREALABLE TARDIF

Conformément à l'article 23, afin de bénéficier de la prorogation des délais d'enregistrement, chaque déclarant potentiel d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire fabriquée ou importée en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an est tenu de «procéder à un enregistrement préalable» de la substance bénéficiant d'un régime transitoire concernée. La période d'enregistrement préalable s'est étendue du 1er juin 2008 au 1er décembre 2008.

NB: Sans enregistrement préalable, les substances doivent être enregistrées avant d'être fabriquées ou importées dans l'UE ou mises sur le marché de l'UE, et ne peuvent pas bénéficier de la prorogation des délais d'enregistrement.

REACH définit une disposition particulière afin de permettre aux entités légales de fabriquer ou d'importer des substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités égales ou supérieures à 1 tonne **pour la première fois** (par cette entité légale) après le 1er décembre 2008 pour pouvoir bénéficier de la prorogation des délais d'enregistrement. Ces entreprises peuvent utiliser l'option de l'«enregistrement préalable tardif» et soumettre les informations de l'enregistrement préalable à l'ECHA conformément aux conditions de l'article 28, paragraphe 6 du règlement REACH. Pour des détails complémentaires sur l'option d'enregistrement préalable tardif, consulter la section 3.1.

De même que pour l'enregistrement préalable, l'enregistrement préalable tardif doit être effectué par le biais du système REACH-IT géré par l'ECHA. Pour les détails techniques, consulter le manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT (IUM) intitulé «Enregistrement préalable en ligne», accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>.

Pour chaque substance préenregistrée, une page pré-FEIS est créée avec l'objectif de rassembler les pré-déclarants et de faciliter la formation d'un FEIS. De même, les pré-déclarants tardifs figurent dans toutes les pages pré-FEIS existantes. Pour plus d'informations et des informations pratiques, consulter le manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT intitulé «Pré-FEIS» et la page accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Après le 1er janvier 2009, la liste de toutes les substances préenregistrées par les entreprises avant le 1er décembre 2008 a été publiée sur le site internet de l'ECHA, ainsi que la première échéance correspondante envisagée pour l'enregistrement de chaque substance figurant sur la liste. La liste est accessible sur le site internet de l'ECHA, à l'adresse: http://www.echa.eu/site_internet/guest/information-on-chemicals/pre-

[registered-substances](#). Elle contient également les noms et d'autres identifiants des substances que les pré-déclarants ont indiqués comme étant des substances proches².

1.2.5 DEMANDE AVANT L'ENREGISTREMENT

L'obligation de s'informer s'applique pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées par un déclarant potentiel et ne peuvent pas bénéficier de l'option d'enregistrement préalable tardif. Le processus de demande impose aux déclarants potentiels de se renseigner auprès de l'ECHA pour savoir si une demande d'enregistrement a déjà été soumise pour la même substance. Ceci afin de garantir que les données sont partagées par les parties pertinentes, de sorte que l'obligation de soumission conjointe des données, conformément aux articles 11 et 19, puisse être respectée.

1.2.6 FORUM D'ECHANGE D'INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES (FEIS)

L'article 29 de REACH prévoit la formation d'un FEIS pour partager les informations entre les fabricants et les importateurs de la même substance «bénéficiant d'un régime transitoire», et d'autoriser la participation de détenteurs de données (par exemple, des utilisateurs en aval) et d'autres parties intéressées afin d'éviter la répétition des essais, en particulier les essais sur des animaux vertébrés.

Conformément à l'article 29, paragraphe 2, le but du FEIS est:

- 1- de faciliter le partage de données aux fins de l'enregistrement, et
- 2- d'établir un accord sur la classification et l'étiquetage des substances concernées.

En règle générale, il y aura un FEIS pour chaque substance bénéficiant d'un régime transitoire.

Dans une première étape, les pré-déclarants de substances ayant le même identifiant doivent établir s'il s'agit bien de la même substance aux fins du partage des données et de la soumission conjointe. Ceci doit être fait à l'aide des critères définis dans le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP». Lorsqu'un accord sur le caractère identique de la substance a été conclu, le FEIS est formé. Pour des informations plus détaillées, consulter les sections 3.1 et 3.2.

D'autres parties intéressées (telles que des fabricants et des importateurs de la substance en quantités inférieures à 1 tonne, des utilisateurs en aval et des tierces parties³ - nommées ci-après «détenteurs de données») qui détiennent des informations sur la substance figurant sur la liste, pourront dès lors, sur une base volontaire:

² Les substances proches sont les substances qui peuvent être utilisées pour l'approche R(Q)SA, le regroupement de substances (ou l'approche des catégories) et la méthode des références croisées (annexe XI; sections 1.3 et 1.5 du règlement REACH)

³ Les tierces parties comprennent les entreprises qui détiennent des informations sur la classification et l'étiquetage et qui peuvent ne pas être obligées de rejoindre un FEIS mais peuvent être disposées à partager de telles informations. Pour plus d'informations, consulter le document intitulé «Indications introductives concernant le règlement CLP» accessible à l'adresse: http://www.echa.eu/site_internet/guest/guidance-documents/guidance-on-clp. Par ailleurs, les entreprises non établies dans l'UE peuvent également rejoindre un

1. s'inscrire à REACH-IT
2. être insérées dans la page pré-FEIS
3. informer qu'elles détiennent aussi des informations pertinentes.

Tout déclarant de la même substance qui a enregistré sa substance avant la prorogation du délai d'enregistrement est un membre obligatoire du FEIS (qu'il figure ou non sur la page pré-FEIS).

Les pré-déclarants d'un FEIS sont libres de commencer à s'organiser à leur gré pour s'acquitter de leurs obligations découlant de REACH. Pour ce faire, ils peuvent utiliser différentes formes de coopération, y compris la création d'un «consortium», pour répondre à leurs obligations de partage des données et/ou pour satisfaire à d'autres objectifs au titre de REACH. De même, il est possible qu'un FEIS soit constitué de plusieurs consortiums et d'un certain nombre de parties indépendantes. Pour plus d'informations sur les formes possibles de coopération et des exemples, consulter la section 8 du présent guide.

1.2.7 SOUMISSION CONJOINTE DE DONNEES

Les déclarants potentiels sont tenus de s'organiser afin de soumettre conjointement les informations sur leurs substances qui sont considérées être identiques (principe selon lequel «une substance = un enregistrement»).

Comme prévu à l'article 11, paragraphe 1 et à l'article 19, paragraphe 1, plusieurs déclarants de la même substance, que ce soit une substance bénéficiant d'un régime transitoire ou une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, doivent:

- 1- donner leur assentiment à un seul déclarant qui soumettra d'abord les parties conjointes du dossier;
- 2- soumettre conjointement les informations sur les propriétés intrinsèques de la substance dans leur dossier d'enregistrement en vertu des exigences définies dans l'article 10.

De plus, les déclarants potentiels peuvent décider de soumettre conjointement une partie ou l'ensemble de l'évaluation de la sécurité chimique/rapport sur la sécurité chimique (CSA/CSR)⁴ et marquer son accord pour que les conseils d'utilisation sécurisée puissent faire partie de cette soumission conjointe.

NB: Dans le cas où les entreprises décident de renoncer à une ou plusieurs partie(s) de la soumission conjointe relative(s) à des informations devant être soumises conjointement, leur dossier sera identifié par l'ECHA comme étant prioritaire en vue de contrôler sa conformité conformément à l'article 41, paragraphe 5, point a).

FEIS comme détenteurs de données lorsqu'elles sont disposées à fournir et partager des informations pertinentes.

⁴ Pour plus d'informations sur la soumission d'un CSR conjoint complet ou partiel, se référer au manuel de soumission de données (DSM) intitulé «Comment soumettre un rapport sur la sécurité chimique dans le cadre d'une soumission conjointe» accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/site/internet/quest/joint-submission-lead>.

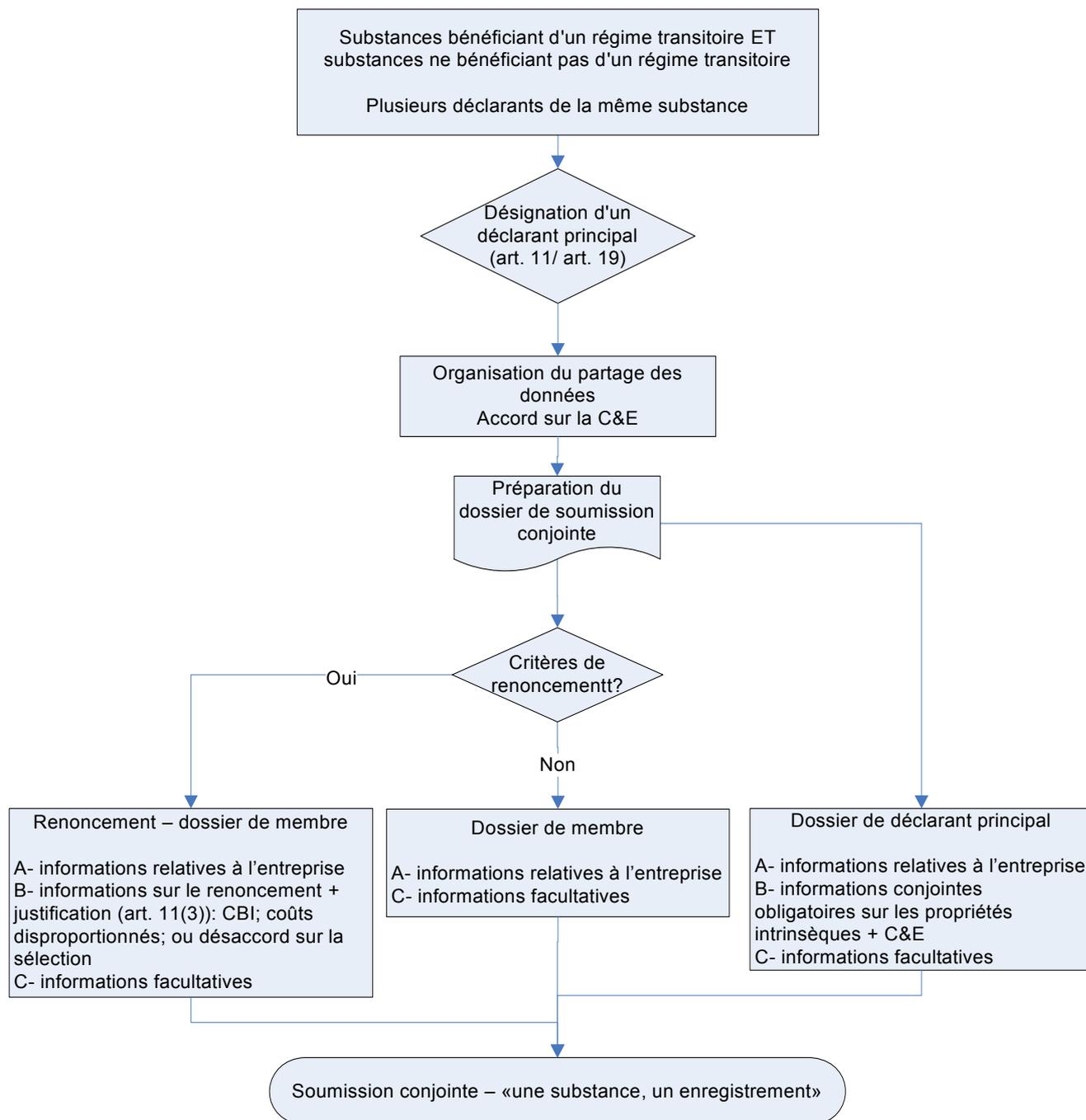


Figure 1: vue d'ensemble du processus de soumission conjointe de données

1.2.8 LITIGES SUR LE PARTAGE DE DONNEES

Le règlement REACH prévoit des procédures qui peuvent être suivies au cas où des déclarants ne parviennent pas à un accord sur le partage des informations.

L'article 27 définit les règles relatives à un désaccord sur les informations concernant les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et l'article 30, définit les règles relatives à un désaccord sur les informations concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire.

1.3 PRINCIPES ESSENTIELS DU PARTAGE DES DONNEES

- REACH requiert que les déclarants et/ou les déclarants potentiels mettent tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. À cet égard, le titre III du règlement REACH définit des dispositions particulières applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.
- L'obligation de mettre tout en œuvre s'applique à toute information requise, qu'elle concerne des données concernant des essais sur des animaux vertébrés ou d'autres données ne concernant pas d'essais sur des animaux vertébrés.
- Toutes les parties doivent remplir leurs obligations de partage des données en temps utile. Les déclarants potentiels sont encouragés à prévoir un délai raisonnable pour les négociations avant l'enregistrement et à déployer rapidement leurs efforts pour garantir le partage des informations avant même la soumission effective du dossier conjoint.
- Étant donné que les activités de partage des données sont entreprises en dehors de REACH-IT, il est conseillé aux entreprises d'enregistrer soigneusement toute communication avec une autre partie, car ceci pourra leur être demandé par l'ECHA dans le cadre d'une demande de litige sur le partage de données ou par les autorités compétentes nationales aux fins de la mise en œuvre de la réglementation.
- Conformément à REACH, l'ECHA a institué des procédures d'aide à la résolution des litiges sur le partage de données. Les procédures de litige sur le partage de données ne doivent être engagées qu'en dernier recours, c'est-à-dire seulement après que tous les efforts et arguments possibles aient été épuisés et que les négociations aient échoué.
- Un déclarant potentiel engageant une procédure de litige sur le partage de données avec l'ECHA doit démontrer les efforts déployés par toutes les parties pour parvenir à un accord et doit fournir une preuve écrite appropriée.
- Dans l'attente du traitement d'un litige sur le partage de données, l'ECHA encourage toutes les parties à continuer à mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord.
- La décision de l'ECHA sur un quelconque litige est basée sur une évaluation des efforts respectifs des parties pour parvenir à un accord sur le partage des données et ses coûts d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Un déclarant potentiel ne peut escompter une décision favorable de l'ECHA que s'il ressort à l'évidence des informations mises à disposition qu'il a

déployé tous les efforts nécessaires pour parvenir à un accord avant de contacter l'ECHA.

- Tout déclarant potentiel associé à un litige sur le partage de données doit toujours obtenir une décision de l'ECHA l'autorisant à procéder à l'enregistrement **avant** de soumettre le dossier d'enregistrement. Les dossiers soumis alors qu'une procédure de partage des données est toujours en cours ne seront pas conformes aux exigences relatives aux données.
- Outre leurs obligations de partage des données, les déclarants de la même substance, qu'elle bénéficie ou non d'un régime transitoire, doivent également remplir leur obligation de soumettre conjointement les données conformément à l'article 11 ou 19 du règlement REACH.

1.4 LIENS VERS D'AUTRES DOCUMENTS D'ORIENTATION ET DOCUMENTS TECHNIQUES DE REACH

Les déclarants potentiels et détenteurs de données sont invités à prendre en compte les autres documents d'orientation pertinents, en particulier le «Guide technique: enregistrement».

En tout premier lieu, les déclarants potentiels doivent consulter attentivement le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP», pour la détermination de l'identité de leur substance.

Le «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» fournira des détails sur la façon de répondre aux exigences d'information sur les propriétés intrinsèques des substances, notamment la façon d'obtenir et d'évaluer les informations disponibles qui proviennent de sources comprenant des bases de données accessibles au public (également par la méthode des références croisées et d'autres méthodes ne faisant pas appel à des essais, des méthodes d'essai *in vitro* et des données humaines) et des facteurs spéciaux qui affectent les exigences d'information et les stratégies d'essai. Par ailleurs, la partie F de ce dernier document fournit des orientations méthodologiques détaillées sur la façon de rédiger un rapport sur la sécurité chimique (CSR).

Les devoirs des utilisateurs en aval sont couverts dans le «Guide technique: utilisateurs en aval».

Tous ces documents d'orientation de l'ECHA sont accessibles dans la section «support» du site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>.

NB: D'autres documents et des documents plus techniques ont été publiés pour aider les déclarants potentiels à remplir leurs obligations au titre de REACH: les documents intitulés «Questions et réponses ...» (par exemple, sur les demandes, sur le partage de données et les litiges qui s'y rapportent, etc.), les manuels d'utilisateur industriel de REACH-IT et les manuels de soumission de données. Tous ces documents doivent être lus en combinaison avec le présent document d'orientation et sont accessibles à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/support>.

1.5 LIEN VERS LE REGLEMENT CLP ET ORIENTATIONS RELATIVES A CELUI-CI

Le règlement CLP (CE) n° 1272/2008 ne contient aucune disposition concernant le partage de données. Néanmoins, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval qui ne sont pas soumis à l'obligation d'enregistrement au titre de REACH peuvent contribuer, en tant que détenteurs de données au processus du FEIS. Ceci est expliqué par ailleurs dans le document «Indications introductives concernant le règlement CLP» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/clp/classification>.

2 CADRE LEGAL: DISPOSITIONS LEGALES PERTINENTES

2.1 PARTAGE DES DONNEES ET PREVENTION D'ESSAIS

Les règles relatives au partage des données et à la prévention des essais inutiles sont visées au titre III, à l'article 40, paragraphe 3, point e) et à l'article 53 du règlement REACH, qui doivent être interprétés eu égard aux considérants 33, 49, et 54 du règlement.

Tel que spécifié à l'article 25, paragraphe 1, l'objectif de ces règles doit être d'éviter les essais sur les animaux vertébrés, qui ne doivent être effectués que s'il n'existe aucune autre solution, et de limiter la répétition d'autres essais. En règle générale, le règlement REACH requiert le partage des informations sur la base d'une indemnisation équitable. Cependant, conformément à l'article 25, paragraphe 3, douze ans après la date de soumission des résumés d'étude et des résumés d'étude consistants dans le cadre d'un enregistrement, ces données peuvent être utilisées, sans indemnisation, uniquement aux fins de l'enregistrement par un autre fabricant ou importateur.

L'article 25, paragraphe 2 définit le champ d'application de l'obligation de partage des données par référence au type de données à partager. Cette obligation s'applique aux données techniques et aux informations portant sur les propriétés intrinsèques des substances. Les règles de l'UE en matière de droit de la concurrence doivent toutefois être respectées par les déclarants potentiels. L'article 25 indique par conséquent que les informations concernant le comportement commercial des déclarants, en particulier en ce qui concerne les capacités de production, les volumes de production ou de ventes, les volumes importés et les parts de marché, ne doivent pas être échangées. Ceci afin d'éviter les pratiques concertées ou la création de conditions d'abus de position dominante.

2.2 PARTAGE DES DONNEES ET SOUMISSION CONJOINTE

Comme spécifié au considérant 33, la «soumission conjointe et le partage d'informations sur les substances devraient être prévus afin de renforcer l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et de réduire les essais sur les animaux vertébrés».

Afin de permettre de partager les données d'essai, et ainsi d'éviter les essais inutiles et de réduire les coûts, les enregistrements doivent, autant que possible, être soumis conjointement, conformément aux règles de soumission conjointe (articles 11 et 19 du règlement REACH).

Par conséquent, l'article 11 impose aux déclarants potentiels de la même substance l'obligation de soumettre conjointement leurs données et répertorie les situations où le renoncement à la soumission conjointe de données est possible s'il est correctement justifié. L'article 19 définit des dispositions similaires pour les intermédiaires isolés.

NB: Les obligations relatives à la soumission conjointe ont donc une incidence sur les activités de partage des données avec les déclarants ultérieurs, en particulier en ce qui concerne les données contenues dans les dossiers déjà soumis par les déclarants antérieurs.

2.3 DEMANDE, ENREGISTREMENT (PREALABLE TARDIF) ET PARTAGE DES DONNEES

Alors que l'article 25 prévoit le principe consistant à éviter les essais inutiles, les chapitres 2 et 3 du même titre III de REACH introduisent des mécanismes spécifiques pour partager les informations parmi les déclarants. Ces mécanismes sont différents selon le statut de la substance.

Les règles relatives aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées sont énoncées au titre III, chapitre 2 (articles 26 et 27).

L'article 26 régleme nte le processus de demande de la façon suivante:

paragraphe 1 – demande à l'ECHA et informations à soumettre;

paragraphe 2 – communication de l'ECHA si les substances n'ont pas été enregistrées précédemment;

paragraphe 3 – communication par l'ECHA du nom et des coordonnées du ou des déclarants antérieurs et du ou des déclarants potentiels, ainsi que des données exigées existantes, si les substances ont été enregistrées moins de douze ans auparavant;

paragraphe 4 – communication de l'ECHA si plusieurs déclarants potentiels ont présenté une demande portant sur la même substance.

L'article 27 organise le processus de partage des données comme suit:

paragraphe 1 – le déclarant potentiel doit demander des informations au(x) déclarant(s) antérieur(s);

paragraphe 2 – obligation pour les deux parties de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord;

paragraphe 3 – obligation de mettre tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire;

paragraphe 4 – communication des informations entre les déclarants antérieurs et les déclarants potentiels dès lors qu'un accord a été trouvé;

paragraphe 5 – communication à l'ECHA si les déclarants ne parviennent pas à un accord;

paragraphe 6 – décision de l'ECHA d'autoriser le déclarant potentiel à faire référence aux informations soumises par le déclarant antérieur dans son dossier d'enregistrement;

paragraphe 7 – recours contre une décision prise par l'ECHA au titre du paragraphe 6 de l'article 27;

paragraphe 8 – prorogation d'une période de quatre mois de la période d'attente, sur demande du déclarant antérieur (article 27, paragraphe 4 et article 27, paragraphe 6).

Les règles relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire (au sens de la définition donnée dans l'article 3, paragraphe 20) sont énoncées au titre III, chapitre 3 de REACH.

L'article 28 décrit l'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire. Les dispositions pertinentes sont les suivantes:

paragraphe 1 – soumission d'un dossier d'enregistrement préalable à l'ECHA;

paragraphe 2 – période d'enregistrement préalable;

paragraphe 3 – pas de prorogation des délais d'enregistrement si pas d'enregistrement préalable;

paragraphe 4 - publication de la liste des substances préenregistrées comprenant les noms des substances, y compris leurs numéros EINECS et CAS et d'autres codes d'identité des substances que les pré-déclarants ont indiqués comme étant des substances proches, ainsi que la première échéance envisagée pour l'enregistrement;

paragraphe 6 – période d'enregistrement préalable tardif pour les déclarants potentiels qui fabriquent ou importent pour la première fois;

paragraphe 7 – soumission d'informations sur les substances préenregistrées par les détenteurs de données.

L'article 29 structure les dispositions prévues pour la formation (et le fonctionnement) des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS), comme suit:

paragraphe 1 – participants d'un FEIS;

paragraphe 2 – but de chaque FEIS;

paragraphe 3 – approche globale - devoirs des participants.

L'article 30 structure les dispositions concernant le processus de partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire, impliquant des données d'essais et requérant un accord entre les participants du FEIS, de la manière suivante:

paragraphe 1 – analyse des lacunes de données par les participants du FEIS avant de procéder à des essais – obligation de répondre à toute demande dans un délai d'un mois;

paragraphe 2 – décision de l'Agence précisant quel membre doit réaliser l'essai si aucun accord n'est conclu entre les participants du FEIS;

paragraphe 3 – processus de litige sur le partage de données si le propriétaire d'une étude sur des animaux vertébrés refuse de communiquer la preuve des coûts de l'étude ou l'étude elle-même.

Si le litige a lieu avant la soumission du dossier d'enregistrement du propriétaire de l'étude, l'Agence peut décider d'empêcher que l'enregistrement soit effectué par le propriétaire de l'étude et exiger des membres du FEIS de répéter l'essai dans des circonstances particulières si les conditions applicables spécifiées à l'article 30, paragraphe 3 sont satisfaites.

Dans tous les cas, lorsque des données concernant des essais sur des animaux vertébrés ont déjà été soumises dans un dossier d'enregistrement, l'ECHA autorisera la partie qui a mis tout en œuvre pour parvenir à un accord à faire référence à ces informations dans le dossier d'enregistrement du ou des déclarants antérieurs;

Article 30, paragraphe 4 – procédure concernant le refus de partager des études n'ayant pas requis d'essais sur des animaux vertébrés;

Article 30, paragraphe 5 – recours à l'encontre d'une décision prise par l'ECHA au titre des paragraphes 2 ou 3 de l'article 30;

Article 30, paragraphe 6 – sanctions imposées par les autorités des États membres chargées de la mise en œuvre de la réglementation.

2.4 PARTAGE DES DONNEES SUITE AUX DECISIONS SUR L'EVALUATION DES DOSSIERS

L'article 53 définit l'obligation de partager les données à la suite des décisions sur l'évaluation des dossiers en vue de leur enregistrement. La décision prise par l'Agence conformément à l'article 53, paragraphe 1 est très similaire à la décision prise par l'Agence conformément à l'article 30, paragraphe 2 précisant quelle partie d'un FEIS doit réaliser l'essai.

Article 53, paragraphe 1 – décision de l'Agence précisant quelle partie doit réaliser l'essai si aucun accord n'est conclu entre les déclarants et/ou les utilisateurs en aval;

Article 53, paragraphe 2 – partage des coûts si un déclarant/utilisateur en aval réalise l'essai;

Article 53, paragraphe 3 – fourniture d'une copie du rapport d'étude complet par le déclarant/utilisateur en aval qui réalise l'essai;

Article 53, paragraphe 4 – demandes de rémunération.

2.5 REGLES DE CONCURRENCE

Outre le respect des dispositions du règlement REACH, les déclarants potentiels doivent s'assurer qu'ils se conforment aux autres règles et réglementations applicables. Ceci s'applique en particulier aux règles de concurrence, comme spécifié au considérant 48 et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement REACH qui fait référence à la notion de restriction de certains comportements commerciaux.

Le considérant 48 précise que «le présent règlement ne devrait pas porter préjudice à l'application pleine et entière des règles communautaires de concurrence».

L'article 25, paragraphe 2 mentionne que «(...) Les déclarants s'abstiennent d'échanger des informations concernant leur comportement commercial, en particulier en ce qui concerne les capacités de production, les volumes de production ou de ventes, les volumes importés et les parts de marché.»

Ainsi que cela ressort de la section 7 du présent document d'orientation, dans le cadre de REACH et de l'échange des informations, la disposition la plus pertinente est l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui interdit les

accords et pratiques qui restreignent la concurrence. Pour plus d'informations, consulter le texte juridique accessible sur le [site internet EUR-Lex](#).

3 PARTAGE DES DONNEES RELATIVES AUX SUBSTANCES BENEFICIANT D'UN REGIME TRANSITOIRE

3.1 ENREGISTREMENT PREALABLE TARDIF

Après l'étape de l'enregistrement préalable qui s'est terminée le 1er décembre 2008, l'enregistrement préalable tardif est le processus par lequel les déclarants potentiels qui fabriquent ou importent pour la première fois des «substances bénéficiant d'un régime transitoire», ou qui produisent/ importent des articles à rejet intentionnel doivent soumettre à l'ECHA un ensemble d'informations afin de bénéficier de la prorogation des délais d'enregistrement⁵ décrite à l'article 23 du règlement REACH. Ceci s'appliquera dans le cadre de conditions particulières énoncées à l'article 28, paragraphe 7 et uniquement à ceux qui ont l'intention de procéder à un enregistrement pour les fourchettes de quantité pour lesquelles le délai d'enregistrement prorogé n'a pas encore été dépassé.

Cette section du présent guide fournit des informations supplémentaires sur le processus d'enregistrement préalable tardif pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire.

3.1.1 FABRICANTS OU IMPORTATEURS POUR LA PREMIERE FOIS

Un fabricant ou importateur pour la première fois est un fabricant ou importateur qui fabrique ou importe, pour la première fois après le 1er décembre 2008, une substance sur le marché européen⁶ en quantités égales ou supérieures à 1 tonne.

Un fabricant/importateur pour la première fois peut bénéficier de périodes transitoires (comme prévu à l'article 28, paragraphe 6) s'il procède à un enregistrement préalable (tardif), (1) au plus tard six mois après que la fabrication ou l'importation de la substance ait dépassé le seuil d'une tonne, et (2) au moins 12 mois avant l'échéance pertinente pour l'enregistrement définie dans l'article 23 du règlement REACH.

Les fabricants ou les importateurs pour la première fois doivent donc soumettre leur enregistrement préalable tardif avant le 1er juin 2012 ou le 1er juin 2017, selon leur seuil de quantité pertinent (respectivement le 31 mai 2013 ou le 31 mai 2018).

NB: Les entreprises fabriquant ou important des substances pour lesquelles la première échéance d'enregistrement a été appliquée (30 novembre 2010) ne peuvent pas bénéficier de l'enregistrement préalable tardif et doivent passer par un processus de demande avant d'être autorisées à fabriquer ou à importer sur le marché européen (voir le chapitre 4).

⁵ Pour plus d'informations sur la définition de la prorogation du délai d'enregistrement, se référer au document intitulé «Questions et Réponses sur l'enregistrement préalable» accessible dans la section «support» du site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/support/faqs>.

⁶ Dans ce contexte, on entend par marché européen l'Espace économique européen, composé des 27 États membres de l'UE et de la Norvège, du Liechtenstein et de l'Islande.

Chaque entité légale qui serait tenue d'enregistrer une substance bénéficiant d'un régime transitoire après le 1er juin 2008 peut procéder à un enregistrement préalable tardif de cette substance. Ces entités légales comprennent:

- les fabricants et les importateurs pour la première fois de substances bénéficiant d'un régime transitoire telles qu'elles ou contenues dans des préparations en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an, y compris les intermédiaires;
- les producteurs et les importateurs pour la première fois d'articles contenant des substances destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation et présentes dans ces articles en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an;
- les «représentants exclusifs» de fabricants non établis dans l'UE dont la ou les substances est/sont importée(s) pour la première fois en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an.

Les représentants exclusifs sont des entités légales désignées par les fabricants non établis dans l'UE pour répondre aux obligations des importateurs. Seules les personnes physiques ou morales: (i) établies dans l'UE et, (ii) ayant suffisamment d'expérience dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant, peuvent être désignées comme représentants exclusifs (article 8). Lorsqu'un RE est désigné pour une ou plusieurs substances, il devient responsable des quantités de cette ou ces substances fabriquées par ce fabricant non établi dans l'UE et importées dans l'UE. Pour des détails complémentaires sur les rôles et les devoirs du représentant exclusif, consulter le «Guide technique: enregistrement».

NB: Lorsqu'une substance bénéficiant d'un régime transitoire est fabriquée, importée ou utilisée dans la production d'un article par plusieurs entités légales de l'UE appartenant à la même entreprise, chaque entité légale doit procéder séparément à un enregistrement préalable tardif. Les sites de fabrication qui n'ont pas de personnalité juridique distincte ne sont pas tenus de procéder individuellement à un enregistrement préalable tardif parce que l'obligation d'enregistrement doit être remplie par l'entité légale à laquelle ils appartiennent. Un représentant exclusif peut représenter plusieurs fabricants non établis dans l'UE d'une substance donnée, mais il doit procéder à un enregistrement préalable tardif distinct pour chaque entité légale qu'il représente.

Pour des détails complémentaires sur la définition de l'entité légale et sur qui est responsable de l'enregistrement, consulter le «Guide technique: enregistrement» disponible dans la [section «support»](#) du site internet de l'ECHA.

Fabricants et importateurs de substances en quantités inférieures à 1 tonne par an

Les fabricants et les importateurs de substances bénéficiant d'un régime transitoire ou les producteurs et les importateurs d'articles contenant des substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités inférieures à 1 tonne par an ne doivent pas procéder à un enregistrement préalable tardif. Cependant, ils peuvent décider de procéder à un enregistrement préalable tardif s'ils ont l'intention à l'avenir de fabriquer ou d'importer la substance en quantités égales ou supérieures à 1 tonne.

NB: Les entreprises qui dépassent le seuil de 1 tonne après le 1er décembre 2008 sont toujours autorisées à procéder à un enregistrement préalable tardif dans les six mois qui suivent la première fabrication, la première importation ou la première utilisation de la substance en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an et au plus tard douze mois avant l'échéance d'enregistrement pertinente. Pour cela, elles doivent soumettre

les informations pertinentes à l'ECHA (comme défini à l'article 23 et à l'article 28, paragraphe 6 – voir ci-dessus).

3.1.2 L'ENREGISTREMENT PREALABLE TARDIF DES SUBSTANCES BENEFICIANT D'UN REGIME TRANSITOIRE EST-IL OBLIGATOIRE?

L'enregistrement préalable tardif est uniquement obligatoire pour les entreprises qui souhaitent bénéficier d'une prorogation des délais d'enregistrement. Les substances bénéficiant d'un régime transitoire peuvent également être enregistrées immédiatement.

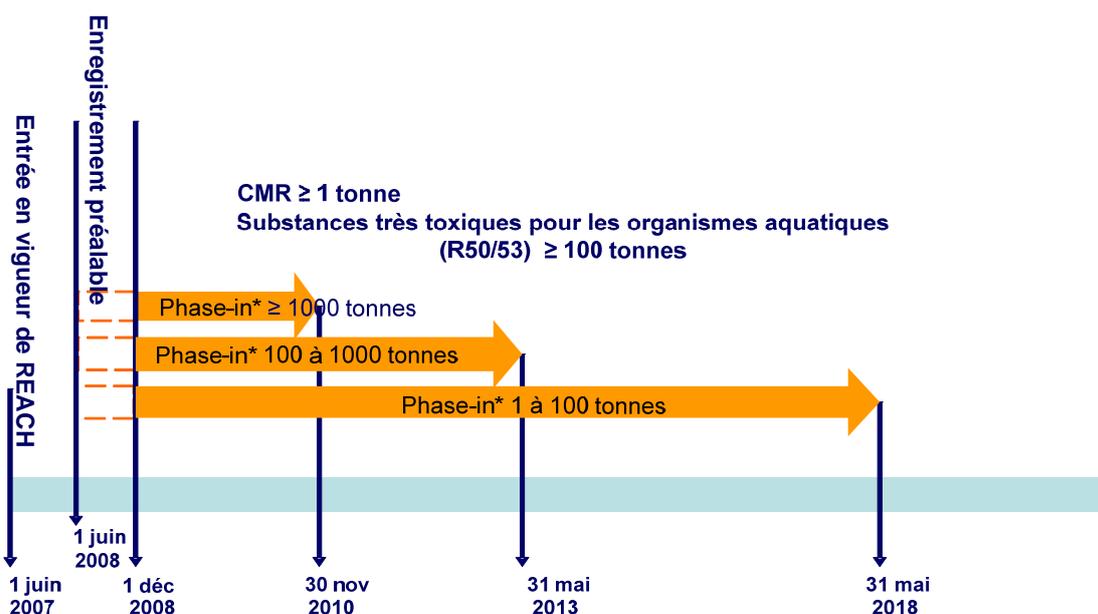
En règle générale, l'obligation d'enregistrer les substances bénéficiant d'un régime transitoire s'applique à partir du 1er juin 2008, à moins que ces substances aient été préenregistrées avant l'expiration de l'échéance d'enregistrement préalable le 1er décembre 2008 ou aient été préenregistrées tardivement avant l'échéance pertinente pour l'enregistrement préalable tardif, comme décrit dans la section 3.1.1.

Toute fabrication, mise sur le marché et utilisation de ces substances entre le 1er décembre 2008 et la date de suspension des activités pourra donner lieu à des pénalités en vertu du droit national. Cela signifie également que la sécurité des utilisations en aval de ces substances peut être compromise.

3.1.3 AVANTAGES D'UN ENREGISTREMENT PREALABLE (TARDIF)

L'enregistrement préalable (et donc l'enregistrement préalable tardif) permet aux déclarants potentiels de bénéficier d'une prorogation des délais d'enregistrement. Plus particulièrement:

1) En fonction des quantités et des propriétés intrinsèques de la substance, l'enregistrement préalable (tardif) permet aux fabricants et aux importateurs de continuer à fabriquer, importer et utiliser des substances bénéficiant d'un régime transitoire jusqu'à la prorogation des délais d'enregistrement (comme le montre la figure 2).



* Substances bénéficiant d'un régime transitoire

Figure 2: prorogation des délais d'enregistrement

Après cette date, la mise sur le marché de ces substances sans enregistrement ne serait possible que dans le cas où le fabricant ou l'importateur a arrêté de les fabriquer ou de les importer avant l'échéance d'enregistrement⁷.

2) L'enregistrement préalable (tardif) offre également aux entreprises un délai supplémentaire pour organiser la collecte et la sélection des données disponibles, le partage des données existantes, et la production des informations manquantes requises par le règlement REACH, comme décrit dans la présente section et la section 6.

Lorsqu'un fabricant ou importateur pour la première fois ne peut pas procéder à un enregistrement tardif (entre le 1er juin 2012 et le 1er juin 2013 et entre le 1er juin 2017 et le 1er juin 2018), il:

- ne peut pas démarrer les activités de fabrication/importation concernant la substance et doit procéder à son enregistrement avant de commencer à la fabriquer ou à l'importer;
- doit faire une demande, et par conséquent répondre à ses obligations de partage des données et de soumission conjointe (dans les cas applicables);
- ne peut démarrer ses activités de fabrication/importation concernant la substance qu'au minimum dans les trois semaines suivant la date de soumission du dossier d'enregistrement, à moins qu'il ne reçoive une indication contraire de la part de l'ECHA.

⁷ Conformément à ce qui est ressorti des discussions du CA/99/2010 (rev.3), l'enregistrement ne s'applique pas aux fabricants ou importateurs qui ont fabriqué ou importé des substances préenregistrées avant l'échéance d'enregistrement et qui ont cessé ces activités et agissent simplement comme des fournisseurs de ces substances après l'échéance d'enregistrement.

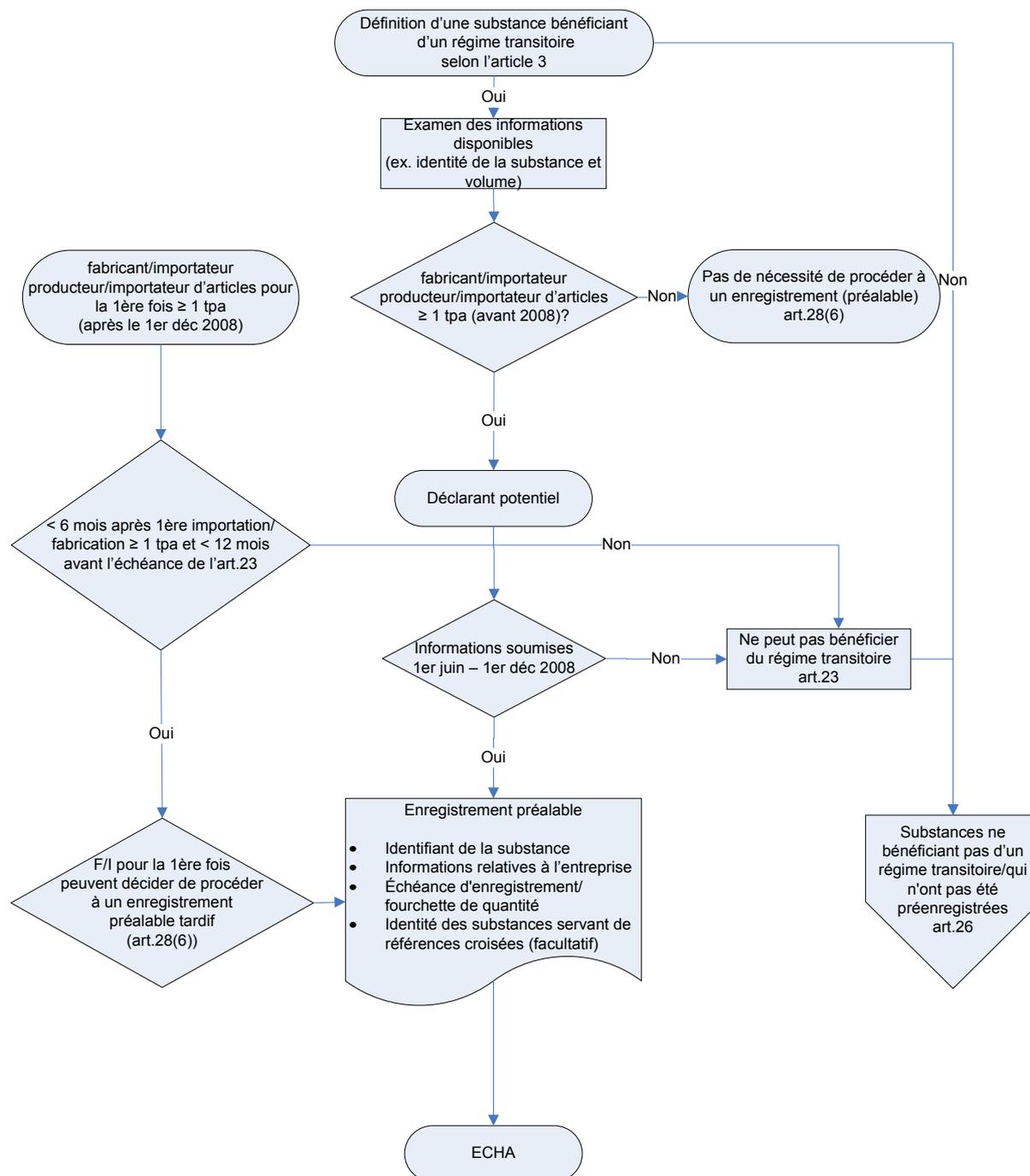


Figure 3: option d'enregistrement préalable tardif pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire

Pour plus d'informations, consulter la section 4 du présent guide.

3.1.4 EXISTE-T-IL UNE OBLIGATION D'ENREGISTRER LES SUBSTANCES PREENREGISTREES?

L'enregistrement préalable, y compris l'enregistrement préalable tardif, ne doivent pas être suivis d'un enregistrement, si par exemple, le déclarant potentiel décide, avant

l'échéance d'enregistrement, de cesser de fabriquer ou d'importer la substance, ou si les quantités fabriquées ou importées chutent en-dessous de 1 tonne par an avant l'échéance d'enregistrement.

Le pré-déclarant doit toutefois garder à l'esprit, que tous les déclarants potentiels ont l'obligation de partager les données conformément à l'article 29, paragraphe 3: «*Les membres d'un FEIS communiquent aux autres membres les études existantes, répondent aux demandes d'informations des autres membres, identifient collectivement les besoins en études supplémentaires (...) et prennent des dispositions pour que ces études soient réalisées.*» Cela signifie que les autres membres du FEIS peuvent demander des informations aux fins de l'enregistrement et, si les pré-déclarants sont en possession de ces informations, ils devront les partager conformément à l'article 30 du règlement REACH⁸.

3.1.5 COMMENT PROCEDER A L'ENREGISTREMENT PREALABLE TARDIF D'UNE SUBSTANCE?

L'enregistrement préalable a lieu lorsque l'entreprise soumet à l'ECHA sous forme électronique les informations requises sur une substance. Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT (IUM) intitulé «Enregistrement préalable en ligne», accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>.

NB: Les informations contenues dans un enregistrement préalable peuvent être modifiées/mises à jour ultérieurement, excepté les identifiants de la substance. Pour plus d'informations, consulter la «foire aux questions» portant sur REACH-IT sur le site internet de l'ECHA à l'adresse <http://www.echa.eu/web/guest/support/faqs>.

Un an avant la dernière échéance d'enregistrement, c'est-à-dire le 31 mai 2017, l'outil d'enregistrement préalable sera définitivement fermé. Les entreprises qui doivent procéder à un enregistrement après cette date devront soumettre une demande au lieu d'un enregistrement préalable (tardif).

3.1.6 ÉTABLISSEMENT DES IDENTIFIANTS AUX FINS DE L'ENREGISTREMENT PREALABLE

Chaque fois que la *même* substance doit être enregistrée par un ou plusieurs fabricants ou importateurs, l'article 11 (ou l'article 19 pour les intermédiaires isolés) de REACH s'applique et les données doivent être soumises conjointement. Avant tout, le principe «une substance - un enregistrement» s'applique à la fois aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux substances bénéficiant d'un régime transitoire (se référer à la figure 1 et voir la section 6.1 pour plus d'informations).

⁸ Une entreprise qui a préenregistré une substance bénéficiant d'un régime transitoire peut à tout moment désactiver son rôle sur la page pré-FEIS. Il est important de noter que les obligations en matière de partage des données restent applicables. Des détails techniques sont fournis dans le manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT intitulé «Pré-FEIS», accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, ceci s'applique à tous les fabricants et les importateurs, s'ils ont préenregistré ou décidé de procéder à un enregistrement sans enregistrement préalable.

La vérification du caractère identique des substances fabriquées ou importées par plusieurs fabricants ou importateurs est un processus en deux étapes:

- Dans une première étape, les fabricants et les importateurs doivent établir les identifiants numériques corrects avec lesquels ils ont l'intention de procéder à un enregistrement préalable tardif ou à un enregistrement de la substance.
- Dans une seconde étape, les déclarants potentiels qui ont procédé à un enregistrement préalable tardif de leur substance avec le même identifiant doivent établir si leur substance est la même aux fins de la formation d'un FEIS et de la soumission conjointe et vérifier que leur substance n'a pas également été préenregistrée (tardivement) ou enregistrée avec d'autres identifiants. Cette étape se conclut par un accord sur le caractère identique de la substance entre tous les déclarants potentiels et l'établissement d'un FEIS. Pour plus d'informations, consulter la fiche d'information intitulée «La formation des FEIS et le partage de données» accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/en/web/guest/reach-2013>.

Les identifiants de la substance correspondent souvent à une entrée EINECS ou CAS existante ou à des identifiants numériques similaires mais il se peut aussi qu'une entrée EINECS couvre plusieurs substances ou que plusieurs entrées EINECS puissent correspondre à une seule même substance dans le cadre de REACH. De plus, pour certaines substances bénéficiant d'un régime transitoire, il n'existe aucune entrée EINECS/CAS ou aucun identifiant numérique (en particulier les cas relevant de l'article 3, paragraphe 20, points b) et c)). Ceci peut entraîner la scission d'un pré-FEIS ou la fusion de plusieurs pré-FEIS. Lorsqu'un tel cas se présente, il est conseillé d'en informer l'ECHA.

Les informations requises par REACH aux fins de l'enregistrement préalable ne comprennent pas les informations sur la composition de la substance. L'exactitude des identifiants utilisés pour l'enregistrement préalable est fondamentale pour faciliter les étapes ultérieures de partage des données. Le règlement REACH impose aux pré-déclarants de soumettre des identifiants pour les substances (par exemple, numéro EINECS, numéro CAS).

NB: Étant donné que la première étape pour établir le caractère identique consiste à procéder à un enregistrement préalable avec le ou les identifiants corrects, il est fortement recommandé aux entreprises de lire attentivement le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP» avant de soumettre des informations dans le contexte de l'enregistrement préalable tardif. Ce guide fournit en effet des orientations sur la façon d'établir l'identité de la substance d'après la composition et/ou les propriétés chimiques de la substance.

Le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP» vise à fournir des orientations aux fabricants et importateurs sur l'identification et l'enregistrement de l'identité d'une substance dans le contexte de REACH. Il fournit des indications sur la façon de désigner la substance. Il donne également des orientations sur les cas où plusieurs substances peuvent être considérées comme identiques aux fins de REACH. L'identification de substances équivalentes est importante non seulement dans le cadre du partage de données et de la soumission conjointe, notamment dans les processus d'enregistrement préalable et de formation d'un FEIS spécifique des substances bénéficiant d'un régime transitoire, mais aussi dans

le cadre des demandes relatives aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

En ce qui concerne la toxicité pour l'espèce humaine en particulier, les informations doivent être produites autant que possible par d'autres moyens que des essais sur des animaux vertébrés, par le recours à des méthodes alternatives, par exemple, l'exploitation de données sur des substances structurellement proches (regroupement ou références croisées), qui font l'objet d'une justification scientifique appropriée.

Le règlement REACH ne donne pas la possibilité d'enregistrer des substances différentes dans la même soumission conjointe.

3.1.7 ÉTABLISSEMENT DE LA PREMIERE ECHEANCE ENVISAGEE POUR L'ENREGISTREMENT ET DE LA FOURCHETTE DE QUANTITE POUR UN ENREGISTREMENT PREALABLE (TARDIF)

L'obligation d'enregistrement est liée aux quantités (annuelles) de la substance fabriquée ou importée (ou présente dans un article, le cas échéant). Chaque déclarant potentiel doit indiquer l'échéance envisagée pour l'enregistrement et la fourchette de quantité, alors que la quantité réelle de production et/ou d'importation déterminera éventuellement l'échéance et les obligations d'enregistrement pertinentes. Les quantités détermineront également les informations à soumettre dans le dossier d'enregistrement. Le «Guide technique: enregistrement» décrit comment ces quantités doivent être calculées pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, telles quelles, contenues dans des préparations ou dans des articles.

3.1.8 LISTE DES SUBSTANCES PREENREGISTREES

D'après les informations soumises par les déclarants potentiels, l'ECHA a publié sur son site internet une liste de toutes les substances préenregistrées.

La liste précise pour chaque substance le nom de la substance, y compris son numéro EINECS/CE et CAS, le cas échéant, et d'autres identifiants, ainsi que la première échéance envisagée pour l'enregistrement. La liste publiée par l'ECHA ne divulgue pas l'identité des déclarants potentiels.

Certaines substances ont été préenregistrées et ne possédaient pas précédemment de numéro CE (ou le pré-déclarant n'a pas indiqué le numéro CE existant attribué à la substance). Par conséquent, REACH-IT a attribué automatiquement un identifiant numérique, le «numéro de liste», aux substances pour lesquelles aucun numéro CE n'a été donné précédemment par l'entité légale qui a soumis le «dossier» en question (qu'il s'agisse d'un enregistrement préalable, d'une demande ou d'un enregistrement). Le format des numéros de liste est similaire à celui d'un numéro CE.

Par exemple, 6xx-xxx-x est attribué lorsque seul le numéro d'enregistrement CAS était fourni, et 9xx-xxx-x lorsqu'aucun numéro d'enregistrement CAS ou aucun autre identifiant numérique n'était fourni (c'est-à-dire que seul le nom chimique de la substance était fourni).

