

Partage des données

L'objectif de ce document est d'expliquer en des termes simples les grands principes et les principales obligations concernant le partage de données et la soumission conjointe

Version 2.0
Février 2017



MENTION LÉGALE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. 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 ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'usage de ces informations demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans ce document.

Référence: ECHA-17-G-02-FR
Num. cat.: ED-01-17-055-FR-N
ISBN: 978-92-9495-747-4
DOI: 10.2823/776471
Date de publ.: Février 2017
Langue: FR

Afin de rendre ses documents d'orientation sur REACH (CLP) plus accessibles à l'industrie, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) publie une série de versions «simplifiées» de ces documents. En raison de leur caractère synthétique, ils ne peuvent reprendre tous les détails figurant dans les documents d'orientation complets. En cas de doute, il est donc recommandé de consulter les documents d'orientation complets pour obtenir de plus amples informations.

© Agence européenne des produits chimiques, 2017

Veuillez envoyer vos questions ou commentaires éventuels concernant ce document à l'aide du formulaire de feedback (en indiquant la référence du document, la date de publication et le chapitre et/ou la page du document en question). Vous pouvez accéder au formulaire de feedback sur le site web de l'ECHA, section «Documents et informations d'appui», à l'adresse suivante:

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

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.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

1. INTRODUCTION	4
2. ÉLÉMENTS ESSENTIELS A LA COMPREHENSION	5
2.1 Obligations de partage des données	5
2.2 Obligation de soumission conjointe	6
2.3 Partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.....	6
2.4 Partage des coûts.....	6
2.5 Partage des informations et règles de concurrence	8
3. EN QUOI CONSISTE LE PROCESSUS DE PARTAGE DES DONNEES RELATIVES AUX SUBSTANCES BENEFICIANT D'UN REGIME TRANSITOIRE?	9
3.1 Enregistrement préalable (tardif)	9
3.2 FEIS	9
3.3 Activités de partage des données.....	11
3.3.1 Partage des données à des fins d'enregistrement	14
4. EN QUOI CONSISTE LE PROCESSUS DE PARTAGE DES DONNEES RELATIVES AUX SUBSTANCES NE BENEFICIANT PAS D'UN REGIME TRANSITOIRE?	15
4.1 La demande	15
4.2 Partage des données à la suite de la demande.....	17
5. COMMENT PROCEDER EN CAS DE DESACCORD?	17
5.1 Litiges au sein d'un FEIS	18
5.1.1 Litiges relatifs à l'exécution des essais.....	18
5.1.2 Litiges antérieurs à la soumission conjointe.....	19
5.1.3 Litiges postérieurs à la soumission conjointe	19
5.2 Litiges à la suite d'une demande.....	19
5.3 Prévention des litiges sur le partage de données	20
6. LA SOUMISSION CONJOINTE	21
6.1 Informations qui doivent être soumises conjointement et informations qui peuvent être soumises conjointement sur une base volontaire.....	21
6.2 Possibilité de soumission d'informations séparée	21
6.3 Obligations postérieures à l'enregistrement	23
6.4 Litiges relatifs à l'accès à la soumission conjointe.....	24
7. OU TROUVER DES INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES?	24

1. Introduction

Ce guide simplifié fournit une introduction simple et concise sur les obligations de partage des données et les obligations connexes prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006 (le règlement REACH) et précisées dans le règlement d'exécution (UE) 2016/9 relatif à la soumission conjointe de données (le règlement d'exécution) qui incombent aux déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire et de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Il décrit brièvement les grands principes du partage des données et les mécanismes qui doivent être suivis pour se conformer aux exigences connexes et illustre les principaux aspects que les déclarants et les autres parties doivent connaître lorsqu'ils sont tenus de partager des données ou lorsqu'ils souhaitent le faire. Il introduit en outre l'obligation qui incombe aux déclarants de la même substance de soumettre conjointement les données.