Ces numéros de liste n'ont pas de statut juridique et ne peuvent pas être considérés comme des numéros CE valables et juridiquement agréés. Ils sont par conséquent considérés uniquement comme identifiants «techniques» pour simplifier le traitement des dossiers (demandes, enregistrements ou autres). Ainsi, jusqu'à ce que l'identification des substances soit faite par l'ECHA, ces numéros de liste ne doivent pas être utilisés dans une documentation autre que les correspondances entre l'ECHA et le déclarant, notamment dans la FDS étendue. En effet, pour la grande majorité des numéros de liste,

l'exactitude, la validité ou la conformité aux conventions exposées dans le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP» n'ont pas été vérifiées.

L'équipe de l'ECHA chargée de l'identification des substances peut également attribuer un numéro de liste après enquête (dans ce cas, le format est 7xx-xxx-x). Tous les autres numéros CE (c'est-à-dire les numéros publiés dans le JO) sont officiels et peuvent continuer à être utilisés par les déclarants:

- 2xx-xxx-x EINECS (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
- 3xx-xxx-x EINECS
- 4xx-xxx-x ELINCS (liste européenne des substances chimiques notifiées)
- 5xx-xxx-x NLP (substance qui ne figure plus sur la liste des polymères)

Suite à la publication de la liste, les «détenteurs de données», tels que définis dans la section 3.2.3.2 ci-dessous, peuvent souhaiter partager les informations dont ils disposent. Ils peuvent le faire en rejoignant un pré-FEIS spécifique de cette substance et en indiquant aux autres pré-déclarants que les données sont disponibles. Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT intitulé «Pré-FEIS», accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

NB: Il a été demandé aux détenteurs de données de soumettre des informations sur les substances préenregistrées dès que possible après le 1er janvier 2009. REACH n'exige pas qu'un détenteur de données notifie à l'ECHA sa volonté de rejoindre un FEIS en vue de partager des données. Si les détenteurs de données souhaitent partager des données, il leur est toutefois fortement recommandé de s'identifier dès que possible après la publication de la liste des substances préenregistrées afin de faciliter le processus de partage des données. Plus tôt les détenteurs de données manifesteront leur intérêt, plus il est probable que les déclarants potentiels pourront partager des données pertinentes provenant des détenteurs de données en temps utile avant l'élaboration du dossier d'enregistrement.

Ainsi, aux fins du partage des données, les détenteurs de données peuvent s'identifier et rejoindre le FEIS même après qu'une soumission conjointe ait été soumise.

REACH-IT offre la possibilité de décrire plus en détail les données détenues par les détenteurs de données, en particulier celles concernant la forme précise de la substance qui a été utilisée pour les essais de sorte que les autres membres du FEIS puissent mieux déterminer la pertinence de l'étude. Tout en tenant compte des éventuels problèmes de confidentialité des informations commerciales qui peuvent survenir, les détenteurs de données sont encouragés à faire usage de cette possibilité dans les cas applicables.

Demande par des utilisateurs en aval de substances bénéficiant d'un régime transitoire ne figurant pas sur la liste des substances (pré)enregistrées

La publication de la liste des substances préenregistrées offre également l'opportunité aux utilisateurs en aval de vérifier que toutes les substances dont ils ont besoin dans leur propres processus figurent sur la liste et qu'au moins une entité légale établie dans l'UE a exprimé son intention de procéder à un enregistrement.

NB: Les utilisateurs en aval qui vérifient la liste des substances préenregistrées ne peuvent jamais être sûrs que les substances présentes sur la liste des substances préenregistrées ont été préenregistrées par leur fournisseur actuel ou que leur

fournisseur procédera éventuellement à un enregistrement. Les fabricants et les importateurs sont donc invités à communiquer dès que possible aux utilisateurs en aval leur intention de procéder à un enregistrement de la substance. De même, les utilisateurs en aval sont invités à contacter leurs fournisseurs dans les meilleurs délais afin de s'informer sur leurs intentions et, si nécessaire, trouver d'autres sources d'approvisionnement.

Il est également conseillé aux utilisateurs en aval de consulter la liste des substances enregistrées avant de contacter le service d'assistance de l'ECHA, si leur(s) substance(s) ne figure(nt) pas sur la liste. Pour plus d'informations, consulter le «Guide technique: utilisateurs en aval».

3.2 FORMATION D'UN FORUM D'ECHANGE D'INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES (FEIS)

REACH prévoit la formation de «forums d'échange d'informations sur les substances» (FEIS) pour partager les données entre les fabricants et les importateurs de substances préenregistrées bénéficiant d'un régime transitoire, ainsi que permettre aux utilisateurs en aval et aux autres parties intéressées (détenteurs de données) qui ont des informations pertinentes (et sont disposés à les partager en échange d'une indemnisation équitable) de partager ces informations avec les déclarants potentiels.

La présente sous-section précise qui sont les participants d'un FEIS, quels sont leurs droits et devoirs, et comment et quand un FEIS est formé.

REACH comprend des dispositions relatives à la désignation d'un déclarant principal aux fins de la soumission conjointe (article 11, paragraphe 1). La désignation du déclarant principal ainsi que la gestion du FEIS sont placées sous la responsabilité des participants du FEIS.

Sachez que la formation d'un FEIS incombe à l'industrie.

3.2.1 PAGE PRE-FEIS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

Lorsqu'un déclarant potentiel procède à l'enregistrement préalable d'une substance correspondant à une entrée EINECS (ou à d'autres identifiants) et qu'il est le premier à le faire, REACH-IT déclenche la création d'une page internet spécifique (page pré-FEIS). À l'heure actuelle, cette page ne peut être vue que par le ou les déclarants potentiels de cette substance ou, dans le cas de références croisées, par le ou les déclarants potentiels de la ou des substances ayant une structure apparentée (afin d'échanger leurs coordonnées).

Plusieurs pré-FEIS peuvent fonctionner en parallèle, même s'ils sont dédiés à la même substance. Ceci peut ne pas s'imposer immédiatement à l'attention des membres de ces pré-FEIS. Il est donc conseillé aux déclarants potentiels d'examiner les entrées indiquées dans la liste des enregistrements préalables et d'évaluer leur pertinence vis-à-vis de leurs propres activités, car il est également possible de former un seul FEIS en utilisant la fonctionnalité des références croisées fournie par REACH-IT. En effet, REACH-IT permet au(x) déclarant(s) potentiel(s) d'indiquer que des références croisées sont possibles entre des substances ayant une structure apparentée.

Ils peuvent ultérieurement parvenir à la conclusion qu'ils ont une même substance et fusionner en un seul FEIS. De même, les membres d'un (pré)FEIS peuvent également conclure que les substances qui les concernent ne sont pas identiques (elles ne correspondent donc pas systématiquement aux identifiants du pré-FEIS). Dans ce cas, il

est possible qu'ils doivent scinder le FEIS pour rendre compte de la différenciation des substances.

La page comprend les informations suivantes:

- l'identification de la substance;
- l'entrée EINECS correspondante, c'est-à-dire le nom IUPAC ou la description de la substance;
- les numéros EINECS et CAS;
- les renseignements individuels concernant le(s) déclarant(s) potentiel(s), c'est-à-dire:
 - l'identité et les coordonnées au moyen d'un fichier au format .XML (ou celles du représentant tiers s'il a fait le choix de ne pas divulguer le nom de son entreprise pour cette substance);
 - la fourchette de quantité, le statut, le rôle, le numéro d'enregistrement préalable et l'échéance envisagée pour l'enregistrement;
 - s'il était le premier à indiquer sa disposition à agir comme facilitateur dans la formation d'un FEIS;
- les autres substances relativement auxquelles des données peuvent être partagées (références croisées). Les pré-déclarants peuvent donc visualiser les participants de leur propre pré-FEIS mais aussi les participants des pré-FEIS spécifiques des «références croisées».

Lorsqu'une autre entité légale procède ultérieurement à l'enregistrement préalable d'une substance ayant le même identifiant, elle est automatiquement ajoutée à la page internet spécifique. Le nouveau déclarant potentiel visualise tous les autres déclarants potentiels de la même⁹ substance.

Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT intitulé «Pré-FEIS» accessible dans la [section «FEIS»](#) du site internet de l'ECHA.

À ce stade, il est déjà possible pour les déclarants potentiels ayant procédé à l'enregistrement préalable d'une substance ayant le même identifiant et figurant sur la même page internet de se contacter et d'entamer des discussions, par exemple, sur l'identité de la substance et la formation d'un FEIS.

Pour plus d'informations, consulter la fiche d'information intitulée «La formation des FEIS et le partage de données» accessible sur le site internet de l'ECHA dans la section REACH 2013 et dans la section FEIS.

Vous devez également considérer que votre FEIS peut être déjà actif (pour plus d'informations voir la section 3.3.7).

⁹ Dans la présente section, chaque fois qu'il est fait référence à «la même substance», il s'agit d'une substance ou de substances préenregistrée(s) ayant le même identifiant. Cela ne signifie pas que cette substance ou ces substances sont nécessairement identiques aux fins de la formation d'un FEIS et de l'enregistrement.

3.2.2 FEIS

Un FEIS sera formé pour chaque substance préenregistrée si la discussion sur le caractère identique confirme que les participants ont effectivement la même substance et s'ils parviennent à un accord sur l'identifiant chimique à utiliser.

Les rôles, les droits et les obligations des participants du FEIS diffèrent et sont décrits plus en détail dans la section 3.2.3.

Comme l'indique son nom, un FEIS est un forum destiné à mettre en commun des données et toutes autres informations sur une substance donnée.

Les objectifs d'un FEIS sont les suivants:

- faciliter le partage de données aux fins de l'enregistrement, évitant ainsi la répétition des études, et
- se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage de la substance concernée lorsqu'il existe une différence de classification et d'étiquetage de la substance entre les déclarants potentiels.

Les participants d'un FEIS sont libres de s'organiser à leur gré pour s'acquitter de leurs devoirs et obligations découlant de REACH, c'est-à-dire de partager les données, en particulier celles concernant des essais sur des animaux vertébrés. L'organisation utilisée pour la coopération au sein du FEIS peut également l'être pour soumettre conjointement les informations pertinentes.

Le choix de la forme de coopération entre les participants du FEIS est basé sur le principe de la liberté contractuelle.

NB: Même si la formation du FEIS a lieu à un moment donné, sa gestion est un processus itératif où de nouveaux membres rejoignent le FEIS d'une manière continue. Le concept est explicité à la section 5.5.5. Pour plus d'informations, consulter également la section 8 du présent document d'orientation.

3.2.3 PARTICIPANTS DU FEIS

Plusieurs catégories de parties peuvent être des «participants» d'un FEIS, comme spécifié dans les articles 29 et 30. Il s'agit (1) des «déclarants potentiels» et (2) des «détenteurs de données» (y compris les utilisateurs en aval et les tierces parties). Les déclarants qui ont enregistré la substance antérieurement et toutes les parties conformément à l'article 15 sont également des participants du FEIS. Les obligations des déclarants potentiels et des détenteurs de données sont décrites ci-dessous.

3.2.3.1 DECLARANTS POTENTIELS

Les déclarants potentiels sont les parties qui ont procédé à un enregistrement préalable (tardif) en soumettant à l'ECHA les informations selon l'article 28, paragraphe 1 sur une substance donnée bénéficiant d'un régime transitoire. Ceux-ci comprennent:

- les fabricants et les importateurs de substances bénéficiant d'un régime transitoire ayant procédé à un enregistrement préalable (tardif) de cette substance;
- les producteurs et les importateurs d'articles ayant procédé à un enregistrement préalable (tardif) de cette substance bénéficiant d'un régime transitoire si celle-ci est destinée à être rejetée par des articles;

- les représentants exclusifs de fabricants non établis dans l'UE ayant procédé à un enregistrement préalable (tardif) de cette substance bénéficiant d'un régime transitoire.

Représentant tiers

Tout fabricant ou importateur peut désigner un représentant tiers pour certaines tâches, par exemple le partage des données. Tel est en général le cas lorsqu'une entreprise ne souhaite pas divulguer son intérêt pour une substance particulière, ceci pouvant donner des indications aux concurrents sur les secrets de production ou commerciaux.

NB: Lorsqu'un fabricant ou un importateur considère les informations pouvant être échangées aux fins du partage des données comme étant sensibles, un représentant tiers peut être nommé au moment de l'enregistrement préalable (tardif). Les entreprises doivent garder à l'esprit que les coordonnées indiquées au stade de l'enregistrement préalable (tardif) seront mises à disposition des déclarants potentiels de la ou des substances préenregistrées avec le même identifiant (dans le FEIS donné), ainsi que des déclarants potentiels de toutes les autres substances pour lesquelles des références croisées ont été indiquées à moins qu'un représentant tiers ait été désigné.

L'identité d'un fabricant ou importateur qui a désigné un représentant tiers ne sera pas divulguée par l'ECHA aux autres fabricants ou importateurs.

En outre, un représentant tiers peut représenter plusieurs entités légales mais apparaîtra comme un participant de FEIS distinct pour chacune des différentes entités légales qu'il représente.

L'entité légale désignant un représentant tiers assume pleinement la responsabilité juridique du respect des obligations qui lui incombent au titre de REACH.

NB: Le fabricant ou importateur reste juridiquement le pré-déclarant ou déclarant. Le «représentant tiers» ne doit pas être confondu avec la «tierce partie détenant des informations» («détenteurs de données»), ni avec un «représentant exclusif».

3.2.3.2 DETENEURS DE DONNEES

Il convient de noter que REACH ne prévoit pas que les détenteurs de données aient un rôle actif dans les décisions portant sur les études à inclure dans les soumissions conjointes et sur les propositions de classification et d'étiquetage. Les détenteurs de données peuvent ainsi uniquement fournir des données aux membres actifs (déclarants potentiels) du FEIS et demander un partage des coûts pour les données fournies, le cas échéant.

Les coordonnées des détenteurs de données seront mises à disposition sur la page pré-FEIS de la substance et peuvent être visualisées par tous les pré-déclarants. Les détenteurs de données n'auront pas accès aux informations contenues dans les pages pré-FEIS.

Toute personne détenant des informations pertinentes pour une substance bénéficiant d'un régime transitoire et autorisée à les partager peut s'identifier et introduire une demande auprès de l'ECHA en vue d'être un participant du FEIS spécifique de cette substance, dans la mesure où elle fournira les informations aux autres membres du FEIS qui le demandent. Elle peut le faire en soumettant à l'ECHA certaines informations ou l'ensemble des informations mentionnées à l'article 28, paragraphe 1.

Peuvent faire partie des détenteurs d'informations:

- Les fabricants et les importateurs de substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités inférieures à 1 tonne par an n'ayant pas procédé à un enregistrement préalable;
- Les utilisateurs en aval qui peuvent être en possession de données et, dès lors, peuvent contribuer dans une large mesure à collecter les données devant être utilisées pour l'enregistrement, concernant éventuellement les propriétés intrinsèques, mais en particulier la quantification de l'exposition et l'estimation des risques. Les utilisateurs en aval doivent donc être associés dès que possible au processus de partage des données. Conformément aux dispositions de l'article 28, paragraphe 7 du règlement REACH, les utilisateurs en aval peuvent soumettre des informations sur des substances préenregistrées ainsi que toute autre information pertinente sur ces substances, avec l'intention de devenir un membre (détenteur de données) du FEIS correspondant.

Les informations provenant des utilisateurs en aval peuvent aider les déclarants potentiels à omettre certains essais sur la base d'une absence d'exposition (inexistence de risque par exemple, ou absence de pertinence du type d'essai du fait qu'il n'existe pas d'exposition). En effet, la dérogation fondée sur l'exposition est fondamentale pour réduire la nécessité de procéder à des essais sur des animaux.

NB: Il est conseillé aux utilisateurs en aval d'établir un contact avec leurs fournisseurs et d'obtenir dès que possible des informations concernant la formation d'un FEIS correspondant, plutôt que d'attendre que les déclarants potentiels les contactent. En particulier, lorsque les utilisateurs en aval ont des données utiles concernant la sécurité, notamment des données relatives aux dangers, aux utilisations, à l'exposition et aux risques, il leur est recommandé de communiquer dès que possible avec leurs fournisseurs afin de garantir la meilleure utilisation possible de leurs données.

- Les autres tierces parties détenant des informations sur les substances bénéficiant d'un régime transitoire, telles que:
 - les associations professionnelles ou industrielles, les groupes sectoriels et les consortiums déjà formés;
 - les organisations non gouvernementales (ONG), les laboratoires de recherche, les universités, les agences internationales ou nationales;
 - les fabricants d'une substance qui n'ont pas de raisons d'enregistrer une substance au titre de REACH parce qu'ils ne la produisent pas ou ne la mettent pas sur le marché européen (par exemple, un fabricant non établi dans l'UE qui n'exporte pas dans l'UE).

Lorsque les détenteurs de données indiquent dans le système REACH-IT les substances préenregistrées sur lesquelles ils détiennent des informations, ils ont la possibilité d'indiquer d'autres types d'informations, en particulier en ce qui concerne la sécurité, tels que des données relatives aux dangers et des informations sur les utilisations. Il peut être utile qu'ils indiquent leur intention de partager des données relatives à des références croisées le cas échéant. Sur la page pré-FEIS (dans REACH-IT), le détenteur de données ne visualisera pas l'identité des membres du pré-FEIS, mais ses informations (coordonnées et données disponibles) sont visibles par le ou les membres du pré-FEIS, qui devront ensuite décider s'ils contacteront le détenteur de données.

Il convient de souligner que REACH ne prévoit pas que les détenteurs de données assument un rôle actif dans les décisions portant sur les études à inclure dans les soumissions conjointes et sur les propositions de classification et d'étiquetage. Les

détenteurs de données ne seront pas associés aux discussions du pré-FEIS. Ils seront considérés comme membres du FEIS concerné une fois qu'il sera formé.

Les déclarants potentiels peuvent uniquement commencer à examiner la disponibilité des données une fois le FEIS formé et lorsqu'ils ont identifié des lacunes de données (voir la section 3.3 ci-dessous). Dans tous les cas, les déclarants potentiels sont censés examiner en premier lieu les données qu'ils ont en leur possession avant de contacter tout détenteur de données, principalement pour combler les lacunes de données. À ce stade, ils peuvent émettre des demandes de données manquantes (ceci est obligatoire si les données manquantes concernent des essais sur des animaux vertébrés). Les déclarants potentiels doivent garder à l'esprit qu'il peut exister plusieurs FEIS correspondant à l'entrée de la liste des substances préenregistrées. Les demandes doivent par conséquent être envoyées à tous les détenteurs de données correspondant à l'entrée de la liste des substances préenregistrées, et éventuellement à ceux correspondant à une autre entrée si le FEIS final résulte de la fusion de plusieurs substances préenregistrées.

Les déclarants potentiels évalueront ensuite la pertinence de l'utilisation de telles données détenues par les détenteurs de données en prenant en compte leur pertinence, leur adéquation et leur fiabilité. Pour ce faire, il faudra que les détenteurs de données communiquent les informations sur l'identité de la substance utilisées pour générer les données d'essais qu'ils souhaitent partager. Il est donc également recommandé aux détenteurs de données de consulter le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP» pour les données dont ils disposent et qu'ils souhaitent partager au titre de REACH.

Pour plus d'informations, consulter: <http://www.echa.eu/web/guest/information-on-chemicals/pre-registered-substances>.

NB: Les détenteurs de données doivent avoir connaissance de l'identité de la substance relativement à laquelle ils détiennent des données afin de permettre aux déclarants potentiels de vérifier la pertinence de leur substance. Ils doivent consulter le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP» pour déterminer l'identité de la substance testée.

3.2.4 FACILITATEUR DE FORMATION DE FEIS

Afin d'entamer et de faciliter les discussions après l'enregistrement préalable et l'échange des informations, un participant d'un FEIS peut se porter volontaire pour jouer le rôle de «facilitateur de formation de FEIS» (FFF). Si tel est le cas, il doit s'identifier via la page pré-FEIS. Idéalement, un déclarant potentiel prêt à devenir le déclarant principal du FEIS doit agir comme FFF ou comme déclarant principal candidat du pré-FEIS.

NB: Le facilitateur de formation de FEIS (FFF) n'est pas reconnu de manière formelle dans le règlement REACH, tandis que le rôle du déclarant principal est obligatoire et prévu spécifiquement dans REACH. Agir comme FFF est volontaire et n'est pas juridiquement contraignant, c'est-à-dire que l'entité légale volontaire prend l'initiative de contacter les autres entités légales appartenant au pré-FEIS. De même, le FFF peut librement revoir sa position à tout moment.

De plus, si l'actuel FFF n'exerce pas sa fonction efficacement, ou s'il ralentit/bloque le processus, les membres du FEIS peuvent lui demander d'abandonner le rôle et définir un délai de réponse. En fin de compte, les membres du FEIS sont libres de travailler sans la coopération du FFF.

Pour des informations plus détaillées, consulter le manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT intitulé «Pré-FEIS» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Les étapes initiales pour le facilitateur de formation de FEIS ou le déclarant principal désigné peuvent être l'une des étapes ci-après ou la totalité d'entre elles:

- mener une enquête pour identifier les déclarants potentiels ayant l'intention manifeste de procéder à un enregistrement (car le pré-FEIS peut inclure des entreprises qui ne sont pas disposées à assumer un rôle actif);
- désigner un déclarant principal (à moins que cela n'ait déjà été fait);
- proposer la forme de coopération entre les parties et d'éventuelles règles internes (voir la section 8); à savoir si la coopération doit se limiter aux obligations du FEIS (partage des données et classification et étiquetage) ou si elle doit être étendue pour couvrir d'autres objectifs;
- mener une enquête sur la disponibilité des critères d'effet des études et quant à savoir qui pourrait exécuter les travaux techniques nécessaires (soit les déclarants potentiels eux-mêmes soit une tierce partie sous contrat ou une combinaison des deux), par exemple préparer un inventaire des données disponibles au sein du FEIS;
- organiser l'échange des données, par exemple, lancer les requêtes de données au sein du FEIS;
- canaliser la communication avec les autres FEIS, si des références croisées s'appliquent;
- assurer la fluidité de l'entrée des (pré-)déclarants tardifs dans le FEIS.

L'ECHA conseille à toutes les entreprises de décider du rôle qu'elles souhaitent jouer dans le FEIS. Pour plus d'informations, consulter le site internet de l'ECHA et en particulier la page «FEIS» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Vous devez également envisager que votre FEIS puisse être déjà actif et que des discussions au stade de la formation du FEIS puissent déjà avoir eu lieu (voir la section 3.3.7 pour plus d'informations).

3.2.5 FORMATION D'UN FEIS

L'article 29 du règlement REACH indique que tous les déclarants potentiels et détenteurs de données relatives à une «même» substance bénéficiant d'un régime transitoire doivent être membres d'un FEIS. Le règlement REACH laisse aux participants du FEIS la responsabilité de définir le «caractère identique». De même, le règlement ne prévoit aucune étape formelle pour confirmer la formation du FEIS.

L'évaluation de la nature exacte d'une entrée EINECS et des différentes substances que cette dernière recouvre doit être effectuée par des fabricants ou des importateurs ayant connaissance de la composition de la substance. Il leur incombe donc de prendre la responsabilité de définir précisément la substance pour laquelle un FEIS sera formé.

Afin de trouver un accord sur le caractère identique d'une substance, les déclarants potentiels doivent prendre part aux discussions du pré-FEIS. Par conséquent, un FEIS est formé, lorsque les déclarants potentiels d'une substance figurant sur la liste des enregistrements préalables s'accordent sur le fait qu'ils fabriquent, ont l'intention de fabriquer ou importent une substance suffisamment similaire afin de valider une soumission conjointe de données.

Étant donné que les détenteurs de données ne peuvent pas visualiser les détails concernant les déclarants potentiels qui ont procédé à un enregistrement préalable avec le même identifiant, il appartient au(x) déclarant(s) potentiel(s) de décider si les données disponibles sont pertinentes pour sa ou ses substances et de communiquer, y compris avec les détenteurs de données, afin de recueillir les données manquantes.

NB: L'ECHA ne prend pas part aux discussions entre les déclarants potentiels pour nommer un déclarant principal et n'intervient pas pour confirmer ou remettre en cause la création d'un FEIS donné. Les déclarants potentiels doivent œuvrer à ce que les FEIS soient formés aussi vite que possible en vue de s'assurer qu'il reste suffisamment de temps pour organiser le partage des données et pour préparer le dossier d'enregistrement.

Pour plus d'informations, consulter le manuel de l'utilisateur industriel de REACH-IT intitulé «Pré-FEIS», accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Suite à l'examen du caractère identique, trois situations sont possibles:

(i) tous les déclarants potentiels s'accordent sur le fait que leurs substances sont identiques; ou

(ii) un ou plusieurs déclarants potentiels considèrent que leur substance n'est pas identique à la ou aux substance(s) préenregistrée(s) par le ou les autres participants, auquel cas les données de l'autre ou des autres participants ne peuvent pas être pertinentes pour décrire le profil de leur substance. Dans ce cas, il appartient aux déclarants potentiels de décider entre eux du ou des FEIS qui devra être formé pour représenter chacune des substances ainsi identifiées. Dans ce contexte, les principaux critères permettant de se prononcer sur le caractère identique d'une substance doivent être ceux énoncés dans le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP» et si le partage des données donnerait ou non un résultat valable qui pourrait être utilisé pendant toute la durée du FEIS. Il est important de souligner que la formation de plusieurs FEIS n'est possible que lorsque les substances sont effectivement différentes.

(iii) un ou plusieurs déclarants potentiels considèrent que leur substance est identique à une ou plusieurs substances préenregistrées sous un autre ou d'autres codes d'identité pour conclure que ces substances sont suffisamment similaires pour permettre le partage des données au sein d'un FEIS.

Si les participants du FEIS ne s'accordent pas sur l'identité/le caractère identique de la substance et un participant considère qu'il doit faire partie d'un FEIS créé par d'autres parties pour une substance donnée, ce participant a la possibilité de demander formellement de rejoindre le FEIS et de demander le droit d'utiliser ou de se référer aux données qui lui manquent pour procéder à son enregistrement. Si cette demande est refusée, les règles énoncées à l'article 30, paragraphes 3 et 4 s'appliquent.

NB: Le principe de soumission conjointe s'applique aux déclarants de la même substance. La formation de plusieurs FEIS spécifiques de la même substance viole l'obligation de partage des données.

Vous devez également envisager que votre FEIS puisse être déjà actif et que des discussions au stade de la formation du FEIS puissent déjà avoir eu lieu (voir la section 3.3.7 pour plus d'informations).

3.2.5.1 PROBLEMES DE CONCURRENCE ET DE CONFIDENTIALITE

Alors que l'échange des informations requises aux fins de la vérification de la similitude des substances ne soulève généralement aucun problème en relation avec les règles de concurrence de l'UE, il peut y avoir des cas où les participants doivent être particulièrement attentifs. Ces cas sont expliqués plus en détail dans la section 7 du présent document d'orientation.

Un même échange d'informations ne révélera généralement pas non plus d'informations commerciales confidentielles (CBI). Néanmoins, les entreprises peuvent souhaiter conserver des informations, particulièrement lorsqu'elles impliquent des données confidentielles, telles que le savoir-faire ou des informations sensibles.

Si une solution satisfaisante ne peut être trouvée, le déclarant potentiel concerné peut «renoncer». Pour plus d'informations, consulter les sections 3.3.5 et 6.3 du présent document d'orientation.

3.2.5.2 EXEMPLES DE PROBLEMES D'IDENTITE ET SOLUTIONS S'Y RAPPORTANT

A. Substance préenregistrée sous une fausse entrée EINECS

Si le processus de vérification de l'identité de la substance avec les pré-déclarants de substances ayant des identifiants identiques ou similaires conduit à la conclusion que la substance s'inscrit mieux dans le FEIS formé par les pré-déclarants d'une substance ayant un identifiant similaire plutôt que l'identifiant initial, un ajustement est toujours possible au cours de la formation d'un FEIS. Il est toutefois impossible d'apporter des modifications après l'affinement de l'identité de la substance (par exemple, rejoindre un FEIS d'une substance qui n'a aucun lien avec celle qui a été préenregistrée). Dans ce cas, le déclarant potentiel peut éventuellement enregistrer la substance avec un identifiant différent de celui utilisé pour l'enregistrement préalable. Il ne peut en aucun cas en résulter un échec de l'enregistrement.

B. Il existe plusieurs entrées EINECS pour la même substance

Au cas où il existe plusieurs entrées EINECS qui correspondent à une seule et même substance aux fins de REACH, une solution similaire peut s'appliquer: au cours de la période d'enregistrement préalable, les fabricants et les importateurs peuvent avoir décidé de soumettre un enregistrement préalable supplémentaire pour l'une de ces entrées EINECS alternatives afin de regrouper tous les participants dans un seul FEIS.

Les enregistrements préalables peuvent à présent simplement devenir inactifs (bien que l'obligation de partage des données soit maintenue). Pour plus d'informations sur le statut inactif (dans la page pré-FEIS), consulter le manuel de l'utilisateur industriel de REACH-IT intitulé «Pré-FEIS» accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>). Veuillez contacter l'ECHA si vous avez besoin d'aide pour désactiver en une fois un grand nombre d'enregistrements préalables.

C. L'entrée EINECS d'une substance couvre plusieurs substances différentes

Si la substance d'un déclarant potentiel semble être suffisamment différente pour empêcher le partage des données avec certains ou tous les autres déclarants potentiels du pré-FEIS, une scission de l'entrée EINECS doit être considérée. Ceci peut se produire dans le cas d'entrées EINECS très largement définies. Lorsque l'échange des spécifications de leur substance conduit à la conclusion que leurs substances ne sont pas identiques, les déclarants potentiels du pré-FEIS initial peuvent décider de se scinder en plusieurs FEIS (voir la section 3.2.1 ci-dessus).

D. Substances bénéficiant d'un régime transitoire pour lesquelles il n'existe aucune entrée EINECS/CAS ou autre identifiant numérique (en particulier les cas relevant de l'article 3, paragraphe 20, points b) et c)).

Dans ces cas, le nom des substances telles qu'elles sont préenregistrées doit être le point de départ pour la clarification de l'identité de la substance et de la composition du FEIS. Lorsque, d'après le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP», ces substances sont considérées comme identiques, un FEIS est formé et les obligations de partage des données et de soumission conjointe s'appliquent.

Étant donné que la soumission des identifiants numériques lors de l'enregistrement préalable ne comprend pas d'informations sur la composition réelle de la substance, ceci peut conduire dans certains cas à une situation dans laquelle les déclarants potentiels n'enregistreront pas la «même» substance (par exemple, parce que l'entrée EINECS décrit plusieurs substances).

Lors de l'évaluation de l'identité des substances, il est conseillé aux déclarants potentiels de lire attentivement le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP».

3.2.6 LE DECLARANT PRINCIPAL

Dans le cadre du règlement REACH, le rôle du déclarant principal est un rôle obligatoire énoncé à l'article 11, paragraphe 1. Le déclarant principal est défini comme étant «*un seul déclarant agissant avec l'assentiment du ou des autre(s) déclarant(s)*» et c'est lui qui est tenu de soumettre certaines informations.

REACH ne prévoit aucune règle quant aux modalités de sélection du déclarant principal. Le déclarant principal doit agir avec l'assentiment des autres déclarants et soumettre le dossier de soumission conjointe, qui contient des informations sur les propriétés intrinsèques de la substance. Les déclarants principaux sont encouragés à soumettre leurs enregistrements bien avant l'échéance d'enregistrement pertinente.

Après s'être accordés sur l'identité de la substance (identique pour tous), les déclarants potentiels doivent se mettre d'accord sur:

- qui sera le déclarant principal;
- quelles informations seront soumises conjointement (en particulier si le CSR ou une partie du CSR sera soumise conjointement).

Cela signifie que tous les fabricants, importateurs et représentants exclusifs concernés par une substance (indépendamment de la fourchette de quantité) doivent participer dès que possible à la discussion et se mettre d'accord sur un déclarant principal et sur les informations à soumettre conjointement.

Le déclarant principal peut être le déclarant, parmi l'ensemble des déclarants potentiel, qui projette de soumettre son dossier d'enregistrement avant l'échéance d'enregistrement la plus proche.

Ce n'est cependant pas une obligation: les déclarants conjoints ont la possibilité de désigner tout déclarant potentiel comme déclarant principal, y compris un déclarant parmi ceux ayant une fourchette de quantité inférieure (par exemple, parce que les déclarants conjoints ont préenregistré ensemble de nombreuses autres substances et ont décidé de partager la charge de travail de gestion des soumissions conjointes). Dans un tel cas, le déclarant principal devrait soumettre un dossier (y compris les études concernant la fourchette de quantité supérieure) avant la première échéance d'enregistrement qui s'applique aux membres du FEIS. Si le dossier soumis par le déclarant principal avec l'assentiment des autres déclarants devra contenir les informations requises pour la fourchette de quantité la plus élevée de ces déclarants, le déclarant principal ne devra payer que la redevance correspondant à sa propre fourchette de quantité.

3.2.6.1 COMMENT DESIGNER LE DECLARANT PRINCIPAL?

- Scénario 1: Si un seul déclarant potentiel se porte volontaire pour devenir le déclarant principal, il doit convaincre les autres déclarants potentiels de convenir de le désigner comme déclarant principal;

- Scénario 2: Si deux déclarants potentiels ou plus se portent volontaires pour devenir le déclarant principal, ils peuvent rechercher un accord entre eux sur la question de savoir qui sera le déclarant principal et demander l'approbation de tous les déclarants potentiels. Si les volontaires ne peuvent parvenir à un accord, il est recommandé que les autres déclarants potentiels désignent le déclarant principal.

- Scénario 3: Si aucun déclarant potentiel ne se porte volontaire pour devenir le déclarant principal, le déclarant principal peut être le fabricant ou l'importateur établi dans l'UE pour lequel l'enregistrement suscite le plus grand intérêt (par exemple, quantités les plus élevées, le plus de données, ...). Cependant, le déclarant principal doit tout de même être approuvé par tous les déclarants potentiels.

3.2.6.2 ACCORD FEIS

Le fonctionnement du FEIS, sur lequel doivent s'accorder tous les participants du FEIS, peut être détaillé dans un accord FEIS. Les participants du FEIS sont libres de choisir la forme et les clauses à inclure dans cet accord. L'accord peut être constitué d'une combinaison de règles de fonctionnement du FEIS, de processus de participation, de mécanismes de partage des données et des coûts et d'autres aspects importants que les participants du FEIS peuvent considérer au cas par cas. Les éléments qui peuvent être inclus dans un tel accord sont:

- 1- Le mode de sélection du déclarant principal;
- 2- La durée du rôle du déclarant principal (considération de ce qu'il se produira après la dernière échéance d'enregistrement);
- 3- Les règles internes de désignation/transfert: le déclarant principal initial peut transférer le rôle du déclarant principal dans la soumission conjointe à un autre déclarant, en vertu des règles internes définies et reconnues dans cet accord FEIS. Les étapes pratiques pour attribuer le rôle du déclarant principal à un autre participant du FEIS sont présentées dans REACH-IT: le déclarant principal est uniquement autorisé à abandonner la conduite de l'objet soumission conjointe (dans REACH-IT) s'il attribue le rôle du nouveau déclarant principal à un membre de la

soumission conjointe et si, dans REACH-IT, le membre de la soumission conjointe accepte l'attribution du déclarant principal.

Si le déclarant principal cesse de fabriquer ou d'importer la substance, le rôle du déclarant principal devra probablement être transféré à l'un des autres déclarants conjoints. Les règles existantes en matière de sélection d'un nouveau déclarant principal s'appliquent. Si la fabrication ou l'importation de la substance cesse après réception d'un projet de décision sur l'évaluation, le déclarant principal ne peut pas continuer à remplir ses devoirs car son enregistrement n'est plus valable (voir l'article 50, paragraphe 3 du règlement REACH). Un nouveau déclarant principal doit être sélectionné et le rôle doit lui être transféré. Dans les autres cas de cessation de la fabrication ou de l'importation de la substance par le déclarant principal (avant réception d'une décision d'évaluation), le déclarant principal existant peut continuer à s'acquitter de ses devoirs, car son enregistrement de la substance est toujours valable (les quantités sont toutefois fixées à zéro). Dans une telle situation, le transfert du rôle du déclarant principal peut être préférable afin de faciliter la communication avec l'Agence et les autres membres (actuels et futurs) de la soumission conjointe parce que le déclarant principal fabrique/importe actuellement la substance;

- 4- La forme de coopération entre les parties: détails des processus de participation, obligations et responsabilité des participants du FEIS (le déclarant principal et les membres de la soumission conjointe) durant les processus du FEIS;
- 5- La forme d'accès aux informations (par exemple, lettre d'accès, conditions s'y rapportant, ...);
- 6- La conformité aux règles de concurrence et aux obligations de confidentialité pour toutes les parties;
- 7- Les lois applicables aux relations au sein du FEIS et les mécanismes de résolution des litiges;
- 8- Les mécanismes de partage des coûts (pour plus d'informations, consulter la section 5 du présent document d'orientation).

REACH décrit la tâche du déclarant principal dans la soumission conjointe d'informations. Afin d'identifier la responsabilité de chaque déclarant potentiel en cas de conflit, il est recommandé à tous les déclarants potentiels de conserver des traces écrites des accords conclus au sein d'un FEIS (par exemple, qui est le déclarant principal, qui est responsable de la communication, représentation des propriétaires des données,...).

NB: Différents types d'accords standards et modèles d'accord sont déjà disponibles et utilisés par différentes industries aux fins du partage des données.

Il se peut donc que les déclarants potentiels souhaitent contacter des associations industrielles et d'autres sources afin d'obtenir des exemples et une assistance.

3.2.7 REGLES INTER-FEIS (REGROUPEMENT, REFERENCES CROISEES)

Éviter les essais inutiles sur des animaux est l'objectif principal sur lequel sont fondées les dispositions applicables au partage des données dans REACH. Une manière d'atteindre cet objectif est d'utiliser des données concernant une ou des substances ayant une structure apparentée, s'il est possible d'en apporter la preuve scientifique. Des références croisées entre les données de différentes substances doivent toujours être établies sur la base d'un jugement d'expert. Le «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» explique en détail comment et quand des références croisées peuvent être établies (en particulier le [chapitre R.5](#)). Par ailleurs, le

guide pratique intitulé «Comment déclarer les références croisées et les catégories», accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/en/web/guest/regulations/reach/evaluation> fournit des informations utiles sur cette question.

Les participants de différents FEIS n'ont pas l'obligation de partager des données, même si ceci est en conformité avec l'objectif de réduire les essais sur des animaux (en particulier sur des animaux vertébrés) et les coûts d'enregistrement. Toute demande d'accès à des études parmi les différents FEIS devra être négociée au cas par cas par les déclarants potentiels souhaitant partager l'accès aux études (lire également les sections 3.3.3 pour la «voie collective» et 3.3.5 pour la «voie individuelle» du présent guide).

Les déclarants potentiels sont invités à explorer toutes les possibilités de références croisées en vue d'éviter des essais inutiles sur des animaux vertébrés.

NB: Lorsque le concept de références croisées ou de catégorie est utilisé dans un dossier d'enregistrement, les déclarants doivent toujours fournir une justification scientifique pertinente.

3.2.8 QUELLES SONT LES OBLIGATIONS DES PARTICIPANTS DU FEIS?

Tous les participants du FEIS doivent:

- s'accorder sur la désignation d'un déclarant principal conformément à l'article 11, paragraphe 1;
- réagir aux demandes d'informations de la part des autres participants (dans un délai d'un mois conformément à l'article 30, paragraphe 1);
- fournir aux autres participants les études existantes sur les animaux vertébrés et d'autres études, si elles sont requises;
- demander aux autres participants du FEIS des informations sur les données manquantes relatives aux essais sur des animaux vertébrés; ils peuvent également demander d'autres données d'essais ne faisant pas appel à des animaux;
- identifier collectivement les besoins en études supplémentaires pour se conformer aux exigences d'enregistrement;
- prendre des dispositions pour que les études identifiées soient effectuées;
- établir un accord sur la classification et l'étiquetage lorsqu'il existe une différence dans la classification et l'étiquetage de la substance entre les déclarants potentiels (voir la section 3.3.4). Il peut toutefois y avoir plusieurs classifications et étiquetages, dans un dossier d'enregistrement conjoint donné (par exemple, différentes impuretés).

Les détenteurs de données doivent répondre à toute demande de la part des déclarants potentiels s'ils détiennent les données concernant cette demande. Les détenteurs de données ne sont pas autorisés à demander des données.

La mise en œuvre des obligations qui incombent aux participants du FEIS énoncées dans le règlement REACH relèvera de la compétence des autorités nationales.

Les participants du FEIS peuvent également être responsables de la violation des arrangements contractuels entre les parties.

Les détenteurs de données, comme les autres participants du FEIS, doivent être soucieux des problèmes de droits de propriété et de qualité lorsqu'ils adressent des réclamations et octroient des droits aux études dont ils disposent.

3.2.9 FIN DES FEIS

Conformément à l'article 29, «chaque FEIS est opérationnel jusqu'au 1er juin 2018». Cette date coïncide avec la dernière échéance d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, ce qui signifie qu'avant cette date tous les pré-déclarants doivent avoir enregistré leurs substances, à moins qu'ils aient décidé de cesser leurs activités impliquant cette substance ou qu'ils n'aient pas dépassé le seuil annuel de 1 tonne par an qui entraîne des obligations d'enregistrement.

Les activités du FEIS peuvent toutefois continuer même après le 1er juin 2018, compte tenu du fait que les efforts et les données produites par les participants du FEIS dans le cadre de leur enregistrement seront continus entre la soumission de l'enregistrement conjoint et après la fin du FEIS, par exemple suite à l'évaluation de la substance ou du dossier. Enfin, un déclarant ultérieur peut souhaiter utiliser les informations soumises à des fins d'enregistrement après le 1er juin 2018. Il est donc recommandé aux déclarants d'envisager d'étendre leur relation contractuelle au-delà du 1er juin 2018.

3.3 REGLES DE PARTAGE DES DONNEES RELATIVES AUX SUBSTANCES BENEFICIANT D'UN REGIME TRANSITOIRE AU SEIN D'UN FEIS

L'enregistrement préalable comporte plusieurs obligations pour les déclarants potentiels. Celles-ci comprennent le partage des données et des coûts, la soumission conjointe, la mise à jour de leurs informations, etc. Lorsqu'ils font partie d'un FEIS, les membres et le déclarant principal désigné ont la responsabilité de partager les informations en vue de préparer le dossier d'enregistrement conjoint, de discuter de la qualité des données, de la nécessité de recourir à un renoncement, etc.

Comme ceci est décrit plus en détail ultérieurement dans la présente section, les déclarants potentiels peuvent décider de suivre la voie «collective» ou «individuelle» (renoncement à certaines exigences d'information) pour préparer leur enregistrement.

3.3.1 APPROCHE GLOBALE DU PARTAGE DE DONNEES

Outre les obligations incombant aux participants du FEIS décrites dans la section 3.2.8, l'article 11 exige que les études et les propositions d'essais ainsi que les informations concernant la classification et l'étiquetage soient soumises conjointement par tous les déclarants de la même substance (conformément à l'article 11, comme discuté dans les sections 3.1.6 et 6.1, principe «une substance, un enregistrement»), à moins que les conditions de renoncement s'appliquent. Cette partie du guide prend en compte la nécessité de respecter les obligations juridiques découlant du processus de partage des données et du processus conduisant à une soumission conjointe. Voir également la section 4 pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

L'article 30, paragraphe 1, indique que «avant de procéder à des essais», les participants d'un FEIS s'informent sur la disponibilité d'une étude pertinente au sein du FEIS. Les participants doivent demander l'étude si elle requiert des essais sur des animaux vertébrés et peuvent demander l'étude s'il s'agit d'autres données. Cette demande d'informations manquantes entraîne ensuite l'obligation pour le propriétaire des données d'apporter la preuve des coûts qu'il a engagés puis l'obligation de partager les données.

Dans la pratique, les déclarants potentiels ont pour tâche d'organiser les activités de partage des données: c'est-à-dire utiliser des formes de coopération plus directes pour recueillir les informations requises, se mettre d'accord sur l'ensemble de données nécessaire et sur la classification et l'étiquetage, et se préparer à la soumission conjointe des données.

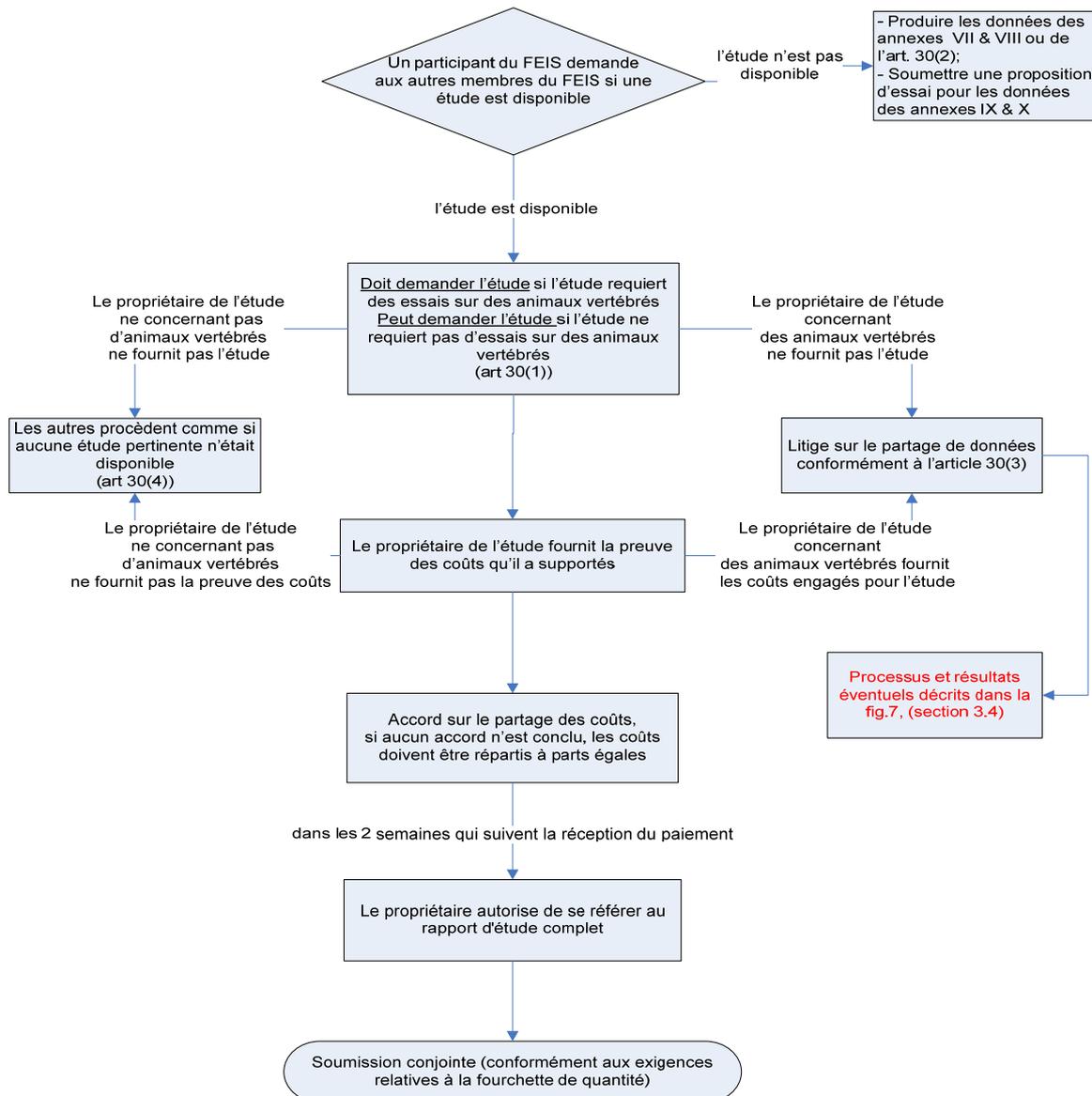


Figure 4: Principe de partage des données au sein du FEIS

Ces activités peuvent impliquer un examen de toutes les données disponibles (y compris les données accessibles au public). Cet examen peut être délégué à un membre

individuel (ou à un expert externe), avec l'assentiment des autres. Il peut permettre aux participants de déterminer et se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage, la sélection des études et des propositions d'essais à soumettre, se mettre d'accord sur le contenu d'un éventuel rapport conjoint sur la sécurité chimique et les orientations pour l'utilisation en toute sécurité, etc. Il est par conséquent recommandé aux membres du FEIS de coopérer pour déterminer les informations existantes (y compris les données accessibles au public) et les besoins en données, pour la production de nouvelles informations, et pour la préparation du dossier d'enregistrement conjoint («voie collective»). Il est reconnu que cette option nécessite beaucoup de temps, le déclarant principal et les participants du FEIS sont donc libres de s'organiser pour le bénéfice de tous. Cependant, les critères d'impartialité, de transparence et de non-discrimination doivent toujours prévaloir dans les négociations.

En cas de désaccord concernant un critère d'effet spécifique, un déclarant potentiel a, conformément à l'article 11, paragraphe 3, la possibilité de renoncer à la soumission conjointe pour ce critère d'effet particulier. Le déclarant potentiel ne doit pas se fonder sur l'ensemble complet des données élaboré et peut soumettre des données qu'il possède déjà ou qu'il considère plus scientifiquement valables, pertinentes et adéquates, que les données choisies dans le dossier soumis conjointement. Un renoncement ne dégage pas le déclarant potentiel de son obligation de mettre à disposition et de partager des données ou de faire partie de la soumission conjointe.

3.3.2 REpondre AUX EXIGENCES D'INFORMATION RELATIVES A L'ENREGISTREMENT

Le partage de données doit d'abord être examiné au regard des exigences d'information relatives à l'enregistrement. Avant tout, le règlement REACH fait obligation aux fabricants et aux importateurs de produire des données sur les substances qu'ils fabriquent ou importent, d'utiliser ces données pour évaluer les risques liés à ces substances, ainsi que de développer et de recommander des mesures appropriées de gestion des risques pour l'utilisation de la substance tout au long de son cycle de vie. Répondre à ces obligations leur impose de soumettre un dossier d'enregistrement à l'ECHA.

Le respect des exigences d'information relatives à l'enregistrement est un processus en quatre étapes, qui consiste essentiellement à:

- recueillir les informations existantes
- prendre en compte les exigences d'information
- identifier les lacunes dans les informations
- produire de nouvelles informations ou soumettre une proposition d'essai en accord avec les obligations de REACH.

Les participants du FEIS sont libres d'organiser ces étapes à leur gré.

3.3.3 VOIE COLLECTIVE

Il est important de souligner que REACH offre aux déclarants potentiels la flexibilité de décider de quelle manière ils organiseront leurs obligations de partage des données et de soumission conjointe. La présente section du guide décrit comment le partage des données peut être organisé collectivement au sein d'un FEIS en vue d'atteindre les objectifs discutés dans la section 3.3.1 ci-dessus, y compris les obligations relatives au

partage de données et la préparation pour la soumission conjointe des données lors de l'enregistrement.

Les étapes suivantes n'ont qu'une valeur indicative:

- Étape 1 Collecte individuelle des informations à disposition des déclarants potentiels
- Étape 2 Accord sur la forme de coopération/le mécanisme de partage des coûts
- Étape 3 Collecte et création d'un inventaire des informations à disposition des déclarants potentiels
- Étape 4 Évaluation des informations disponibles au sein du FEIS
- Étape 5 Examen des exigences d'information
- Étape 6 Identification des lacunes dans les données et collecte des autres informations disponibles
- Étape 7 Production de nouvelles informations/d'une proposition d'essai
- Étape 8 Partage des coûts supportés pour établir les données
- Étape 9 Soumission conjointe des données

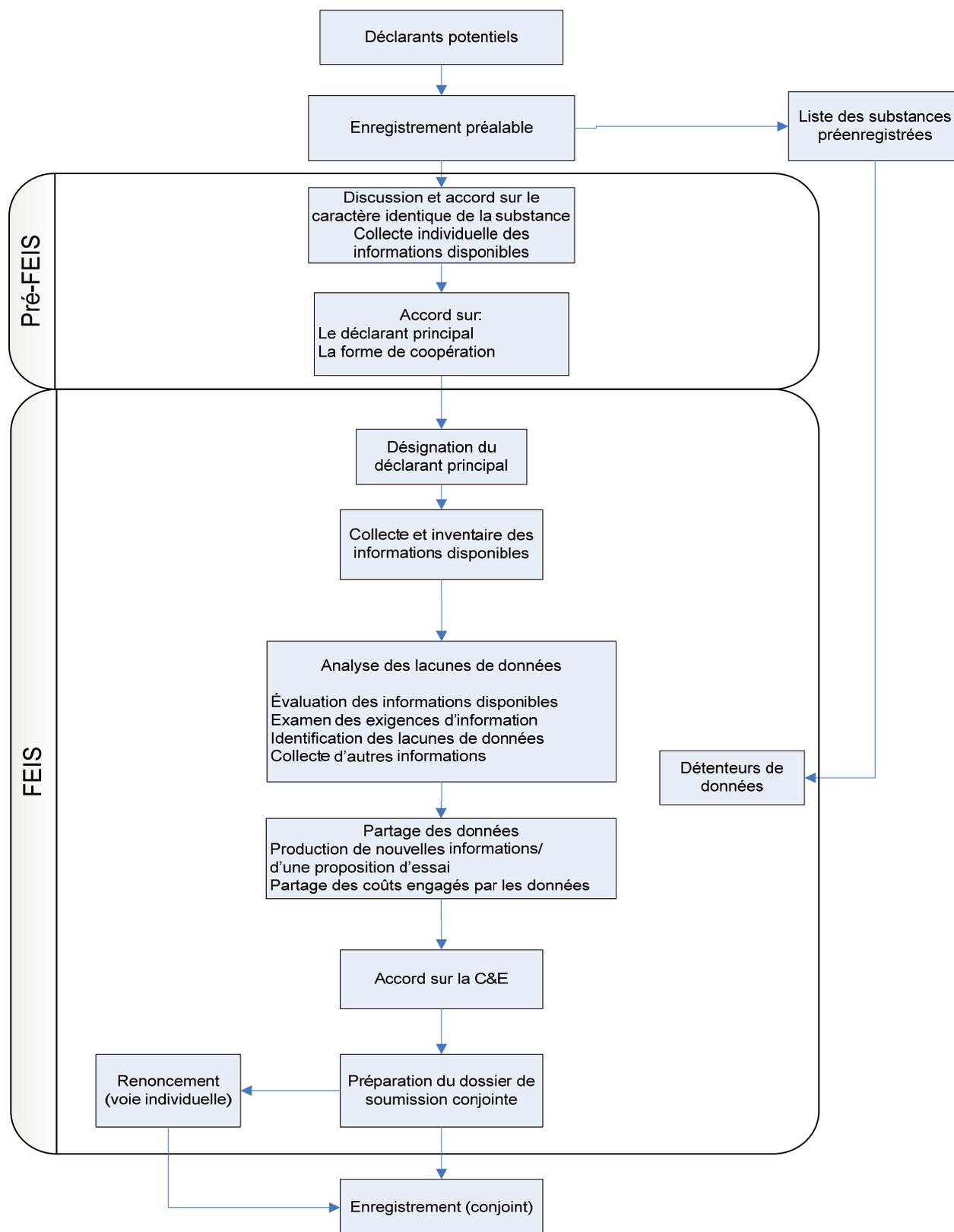


Figure 5: vue d'ensemble du processus de partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire; fonctionnement d'un pré-FEIS et d'un FEIS

3.3.3.1 ÉTAPE 1: COLLECTE INDIVIDUELLE DES INFORMATIONS DISPONIBLES

Les déclarants potentiels doivent d'abord collecter toutes les informations existantes disponibles sur la substance qu'ils ont l'intention d'enregistrer. Cette collecte doit comprendre les données disponibles «en interne», ainsi que les données provenant d'autres sources, telles que les données qui sont dans le domaine public et qui peuvent être identifiées par une recherche bibliographique.

La recherche, l'identification et la documentation concernant les informations disponibles «en interne» doivent rester un exercice individuel et les entreprises ont été encouragées à réaliser cet exercice de collecte de données bien avant la phase de création du FEIS/de partage des données, et même avant la phase d'enregistrement préalable car il est possible que la disponibilité des données (ou le manque de données et donc le coût de production des données requises) ait été l'un des éléments susceptibles d'influencer la décision de devenir un déclarant potentiel de cette substance.

NB: La collecte des données doit être complète, fiable et bien documentée, car un défaut de compilation de toutes les informations disponibles sur une substance peut conduire à des essais inutiles avec des conséquences en termes de ressources.

Les informations devant être collectées par chaque déclarant potentiel doivent comprendre toutes les informations pertinentes aux fins de l'enregistrement, c'est-à-dire:

- Les informations sur les propriétés intrinsèques de la substance (propriétés physicochimiques, toxicité pour les mammifères, toxicité pour l'environnement, devenir dans l'environnement, y compris dégradation chimique et biotique). Ces informations peuvent provenir de résultats d'essai *in vivo* ou *in vitro*, de données non tirées d'essais telles que des estimations RQSA, de données existantes sur les effets sur l'homme, de références croisées à partir d'autres substances, de données épidémiologiques;
- Les informations sur la fabrication et les utilisations: actuelles et prévues;
- Les informations sur l'exposition: actuelles et anticipées;
- Les informations sur les mesures de gestion des risques (RMM): déjà mises en œuvre ou proposées.

Cet exercice de collecte de données doit être effectué indépendamment des quantités. En effet, si les données exigées lors de l'enregistrement dépendent des quantités fabriquées ou importées par chaque déclarant, les déclarants doivent enregistrer toutes les données pertinentes disponibles pour un critère d'effet spécifique. Néanmoins, ils doivent, sur demande, partager les données disponibles qui correspondent à un seuil de quantité supérieur.

NB: En résumé, l'étape 1 consiste en ce que chaque déclarant potentiel rassemble et documente toutes les informations sur la substance, disponibles en interne (quelles que soient les quantités envisagées pour l'enregistrement) - y compris les informations sur (1) les propriétés intrinsèques de la substance (indépendamment des quantités), (2) les utilisations, l'exposition et les mesures de gestion des risques. Les déclarants potentiels sont encouragés à commencer la collecte de toutes les informations pertinentes disponibles dès que possible, même avant la formation du FEIS spécifique pour cette substance.

3.3.3.2 ÉTAPE 2: ACCORD SUR LA FORME DE COOPERATION/LE MECANISME DE PARTAGE DES COÛTS

Avant que les déclarants potentiels (et éventuellement les autres participants du FEIS) commencent à échanger des informations sur les données dont ils disposent, il leur est recommandé de se mettre d'abord d'accord sur la forme de coopération qui leur convient le mieux et les règles principales applicables à cette coopération, en termes de partage des données et des coûts.

NB: En résumé, l'étape 2 consiste en ce que les déclarants potentiels (et éventuellement les détenteurs de données) répondent (virtuellement), discutent et se mettent d'accord sur les principaux éléments de la collecte d'informations, l'identification des besoins en informations, la production des informations manquantes, et le partage des coûts liés à toutes les activités d'enregistrement.

3.3.3.3 ÉTAPE 3: COLLECTE ET CREATION D'UN INVENTAIRE DES INFORMATIONS A DISPOSITION DES DECLARANTS POTENTIELS

Dans l'étape 3, les déclarants potentiels doivent d'abord s'organiser pour mener à bien la phase de collecte des données, en collectant toutes les informations dont ils disposent individuellement. Si des recherches bibliographiques n'ont pas été effectuées individuellement à l'étape 1, elles doivent être effectuées conjointement à ce stade afin de recueillir toutes les informations disponibles.

Dans la mesure où les données disponibles ne sont pas suffisantes aux fins de l'enregistrement (étape 6 ci-dessous), les déclarants potentiels doivent collecter les données disponibles auprès (1) des détenteurs de données, (2) des autres FEIS et (3) en dehors des FEIS. Cependant, si les déclarants potentiels savent à l'avance, par exemple suite à des contacts préalables, que leurs propres données ne permettent pas de former un ensemble complet de données, ils peuvent décider de contacter rapidement des détenteurs de données ou d'autres FEIS. Les informations provenant d'autres FEIS peuvent être obtenues après avoir demandé des références croisées à partir d'une autre substance.

La collecte des données mises à disposition des déclarants potentiels peut être réalisé sous la forme d'un questionnaire structuré conformément aux annexes VI à X de REACH que le déclarant principal envoie à tous les déclarants potentiels et qui est retourné dans les délais requis. Ce questionnaire peut également comprendre une demande de communication de la classification et de l'étiquetage de la substance.

Afin d'aider les participants à examiner les données disponibles, un exemple de formulaire est proposé à l'annexe 1.

À mesure que les données ci-dessus sont collectées, il convient de les inclure dans un inventaire commun. La meilleure façon d'y parvenir serait sous la forme d'une matrice qui compare les données disponibles pour chaque critère d'effet (jusqu'au seuil de quantité le plus élevé parmi les déclarants potentiels) avec les besoins en données et identifie les éléments clés pour chaque étude, y compris l'identité du détenteur de données.

Dans la mesure où la recherche bibliographique peut se dérouler sur une durée très longue, il est recommandé aux déclarants potentiels de continuer leurs travaux et d'entamer les étapes 4 et éventuellement 5 ci-dessous sans attendre que l'étape 3 soit terminée.

NB: En résumé, l'étape 3 consiste en ce que les déclarants potentiels collectent et créent un inventaire de toutes les informations sur la substance dont ils disposent au sein du FEIS. À ce stade, ils peuvent également prendre en compte les données à disposition des détenteurs de données, dans d'autres FEIS et en dehors du FEIS, en particulier lorsque les déclarants potentiels savent qu'ils ne disposent pas d'un ensemble complet de données aux fins de l'enregistrement.

3.3.3.4 ÉTAPE 4: ÉVALUATION DES INFORMATIONS DISPONIBLES AU SEIN DU FEIS

L'étape suivante consiste à ce que les déclarants potentiels évaluent les données disponibles sur la substance à enregistrer. Cette étape peut être entreprise par le déclarant principal, tout autre déclarant potentiel, ou un représentant agissant pour le compte de tous les déclarants potentiels.

Essentiellement, pour chaque critère d'effet, les actions suivantes doivent être effectuées:

- Évaluer la pertinence, la fiabilité, l'adéquation et la conformité aux besoins de toutes les données collectées (pour des détails complémentaires, consulter le «Guide des exigences d'information» pour parvenir à des conclusions sur l'évaluation des dangers et pour caractériser les risques).
- Déterminer l'étude clé pour chaque critère d'effet: il s'agit de l'étude présentant la meilleure pertinence qui tient compte de la qualité, du caractère complet et de la représentativité de l'étude. Cette détermination est fondamentale, ces études clés étant généralement la base de l'évaluation de la substance.
- Déterminer les informations/l'étude (ou les études) qui nécessite(nt) un résumé d'étude consistant (normalement de l'étude clé) ou un résumé d'étude (des autres études). Un résumé d'étude consistant doit refléter les objectifs, les méthodes, les résultats et les conclusions d'un rapport d'étude complet. Les informations doivent être fournies avec suffisamment de détails pour permettre à une personne techniquement qualifiée de réaliser une évaluation indépendante de leur fiabilité et de leur exhaustivité sans avoir recours au rapport d'étude complet (pour des détails complémentaires, consulter le «Guide des exigences d'information»).

Selon la situation, les déclarants potentiels peuvent ne disposer que d'une seule étude clé sur un critère d'effet ou disposer de plusieurs études clés.

(i) Une seule étude valable est disponible pour un critère d'effet:

Les déclarants potentiels doivent utiliser les informations disponibles (résumé d'étude consistant) pour cette étude afin de tirer des conclusions sur le critère d'effet (qui seront communiquées ultérieurement dans le résumé d'étude des effets d'IUCLID). Si la fiche d'étude des effets est suffisamment documentée, les déclarants potentiels n'ont besoin d'utiliser que les informations déjà résumées dans la fiche d'étude des effets.

(ii) Plusieurs études valables sont disponibles pour un critère d'effet:

Les déclarants potentiels doivent utiliser toutes les informations disponibles communiquées dans les différentes fiches d'étude des effets pour tirer des conclusions sur le critère d'effet. Généralement, les premières informations à

utiliser sont le résumé d'étude consistant de l'étude clé documentée dans la fiche d'étude des effets. Les autres informations ne doivent être utilisées que comme appui de preuve.

Il peut toutefois y avoir des cas où il existe plusieurs études clés pour un critère d'effet spécifique, ou des cas où il n'en existe aucune. Dans ces situations, l'évaluation doit exploiter toutes les informations disponibles dans une approche des éléments de preuve. Le résumé d'étude des effets doit alors être bien documenté et toutes les études doivent être examinées pour justifier la conclusion finale.

Il en va de même lorsque des méthodes alternatives (par exemple, R(Q)SA, références croisées, méthodes *in vitro*) sont utilisées comme informations pertinentes pour l'évaluation et la conclusion finales.

NB: Si le déclarant principal, tout autre déclarant potentiel, ou un représentant agissant pour le compte de tous les déclarants potentiels agit, à l'étape 4, pour le compte de tous les déclarants potentiels, il doit fournir une justification claire du choix d'une étude donnée, si elle est requise.

Des indications sur la façon d'utiliser des méthodes alternatives ou une approche tenant compte des éléments de preuve, sur la façon d'identifier et de mesurer le devenir dans l'environnement et les propriétés physicochimiques, et de faire des évaluations de la santé humaine et de l'environnement sont disponibles dans le «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Cette approche doit être utilisée par le déclarant pour remplir le résumé d'étude des effets avec les trois types d'informations suivants:

- un résumé des données disponibles sur un critère d'effet spécifique ainsi qu'une conclusion concernant l'évaluation d'un critère d'effet spécifique de la substance (par exemple, toxicité pour la reproduction, toxicité aiguë pour les poissons, biodégradation);
- la classification et l'étiquetage de la substance (risques pour la santé humaine et l'environnement, et propriétés physicochimiques), ainsi qu'une justification de cette classification;
- les valeurs PNEC et DNEL, ainsi qu'une justification des valeurs consignées.

Des indications techniques sur la façon de compléter les résumés d'étude des effets sont fournies dans le guide d'IUCLID. Il convient de noter que les informations incluses dans les résumés d'étude des effets dans IUCLID 5 peuvent être extraites automatiquement pour générer le rapport sur la sécurité chimique.

NB: En résumé, l'étape 4 consiste à ce que les déclarants potentiels ou leur déclarant principal évaluent toutes les données disponibles, qui comprend une évaluation de la qualité des données, la sélection des études clés pour chaque critère d'effet et la rédaction des résumés d'étude (consistants) pertinents.

3.3.3.5 ÉTAPE 5: EXAMEN DES EXIGENCES D'INFORMATION

L'étape suivante consiste en ce que les déclarants potentiels identifient avec précision les exigences d'information pour la substance qu'ils ont l'intention d'enregistrer, en considérant en particulier la fourchette de quantité qui les concerne, les paramètres physiques de la substance (pertinents pour une dispense technique d'essais) et les modes d'utilisation/exposition (pertinents pour une dérogation fondée sur l'exposition).

NB: Les déclarants potentiels sont tenus uniquement de fournir une compensation financière pour les données requises par le règlement REACH en fonction de leur fourchette de quantité.

Comme ceci est spécifié plus en détail dans le «Guide technique: enregistrement», l'article 11 impose aux déclarants de:

- fournir toutes les informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pertinentes qui sont à leur disposition, indépendamment de leurs fourchette de quantité (ceci inclut les données provenant d'une recherche bibliographique individuelle ou collective);
- répondre au minimum aux exigences standard en matière d'information énoncées dans la colonne 1 des annexes VII à X de REACH pour les substances produites ou importées dans une certaine fourchette de quantité, qui peuvent être soumises à une dispense, comme décrit ci-dessous.

Dans tous les cas, les déclarants doivent indiquer clairement et justifier chaque adaptation dans l'enregistrement. Dans chacune des annexes VII à X de REACH, la colonne 2 donne la liste des critères spécifiques (par exemple, caractéristiques d'exposition ou de danger), selon lesquels les exigences standard en matière d'information pour des critères d'effet donnés peuvent être adaptées (c'est-à-dire que des données peuvent être omises).

De plus, les déclarants peuvent adapter l'ensemble des informations standard requises conformément aux règles générales contenues dans l'annexe XI du règlement REACH ayant trait aux situations dans lesquelles:

- les essais n'apparaissent pas comme nécessaires du point de vue scientifique;
- les essais sont techniquement impossibles;
- sur la base du ou des scénarios élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique (CSR), les essais peuvent être omis.

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, fabriquées ou importées à raison de 1 et 10 tonnes par an, l'ensemble des exigences d'information n'est applicable que si un ou les deux critères énoncés à l'annexe III sont remplis. Dans les autres cas, seules les exigences en matière d'informations physicochimiques énoncées à l'annexe VII doivent être remplies.

NB: En résumé, l'étape 5 consiste en ce que les déclarants potentiels définissent avec précision leurs exigences d'information, en considérant en particulier la fourchette de quantité qui concerne tous les déclarants potentiels, mais aussi les modes d'utilisation/exposition aux fins d'obtenir une dérogation fondée sur l'exposition.

3.3.3.6 ÉTAPE 6: IDENTIFICATION DES LACUNES DE DONNEES ET COLLECTE DES AUTRES INFORMATIONS DISPONIBLES

À ce stade, les déclarants potentiels (ou toute personne (morale) préparant le dossier conjoint) sont en position de comparer les exigences d'information et les informations collectées ainsi que d'identifier s'il existe des lacunes dans ces informations et d'envisager comment les informations manquantes peuvent être produites.

Si les déclarants potentiels ont décidé d'effectuer une recherche bibliographique collective, comme mentionné à l'étape 3, cette recherche devra être achevée avant que des lacunes de données puissent être identifiées, ce qui conduit aux étapes décrites ci-dessous:

- si les informations disponibles sont suffisantes et que les exigences standard en matière d'information sont satisfaites, aucune autre collecte d'informations n'est nécessaire. Comme décrit dans l'étape 5, même en l'absence de données pour toutes les exigences standard en matière d'information, une justification de la dispense du ou des essais concernés doit être fournie conformément aux critères énoncés à l'annexe XI.
- si les informations disponibles sont considérées comme insuffisantes, les déclarants potentiels peuvent vérifier les données disponibles en dehors du FEIS, avant de générer de nouvelles informations ou une proposition d'essai.

En premier lieu, les déclarants potentiels doivent demander aux détenteurs de données au sein du FEIS d'identifier les informations/données dont ils disposent, soit en demandant une étude pertinente pour un (ou plusieurs) critère(s) d'effet donné(s), ou au moyen d'un questionnaire lié aux annexes VI à X de REACH, si davantage de données sont manquantes. Il est recommandé de laisser un délai court mais raisonnable aux détenteurs de données pour communiquer les données demandées (par exemple, 1 à 3 mois).

S'il existe toujours des lacunes de données, les déclarants potentiels peuvent procéder de la même manière avec les détenteurs de données d'autres FEIS (pour les substances pour lesquelles il peut exister des R(Q)SA (relations quantitatives structure-activité) ou des références croisées). Il est conseillé que les discussions sur le partage de données avec les membres d'autres FEIS soient également gérées par le déclarant principal pour le compte du FEIS.

- Enfin, dans certains cas, au lieu de déléguer des essais supplémentaires, le déclarant peut proposer de limiter l'exposition par l'application de mesures de gestion des risques appropriées (pour des détails complémentaires, consulter le «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique»).

Les lacunes de données peuvent être différentes pour chacune des fourchettes de quantité pertinentes. Par exemple, toutes les données nécessaires peuvent être disponibles pour l'enregistrement de la substance jusqu'à 100 tonnes, mais les données ne sont pas suffisantes pour les entreprises qui fabriquent ou importent la substance en quantités supérieures à ce seuil. Dans ce cas, et à moins qu'ils aient un intérêt à acquérir des études supplémentaires pour une autre utilisation ou une utilisation future, seules les entreprises ayant besoin de ces études devront partager les coûts des études à produire.

NB: En résumé, l'étape 6 consiste en ce que les déclarants potentiels identifient avec précision les lacunes de données à combler avant que des essais sur des animaux ne soient réalisés ou qu'une proposition d'essai ne soit soumise, les déclarants potentiels DOIVENT vérifier si les données manquantes sont à la disposition des détenteurs de

données au sein du FEIS. De plus, les déclarants potentiels peuvent vérifier en dehors du FEIS ou même auprès d'éventuels détenteurs de données non concernés par REACH si ces informations ont déjà été produites.

3.3.3.7 ÉTAPE 7: GENERATION DE NOUVELLES INFORMATIONS/D'UNE PROPOSITION D'ESSAI

Si des lacunes de données sont identifiées à l'étape 1, des informations sur les propriétés intrinsèques des substances peuvent être générées en utilisant des sources alternatives d'informations autres que les essais *in vivo*, pourvu que les conditions définies dans l'annexe XI soient remplies. Le déclarant peut utiliser une variété de méthodes telles que les R(Q)SA, les essais *in vitro*, les approches tenant compte des éléments de preuve, les approches de regroupement (y compris la méthode des références croisées).

Lorsqu'une lacune en matière d'informations ne peut être comblée par aucune des méthodes ne faisant pas appel à des essais, les déclarants potentiels doivent agir en fonction des données manquantes:

- a) Dans le cas où une étude mentionnée dans les annexes VII et VIII (qu'elle requière ou non des essais sur des animaux vertébrés) est nécessaire pour l'enregistrement, et n'est pas disponible au sein du FEIS, un nouvel essai devra être réalisé afin de compléter le dossier. Par conséquent, les déclarants potentiels doivent **produire** de nouvelles informations et doivent se mettre d'accord sur la personne qui réalisera l'étude manquante avant de soumettre leur dossier d'enregistrement conjoint. Pour plus d'informations, consulter le «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b) Dans le cas où une étude mentionnée dans les annexes IX et X (qu'elle requière ou non des essais sur des animaux vertébrés) est nécessaire pour l'enregistrement, et n'est pas disponible au sein du FEIS, les déclarants potentiels doivent se mettre d'accord et **préparer une proposition d'essai** qui devra être soumise dans le dossier d'enregistrement conjoint à l'appréciation de l'ECHA. En outre, les déclarants potentiels doivent mettre en œuvre et/ou recommander aux utilisateurs en aval des mesures de gestion des risques provisoires en attendant le résultat de la décision de l'ECHA (comme prévu à l'article 40) concernant la proposition d'essai.

NB: L'obligation de préparer une proposition d'essai s'applique également lorsque le déclarant principal, en application des règles énoncées à la colonne 2 des annexes, propose des essais (de niveau supérieur) mentionnés dans l'annexe IX ou X comme solution de remplacement aux exigences standard des annexes VII et VIII.

La procédure à suivre lorsqu'une étude pertinente requérant des essais n'est pas disponible est décrite dans l'article 30, paragraphe 2. En fait, les déclarants potentiels ne peuvent pas procéder individuellement à la production des données manquantes et ont l'obligation de se mettre d'accord pour que l'un d'entre eux effectue l'étude pour le compte des autres. Si aucun accord ne peut être trouvé, les déclarants potentiels peuvent contacter l'ECHA et demander une assistance pour identifier le déclarant qui effectuera les essais manquants. Pour plus d'informations, consulter la section 3.4.1.

NB: En résumé, s'il n'existe aucune alternative, l'étape 7 consiste en ce que les déclarants potentiels produisent de nouvelles données (lorsque l'annexe VII ou VIII s'applique) ou bien élaborent une proposition d'essai (lorsque les annexes IX et X

s'appliquent). Les essais sur des animaux vertébrés ne doivent être réalisés qu'en dernier recours.

3.3.3.8 ÉTAPE 8: PARTAGE DES COUTS SUPPORTES PAR LES DONNEES

Une fois que les déclarants potentiels ou leur déclarant principal ont terminé les étapes ci-dessus et connaissent le nombre de déclarants potentiels par fourchette de quantité, ils peuvent organiser le partage effectif des données disponibles et communiquer les coûts engagés. Ceci peut s'effectuer par étapes, par exemple, en commençant avec les données disponibles au sein du FEIS puis en poursuivant avec les données nouvellement élaborées, ou en une seule opération, lorsque toutes les données sont disponibles.

Cependant, l'ECHA recommande au déclarant principal, ou à toute personne préparant le dossier conjoint, de communiquer à intervalles réguliers de manière à pouvoir informer les participants du FEIS de l'avancement de la préparation du dossier d'enregistrement. Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT intitulé «Soumission conjointe» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/joint-submission-lead>. De plus, il convient de noter qu'il n'est pas de la compétence de l'ECHA d'évaluer si les coûts sont justifiés. En cas de litige, l'ECHA déterminera si les parties concernées ont tout mis en œuvre pour partager les informations d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Pour plus d'informations, consulter la section 3.4 du présent document d'orientation.

Comme décrit ci-dessus, il est recommandé aux déclarants potentiels et aux détenteurs de données de s'accorder rapidement sur les conditions de partage des données.

Dans ce cadre, quelques points importants doivent être considérés par les parties:

Quelles sont les données qui doivent être partagées à des fins d'enregistrement?

L'article 10, point a) impose au déclarant d'être le **détenteur légitime** ou d'être **autorisé à se référer** au rapport d'étude complet résumé dans un **résumé d'étude (consistant)** qui doit être soumis aux fins de l'enregistrement.

Établir la conformité à cette disposition exige des clarifications concernant (1) la nature des données qui doivent être soumises et/ou accessibles lors de l'enregistrement, et (2) les droits des déclarants vis-à-vis de ces données.

(1) Nature des données

Une distinction claire doit être faite entre: (a) le rapport d'étude complet, (b) le résumé d'étude (consistant) et (c) les résultats de l'étude.

- (a) Normalement, lorsque par exemple, une étude toxicologique ou écotoxicologique est commandée, le laboratoire responsable émettra un **rapport d'étude complet** et le transmettra à la partie qui a commandé et payé l'étude. Le terme «rapport d'étude complet» est défini dans l'article 3, paragraphe 27, comme étant «une description complète et détaillée de l'activité effectuée en vue d'obtenir les informations. Ceci comprend le document scientifique complet publié dans la littérature décrivant l'étude effectuée ou le rapport complet élaboré par le laboratoire d'essais décrivant l'étude effectuée». Souvent, le rapport d'étude complet n'est pas publié, et dans ce cas la confidentialité des informations commerciales peut être demandée; s'il est publié, une telle publication sera généralement soumise au droit d'auteur. REACH ne requiert pas que ce «rapport d'étude complet» soit soumis lors de l'enregistrement, mais que le déclarant soit le détenteur légitime de ce rapport d'étude complet ou soit autorisé à s'y référer.

- (b) Afin de rendre l'étude plus facilement utilisable, mais évaluable par un lecteur, les laboratoires ou les autres parties préparent des **résumés d'étude** ou des **résumés d'étude consistants** du rapport d'étude complet. Ces termes sont définis dans l'article 3, paragraphes 28 et 29: «résumé d'étude consistant: un résumé détaillé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'étude complet» Les résumés d'étude (consistants) sont parfois rendus accessibles au public par les gouvernements avec le consentement du propriétaire du rapport d'étude complet (par exemple, dans le cas de programmes internationaux ou nationaux d'évaluation des produits chimiques tels que les rapports d'analyse des risques de la Commission européenne, le programme de l'OCDE/ICCA d'évaluation des substances HPV et le programme américain «HPV Chemical Challenge Program»). Les résumés d'étude (consistants) seront normalement publiés sur le site internet de l'ECHA, à moins qu'un déclarant puisse justifier à l'ECHA pourquoi cette publication risque de porter atteinte aux intérêts commerciaux de l'entreprise ou d'une autre partie. Si l'ECHA accepte la justification, les résumés d'étude (consistants) ne seront pas publiés.
- (c) Le «**résultat**» (ou conclusion) de l'étude est extrait du rapport d'étude et du résumé d'étude. Le résultat de certaines études soumises aux fins de l'enregistrement sera publié sur le site internet de l'ECHA (article 119, paragraphe 1, points d) et e)) et ne peut pas faire l'objet d'une demande de confidentialité. Ces informations accessibles au public ne sont pas suffisantes pour qu'une tierce partie soumette un enregistrement, car tout déclarant doit soumettre les résumés d'étude (consistants) pertinents et être autorisé à se référer au rapport d'étude complet.

(2) **Droits vis-à-vis des données (rapport d'étude complet)**

Une distinction claire doit être opérée entre: (a) la propriété du rapport d'étude complet; (b) la détention légitime du rapport d'étude complet, (c) le droit de se référer au rapport d'étude complet et (d) éventuellement d'autres droits.

- (a) La **propriété du rapport d'étude complet** devrait normalement être celle de la ou des parties qui détiennent tous¹⁰ les droits de propriété vis-à-vis des données (propriétaires des données). Ces droits de propriété sont pris en charge automatiquement (parce que le propriétaire est le créateur des études ou des essais) ou par la volonté des parties (c'est-à-dire par contrat).

Si les droits de propriété vis-à-vis des données ont été concédés par contrat (c'est-à-dire cession des droits, accord de licence, lettre d'accès, mandat, etc.) la personne/l'entité à laquelle ces attributs de propriété ont été concédés devient soit le propriétaire¹¹ de tous les droits de propriété vis-à-vis de ces données

¹⁰ Les attributs des droits de propriété sont très vastes: par exemple, le droit d'utiliser les données à différentes fins (y compris l'enregistrement au titre de REACH), de réutiliser les données, de traduire, d'exploiter, de vendre, de transférer, de distribuer, de reproduire, de préparer des études dérivées, d'inclure les études/données dans d'autres études etc.

¹¹ Lorsque le propriétaire des données agit en tant que déclarant, même s'il a acquis la pleine propriété des données, il peut tout de même se voir empêché d'utiliser/de disposer de l'étude à son gré. Par exemple, l'article

(c'est-à-dire si la pleine propriété vis-à-vis des données a été transférée - cession des droits) soit un propriétaire/utilisateur partiel (si seulement certains éléments scientifiques ont été concédés ou seulement certains attributs des droits de propriété ont été octroyés, c'est-à-dire une licence octroyée au déclarant principal pour utiliser les études à des fins d'enregistrement).

- (b) La notion de **détention légitime** du rapport d'étude complet est mentionnée dans l'article 10 de REACH. Cependant, ce terme n'est pas défini dans le règlement. Dans le cas d'informations publiées, le détenteur légitime peut être déduit de la législation applicable à l'utilisation de la création intellectuelle, à savoir la réglementation des droits d'auteur.

L'exigence d'être le détenteur légitime, lue conjointement avec l'article 30, paragraphe 1 de REACH, signifie que le déclarant est tenu de détenir le droit d'utiliser les données aux fins de l'enregistrement, bien que le droit d'utiliser les données à d'autres fins puisse être limité. Un exemple concret possible serait d'avoir une copie (sous forme électronique ou sur support papier) du rapport d'étude complet, avec le droit valide d'utiliser les données à des fins d'enregistrement.

En tenant compte du fait que le rapport d'étude complet est essentiellement une création intellectuelle et est donc couvert par la législation sur les droits de propriété intellectuelle, il ne serait donc pas possible, par exemple, d'utiliser des données volées à un propriétaire de données, ou de violer un accord de licence.

De plus, la propriété intellectuelle relève du droit privé, qui découle de façon autonome du règlement REACH. La détention légitime peut donc être remise en cause au titre de REACH lorsqu'une violation des droits de propriété intellectuelle a déjà été établie. Une telle violation peut être établie exclusivement par une autorité ou un tribunal compétent en matière de propriété intellectuelle.

- (c) REACH fait également référence au **droit de se référer** au rapport d'étude complet aux fins de l'enregistrement. Cela concerne le droit de se référer à une étude déjà soumise pour l'enregistrement par le ou les propriétaires du rapport d'étude complet ou un autre déclarant. Par conséquent, le propriétaire des données ou l'utilisateur légitime des données peut fournir une «lettre d'accès» ou une licence ou toute autre forme d'accord à une autre partie (titulaire de licence) qui est limitée à l'utilisation des données pour un ou plusieurs besoins spécifiques, tels que pour l'enregistrement au titre de REACH, mais sans nécessairement transférer à cette partie une copie du rapport d'étude complet mais seulement le droit de se référer à cette étude.
- (d) Au contraire, une simple copie du rapport d'étude complet, sans lettre d'accès ou droit utiliser les données, n'est pas suffisante à des fins d'enregistrement, à moins que le rapport d'étude complet lui-même soit accessible au public et non protégé par droit d'auteur ou d'autres droits pertinents de propriété intellectuelle.

NB: Sauf dans les cas particuliers énumérés dans l'article 10, point a), dernier paragraphe, le déclarant doit être le détenteur légitime ou être autorisé (par exemple,

par une lettre d'accès) à se référer à un rapport d'étude complet. Ceci s'applique également aux cas où des résumés d'étude consistants ou des résumés d'étude peuvent être trouvés sur internet (par exemple des résumés publiés dans le cadre du programme de l'OCDE/ICCA d'évaluation des substances HPV.

De plus, les informations électroniques qui sont dans le «domaine public» ne peuvent pas être simplement utilisées afin de satisfaire aux exigences d'information minimales dans un enregistrement. Les déclarants potentiels doivent vérifier soigneusement dans quelle mesure les informations peuvent être utilisées gratuitement et si certaines utilisations de ces études enfreignent les droits d'auteur du ou des propriétaire(s). Ceci s'applique également aux cas où l'accès est donné aux rapports d'étude complets par des agences gouvernementales (par exemple par le biais de la loi sur la liberté de l'information en vigueur aux États-Unis «US Freedom of Information Act» ou une législation similaire)¹².

La «détention légitime» ou l'«autorisation de se référer» requises par l'article 10 de REACH pourraient être considérées comme étant dérivées directement du droit de la propriété intellectuelle¹³. Conformément aux règles de droit d'auteur, les faits et les données proprement dites doivent être utilisés pour créer un résumé d'étude ne sont généralement pas protégés par droit d'auteur. Par ailleurs, des références et une citation d'une œuvre (le rapport d'étude complet dans ce cas) dans les résumés d'étude et dans les résumés d'étude consistants peuvent également être faites, sous réserve de mentionner la source et le nom de l'auteur s'il apparaît dans le rapport d'étude complet publié. Le droit d'auteur porte uniquement sur la forme ou le mode d'expression, mais les faits et les données elles-mêmes qui doivent être utilisés pour créer un résumé d'étude aux fins du dossier d'enregistrement ne sont généralement pas protégés par le droit d'auteur.

L'ECHA, sur son site internet de diffusion, rappelle aux déclarants potentiels qu'«en vertu de l'article 10 du règlement REACH, les résumés d'étude consistants et les résumés d'étude diffusés dans [...] ce portail ne peuvent être utilisés afin de satisfaire aux exigences d'information minimales dans un enregistrement, lorsque le déclarant potentiel est le détenteur légitime du rapport d'étude complet ou est autorisé à se référer au rapport d'étude complet.» Par ailleurs, «toute reproduction ou toute distribution ultérieure des informations est soumise à la législation en matière de droits d'auteur et peut nécessiter la permission du propriétaire de ces informations». Enfin, les informations divulguées ne sont pas suffisantes pour garantir la fiabilité des données qui pourraient être de bonne qualité et pertinentes pour répondre aux exigences de REACH en matière de données.

Comment octroyer la détention légitime ou le droit de se référer aux données?

La détention légitime ou le droit de se référer à un rapport d'étude complet (1) est généralement octroyé par les propriétaires du rapport d'étude complet mais (2) est parfois octroyé par la loi ou par les autorités.

¹² Ce cas ne doit pas être confondu avec l'accès aux résumés d'étude (consistants) octroyé par l'ECHA lors du processus de demande, pour lequel la règle des douze ans s'applique. Ces résumés d'étude (consistants) peuvent être utilisés librement à des fins d'enregistrement. Pour plus d'informations, se référer à la section 4.6 du présent document d'orientation.

¹³ Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques (1886), modifiée en dernier lieu en 1979.

- (1) L'octroi de la détention légitime ou du droit de se référer au rapport d'étude complet requiert normalement un accord entre les parties. Lorsque le rapport est soumis au droit d'auteur ou à la confidentialité des informations commerciales, l'octroi de la détention légitime peut prendre la forme d'une «licence d'utilisation» des données, alors que le droit de se référer aux données peut être octroyé par une simple «lettre d'accès». Lors de la négociation de ces accords, il convient de porter également une attention particulière aux droits ainsi octroyés (droit d'utilisation uniquement aux fins de REACH ou également à d'autres fins), aux informations fournies et éventuellement à la durée de l'accord ou de l'accès, et aux coûts associés. Par ailleurs, il peut également s'avérer nécessaire de prendre en considération le droit de concéder des sous-licences (par exemple, la licence est octroyée au déclarant principal qui a besoin d'étendre le droit aux participants légitimes du FEIS).
- (2) Dans certains cas, le droit d'utiliser ou de se référer à des données est octroyé par la loi ou les autorités réglementaires. Tel est le cas, en vertu de l'article 25 de REACH qui prévoit que «tout résumé d'étude ou résumé d'étude consistant soumis dans le cadre d'un enregistrement [...] au moins douze ans plus tôt peut être utilisé aux fins de l'enregistrement par un autre fabricant ou un autre importateur». Ainsi, conformément à la «règle des douze ans», il est possible de se référer à tout résumé d'étude ou résumé d'étude consistant sans devoir en être le détenteur légitime. De plus, l'article 10, point a) exempte les rapports d'étude visés à l'article 25, paragraphe 3 de l'exigence selon laquelle le déclarant doit en être le détenteur légitime ou être autorisé à s'y référer.

C'est également le cas dans des circonstances particulières de la procédure de demande (comme décrit dans la section 4) ou lorsque les parties ne sont pas d'accord sur le partage de données au sein d'un FEIS (article 30, paragraphe 3). Il est toutefois important de noter que cette «règle des douze ans» concerne uniquement les résumés d'étude ou les résumés d'étude consistants soumis dans le cadre d'un enregistrement REACH et ils ne peuvent pas être utilisés librement à d'autres fins.

En règle générale, lorsque les études sont accessibles au public, les données contenues peuvent être utilisées sans avoir à se préoccuper du droit d'auteur de l'étude. Cependant le droit d'auteur ne permet pas au déclarant potentiel de copier le texte de l'étude – l'expression consacrée – dans le dossier d'enregistrement. Les données peuvent être utilisées pour produire son propre résumé d'étude. Cependant, l'utilisation de données publiées afin de satisfaire aux exigences d'information minimales aux fins d'un enregistrement requiert tout de même la détention légitime ou le droit de se référer au rapport d'étude complet (c'est-à-dire l'étude publiée elle-même sur laquelle le rapport d'étude est basé).

Dans le cas d'un rapport d'étude complet publié, la «détention légitime» ou le «droit de s'y référer» pourrait dans de nombreux cas être octroyé par l'acquisition du périodique, mais pas nécessairement dans tous les cas. Si le statut de l'étude publiée ne peut pas être déduit de la clause de droit d'auteur jointe à cette étude (par exemple, l'éditeur exclut la seule utilisation commerciale), il est conseillé de vérifier auprès du propriétaire du droit d'auteur dans quelle mesure les entreprises sont autorisées à utiliser les études publiées dans leur propre dossier. Si nécessaire, ce droit peut être obtenu par le biais d'une «lettre d'accès» ou toute autre forme d'accord garantissant une «licence» d'utilisation des informations pertinentes aux fins de l'enregistrement. Il convient de noter que le propriétaire du droit d'auteur n'est pas nécessairement l'auteur de l'étude, mais plutôt l'éditeur ou le webmestre.

En d'autres termes, les déclarants doivent tenter de négocier avec le propriétaire du droit d'auteur une licence qui leur permettra de se référer aux données publiées.

Il est important de noter que, chaque fois que la soumission conjointe des informations conformément à l'article 11 ou 19 de REACH s'applique, la vérification des conditions d'utilisation des informations publiées doit tenir compte du fait que les informations seront utilisées non seulement par le déclarant principal, mais aussi par tous les autres membres de la soumission conjointe pour la même substance. Si un accord avec le propriétaire du droit d'auteur ou son représentant est nécessaire, il doit garantir l'utilisation légitime de l'étude publiée pour tous les membres d'une soumission conjointe.

L'extension des droits vis-à-vis de l'étude peut être obtenue par le biais d'une «lettre d'accès» ou toute autre forme d'accord. L'accord doit garantir que les déclarants peuvent démontrer la «détention légitime» des informations pertinentes aux fins de l'enregistrement REACH.

Si le propriétaire du droit d'auteur refuse d'octroyer une licence au(x) déclarant(s) potentiel(s), il y a lieu de considérer que certaines parties des documents publiés peuvent ne pas être protégées par droit d'auteur et, peuvent donc être incluses dans le dossier d'enregistrement.

NB: Le droit d'auteur porte uniquement sur la forme d'expression, mais pas sur les faits et les données incluses dans l'œuvre. Des informations de ce type peuvent être incluses dans le dossier sans le consentement du propriétaire du droit d'auteur à condition que le texte de l'étude publiée ne soit pas copié tel quel dans le résumé d'étude. Dans ce cas, une autorisation préalable de se référer aux données n'est pas nécessaire, mais des références et des citations de l'étude doivent être faites. Sachez cependant que l'utilisation de données publiées afin de satisfaire aux exigences standard en matière d'information requiert tout de même le droit de se référer au rapport d'étude complet (c'est-à-dire l'étude publiée elle-même sur laquelle le rapport d'étude est basé).

La source et le nom de l'auteur doivent être mentionnés s'ils apparaissent dans l'article publié. Cependant, en cas d'exemption du droit d'auteur, l'ensemble ou des parties substantielles du rapport d'étude complet ne peuvent pas être copiés tels quels. De plus, et tout à fait exceptionnellement, dans les cas où l'arrangement ou la sélection de faits particuliers peut être considérée comme constituant une expression complètement nouvelle et originale, ces faits peuvent également être soumis au droit d'auteur. Par ailleurs, une citation, indiquant également la source et le nom de l'auteur, doit être utilisée, lorsque cela s'avère approprié, conformément aux bons usages et dans la mesure requise pour les besoins spécifiques de l'enregistrement, étant donné qu'elle ne doit pas non plus normalement enfreindre le droit d'auteur.

Par ailleurs, le droit d'auteur fait également l'objet de certaines exceptions qui peuvent être applicables. Le droit de reproduction, qui est l'un des éléments de base de la protection par droit d'auteur, et qui est pertinent dans ce contexte, est évoqué dans la directive 2001/29/CE¹⁴. Le droit de reproduction est le droit exclusif d'autoriser ou d'interdire la reproduction directe ou indirecte, provisoire ou permanente, par quelque moyen et sous quelque forme que ce soit, en tout ou en partie pour les auteurs, de leurs œuvres (article 2, point a) de la directive). Plusieurs exceptions et limitations (article 5

¹⁴ Directive 2001/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information, JO L 167, 22.6.2001, p. 10.

de la directive) peuvent éventuellement être considérées comme pertinentes pour les éléments de l'étude publiée à utiliser aux fins de REACH (par exemple, citation d'une œuvre ayant déjà été licitement mise à la disposition du public, par exemple à des fins de revue (article 5, paragraphe 3, point d)), lorsqu'il s'agit d'une utilisation pour assurer le bon déroulement de procédures administratives, ou pour assurer une couverture adéquate desdites procédures (article 5, paragraphe 3, point e)). Ainsi, l'appréciation de la situation dans un État membre particulier exigerait la vérification de la transposition effective en droit national de la directive. Mis à part le droit national, la jurisprudence nationale du pays concerné pourrait également être pertinente pour établir le contexte précis d'une telle exception.

Sous l'angle du droit de l'Union européenne uniquement, il est impossible de se prononcer de manière définitive sur la possible application de certaines exceptions ou limitations à la protection par droit d'auteur de l'utilisation des informations aux fins de REACH, car celle-ci dépend largement du droit national applicable. Le droit national applicable est en fait la loi selon laquelle la protection est revendiquée. Il est également important de souligner que certains aspects du droit d'auteur peuvent s'étendre au-delà de l'espace UE-EEE (notamment lorsque les œuvres sont publiées sur internet).

En résumé, les déclarants peuvent être autorisés à utiliser le contenu d'un article publié sous une forme différente, tant que le droit d'auteur national et/ou la ou les lois relatives à la protection des données ont été préalablement vérifiés et respectés. En cas d'incertitude, il est recommandé de demander un avis juridique auprès d'un avocat local spécialisé en droit d'auteur.

Détermination de la propriété: origine des données

Les données (rapports d'étude complets) appartiennent généralement à (1) des entreprises, (2) des associations industrielles, (3) des consortiums, ou (4) des organismes officiels:

- (1) **Entreprises:** Lorsque les entreprises effectuent elles-mêmes les études ou les délèguent, elles ont normalement la pleine propriété des études, y compris le droit d'accorder l'accès aux données. Dans un groupe d'entreprises, les données peuvent être détenues par une seule entité légale au sein du groupe et ne seront pas nécessairement divulguées aux autres entreprises du même groupe sans accord spécifique. En effet, seuls les propriétaires de données qui font partie du même FEIS sont liés par les dispositions de l'article 30. Les propriétaires de données qui ne font pas partie du FEIS n'ont pas l'obligation de partager les données au titre de REACH.

Une étude peut être considérée comme étant disponible au sein du FEIS si l'accès au rapport d'étude complet peut être obtenu par tout déclarant potentiel sur demande auprès des autres participants du FEIS (sur la base d'un accord conformément à l'article 30, paragraphe 1 ou par le biais d'une décision de l'ECHA selon l'article 30, paragraphe 3). Ceci présuppose que l'étude est détenue directement par l'un des participants du FEIS ou, lorsque le propriétaire de l'étude ne fait pas partie du FEIS, un participant du FEIS est toutefois autorisé à partager l'étude avec les autres participants du FEIS, en particulier si cette étude a déjà été soumise à l'ECHA.

- (2) **Associations industrielles:** Dans certains cas, des associations professionnelles commandent les études et détiennent des données pour le compte de leurs membres. Il se pose ici le problème de déterminer le ou les propriétaires des données, c'est-à-dire l'association, ses membres, ou les membres d'un «groupe d'intérêt» spécifique au sein de l'association. Cela nécessitera généralement d'examiner les statuts de l'association et/ou l'accord constitutif des groupes

d'intérêt, par exemple. Ces documents peuvent également déterminer les droits des entreprises qui décident de quitter l'association ou le groupe.

- (3) **Consortiums:** Les entreprises faisant partie d'un consortium peuvent décider de partager les données existantes ou de produire de nouvelles données. La propriété des données sera normalement déterminée par les règles du contrat du consortium ou dans des arrangements séparés lorsque l'étude est partagée ou déléguée. Normalement, les droits vis-à-vis des données sont octroyés à ceux qui contribuent aux coûts des données. Comme mentionné ci-dessus, dans certains cas, l'accord du consortium limite les droits des membres du consortium à l'utilisation des données qu'ils partagent ou produisent, de sorte qu'ils ne peuvent pas bénéficier des droits de «propriété» vis-à-vis de ces données.
- (4) **Organismes officiels:** Des études sont également produites par les agences gouvernementales, les instituts de recherche, les universités ou les organisations internationales et sont également protégées par droit d'auteur. La propriété incombe normalement au gouvernement, à l'université ou à l'organisation internationale. Le droit de se référer aux données devra être demandé auprès de l'organisme en question. Avant tout, ce n'est pas parce que le résumé d'étude ou le rapport d'étude complet est publié par ces organismes officiels qu'il peut être utilisé librement à des fins d'enregistrement. Dans certains cas, il peut être protégé par droit d'auteur ou appartenir à une autre partie qui détient les droits de pleine propriété sur cette étude.

Comment et quand les données et les coûts peuvent-ils être partagés?

Les participants du FEIS sont libres d'organiser le partage des coûts qu'ils ont engagés.

Plusieurs formules d'indemnisation sont décrites dans le présent document d'orientation et peuvent servir de point de départ (voir la section 5). En outre, les parties doivent organiser le transfert physique des données (RSS, ou lettre d'accès) entre elles.

Lorsque les déclarants potentiels comprennent des fabricants et des importateurs de substances dans différentes fourchettes de quantité, différentes échéances d'enregistrement seront applicables. Dans de tels cas, un accord sur le partage des données et des coûts entre les déclarants potentiels peut être conclu avant la première échéance d'enregistrement. L'indemnisation pour le partage des données doit donc être clairement justifiée et reconnue par tous les membres du FEIS pour faire en sorte que cette indemnisation soit établie d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Le paiement effectif de la part des coûts est exigé (au moment de l'enregistrement, sauf si les déclarants potentiels en conviennent autrement).