Il est destiné aux managers et décideurs des entreprises qui produisent, importent et/ou utilisent des substances chimiques dans l'Espace économique européen¹ (EEE), en particulier celles appartenant à la catégorie des petites et moyennes entreprises (PME). La lecture de ce document leur permettra de comprendre les principaux éléments et objectifs des obligations de partage des données et de décider s'ils doivent lire ou non intégralement le «*Guide technique: partage des données*».

Les entreprises établies en dehors de l'EEE dont les produits sont exportés vers l'EEE peuvent utiliser le présent guide simplifié pour comprendre les principes du partage des données et les obligations que doivent respecter les entreprises établies dans l'EEE, y compris le représentant exclusif qu'elles ont désigné.

¹ L'Espace économique européen est composé de l'Islande, du Liechtenstein, de la Norvège et des 28 États membres de l'Union européenne.

2. Éléments essentiels à la compréhension

2.1 Obligations de partage des données

Le partage de données constitue un des principes fondamentaux du règlement REACH. Depuis le 1^{er} juin 2008, les entreprises qui fabriquent ou importent des substances chimiques en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an ou qui produisent ou importent des articles contenant des substances en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an et destinées à être rejetées sont tenues de procéder à l'enregistrement de ces substances au titre de REACH. Par ailleurs, pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an, une évaluation de la sécurité chimique doit également être soumise. Les entreprises qui comptent enregistrer une même substance sont tenues de partager les données relatives à cette substance et de soumettre certaines informations conjointement afin d'augmenter l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et d'éviter les essais inutiles sur les animaux vertébrés. Ces obligations s'appliquent en particulier aux données techniques et aux informations portant sur les propriétés intrinsèques des substances.

L'un des objectifs de REACH est d'éviter les essais inutiles, en particulier sur les animaux vertébrés, tout en assurant que des informations suffisantes pour identifier les dangers et pour l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques sont produites et collectées. Les essais sur animaux ne doivent pas être répétés et ne doivent être entrepris qu'en dernier recours. Enfin, le partage des données et la soumission conjointe visent à réduire les frais d'enregistrement globaux et à améliorer le système d'enregistrement.

Les déclarants potentiels sont dans l'obligation de demander que les études relatives à la même substance requérant des essais sur des animaux vertébrés soient partagées, tandis qu'ils ont la possibilité de demander le partage des données qui n'impliquent pas d'essais sur des animaux vertébrés ou de données générées pour des substances présentant une structure similaire. Les mécanismes de partage des données visent à s'assurer que le partage des études dont les résultats sont déjà disponibles et de leurs coûts de réalisation fasse l'objet d'un accord équitable, transparent et non discriminatoire entre les déclarants potentiels. Les propriétaires des données doivent recevoir une indemnisation pour le partage convenu des coûts engagés, tandis que, dans certains cas, les données existantes peuvent être utilisées librement à des fins d'enregistrement (données soumises dans le cadre d'un enregistrement plus de 12 ans auparavant, tel que mentionné dans la section 4.2 du présent document et plus en détail dans la section 4.6 du «*Guide technique: partage des données*», accessible à l'adresse: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Lorsqu'il manque un élément d'information particulier, les déclarants (potentiels) doivent se mettre d'accord sur celui qui procédera à la production des données nécessaires afin que les essais nécessaires ne soient effectués qu'une seule fois.

Il est important de souligner que, bien qu'il incombe à l'industrie de décider de la meilleure manière de se conformer aux obligations de partage des données, le règlement d'exécution exige qu'un accord de partage des données soit conclu entre les parties procédant à l'enregistrement de la même substance. Il énonce également certains éléments qui devront figurer dans chaque accord. Les déclarants sont néanmoins libres de choisir et de convenir de la forme de coopération et de l'approche de partage des données qu'ils estiment appropriée.