NB: En résumé, à l'étape 8, les déclarants potentiels organisent entre eux l'échange effectif des données et l'indemnisation s'y rapportant, de sorte que chaque déclarant potentiel est autorisé à procéder à un enregistrement avant l'échéance d'enregistrement qui lui incombe et est/a été correctement indemnisé pour les données qu'il fournit/a fournies, à avoir accès aux informations dont il a besoin pour compléter son enregistrement, les déclarants potentiels sont tenus uniquement de payer les études dont ils ont besoin en fonction de leurs fourchettes de quantité.

3.3.3.9 ÉTAPE 9: SOUMISSION CONJOINTE DE DONNEES

Toutes les informations pertinentes existantes et disponibles collectées lors de la préparation d'un dossier d'enregistrement conjoint doivent toujours être documentées par le déclarant principal dans le dossier technique. Le déclarant doit également documenter ces informations pour les substances fabriquées ou importées en quantités de 10 tonnes (ou plus) par an par déclarant dans le rapport sur la sécurité chimique

(CSR). Au moins toutes les informations exigées au titre de l'article 10, point a) pour le dossier technique et au titre de l'article 10, point b) pour le rapport sur la sécurité chimique (CSR) doivent être enregistrées aux formats de présentation spécifiés (annexe I du règlement REACH).

Le déclarant principal devra également demander un traitement confidentiel des données (article 10, point a) xi), s'il y a lieu.

Les dispositions de l'article 10, point a) doivent être respectées par tous les déclarants d'une soumission conjointe.

3.3.4 CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

L'accord sur la classification et l'étiquetage est l'un des deux objectifs d'un FEIS. Les déclarants sont tenus de fournir la classification et l'étiquetage de la substance dans le dossier d'enregistrement comme décrit dans l'annexe VI, section 4 en tant qu'élément du dossier technique (article 10, point a) iv)).

Le règlement CLP stipule que les notifiants et les déclarants doivent tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur l'entrée à inclure dans l'inventaire des classifications et des étiquetages lorsque la notification entraîne l'inclusion d'entrées différentes pour la même substance. Cette disposition (article 41 du CLP) suppose que des accords ex post après notification aient déjà été effectués, mais il ne s'agit pas nécessairement d'un accord préalable à la notification qui est basé sur les discussions (et le partage de données) dans un FEIS. Des détails complémentaires sont inclus dans la section 5.3 du manuel de soumission de données intitulé «Comment préparer et soumettre une notification de classification et d'étiquetage à l'aide d'IUCLID», accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>.

Il est recommandé aux déclarants potentiels d'échanger, très tôt dans le processus du FEIS, les informations sur la classification et l'étiquetage qu'ils appliquent individuellement. On peut raisonnablement prévoir que s'il n'existe aucune différence de classification et d'étiquetage entre les participants, cela constitue une bonne indication que les données peuvent être partagées.

S'il existe des différences quant à la classification et l'étiquetage, les participants du FEIS peuvent alors examiner si ces différences proviennent de données différentes (propriétés intrinsèques) sur lesquelles se fondent les classifications individuelles, ou de différentes caractéristiques des substances comme l'illustrent de manière détaillée les deux exemples ci-dessous.

Exemples

1) Le fabricant A classe sa substance comme présentant un danger pour la santé humaine donné en se fondant sur une étude qui n'est pas à la disposition du fabricant B. La classification du fabricant B ne concerne pas le même danger pour la santé en raison d'un manque de données adéquates et fiables et d'autres informations.

Discussion: le fabricant B doit demander, conformément aux dispositions de l'article 30, paragraphe 1, les données manquantes auprès du fabricant A et les fabricants A et B doivent par conséquent envisager d'appliquer la même classification.

2) Les fabricants A et B disposent d'études adéquates et fiables sur un danger donné. L'étude portant sur la substance du fabricant A suggère une classification. Une autre étude portant sur la substance qui est à disposition du fabricant B ne donne aucune raison de procéder à une classification. Cependant, ceci est dû au fait que les substances

fabriquées par les fabricants A et B ont un profil de risque différent à cause de différences liées au processus de production (par exemple, impuretés, isomères).

Discussion: la classification est différente du fait de profils d'impuretés différents alors que les deux études sont adéquates. La possibilité de partager les données entre les fabricants A et B pour les dangers respectifs n'a aucun fondement raisonnable.

Les déclarants potentiels du même FEIS sont tenus de se mettre d'accord entre eux sur la classification et l'étiquetage. Cela ne signifie pas nécessairement que la classification et l'étiquetage est la même pour tous les fabricants et les importateurs de la même substance. La même substance peut être fabriquée par différents processus qui conduisent à des profils d'impuretés différents, voir également la section 1.1.7.2 du «Guide sur l'application des critères CLP» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/clp/classification>. La même situation peut également se produire lorsque différentes matières premières sont utilisées. Dans ce cas, toutefois, le partage des données peut tout de même être possible.

Les données peuvent-elles être partagées s'il existe des différences quant à la classification et l'étiquetage?

L'obligation de partager les données s'applique aux déclarants de la même substance qui sont dans le même FEIS. Des différences quant à la classification et l'étiquetage ne constituent pas une justification de non-partage des informations. En effet, les participants du FEIS peuvent convenir que des classifications et étiquetages différents peuvent s'appliquer à la même substance, par exemple si la différence est attribuée à une impureté bien définie, pour laquelle les propriétés dangereuses pertinentes sont connues. Par conséquent, si cela est justifié de manière adéquate, le dossier d'enregistrement conjoint soumis par le déclarant principal peut contenir plusieurs classifications et étiquetages.

NB: Les membres du FEIS peuvent également être en désaccord avec le déclarant principal sur la classification et l'étiquetage de la substance (pour des raisons autres que des différences de profil d'impuretés ou une interprétation différente des résultats d'essai) (conformément à l'article 11, paragraphe 3, point c)). Dans un tel cas, REACH permet au(x) membre(s) du FEIS concernés de renoncer à la soumission conjointe et de soumettre une classification et un étiquetage distincts. Cependant un dossier d'enregistrement conjoint peut également comporter des différences quant à la classification et l'étiquetage sans devoir renoncer à sa soumission et elles ne sont pas nécessairement un obstacle au partage des données.

Cependant, il convient de noter que des classifications et étiquetages différents peuvent avoir une incidence sur l'évaluation des risques et la possibilité de partager l'évaluation de la sécurité chimique peut devenir discutable. Des informations supplémentaires et des éléments utiles sur la classification et l'étiquetage et le règlement CLP sont accessibles sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations>.

3.3.5 PARTAGE DES DONNEES: VOIE INDIVIDUELLE (RENONCEMENT)

Les déclarants doivent se conformer aux obligations découlant de REACH en procédant tel que prévu à l'article 30 du règlement REACH (c'est-à-dire au partage des données). Les déclarants qui choisissent de renoncer doivent tout de même participer à la soumission conjointe.

NB: Les déclarants sont en droit de renoncer pour certains ou tous les critères d'effet donnés mais doivent rester membres de la soumission conjointe.

Les étapes décrites ci-dessous ne s'appliquent donc que pour les critères d'effet pour lesquels les déclarants peuvent justifier l'application de l'un des trois critères énoncés à l'article 11, paragraphe 3.

- Étape 1 Collecte individuelle et inventaire des informations disponibles
- Étape 2 Examen individuel des exigences d'information
- Étape 3 Partage des données disponibles, si nécessaire
- Étape 4 Soumission conjointe des données – renoncement

Les étapes 1 à 3 sont les mêmes que celles décrites ci-dessus dans la «voie collective», excepté qu'elles seront réalisées individuellement. Ces étapes sont résumées ci-dessous.

3.3.5.1 ÉTAPE 1 - COLLECTE INDIVIDUELLE ET INVENTAIRE DES INFORMATIONS DISPONIBLES

L'étape 1 consiste à ce que le déclarant potentiel rassemble et documente toutes les informations dont il dispose en interne sur (1) les propriétés intrinsèques (indépendamment des quantités), (2) les utilisations, l'exposition et (3) les mesures de gestion des risques de la substance, et en ce qu'il effectue une recherche bibliographique.

3.3.5.2 ÉTAPE 2 - CONSIDERATION INDIVIDUELLE DES EXIGENCES D'INFORMATION

L'étape 2 consiste à ce que chaque déclarant potentiel identifie avec précision les exigences d'information pour la substance qu'il a l'intention d'enregistrer, en considérant en particulier la fourchette de quantité qui le concerne. Lors de la considération de leurs exigences d'information, les déclarants potentiels peuvent envisager l'application éventuelle de dispenses de données, par exemple sur la base du mode d'utilisation/exposition.

3.3.5.3 ÉTAPE 3 - PARTAGE DES DONNEES DISPONIBLES

Le déclarant potentiel a tout de même l'obligation de partager les données sur les études qu'il possède.

Avant que l'étude soit mise à la disposition du ou des participants demandeurs, un accord doit être conclu sur les coûts du partage des informations demandées selon la procédure suivante:

- Le propriétaire de l'étude a l'obligation de fournir la preuve des coûts qu'il a engagés au(x) participants(s) qui demande(nt) à disposer de l'étude dans le mois qui suit la demande.
- Les coûts du partage des informations doivent être établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire (voir la section 5).
- Si aucun accord ne peut être conclu, les coûts seront répartis à parts égales.

Une fois le partage des coûts réglé, sauf s'il en est convenu autrement, le propriétaire doit autoriser de se référer au rapport d'étude complet dans les deux semaines qui suivent la réception du paiement.

Veillez vous référer à la section 3.3.3.8 pour des orientations sur le statut des données à partager, notamment la détention légitime.

3.3.5.4 ÉTAPE 4 - SOUMISSION CONJOINTE DE DONNEES

La soumission conjointe de données est décrite dans la section 6 ci-dessous. Le fait d'appartenir à l'objet soumission conjointe est obligatoire. La «voie individuelle» ne peut être utilisée que dans les cas où un partage des données avec les détenteurs de données a lieu ou lorsque les entreprises ont des raisons valables de renoncer à la soumission conjointe de données (pour des informations plus détaillées voir la section 6.3).

3.3.6 PARTAGE DE DONNEES AVEC LES DETENEURS DE DONNEES

Les détenteurs de données doivent recevoir une compensation financière pour les données qu'ils partagent avec les déclarants potentiels. Étant donné que les détenteurs de données n'ont aucune obligation d'enregistrer la substance, ils n'ont pas de «participation» dans l'enregistrement de la substance et ne sont donc pas impliqués dans la préparation du dossier d'enregistrement conjoint. De même, ils ne sont pas tenus de supporter les coûts liés à la préparation du dossier ou concernant l'organisation du partage des données entre les membres du FEIS.

NB: Néanmoins, afin de faciliter le processus, les détenteurs de données disposés à partager des informations pertinentes doivent se faire connaître dès que possible. Une fois engagés dans les discussions sur le partage de données, ils doivent répondre en temps opportun aux demandes de données et bien avant les échéances d'enregistrement.

3.3.7 DECLARANT(S) SUPPLEMENTAIRE(S) REJOIGNANT LA OU LES SOUMISSIONS CONJOINTES EXISTANTES

Si un dossier d'enregistrement conjoint existe déjà, certaines des étapes décrites ci-dessus peuvent être omises (par exemple, les étapes 3.3.3.6 et 3.3.3.7). Le déclarant potentiel doit alors contacter le ou les déclarants (principaux) existants et négocier les conditions dans lesquelles il peut rejoindre le dossier de soumission conjointe qui a déjà été soumis par le déclarant principal pour le compte des autres déclarants ayant donné leur assentiment. Le ou les déclarants potentiels et antérieurs (ou leur(s) représentant(s)) doivent mettre tout en œuvre pour parvenir à un d'accord sur le partage des informations et des coûts qu'ils ont engagés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Cependant, si le déclarant potentiel n'est pas d'accord sur le choix des informations pour certains critères d'effet (par exemple, il peut posséder ses propres études), il peut décider de renoncer pour ces critères d'effet particuliers, mais il doit tout de même faire partie de la soumission conjointe. Pour des détails complémentaires sur les conditions de renoncement, consulter le chapitre 6.3 du présent guide.

3.4 LITIGES SUR LE PARTAGE DE DONNEES AU SEIN D'UN FEIS

L'article 30 du règlement REACH définit les règles applicables aux litiges sur le partage de données au sein d'un FEIS et couvre les litiges résultant d'un désaccord sur la personne qui doit réaliser un nouvel essai et le litige résultant d'un désaccord sur le principe et/ou les conditions de partage d'études sur des animaux vertébrés existantes.

Les dispositions relatives au partage de données et aux litiges sur le partage de données sont également applicables, à l'issue du processus d'évaluation (article 53 de REACH) lorsque de nouvelles études doivent être effectuées.

3.4.1 LITIGE SUR LE PARTAGE DE DONNEES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 30, PARAGRAPHE 2

Dans le cas où une étude (qu'elle requière ou non des essais sur des animaux vertébrés) est nécessaire pour l'enregistrement (c'est-à-dire qu'il s'agit d'une étude citée aux annexes VII et VIII) et n'est pas disponible au sein du FEIS, un nouvel essai devra être réalisé afin de compléter le dossier. Par conséquent, les membres du FEIS doivent se mettre d'accord sur la personne qui réalisera l'étude manquante. Cependant, malgré tous leurs efforts, ils peuvent ne pas parvenir à un accord.

Conformément à l'article 30, paragraphe 2 du règlement REACH où les participants d'un FEIS ne peuvent parvenir à un accord, l'ECHA doit indiquer quel déclarant doit effectuer l'essai.

Tous les participants qui ont requis l'étude, doivent contribuer aux coûts de l'élaboration de l'étude par un partage en fonction du nombre de déclarants potentiels participants. Dans un délai de trois semaines après le paiement, chaque participant du FEIS a le droit de recevoir une copie du rapport d'étude complet.

Lorsqu'un accord sur la personne qui doit réaliser le nouvel essai ne peut être conclu parmi les membres du FEIS, l'un des déclarants potentiels peut en informer l'ECHA, en utilisant un formulaire web accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article302.aspx>, et en fournissant les informations mentionnées ci-dessous (le modèle est fourni avec le formulaire web):

- les noms des déclarants potentiels (de l'entreprise) qui ont tenté de parvenir à un accord;
- les noms des déclarants potentiels (de l'entreprise) qui affirment que l'essai est nécessaire;
- les noms des déclarants potentiels (de l'entreprise) qui sont volontaires pour effectuer l'essai.

D'après les informations fournies, l'ECHA sélectionnera le déclarant qui effectuera l'étude sur la base de critères objectifs, à savoir une participation active à la préparation du dossier et le délai applicable à l'enregistrement respectif des déclarants potentiels.

Une fois qu'il a effectué l'étude, le déclarant doit fournir le rapport d'étude complet aux déclarants potentiels qui requièrent l'essai et qui ont partagé les coûts en fonction du nombre de déclarants participants, dans les deux semaines qui suivent la réception du paiement.

NB: Cette procédure s'applique uniquement dans le cas d'un désaccord sur la personne qui doit effectuer un essai nécessaire et non dans le cas d'un désaccord sur la nécessité de réaliser l'étude donnée. Par conséquent, le fait de soumettre le formulaire web ne peut pas conduire à imposer un nouvel essai spécifique aux autres déclarants potentiels qui sont en désaccord sur le contenu du dossier de soumission conjointe. L'ECHA n'évaluera pas la raison du désaccord ou si l'essai est requis ou justifié.

NB: Le ou les déclarants potentiels doivent obtenir une décision de l'ECHA désignant un déclarant potentiel **AVANT** de soumettre l'enregistrement.

Pour plus d'informations, consulter le document intitulé «Questions et réponses sur le partage de données et les litiges qui s'y rapportent» accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

3.4.2 LITIGE SUR LE PARTAGE DE DONNEES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 30, PARAGRAPHE 3

Les participants d'un FEIS sont dans l'obligation de «*mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire*». Un participant du FEIS mettant tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données contenues dans un dossier déjà soumis peut contacter l'ECHA, en utilisant un formulaire web disponible sur le site internet de l'ECHA, s'il considère qu'un autre participant du FEIS ou un déclarant existant n'a pas mis tout en œuvre pour partager les données. L'ECHA peut décider d'autoriser les parties qui ont rempli leur obligation principale de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord, à consulter les données.

3.4.2.1 LITIGE SUR LE PARTAGE DE DONNEES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 30, PARAGRAPHE 3 AVANT QUE L'ENREGISTREMENT CONJOINT AIT ETE SOUMIS

Dans le cas où un membre du FEIS a fait la demande de partage d'une étude sur des animaux vertébrés comme prévu à l'article 30, paragraphe 3, au cours de la préparation de l'enregistrement conjoint, et, dans un délai d'un mois après réception de la demande, le propriétaire de l'étude refuse de fournir la preuve des coûts engagés par cette étude ou l'étude proprement dit, un litige sur le partage de données conformément à l'article 30, paragraphe 3 peut survenir. Un litige peut également survenir concernant les conditions du partage¹⁵.

Le ou les déclarants potentiels désirant informer l'ECHA au sujet d'un cas relatif à des données d'essais sur des animaux vertébrés, peuvent contacter l'ECHA en utilisant le formulaire web accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article303.aspx>.

En principe, le litige peut affecter plusieurs participants du FEIS simultanément. Le FEIS concerné peut éventuellement être représenté par l'un de ses participants, à condition qu'ils puissent tous démontrer qu'ils ont mis tout en œuvre, individuellement ou collectivement, pour partager les données demandées.

Dans la pratique, cette procédure s'applique uniquement aux litiges sur le partage de données concernant les études requérant des essais sur des animaux vertébrés. Dans le cas où le litige sur le partage de données concerne également des études ne requérant pas d'essais sur des animaux vertébrés, l'article 30, paragraphe 4 requiert que le ou les déclarants potentiels procèdent à l'enregistrement comme si aucune étude pertinente n'était disponible au sein du FEIS. Par conséquent, le ou les déclarants potentiels

¹⁵ Des informations pratiques supplémentaires sont fournies dans le document intitulé «Questions et réponses sur le partage de données et les litiges qui s'y rapportent» accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

devront effectuer individuellement ces études, avant de soumettre un dossier d'enregistrement complet.

Le ou les déclarants potentiels devront indiquer sur le formulaire web l'étude sur des animaux vertébrés qu'ils ont demandée au propriétaire des données. En conséquence, le déclarant potentiel devra fournir à l'ECHA toutes les **preuves écrites** démontrant les efforts que **toutes les parties** ont déployés afin de parvenir à un accord dans des conditions équitables, transparentes et non discriminatoires.

Ceci comprend non seulement les arguments du ou des déclarants potentiels ayant fait la demande, mais également les arguments du propriétaire des données. La preuve écrite consiste en:

- la correspondance demandant les conditions du partage de données;
- la correspondance émanant du propriétaire décrivant les conditions du partage des données;
- la correspondance contestant les conditions imposées par le propriétaire des données;
- toute autre justification, ou modification, des conditions, fournies par le propriétaire des données;
- la correspondance contestant ces justifications, que les autres participants considéreraient non équitables, non transparentes et discriminatoires.

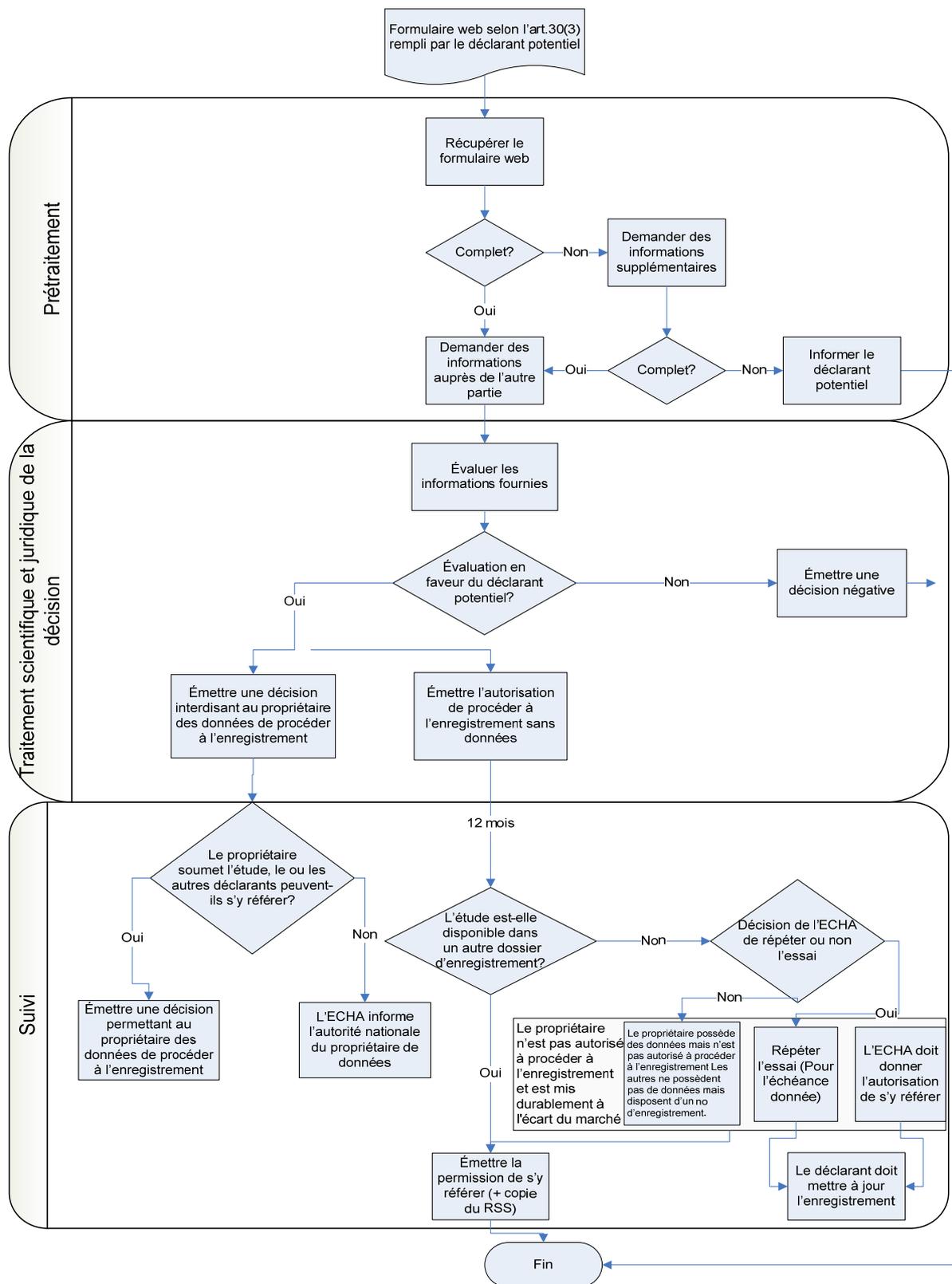


Figure 7: procédure définie à l'article 30, paragraphe 3

Pour permettre à l'ECHA de réaliser une évaluation fondée et équilibrée des efforts des participants du FEIS, le déclarant potentiel doit fournir à l'ECHA toutes les copies des

lettres et autres documents envoyés au propriétaire des données, ou reçues de celui-ci. L'ECHA veille toujours à ce que ces demandes soient traitées de manière équilibrée, en tenant compte tant des intérêts du propriétaire des données que de ceux du ou des autres membres du FEIS.

La décision d'autoriser à procéder à l'enregistrement sans remplir les exigences pertinentes en matière d'informations sera prise après réception de toutes les informations. Si le propriétaire des données ne fournit pas les informations demandées dans le délai fixé, l'ECHA réalisera son évaluation et ne prendra une décision que sur la base des informations disponibles qui ont été fournies par l'autre ou les autres déclarants potentiels.

Lorsque le propriétaire des données n'a pas mis tout en œuvre pour parvenir à un accord, l'ECHA fournira au membre ou au(x) déclarant(s) potentiel(s) l'autorisation de procéder à l'enregistrement sans remplir les exigences pertinentes en matière d'informations.

En vertu de l'article 30, paragraphe 3 du règlement REACH, le propriétaire de l'étude sur des animaux vertébrés ne pourra pas procéder à son enregistrement tant qu'il n'a pas fourni les informations à l'autre ou aux autres participants du FEIS. En conséquence, le propriétaire des données en défaut ne sera pas autorisé à fabriquer ou importer la substance après l'échéance d'enregistrement qui lui est applicable.

NB: Par conséquent, aux fins de l'enregistrement, le ou les déclarants potentiel(s) doivent obtenir une décision de l'ECHA autorisant à procéder à l'enregistrement **AVANT** de soumettre l'enregistrement sans une étude autrement requise.

La procédure définie à l'article 30, paragraphe 3 du règlement n'est qu'un mécanisme par défaut dans le cas d'une absence d'accord sur le partage d'une étude requérant des essais sur des animaux vertébrés. Elle ne doit par conséquent être engagée qu'en dernier recours, après que tous les arguments possibles aient été épuisés et que les négociations aient éventuellement échoué.

Le règlement REACH prévoit que l'ECHA demande que l'étude soit répétée. Même si le ou les déclarants ont le droit de soumettre le dossier sans l'étude litigieuse, les parties doivent poursuivre leurs efforts pour parvenir à un accord sur le partage, même après que l'enregistrement ait été soumis.

L'appréciation des faits dans le cadre d'un litige sur le partage de données, peut conduire à déterminer que le propriétaire de l'étude a manqué à son obligation de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage de l'étude. Conformément à l'article 30, paragraphe 6 du règlement REACH, le propriétaire de l'étude qui a manqué à cette obligation peut également être soumis à des sanctions imposées par les autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation dans l'État membre où il est établi.

Pour des détails complémentaires, veuillez consulter le document intitulé «Questions et réponses concernant le partage de données et litiges s'y rapportant» disponible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

3.4.2.2 LITIGE SUR LE PARTAGE DE DONNEES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 30, PARAGRAPHE 3 APRES QUE L'ENREGISTREMENT CONJOINT AIT ETE SOUMIS

Au sein du FEIS, un litige sur le partage de données peut surgir entre les déclarants existants et les déclarants potentiels ultérieurs. Par exemple, les déclarants potentiels

fabriquant ou important une moindre quantité et par conséquent ayant des échéances de soumission ultérieures peuvent demander à partager le contenu d'un enregistrement déjà soumis par des déclarants assujettis à des échéances plus proches. Un litige peut également survenir dans le cas où les déclarants antérieurs (ou leur représentant, en principe le déclarant principal) n'ont pas répondu à plusieurs demandes de partage des données dans la soumission conjointe, y compris par courrier recommandé. Un litige peut également survenir concernant les conditions du partage, par exemple si les déclarants antérieurs (ou leurs représentants) n'ont demandé que le paiement d'une redevance générique pour les données contenues dans le dossier d'enregistrement conjoint, sans fournir d'informations détaillées sur les coûts.

Conformément aux objectifs de REACH, les obligations de partage des données s'appliquent également dans le cas d'études contenues dans un dossier d'enregistrement déjà soumis. Il incombe à toutes les parties (le déclarant potentiel et le ou les déclarants antérieurs ou leur représentant) de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données et ses coûts dans des conditions équitables, transparentes et non discriminatoires. En conséquence, l'article 30, paragraphe 3 du règlement REACH prend également en compte les litiges sur le partage d'études existantes requérant des essais sur des animaux vertébrés contenues dans un enregistrement qui a déjà été soumis. Un tel litige peut porter sur plus d'une étude individuelle requérant des essais sur des animaux vertébrés et peut concerner l'ensemble total des données contenues dans la soumission conjointe.

Cependant, dans le cas d'un litige relatif à des études ne requérant pas d'essais sur des animaux vertébrés, l'article 30, paragraphe 4 du règlement REACH s'applique et requiert que le ou les déclarants potentiels procèdent à l'enregistrement comme si aucune étude pertinente n'était disponible au sein du FEIS. Par conséquent, le ou les déclarants potentiels devront effectuer individuellement ces études, avant de soumettre le dossier d'enregistrement.

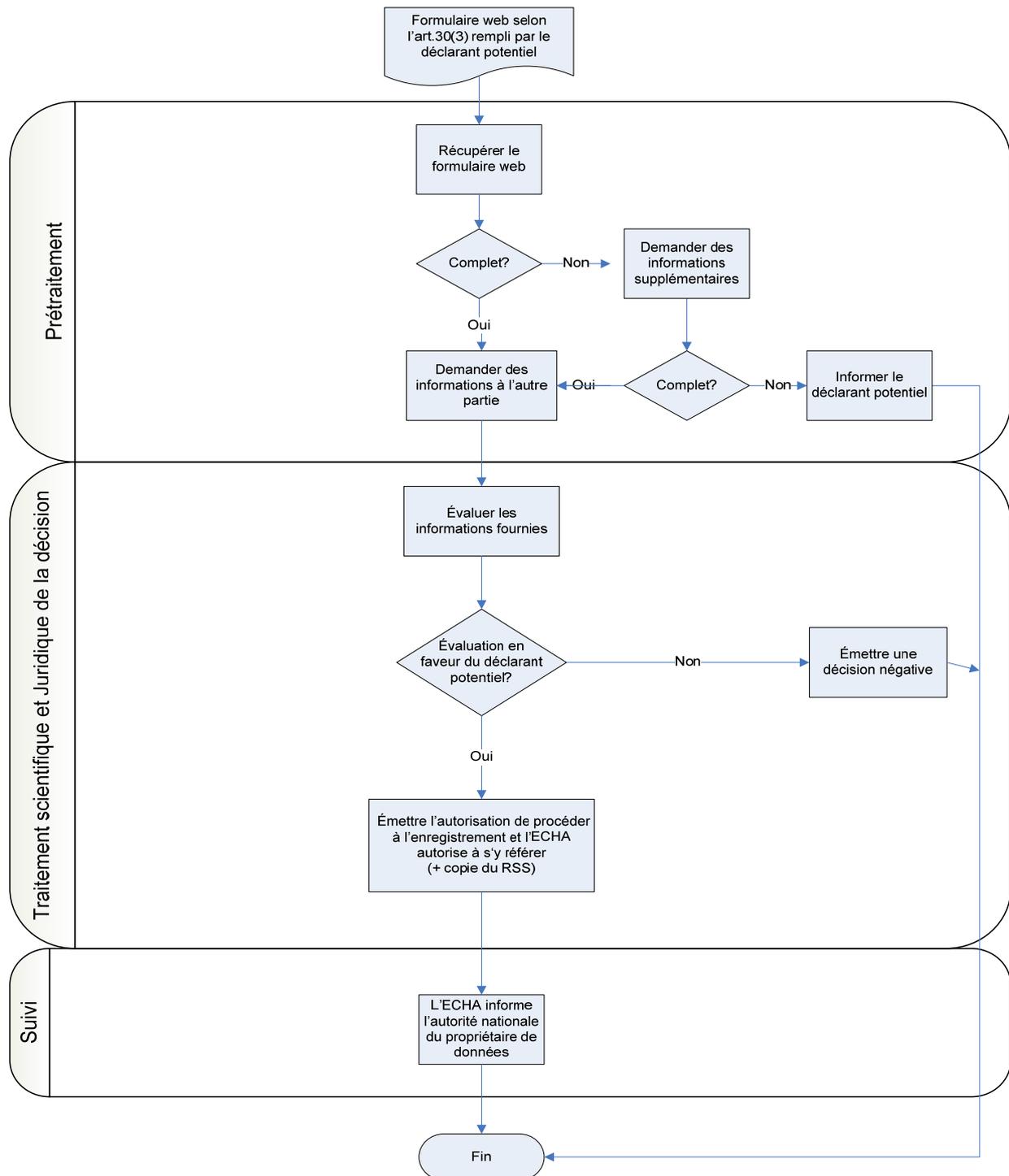


Figure 8: Procédure définie à l'article 30, paragraphe 3

Dans la pratique, le déclarant potentiel mettant tout en œuvre pour partager les données concernant des études requérant des essais sur des animaux vertébrés contenues dans le dossier d'enregistrement (soumission conjointe) peut contacter l'ECHA, en utilisant un

formulaire web accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx.

Le déclarant potentiel devra éventuellement indiquer l'étude sur des animaux vertébrés qu'il a demandée au déclarant ou aux déclarants antérieurs (ou leur représentant).

De plus, le déclarant potentiel doit fournir à l'ECHA toutes les **preuves écrites** démontrant les efforts que **toutes les parties** ont déployés afin de parvenir à un accord dans des conditions équitables, transparentes et non discriminatoires.

En effet, l'ECHA prendra sa décision après avoir déterminé si toutes les parties ont rempli leur obligation de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données. L'ECHA veillera également à ce que ces demandes soient traitées de manière équilibrée, en respectant les intérêts de toutes les parties (les propriétaires de données, le ou les déclarants antérieurs, le déclarant principal et le ou les déclarants potentiels).

Si le ou les déclarants antérieurs ne fournissent pas les informations demandées dans le délai fixé, l'ECHA ne réalisera son évaluation que sur la base des informations disponibles qui ont été fournies par le déclarant potentiel.

Cette procédure s'applique uniquement aux études requérant des essais sur des animaux vertébrés et contenues dans le dossier d'enregistrement déjà soumis. Lorsque le ou les déclarants antérieurs (ou leur(s) représentant(s)) n'ont pas mis tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des coûts d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire, l'ECHA fournira au déclarant potentiel l'autorisation de consulter l'ensemble des études sur des animaux vertébrés. L'ECHA fournira également une copie des résumés d'étude (consistants) pertinents. Les études concernées sont celles contenues dans le dossier d'enregistrement conjoint et couvertes par les négociations entre le déclarant potentiel et le ou les déclarants antérieurs (ou leur représentant).

Le ou les déclarants antérieurs posséderont une créance sur le ou les déclarants ultérieurs représentant une part proportionnelle du coût qu'ils ont engagé, à condition qu'ils mettent le rapport d'étude complet à la disposition du ou des déclarants potentiels. Le recouvrement de tous les montants dus pourra être poursuivi devant les juridictions nationales.

NB: Le déclarant potentiel doit obtenir une décision de l'ECHA autorisant la consultation des informations **AVANT** de soumettre son enregistrement.

Le déclarant potentiel devra indiquer dans le titre du dossier d'enregistrement la raison pour laquelle l'étude n'a pas été fournie et se référer à l'autorisation accordée par l'ECHA. En conséquence, si le déclarant antérieur ne fournit pas au déclarant potentiel les informations concernant la soumission conjointe (nom et jeton de sécurité), le déclarant potentiel ne bénéficiera pas de la réduction de redevance appliquée aux soumissions conjointes. En effet, dans le cas d'une soumission individuelle, l'article 3, paragraphe 3 et l'article 4, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 40/2008 relatif aux redevances en application du règlement REACH prescrit une redevance d'enregistrement spécifique. Cependant, si le ou les déclarants antérieurs sont déclarés en situation de défaut de partage des données déjà soumises, le déclarant potentiel peut avoir la possibilité de demander une indemnisation auprès du ou des déclarants antérieurs devant une juridiction nationale pertinente pour le surcoût engagé pour l'enregistrement.

Les autres membres du FEIS parties à des litiges au sein du même FEIS pourraient vouloir formuler une revendication similaire. Ils doivent éventuellement démontrer qu'ils ont, individuellement ou collectivement, mis tout en œuvre pour parvenir à un accord

avec le ou les déclarants antérieurs (ou leur représentant). Avant qu'une revendication ne soit formulée, l'ECHA recommande qu'ils soumettent conjointement une ultime communication avec le propriétaire de l'étude afin de parvenir à un accord dans des conditions équitables, transparentes et non discriminatoires.

L'évaluation effectuée par l'ECHA dans le cadre d'un litige sur le partage de données entre un déclarant potentiel et un ou plusieurs des autres déclarants, peut conduire à déterminer que le ou les déclarants antérieurs ont manqué à leur obligation de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données. Conformément à l'article 30, paragraphe 6, les parties qui ont manqué à cette obligation peuvent également être soumises à des sanctions imposées par les autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation dans l'État membre où elles sont établies. Ces sanctions pécuniaires concerneraient le non respect de leur obligation relative non seulement aux études sur des animaux vertébrés mais aussi aux études ne requérant pas d'essais sur des animaux vertébrés.

Pour plus d'informations, consulter le document «Questions et réponses sur le partage de données et les litiges qui s'y rapportent» accessible sur le [site internet de l'ECHA](#).

3.4.3 COMMENT MENER DES NEGOCIATIONS AFIN DE PREVENIR LES LITIGES SUR LE PARTAGE DE DONNEES

L'article 30 impose aux participants du FEIS l'obligation de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

Afin de prévenir les litiges sur le partage d'informations, les déclarants potentiels et les participants du FEIS qui font une demande d'informations doivent indiquer la nature exacte des informations demandées au propriétaire des données.

Mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord impose à toutes les parties de trouver des solutions de remplacement lorsque les négociations sont bloquées et de se montrer ouvertes et proactives dans leurs communications avec les autres parties. Si une partie reçoit une réponse non satisfaisante, qu'elle considère peu claire, non valable ou incomplète, il incombe au destinataire de contester cette réponse, en adressant à l'expéditeur des questions ou arguments constructifs, clairs et précis.

Chaque partie doit donner un délai raisonnable aux autres pour fournir des réponses appropriées à ses questions.

Tous les arguments doivent être présentés entre les parties impliquées. L'argumentation contestant la position de chaque partie doit être communiquée entre les deux parties directement concernées et pas seulement avec l'ECHA.

Tout mécanisme de partage des coûts doit être justifié et ne peut être discriminatoire envers les déclarants qui rejoignent la soumission conjointe à des moments différents. Des exemples sont fournis au chapitre 5 du présent document d'orientation.

Les déclarants antérieurs doivent s'assurer que les (nouveaux) déclarants potentiels participent seulement aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences qui leur incombent en matière d'enregistrement.

Si les déclarants existants s'appuient sur des références croisées pour élaborer différents dossiers portant sur plusieurs catégories de substances, ils ne peuvent pas imposer à un déclarant ultérieur l'obligation d'acquérir les données utilisées pour l'enregistrement de catégories de substances que celui-ci ne fabrique ou n'importe pas, à moins qu'ils ne justifient la pertinence des données concernées.

Si elles sont demandées, le ou les déclarants antérieurs doivent fournir les justifications scientifiques de l'approche suivie dans la sélection des données nécessaires pour démontrer l'utilisation en toute sécurité de la substance, en particulier si les déclarants potentiels ont demandé sans succès d'être associés à la sélection de ces données. À cet égard, des orientations sur la sélection de toutes les données pertinentes disponibles figurent dans le guide pratique intitulé «Comment déclarer une dispense de données» accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: http://www.echa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf.

L'article 30, paragraphe 3 fait référence uniquement aux demandes relatives aux données d'essais sur des animaux vertébrés. Si les déclarants potentiels doivent compléter leur dossier avec des études ne requérant pas d'essais sur des animaux vertébrés et ne sont pas parvenus à un accord avec le propriétaire des données (ou son ou ses représentants) sur le partage de ces données, l'article 30, paragraphe 4 du règlement REACH s'applique. Il prévoit que les déclarants potentiels «*procèdent à l'enregistrement comme si aucune étude pertinente n'était disponible au sein du FEIS*». Ceci sous-entend que, afin de répondre aux exigences en matière d'enregistrement relatives à leur fourchette de quantité, ces études sont effectuées individuellement ou avec les autres déclarants potentiels rencontrant des difficultés similaires.

Néanmoins, l'article 30, paragraphe 6 du règlement REACH requiert également que les autorités compétentes nationales sanctionnent le propriétaire des études qui a refusé de les fournir.

3.4.4 VOIES DE RECOURS DISPONIBLES CONTRE LES DECISIONS DE L'ECHA

Des recours peuvent être formés contre certaines décisions de l'ECHA, mentionnées à l'article 91 du règlement REACH, devant la chambre de recours de l'ECHA.

Conformément à l'article 30, paragraphe 5 du règlement REACH, le déclarant potentiel ou les déclarants antérieurs peuvent former un recours devant la chambre de recours de l'ECHA contre une décision prise par l'ECHA au titre de l'article 30, paragraphe 3 ou 2. Conformément à l'article 92, paragraphe 2, du règlement REACH, un recours peut également être déposé par une partie concernée directement et individuellement par la décision. Dans les deux cas, le recours doit être déposé dans les trois mois suivant la notification de la décision à la personne concernée ou dans les trois mois suivant la date à laquelle la personne a eu connaissance de la décision. De plus, une redevance peut être demandée aux personnes formant un recours conformément à l'article 10, paragraphe 1 du règlement relatif aux redevances¹⁶.

¹⁶ Règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 sur les redevances et droits payables à l'Agence européenne des produits chimiques.

3.5 EXEMPLES DE PARTAGE DES DONNEES

EXEMPLE 1: «Scénario de base»

1. *Parties concernées*: les entreprises A, B, C et D fabriquent la substance X dans l'UE, chacune en quantités supérieures à 100 tonnes par an. La substance X est une substance monoconstituant mentionnée dans l'inventaire EINECS. Les entreprises A, B, C et D ont procédé chacune à l'enregistrement préalable de la substance X en juillet et août 2008. L'entreprise B a signalé qu'elle était disposée à jouer le rôle de facilitateur.
2. L'entreprise F (utilisateur en aval) a ensuite indiqué à l'ECHA qu'elle détient des données sur la substance X.
3. *Pré-FEIS*: L'entreprise B réunit les entreprises A, B, C et D et propose de vérifier si la substance X, telle qu'elle est fabriquée par chaque entreprise, est la même selon les critères du guide pour l'identification et la désignation des substances en échangeant des informations sur l'identification de la substance dans le cadre d'un accord de confidentialité proposé. Elles sont toutes d'accord.
4. *Formation du FEIS*: L'équivalence des quatre substances X ayant été confirmée, le FEIS est formé et les quatre pré-déclarants concluent un accord de consortium pour se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage de la substance X, partager les données sur la substance, utiliser un expert en qualité de «mandataire» et enregistrer la substance X conjointement (mais avec un CSR et des conseils d'utilisation sécurisée distincts). Le partage des coûts doit être réparti à parts égales en utilisant des coûts moyens de remplacement, comme le demandent les laboratoires L, M et N.
5. *Partage des données*: L'expert collecte toutes les données disponibles parmi les déclarants potentiels, les compare avec les besoins en données correspondant au seuil de quantité supérieur à 100 tonnes, propose des études clés et identifie les lacunes de données. Les membres du consortium font appel à l'expert pour réaliser une recherche bibliographique, demander des données à l'entreprise F et préparer les résumés d'étude consistants et autres résumés d'étude nécessaires. L'entreprise F possède des données sur un effet qui manquent aux déclarants potentiels et ceux-ci sont d'accord pour payer à l'entreprise F 80 % des coûts de ces données, chaque entreprise payant 20 %. Après la recherche bibliographique, certaines des données exigées au titre de l'annexe IX sont toujours manquantes et les déclarants potentiels conviennent que l'entreprise B réalisera les essais nécessaires (une fois approuvés) et qu'ils partageront les coûts de l'étude à parts égales. Les déclarants potentiels conviennent également que l'entreprise B sera le «déclarant principal».
6. *Soumission conjointe des données*: L'entreprise B procède à l'enregistrement de la substance X en tant que déclarant principal avec une proposition d'essai pour les données manquantes selon l'annexe IX, le 15 octobre 2012. Les entreprises A, C et D procèdent séparément à l'enregistrement de la substance X en novembre 2012 avec une référence aux données soumises et une proposition d'essai établie pour leur compte par l'entreprise B.
7. *Enregistrement*: Les entreprises A, B, C et D reçoivent chacune un numéro d'enregistrement.

EXEMPLE 2: Fourchettes de quantité différentes

1. *Parties concernées*: Les entreprises A, B, C et D fabriquent et/ou importent ou ont l'intention d'importer la substance X dans l'UE. Les entreprises A, B et C fabriquent la substance X en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes par an et l'entreprise D a l'intention d'importer la substance X dans l'UE en quantités supérieures à 1 tonne par an dans les années à venir.
2. *Enregistrement préalable*: Les entreprises A, B, C et D ont toutes procédé à l'enregistrement préalable de la substance X. Les entreprises A, B et C ont signalé leur volonté de procéder à l'enregistrement avant le 1er juin 2013 et l'entreprise D avant le 1er juin 2018. L'entreprise A a signalé qu'elle était disposée à jouer le rôle de facilitateur.
3. *Pré-FEIS*: L'entreprise A a réuni des experts des entreprises A, B, C et D pour qu'ils reçoivent et examinent, dans le cadre d'un accord de confidentialité, les informations provenant des autres entreprises qui sont nécessaires pour confirmer le caractère identique de la substance telle qu'elle est produite par chaque entreprise et les informations concernant la classification et l'étiquetage.
4. *Formation du FEIS*: Les experts de l'entreprise confirment que les substances sont toutes identiques selon les critères énoncés dans le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP», mais différentes impuretés sont susceptibles de justifier des différences quant à la classification et l'étiquetage. Les entreprises A et B proposent de conclure un accord de consortium pour une répartition des coûts à parts égales en utilisant des coûts de remplacement; l'entreprise C propose une proportionnalité par rapport aux quantités basée sur les coûts historiques. L'entreprise D déclare qu'elle ne participera à aucun consortium à ce stade. Les entreprises A, B et C décident de désigner une tierce partie pour agir comme mandataire et de proposer un accord de consortium avec un mécanisme de partage des données «équitable»; elles communiquent les informations sur les quantités produites au mandataire. Elles conviennent également que la collecte et l'examen des données seront effectués par les trois experts de chaque entreprise et que l'entreprise B sera le déclarant principal.
5. *Partage des données*: Le mandataire propose de partager les coûts en utilisant un ratio prenant en compte partiellement les seuils de quantité concernés (voir l'annexe 1). Les experts collectent toutes les données disponibles parmi les pré-déclarants et comparent les données disponibles avec les besoins en données correspondant aux différents seuils de quantité; ils proposent des études clés et identifient les lacunes de données. Après la collecte des données et une recherche bibliographique, les experts concluent que toutes les données requises jusqu'à 10 tonnes sont disponibles mais que des données sont manquantes pour la fourchette de quantité allant de 10 à 100 tonnes. Les entreprises A et B conviennent de formuler une proposition d'essais pour que l'entreprise B réalise des essais pour les données manquantes et répartir les coûts à parts égales.
6. *Soumission conjointe des données*: L'entreprise B procède à l'enregistrement de la substance X le 1er mai 2013. En tant que déclarant principal, elle soumet une soumission conjointe pour le compte des entreprises A, C et D. Les entreprises A et C procèdent à l'enregistrement le 2 mai. En 2015, l'entreprise D atteint le seuil de 1 tonne et souhaiterait procéder à l'enregistrement dès que possible. L'entreprise D doit uniquement soumettre les données disponibles et les informations sur les propriétés physicochimiques (car ses quantités ne répondent pas aux critères de l'annexe III), mais doit tout de même parvenir à un accord avec les autres parties pour être autorisée à se référer à la soumission du

déclarant principal en ce qui concerne ces données et la classification et l'étiquetage. L'entreprise D reçoit la lettre d'accès après acceptation du modèle de partage des coûts convenu dans l'accord FEIS.

7. *Enregistrement*: Les entreprises A, B, C et D reçoivent chacune un numéro d'enregistrement.

EXEMPLE 3: Rejoindre une soumission conjointe existante

1. *Parties concernées*: Dans l'entreprise A, un fabricant d'une substance mentionnée dans l'inventaire EINECS, a connu une progression rapide des quantités fabriquées annuellement entre 2008 et 2011, qui a porté ses quantités moyennes sur trois ans à plus de 1 tonne en 2012.
2. *Enregistrement préalable*: L'entreprise A procède à l'enregistrement préalable de la substance en juin 2012.
3. *Participation au FEIS*: L'entreprise A se voit accorder l'accès aux coordonnées des entreprises B, C et D, qui ont également soumis un enregistrement préalable pour cette substance mentionnée dans l'inventaire européen. Un FEIS a déjà été formé par les entreprises B, C et D. L'entreprise B a déjà procédé à l'enregistrement de la substance en tant que déclarant principal et a soumis une soumission conjointe pour le compte des entreprises C et D, tandis que les entreprises C et D devraient procéder à l'enregistrement dans les mois à venir. Sur la base de contacts préliminaires et d'autres informations publiées sur le site internet de l'ECHA, les entreprises A, B, C et D ont convenu que la substance est «la même» aux fins du partage de données et de l'enregistrement et ont commencé à coopérer au sein du FEIS.
4. *Partage des données*: L'entreprise A décide d'accepter toutes les données déjà soumises dans le cadre de la soumission conjointe et rejoint l'accord/le consortium existant entre les entreprises B, C et D et participe aux coûts conformément aux arrangements conclus sur le partage des données et des coûts entre les entreprises B, C et D. Sa participation aux coûts est limitée aux informations requises pour la fourchette de quantité allant de 1 à 100 tonnes.
5. *Soumission conjointe des données*: Le déclarant principal procure le nom de la soumission conjointe et un jeton de sécurité valide¹⁷ à l'entreprise A, qui rejoint la soumission conjointe et identifie la personne à contacter. Si l'adhésion de l'entreprise A a une incidence sur le dossier du déclarant principal, (par exemple, connaissance nouvelle d'un risque), le déclarant principal doit mettre à jour le dossier d'enregistrement de déclarant principal pour représenter la soumission conjointe entière.
6. *Enregistrement*: L'entreprise A procède à l'enregistrement de la substance avant le 31 mai 2018 et reçoit un numéro d'enregistrement.

¹⁷ Pour plus d'informations et des détails pratiques, veuillez vous référer au Manuel d'utilisateur industriel de REACT-IT intitulé «Soumission conjointe», accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/joint-submission-lead>.

EXEMPLE 4: Détenteur de données et de références croisées relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire

1. *Parties concernées:* Les entreprises A et B fabriquent une substance bénéficiant d'un régime transitoire X et ont l'intention de continuer à la fabriquer en quantités supérieures à 1 tonne par an. Une tierce partie C détient des données sur une substance Y, pour laquelle les conditions pour servir de référence croisée à la substance X sont remplies.
2. *Enregistrement préalable et publication de la liste:* Les entreprises A et B ont procédé à l'enregistrement préalable de la substance, qui a été inscrite sur la liste des substances préenregistrées.
3. *Soumission d'informations par les détenteurs de données:* Une tierce partie C soumet des informations sur la substance Y et indique que les informations sur cette substance sont pertinentes pour que cette substance serve de référence croisée à la substance X. Ces informations et l'identité de la tierce partie C sont rendues visibles par les déclarants potentiels A et B dans REACH IT.
4. *Formation du FEIS:* Les entreprises A et B établissent que la substance est la même et qu'un partage de données est possible pour tous les critères d'effet.
5. *Partage des données:* Une recherche bibliographique montre que peu de données existent et sont disponibles sur la substance X. Les entreprises A et B partagent les données qu'elles ont en leur possession et contactent le détenteur de données C pour avoir accès aux informations sur la substance Y afin de combler les lacunes de données. Ces informations sont également utilisées par les déclarants potentiels dans un FEIS spécifique de la substance Y, pour laquelle les coûts engagés pour sa production ont été répartis et payés. Après avoir vérifié que ces informations peuvent également être utilisées pour combler les lacunes de données concernant la substance X, les entreprises A et B se mettent d'accord pour verser au détenteur de données C le pourcentage convenu des coûts engagés pour produire ces données.
6. *Soumission conjointe des données:* L'entreprise B procède à l'enregistrement de la substance X en tant que déclarant principal et l'entreprise A procède à l'enregistrement ultérieurement en tant que membre de la soumission conjointe.
7. *Enregistrement:* Les entreprises A et B reçoivent un numéro d'enregistrement.

4. LE «PROCESSUS DE DEMANDE»: REGLES DE PARTAGE DES DONNEES RELATIVES AUX SUBSTANCES NE BENEFICIANT PAS D'UN REGIME TRANSITOIRE ET AUX SUBSTANCES BENEFICIANT D'UN REGIME TRANSITOIRE QUI N'ONT PAS ETE PREENREGISTREES

Le règlement REACH prévoit des dispositions de partage des données distinctes pour (1) les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui ont été préenregistrées (voir la section 3 du présent guide) et (2) les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, et/ou les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées.

Les articles 26 et 27 de REACH réglementent la procédure permettant d'entamer le processus de partage des données dans le cas de cette seconde catégorie de substances (section 2.3 du présent guide).

4.1 OBJECTIF DU PROCESSUS DE DEMANDE

L'objectif du processus de demande est double:

- (1) déterminer si la même substance a déjà été enregistrée/fait l'objet d'une demande précédemment;
- (2) faciliter le contact entre le ou les déclarants antérieurs et le ou les déclarants potentiels et/ou les autres déclarants potentiels, le cas échéant. Le partage des données est organisé entre le ou les déclarant antérieurs et/ou les déclarants potentiels afin de se conformer à leur obligation de soumission conjointe et de soumettre un dossier d'enregistrement conjoint (voir la figure 8).

4.2 EST-IL OBLIGATOIRE DE SUIVRE LE PROCESSUS DE DEMANDE?

Oui. Avant l'enregistrement, un déclarant potentiel d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et/ou un déclarant potentiel d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui n'a pas procédé à l'enregistrement préalable de cette substance doivent demander à l'ECHA si un enregistrement a déjà été soumis pour cette substance.

Les déclarants potentiels doivent uniquement faire une demande pour les substances qu'ils ont l'intention d'enregistrer. Les substances qui ne sont plus fabriquées ou importées ne doivent pas faire l'objet d'une demande.

NB: De nouvelles études requérant des essais sur des animaux vertébrés ne doivent pas être réalisées avant que le résultat du processus de demande ne soit connu. Il n'y a pas de date limite pour soumettre une demande à l'ECHA.

NB: Le résultat de la demande (concernant l'identification de la substance et/ou la disponibilité des données) envoyé par l'ECHA doit être pris en compte dans le dossier d'enregistrement. De plus, l'ECHA demande au déclarant d'insérer son numéro de demande dans le dossier d'enregistrement.

Pour plus d'informations au sujet du processus de demande, voir la figure 9 ci-dessous.

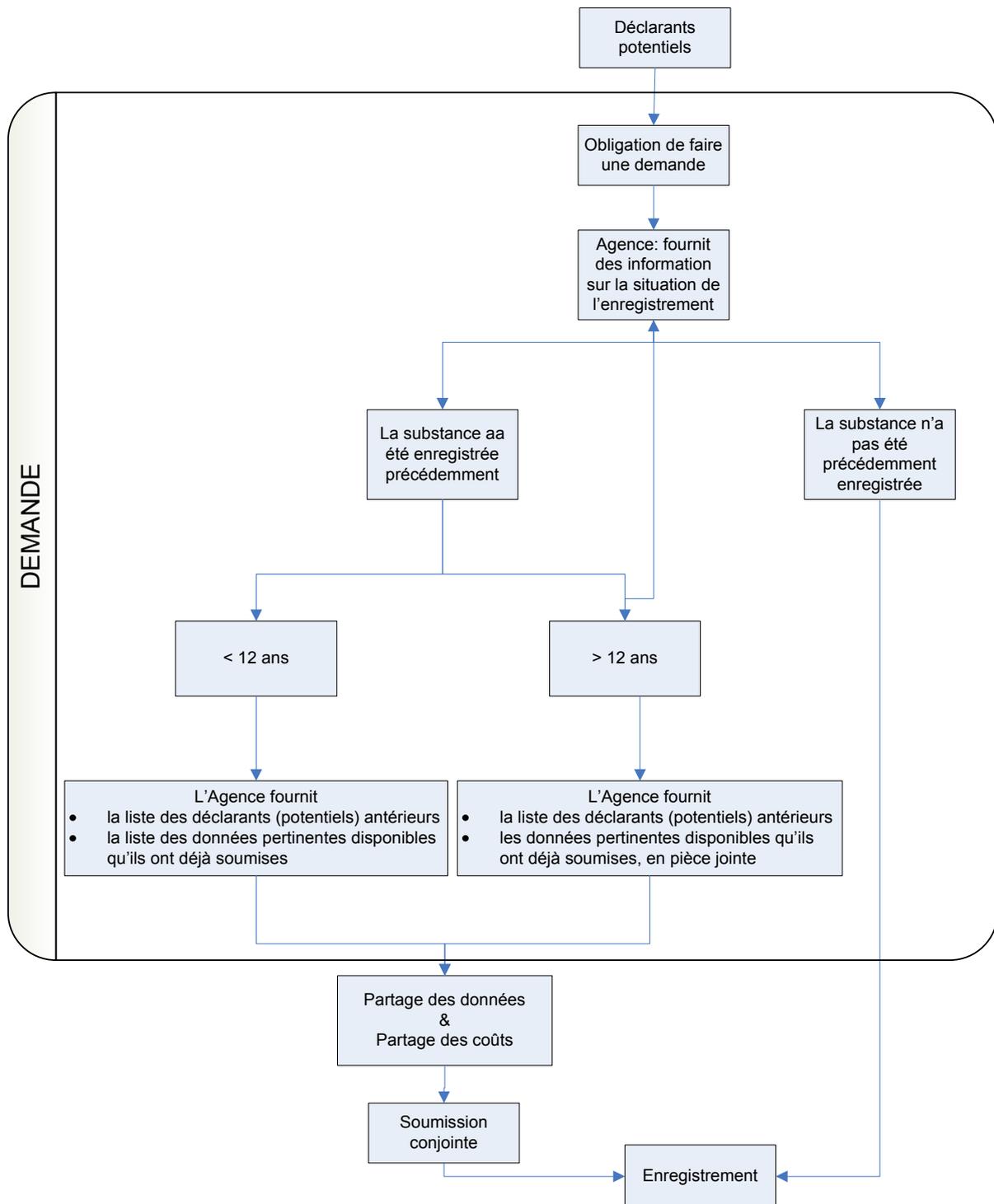


Figure 9: vue d'ensemble du processus de demande

4.3 QUI DOIT FAIRE UNE DEMANDE D'INFORMATIONS?

Toute entité légale existante qui doit enregistrer une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui n'a pas été préenregistrée et qui ne peut procéder à un enregistrement préalable tardif de la substance conformément à l'article 28, paragraphe 6. Ces entités légales peuvent comprendre:

- les fabricants et les importateurs de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées telles qu'elles ou contenues dans des préparations en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an, y compris les intermédiaires;
- les producteurs et les importateurs d'articles contenant des substances (substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées) destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation et présentes dans ces articles en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an;
- les «représentants exclusifs» de fabricants non établis dans l'UE qui importent une ou des substances (substance(s) ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou substance(s) bénéficiant d'un régime transitoire qui n'(a)ont pas été préenregistrée(s)) en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an.

Pour des détails complémentaires sur l'enregistrement préalable tardif des substances bénéficiant d'un régime transitoire, consulter la section 3.1 du présent guide et le «Guide technique: enregistrement» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>.

NB: Les fabricants non établis dans l'UE ne peuvent pas demander d'informations sur les substances qui sont exportées vers l'UE ni les enregistrer directement. Les fabricants non établis dans l'UE peuvent soit décider que leur enregistrement sera effectué par les importateurs ou, à défaut, ils peuvent être représentés par une personne physique ou morale établie sur le territoire de l'UE, leur «représentant exclusif».

De même, un représentant exclusif (RE) peut représenter plusieurs fabricants d'une substance non établis dans l'UE. Dans ce cas, un RE doit soumettre une demande par substance et par fabricant non établi dans l'UE. Pour plus d'informations sur le rôle et les devoirs du représentant exclusif, consulter le «Guide technique: enregistrement».

4.4 SUBSTANCES SOUMISES AU PROCESSUS DE DEMANDE

Conformément à l'article 26 du règlement REACH, le processus de demande s'applique aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées (voir la section 2.3 du présent document d'orientation).

Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire sont des substances qui ne répondent pas à la définition des substances bénéficiant d'un régime transitoire, telle qu'indiquée dans l'article 3, paragraphe 20 du règlement REACH. Elles n'ont donc pas été mises sur le marché avant le 1er juin 2008 ou bien elles étaient mentionnées dans l'inventaire ELINCS (et considérées comme étant enregistrées conformément à l'article 24).

Les substances bénéficiant d'un régime transitoire soumises au processus de demande sont celles qui n'ont pas été préenregistrées par une entité légale donnée. Les déclarants potentiels d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire doivent arrêter sa fabrication ou son importation et demander à l'ECHA si un enregistrement a déjà été soumis pour cette substance. Ils devront procéder ultérieurement à l'enregistrement avant de reprendre la fabrication ou l'importation.

4.5 INFORMATION A SOUMETTRE DANS LA DEMANDE

Dans le cadre de sa demande, le déclarant potentiel doit soumettre les informations suivantes (article 26, paragraphe 1):

- l'identité de l'entité légale, conformément à l'annexe VI, section 1 de REACH, à l'exception des sites d'utilisation;
- l'identité de la substance, conformément à l'annexe VI, section 2 de REACH;
- des précisions concernant les exigences en matière d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études requérant ou non des essais sur des animaux vertébrés.

Pour plus d'informations, consulter la ou les pages internet spécifiques sur le site internet de l'ECHA.

4.6 RESULTATS DU PROCESSUS DE DEMANDE

Dans le cadre du processus de demande, l'identification de la substance, telle que fournie par le demandeur/déclarant potentiel, est vérifiée par l'ECHA.

Si une demande est acceptée, le demandeur recevra un numéro de demande, les informations sur les autres demandeurs (déclarants potentiels) et les déclarants antérieurs de la même substance ainsi que les détails des résumés d'étude (consistants) demandés, le cas échéant. Des détails complémentaires sont disponibles dans le document intitulé «Questions et réponses sur les demandes préalables à l'enregistrement et l'identification des substances» et sur la [page internet](#) spécifique sur le site internet de l'ECHA.

4.6.1 LA «REGLE DES DOUZE ANS»

La période d'indemnisation des données au titre de REACH est de douze ans. Celle-ci s'applique aux résumés d'étude (consistants) soumis dans le cadre d'un enregistrement (conformément à l'article 25, paragraphe 3).

L'article 24, paragraphe 1 prévoit que la règle des douze ans s'applique également aux données soumises dans le cadre d'une notification faite conformément à la directive 67/548/CEE. L'article 24, paragraphe 1 prévoit qu'une notification au sens de cette directive est considérée comme un enregistrement auquel l'ECHA a attribué un numéro d'enregistrement.

Conformément au cadre juridique de la directive 67/548/CEE, les données soumises lors d'une notification peuvent être en outre utilisées aux fins d'une notification ultérieure pendant une période de dix ans à compter de la date de soumission des données. Conformément à l'article 24, paragraphe 1 du règlement REACH, cette période a été étendue à douze ans à compter de la date initiale de soumission aux autorités

compétentes (par exemple, les données soumises dans le cadre d'une notification le 1er juin 2001 continueront d'être protégées au titre de REACH jusqu'au 1er juin 2013).

NB: La date de soumission d'un résultat d'essai spécifique à l'autorité compétente n'est pas nécessairement la même que la date de notification initiale. En effet, l'essai peut avoir été soumis ensuite (par exemple, après une augmentation de la fourchette de quantité au niveau supérieur) et la période de douze ans peut donc ne pas avoir encore expiré¹⁸.

Par conséquent, conformément à l'article 25, paragraphe 3 (et les critères décrits), les données qui ont été soumises pour la première fois dans le cadre de la législation antérieure au moins douze ans plus tôt, ne feront pas l'objet d'une indemnisation.

Les données demandées par le demandeur dans son dossier de demande relèveront donc de l'une des trois catégories décrites dans les sous-sections suivantes.

4.6.2 LA SUBSTANCE A DEJA ETE ENREGISTREE ET LES INFORMATIONS PERTINENTES ONT ETE SOUMISES MOINS DE DOUZE ANS AUPARAVANT

L'ECHA invitera le demandeur à mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations et à lui fournir sans tarder:

- le nom et l'adresse du ou des déclarant antérieurs et des autres demandeurs (c'est-à-dire les déclarants potentiels);
- la liste des données pertinentes disponibles qui ont déjà été communiquées par ces déclarants.

Parallèlement, l'ECHA informera le ou les déclarants antérieurs/demandeurs (c'est-à-dire les déclarants potentiels) du nom et de l'adresse du demandeur/déclarant potentiel. À ce stade, aucune action proactive n'est attendue du ou des déclarants antérieurs. Le demandeur devra les contacter pour rejoindre la soumission conjointe.

4.6.3 LA SUBSTANCE A DEJA ETE ENREGISTREE ET LES INFORMATIONS PERTINENTES ONT ETE SOUMISES PLUS DE DOUZE ANS AUPARAVANT

L'ECHA fournira sans tarder au demandeur:

- le nom et l'adresse du ou des déclarant antérieurs/demandeurs (c'est-à-dire les déclarants potentiels);
- les données pertinentes disponibles qui ont déjà été communiquées par ces déclarants.

L'ECHA fournira également les informations disponibles en annexe de la lettre de communication de la demande. Si le demandeur décide d'utiliser les informations

¹⁸ Sachez que les données soumises dans IUCLID 4 ou au format SNIF ne contiennent pas toutes les informations requises et le déclarant doit vérifier soigneusement et compléter le fichier IUCLID 5. Des détails complémentaires sont fournis dans le manuel de soumission de données intitulé «Remplissage d'un dossier technique pour les enregistrements et notifications RDAPP», accessible à l'adresse: http://www.echa.eu/reachit/dsm_en.asp.

soumises plus de douze ans auparavant, les données ne font l'objet d'aucune compensation financière pour le ou les déclarants antérieurs.

En parallèle, l'ECHA informera également le ou les déclarants antérieurs/demandeurs (c'est-à-dire les déclarants potentiels) des coordonnées du demandeur/déclarant potentiel. À ce stade, aucune action proactive n'est attendue du ou des déclarants antérieurs. Le demandeur devra les contacter pour rejoindre la soumission conjointe.

NB: Il incombe toujours au demandeur d'évaluer la qualité et la pertinence des informations reçues par l'ECHA de sorte que, en tant que déclarant, il réponde à ses obligations d'enregistrement. Lorsque des résumés d'étude soumis plus de douze ans auparavant (par exemple, dans une notification NONS) sont utilisés, il se peut que ces résumés d'étude ne soient pas de qualité suffisante pour satisfaire aux obligations d'enregistrement découlant du règlement REACH et le déclarant potentiel peut considérer des solutions de remplacement pour garantir la conformité du dossier d'enregistrement. De plus, il est également conseillé au déclarant potentiel de contacter le déclarant antérieur/notifiant pour s'assurer que le résumé d'étude complet est disponible.

Un critère d'effet donné peut être couvert par des informations soumises à la fois plus de douze ans auparavant et moins de douze ans auparavant (indiquées dans la communication de la demande). Il incombe au déclarant potentiel de prendre en compte dans son dossier d'enregistrement les informations qui sont pertinentes pour répondre aux exigences d'information.

4.6.4 LA SUBSTANCE N'A PAS ETE ENREGISTREE PRECEDEMMENT OU A ETE ENREGISTREE MAIS LES INFORMATIONS DEMANDEES NE SONT PAS DISPONIBLES

Dans tous les cas, l'ECHA indiquera sans tarder au demandeur si le nom et l'adresse du ou des déclarants antérieurs/autres demandeurs sont disponibles. En parallèle, dans les cas applicables, l'ECHA informera également le ou les déclarants antérieurs/demandeurs (c'est-à-dire le ou les déclarant potentiels) des coordonnées du demandeur. À ce stade, aucune action proactive n'est attendue du ou des déclarants antérieurs. Le demandeur devra les contacter pour rejoindre la soumission conjointe.

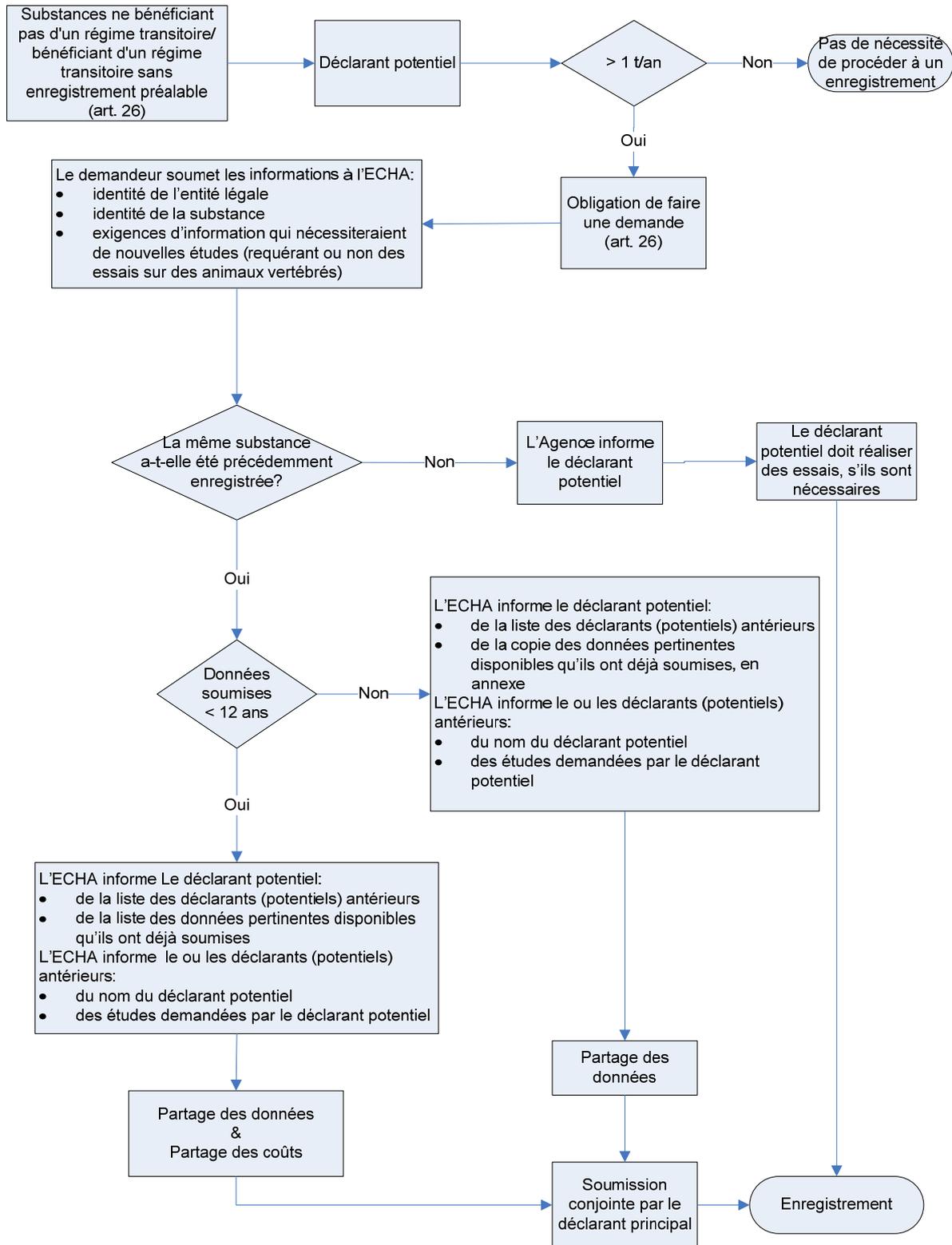


Figure 10: processus de demande détaillé suivi d'une soumission conjointe

4.7 PARTAGE DE DONNEES ENTRE DECLARANTS A LA SUITE D'UNE DEMANDE

Le partage de données constitue un des principes clés du règlement REACH. En partageant les informations sur les substances et en soumettant des dossiers conjointement, les entreprises renforcent l'efficacité du système d'enregistrement, réduisent les coûts et réduisent les essais inutiles sur des animaux vertébrés.

Conformément à l'article 11 ou à l'article 19, un groupe de déclarants de la même substance sont dans l'obligation de soumettre conjointement des informations sur leur substance comme décrit dans l'article 10, points a) et b). Pour cela, l'ECHA recommande de suivre des étapes similaires à celles suivies pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire. De plus, les déclarants potentiels doivent identifier, conformément à l'article 11, paragraphe 1, très tôt dans le processus, un déclarant principal agissant pour le compte des autres déclarants ayant donné leur assentiment (qui créera également l'Objet soumission conjointe dans REACH-IT).

Les déclarants potentiels sont dans l'obligation de demander au(x) déclarant(s) antérieur(s)/détenteur(s) de données/propriétaire(s) de données, les études requérant des essais sur des animaux vertébrés, tandis qu'ils ont la possibilité de demander le partage des données qui ne nécessitent pas d'essais sur des animaux vertébrés. Dans tous les cas, si une étude est demandée, le propriétaire des données a l'obligation de la partager, que l'étude requière ou non des essais sur des animaux vertébrés. Si le ou les déclarants potentiels doivent effectuer des essais requis pour satisfaire à leurs exigences en matière d'enregistrement, ils doivent utiliser toutes les données disponibles (par exemple, des références croisées ou des modèles (Q)SAR validés) afin d'éviter les essais sur des animaux vertébrés.

Afin de préparer le dossier d'enregistrement conjoint, les déclarants potentiels peuvent suivre les étapes indicatives décrites ci-dessous.

- Étape 1 Collecte individuelle et inventaire des informations disponibles
- Étape 2 Examen des exigences d'information
- Étape 3 Accord sur la forme de coopération et la détermination d'un déclarant principal
- Étape 4 Détermination des lacunes de données et collecte des autres informations disponibles
- Étape 5 Négociation sur le partage des données et des coûts, et résultats éventuels
- Étape 6 Production de nouvelles informations/d'une proposition d'essai
- Étape 7 Soumission (conjointe) des données

4.7.1 ÉTAPE 1 COLLECTE INDIVIDUELLE ET INVENTAIRE DES INFORMATIONS DISPONIBLES

Les déclarants potentiels doivent d'abord collecter toutes les informations existantes disponibles sur la substance qu'ils ont l'intention d'enregistrer. Cette collecte doit comprendre les données disponibles «en interne», ainsi que les données provenant

d'autres sources, telles que les données qui sont dans le domaine public et qui peuvent être identifiées par une recherche bibliographique.

NB: La collecte des données doit être complète, fiable et bien documentée, car un défaut de compilation de toutes les informations disponibles sur une substance peut conduire à des essais inutiles avec des conséquences en termes de ressources.

Les informations devant être collectées par chaque déclarant potentiel doivent comprendre toutes les informations pertinentes aux fins de l'enregistrement, c'est-à-dire:

- Les informations sur les propriétés intrinsèques de la substance (propriétés physicochimiques, toxicité pour les mammifères, toxicité pour l'environnement, devenir dans l'environnement, y compris dégradation chimique et biotique). Ces informations peuvent provenir de résultats d'essai *in vivo* ou *in vitro*, de données non tirées d'essais telles que des estimations RQSA, de données existantes sur les effets sur l'homme, de références croisées à partir d'autres substances, de données épidémiologiques;
- Les informations sur la fabrication et les utilisations: actuelles et prévues;
- Les informations sur l'exposition: actuelles et anticipées;
- Les informations sur les mesures de gestion des risques (RMM): déjà mises en œuvre ou proposées.

Cet exercice de collecte de données doit être effectué indépendamment des quantités. En effet, si les données exigées lors de l'enregistrement dépendent des quantités fabriquées ou importées par chaque déclarant, les déclarants doivent enregistrer toutes les données pertinentes disponibles pour un critère d'effet spécifique. Néanmoins, ils doivent, sur demande, partager les données dont ils disposent qui correspondent à un seuil de quantité supérieur.

NB: L'étape 1 consiste à ce que chaque déclarant potentiel rassemble et documente toutes les informations dont il dispose en interne sur la substance, y compris les informations sur: (1) les propriétés intrinsèques (indépendamment des quantités), (2) les utilisations, l'exposition et les mesures de gestion des risques de la substance. Elle consiste également en ce qu'il effectue une recherche bibliographique.

Il y a lieu de toujours considérer que, excepté pour les cas mentionnés à l'article 10, point a), dernier paragraphe, le déclarant doit être le détenteur légitime ou être autorisé à se référer au rapport d'étude complet résumé dans un résumé d'étude (consistant) qui doit être soumis aux fins de l'enregistrement. Pour des détails complémentaires sur la nature des données et le droit de se référer aux données, consulter la section 3.3.3.8 du présent document d'orientation.

4.7.2 ÉTAPE 2 CONSIDERATION DES EXIGENCES D'INFORMATION

L'étape 2 consiste en ce que les déclarants potentiels identifient avec précision les exigences d'information pour la substance qu'ils ont l'intention d'enregistrer, en considérant en particulier la fourchette de quantité qui les concerne, les paramètres physiques de la substance (pertinents pour une dispense technique des essais) et les modes d'utilisation/exposition (pertinents pour une dérogation fondée sur l'exposition).

Comme ceci est spécifié de manière détaillée dans le «Guide technique: enregistrement», l'article 11 impose aux déclarants de:

- fournir toutes les informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pertinentes qui sont à leur disposition, indépendamment de leurs propres fourchettes de quantité (ceci inclut les données provenant d'une recherche bibliographique individuelle ou collective);
- au minimum, répondre aux exigences standard en matière d'information comme énoncé à la colonne 1 des annexes VII à X de REACH pour les substances produites ou importées dans une certaine fourchette de quantité, qui peuvent être soumises à une dispense, comme décrit ci-dessous.

Dans tous les cas, le déclarant doit indiquer clairement et justifier chaque adaptation dans le dossier d'enregistrement. En effet, dans chacune des annexes VII à X de REACH, la colonne 2 donne la liste des critères spécifiques (par exemple, caractéristiques d'exposition ou de danger), selon lesquels les exigences standard en matière d'information pour des critères d'effet donnés peuvent être adaptées (c'est-à-dire modifiées pour spécifier des possibilités de dispense ou pour spécifier les cas où des informations supplémentaires sont nécessaires).

De plus, les déclarants peuvent adapter l'ensemble des informations standard conformément aux règles générales contenues dans l'annexe XI du règlement REACH ayant trait aux situations dans lesquelles:

- les essais n'apparaissent pas comme nécessaires d'un point de vue scientifique;
- les essais sont techniquement impossibles;
- sur la base du ou des scénarios élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique (CSR), il peut être renoncé aux essais.

NB: L'étape 2 consiste en ce que chaque déclarant potentiel identifie avec précision ses exigences d'information, en considérant en particulier la fourchette de quantité qui le concerne. Lors de la considération de ses besoins en informations, un déclarant potentiel peut envisager l'application éventuelle de dispenses de données, par exemple sur la base du mode d'utilisation/exposition.

4.7.3 ÉTAPE 3 ACCORD SUR LA FORME DE COOPERATION ET LA DETERMINATION D'UN DECLARANT PRINCIPAL

Avant que les déclarants potentiels commencent à échanger des informations sur les données dont ils disposent, il leur est recommandé de d'abord se mettre d'accord sur la forme de coopération qui leur convient le mieux et les règles principales applicables à cette coopération, en termes de partage des données et des coûts.

Dans le cadre du règlement REACH, le déclarant principal a un rôle obligatoire énoncé à l'article 11, paragraphe 1, défini comme étant «un seul déclarant agissant avec l'assentiment du ou des autre(s) déclarant(s)» et c'est lui qui est tenu de soumettre certaines informations décrites dans l'article 10.

REACH ne prévoit aucune règle sur les modalités de sélection du déclarant principal. Le déclarant principal doit agir avec l'assentiment des autres déclarants et soumettre le dossier de soumission conjointe, qui contient des informations sur les propriétés intrinsèques de la substance. Les déclarants principaux sont encouragés à soumettre en premier lieu leurs enregistrements c'est-à-dire avant les membres de l'objet soumission conjointe (JSO).

NB: L'étape 3 consiste en ce que les déclarants potentiels (et éventuellement les détenteurs de données) répondent (virtuellement), discutent et conviennent des principaux éléments de la collecte d'informations, l'identification des besoins en informations, la production des informations manquantes, et le partage des coûts liés à toutes les activités d'enregistrement.

4.7.4 ÉTAPE 4 DETERMINATION DES LACUNES DE DONNEES ET COLLECTE DES AUTRES INFORMATIONS DISPONIBLES

L'étape 4 consiste en ce que le ou les déclarants potentiels comparent les informations disponibles d'après l'étape 1 et les données nécessaires dans le dossier d'enregistrement conjoint identifiées à l'étape 2. Ils devront identifier précisément les lacunes de données à combler avant que les dossiers d'enregistrement puissent être soumis.

NB: Le ou les déclarants potentiels doivent assurer la liaison avec les propriétaires de données pour confirmer le caractère identique de la substance, c'est-à-dire déterminer si les études existantes sont appropriées pour leur substance.

4.7.5 ÉTAPE 5 NEGOCIATION SUR LE PARTAGE DES DONNEES ET DES COUTS, ET RESULTATS EVENTUELS

Une fois qu'une demande de partage des études soumises moins de douze ans auparavant a été émise, REACH impose à la fois au déclarant potentiel et au déclarant antérieur de mettre tout en œuvre pour:

- parvenir à un accord sur le partage des informations demandées par le déclarant potentiel;
- faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire (voir la section 4.9).
- À titre d'exemple, le partage des données pourrait être considéré comme étant:
 - non équitable, si le propriétaire des données demandait la totalité des coûts de l'étude qu'il a engagés lorsqu'il y a plusieurs autres déclarants et que les coûts peuvent être partagés par tous;
 - non transparent, si le propriétaire des données demandait le paiement d'une redevance générique pour les données contenues dans le dossier d'enregistrement conjoint, sans fournir d'informations détaillées sur les coûts des études individuelles;
 - discriminatoire, si le modèle de partage des coûts est appliqué différemment pour les différents déclarants potentiels.

Le déclarant principal (ou son représentant) qui agit pour le compte de tous les déclarants potentiels doit fournir des justifications claires sur le choix des études à utiliser pour chaque critère d'effet. Lorsqu'un accord est conclu (conformément à l'article 27, paragraphe 4), le déclarant antérieur/propriétaire de données mettra à disposition du déclarant potentiel les informations convenues. Le propriétaire de données donnera également au déclarant potentiel l'autorisation de se référer au rapport d'étude complet.

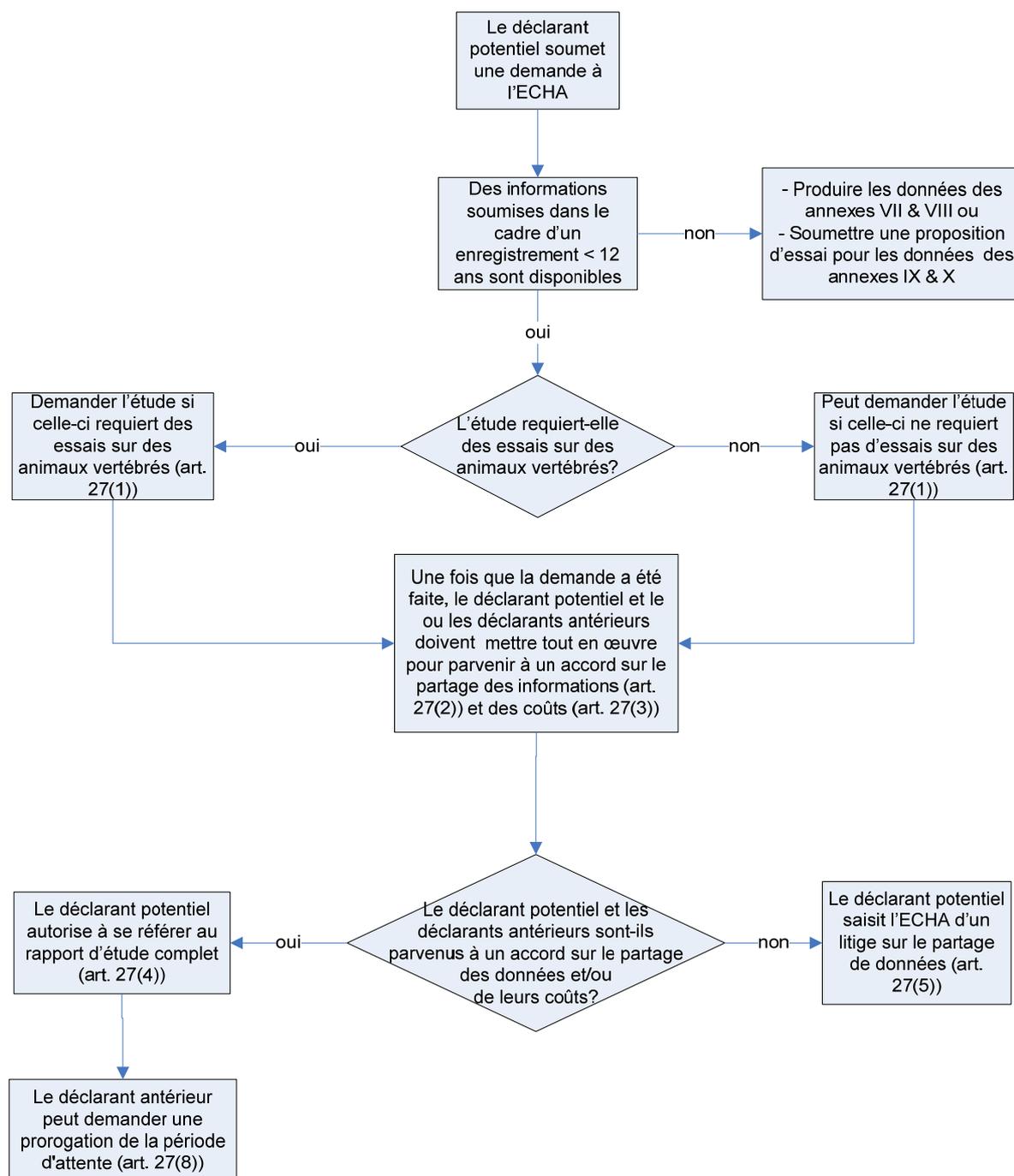


Figure 11: partage des données relatives aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées

4.7.6 ÉTAPE 6 PRODUCTION DE NOUVELLES INFORMATIONS/D'UNE PROPOSITION D'ESSAI

Si des lacunes de données sont identifiées à l'étape 1, des informations sur les propriétés intrinsèques des substances peuvent être produites en utilisant des sources alternatives d'informations autres que des essais in vivo, pourvu que les conditions définies dans l'annexe XI soient remplies. Le ou les déclarants peuvent utiliser une variété de méthodes telles que les R(Q)SA (relations (quantitatives) structure-activité),

les essais in vitro, les approches tenant compte des éléments de preuve et les approches de regroupement (y compris la méthode des références croisées).

Lorsqu'il existe une lacune en matière d'informations qui ne peut être comblée par aucune des méthodes ne faisant pas appel à des essais, les déclarants potentiels doivent agir en fonction des données manquantes:

- Dans le cas où une étude mentionnée dans les annexes VII et VIII (qu'elle requière ou non des essais sur des animaux vertébrés) est nécessaire pour l'enregistrement, et n'est pas disponible au sein du FEIS, un nouvel essai devra être réalisé afin de compléter le dossier. Par conséquent, les déclarants potentiels doivent **produire** de nouvelles informations et doivent se mettre d'accord sur la personne qui réalisera l'étude manquante avant de soumettre leur dossier d'enregistrement conjoint. Pour plus d'informations, consulter le «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- Dans le cas où une étude mentionnée dans les annexes IX et X (qu'elle requière ou non des essais sur des animaux vertébrés) est nécessaire pour l'enregistrement, et n'est pas disponible au sein du FEIS, les déclarants potentiels doivent conclure un accord et **préparer une proposition d'essai** qui devra être jointe au dossier d'enregistrement conjoint pour prise en considération par l'ECHA. En outre, les déclarants potentiels doivent mettre en œuvre et/ou recommander aux utilisateurs en aval des mesures de gestion des risques provisoires en attendant le résultat de la décision de l'ECHA (comme prévu à l'article 40) concernant la proposition d'essai.

NB: L'obligation de préparer une proposition d'essai s'applique également lorsque le déclarant principal, en application des règles énoncées à la colonne 2 des annexes, propose des essais (de niveau supérieur) mentionnés dans l'annexe IX ou X comme solution de remplacement aux exigences standard des annexes VII et VIII.

L'étape 6 consiste en ce que les déclarants potentiels produisent de nouvelles données (lorsque l'annexe VII ou VIII s'applique) ou préparent une proposition d'essai (lorsque les annexes IX et X s'appliquent). Les essais sur animaux vertébrés ne doivent être envisagés qu'en dernier recours.

4.7.7 ÉTAPE 7 SOUMISSION (CONJOINTE) DES DONNEES

Toutes les informations pertinentes existantes et disponibles collectées dans le cadre de la préparation du dossier d'enregistrement conjoint doivent être documentées par le déclarant principal dans le dossier technique et, pour les substances fabriquées ou importées en quantités de 10 tonnes (ou plus) par an et par déclarant, dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR).

Une fois que les déclarants potentiels ou leur déclarant principal ont terminé les étapes ci-dessus, ils peuvent organiser le partage effectif des données disponibles et communiquer les coûts engagés. Ceci se fera plus probablement par étapes, lorsqu'un nouveau déclarant potentiel contacte le déclarant principal, mais également lorsque des données nouvellement élaborées deviennent disponibles.

Cependant, l'ECHA recommande au déclarant principal, ou à toute personne préparant le dossier conjoint, de communiquer à intervalles réguliers de façon à permettre aux déclarants existants/potentiels de connaître l'état d'avancement/de mise à jour du dossier d'enregistrement. Le déclarant principal doit utiliser les informations contenues

dans la communication que lui a envoyée l'ECHA lorsqu'un nouveau ou de nouveaux demandeurs contactent l'ECHA et conserver une trace écrite de toutes les coordonnées.

Comme décrit à l'article 3, paragraphe 3 et à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 340/2008 relatif aux redevances concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en cas de soumission conjointe du dossier d'enregistrement, l'ECHA perçoit une redevance réduite.

Le ou les déclarants potentiels/demandeurs faisant partie de l'objet soumission conjointe, peuvent tout de même renoncer (en vertu des critères de l'article 11, paragraphe 3) pour certains critères d'effet pour lesquels ils possèdent des données. Pour des détails complémentaires sur les critères de renoncement, consulter la section 6.3 du présent document d'orientation.

4.7.8 DECLARANT(S) SUPPLEMENTAIRE(S) REJOIGNANT UNE OU DES SOUMISSIONS CONJOINTES EXISTANTES

Si un dossier d'enregistrement conjoint existe déjà, certaines étapes peuvent être omises (par exemple, les étapes 4.7.3, 4.7.4, 4.7.6). Le déclarant potentiel doit contacter le ou les déclarants (principaux) antérieurs (apparaissant dans la lettre de communication de la demande envoyée par l'ECHA) et négocier les conditions dans lesquelles il peut rejoindre le dossier de soumission conjointe qui a déjà été soumis par le déclarant principal pour le compte des autres déclarants ayant donné leur assentiment. Les déclarants potentiels et antérieurs (ou leur(s) représentant(s)) doivent mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations et des coûts qu'ils ont engagés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Cependant, si le déclarant potentiel n'est pas d'accord sur le choix des informations pour certains critères d'effet (par exemple, il peut posséder certaines études), il peut décider de renoncer pour ces critères d'effet particuliers, mais il doit tout de même faire partie de la soumission conjointe. Pour des détails complémentaires sur les conditions de renoncement, consulter le chapitre 6.3 du présent guide.

NB: Si les demandeurs ont poursuivi leur démarche et procédé à l'enregistrement individuellement, ils doivent d'abord mettre à jour leur dossier d'enregistrement: d'abord ils doivent identifier un déclarant principal qui créera l'objet soumission conjointe (JSO), et ensuite se mettre d'accord sur le contenu du dossier de soumission conjointe. Par conséquent, les déclarants existants doivent mettre à jour leur dossier dans le cadre de l'enregistrement de la soumission conjointe (en tant que déclarant principal et en tant que membres).

Conformément à l'article 24, paragraphe 2, si une notification au titre de la directive 67/548/CEE existe, le notifiant devra uniquement soumettre un dossier conforme à REACH (conformément aux articles 10 et 12) si les quantités de la substance notifiée atteignent le seuil de quantité supérieur.

S'il existe un FEIS spécifique de la substance pour laquelle le demandeur a fait une demande, le demandeur sera mis en contact avec les membres du FEIS, mais ne fera pas officiellement partie du FEIS (qui est le résultat d'un enregistrement préalable «actif»). Cependant cela n'empêche pas tous les déclarants de la même substance de partager des données et de soumettre leur enregistrement conjointement (et de tous faire partie du même JSO).

4.8 PERIODE D'ATTENTE POUR OBTENIR UN ENREGISTREMENT CONFORMEMENT A L'ARTICLE 27, PARAGRAPHE 8

L'article 21 prévoit qu'«*en l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence conformément à l'article 20, paragraphe 2, dans les trois semaines suivant la date de soumission, le déclarant peut entamer ou poursuivre la fabrication ou l'importation d'une substance ou d'un article, sans préjudice de l'article 27, paragraphe 8*». Dans ce contexte, la fabrication ou l'importation d'une substance ne peut être entamée qu'après la fin de la période de trois semaines suivant la date de soumission de l'enregistrement (excepté lorsqu'une période plus longue a été demandée conformément à l'article 27, paragraphe 8).

Conformément à l'article 27, paragraphe 8, un déclarant antérieur peut demander que la période d'attente que doit respecter le nouveau déclarant pour obtenir un enregistrement (conformément à l'article 21, paragraphe 1) soit prorogée d'une période de quatre mois. La demande peut être soumise à l'ECHA lorsqu'un déclarant antérieur et un déclarant potentiel sont parvenus à un accord sur le partage des informations soumises moins de 12 ans auparavant ou, à la suite d'un litige sur le partage de données, lorsque l'ECHA autorise le déclarant potentiel à consulter les données (voir la section 4.9 ci-dessous).

En conséquence, le déclarant potentiel sera informé par l'ECHA et, après réception de la confirmation que son enregistrement a été effectué avec succès, et il devra attendre pendant une période supplémentaire de quatre mois avant d'être autorisé à fabriquer ou importer la substance sur le marché européen. En cas d'augmentation de la fourchette de quantité, le fabricant ou importateur doit soumettre une demande et informer l'ECHA des informations supplémentaires qu'il demanderait pour satisfaire à ses obligations d'enregistrement. Cependant, dans ce cas (c'est-à-dire après soumission d'une mise à jour du dossier d'enregistrement), il n'est pas nécessaire de suspendre la fabrication ou l'importation.

L'ECHA n'évaluera pas la validité de la demande du déclarant antérieur et ne vérifiera pas si le partage de données a eu lieu, ni les données concernées, ou si le partage de données a été effectué avec succès. Il incombe donc au déclarant potentiel d'évaluer si la demande du déclarant antérieur peut être considérée comme étant valable et applicable. Par conséquent, le déclarant potentiel est censé documenter son évaluation de manière appropriée.

4.9 LITIGES SUR LE PARTAGE DE DONNEES APRES UNE DEMANDE

4.9.1 LITIGE SUR LE PARTAGE DE DONNEES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 27, PARAGRAPHE 5

Suite au processus de demande et après que le déclarant potentiel ait demandé des données comme prévu à l'article 27, paragraphe 1, les déclarants potentiels et les déclarants antérieurs doivent mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations et/ou des coûts (conformément à l'article 27, paragraphes 2 et 3).

Cependant, si le déclarant potentiel ne parvient pas à un accord avec le ou les déclarants antérieurs sur le partage des données ou des coûts qu'il a engagés, conformément à l'article 27, paragraphe 5, il peut en informer l'ECHA au plus tôt un mois après avoir reçu initialement communication par l'ECHA des coordonnées du ou des déclarants antérieurs. Le déclarant potentiel doit également notifier au déclarant antérieur qu'il a informé l'ECHA.

Le déclarant potentiel peut soumettre à l'ECHA les informations sur le litige, en utilisant un formulaire web accessible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article275.aspx.

Le déclarant potentiel recevra de l'ECHA l'autorisation de consulter les données, si le déclarant antérieur n'a pas rempli son obligation de mettre tout en œuvre pour partager les données et les coûts qu'il a engagés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire, bien que le déclarant potentiel ait fait tout son possible.

La preuve écrite fournie à l'ECHA doit comprendre non seulement les arguments du déclarant potentiel qui a fait la demande mais aussi les arguments du déclarant antérieur. La preuve écrite requise consiste en:

- la correspondance demandant les conditions du partage de données;
- la correspondance émanant du déclarant antérieur décrivant les conditions du partage des données;
- la correspondance contestant les conditions imposées par le déclarant antérieur;
- toute autre justification, ou modification, des conditions fournies par le déclarant antérieur;

De plus, la preuve écrite doit démontrer que:

- le déclarant potentiel a mis tout en œuvre pour partager les informations et pour parvenir à un accord sur le partage des coûts d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire;
- le déclarant potentiel a notifié au(x) déclarant(s) antérieur(s) que l'ECHA sera informée de l'échec d'un accord.

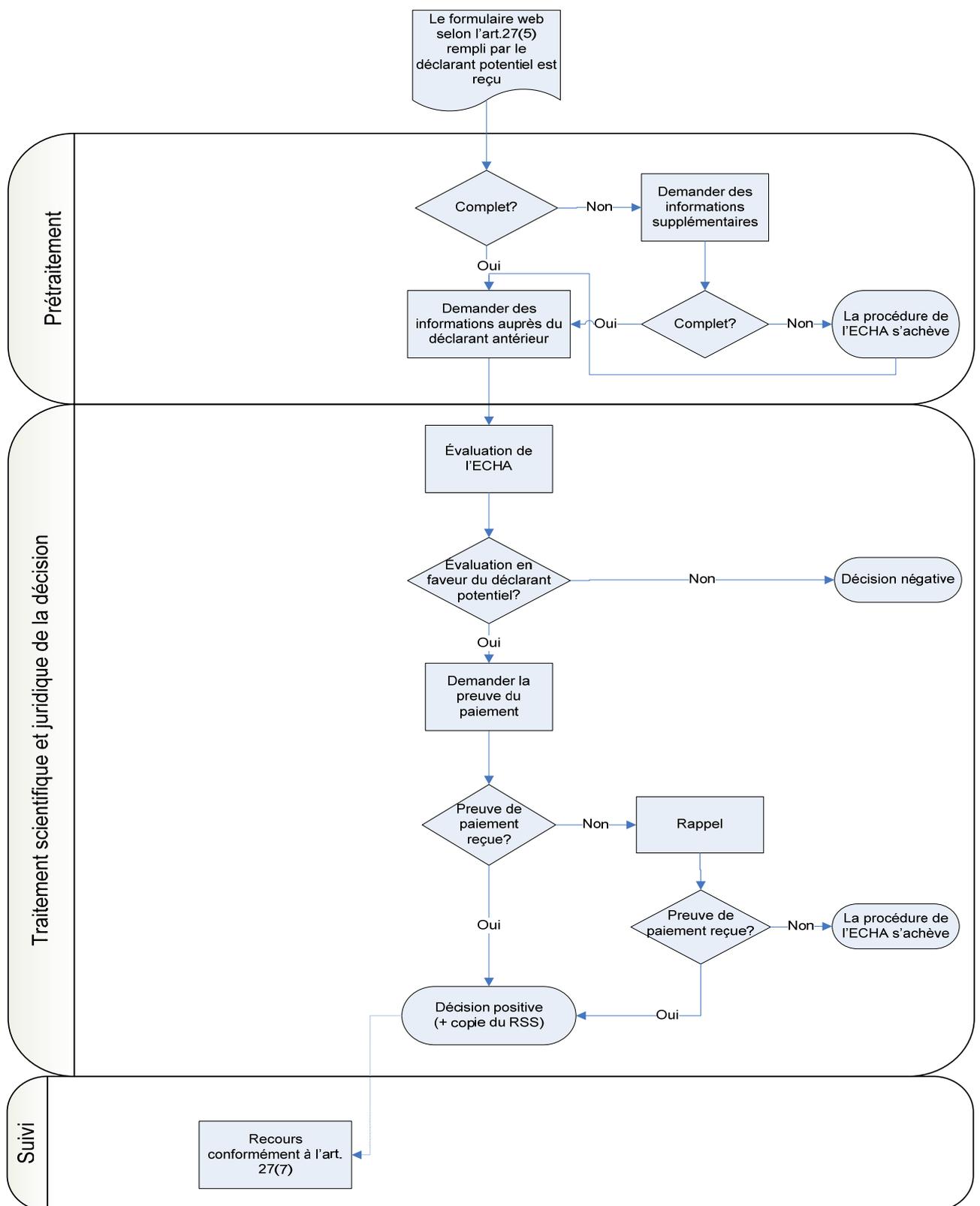


Figure 12: litige sur le partage de données conformément à l'article 27, paragraphe 5

L'ECHA demandera toujours au(x) déclarant(s) antérieur(s) de fournir la preuve des arguments et des justifications qu'il/ils a/ont utilisés au cours des négociations avec le déclarant potentiel, le cas échéant. L'ECHA détermine ensuite si une partie a manqué à son obligation de mettre tout en œuvre sur la base de la documentation fournie par les deux parties, en particulier, si aucune réponse aux demandes de partage des données n'est obtenue.