2.2 Obligation de soumission conjointe

Outre ces obligations de partage des données (citées au chapitre 2.1 ci-dessus), les déclarants de la même substance sont tenus de faire partie de la même soumission conjointe. Le règlement REACH introduit le principe d'«une substance, un enregistrement», qui est encore renforcé par le règlement d'exécution. Certaines informations requises aux fins de l'enregistrement doivent être soumises ensemble dans un «dossier conjoint» (comme expliqué au chapitre 6 du présent guide simplifié). REACH précise les informations qui doivent être soumises ensemble, mais exige que d'autres informations soient soumises individuellement et d'autres encore peuvent être soumises conjointement sur une base volontaire. Le règlement REACH introduit également le concept du «déclarant principal», qui est désigné par les déclarants de la même substance pour soumettre en leur nom le dossier conjoint contenant les informations qui doivent être fournies ensemble.

2.3 Partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire

Les principes de partage des données s'appliquent à la fois aux substances «existantes» (bénéficiant d'un régime transitoire) et aux «nouvelles» substances (ne bénéficiant pas d'un régime transitoire)² et les obligations sont les mêmes. Cependant, le règlement REACH définit différents mécanismes afin de mettre en contact les déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire et les déclarants de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Les déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui ont été préenregistrées ou préenregistrées tardivement avec succès³ bénéficient d'une prorogation des délais d'enregistrement, alors que, pour toutes les autres substances [substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et substances bénéficiant d'un régime transitoire n'ayant pas été préenregistrées (tardivement)], l'enregistrement est requis avant que le seuil de 1 tonne ne soit atteint. Dans le premier cas, les déclarants potentiels discutent de l'identité de la substance et du partage des données dans un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Dans le second cas, les déclarants potentiels sont tenus de suivre le processus de demande précédant le partage des données, dans lequel l'ECHA les met en contact avec les déclarants antérieurs et potentiels de la même substance (indépendamment du fait que les substances bénéficient ou non d'un régime transitoire). Ces deux scénarios sont décrits respectivement aux chapitres 3 et 4 du présent guide simplifié.

2.4 Partage des coûts

La production et la collecte des données requises pour l'enregistrement au titre de REACH impliquent des coûts pour les déclarants. Le règlement REACH requiert que les parties

² Les substances bénéficiant d'un régime transitoire sont les substances mentionnées dans l'inventaire EINECS, ou les substances qui ont été fabriquées dans l'UE (y compris les pays ayant rejoint l'UE le 1^{er} mai 2004, le 1^{er} janvier 2007 et le 1^{er} juillet 2013) mais qui n'ont pas été mises sur le marché de l'UE après le 1^{er} juin 1992, ou encore les substances ne figurant plus sur la liste des polymères («No longer polymers»). Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire sont celles qui ne satisfont à aucun de ces trois critères (décrits à l'article 3, paragraphe 20, du règlement REACH). Pour plus d'informations sur le statut de substance bénéficiant ou non d'un régime transitoire, veuillez consulter le «*Guide technique: enregistrement*» disponible dans la section «Documents et informations d'appui» du site web de l'ECHA à l'adresse: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Veuillez noter que l'étape de l'enregistrement préalable s'est clôturée le 1^{er} décembre 2008. L'enregistrement préalable tardif est toujours possible pour les déclarants qui souhaitent procéder à un enregistrement dans la fourchette de quantité la plus basse et uniquement avant le 1^{er} juin 2017. De plus amples informations sur l'enregistrement préalable tardif sont fournies dans la section 3 du présent document, mais il est conseillé au déclarant de consulter le «*Guide technique: enregistrement*» et la section spécifique du site web de l'ECHA à l'adresse: <https://www.echa.europa.eu/fr/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration> pour des détails complémentaires.