La procédure mise en œuvre par l'ECHA a pour résultat que le déclarant potentiel peut recevoir de l'ECHA l'autorisation de consulter les données, si le déclarant antérieur n'a pas rempli son obligation de mettre tout en œuvre pour partager les données et les coûts qu'il a engagés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire, bien que le déclarant potentiel ait fait tout son possible. Lorsque l'ECHA autorise le déclarant potentiel à consulter les informations, elle demandera d'abord au déclarant potentiel de fournir une preuve de paiement du partage des coûts engagés par le déclarant antérieur pour produire les données. La preuve de paiement peut prendre toute forme jugée appropriée, à savoir un relevé de banque ou un mandat postal. Après réception de cette preuve de paiement, l'ECHA fournira une copie des résumés d'étude (consistants) sur le ou les critères d'effet pertinents et autorisera le déclarant potentiel à les consulter.

Demande d'indemnisation pour les données soumises il y a moins de douze ans

Le déclarant antérieur a le droit d'être indemnisé pour l'utilisation de ses informations par le déclarant potentiel. En particulier, le déclarant antérieur a le droit de recevoir une «part proportionnelle» du coût qu'il a engagé dans l'élaboration des études utilisées par le déclarant potentiel, ou une «part égale» du coût s'il a mis le rapport d'étude complet à la disposition du déclarant potentiel. Bien que l'ECHA puisse demander au déclarant potentiel de fournir des preuves démontrant qu'il a effectué un paiement au bénéfice du déclarant antérieur, ce n'est pas à l'ECHA de décider si un tel paiement est adéquat. À cet égard, si le déclarant antérieur considère que le montant versé par le déclarant potentiel est insuffisant, il peut présenter sa créance devant une juridiction nationale ou utiliser un mécanisme de résolution des litiges alternatif si les parties sont d'accord.

4.9.2 COMMENT MENER DES NEGOCIATIONS AFIN DE PREVENIR LES LITIGES SUR LE PARTAGE DE DONNEES?

L'article 27 requiert que les déclarants antérieurs et les déclarants potentiels mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

Afin de prévenir un litige sur le partage d'informations, les déclarants potentiels qui font une demande d'informations doivent indiquer la nature exacte des informations demandées au propriétaire des données.

Mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord impose à toutes les parties de trouver des solutions de remplacement lorsque les négociations sont bloquées et de se montrer ouvertes et proactives dans leurs communications avec les autres parties. Si une partie reçoit une réponse non satisfaisante, qu'elle considère peu claire, pas valable ou incomplète, il incombe au destinataire de contester cette réponse, en adressant à l'expéditeur des questions ou arguments constructifs, clairs et précis.

Chaque partie doit donner un délai raisonnable aux autres pour fournir des réponses appropriées à ses demandes. Les déclarants antérieurs doivent s'assurer que les déclarants potentiels participent seulement aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences qui leur incombent en matière d'enregistrement. Si elles sont demandées, le ou les déclarants antérieurs doivent fournir les justifications scientifiques de l'approche suivie dans la sélection des données nécessaires pour démontrer l'utilisation en toute sécurité de la substance, en particulier si les déclarants

potentiels ont demandé sans succès d'être associés à la sélection de ces données. À cet égard, des orientations concernant la sélection de toutes les données pertinentes disponibles figurent dans le guide pratique intitulé «Comment déclarer une dispense de données»¹⁹.

Toutes les revendications doivent être présentées entre les parties impliquées. L'argumentation contestant la position de chaque partie doit être communiquée entre les deux parties impliquées directement et pas seulement avec l'ECHA.

Tout mécanisme de partage des coûts doit être justifié et ne doit pas être discriminatoire entre les déclarants qui rejoignent la soumission à différents moments.

Si les déclarants existants s'appuient sur des références croisées pour élaborer différents dossiers portant sur plusieurs catégories de substances, ils ne peuvent pas imposer à un déclarant ultérieur l'obligation d'acquiescer les données utilisées pour l'enregistrement de catégories de substances que celui-ci ne fabrique ou n'importe pas, à moins qu'ils ne justifient la pertinence des données concernées.

4.9.3 VOIES DE RECOURS DISPONIBLES CONTRE LES DECISIONS DE L'ECHA

Des recours peuvent être formés contre certaines décisions de l'ECHA, énumérées à l'article 91 du règlement REACH, devant la chambre de recours de l'ECHA.

Conformément à l'article 27, paragraphe 7, du règlement REACH, le déclarant potentiel ou le ou les déclarants antérieurs peuvent déposer un recours contre une décision prise par l'ECHA, au titre de l'article 27, paragraphe 6, auprès de la chambre de recours de l'ECHA.

Conformément à l'article 92, paragraphe 2, le recours doit être déposé dans les trois mois suivant la notification de la décision à la personne concernée. Un recours peut également être déposé par une personne contre une décision qui la concerne directement et individuellement. Dans ce cas, le recours doit être déposé dans les trois mois suivant la date à laquelle la personne a eu connaissance de la décision. Une redevance peut être demandée aux personnes formant un recours au titre de l'article 10, paragraphe 1 du règlement relatif aux redevances²⁰.

4.10 EXEMPLE DE PARTAGE DES DONNEES

Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire/processus de demande

1. *Parties concernées*: L'entreprise A a prévu d'entamer la fabrication d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire mentionnée dans l'inventaire ELINCS en 2011, en quantités qui ne devraient pas dépasser 1 tonne pendant cette même année. La même substance a déjà été notifiée conformément à la directive 67/548/CEE par l'entreprise B en 1995. L'entreprise B a également

19 En particulier, la section 2.1.3 «Disponibilité de plusieurs éléments d'information» du guide pratique accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/en/web/guest/regulations/reach/evaluation>.

20 Règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 sur les redevances et droits payables à l'Agence européenne des produits chimiques.

soumis des informations supplémentaires dans le cadre d'une mise à jour en 2000 du fait d'une augmentation des quantités produites.

2. *Processus de demande - Étape 1*: L'entreprise A soumet une demande à l'ECHA comme prévu à l'article 26 avant d'effectuer les essais nécessaires pour satisfaire aux exigences d'information et soumettre un enregistrement. L'ECHA informe l'entreprise A du nom et de l'adresse de l'entreprise B, qui a à présent le statut de déclarant au titre de REACH, et des résumés d'étude pertinents déjà soumis par elle. L'entreprise B est également informée du nom et de l'adresse de l'entreprise A. Parallèlement, l'ECHA fournit à l'entreprise A les résumés d'étude notifiés au moins douze ans plus tôt qu'elle peut librement utiliser, c'est-à-dire sans devoir obtenir l'autorisation de consulter l'entreprise B.
3. Partage de données: L'entreprise A et l'entreprise B entament une discussion sur la manière de partager les informations «protégées» soumises par l'entreprise B. Suite à la réception des coordonnées de l'entreprise B et après un mois de négociations intenses, aucun accord n'a pu être conclu sur le partage des informations et l'entreprise A informe l'ECHA et l'entreprise B qu'elles ont «échoué à conclure un accord». L'ECHA entame la procédure de litige sur le partage de données et demande également à l'entreprise B de soumettre les preuves des arguments et des justifications qu'elle a utilisés au cours des négociations avec l'entreprise A. L'ECHA procède ensuite à une évaluation des preuves fournies pour établir quelle partie a mis tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données et des coûts d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.
4. L'ECHA peut décider que l'entreprise B n'a pas déployé tous les efforts nécessaires et autorise l'entreprise A à se référer au résumé d'étude (consistant) soumis par l'entreprise B. L'ECHA demandera également à l'entreprise A une preuve de paiement du partage des coûts. Dans ce cas, l'entreprise A devra décider unilatéralement du montant à verser. Une fois que l'ECHA a reçu la preuve de paiement, elle enverra la décision finale à l'entreprise A ainsi qu'une copie des résumés d'étude (consistants). L'entreprise B peut décider de recouvrer ses coûts et la créance représentant une part proportionnelle du coût qu'elle a engagé devant une juridiction nationale, si elle considère que la partie des coûts versée par l'entreprise A n'était pas appropriée.
5. L'ECHA peut décider que l'entreprise A n'a pas déployé tous les efforts nécessaires et n'autorise pas l'entreprise A à se référer au résumé d'étude (consistant) soumis par l'entreprise B. Il sera ensuite demandé aux deux entreprises de continuer à mettre tout en œuvre d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire afin de parvenir à un accord et de satisfaire à leur obligation de partage des données.

5 Partage des coûts

5.1 INTRODUCTION

Comme l'exige le règlement REACH, les parties se partageant les informations doivent mettre «tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire» (article 27, paragraphe 3 et article 30, paragraphe 1). Ceci est particulièrement important pour les petites et moyennes entreprises.

Un accord sur le partage des coûts nécessite donc que les parties s'accordent sur:

- (1) la fiabilité, la pertinence et le caractère adéquat des données («qualité des données»),
- (2) la valeur économique des données («évaluation des données»), et
- (3) la façon dont la valeur convenue est répartie entre les parties («répartition du coût et indemnisation»)

Les éléments discutés ci-dessous ne sont censés être ni normatifs ni obligatoires. Dans un premier temps, ces éléments servent de liste de référence garantissant que toutes les parties intéressées identifient les facteurs pertinents lors de l'organisation d'une révision de la qualité des données et des activités de partage des coûts.

NB: Il est recommandé qu'un accord sur le partage des données soit conclu avant la divulgation des informations disponibles par les membres de la soumission conjointe.

Dans la présente section, les aspects concernant le coût du partage des études sont illustrés. De plus, il est important pour les parties impliquées de prendre en compte toutes les activités qui peuvent devoir être effectuées dans le contexte général du partage des données et du partage/de la répartition des coûts.

Les aspects liés à la gestion du FEIS, ou à la préparation du dossier d'enregistrement conjoint (pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire), y compris la vérification du caractère identique de la substance, les activités de communication, le recours éventuel à un mandataire, la création conjointe du rapport sur la sécurité chimique et les autres activités éventuelles entraînées par l'évaluation engendrent également des coûts. Tous ces coûts peuvent être partagés entre les déclarants (potentiels) d'une manière similaire aux coûts liés strictement aux critères d'effet des études. Les parties peuvent devoir garantir que tous les coûts engagés dans les accords entre les parties impliquées soient pris en compte.

5.2 QUALITE DES DONNEES

5.2.1 FIABILITE – PERTINENCE – ADEQUATION

Une condition préalable pour l'estimation des études existantes est d'établir leur qualité scientifique.

Conformément aux lignes directrices de l'OCDE, le processus de détermination de la qualité des données existantes doit prendre en considération trois aspects, en

l'occurrence l'adéquation, la fiabilité et la pertinence des informations disponibles, pour décrire une étude donnée. Ces termes ont été définis par Klimisch *et al.* (1997):

- La fiabilité est la qualité inhérente d'un rapport d'essai ou d'une publication concernant une méthodologie de préférence normalisée et la façon dont la procédure expérimentale et les résultats sont décrits pour fournir la preuve de la clarté et de la vraisemblance des constatations.
- La pertinence est le caractère approprié des données et des essais pour l'identification d'un danger particulier ou pour la caractérisation des risques.
- L'adéquation définit l'utilité des données aux fins de l'évaluation des dangers/risques.

Si plusieurs études sont consacrées à un critère d'effet, l'importance la plus grande est normalement accordée à l'étude qui est la plus fiable et pertinente. Cette étude est généralement considérée comme l'étude clé. La détermination de la fiabilité est essentiellement liée à la façon dont l'étude a été effectuée. Il convient d'examiner attentivement la qualité de l'étude, la méthode, la communication des résultats, les conclusions tirées et les résultats eux-mêmes afin de pouvoir produire un résumé d'étude consistant.

Il existe plusieurs raisons pour lesquelles les données d'une étude existante peuvent être de qualité variable. Klimisch *et al.*, ont proposé les raisons suivantes:

- l'utilisation de lignes directrices différentes (par comparaison avec les normes actuelles);
- l'incapacité de caractériser correctement la substance d'essai (en termes de pureté, de caractéristiques physiques, etc.);
- l'utilisation de techniques/procédures qui ont depuis été affinées; et
- le fait que certaines informations peuvent ne pas avoir été enregistrées (ou même éventuellement mesurées) pour un critère d'effet donné, mais ont été depuis reconnues comme étant importantes.

Au moins une quantité minimale d'informations sur la fiabilité d'une étude donnée doit être connue avant de procéder à la détermination de leur pertinence et adéquation aux fins de leur évaluation et avant de procéder à l'élaboration d'un résumé d'étude consistant. La fiabilité des données constitue donc une considération initiale clé qui est nécessaire pour filtrer les études non fiables et se concentrer sur les études considérées comme étant les plus fiables. La connaissance de la façon dont l'étude a été réalisée est essentielle pour toutes les autres considérations.

5.2.2 APPROCHES DE VALIDATION DES DONNEES

Deux approches ont été proposées par l'OCDE pour aider au dépistage initial de la qualité des données des rapports d'étude pour écarter les données d'étude non fiables. Elles sont toutes deux compatibles et peuvent être utilisées, lors de l'examen de la qualité des données, seule ou en combinaison.

(1) La première approche a été élaborée par Klimisch *et al.* (1997). Elle utilise un système de cotation pour la fiabilité, en particulier pour les études écotoxicologiques et sur la santé. Cependant, ce système peut être étendu aux études physicochimiques, au devenir dans l'environnement et aux études des voies de transformation.

(2) La seconde approche a été élaborée en 1998 dans le cadre du programme américain «EPA HPV Chemical Challenge Program».

D'autres systèmes peuvent également être considérés.

5.2.2.1 SYSTEME DE COTATION DE KLIMISCH

Dans cette approche, Klimisch et al. (1997) ont élaboré un système de cotation qui peut être utilisé pour classer la fiabilité d'une étude de la façon suivante:

1 = fiable sans restriction: «les études ou les données [...] obtenues suivant les lignes directrices généralement valables et/ou reconnues au niveau international (réalisées de préférence conformément aux BPL) ou dans lesquelles les paramètres d'essai documentés sont basés sur une ligne directrice spécifique (nationale) ou dans lesquelles tous les paramètres décrits sont étroitement liés/comparables à une méthode directive.»

2 = fiable avec restriction: «les études ou les données [...] (qui pour la plupart n'ont pas été effectuées conformément aux BPL), dans lesquelles les paramètres d'essai documentés ne sont pas totalement conformes aux lignes directrices, mais sont suffisants pour accepter les données ou dans lesquelles sont décrits des examens qui ne peuvent pas relever d'une ligne directrice, mais qui sont néanmoins bien documentés et scientifiquement acceptables.»

3 = non fiable: «les études ou les données... dans lesquelles il existe des interférences entre le système de mesure et la substance d'essai ou dans lesquelles ont été utilisés des organismes/systèmes d'essai qui ne sont pas pertinents par rapport à l'exposition (par exemple, voies d'application non physiologiques) ou qui ont été effectués ou produits conformément à une méthode qui n'est pas acceptable, dont la documentation n'est pas suffisante pour l'évaluation et n'est pas convaincante pour un jugement d'experts.»

4 = non attribuable: «les études ou les données [...] qui ne donnent pas suffisamment de détails expérimentaux et qui sont répertoriées uniquement dans de brefs résumés ou dans la littérature secondaire (livres, évaluations, etc.).»

NB: L'utilisation des cotations de Klimisch fournit un outil utile pour organiser les études en vue d'un examen ultérieur. Les études qui ne répondent pas aux critères essentiels de fiabilité devraient normalement être initialement écartées si des informations de qualité supérieure sont disponibles. Cependant ces études peuvent tout de même être utilisées, comme informations collectives, dans le cadre d'une «approche tenant compte des éléments de preuve» (voir ci-dessous).

5.2.2.2 SYSTEME DE COTATION US EPA

L'approche fournie par US EPA fournit des informations supplémentaires en décrivant les critères clés de fiabilité pour chaque groupe de données (voir le tableau 1 ci-dessous). Ces critères concernent l'intégrité scientifique globale et la validité des informations contenues dans une étude, c'est-à-dire leur fiabilité. Cette approche est cohérente avec l'approche de Klimisch car toute étude qui ne répond pas aux critères serait également non attribuable selon le système de Klimisch. De telles études peuvent, toutefois, être considérées ultérieurement comme informations complémentaires à l'évaluation globale d'un critère d'effet particulier, notamment s'il n'existe aucune étude clé.

Tableau 1: Fiabilité des données: Critères de sélection initiaux par type d'information

| Critères | requis pour les éléments d'information suivants | | |
|--|---|---------------------|---------------|
| | Physico-chimiques | devenir dans l'env. | écotox./santé |
| Identification de la substance d'essai (Description adéquate de la substance d'essai, y compris la pureté chimique et l'identification/la quantification des impuretés dans la mesure où elles sont disponibles) | x | x | x |
| Température | X ¹ | x | x |
| Référence complète/Citation | x | x | x |
| Contrôles² | | x | x |
| Statistiques Avec certaines exceptions (par exemple, les essais <i>Salmonella</i> /Ames) | | | x |
| Espèce, souche, nombre, genre, âge de l'organisme | | | x |
| Dose/conc. Niveaux | | x | x |
| Voie/type d'exposition³ | | | x |
| Durée de l'exposition | | x | x |

1. Pour les valeurs de la pression de vapeur, du coefficient de partage octanol/eau et de la solubilité dans l'eau.

2. Toutes les études doivent comprendre des témoins négatifs et certaines études (par exemple, biodégradation, essai d'Ames) doivent également comprendre des témoins positifs. Si un véhicule est utilisé dans l'administration de l'agent d'essai, les témoins du véhicule doivent être établis et communiqués. Des exceptions peuvent être permises pour les études de toxicité aiguë pour les mammifères.

3. La voie/le type d'exposition (par exemple, par voie orale, par inhalation, etc. pour les études sur les mammifères) ou le système d'essai (statique, dynamique, etc. pour les études d'écotoxicité) doivent être communiqués.

L'indication de la pertinence et de l'adéquation sera facilitée en ayant une vision claire de la fiabilité d'une étude. En effet, une ou plusieurs des études clés peuvent avoir été identifiées pour chaque critère d'effet, il doit donc être décidé si des résumés d'étude consistants complets peuvent être préparés pour permettre de juger de la pertinence et de l'adéquation.

NB: L'utilisation d'étapes consistant à identifier les données fiables, pertinentes et adéquates permet de garantir que des données de grande qualité sont identifiées et également que d'autres études seront utilisées dans le cadre d'une approche tenant compte des éléments de preuve: le cas où plusieurs études parmi lesquelles une ou plusieurs peuvent être inadéquates pour satisfaire à un critère d'effet spécifique, peut être utilisé collectivement pour prendre en compte un critère d'effet, évitant de ce fait des essais supplémentaires (sur des animaux).

Par exemple, si plusieurs études de toxicité par administration répétée sont disponibles concernant une substance particulière, il se peut qu'aucune ne soit en elle-même acceptable en raison de lacunes de protocole (c'est-à-dire, petit nombre d'animaux d'essai/groupes de dose, un seul groupe de dose en plus du groupe témoin, modification de la quantité ou de la fréquence de la dose au cours de l'étude, etc). Cependant, collectivement si les différentes études montrent des effets sur le même organe cible à approximativement la même dose et approximativement au même moment, cela peut éventuellement satisfaire aux données requises pour la toxicité par administration répétée.

Étapes à suivre

Tous les rapports à examiner doivent idéalement être documentés sous forme d'ensembles de données dans IUCLID 5 accompagnés d'un résumé d'étude consistant (si disponible). Si toutefois le fichier IUCLID 5 doit être produit, ceci peut être différé jusqu'à ce que l'étude pour un critère d'effet donné ait été sélectionnée. Généralement, les résumés d'étude consistants sont préparés uniquement pour la qualité la plus haute ou des études «clés» dans un exercice d'évaluation des données.

Il est recommandé de convenir au préalable des critères d'acceptation des études proposées et des classements de qualité. Les étapes peuvent par exemple être:

- une auto-évaluation par les propriétaires des données
- un examen par les membres de la soumission conjointe
- En cas de problèmes, un mécanisme d'arbitrage devra éventuellement être utilisé. Ceci peut éventuellement impliquer de déléguer à une tierce partie experte la réalisation de l'évaluation initiale.

Comme mentionné précédemment, il peut en outre y avoir d'autres moyens d'évaluer la fiabilité des données existantes, qui ont été élaborées pour prendre en compte les caractéristiques spécifiques des substances qui pourraient ne pas être (suffisamment) couvertes par les approches générales décrites ci-dessus. À titre d'exemple, pour les métaux, les composés métalliques et les minéraux, le projet MERAG («Metals Risk Assessment Guidance», guide pour l'évaluation du risque lié aux métaux) propose des critères à prendre en compte lors de l'examen des données d'écotoxicité à des fins de classification des dangers. D'autres approches peuvent également être disponibles.

5.3 ESTIMATION DE L'ETUDE

Une estimation précise et transparente des études est une composante fondamentale dans le processus de partage des données. Dans un premier temps, la qualité scientifique des études doit être évaluée. Dans une seconde étape, une valeur financière peut être déterminée en tenant compte de facteurs de correction, qui conduira à une augmentation ou à une réduction des valeurs attribuées, le cas échéant.

5.3.1 QUELLES ETUDES DOIVENT ETRE ESTIMEES?

Du point de vue de la qualité et en prenant les cotations de Klimisch comme modèle, il est recommandé que seules les études ayant une note de fiabilité de 1 ou 2 bénéficient d'une compensation financière. Les rapports d'étude présentant des cotations de 3 et 4, et ceux pour lesquels des études de fiabilité supérieure sont disponibles, peuvent donc être écartés des procédures d'estimation. Les informations contenues dans de tels rapports doivent être considérées comme éléments de preuve. Leur indemnisation n'est fonction que de peu d'éléments en comparaison avec des études de qualité supérieure.

Il existe une exception lorsque des rapports ayant une cotation de Klimisch 3 peuvent satisfaire à un critère d'effet grâce à l'approche tenant compte des éléments de preuve et qu'aucune étude de classe supérieure n'est disponible. Si les informations existantes sont suffisantes pour appuyer le critère d'effet pertinent, ces études peuvent éventuellement être traitées, collectivement, à des fins d'estimation de la même manière que dans le cas de données de qualité supérieure. Par conséquent, les paiements seraient soumis à acceptation formelle des études.

5.3.2 COÛTS HISTORIQUES PAR RAPPORTS AUX COÛTS DE REMPLACEMENT

L'article 27, paragraphe 5 et l'article 30, paragraphe 1 impose au propriétaire d'une étude de fournir la preuve des coûts qu'il a engagés dans le mois qui suit la demande relative à cette étude.

Rien n'empêche le ou les déclarants potentiels de convenir des méthodes d'estimation, telles que la «valeur de remplacement», c'est-à-dire le prix qui serait payé aujourd'hui pour obtenir la même étude.

NB: Il incombe aux membres de la soumission conjointe de se mettre d'accord sur le modèle des coûts le plus approprié (coûts historiques, coûts de remplacement ou autres). Ce modèle doit être équitable, transparent et non discriminatoire.

5.3.2.1 FACTEURS DE CORRECTION

Si à la fois le modèle basé sur les coûts historiques et le modèle basé sur les coûts de remplacement sont utilisés, les parties peuvent souhaiter prendre en compte des facteurs de correction qui peuvent justifier une augmentation ou bien une diminution de la valeur d'une étude aux fins du partage des coûts. Lorsque des coûts historiques sont utilisés, les parties peuvent souhaiter prendre en compte l'inflation et d'autres éléments pertinents qui ne sont pas requis si des coûts de remplacement sont utilisés.

Les facteurs augmentant la valeur de l'étude peuvent comprendre des dépenses liées à la même préparation, une évaluation des essais et d'autres activités/mesures telles que:

- des analyses préliminaires pour déterminer les concentrations d'essai;
- des essais sur la substance conformément au protocole standard;
- le développement de méthodes d'analyse appropriées;
- des analyses complémentaires (par exemple, caractérisation de la substance; stabilité dans le milieu d'essai; concentration dans le milieu d'essai);
- des dépenses administratives et de transport;
- le traitement et l'apport d'une assistance professionnelle par la partie déléguée; (peut comprendre la conception de l'étude et /ou la préparation du matériel d'essai)
- la préparation de l'ensemble de données IUCLID et du ou des résumés d'étude consistants.

Les facteurs diminuant la valeur de l'étude peuvent comprendre:

- tout écart par rapport au protocole standard (l'étude n'est pas effectuée conformément aux normes de BPL);

- d'autres lacunes possibles dans l'étude à déterminer au cas par cas;
- une restriction d'utilisation uniquement aux fins de REACH;
- une utilisation dans le cadre d'une catégorie de substances lorsque l'étude est utilisée uniquement pour une substance;
- une utilisation en cas de références croisées, lorsque la substance n'est pas la substance testée.

5.3.2.2 VALEURS SPECIFIQUES

Les éléments suivants doivent être pris en compte au cas par cas:

- Les coûts de base (c'est-à-dire les dépenses concernant les essais préliminaires et les essais sur la substance conformément à un protocole standard) peuvent être calculés comme étant la moyenne des prix facturés par deux ou trois laboratoires d'essais reconnus conformément à leurs barèmes de prix. La tarification standard doit être adoptée et les conditions particulières, telles que celles accordées lorsque de vastes programmes d'essais sont délégués, ne sont pas prises en compte.
- Si aucun prix de marché n'est disponible pour le calcul des dépenses concernant l'analyse de la substance, les informations suivantes provenant de la partie qui fournit le rapport sont requises pour chaque procédure d'analyse: (i) une brève description de la méthodologie, y compris la limite de détection; (ii) les coûts estimés pour l'élaboration ou la fourniture²¹ de la méthode; (iii) les coûts de chaque analyse; (iv) le nombre d'analyses effectuées. Dans certains cas, les coûts d'élaboration et de fourniture ne peuvent pas être cités séparément mais pourraient être inclus dans les coûts relatifs à chaque analyse.
- Dépenses administratives: en plus du coût des travaux expérimentaux (essais sur la substance et analyse), certaines dépenses administratives ont probablement été engagées (traitement et apport d'une assistance professionnelle par le propriétaire des données, dépenses de transport, archivage de la substance d'essai et des données brutes). Cette majoration ne peut pas être fixée mais peut plutôt être mise en rapport avec la valeur de l'étude. Des exemples de coûts administratifs variables fondés sur la valeur de l'étude sous-jacente sont fournis ci-dessous (voir la section 5.6). Si des informations factuelles relatives aux dépenses sont disponibles, celles-ci peuvent outrepasser toute autre recommandation. En cas d'écart significatif, les dépenses devraient être dûment étayées et documentées individuellement.

NB: L'estimation des coûts doit se fonder sur les dépenses appuyées par une documentation vérifiable ou, si une telle documentation n'est pas disponible, sur les dépenses qui peuvent être justifiées de façon appropriée. Ces éléments sont fondamentaux pour que les propriétaires de données se conforment à leur obligation légale d'établir les coûts «d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire».

²¹ La fourniture de la procédure ou de la méthode d'analyse comprend les mesures requises pour examiner la compatibilité d'une méthode connue issue de la littérature avec l'utilisation prévue.

- Résumé d'étude consistant: la préparation et la fourniture des résumés d'étude consistants concernant les études clés dont les coûts ont été payés par le propriétaire de l'étude (ou élaborées par des experts délégués pour cette tâche) peuvent éventuellement être indemnisées par un pourcentage des coûts administratifs mentionnés ci-dessus (le programme de l'ICCA d'évaluation des substances HPV supporte au maximum 30% des coûts administratifs). En cas d'essais concernant les propriétés inhérentes de la substance, la limitation (2) «fiable avec restriction» peut être observée lorsque l'étude a été réalisée avant l'introduction des normes de BPL.
- Prime de risque: La décision de réaliser une étude présente le risque pour l'initiateur que le projet ne puisse pas produire les informations désirées (avec aucune possibilité de remboursement). Il peut être approprié de reconnaître ce risque, en particulier pour des substances problématiques reconnues ou les substances difficiles à tester. En effet, un déclarant potentiel qui évalue une étude existante a accès à un résultat connu, de sorte que le risque n'existe plus. Ceci serait principalement applicable pour les études de toxicité ou d'écotoxicité dans lesquelles les difficultés concernant les essais pourraient raisonnablement être anticipées. Dans de nombreux autres scénarios, l'application de cette prime de risque est peu justifiée en raison de la nature des essais et/ ou des propriétés inhérentes de la substance impliquée.
- Études internationales: les propriétés intrinsèques des substances qui ont fait partie de programmes internationaux (par exemple, le programme de l'ICCA/OCDE d'évaluation des substances HPV), ont déjà été examinées. Les études clés ont donc déjà été sélectionnées d'une manière similaire. Cette activité peut être prise en compte, dans les cas pertinents, en englobant tous les critères d'effet pertinents et en ajoutant un supplément de prime.

NB: Pour toutes ces valeurs spécifiques, le ou les déclarants principaux, les déclarants existants, ou leurs représentants, ou les parties qui préparent le dossier, ont l'obligation de répondre à toute demande de clarification sur les coûts qui ne peuvent pas être suffisamment transparents à l'égard du ou des membres de la soumission conjointe.

Les principes associés à l'estimation de l'étude sont illustrés dans la section 5.6 par deux exemples (voir les exemples 1 et 2).

5.4 REPARTITION ET INDEMNISATION DES COÛTS

Le règlement REACH impose à toutes les parties de mettre tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis «d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire». La répartition des coûts peut être calculée pour les études concernant tous les critères d'effet pour lesquels des informations sont requises conformément à REACH. La valeur actuelle de tous les rapports d'étude sert de base pour la répartition et l'indemnisation des coûts ultérieurs.

NB: Les activités de répartition des coûts ne sont pas appropriées pour des données obtenues à partir de rapports qui sont reconnus être dans le domaine public (voir la section 3.3.3.8 pour des indications supplémentaires sur ce point) et dont l'utilisation n'entraîne pas de frais supplémentaires.

Il incombe aux déclarants potentiels de la même substance de sélectionner tout mécanisme de répartition et d'indemnisation des coûts (c'est-à-dire le modèle de partage des coûts) de sorte qu'ils soient établis d'une manière équitable, transparente et

non discriminatoire. Des mécanismes possibles peuvent comprendre (la liste n'est pas exhaustive):

- le partage des données à parts égales, en fonction du nombre de parties impliquées ayant la même fourchette de quantité (c'est-à-dire les déclarants soumis aux mêmes exigences d'information);
- le partage des données entre les déclarants soumis aux mêmes exigences d'information ayant la même fourchette de quantité sur la base des quantités produites ou commercialisées ou autres (assujetties aux règles de concurrence et à la confidentialité des informations commerciales, voir également les sections 7 et 9);
- les mécanismes alternatifs utilisant en partie les modèles ci-dessus d'une manière différente.

En outre, l'article 30, paragraphe 1 du règlement REACH fait référence à un mécanisme par défaut de partage à parts égales si aucun accord ne peut être conclu.

NB: Les déclarants doivent seulement participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement. Les déclarants ne peuvent donc pas être contraints de payer des études dont ils n'ont pas besoin (c'est-à-dire une étude par critère d'effet), à moins que des études supplémentaires soient nécessaires afin de répondre aux exigences d'information (par exemple, dans une approche tenant compte des éléments de preuve). Les entreprises ne peuvent pas non plus être contraintes de payer des études avant qu'elles en aient réellement besoin pour leur enregistrement dans la fourchette de quantité qui les concerne.

Cependant, lorsqu'un déclarant (potentiel) a demandé à obtenir des informations antérieurement, il est tenu de procéder au paiement dès réception des données.

5.4.1 «VOIE INDIVIDUELLE»

La valeur d'une étude doit être déterminée en utilisant les mêmes principes que ceux décrits ci-dessus. L'étude est ensuite partagée avec toutes les parties qui ont exigé les informations à des fins d'enregistrement. Si le propriétaire des données fait partie du groupe des déclarants potentiels, les coûts des données doivent être incorporés dans les calculs de répartition. Si le propriétaire des données n'a aucune intention de procéder à un enregistrement (c'est-à-dire qu'il est un détenteur de données), les coûts doivent être répartis uniquement entre les déclarants potentiels. Si une partie intéressée supplémentaire apparaît au cours de la durée de vie de la soumission conjointe, des ajustements d'indemnisation doivent être effectués ultérieurement par le ou les propriétaires des données.

5.4.2 «VOIE COLLECTIVE»

NB: Aux seules fins d'une répartition des coûts, lorsqu'il s'agit d'un critère d'effet particulier, une seule étude par critère d'effet doit normalement être proposée (même si toutes les études peuvent être utilisées en tant qu'appui technique).

Les déclarants potentiels qui sont contraints de soumettre conjointement l'ensemble de données pour caractériser les propriétés intrinsèques de leur substance sont libres de décider du mécanisme d'indemnisation des données qu'ils jugent approprié.

Certains modèles utilisés dans le passé sont expliqués ci-dessous et peuvent être considérés pour répartir les coûts entre les participants. Cependant ce ne sont que des modèles. Le ou les exemples fournis pour les illustrer doivent être examinés afin de bien comprendre chaque modèle.

(1) INDEMNISATION DES DONNEES BASEE SUR DES MODELES PONDERES D'EVALUATION DE LA QUALITE DES ETUDES

Ces mécanismes d'indemnisation des données sont illustrés par des exemples dans la section 5.6. Ces modèles sont basés sur le principe selon lequel l'indemnisation par des non-contributeurs pour un critère d'effet donné n'est due que pour la meilleure étude disponible (c'est-à-dire une étude par critère d'effet).

S'il existe plusieurs propriétaires de données, les étapes suivantes peuvent être appliquées afin d'obtenir une répartition des coûts appropriées. À titre d'illustration, les cotations de Klimisch sont déterminées dans un premier temps et employées.

Situation (i): seules des études ayant une cotation de Klimisch 1 sont disponibles

En mettant à contribution un rapport de catégorie (1) («fiable sans restriction»), la part du contributeur/propriétaire de données est considérée comme étant payée pour le critère d'effet pertinent. Ceci s'applique également pour tout autre partie qui contribue en fournissant des rapports de qualité égale. La répartition des coûts au titre de ce critère d'effet est ensuite prise en charge uniquement par les déclarants potentiels restants (non contributeurs).

Si un quelconque rapport était détenu conjointement par un certain nombre de déclarants potentiels, chacun serait considéré comme ayant satisfait à son obligation de partage des données concernant ce critère d'effet.

Situation (ii): des études ayant une cotation de Klimisch 1 et 2 sont disponibles

Si des rapports de catégories (1) et (2) («fiable avec restriction») sont disponibles pour le même critère d'effet, le rapport de catégorie supérieure sera utilisé en tant qu'étude clé aux fins de la répartition des coûts. Les propriétaires de données fournissant un rapport de catégorie inférieure doivent contribuer conformément à la différence entre la valeur de leur étude et celle de l'étude clé sélectionnée. Les autres déclarants potentiels (non contributeurs) prennent en charge les coûts sur la base de la valeur de l'étude clé.

Si un quelconque rapport de catégorie (1) était détenu conjointement par un certain nombre de contributeurs, chacun serait considéré comme ayant satisfait à son obligation de partage des données concernant ce critère d'effet. Pour des déclarants qui détiendraient conjointement une étude de catégorie (2), des contributions seraient requises comme indiqué.

Situation (iii): seules des études ayant une cotation de Klimisch 2 sont disponibles

Si un rapport de catégorie (1) standard n'existe pas et un seul (ou plusieurs) rapport de catégorie (2) est disponible, le rapport dont la valeur attribuée est la plus élevée sera sélectionné en tant qu'étude clé pour la répartition des coûts. Les déclarants potentiels contributeurs paieront la différence par rapport aux coûts de l'étude clé (comme expliqué ci-dessus) tandis que les autres déclarants potentiels prendront en charge les coûts sur la base de la valeur de l'étude clé.

Indemnisation

Le montant total d'indemnisation disponible pour la répartition, au titre d'un critère d'effet donné, résulte de l'addition des contributions identifiées pour tous les déclarants potentiels en accord avec les lignes directrices décrites.

L'indemnisation est ensuite répartie entre les parties qui fournissent des rapports en fonction des valeurs des études fournies au titre de chaque gamme de critères d'effet couverts.

(2) INDEMNISATION DIRECTE DES DONNEES

À titre d'alternative à l'approche définie ci-dessus, d'autres mécanismes de répartition des coûts plus directs peuvent également être utilisés. Dans tous les cas, des règles claires pour l'étape d'estimation de l'étude doivent être solidement établies comme condition préalable à l'application de tout mécanisme de répartition. Ce modèle exempte du partage des coûts les détenteurs de données qui satisferaient à leurs exigences en matière d'enregistrement de sorte que les coûts ne sont partagés qu'entre le détenteur de l'étude clé et les déclarants qui ne détiennent pas suffisamment de données. Une fois les coûts de l'étude établis, les options de répartition suivantes peuvent être considérées:

Situation (i): indemnisation prenant en compte plusieurs études

Dans certains cas, plusieurs études clés peuvent être nécessaires pour couvrir une certaine exigence relative aux données. Un mécanisme couvrant le partage des coûts de plusieurs études clés peut être envisagé, dans lequel plusieurs études pour un critère d'effet donné sont utilisées pour calculer la valeur totale du critère d'effet. Cette valeur totale doit être utilisée pour définir la contribution d'un membre. Un ajustement des coûts pour chaque déclarant potentiel doit être fait en tenant compte de la valeur des études fournies par rapport à la contribution requise du membre.

Cette voie a l'avantage de reconnaître le poids réel des études disponibles. Cependant, afin d'éviter que le nombre de rapports existants soit supérieur au nombre de déclarants potentiels dans le processus de partage des données, les propriétaires de données ne doivent normalement pas être indemnisés pour plus d'une étude par critère d'effet.

NB: Dans ce modèle, les déclarants potentiels qui ne sont pas contributeurs fourniraient une compensation pour plus d'une étude par critère d'effet.

Situation (ii): indemnisation pour une seule étude clé

L'indemnisation repose sur l'étude clé sélectionnée pour un critère d'effet. Les autres propriétaires de données concernant le critère d'effet sont exemptés de la procédure d'indemnisation et seuls les déclarants potentiels qui ne possèdent pas de données sont censés fournir une contribution financière au détenteur de l'étude clé.

L'accord sur la sélection de l'étude clé étant fondamental pour ce mécanisme, des difficultés peuvent être rencontrées pour parvenir à un accord si un certain nombre d'études comparables sont disponibles. Cependant, si nécessaire, plusieurs études clés peuvent être attribuées.

5.5 AUTRES FACTEURS INFLUENÇANT LE PARTAGE DES COÛTS

Une variété de facteurs supplémentaires peut également être considérée lorsqu'il s'agit d'examiner le partage des coûts entre les déclarants potentiels. Dans chaque cas,

l'évaluation de base et les mécanismes de partage des données/coûts décrits ci-dessus sont toujours applicables, des ajustements appropriés devant être réalisés.

5.5.1 ÉTUDES AYANT UNE COTATION DE KLIMISCH 3

Comme mentionné dans la section 5.3 (Estimation de l'étude), dans les cas où des études ayant une cotation de Klimisch 3 représentent les meilleures informations disponibles, les déclarants potentiels peuvent adopter une «approche tenant compte des éléments de preuve» qui peut être suffisante pour satisfaire aux exigences relatives à un critère d'effet donné.

NB: En supposant que la combinaison des études soit formellement acceptée (afin d'éviter des essais inutiles sur des animaux), il est recommandé de considérer, en termes d'estimation, les données en accord avec les critères applicables aux données ayant une cotation de Klimisch 2.

5.5.2 RESTRICTIONS D'USAGE

Outre les considérations relatives aux éléments de coûts, des conditions d'usage doivent être appliquées. Il est approprié de tenir compte de toute limitation aux conditions d'usage dans la valeur financière attribuée à une étude donnée. Des exemples d'application restreinte peuvent éventuellement comprendre les situations suivantes (ou une combinaison de celles-ci):

- L'usage est limité uniquement aux fins de REACH (par opposition à une étude disponible pour une exploitation plus générale).
- Le rapport d'étude complet n'est pas mis à disposition mais une lettre d'accès autorisant à se référer aux travaux est proposée.
- Un ensemble de données relatives à la substance est nécessaire mais pas l'ensemble des données de la catégorie.
- Au-delà des pays de l'UE, certaines frontières géographiques sont positionnées sur des zones où les informations peuvent être exploitées.

NB: Des réductions de la valeur attribuée d'une étude doivent être convenues sous forme d'un pourcentage de réduction de l'estimation originale. La répartition de la valeur de l'étude s'effectuerait alors selon les procédures normales (comme décrit ci-dessus).

5.5.3 FACTEURS DE VOLUME

La répartition des frais d'une étude peut être déséquilibrée si on considère les volumes fabriqués ou importés très hétérogènes que manipulent les différentes parties. Ceci s'appliquerait généralement pour la fourchette de quantité supérieure (supérieure à 1000 tonnes) mais l'utilisation d'un facteur de volume peut également être considérée pour les fourchettes de quantité inférieures. Dans ce cas, une pondération par rapport aux autres fourchettes de quantité serait attribuée, augmentant de ce fait effectivement le nombre de parts entre lesquelles une prise en charge est répartie. Pour des opérateurs multi-sites, les quantités peuvent être combinées pour attribuer le facteur de regroupement approprié. Pour cela, étant donné la nécessité d'avoir connaissance de la population des fourchettes de volume pertinentes, il convient d'identifier soigneusement tout problème de concurrence ou de confidentialité qui pourrait éventuellement résulter de l'application de fourchettes de quantité avec des fourchette de volume relativement étroites, permettant d'estimer ou d'identifier les volumes individuels. Pour plus d'informations, consulter les sections 7 et 9 du présent document d'orientation.

5.5.4 NOUVELLES ETUDES

Si de nouvelles études sont produites suite à l'activité d'enregistrement (en vertu des exigences de REACH), les principes généraux sur le partage des coûts, comme expliqué ci-dessus pour les études existantes, doivent être employés pour l'estimation et l'attribution des coûts résultants. Ceci assure la cohérence de l'approche adoptée pour toutes les données utilisées dans l'enregistrement d'une substance donnée.

5.5.5 PARTAGE DES COÛTS EN TANT QUE PROCESSUS «NON STATIQUE»

Il est possible qu'un modèle de partage des coûts doive en outre tenir compte du fait que le partage des coûts et la répartition des coûts sont des processus continus et dynamiques. En effet, plusieurs éléments peuvent entraîner des variations du modèle au cours du temps et la nécessité de prendre des mesures correctives:

- Un nombre variable de co-déclarants: le nombre de déclarants rejoignant éventuellement la soumission conjointe n'est pas connu à l'avance. Les nouveaux déclarants potentiels peuvent rejoindre une soumission conjointe existante à tout moment au cours de la «durée de vie» de la soumission conjointe, lorsque des arrangements de partage des coûts ont déjà été convenus. Ils devront répondre aux critères qui ont été considérés dans le modèle/l'accord de partage des coûts concernant leur contribution financière.
- Des besoins d'exigences supplémentaires pour l'enregistrement: des essais supplémentaires et les dépenses s'y rapportant peuvent être nécessaires et ceci pourrait avoir une incidence sur tout arrangement existant. Ce pourrait être le cas, par exemple, suite à une augmentation/mise à jour de la fourchette de quantité ou à l'issue d'une décision de l'ECHA sur une proposition d'essai ou un contrôle de conformité. Les modèles de partage des coûts peuvent donc prendre en compte cette approche, de sorte que tout coût produit serait partagé entre tous les déclarants (potentiels) pertinents, le cas échéant.

NB: Il est conseillé aux co-déclarants de vérifier soigneusement les accords de partage des données/coûts en ayant à l'esprit les éléments ci-dessus (qui peuvent entraîner une variation des coûts) et la nature itérative du processus. Le prix du dossier, indiqué par exemple dans la lettre d'accès, ne reflète pas uniquement les coûts de l'ensemble des études individuelles.

5.6 EXEMPLES DE PARTAGE DES COÛTS

Les exemples fournis dans la présente section reflètent les divers concepts décrits ci-dessus. Ils visent à fournir une explication plus pratique mais ne doivent pas être utilisés comme seul moyen de procéder.

EXEMPLE 1: Estimation de l'étude

7 déclarants potentiels (A, B, C, D, E, F, G) forment un FEIS spécifique de la même substance, le membre A possède un rapport ayant une cotation de Klimisch 1, le membre B possède un rapport ayant une cotation de Klimisch 2, les membres C, D, E, F et G ne possèdent aucune étude pertinente.

L'exemple joint n'indique pas

- de déduction en raison d'une limitation d'une étude à des fins d'enregistrement au titre de REACH exclusivement
- de majoration pour un RSS établi pour un rapport donné.

a) Essais sur la substance

| | Rapport – Klimisch 1 | Rapport – Klimisch 2 |
|---------------------------------|--|---|
| Propriétaire | Membre A | Membre B |
| Année des essais | 2001 | 1984 |
| Méthode | Ligne directrice de l'OCDE xyz | Similaire à la ligne directrice de l'OCDE xyz |
| BPL | Oui | Non |
| Analyse de la substance d'essai | qualité pharmaceutique 99,9 % | inconnue, sans doute > 99 % |
| Stabilité | oui | inconnue, sans doute oui |
| Contrôle de la concentration | oui | oui |
| Commentaires | Étude réalisée conformément aux lignes directrices de l'OCDE, de la CE et de l'EPA et conformément aux BPL | Plusieurs éléments d'information concernant les conditions d'essai ne sont pas donnés, par exemple, le sexe, l'âge ou le poids corporel des animaux d'essai, les conditions de conservation, etc. Cependant, l'étude est acceptable étant donné que la conduite générale de l'étude est acceptable, et étant donné qu'une description détaillée des observations est fournie dans le rapport. |

b) Analyses

| | | |
|------------------------------|--------------------|-------------------|
| Substance d'essai | standard | Standard |
| Stabilité | standard | Standard |
| Contrôle de la concentration | | |
| | Méthode | Littérature |
| | Développement | aucun |
| | Fourniture | |
| | Jours ouvrables | 10 |
| | taux journalier | 600 € |
| | Coûts de l'analyse | 100 € par analyse |
| | Nombre d'analyses | 60 |
| | | 8 |
| | | 600 € |
| | | 100 € par analyse |
| | | 50 |

c) Détermination de la valeur actuelle du rapport

| Type de dépense/majoration/déduction | | Rapport 1 | | Rapport 2 | |
|--------------------------------------|--|-----------|-----------|------------|-----------|
| | Essai préliminaire pour déterminer la concentration (détermination des intervalles de concentration) | 35 000 € | | 35 000 € | |
| | Essai par protocole standard | 100 000 € | | 100 000 € | |
| | Sans BPL | 0 | | - 15 000 € | |
| | Autres déficiences | 0 | | -5 000 € | |
| Coûts des essais sur la substance | | | 135 000 € | | 115 000 € |
| | Développement de la procédure/méthode d'analyse | 0 | | 0 | |
| | Fourniture de la procédure/méthode d'analyse (10 ou 8 jours ouvrables à 600 €) | 6 000 € | | 4 800 € | |
| | Analyse de la substance d'essai | 1 000 € | | 0 | |
| | Stabilité | 500 € | | 0 | |
| | Contrôle de la concentration (60 ou 50 analyses à 100 €) | 6 000 € | | 5 000 € | |
| Coûts de l'analyse | | | 13 500 € | | 9 800 € |
| Coûts expérimentaux | | | 148 500 € | | 124 800 € |
| | Coûts administratifs ²⁰ | 10 000 € | | 10 000 € | |
| | Prime de risque (10 % des coûts expérimentaux) | 14 850 € | | 12 480 € | |
| Majorations totales | | | 24 850 € | | 22 480 € |
| Valeur actuelle du rapport | | | 173 350 € | | 147 280 € |

La répartition des coûts pour chaque membre est décrite dans l'exemple 3 (ci-dessous).

²⁰ La valeur de 10 000 € pour les coûts administratifs dans cet exemple (et 15 000 € dans l'exemple 2) a été obtenue en utilisant un modèle qui établit les coûts administratifs sous forme d'un pourcentage des coûts expérimentaux. Plus les coûts expérimentaux sont élevés, plus le pourcentage est faible.

EXEMPLE 2: Estimation de l'étude

7 déclarants potentiels (A, B, C, D, E, F, G) préparent une soumission conjointe pour la même substance, le membre A possède un rapport (conforme à la ligne directrice de l'OCDE), le membre B possède un rapport non conforme aux lignes directrices de l'OCDE, les membres C, D, E, F et G ne possèdent aucune étude pertinente.

L'exemple (ligne directrice 104 de l'OCDE relative à la pression de vapeur) n'indique pas de déduction en raison d'une limitation d'une étude à des fins d'enregistrement au titre de REACH exclusivement ni de majoration pour un RSS établi pour un rapport donné.

a) Essais sur la substance

| | Rapport 1 | Rapport 2 |
|---------------------------------|--|---|
| Propriétaire | Membre A | Membre B |
| Année des essais | 2001 | 1984 |
| Méthode | Ligne directrice de l'OCDE xyz | Similaire à la ligne directrice de l'OCDE xyz |
| BPL | oui | non |
| Analyse de la substance d'essai | qualité pharmaceutique 99,9 % | inconnue, sans doute > 99 % |
| Stabilité | oui | inconnue, oui de manière fiable |
| Contrôle de la concentration | oui | oui |
| Commentaires | Étude réalisée conformément aux lignes directrices de l'OCDE et conformément aux BPL | Certains éléments d'information concernant les conditions d'essai ne sont pas donnés. Cependant, l'étude est acceptable car la conduite générale de l'étude est acceptable et une description détaillée des observations est fournie dans le rapport. |

b) Analyses

| | | |
|------------------------------|-------------------|-------------------|
| Substance d'essai | standard | standard |
| Stabilité | standard | standard |
| Contrôle de la concentration | | |
| Méthode | Littérature | Littérature |
| Développement | aucun | aucun |
| Fourniture | | |
| Jours ouvrables | 0 | 0 |
| taux journalier | 600 € | 600 € |
| Coûts de l'analyse | 100 € par analyse | 100 € par analyse |
| Nombre d'analyses | 0 | 0 |

c) Détermination de la valeur actuelle du rapport

| Type de dépense/majoration/déduction | Rapport 1 | Rapport 2 |
|--------------------------------------|-----------|-----------|
|--------------------------------------|-----------|-----------|

| | | | | | |
|-----------------------------------|--|---------------|----------|----------|----------|
| | Essai préliminaire pour déterminer la concentration (détermination des intervalles de concentration) | 0 | | 0 | |
| | Essai par protocole standard | 11 000 € | | 11 000 € | |
| | Sans BPL | 0 | | -1 100 € | |
| | Autres déficiences | 0 | | -1 000 € | |
| Coûts des essais sur la substance | | | 11 000 € | | 8 900 € |
| | Développement de la procédure/méthode d'analyse | 0 | | 0 | |
| | Fourniture de la procédure/méthode d'analyse (0 jour ouvrable à 600 €) | 0 | | 0 | |
| | Analyse de la substance d'essai | 500 € | | 0 | |
| | Stabilité | 100 € | | 0 | |
| | Contrôle de la concentration (0 analyse à 100 €) | 0 | | 0 | |
| Coûts de l'analyse | | | 600 € | | 0 |
| Coûts expérimentaux | | | 11 600 € | | 8 900 € |
| | Coûts administratifs ²¹ | 3 000 € | | 3 000 € | |
| | Prime de risque (N/A) | 0 44 550 € | | 0 | |
| Majorations totales | | | 3 000 € | | 3 000 € |
| Valeur actuelle du rapport | | | 14 600 € | | 11 900 € |

EXEMPLE 3: Répartition des coûts de l'étude – études individuelles

Comme montré dans l'exemple 1, la valeur du rapport 1 (Klimisch 1) a été établie à 173 350 €; la valeur du rapport 2 (Klimisch 2) a été établie à 147 280 €.

²¹ Voir la note de bas de page 20 ci-dessus.

| | |
|---|-----------|
| Valeur de l'étude clé | 173 350 € |
| Répartition par membre (173 350 €/7) | 24 764 € |
| Contribution financière du membre A (propriétaire du rapport 1) | 0 € |
| Contribution financière du membre B (propriétaire du rapport 2 ayant une valeur inférieure): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$ | 3 724 € |
| Contribution financière des autres membres: $5 \times 24\,764$ | 123 820 € |

Indemnisation des coûts

| | |
|---|-----------|
| Quantité totale des contributions attribuées (123 820 + 3 724) | 127 544 € |
| Répartition pour le membre A possédant le rapport 1 ayant une valeur supérieure $127\,544 \times 173\,350 / (173\,350 + 147\,280)$ | 68 957 € |
| Répartition pour le membre B possédant le rapport 2 ayant une valeur inférieure $127\,544 \times 147\,280 / (173\,350 + 147\,280)$ | 58 587 € |

Le résultat du solde (répartition des coûts – indemnisation 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 chacun 24 764 €

EXEMPLE 4: Répartition des coûts de l'étude – études individuelles

Deux études Klimisch 1 et deux études Klimisch 2 disponibles, une étude non évaluée dans une soumission conjointe constituée de 7 membres

Le membre A possède une étude ayant une cotation de Klimisch 1; le rapport a été estimé à 215 325 €

Le membre B possède une étude ayant une cotation de Klimisch 1; le rapport a été estimé à 202 100 €

Le membre C possède une étude ayant une cotation de Klimisch 2; le rapport a été estimé à 165 390 €

Le membre D possède une étude ayant une cotation de Klimisch 2; le rapport a été estimé à 158 270 €

Le membre E possède une étude, dont la qualité n'a pas été évaluée

Les membres F et G ne possèdent aucune étude

| | |
|--|-----------|
| Valeur de l'étude clé | 215 325 € |
| Répartition par membre (215 325 €/7) | 30 761 € |
| Contribution financière du membre A (propriétaire du rapport 1; étude clé) | 0 € |
| Contribution financière du membre B (propriétaire du rapport 2, celui-ci n'étant pas l'étude clé mais ayant une cotation de Klimisch 1): | 0 € |
| Contribution financière du membre C (propriétaire du rapport 3, étude ayant une cotation de Klimisch 2) $30\,761 \times (215\,325 - 165\,390) / 215\,325$ | 7 134 € |
| Contribution financière du membre D (propriétaire du rapport 4, étude ayant une cotation de Klimisch 2) $30\,761 \times (215\,325 - 158\,270) / 215\,325$ | 8 151 € |
| Contribution financière du membre E (propriétaire du rapport 5, mais aucune évaluation de la qualité disponible) | 30 761 € |
| Contribution financière des membres F et G (ne possèdent pas de rapport) $2 \times 30\,761$ € | 61 522 € |
| Total des contributions financières | 107 566 € |

Indemnisation des coûts

| | |
|---|-----------|
| Répartition pour le membre A possédant le rapport 1; l'étude clé $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 215\,325 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$ | 31 254 € |
| Répartition pour le membre B possédant le rapport 2 ayant une cotation de Klimisch 1 mais n'étant pas l'étude clé $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 201\,100 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$ | 29 334 € |
| Répartition pour le membre C possédant le rapport 3 ayant une cotation de Klimisch 2 $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 165\,390 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$ | 24 006 € |
| Répartition pour le membre D possédant le rapport 4 ayant une cotation de Klimisch 2 $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 158\,270 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$ | 22 279 € |
| Total des indemnisations | 107 566 € |

Le résultat du solde entre la répartition des coûts et l'indemnisation des coûts est le suivant:

le membre A reçoit 31 254 €

le membre B reçoit 29 334 € (Klimisch 1 mais n'est pas l'étude clé/la valeur leader)

le membre C reçoit 16 872 €

le membre D reçoit 14 822 €

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

EXEMPLE 5: Répartition des coûts de l'étude – études individuelles

Dans cet exemple, le membre A de la soumission conjointe possède une étude ayant une cotation de Klimisch 2, la valeur du rapport a été calculée comme étant de 158 300 €.

Le membre B possède une étude ayant une cotation de Klimisch 2, la valeur du rapport a été calculée comme étant de 145 000 €.

Le membre C possède une étude ayant une cotation de Klimisch 2, la valeur du rapport a été calculée comme étant de 144 000 €.

Les membres restants D à G n'ont fourni aucune étude.

| | |
|--|-----------|
| Valeur de l'étude clé | 158 300 € |
| Répartition par membre (158 300 €/7) | 22 614 € |
| Contribution financière du membre A (propriétaire du rapport 1 ayant une cotation de Klimisch 2, étude clé) | 0 € |
| Contribution financière du membre B (propriétaire du rapport 2 ayant une cotation de Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) / 158\,300$ | 1 900 € |
| Contribution financière du membre C (propriétaire du rapport 3 ayant une cotation de Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) / 158\,300$ | 2 043 € |
| Contribution financière des membres D, E, F et G (ne possèdent pas de rapport) $4 \times 22\,614$ € | 90 456 € |
| Total des contributions financières | 94 400 € |

Indemnisation des coûts

| | |
|---|----------|
| Répartition pour le membre A possédant le rapport 1; l'étude clé $(1\,900 + 2\,043 + 22\,614 \times 4) \times 158\,300 / (158\,300 + 145\,000 + 144\,000)$ | 33 408 € |
| Répartition pour le membre B possédant le rapport 2 $(1\,900 + 2\,043 + 22\,614 \times 4) \times 145\,000 / (158\,300 + 145\,000 + 144\,000)$ | 30 601 € |
| Répartition pour le membre C possédant le rapport 3 $(1\,900 + 2\,043 + 22\,614 \times 4) \times 144\,000 / (158\,300 + 145\,000 + 144\,000)$ | 30 390 € |

| | |
|--------------------------|----------|
| Total des indemnisations | 94 400 € |
|--------------------------|----------|

Le résultat du solde entre la répartition des coûts et l'indemnisation des coûts est le suivant:

le membre A reçoit 33 408 €

le membre B reçoit 28 701 € (Klimisch 2 mais n'est pas l'étude clé/la valeur leader)

le membre C reçoit 28 347 € (Klimisch 2 mais n'est pas l'étude clé/la valeur leader)

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

EXEMPLE 6: Répartition des coûts - indemnisation pour les meilleures études

Dans certains cas, plusieurs études clés pourraient être nécessaires pour couvrir une certaine exigence relative aux données. Dans ces cas, un mécanisme couvrant le partage des coûts de plusieurs études clés peut être envisagé.

Cinq membres disposent des données suivantes pour un critère d'effet particulier (accompagnées de l'estimation de l'étude):

membre A: 1 étude ayant une cotation de Klimisch 1 (105 000 €) + 1 étude ayant une cotation de Klimisch 2 (80 000 €)

membre B: aucune donnée

membre C: 1 étude ayant une cotation de Klimisch 1 (95 000 €)

membre D: 1 étude ayant une cotation de Klimisch 2 (65 000 €) + 1 étude ayant une cotation de Klimisch 2 (75 000 €)

membre E: 1 étude ayant une cotation de Klimisch 2 (60 000 €)

L'étude est estimée (en utilisant une approche nominale) à 100 000 € avec une cotation de Klimisch 1, et à 70 000 € avec une cotation de Klimisch 2.

Nombre total d'études disponibles = 6

En utilisant cet ensemble de données et les valeurs nominales des études décrites:

Nombre total d'études (pour les calculs) = 4

Valeur totale de ces études = (2 x 100) + (2 x 70) = 340 000 €

La contribution par participant est alors de 340 / 5 = 68 000 €

En termes de paiement/d'indemnisation:

le membre B paie 68 000 €

les membres A, C, D et E (tous détenteurs de données admissibles) reçoivent chacun 17 000 €

À des fins de comparaison, le traitement du même exemple utilisant le précédent mécanisme de répartition conduirait au solde suivant:

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 7: Répartition des coûts - indemnisation pour l'étude clé uniquement

En utilisant à nouveau l'ensemble de données et les valeurs nominales des études décrites dans l'exemple 6 mais maintenant avec l'étude clé attribuée comme étant celle détenue par le participant C:

les membres A, D et E sont exemptés de la procédure d'indemnisation

la valeur de l'étude clé est de 100 000 €

En termes de paiement/d'indemnisation:

le membre B paie 50 000 € (la moitié de la valeur de l'étude)

le membre C (détenteur de l'étude clé) reçoit 50 000 €

À des fins de comparaison, le traitement du même exemple utilisant le précédent mécanisme de répartition conduirait au solde suivant:

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 €

Si, toutefois, **les deux études ayant une cotation de Klimisch 1** sont acceptées comme études clés:

les membres D et E sont exemptés de la procédure d'indemnisation.

la valeur de l'étude clé est de 100 000 € (pour chaque étude), d'où une valeur totale de 200 000 €

En termes de paiement/d'indemnisation:

le membre B paie 66 600 € (un tiers de la valeur des deux études)

les membres A et C (détenteurs des études clés) reçoivent chacun 33 300 €

EXEMPLE 8: Estimation avec restrictions d'usage

Comme montré dans les exemples 1 et 3, la valeur du rapport 1 (Klimisch 1) a été calculée comme étant de 173 350 €; la valeur du rapport 2 (Klimisch 2) a été calculée comme étant de 147 280 €.

Répartition des coûts

Les membres C, D, E, F et G ne possèdent pas d'étude.

Le membre C utilisera l'étude exclusivement dans le cadre de REACH et ne requiert qu'une lettre d'accès, il bénéficiera d'une répartition réduite d'un facteur de 50 % (il paie donc 50 %)

Le membre D doit référencer l'étude aux fins de la réglementation globale (y compris REACH dans l'UE) mais ne requiert qu'une lettre d'accès, il bénéficiera d'une répartition réduite d'un facteur de 30 % (il paie donc 70 %)

Les autres membres bénéficieront de la totalité des droits d'usage du rapport d'étude complet.

| | |
|--|-----------|
| Valeur de l'étude clé | 173 350 € |
| Répartition par membre (173 350 €/7) | 24 764 € |
| Contribution financière du membre A (propriétaire du rapport 1) | 0 € |
| Contribution financière du membre B (propriétaire du rapport 2 ayant une valeur inférieure): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$ | 3 724 € |
| Contribution financière des membres E, F et G: $3 \times 24\,764$ | 74 292 € |
| Contribution financière du membre C, qui peut utiliser l'étude (lettre d'accès) uniquement dans le cadre de REACH $24\,764 \times ((100 - 50) / 100)$ | 12 382 € |
| Contribution financière du membre D, qui peut utiliser l'étude aux fins de toutes les réglementations, y compris REACH, mais n'a besoin que d'une lettre d'accès. $24\,764 \times ((100 - 30) / 100)$ | 17 335 € |
| Total des contributions financières | 107 733 € |

Indemnisation des coûts

| | |
|---|-----------|
| Quantité totale des contributions attribuées (123 820 + 3 724) | 107 733 € |
| Répartition pour le membre A possédant le rapport 1 ayant une valeur supérieure $107\,733 \times 173\,350 / (173\,350 + 147\,280)$ | 58 246 € |
| Répartition pour le membre B possédant le rapport 2 ayant une valeur inférieure $107\,733 \times 147\,280 / (173\,350 + 147\,280)$ | 49 487 € |

Le résultat du solde (répartition des coûts – indemnisation des coûts) est le suivant:

le membre A reçoit 58 246 €

le membre B reçoit 45 763 € (49 487 - 3 724)

le membre C paie 12 382 €

le membre D paie 17 335 €

les membres E, F, G ont payé chacun 24 764 €

EXEMPLE 9: Répartition des coûts engagés par le dossier d'enregistrement-différentes fourchettes de quantité utilisées comme critères

Un partage des coûts équitable peut être organisé conformément aux fourchettes de quantité étant donné que les exigences d'information de REACH sont liées aux fourchettes de quantité et constituent par conséquent le principal facteur affectant le partage des coûts. Les coûts des données nécessaires pour un groupe de déclarants relevant d'une fourchette de quantité spécifique varient et sont généralement en relation avec les coûts des données, pour lesquelles le déclarant doit posséder une licence d'accès/auxquelles le déclarant doit avoir accès afin de soumettre son dossier.

Étant donné qu'il est difficile de définir une proportion standard entre les différentes quantités, différentes approches peuvent être utilisées.

Dans le FEIS spécifique de la substance X, 10 membres ont exprimé leur intérêt à enregistrer la substance. Cinq membres relèvent de la fourchette de quantité > 1000 t/an, 3 relèvent de la fourchette de quantité allant de 100 à 1000 t/an et 2 relèvent de la fourchette de quantité allant de 1 à 100 t/an.

Le coût total des données contenues dans le dossier est de 1 420 000 € et les «coûts administratifs» (y compris la gestion du FEIS, la préparation du dossier et l'examen par une tierce partie) sont de 10 000 €. Le coût total est donc de: 1 430 000 €.

Le déclarant principal propose les prix suivants pour la lettre d'accès (LoA):

| Fourchette de quantité | Coût d'accès aux données (€) | Coûts administratifs (€) | Prix total pour la LoA (€) |
|------------------------|------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| > 1000 t/an | 250 K | 1 K | 251 K |

| | | | |
|-------------------|------|-----|------|
| 100- 1000 t/an | 50 K | 1 K | 51 K |
| 1-100 t/an | 10 K | 1 K | 11 K |

La structure des prix reflète le fait que l'enregistrement de la fourchette de quantité supérieure prend en compte les exigences les plus strictes en matière d'enregistrement. Les coûts administratifs sont répartis à parts égales (10 K / 10) car tous les membres en ont bénéficié (par exemple, organisation du FEIS, préparation du CSR, etc.).

Le prix total est alors couvert: $5 \times 251 \text{ K} + 3 \times 51 \text{ K} + 2 \times 11 \text{ K} = 1\,430\,000 \text{ €}$.

EXEMPLE 10: Répartition des coûts engagés par le dossier d'enregistrement et solde en raison de nouveaux co-déclarants et de coûts supplémentaires

Le FEIS possède un grand nombre de membres (par exemple, 100 membres). Le prix total estimé du dossier, y compris les coûts administratifs est de 1 000 000 €.

Suite à une enquête menée par le déclarant principal, 30 entités légales parmi les 100 pré-déclarants ont exprimé leur intérêt à procéder à un enregistrement dans la fourchette de quantité la plus élevée.

Il a été supposé, comme approche restrictive que 20 entités légales procéderont réellement à un enregistrement dans la fourchette de quantité la plus élevée (> 1000 t/an).

Pour la répartition des coûts, l'approche adoptée a été d'appliquer un partage équitable par entité légale et par fourchette de quantité. Il a également été convenu de fixer un prix pour des fourchettes de quantité inférieures dans le cas de nouveaux candidats potentiels comme suit:

| | |
|----------------|----------------------------------|
| > 1000 t/an: | 100 % de la lettre d'accès (LoA) |
| 100-1000 t/an: | 50 % de la LoA. |
| 10-100 t/an: | 20 % de la LoA |
| < 10 t/an: | 5 % de la LoA |

Le prix de la LoA est fixé à $1\,000\,000 \text{ €} / 20 = 50\,000 \text{ €}$.

D'ici 2010, 20 entités légales ont procédé à un enregistrement. La quantité totale des redevances payées par ces co-déclarants couvre le coût total du dossier.

Après la première échéance d'enregistrement, par exemple, en 2012, 2 nouvelles entités légales, qui souhaitent procéder à un enregistrement dans la fourchette de quantité la plus élevée, rejoignent la soumission conjointe: elles paient chacune 50 000 €.

D'où $2 \times 50\,000 \text{ €} = 100\,000 \text{ €}$ de recettes.

En parallèle des activités du FEIS, le dossier de soumission conjointe fait l'objet d'un contrôle de conformité. Le résultat conduit à exiger des travaux supplémentaires (délivrance des données supplémentaires et travaux d'évaluation s'y rapportant) qui sont estimés à 80 000 € pour le FEIS.

Avant la prochaine échéance d'enregistrement de 2013, 3 nouvelles entités légales, qui ont l'intention de procéder à un enregistrement dans la fourchette de quantité allant de 100 à 1000 t/an, rejoignent la soumission conjointe, et payent chacune 25 000 €.

D'où $3 \times 25 = 75\,000$ € de recettes.

Conformément au mécanisme convenu initialement, un remboursement sera effectué en 2018 après la dernière échéance d'enregistrement:

SOLDE

| | |
|--------------------|---------------|
| Recettes 2010 | + 1 000 000 € |
| Recettes 2012 | + 100 000 € |
| Recettes 2013 | + 75 000 € |
| Coûts du dossier | - 1 000 000 € |
| Coûts d'évaluation | - 80 000 € |
| <hr/> | |
| Solde | + 95 000 € |

Il a également été décidé de réserver 10 000 € pour couvrir les coûts supplémentaires si le dossier doit être mis à jour après 2018.

| | |
|----------------------|------------|
| Solde | + 95 000 € |
| Coûts de mise à jour | - 10 000 € |
| <hr/> | |
| Solde final | + 85 000 € |

Nombre d'entités légales relevant de la fourchette de quantité > 1000 t/an: 22

Nombre d'entités légales relevant de la fourchette de quantité allant de 100 à 1000 t/an: 3

Unité de remboursement: $22 + 3/2 = 23,5$

Valeur de l'unité de remboursement: $85\,000 \text{ €} / 23,5 = 3\,617 \text{ €}$

Chaque entité légale relevant de la fourchette de quantité > 1000 t/an sera remboursée d'une unité de remboursement: 3 617 €

Chaque entité légale relevant de la fourchette de quantité allant de 100 à 1000 t/an sera remboursée d'une demi-unité de remboursement: 1 808 €

NB: La fréquence des remboursements doit être convenue, par exemple, (i) chaque fois qu'un nouvel arrivant rejoint la soumission conjointe, (ii) Q1 de chaque année, (iii) après le 1er juin 2018.

6 ENREGISTREMENT: SOUMISSION CONJOINTE

Les déclarants REACH sont tenus de soumettre conjointement des informations sur les propriétés dangereuses de la substance (études et propositions d'essais) et sa classification et son étiquetage, et peuvent, s'ils en conviennent, soumettre également conjointement le CSR et/ou les conseils d'utilisation sécurisée.

NB: La «soumission conjointe de données» ne dégage pas chaque déclarant (fabricant, importateur ou représentant exclusif) de l'obligation de soumettre également son propre dossier individuel.

Pour chaque enregistrement conjoint, les membres de la soumission conjointe devront fournir individuellement les informations requises au titre de l'article 10 de REACH, à l'exception (1) des études et des propositions d'essais, (2) des informations concernant la classification et l'étiquetage, et (3) du CSR et/ou des conseils d'utilisation sécurisée dans les cas où les parties décident de les soumettre également conjointement (sur une base volontaire), pour lesquelles ils se référeront à la soumission conjointe par le déclarant principal.

NB: Les dispositions de la soumission conjointe s'appliquent aux déclarants qui décident de procéder à un enregistrement sans avoir procédé à un enregistrement préalable et aux déclarants de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. En particulier, tout ancien déclarant qui a enregistré une substance avant que le processus de soumission conjointe n'ait eu lieu, est tenu de mettre tout en œuvre pour la rejoindre.

La présente section expliquera les mécanismes de soumission conjointe et les critères de renoncement décrits dans REACH. Pour des détails sur le statut et le rôle du déclarant principal, consulter la section 3.2.6 du présent document d'orientation.

6.1 SOUMISSION CONJOINTE OBLIGATOIRE

Le règlement REACH impose la soumission conjointe d'une partie du dossier technique, comprenant:

- la classification et l'étiquetage de la substance;
- les résumés d'étude;
- les résumés d'étude consistants;
- une proposition d'essai;
- une indication de l'examen des informations pertinentes par un évaluateur (sur une base volontaire)

La soumission conjointe sera effectuée par un déclarant principal élu par les autres déclarants potentiels de la même substance. Le dossier d'enregistrement comprenant les informations conjointes est soumis par le déclarant principal pour le compte des autres déclarants en utilisant REACH-IT. La soumission du dossier de déclarant principal doit être effectuée avant que les membres ne soumettent leurs enregistrements. Chaque autre déclarant potentiel participant au FEIS/à la soumission conjointe soumet ultérieurement son dossier en tant que membre de la soumission conjointe. Si un

déclarant utilise un représentant tiers, il doit mentionner dans son propre dossier d'enregistrement les coordonnées de son représentant tiers.

NB: Si les déclarants ont soumis leur dossier hors de la soumission conjointe, ils doivent rejoindre le dossier existant d'enregistrement conjoint, car dans le cas contraire ils ne sont pas en conformité avec leur obligation de soumission conjointe comme prévu à l'article 11.

Pour des informations techniques plus détaillées, consulter le manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT (IUM) intitulé «Soumission conjointe» et le manuel de soumission de données (DSM) intitulé «Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives («Application de la réglementation»)» accessibles à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>.

6.2 APERÇU DE LA PARTIE DU DOSSIER TECHNIQUE QUI PEUT ETRE CONJOINTEMENT SOUMISE POUR L'ENREGISTREMENT

Tableau 2: Résumé des données qui doivent être soumises conjointement et/ou séparément

| Soumission conjointe = dossier de déclarant principal (information spécifique à la substance) | Soumission séparée = dossier membre (information spécifique à l'entité légale qui procède à l'enregistrement) | Soumission conjointe ou séparée: décision laissée aux membres de la soumission conjointe |
|---|--|---|
| Article 10, point a) iv) la classification et l'étiquetage de la substance conformément à l'annexe VI, section 4 Peut être différente selon les membres | Article 10, point a) i) l'identité du fabricant ou de l'importateur de la substance conformément à l'annexe VI, section 1 | Article 10, point a) v) des conseils d'utilisation de la substance, conformément à l'annexe VI, section 5 |
| Article 10, point a) vi) des résumés d'étude relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI | Article 10, point a) i) l'identité de la substance , conformément à l'annexe VI, section 2 | Article 10, point b) un rapport sur la sécurité chimique quand il est exigé conformément à l'article 14 dans le format spécifié à l'annexe I. Les sections pertinentes de ce rapport peuvent inclure, si le déclarant l'estime approprié, les catégories pertinentes d'usage et d'exposition. |
| Article 10, point a) vii) des résumés d'étude consistants relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI, si l'annexe I le prescrit | Article 10, point a) iii) des informations sur la fabrication et la ou les utilisations de la substance , conformément à l'annexe VI, section 3. Ces informations couvrent l'ensemble des utilisations identifiées du déclarant. Ces informations | |

| | | |
|--|--|---|
| | peuvent inclure, si le déclarant le juge utile, les catégories pertinentes d'usage et d'exposition. | |
| Article 10, point a) ix) des propositions d'essais lorsqu'elles sont énumérées dans les annexes IX et X | Article 10, point a) x) pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, des informations concernant l'exposition conformément à l'annexe VI, section 6 | |
| Facultatif: Article 10, point a) viii) une indication concernant celles des informations soumises conformément aux points a) iv), vi), vii) qui ont été examinées par un évaluateur choisi par le fabricant ou par l'importateur et ayant une expérience appropriée | Facultatif: Article 10, point a) viii) une indication concernant celles des informations soumises conformément aux points a) iii) qui ont été examinées par un évaluateur choisi par le fabricant ou par l'importateur et ayant une expérience appropriée | Facultatif: Article 10, point a) viii) une indication concernant celles des informations soumises conformément aux points b) qui ont été examinées par un évaluateur choisi par le fabricant ou par l'importateur et ayant une expérience appropriée |

Le rôle et les tâches du déclarant principal sont abordés à la section 3, lorsque le processus de partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire au sein d'un FEIS est décrit.

6.3 RENONCEMENT A CERTAINS ELEMENTS D'INFORMATION DE LA SOUMISSION CONJOINTE

L'objectif global de l'obligation de soumission conjointe est la soumission d'un enregistrement par substance (indépendamment de son utilisation). Cependant, les exceptions explicitement définies dans l'article 11, paragraphe 3 du règlement REACH peuvent s'appliquer.

6.3.1 CONDITIONS DE RENONCEMENT A LA SOUMISSION CONJOINTE

Comme expliqué dans l'article 11, paragraphe 1 et l'article 19, paragraphe 1, REACH requiert la soumission conjointe des études, des propositions d'essais et des informations concernant la classification et l'étiquetage. Cependant, dans des conditions particulières, les déclarants peuvent disposer d'une justification de leur renoncement à soumettre conjointement certaines informations dans le dossier d'enregistrement conjoint. Par exemple, un déclarant peut chercher à protéger ses informations commerciales confidentielles dans l'étude spécifique, ou être en désaccord avec la sélection des informations sélectionnées par le déclarant principal devant être soumises conjointement, pour un essai particulier.

NB: Le renoncement peut n'être que partiel. Toute information soumise séparément par un déclarant, dans son dossier de membre, sur la base de l'article 11, paragraphe 3, doit être pleinement justifiée dans chaque cas tel que prévu à l'article 11, paragraphe 3. Même dans ce cas, le déclarant assume tout de même l'obligation résultant de la soumission conjointe (au sein ou en dehors du FEIS) et de partager les données qui peuvent lui être demandées. De plus, le déclarant qui renonce à la soumission conjointe

utilisera le dossier d'enregistrement conjoint, soumis par le déclarant principal pour toutes les autres informations partagées.

6.3.2 CRITERES POUR JUSTIFIER LE RENONCEMENT A LA SOUMISSION CONJOINTE

L'article 11, paragraphe 3 (tout comme l'article 19, qui concerne la soumission conjointe de données pour les intermédiaires isolés) prévoit trois situations justifiant un renoncement à la soumission conjointe de la part du déclarant:

(1) si la soumission conjointe des informations engendrait pour lui des coûts disproportionnés; ou

(2) si la soumission conjointe des informations entraînerait la divulgation d'informations qu'il juge commercialement sensibles et est susceptible de lui causer un préjudice commercial substantiel; ou

(3) s'il est en désaccord avec le déclarant principal en ce qui concerne la sélection de ces informations.

Cependant, les déclarants, disposés à soumettre des informations séparément, c'est-à-dire invoquant certaines ou l'ensemble de ces conditions, sont tenus:

- d'appartenir à la soumission conjointe;
- de soumettre leurs propres informations pour couvrir les exigences relatives aux données;
- de soumettre un texte expliquant pourquoi les coûts sont disproportionnés, pourquoi il est probable que la divulgation d'informations entraîne un préjudice commercial considérable, ou la nature du désaccord, selon le cas (article 11, paragraphe 3).

6.3.2.1 COUTS DISPROPORTIONNES

Des coûts disproportionnés peuvent être impliqués lorsqu'un déclarant potentiel a déjà en sa possession un ensemble de données d'essais pour la substance. La soumission conjointe pourrait donc engendrer pour lui des coûts disproportionnés. Ce pourrait être le cas, par exemple, lorsque la formule de partage des coûts adoptée par un FEIS est particulièrement désavantageuse pour certains membres, de sorte que le coût des essais à partager soit devenu excessif. Les coûts peuvent également être considérés comme disproportionnés (c'est-à-dire excessivement élevés) dans le cas où le nombre de déclarants potentiels entre lesquels ils sont répartis est faible. Ceci n'est pas considéré comme une raison valable, car en fait, et indépendamment de la formule du partage des coûts adoptée, l'étude elle-même peut être très onéreuse. Le règlement REACH ne définit pas ce que sont des coûts «disproportionnés», les déclarants faisant valoir ce motif pour renoncer à la soumission conjointe doivent fournir des explications suffisantes dans leur dossiers d'enregistrement.

6.3.2.2 PROTECTION DES INFORMATIONS COMMERCIALES CONFIDENTIELLES (CBI)

La protection des CBI est traitée dans le second critère de renoncement. Le cas doit être fondé sur le préjudice commercial qui serait subi si de telle CBI étaient divulguées par l'enregistrement conjoint. Les circonstances varieront évidemment d'un cas à l'autre, mais dans la plupart des cas, pour empêcher toute divulgation, il y a lieu de déterminer

(1) la voie par laquelle des informations confidentielles pourraient être divulguées, (2) comment cela pourrait causer un préjudice substantiel si elles étaient divulguées, (3) qu'aucun mécanisme ne peut être utilisé ou n'est accepté par la ou les autres parties (par exemple, utilisation d'un mandataire).

Des exemples incluent les informations permettant de déduire les détails des méthodes de fabrication (telles que les caractéristiques techniques, y compris les niveaux d'impuretés, du produit utilisé dans les essais), ou les plans de commercialisation (données d'essais indiquant clairement l'utilisation d'une application particulière, peut-être nouvelle), par exemple parce qu'il n'y a que deux participants dans une soumission conjointe. Moins il y a de participants dans la soumission conjointe, plus il est probable que des CBI soient éventuellement dévoilées par des indications des volumes de vente. Bien que le texte juridique ne précise aucune autre quantification de ce que constitue un préjudice «substantiel», un déclarant souhaitant utiliser ce critère de renoncement doit au minimum fournir une estimation de la valeur des CBI en jeu. Ceci peut éventuellement être réalisé en définissant la valeur commerciale totale du produit, la proportion potentiellement affectée et la marge brute associée. Si un simple calcul des pertes annuelles n'est pas suffisant pour démontrer un préjudice «substantiel», une étape supplémentaire peut éventuellement comprendre une estimation de la période au cours de laquelle les affaires commerciales pourraient être affectées et par conséquent la valeur actuelle nette calculée de la marge brute perdue.

6.3.2.3 DESACCORD AVEC LE DECLARANT PRINCIPAL SUR LA SELECTION DES INFORMATIONS

Les désaccords sur le choix des informations relèveront probablement de l'une des catégories suivantes.

(i) Un déclarant peut considérer que les données d'essai désignées ne sont pas appropriées pour la ou les applications spécifiques de la substance. Dans un tel cas, il devrait fournir une explication qualitative de son point de vue. Cela peut être le cas par exemple du fait de différences dans la forme physique sous laquelle le produit a été fourni, des processus dans lesquels il a été utilisé, des risques d'exposition pour les utilisateurs en aval, de la probabilité de dispersion durant l'utilisation, des voies d'élimination finale probables, et de tout autre argument pertinent.

(ii) Un déclarant peut estimer que les données proposées pour l'enregistrement conjoint sont d'un niveau qualitatif insatisfaisant. Le point de vue du déclarant peut également être influencé par le fait qu'il possède ou non des données pertinentes et/ou les différents objectifs pour lesquels sa substance est utilisée.

(iii) dans le cas contraire à (ii), un déclarant peut éventuellement considérer que les données proposées pour être utilisées dans l'enregistrement conjoint sont d'un niveau inutilement élevé (et donc excessivement coûteuses), au moins pour ses applications. Une justification de ce renoncement pourrait être fondée sur la démonstration de l'adéquation des données d'essai alternatives qu'il utilisait, couplée avec les coûts disproportionnés qu'il a supportés s'il a également accepté les données proposées par le déclarant principal.

(iv) De même, un déclarant peut être en désaccord avec le nombre d'études soumises pour le même critère d'effet, en particulier en l'absence de justification scientifique appropriée ou si ces études sont inutiles pour répondre au critère d'effet.

Les déclarants invoquant certaines ou l'ensemble de ces conditions sont tenus, en vertu de l'article 11, paragraphe 3, de soumettre, «en même temps que le dossier, une

explication relative aux raisons pour lesquelles les coûts seraient disproportionnés, aux raisons pour lesquelles la communication des informations serait susceptible d'entraîner un préjudice commercial substantiel ou relative à la nature du désaccord, selon le cas.».

6.3.3 CONSEQUENCES D'UN RENONCEMENT

Une conséquence immédiate d'un renoncement sera le travail administratif supplémentaire engendré par la justification du renoncement, et, en fonction des raisons citées, la possibilité d'une correspondance ultérieure avec l'ECHA. D'autre part, des coûts disproportionnés peuvent être évités, et les informations commerciales confidentielles peuvent être protégées.

Cependant, dans le cas d'un renoncement, le déclarant ne bénéficiera pas des redevances d'enregistrement réduites liées à la soumission de l'enregistrement conjoint.

De plus, les dossiers soumis conformément aux dispositions relatives au renoncement seront classés prioritaires par l'ECHA dans le cadre de l'évaluation des dossiers (contrôle de conformité).

6.3.4 OBLIGATION DE PARTAGE DES DONNEES RESTANTES

Le déclarant potentiel demeure un membre de la soumission conjointe et doit confirmer son appartenance à la soumission conjointe. Il est toujours tenu de répondre aux demandes concernant le partage des données d'essai qu'il a en sa possession.

Si le déclarant potentiel considère que le partage d'une étude particulière conduirait à la divulgation des CBI, il peut fournir une version révisée du résumé d'étude qui omet les éléments confidentiels. Dans la mesure où l'étude ne peut pas être utilement invoquée sans les éléments confidentiels, il peut éventuellement être nécessaire d'employer une tierce partie neutre (consultant indépendant), pour évaluer l'étude et fournir une évaluation quant au caractère approprié des demandes de confidentialité ainsi qu'à l'utilité d'employer l'étude dans le cadre de l'enregistrement conjoint.

6.4 INFORMATIONS CONTENUES DANS LE DOSSIER D'ENREGISTREMENT FOURNIES CONJOINTEMENT SUR UNE BASE VOLONTAIRE

La partie du dossier d'enregistrement qui peut être soumise conjointement ou séparément sur une base volontaire est constituée:

- du rapport sur la sécurité chimique (CSR)
- des conseils d'utilisation sécurisée de la substance

6.4.1 RAPPORT SUR LA SECURITE CHIMIQUE (CSR)

Une **évaluation de la sécurité chimique** (CSA) doit être effectuée et un **rapport sur la sécurité chimique** (CSR) doit être complété pour toutes les substances soumises à l'obligation d'enregistrement lorsque le déclarant fabrique ou importe ces substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Le CSR établira que les risques sont valablement maîtrisés tout au long du cycle de vie d'une substance. Pour des orientations méthodologiques détaillées sur les diverses étapes, consulter le «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

En outre, l'obligation de réaliser une CSA pour une utilisation particulière ou pour certaines conditions d'utilisation peut passer du fabricant ou de l'importateur à un utilisateur en aval dans des circonstances particulières. Pour plus d'informations consulter le «Guide technique: utilisateurs en aval».

La CSA est constituée des parties suivantes²²:

- L'évaluation des dangers physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que l'évaluation des propriétés PBT et vPvB;
- L'évaluation de l'exposition et l'élaboration du ou des scénarios d'exposition, si ceux-ci sont exigés;
- La caractérisation des risques, si celle-ci est exigée;

Il est possible que certaines données confidentielles telles que les utilisations, ou les processus utilisés aient être échangées afin de réaliser cette CSA. Ces informations pourraient être échangées de manière verticale (entre les fournisseurs et les utilisateurs en aval) ou de manière horizontale (entre les fabricants/importateurs réalisant ensemble la CSA, pour des utilisations communes).

Une tierce partie indépendante pourrait être désignée pour échanger ces informations si les informations sont considérées comme étant des CBI.

6.4.2 CONSEILS POUR L'UTILISATION SECURISEE D'UNE SUBSTANCE

Comme prévu à l'annexe VI, section 5, le dossier technique devant être soumis à des fins d'enregistrement doit comprendre les **conseils d'utilisation sécurisée d'une substance**. Ces conseils d'utilisation sécurisée doivent être cohérents avec les informations fournies dans la fiche de données de sécurité étendue (FDS_e) de la substance, lorsqu'une telle fiche de données de sécurité est requise conformément à l'article 31. Pour plus d'informations, consulter le «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» et le manuel de soumission de données intitulé «Remplissage d'un dossier technique pour les enregistrements et notifications RDAPP».

NB: Si un CSR n'est pas requis, certaines données confidentielles devront éventuellement être échangées pour rédiger les conseils d'utilisation sécurisée.

Il est important pour les industriels d'envisager de travailler ensemble sur le CSR et l'élaboration des scénarios d'exposition à travers les catégories d'exposition. Cette façon de travailler sera rentable et permettra d'effectuer la CSA de manière cohérente et uniforme. Cependant, une soumission séparée du CSR et des scénarios d'exposition associés peut être justifiée en cas de problèmes de confidentialité des informations commerciales et lorsque des mises à jour régulières du CSR sont prévues, étant donné que ces problèmes sont mieux traités par des déclarants individuels plutôt que par un déclarant principal.

²² Les exigences concernant le CSR sont énoncées à l'article 14 du règlement REACH.

6.5 OBLIGATIONS DE PARTAGE DES DONNEES APRES ENREGISTREMENT

Il est important de noter que les obligations de partage des données qui incombent aux déclarants ne s'arrêtent pas une fois que le dossier d'enregistrement conjoint a été soumis. Les déclarants ont d'autres devoirs qui peuvent comporter la nécessité de partager les données et de continuer à mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord.

Le processus de partage des données continue donc au-delà de la soumission conjointe des données.

- Il est également reconnu que les nouveaux déclarants peuvent à tout moment rejoindre le FEIS/les déclarants existants à un stade ultérieur, par exemple, avant l'échéance d'enregistrement de 2013 (pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire), ou lorsqu'ils arrivent sur le marché de l'UE et fabriquent/importent une «nouvelle» substance (au sujet de laquelle ils ont fait une demande). La principale responsabilité du déclarant principal (et du «nouvel arrivant») sera donc de communiquer clairement. Le déclarant potentiel devra négocier et convenir de l'accord FEIS et des accords de partage des données, qui sont la condition préalable pour entrer dans un groupe de déclarants existants.
- Le déclarant principal peut inviter pro-activement le ou les déclarants individuels à rejoindre la soumission conjointe et proposer d'accepter l'accord FEIS, de sorte qu'ils répondent à leurs obligations de soumission conjointe et de partage des données. De même, les anciens déclarants doivent rejoindre en temps utile la soumission conjointe.
- Les nouveaux déclarants peuvent également apporter leurs propres informations existantes, si le dossier d'enregistrement conjoint a déjà été soumis. Ils peuvent, par conséquent, se référer à l'article 11, paragraphe 3 et renoncer pour le critère d'effet donné. Cependant, ils doivent tout de même rejoindre la soumission conjointe en tant que membre.
- En vertu des obligations découlant de l'article 22, les déclarants (surtout le déclarant principal) devront mettre à jour le dossier d'enregistrement conjoint dès que de nouvelles informations deviennent disponibles.

Ceci peut nécessiter un partage préliminaire des données et peut avoir une incidence sur:

- la classification et l'étiquetage de la substance;
- le CSR ou les fiches de données de sécurité si de nouvelles connaissances des risques de la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement deviennent disponibles;
- de plus, cela peut entraîner la nécessité d'effectuer un nouvel essai (proposition d'essai).

De nouvelles informations peuvent éventuellement apparaître suite à l'évaluation du dossier et de la substance, à des modifications spécifiques au déclarant telles qu'une nouvelle utilisation identifiée, à une mise à jour de la fourchette de quantité ou à une modification du règlement proprement dit (nouvelle exigence).

- L'évaluation du dossier d'enregistrement par l'ECHA (contrôle de conformité ou évaluation d'une proposition d'essai) ou de la substance par une autorité

compétente d'un État membre peut entraîner de nouvelles exigences qui devraient être prises en compte au sein du FEIS (pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire) ou parmi les déclarants d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, et conduiraient à une demande de soumission d'informations supplémentaires. En conséquence, un accord de production et de partage des données et des coûts sera nécessaire et conduira à une mise à jour de la soumission conjointe. Le partage de données ne s'applique pas seulement aux études «existantes» mais aussi aux études qui seront nécessaires pour garantir que l'enregistrement est et demeure conforme à REACH.

- Enfin, même au-delà du 1er juin 2018, des données produites par le FEIS dans le cadre d'enregistrements peuvent continuer à être protégées contre l'usage non autorisé par les autres déclarants potentiels. De plus, il peut être nécessaire de produire des données après la fin du FEIS, par exemple suite à l'évaluation d'une substance ou d'un dossier. Par ailleurs, un déclarant ultérieur peut souhaiter utiliser les informations soumises à des fins d'enregistrement après le 1er juin 2018.

7 PARTAGE DES INFORMATIONS SELON LES REGLES DE CONCURRENCE

7.1 LE DROIT DE LA CONCURRENCE S'APPLIQUE-T-IL AUX ACTIVITES LIEES A LA MISE EN ŒUVRE DE REACH?

Oui, comme ceci est expressément indiqué dans le règlement REACH «*Le présent règlement ne devrait pas porter préjudice à l'application pleine et entière des règles communautaires de concurrence.*» (considérant 48). Les règles du droit de la concurrence adoptées au niveau de l'UE (ci-après dénommées «règles de concurrence»), peuvent donc s'appliquer à REACH et à toutes les activités y relatives, en ce compris le partage des données.

La présente section sur les règles de concurrence est destinée à aider les acteurs de REACH à évaluer la compatibilité de leurs activités pour le partage des données et des informations dans le cadre de REACH.

De plus, les règles de concurrence peuvent s'appliquer à d'autres aspects des activités liées à la mise en œuvre de REACH.

Le partage des données et l'échange des informations peuvent être effectués à différentes étapes du processus REACH. La présente section ne se limite pas seulement aux types de questions les plus courants s'y rapportant. Par ailleurs, la présente section peut s'appliquer à toute forme de coopération que les acteurs peuvent décider d'adopter afin de répondre à leurs obligations découlant de REACH (voir la section 8).

| |
|--|
| NB: Les acteurs de REACH doivent toujours veiller à ce que leurs activités se conforment aux règles de concurrence quelle que soit la forme de coopération qu'ils ont choisie. |
|--|

7.2 DROIT EUROPEEN DE LA CONCURRENCE ET ARTICLE 101 DU TRAITE SUR LE FONCTIONNEMENT DE L'UNION EUROPEENNE (TFUE) EN BREF

Le droit européen de la concurrence n'est pas destiné à empêcher les activités légitimes des entreprises. Il a pour objectif de préserver la concurrence sur le marché afin d'accroître le bien-être du consommateur. Les accords entre les entreprises ou les décisions d'associations ou les pratiques concertées qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur le marché commun sont interdits (article 101 du traité TFUE).

Tout accord qui enfreint l'article 101 est nul et inapplicable. De plus, en cas d'examen par la Commission européenne ou par une autorité compétente nationale, les entreprises qui ont mis en œuvre des comportements en violation de l'article 101 peuvent se voir infliger de fortes amendes. Un tel examen peut être initié par l'autorité elle-même, suite à une plainte d'une tierce partie; ou suite à une demande de clémence introduite auprès de l'autorité compétente par une partie à un accord illégal qui souhaiterait mettre un terme à son activité illicite.

Pour plus d'informations sur le droit européen de la concurrence, veuillez vous référer au site internet de la Commission européenne - Direction générale de la concurrence: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html.

7.3 ÉCHANGE D'INFORMATIONS AU TITRE DE REACH ET DROIT EUROPEEN DE LA CONCURRENCE

Le règlement REACH requiert le partage des informations entre les entreprises «*afin de renforcer l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et de réduire les essais sur les animaux vertébrés*» (considérant 33); il mentionne également que les FEIS sont destinés à «*faciliter l'échange d'informations sur les substances enregistrées*» (considérant 54).

REACH prévoit des flux d'informations importants entre les acteurs, aux différents stades du processus de mise en œuvre. Exemples:

- pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire au stade de l'enregistrement préalable et du pré-FEIS;
- au sein du FEIS (y compris pour la classification et l'étiquetage);
- au cours de la demande concernant les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les substances bénéficiant d'un régime transitoire, qui n'ont pas été préenregistrées, afin d'évaluer si une substance a déjà été enregistrée;
- dans le cadre du partage d'informations entre les utilisateurs en aval et leurs fournisseurs;
- dans le cadre de l'enregistrement conjoint.

NB: Les acteurs doivent s'assurer que leurs échanges ne vont pas au-delà de ce qui est exigé au titre de REACH d'une manière qui serait contraire au droit européen de la concurrence, comme expliqué ci-dessous.

- Premièrement, les acteurs doivent éviter toute activité illégale (par exemple, créer des ententes) lorsqu'ils se conforment à REACH.
- Deuxièmement, les acteurs doivent restreindre le champ d'application de leur activité aux exigences strictes de REACH afin d'éviter de risquer inutilement d'enfreindre le droit européen de la concurrence.
- Troisièmement, si les acteurs doivent échanger des informations qui sont sensibles au regard du droit européen de la concurrence, il leur est conseillé d'utiliser des mesures de précaution destinées à prévenir toute infraction.

7.3.1 ÉVITER DE DETOURNER L'ECHANGE D'INFORMATIONS AU TITRE DE REACH POUR REALISER DES ENTENTES

Une entente est une pratique illégale (qu'elle se traduise par un accord formel ou informel) entre concurrents qui s'entendent pour fixer des prix, restreindre la fourniture ou leur capacité de production ou encore se répartir les marchés ou les consommateurs et qui mettent le membre de l'entente à l'abri de toute concurrence.

Exemples d'activités à éviter entre concurrents:

- fixer les prix des produits ou les conditions de vente;
- limiter la production, fixer des quotas de production ou limiter la fourniture de produits aux marchés;
- se répartir le marché ou les sources de fourniture, que ce soit géographiquement ou par classe de clients;
- limiter ou contrôler les investissements ou les développements techniques.

NB: Aucun échange d'informations au titre de REACH ne peut être utilisé par les acteurs pour organiser ou couvrir le fonctionnement d'une entente.

7.3.2 LE CHAMP D'APPLICATION DES ACTIVITES DOIT SE LIMITER A CE QUI EST NECESSAIRE AU TITRE DE REACH

Il est important de s'assurer que l'échange d'informations au titre de REACH se limite à ce qui est exigé. L'article 25, paragraphe 2 du règlement REACH donne des exemples d'informations qui ne doivent pas être échangées: *«Les déclarants s'abstiennent d'échanger des informations concernant leur comportement commercial, en particulier en ce qui concerne les capacités de production, les volumes de production ou de ventes, les volumes importés et les parts de marché.»*

Exemples d'informations non publiques qui ne doivent pas être échangées au titre de REACH:

- prix individuels d'entreprises, changements de prix, conditions de vente, politique de tarification industrielle, niveaux de prix, différences de prix, hausse de prix, remises, primes, conditions de crédit, etc.;
- coûts de production ou de distribution, etc.;
- chiffres des entreprises individuelles sur les sources d'approvisionnement, les coûts, la production, les inventaires, les ventes, etc.;
- informations sur les plans futurs d'entreprises individuelles concernant la technologie, les investissements, le design, la production, la distribution ou le marketing de produits particuliers incluant les clients ou des territoires proposés;
- questions relatives aux fournisseurs individuels ou clients, particulièrement au regard de toute action qui pourrait avoir pour effet de les exclure des marchés.

Les acteurs doivent également s'abstenir d'échanger des informations techniques si cet échange n'est pas nécessaire au titre de REACH et en particulier si cet échange d'informations ne permet pas aux entreprises concurrentes d'identifier les informations d'une entreprise individuelle et d'aligner leur comportement sur le marché.

NB: Les acteurs doivent restreindre le champ d'application de leur échange d'informations aux activités qui sont strictement requises par REACH.

7.3.3 TYPE D'INFORMATIONS DEVANT ETRE ECHANGEES AVEC PRUDENCE

Même si la plupart des informations qui seront échangées au titre de REACH ne poseront probablement pas de problème au regard du droit européen de la concurrence (parce que ces informations sont en grande partie de nature scientifique ou technique et ne

permettent pas aux entreprises concurrentes d'aligner leur comportement sur le marché), il existe des cas dans lesquels les acteurs doivent être très prudents.