partageant des données relatives à une même substance «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». Les propriétaires des données et les déclarants qui ont besoin d'informations doivent prendre part aux discussions afin de se mettre d'accord sur la nature des données qu'ils vont partager et sur l'approche de partage des coûts. REACH ne requiert pas que les entreprises soient propriétaires des données et des études dont elles ont besoin pour répondre aux exigences d'enregistrement. Elles doivent en être le détenteur légitime ou être autorisées par le ou les propriétaires à s'y référer (des détails complémentaires sont fournis au chapitre 3.3 du «*Guide technique: partage des données*», accessible à l'adresse: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Comme suggéré dans le «*Guide technique: partage des données*», ceci implique que les parties entament une discussion et parviennent à un accord sur les aspects suivants:

- la qualité des données disponibles: celle-ci doit être scientifiquement établie, en suivant des orientations internationalement reconnues (par exemple, orientations de l'OCDE);
- la valeur économique des données: les études doivent être évaluées avec précision et de manière transparente, en tenant compte de leur qualité scientifique comme point de départ; plusieurs facteurs de correction peuvent augmenter ou réduire cette valeur et ceux-ci doivent être considérés au cas par cas (par exemple, tout écart par rapport aux protocoles standard peut réduire la valeur d'une étude aux fins du partage des données);
- l'approche utilisée pour définir la répartition des coûts et l'indemnisation entre les parties impliquées; les déclarants potentiels doivent se mettre d'accord sur un modèle de répartition des coûts qui soit équitable, transparent et non discriminatoire.

Tous ces éléments doivent être pris en compte dans un cadre impartial, transparent et non discriminatoire.

Avec l'entrée en vigueur du règlement d'exécution, l'accord de partage des données est devenu un élément obligatoire sur lequel les co-déclarants doivent se mettre d'accord. Le règlement d'exécution ne prescrit pas la forme de cet accord, qui relève de la liberté contractuelle des parties. L'accord doit toutefois contenir les éléments suivants:

- a) l'énumération détaillée des données à échanger et leur coût;
- b) l'énumération détaillée et la justification des coûts administratifs;
- c) un modèle de répartition des coûts, qui doit comporter un mécanisme de remboursement et tenir compte des éventuels coûts futurs à partager.

Le «*Guide technique: partage des données*» fournit des détails complémentaires, des suggestions et des exemples sur les approches possibles de partage des coûts. Il fournit des exemples destinés à aider les parties intéressées à identifier les facteurs pertinents à considérer pour organiser un examen de la qualité des données et les activités associées de partage des coûts. Les aspects liés à la gestion d'un FEIS et aux activités de communication ne concernent que certaines des activités qui peuvent entraîner des coûts. Les coûts pertinents à partager sont liés aux données ou au travail administratif. Ceux-ci doivent tous être énumérés et détaillés dans un accord de partage des données. L'annexe 3 du guide technique fournit une liste non exhaustive des coûts possibles qu'il convient éventuellement de prendre en considération.

Des coûts peuvent être engendrés pour la réalisation d'une étude, pour obtenir l'accès à des données détenues par des tiers, pour surveiller la performance ou pour satisfaire à une exigence d'information au moyen de méthodes alternatives. Tous ces exemples de coûts sont

liés aux données.

Le travail administratif et la communication nécessaires pour la gestion du FEIS, la préparation et la soumission du dossier conjoint et la création de l'évaluation de la sécurité chimique conjointe peuvent également engendrer des coûts qui, bien qu'ils ne soient pas directement liés aux exigences d'information, doivent être répartis entre les déclarants conjoints.

Différents modèles et formats sont fournis par les associations industrielles et sont accessibles sur l'internet. Les déclarants (potentiels) sont néanmoins libres de s'organiser de la manière qui leur convient le mieux et de se mettre d'accord sur la méthode de partage des coûts la plus appropriée.

Les coûts à partager inclus dans l'accord de partage des données doivent être avérés et justifiés. En cas de difficultés à obtenir une telle justification (par exemple, lorsque les coûts ont été occasionnés avant l'entrée en vigueur du règlement d'exécution), les parties sont tenues de mettre tout en œuvre pour collecter des preuves de ces dépenses passées.

Il convient de noter que le règlement d'exécution est entré en vigueur alors que de nombreux FEIS et accords de partage des données avaient déjà été établis. Le guide technique explique la possibilité prévue par le règlement d'exécution de déroger de manière unanime à certaines obligations pour lesquelles un accord est déjà en place.

Les déclarants ne peuvent être contraints de payer pour des études dont ils n'ont pas besoin ou pour des coûts administratifs qui ne sont pas liés à leurs exigences et obligations d'information. Ils ne peuvent pas non plus être contraints de payer avant qu'ils n'aient réellement besoin des données. Ceci devient pertinent en particulier lorsque certains déclarants de substances préenregistrées bénéficiant d'un régime transitoire soumettent leurs enregistrements plus tardivement que les autres déclarants en raison de leur fourchette de quantité respective.

2.5 Partage des informations et règles de concurrence

Le règlement REACH requiert le partage des données et l'échange d'informations entre les entreprises à différents stades de sa mise en œuvre. En particulier, les FEIS ont pour objectif d'aider l'échange des informations relatives à une substance. Des flux d'informations importants entre les déclarants potentiels peuvent également être générés à la suite du processus de demande. Par ailleurs, les données relatives à la substance et à ses utilisations peuvent également être échangées entre les utilisateurs en aval et leurs fournisseurs afin de faciliter l'enregistrement de la substance.

Dans ce contexte, il est important que les acteurs s'assurent que leur échange d'informations n'aille pas au-delà de ce qui est exigé au titre de REACH. En particulier, ils doivent agir d'une manière qui n'est pas contraire au droit européen de la concurrence⁴, dont l'objectif est de préserver la concurrence sur le marché afin d'accroître le bien-être du consommateur. Lorsqu'elles se conforment à REACH, les entreprises doivent éviter toute activité illégale (par exemple, créer des ententes) et prendre des mesures de précaution chaque fois qu'elles ont besoin d'échanger des informations sensibles pour prévenir toute violation du droit européen de la concurrence. Le «*Guide technique: partage des données*» fournit des informations supplémentaires sur ce sujet dans sa section 7.

⁴ Outre la consultation de la section 7 du «*Guide technique: partage des données*», veuillez vous référer au site web de la Commission européenne, direction générale de la concurrence, à l'adresse ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. En quoi consiste le processus de partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire?

3.1 Enregistrement préalable (tardif)

Les entreprises qui doivent enregistrer une substance qui bénéficie d'un régime transitoire dans la fourchette de quantité la plus faible (entre 1 et 100 tonnes) et qui n'est pas une substance CMR peuvent toujours bénéficier d'une prorogation des délais d'enregistrement. Pour y être autorisées, elles sont tenues de procéder à un «enregistrement préalable tardif» de la substance bénéficiant d'un régime transitoire concernée au plus tard six mois après la fabrication ou l'importation dans des quantités supérieures à une tonne par an et avant le 1^{er} juin 2017.⁵ Sans enregistrement préalable (tardif), les substances bénéficiant d'un régime transitoire doivent être enregistrées avant d'être fabriquées ou importées dans l'UE dans des quantités égales ou supérieures à une tonne par an.

Comme c'était le cas pour l'enregistrement préalable, l'enregistrement préalable tardif n'est pas non plus obligatoire. Les déclarants peuvent décider d'enregistrer une substance avant de débiter la fabrication ou l'importation dans des quantités égales ou supérieures à une tonne par an. Les entreprises doivent garder à l'esprit qu'après le 1^{er} juin 2008, toutes les fabrications, mises sur le marché et utilisations d'une substance non enregistrée, préenregistrée ou préenregistrée tardivement sont illégales. Si une partie a manqué à cette obligation, l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement est menacé.

3.2 FEIS

REACH prévoit que tous les fabricants et importateurs qui ont procédé à l'enregistrement préalable de la même substance bénéficiant d'un régime transitoire font partie du même forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Un FEIS est mis en place lorsque toutes les entreprises qui ont procédé à l'enregistrement préalable ou à l'enregistrement préalable (tardif) d'une substance présentant les mêmes identifiants ont entamé des discussions et ont convenu que leurs substances sont réellement les mêmes. Le système REACH IT fournit une plateforme spécifique connue sous le nom de «pré-FEIS». Ce concept n'est pas prévu par le règlement REACH, mais est introduit dans le but de faciliter la discussion entre les déclarants potentiels et de les aider à déterminer si leur substance peut être considérée comme identique⁶.

Il n'existe qu'un FEIS pour chaque substance bénéficiant d'un régime transitoire. Le principal objectif d'un FEIS est de faciliter l'échange d'informations entre les déclarants potentiels aux fins de l'enregistrement et ainsi d'éviter une répétition inutile des études et de se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage de la substance lorsque ceux proposés par les divers déclarants diffèrent.

Il peut arriver qu'un fabricant ou un importateur considère les informations à échanger aux fins

⁵ Veuillez noter que la période d'enregistrement préalable était du 1^{er} juin au 1^{er} décembre 2008. Pour plus d'informations et de contexte sur la prorogation des délais d'enregistrement et les conditions dans lesquelles elle s'applique, consulter le «*Guide technique: enregistrement*», accessible dans la section «Documents et informations d'appui» du site web de l'ECHA à l'adresse: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Les principaux critères à suivre lors de la détermination du caractère identique des substances sont ceux établis dans le «*Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*», accessible dans la section «Documents et informations d'appui» du site web de l'ECHA à l'adresse: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

du partage des données comme étant sensibles. Il se peut également qu'il ne souhaite pas divulguer son identité aux autres déclarants. Dans ce cas, il a la possibilité de désigner un représentant tiers pour réaliser pour son compte les tâches de partage des données.

Les membres d'un FEIS doivent réagir aux demandes d'informations des autres participants et travailler collectivement pour identifier et réaliser des études supplémentaires, lorsqu'elles sont nécessaires. Les déclarants potentiels doivent demander les données manquantes relatives aux essais sur des animaux vertébrés auprès des autres participants du FEIS et peuvent décider de demander également d'autres données sur les animaux non vertébrés. Cela signifie que les participants du FEIS doivent, sur demande, fournir aux autres participants les études existantes à la fois sur les animaux vertébrés et les animaux non vertébrés.

Comme proposé dans le «*Guide technique: partage des données*», les participants d'un FEIS doivent se mettre d'accord sur son fonctionnement et peuvent éventuellement définir les détails dans un accord FEIS. Les entreprises sont libres de choisir la forme et les clauses à inclure. Cependant, les règles, le processus de participation, le partage des données et les mécanismes de partage des coûts (et d'autres aspects qui peuvent être considérés au cas par cas) doivent être clairement définis. Les membres d'un FEIS sont en effet tout à fait libres de choisir les modalités d'organisation de leur coopération dans le cadre de REACH. Les formes de coopération peuvent varier d'une structure simple à des organisations plus structurées et plus complexes (comme les consortiums légalement établis). Quelles que soient les modalités de coopération choisies, les entreprises sont tenues d'inclure dans les accords les éléments requis par le règlement d'exécution (voir le chapitre 2.4 du présent guide simplifié).

L'ECHA ne prend pas part aux discussions du FEIS et n'intervient pas pour confirmer ou refuser la création d'un FEIS ou une forme particulière de coopération. Néanmoins, une aide et des informations utiles (notamment des exemples de coopération et de gestion d'un FEIS) sont fournies dans le «*Guide technique: partage des données*» (en particulier sa section 8) et dans d'autres documents disponibles sur le site web de l'ECHA à l'adresse: echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

REACH donne la possibilité à toute entité qui