En particulier, les acteurs peuvent être amenés à échanger des informations relatives à des volumes individuels de production, d'importation ou de vente. Par exemple, dans le cadre d'une CSA/d'un CSR conjoint(e), les acteurs peuvent souhaiter connaître les volumes totaux des substances produites et importées en échangeant des informations relatives aux volumes individuels, afin d'estimer l'impact global sur l'environnement. Les acteurs peuvent également souhaiter partager les coûts liés à la mise en œuvre de REACH en fonction de leurs volumes individuels de production ou de vente. De plus, si un représentant exclusif, qui doit tenir à jour certaines informations comme les quantités importées, représente plusieurs fabricants d'une substance non établis dans l'UE, ces fabricants peuvent être amenés à échanger entre eux des informations relatives aux volumes individuels par l'intermédiaire de leur représentant exclusif.

Des conseils sont fournis ci-dessous sur la façon d'éviter le risque que l'échange de telles informations relatives aux volumes, dans la mesure où elles sont pertinentes au titre de REACH, constitue une infraction à l'article 101 du traité TFUE.

7.3.3.1 REDUIRE LA FREQUENCE DES ECHANGES

Des échanges d'informations relatives aux volumes individuels entre les acteurs qui ne produisent qu'une seule fois ou sporadiquement (par exemple, une fois en plusieurs années) ne poseront probablement pas de problèmes de droits de la concurrence dans la mesure où de tels échanges ne permettraient pas aux parties d'aligner leur comportement sur le marché.

NB: Les acteurs ne doivent échanger des informations qu'une seule fois ou de manière très sporadique.

7.3.3.2 REFERENCE SI POSSIBLE A DES FOURCHETTES DE QUANTITES PLUTOT QU'A DES CHIFFRES INDIVIDUELS

Le règlement REACH mentionne que «*Les exigences relatives à la production d'informations sur les substances devraient être modulées en fonction des quantités dans lesquelles les substances sont fabriquées ou importées, car ces quantités donnent une indication du risque d'exposition de l'être humain et de l'environnement à ces substances, et devraient faire l'objet d'une description détaillée*» (considérant 34), indiquant ainsi l'utilisation de fourchettes de quantité.

NB: Les acteurs doivent se référer à leur fourchette de quantité respective définie au titre de REACH et s'abstenir d'échanger des chiffres relatifs aux volumes individuels ou plus détaillés.

7.3.3.3 UTILISATION DE MESURES DE PRECAUTION SI DES INFORMATIONS SENSIBLES INDIVIDUELLES DOIVENT TOUT DE MEME ETRE ECHANGEES

Si dans des circonstances particulières, les acteurs doivent utiliser des chiffres individuels ou des chiffres totaux (par exemple à l'occasion de la réalisation d'une CSA/d'un CSR) ou des chiffres individuels peuvent être identifiés d'une autre manière, il est recommandé d'avoir recours à une tierce partie indépendante («mandataire»).

Qui peut éventuellement être mandataire? Une personne morale ou physique qui n'est pas directement ou indirectement liée à un fabricant/importateur ou à leurs représentants. Ce mandataire peut être par exemple un consultant, un cabinet d'avocats, un laboratoire, une organisation européenne/internationale, etc. Le

mandataire ne va pas nécessairement représenter l'un ou l'autre des acteurs, étant donné qu'il doit être indépendant, et peut être employé par les membres de la soumission conjointe, par exemple en soutien de certaines activités. Il est recommandé que le mandataire signe un accord de confidentialité qui assurera que le mandataire s'engage à ne pas détourner les informations sensibles qu'il reçoit (c'est-à-dire à ne pas les divulguer aux entreprises participantes ou à n'importe qui d'autre).

Les activités suivantes peuvent être facilitées par un mandataire pour les besoins du droit de la concurrence:

- Produire des données chiffrées anonymes: Lorsque les acteurs de REACH ont besoin de se référer à des données chiffrées agrégées sensibles, le mandataire leur demandera de fournir leurs chiffres individuels. Ces chiffres seront regroupés, vérifiés et agrégés dans un résultat global qui ne donnera pas la possibilité de déduire des chiffres individuels (par exemple, en s'assurant qu'il y ait un minimum de trois chiffres réels). De plus, aucune discussion commune ne doit avoir lieu entre ce mandataire et plusieurs acteurs au sujet des données chiffrées agrégées ou anonymes. Les questions doivent être traitées sur une base individuelle entre chaque acteur et le mandataire, qui ne doit pas révéler d'autres données durant cette discussion.
- Calculer la répartition des coûts basée sur les données chiffrées individuelles du partage des coûts: Lorsque les acteurs décident que tout ou une partie de la part des coûts qu'ils ont engagés doit être basée sur leurs données chiffrées individuelles (par exemple, volumes de vente ou de production) ou lorsque des données chiffrées individuelles peuvent être identifiables, le mandataire exigera de la part de chaque acteur de fournir les informations individuelles confidentielles pertinentes. Il enverra ensuite à chaque acteur une facture d'un montant correspondant à leur part spécifique. Seules les entreprises réceptrices se verront payer leur part spécifique du montant total.
- Les entreprises doivent transmettre les informations individuelles sensibles aux autorités, sans les faire circuler entre les autres acteurs: Le mandataire produira une version non confidentielle du même document qui ne doit pas contenir d'informations sensibles, à destination des autres acteurs ou du public.

7.4 RECOMMANDATIONS AUX ACTEURS DE REACH QUI TRAVAILLENT ENSEMBLE

| | |
|---|--|
| Respect du droit de la concurrence | Avant d'entamer un échange d'informations au titre de REACH, veuillez à ce que vous ayez lu et compris ce guide et que vous l'appliquerez. En cas de doute, ou de questions, veuillez demander conseil (par exemple, auprès d'un conseiller juridique). |
| Tenue des registres | Préparer un ordre du jour et des comptes-rendus des conférences téléphoniques ou des réunions qui reflètent de manière précise les sujets et les discussions tenues entre les acteurs. |
| Vigilance | Limiter vos discussions ou vos réunions à l'ordre du jour diffusé. Protester contre toute activité ou discussion inappropriées |

| | |
|--|---|
| | (qu'elles surviennent pendant une réunion, conférence téléphonique, évènement social, ou moyen de communication électronique, par exemple un intranet dédié). Demander à ce qu'il y soit mis fin. Se désolidariser et exprimer clairement sa position par écrit, notamment dans les comptes-rendus. |
|--|---|

NB: La présente section n'a pas vocation à se substituer aux dispositions applicables en matière de droit de la concurrence, telles qu'interprétées par les juridictions européennes, et appliquées par la Commission européenne et les autorités compétentes nationales. Le présent guide est conçu pour permettre aux acteurs de REACH de faire une évaluation préliminaire de leur conduite au regard du droit européen de la concurrence.

Il est conçu d'une manière générique et par conséquent il ne couvre pas et ne peut pas couvrir la totalité des différents scénarios susceptibles de résulter des obligations de partage des données imposées par REACH. En cas d'incertitude, l'ECHA recommande de demander un avis juridique auprès d'un avocat spécialisé en droit de la concurrence.

Pour des détails complémentaires sur la prohibition des comportements d'ententes et d'abus de position dominante, consulter la page internet adéquate de la Commission européenne - Direction générale de la concurrence, par le lien suivant: http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html.

8 FORMES DE COOPERATION

Comme décrit ci-dessus, les déclarants potentiels sont libres de s'organiser à leur gré afin de respecter (1) les objectifs de leur FEIS (partage des données et classification et étiquetage) et (2) la soumission conjointe des données (pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire). En effet, un FEIS en lui-même n'a pas de forme juridique prescrite. De plus, le règlement REACH ne définit pas la façon dont les participants d'un FEIS doivent coopérer pour satisfaire à leurs obligations, il ne réglemente pas non plus les formes possibles de coopération entre eux pour les besoins du FEIS ou à d'autres fins.

Il est souvent indiqué qu'un «consortium» doit être formé (ou que des accords de consortium doivent être signés) pour organiser le partage des données et la soumission conjointe des données. Ce n'est pas le cas.

8.1 FORMES POSSIBLES DE COOPERATION

Les entreprises peuvent choisir entre plusieurs formes possibles de coopération pour organiser leur coopération au titre de REACH. Les formes de coopération peuvent aller de moyens vagues de coopération (par exemple, des outils informatiques permettant de communiquer entre tous les membres d'une soumission conjointe) à des modèles plus structurés et contraignants (par exemple, des consortiums créés par voie de contrats). D'autres exemples de formes de coopération peuvent être envisagées - par exemple: un fabricant fournit un ensemble complet de données aux autres fabricants d'un FEIS qui sont invités à partager cet ensemble de données au moyen d'une simple lettre d'accès.

Ni l'utilisation d'un «accord de consortium» à part entière ni l'utilisation d'un autre accord écrit formel n'est juridiquement requise par REACH. Cependant, il est conseillé, quelle que soit la forme de coopération choisie, que les parties s'engagent par écrit (ce qui peut se faire au moyen d'un contrat mais aussi par un simple courrier électronique) sur les règles principales du partage des données et au moins sur la propriété des études conjointement élaborées, et le partage des coûts.

8.2 QU'EST CE QU'UN CONSORTIUM?

Aux fins du présent document, le terme «consortium» sera utilisé pour désigner un type de coopération plus organisé et formel entre les parties, supposant soit un accord signé ou l'adoption de règles de fonctionnement, soit une référence à un ensemble de règles générales convenues.

Avant tout, les FEIS et les consortiums sont deux concepts différents et doivent être clairement différenciés. Un FEIS regroupe tous les pré-déclarants de la même substance (et les autres détenteurs de données, dans les cas pertinents); la participation à un FEIS est obligatoire pour les participants du FEIS au titre de REACH. Cependant, un consortium est volontaire et ne regroupe pas nécessairement tous les participants d'un FEIS particulier, mais peut regrouper uniquement certains d'entre eux ou des participants de plusieurs FEIS.

Les acteurs de REACH peuvent décider de créer un consortium à tout stade du processus REACH, par exemple, avant l'enregistrement préalable, pour faciliter le processus de vérification de l'identité et du caractère identique d'une substance en vue de la formation d'un FEIS, et après.

Lorsqu'un FEIS a été formé, les participants de ce FEIS qui doivent répondre aux obligations du règlement REACH devront nécessairement coopérer pour atteindre cet objectif. Le facilitateur, ou tout autre participant d'un FEIS et son forum virtuel associé, peut proposer aux autres un moyen de travailler ensemble par le biais d'une «coopération formelle» et en signant un accord de consortium, ou en adoptant des règles communes. Cette proposition et la forme de coopération choisie pourrait être faite par les participants du FEIS telles quelles, ou en demandant les services et l'assistance d'une tierce partie telle qu'une association professionnelle, une association sectorielle, un consultant, un cabinet d'avocats ou tout autre prestataire de services.

En signant l'accord de consortium, ou en acceptant les règles de fonctionnement du FEIS par une décision dans une réunion, ou en décidant de se référer à un ensemble de règles communes convenues (ci-après désigné par le seul terme «accord»), les participants à l'accord «créeront de facto le consortium». Aucune formalité supplémentaire n'est nécessaire. Il convient de noter que lorsqu'un consortium est créé par une association professionnelle ou un cabinet d'avocats, il ne doit pas être confondu avec cette organisation, et doit être identifié distinctement de celle-ci.

Certaines entreprises peuvent également déjà être organisées en ayant par exemple un groupe sectoriel ou un consortium qui prépare les travaux devant être prêts pour REACH. Dans ce cas, elles peuvent décider de continuer leur coopération au sein de la même structure, ou de créer une nouvelle structure parallèle, ou de recourir à tout autre schéma de coopération.

NB: Au cours de la durée de vie d'un FEIS, un ou plusieurs schémas de coopération peuvent être mis en œuvre mais ils ne doivent être considérés que comme une aide. La formation d'un consortium ne met pas fin au FEIS. Le FEIS continue d'exister pendant une durée de onze ans, comme spécifié dans le règlement REACH. En outre, un consortium peut continuer après la fin du FEIS.

8.3 EXEMPLES DE COOPERATION

Une coopération sous la forme de consortiums afin d'améliorer l'efficacité du FEIS, une fois qu'il est formé, peut prendre différentes formes.

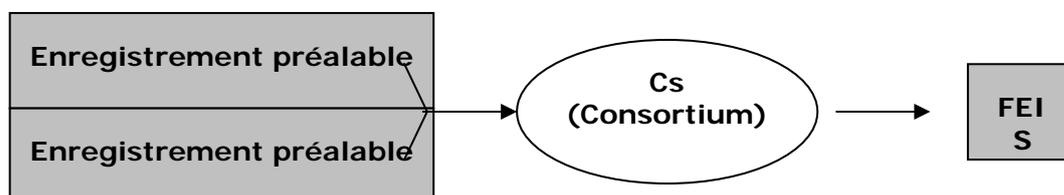
Quelques exemples sont donnés ci-dessous.

Exemple 0:

Un FEIS fonctionne sans consortium: après accord sur l'identification de la substance, le déclarant principal et les principaux propriétaires de données s'organisent sans créer de consortium.

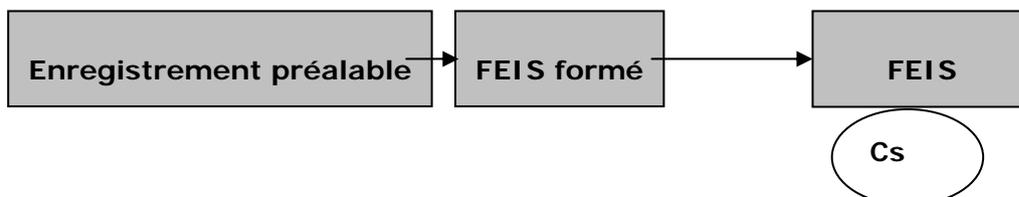
Exemple 1:

Des entreprises ayant réalisé l'enregistrement préalable décident de coopérer sous la forme d'un consortium pour discuter de la vérification de l'identité et du caractère identique de la substance. Une fois le FEIS formé, elles peuvent décider de poursuivre leur activité avec le même consortium (dont la composition sera modifiée si nécessaire). Le consortium est créé dès qu'elles ont signé l'accord de consortium.



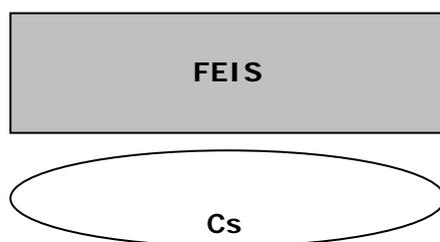
Exemple 2:

Des entreprises ayant réalisé l'enregistrement préalable décident de coopérer pour discuter de la vérification de l'identité et du caractère identique de la substance mais pas en créant immédiatement un consortium. Elles conviennent d'abord de signer un pré-accord de consortium comprenant les clauses de confidentialité appropriées. Une fois que le FEIS est créé, elles décident de créer un consortium.



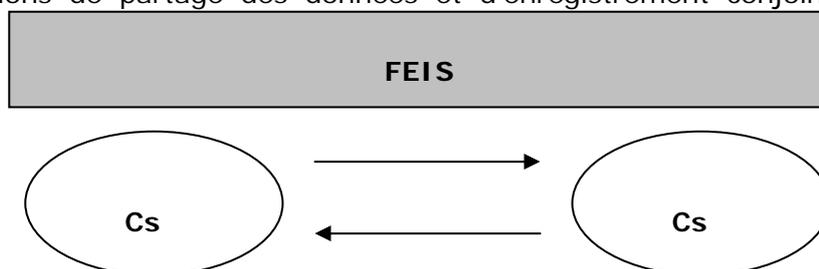
Exemple 3:

Les participants d'un FEIS décident de former un seul consortium.



Exemple 4:

Les participants d'un FEIS peuvent décider de constituer deux consortiums ou plus et d'organiser la coopération en ce qui concerne le partage des données parmi ces consortiums (par exemple, si différents choix de classification et d'étiquetage sont pressentis pour une substance présentant le même identifiant numérique). Les entreprises membres de ces deux consortiums sont tenues de coopérer pour satisfaire à leurs obligations de partage des données et d'enregistrement conjoint découlant de

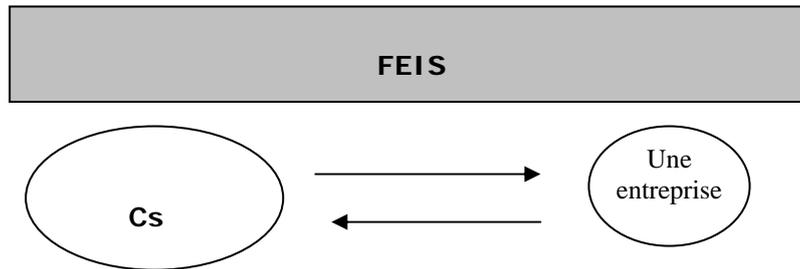


REACH.

Exemple 5:

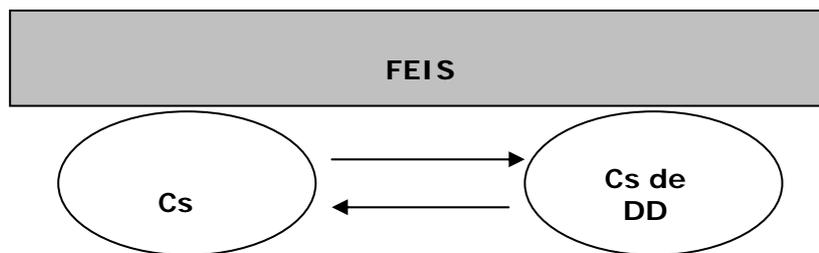
Une entreprise ou un groupe d'entreprises (participant à un FEIS) décide de rester en dehors d'un consortium. Dans un tel scénario, les entreprises qui n'appartiennent pas

aux consortiums et les entreprises qui appartiennent aux consortiums doivent coopérer en ce qui concerne le partage des données et la soumission conjointe (les principes du partage de données au sein d'un FEIS précédemment décrits s'appliquent).



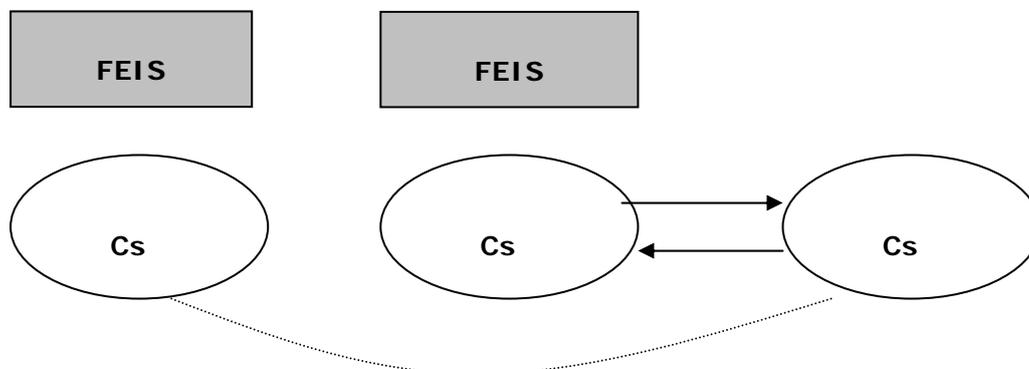
Exemple 6:

Des fabricants et des importateurs qui sont membres d'un FEIS décident de former un consortium. Des détenteurs de données (DD) décident également de former un consortium pour coopérer entre eux et avec le consortium.



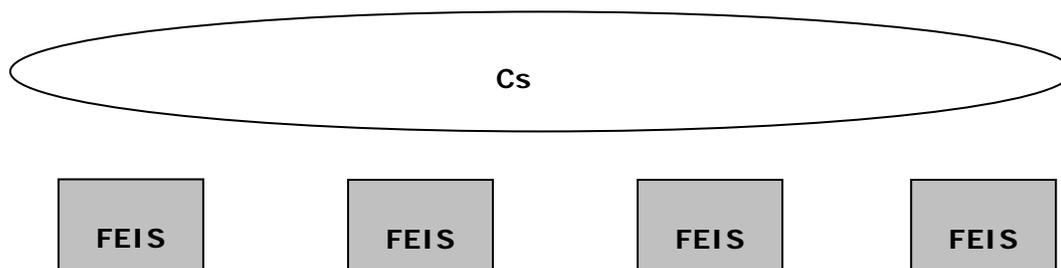
Exemple 7:

Deux FEIS – avec trois consortiums décident de coopérer pour des besoins spécifiques par exemple, des références croisées.



Exemple 8:

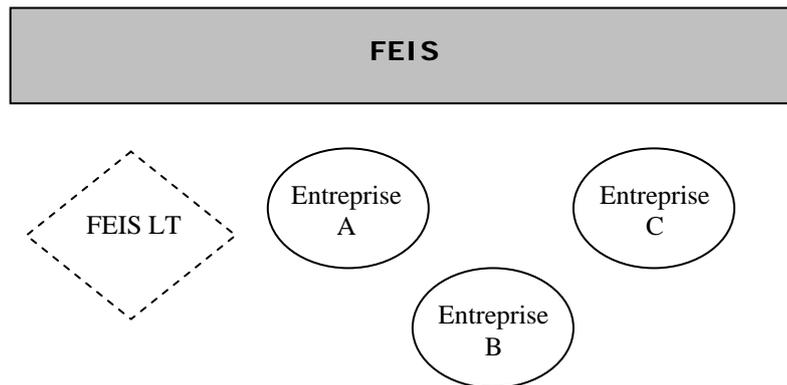
Un consortium majeur peut également être créé (par exemple, pour une famille de substances) pour permettre aux entreprises de participer à plusieurs FEIS différents.



Exemple 9:

Les participants d'un FEIS peuvent décider d'appliquer différentes stratégies plutôt que de créer des consortiums. Suite à l'enregistrement préalable et à l'identification des membres du FEIS et de leur niveau d'implication, quelques participants se sont portés volontaires pour travailler avec le déclarant principal sur la préparation du dossier pour le compte du FEIS. Le FEIS est informé et convient de les autoriser à prendre des décisions et à affecter des ressources. Ils s'engagent à effectuer un contrôle et à rendre compte des progrès et des réalisations attendues en ce qui concerne la préparation et la soumission du dossier d'enregistrement. Ils se chargeront également des problèmes généraux de gestion du FEIS. Ces entreprises forment une «équipe dirigeante du FEIS» (FEIS LT) sans aucun accord formel de consortium. Étant donné le nombre limité de membres de cette équipe dirigeante (par exemple, 4-5), ce choix s'avère plus efficace que la création d'un consortium.

Des arrangements contractuels de base entre les membres de l'équipe dirigeante du FEIS sont tout de même recommandés sous la forme d'un contrat simplifié.



8.4 ÉLÉMENTS DE COOPERATION QUI PEUVENT ÊTRE INCLUS DANS LES ACTIVITÉS D'UN CONSORTIUM

- Réalisation ou documentation de la vérification de l'identité de la substance;
- Désignation au sein d'un FEIS d'un facilitateur ou du déclarant principal (dans les cas où le consortium regroupe tous les membres du FEIS);
- Organisation de la coopération et donc du consortium;
- Examen des données (données existantes, données manquantes, nouvelles données devant être élaborées);
- Définition des données devant être partagées;
- Facilitation du partage des données et de la coordination;
- Estimation des données, évaluation des données (y compris identification, accès aux données et collecte);
- Facilitation des lectures croisées entre les FEIS;
- Organisation pour préserver la confidentialité des informations commerciales et des données;
- Partage des coûts;
- Propriété des données;
- Préparation de la lettre d'accès aux données pour les participants n'appartenant pas au consortium;
- Responsabilité;
- Classification et étiquetage;
- Actions post-partage des données: la soumission conjointe des données, l'enregistrement conjoint, le maintien de l'existence du FEIS/de la soumission conjointe/du consortium même après l'enregistrement conjoint - parallèlement

au suivi des fichiers jusqu'à l'enregistrement/évaluation final(e), y compris les interactions avec l'ECHA.

NB: Lorsqu'un FEIS a des membres qui ne font pas partie de consortiums, les entreprises des consortiums doivent coopérer, d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire, avec les entreprises qui ne font pas partie de consortiums. Les consortiums (par exemple, par le biais de leurs secrétariats) peuvent faciliter cette tâche mais il incombe finalement à tous les membres du FEIS de s'assurer que les obligations de partage des données et de soumission conjointe sont satisfaites.

Les parties peuvent également décider de constituer un consortium uniquement afin de réaliser ensemble des activités antérieures aux FEIS, ou les deux objectifs du FEIS ou de le maintenir pendant toute la durée de vie du FEIS comme spécifié dans le règlement REACH, c'est-à-dire pendant 11 ans, ou encore de prolonger le consortium au-delà dans le cas, par exemple, où elles doivent répondre collectivement à des requêtes sur leurs substances.

8.5 CATEGORIES DE PARTICIPANTS A UN CONSORTIUM

Comme mentionné précédemment, il n'est aucunement nécessaire que les membres d'un consortium constitué pour les besoins d'un FEIS coïncident exactement avec les participants de ce FEIS. Les catégories suivantes de participants peuvent être considérées comme étant membres d'un consortium/accord de coopération (cette liste n'est pas exhaustive):

(A) Catégories dérivant exclusivement d'un FEIS:

- les fabricant(s);
- les importateur(s);
- le représentant exclusif (s);
- le ou les détenteurs de données qui sont disposés à partager des données: par exemple les laboratoires, les organisations, les consultants, les associations professionnelles/industrielles ou le ou les utilisateurs en aval s'ils possèdent des informations pertinentes, par exemple des données d'étude et des données d'exposition.

(B) Autres catégories pouvant être considérées, telles que:

- un ou les utilisateurs en aval, dans les autres cas de figure que celui mentionné en (A);
- les tierces parties fournissant des services et une assistance à un consortium telles que les associations professionnelles/industrielles, les associations sectorielles, les prestataires de services, et les cabinets d'avocats;
- un ou les fabricants non établis dans l'UE qui sont également disposés à participer directement, et pas seulement par le biais de leur représentant exclusif dans l'UE, bien qu'ils ne soient pas autorisés à procéder à un enregistrement directement;

- les fabricants et les importateurs potentiels qui, conformément à l'article 28, paragraphe 6, sont considérés au titre du règlement REACH comme déclarants potentiels.

Différentes catégories de membres ayant des droits et des obligations différents associés à ces catégories peuvent être désignées et incluses dans l'accord de consortium. Par exemple:

- les membres de plein droit;
- les membres associés;
- les observateurs (en tant que tierces parties ou non).

8.6 CLAUSES TYPES QUI PEUVENT ETRE INCLUSES DANS UN ACCORD DE CONSORTIUM

La liste de clauses suivante doit être considérée comme non exhaustive:

| | |
|---|---|
| <p>1. Informations générales</p> | <p>Identité de chaque partie</p> <p>Coordonnées</p> <p>Préambule: comprenant une référence au règlement REACH et une déclaration d'intention pour expliquer l'objectif général du consortium</p> <p>Champ d'application de la coopération: la ou les substances pour lesquelles les parties coopéreront. Cela peut également comprendre les critères choisis pour établir un accord sur l'identification de la ou des substances</p> <p>Sujet de l'accord: liste des éléments de coopération ou des tâches sur lesquelles les parties ont convenu de travailler</p> <p>Définitions: référence générale aux définitions incluses dans le règlement REACH (article 3) et définitions complémentaires, s'il y a lieu</p> <p>Durée</p> <p>Identité d'une tierce partie indépendante: si les parties ont convenu de bénéficier de l'assistance d'un cabinet d'avocats, d'un prestataire de services, d'une association sectorielle ou professionnelle pour gérer leur consortium</p> |
| <p>2. Adhésion</p> | <p>Catégories d'adhésion: définition, droits et obligations de chaque catégorie</p> <p>Règles d'adhésion: admission, révocation, renvoi des membres</p> <p>Changement d'adhésion: arrivée tardive/départ prématuré</p> |
| <p>3. Partage des données</p> | <p>Règles de partage des données</p> <p>Critères applicables à l'estimation des études/rapports d'essai</p> <p>Critères applicables au partage des coûts</p> <p>Propriété des données</p> |

| | |
|--|---|
| | Lettre d'accès |
| 4. Organisation | <p>Comités: (adhésion, présence, règles de fonctionnement, quorum, vote ...)</p> <p>Langue de travail</p> <p>Rôle du facilitateur, s'il y a lieu</p> <p>Rôle des déclarants principaux, s'il y a lieu</p> <p>Rôle de la tierce partie indépendante, s'il y a lieu</p> |
| 5. Budget et finances | <p>Budget</p> <p>Répartition – suivi de l'enregistrement (membres supplémentaires rejoignant la soumission conjointe)</p> <p>Année fiscale</p> <p>Facturation et paiements, remboursements</p> <p>Taxes et autres coûts</p> |
| 6. Confidentialité et droit à l'information | <p>Clause de confidentialité</p> <p>Qui est autorisé à accéder aux informations?</p> <p>Mesures en place concernant l'échange d'informations sensibles et confidentielles</p> <p>Sanctions en cas de violation</p> |
| 7. Responsabilités | <p>Avant et après que les obligations découlant de REACH aient été remplies</p> |
| 8. Divers | <p>Droit applicable</p> <p>Résolution des litiges / accord amiable ou choix de faire appel à une juridiction</p> <p>Modifications apportées à l'accord</p> <p>Dissolution</p> |

NB: Toutes les clauses ci-dessus s'appliquent aux déclarants potentiels de substances bénéficiant d'un régime transitoire (membres d'un FEIS) et aux déclarants potentiels de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire/substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées.

9 INFORMATIONS COMMERCIALES CONFIDENTIELLES (CBI)

Le règlement REACH impose aux entreprises de partager les informations et les données afin d'éviter une répétition des essais. Cependant, certaines de ces informations, ou de ces données, peuvent être considérées par les entreprises comme étant des informations commerciales confidentielles (CBI) et doivent être «protégées». L'identification des CBI doit être déterminée au cas par cas par l'ECHA.

NB: Il est important de ne pas confondre les problèmes de confidentialité des informations commerciales avec les règles de concurrence (voir la section 7 ci-dessus) qui concernent les situations où le partage des informations est susceptible de conduire à des distorsions de concurrence.

9.1 QU'ENTEND-ON PAR INFORMATIONS COMMERCIALES CONFIDENTIELLES?

Les informations commerciales confidentielles (CBI) sont des actifs de valeur des entreprises. Il est possible que des mesures aient été prises pour protéger ces actifs.

De nombreux pays ont des définitions comparables quoique légèrement différentes des CBI. Par exemple, l'article 39, paragraphe 2 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC) de l'organisation mondiale du commerce (OMC) définit les CBI comme suit:

- (a) soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;
- (b) aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets; et
- (c) aient fait 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 secrets.

9.2 DES DISPOSITIONS PARTICULIERES SUR LES CBI SONT-ELLES DEFINIES DANS REACH?

Des références au concept de CBI figurent dans plusieurs articles de REACH, qui démontrent que la protection des CBI constitue un intérêt légitime qui peut exiger d'être protégé.

L'article 118 concerne l'«accès aux informations» détenues par l'ECHA. L'article 118, paragraphe 2 fait spécifiquement référence aux informations dont la divulgation «est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée». Ceci comprend les précisions sur la composition complète d'une préparation (d'un mélange); l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'une préparation; la quantité exacte de la substance ou de la préparation; les liens existant entre un fabricant ou un importateur et ses utilisateurs en aval.

L'article 10, point a) xi) et l'article 119, paragraphe 2 permettent à une partie soumettant certaines informations de demander le traitement confidentiel de ces

informations. La partie soumettant les informations doit soumettre une justification (demande de confidentialité) qui doit être acceptée par l'ECHA, expliquant pourquoi la publication de ces informations risque de porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à ceux d'autres parties impliquées.

L'article 11, paragraphe 3, point b) et l'article 19, paragraphe 2, point b) permettent au déclarant de «renoncer» à la soumission conjointe des données (uniquement pour des critères d'effet donnés) «si la soumission conjointe des informations entraînerait la divulgation d'informations qu'il juge commercialement sensibles et est susceptible de lui causer un préjudice commercial substantiel».

9.3 PROTECTION DES CBI LORS DE L'ENREGISTREMENT PREALABLE TARDIF

Les informations devant être soumises à l'ECHA lors de l'enregistrement préalable (tardif) ont été partiellement rendues publiques depuis le 1er janvier 2009.

En effet, l'ECHA a publié une liste des substances préenregistrées contenant uniquement les identifiants des substances (numéro EINECS, numéro CAS ou autres identifiants numériques) ainsi que la première échéance envisagée pour l'enregistrement. Cette publication ne soulève donc aucun problème de confidentialité.

Si un déclarant potentiel ne souhaite pas être visible par les autres déclarants potentiels, il a la possibilité de désigner un représentant tiers, conformément à l'article 4 du règlement REACH. Dans ce cas, ce sera l'identité du représentant tiers qui sera visible par les autres déclarants potentiels. Les détenteurs de données peuvent également désigner une tierce partie pour les représenter dans leurs relations avec le FEIS s'ils souhaitent garder leur identité confidentielle.

Les entreprises possédant un certain nombre de filiales dans l'UE peuvent nommer l'une de leurs entreprises comme représentant tiers. Ceci empêchera que les informations indiquant quelles substances sont produites et par quelle filiale elles le sont soient accessibles pour les autres déclarants potentiels.

NB: Les déclarants potentiels désirant garder leur identité secrète vis-à-vis des autres déclarants potentiels doivent nommer un représentant tiers lors de l'enregistrement préalable.

9.4 PROTECTION DES CBI LORS DE LA FORMATION D'UN FEIS

Comme mentionné dans la section 3 du présent document d'orientation, avant qu'un FEIS ne soit formé, les déclarants potentiels doivent s'assurer qu'ils produisent ou importent la même substance conformément aux critères définis dans le «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP» dans le but de vérifier qu'ils peuvent soumettre un dossier d'enregistrement conjoint. Ceci peut dans certains cas nécessiter que des informations techniques détaillées soient échangées sur la composition de la substance, ses impuretés, et éventuellement le processus de fabrication. Les informations sur le processus de fabrication peuvent comprendre les matières premières utilisées, les étapes de purification, etc.

Dans la mesure où ces informations techniques sont considérées comme étant des CBI, les entreprises peuvent prendre des mesures pour protéger leur confidentialité, par exemple:

- (1) en concluant des accords de confidentialité qui limitent l'accès aux documents ou autres informations à des personnes ou départements nommément désignés, par exemple, seules les personnes travaillant dans un service réglementaire sont autorisées à consulter certaines informations. Ceci peut être renforcé par l'utilisation d'accords de confidentialité personnelle supplémentaires.
- (2) en complément du point (1), en ne permettant l'accès à certains documents que dans une «salle de lecture» (où la copie n'est pas autorisée).
- (3) en complément des précédents points, en convenant que certains documents ne soient examinés et/ou évalués que par une tierce partie experte (consultant indépendant).

NB: Au minimum, les déclarants potentiels qui ont l'intention de protéger le caractère CBI des informations sur l'identité de la substance doivent indiquer aux autres membres du FEIS que ces informations sont effectivement des CBI et, par conséquent, qu'elles ne sont communiquées et ne peuvent être utilisées qu'aux fins de la vérification de l'identité de la substance au titre de REACH.

9.5 PROTECTION DES CBI AU SEIN DU FEIS/DANS LA SOUMISSION CONJOINTE

Les études scientifiques que les entreprises doivent partager au titre de REACH aux fins de l'enregistrement ne contiennent généralement pas d'informations pouvant être considérées comme CBI. Cependant, dans la mesure où la conformité aux dispositions de partage des données et de soumission conjointe requiert la divulgation de CBI, les parties peuvent conclure un accord de confidentialité, mettre à disposition des versions non confidentielles des documents qui contiennent des CBI, ou désigner une tierce partie indépendante pour recueillir les informations et préparer le dossier d'enregistrement.

Lorsque ceci n'est pas considéré comme suffisant, un déclarant peut renoncer à la soumission conjointe pour des critères d'effet donnés et soumettre les résumés d'étude consistants, dans son dossier de membre, afin de préserver ses informations confidentielles. Cependant, la partie renonçant à la soumission conjointe fait toujours partie de la soumission conjointe et est toujours liée par les obligations de partage des données qui lui incombent au titre de REACH.

9.6 PROTECTION DES CBI DANS LA SOUMISSION DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT

Lors de leur soumission d'un dossier d'enregistrement à l'ECHA, les déclarants doivent identifier les informations qu'ils considèrent comme confidentielles, comme prévu à l'article 119, et pour lesquelles ils demandent le non divulgation sur le site internet de l'ECHA.

NB: Les informations visées par l'article 119, paragraphe 1 de REACH ne peuvent pas faire l'objet de demandes de confidentialité et toute demande de confidentialité à leur sujet sera ignorée. Les informations couvertes par l'article 119, paragraphe 1 de REACH seront toujours rendues accessibles au public sur le site internet de l'ECHA, conformément à l'article 77, paragraphe 2, point e) de REACH.

Conformément à l'article 10, point a) xi), la demande de garder les informations confidentielles doit être accompagnée d'une justification expliquant pourquoi la publication de ces informations pourrait être préjudiciable.

Ceci s'applique:

- aux informations visées par l'article 119, paragraphe 2 de REACH;
- aux informations dont la confidentialité était précédemment accordée au titre de la directive 67/548/CEE - pour cela, les notifiants précédents doivent mettre à jour leur dossier en indiquant les informations qu'ils désirent garder confidentielles;
- à toute information ayant fait l'objet d'une demande de confidentialité qui n'est pas couverte par l'article 119, paragraphes 1 et 2 de REACH: dans ce cas, la justification peut être une courte phrase développant le type de drapeau de confidentialité – «CBI», «IP» ou «No PA» (par exemple, CSR).

Pour plus d'informations, consulter le manuel de soumission de données intitulé «Demandes de confidentialité» accessible à l'adresse: <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>. Pour aider les déclarants, un modèle de justification standard a été mis à disposition à la même adresse. Il convient également de noter que pour les demandes de confidentialité concernant un nom IUPAC (dont la confidentialité n'a pas été précédemment accordée au titre de la directive 67/548/CEE), un nom public adéquat doit également être fourni, comme décrit dans le manuel de soumission de données intitulé «Comment définir le nom public d'une substance à utiliser dans le cadre du règlement REACH», accessible à la même adresse.

ANNEXE 1 Forme d'échange des données

| Nom de l'entité légale | | | | | | | | |
|------------------------------------|----------------|---|------------------------------|---|---|---|-------------------|---|
| Nom du contact | | | | | | | | |
| Coordonnées | | | | | | | | |
| Identité de la substance | | | | | | | | |
| Numéro d'essai | Annexe (REACH) | Exigence d'information | Notation | | | Disponibilité des données | | |
| | | | Cotation de Klimisch estimée | Rapport d'étude complet détenu par mon entreprise | Mon entreprise a accès au rapport d'étude complet | Référence à des données de sources bibliographiques publiques | Langue du rapport | Identité de la substance utilisée comme référence croisée |
| <i>Propriétés physicochimiques</i> | | | | | | | | |
| 7.1 | VII | État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa | | | | | | |
| 7.2 | VII | Point de fusion/congélation | | | | | | |
| 7.3 | VII | Point d'ébullition | | | | | | |
| 7.4 | VII | Densité relative | | | | | | |
| 7.5 | VII | Pression de vapeur | | | | | | |
| 7.6 | VII | Tension superficielle | | | | | | |
| 7.7 | VII | Hydrosolubilité | | | | | | |
| 7.8 | VII | Coefficient de partage n-octanol/eau, méthode par agitation en flacon | | | | | | |
| 7.9 | VII | Point d'éclair | | | | | | |
| 7.10 | VII | Inflammabilité, liquides | | | | | | |
| 7.11 | VII | Propriétés explosives | | | | | | |
| 7.12 | VII | Température d'auto-inflammation pour les liquides et les gaz | | | | | | |
| 7.13 | VII | Propriétés comburantes | | | | | | |
| 7.14 | VII | Granulométrie (distribution de la taille des particules) | | | | | | |
| 7.15 | IX | Stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation à prendre en considération | | | | | | |
| 7.16 | IX | Constante de dissociation | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|------|----|-----------|--|--|--|--|--|--|
| 7.17 | IX | Viscosité | | | | | | |
|------|----|-----------|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | | |
|--|--------|---|--|--|--|--|--|--|
| <i>Toxicité pour les mammifères</i> | | | | | | | | |
| 8.1 | VII | Irritation ou corrosion cutanée (indiquer si <i>in vitro</i>) | | | | | | |
| 8.2 | VII | Irritation oculaire (indiquer si <i>in vitro</i>) | | | | | | |
| 8.3 | VII | Sensibilisation cutanée | | | | | | |
| 8.4.1. | VII | Étude <i>in vitro</i> de mutations géniques sur des bactéries | | | | | | |
| 8.4.2. | VIII | Étude <i>in vitro</i> de cytogénicité sur cellules de mammifères | | | | | | |
| 8.4.3. | VIII | Étude <i>in vitro</i> de mutation génique sur cellules de mammifères | | | | | | |
| 8.4.4. | VIII | Autres essais de mutagénicité <i>in vivo</i> : test de micronoyaux (essai n° 474 de l'OCDE) ou essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) (essai n° 486 de l'OCDE) | | | | | | |
| 8.5.1. | VII | Toxicité aiguë par voie orale (essais n° 420, 423 ou 425 de l'OCDE) | | | | | | |
| 8.5.2. | VIII | Toxicité aiguë, par inhalation | | | | | | |
| 8.5.3. | VIII | Toxicité aiguë, par voie cutanée | | | | | | |
| 8.6.1.a/b/c | VIII | Étude de toxicité à court terme par administration répétée (28 jours) chez le rat, par voie orale/par voie cutanée/par inhalation | | | | | | |
| 8.6.2.a/b/c | IX | Étude de toxicité subchronique (90 jours) chez le rat, par voie orale/par voie cutanée/par inhalation | | | | | | |
| 8.6.3. | X | Étude de toxicité chronique (≥ 12 mois) chez le rat (tenant compte de l'exposition/utilisation) | | | | | | |
| 8.7.1.a | VIII | Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement chez le rat | | | | | | |
| 8.7.2.a | IX | Étude de toxicité au stade du développement chez le rat | | | | | | |
| 8.7.2.b | IX | Étude de toxicité au stade du développement chez le lapin | | | | | | |
| 8.7.4.a | IX - X | Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération (améliorée) | | | | | | |
| 8.7.3/4.b | IX - X | Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations | | | | | | |
| 8.8.1. | VIII | Évaluation du comportement toxicocinétique (sur la base des études requise) | | | | | | |
| 8.9 | X | Étude de carcinogénicité/toxicité chronique combinée chez le rat (tenant compte de l'exposition/utilisation) | | | | | | |
| | | Autres études (les mentionner ci-dessous): | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| <i>Écotoxicité. /devenir dans l'env.</i> | | | | | | | | |
| 9.1.1. | VII | Essais de toxicité à court terme sur daphnies | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|------|--|--|--|--|--|--|--|
| 9.1.2. | VII | Étude d'inhibition de croissance sur algues | | | | | | |
| 9.1.3. | VIII | Essais de toxicité à court terme sur des poissons: | | | | | | |
| 9.1.4. | VIII | Étude de l'inhibition respiratoire sur boue activée | | | | | | |
| 9.1.5. | IX | Essais de toxicité à long terme sur daphnies, 21 jours | | | | | | |
| 9.1.6.1 | IX | Essais de toxicité sur des poissons aux premiers stades de leur vie (FELS) | | | | | | |
| 9.1.6.2 (ou) | IX | Essai de toxicité à court terme sur des poissons aux stades de l'embryon et de l'alevin | | | | | | |
| 9.1.6.3 (ou) | IX | Poissons, essai sur la croissance des juvéniles | | | | | | |
| 9.2.1.1.a | VII | Biodégradabilité facile - Essai Sturm modifié | | | | | | |
| 9.2.1.1.b | VII | Biodégradabilité facile - Essai en fiole fermée | | | | | | |
| 9.2.1.2. | IX | Essais de simulation sur la dégradation ultime dans les eaux de surface. | | | | | | |
| 9.2.1.3. | IX | Essais de simulation dans le sol (pour les substances ayant un fort potentiel d'adsorption sur le sol) | | | | | | |
| 9.2.1.4. | IX | Essais de simulation dans les sédiments (pour les substances ayant un fort potentiel d'adsorption sur les sédiments) | | | | | | |
| 9.2.1.5. | | Essais de confirmation sur les taux de biodégradation (aérobie et/ou anaérobie) | | | | | | |
| 9.2.2.1. | VIII | Hydrolyse en tant que fonction du pH et identification des produits de dégradation | | | | | | |
| 9.2.3. | IX | Identification des produits de dégradation | | | | | | |
| 9.3.1. | VIII | Dépistage de l'adsorption/désorption (méthode CLHP) | | | | | | |
| 9.3.2. | IX | Bioaccumulation dans une espèce aquatique, de préférence un poisson | | | | | | |
| 9.3.3. | IX | Informations supplémentaires sur l'adsorption/désorption | | | | | | |
| 9.3.4. | X | Informations supplémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement | | | | | | |
| 9.4.1. | IX | Toxicité à court terme pour les invertébrés | | | | | | |
| 9.4.2. | IX | Effets sur les micro-organismes du sol | | | | | | |
| 9.4.3. | IX | Toxicité à court terme pour les plantes | | | | | | |
| 9.4.4. | X | Essais de toxicité à long terme sur des invertébrés | | | | | | |
| 9.4.5. | | Essais de toxicité à long terme sur des invertébrés du sol autres que les lombrics | | | | | | |
| 9.4.6. | X | Essais de toxicité à long terme sur des plantes supérieures | | | | | | |
| 9.5 | X | Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments | | | | | | |
| 9.6 | X | Toxicité à long terme ou toxicité pour la reproduction chez les oiseaux | | | | | | |
| Autres études (les mentionner ci-dessous): | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--|--|--|--|--|
| <i>Données relatives à l'exposition</i> | - | - | - | | | | | |
| | | émissions dans l'eau | | | | | | |
| | | émissions dans le sol | | | | | | |
| | | émissions dans l'air | | | | | | |
| | | exposition professionnelle lors de la fabrication | | | | | | |
| | | exposition professionnelle lors de l'utilisation | | | | | | |
| | | exposition des consommateurs | | | | | | |
| | | fin de la durée de vie | | | | | | |

ANNEXE 2 Liste des documents de référence mentionnés dans le guide

| Document de référence mentionné dans le guide | Sections pertinentes et sujet abordé dans le «Guide technique: partage des données» |
|--|--|
| Guide technique: enregistrement | <p>1.2.2 - Définition des statuts de substances bénéficiant d'un régime transitoire et de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire</p> <p>3.1.1 – Devoirs et rôle du RE et définition de l'entité légale</p> <p>3.1.3 - Informations précisant qui est responsable de l'enregistrement</p> <p>3.1.7 – Calcul de la fourchette de quantité</p> <p>3.3.3.5 – Considération des exigences d'information relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire</p> <p>4.3 – Informations sur les entités légales qui peuvent éventuellement faire une demande</p> <p>4.7.2 - Considération des exigences d'information relatives aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire</p> |
| Manuel d'utilisateur industriel «Enregistrement préalable en ligne» | 1.1.4, 3.1.5 - Détails techniques sur la façon de procéder à un enregistrement préalable (tardif) |
| Manuel d'utilisateur industriel «Pré-FEIS» | 1.1.4, 3.1.4, 3.1.8, 3.2.4, 3.2.5 - Fonctionnement d'un pré-FEIS, page pré-FEIS et formation d'un FEIS |
| Manuel de soumission de données «Comment soumettre un rapport sur la sécurité chimique dans le cadre d'une soumission conjointe» | 1.2.7 – Informations devant être soumises conjointement sur une base volontaire ou obligatoire |
| Foire aux questions sur REACH-IT | 3.1.5 - Gestion des informations soumises pour l'enregistrement préalable |
| Fiche d'information «La formation des FEIS et le partage de données» | <p>3.1.6 - Établissement d'un FEIS</p> <p>3.2.1 - Page pré-FEIS et informations disponibles</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Guide pratique «Comment déclarer les références croisées et les catégories»</p> | <p>3.2.7 – Utilisation des données sur des substances ayant une structure apparentée pour combler les lacunes de données</p> |
| <p>Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique</p> | <p>3.3.3.4 – Évaluation des informations aux fins de l'enregistrement et de l'évaluation de la sécurité chimique</p> <p>3.3.3.7, 4.7.6 – Production de nouvelles informations sur les substances bénéficiant d'un régime transitoire et les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire</p> <p>6.4 – Informations sur le CSR qui peuvent être soumises conjointement ou individuellement</p> |
| <p>Manuel d'utilisateur industriel «Soumission conjointe»</p> | <p>3.3.3.8 – Préparation de la soumission conjointe et partage des coûts</p> |
| <p>Manuel de soumission de données «Comment préparer et soumettre une notification de classification et d'étiquetage à l'aide d'IUCLID»</p> | <p>3.3.4 – Classification et étiquetage et soumission conjointe</p> |
| <p>Guide sur l'application des critères CLP</p> | <p>3.3.4 - Classification et étiquetage et soumission conjointe</p> |
| <p>Questions et réponses sur le partage de données et les litiges qui s'y rapportent</p> | <p>3.4.2 – Litiges sur le partage de données</p> |
| <p>Guide pratique «Comment déclarer une dispense de données»</p> | <p>3.3.3, 4.9.2 – Sélection des données disponibles et pertinentes et discussion sur le partage des coûts</p> |
| <p>Questions et réponses sur les demandes préalables à l'enregistrement</p> | <p>4.6 – Résultats d'une demande</p> |
| <p>Manuel de soumission de données «Remplissage d'un</p> | <p>4.6.1 – Migration de IUCLUD 4 et SNIFF à IUCLID 5 aux fins de l'enregistrement.</p> |

| | |
|---|--|
| dossier technique pour les enregistrements et notifications RDAPP» | |
| Manuel de soumission de données «Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")» | 6.1 – Soumission d'un dossier conjoint |
| Manuel de soumission de données «Demandes de confidentialité» | 9.6 – Protection des CBI |

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU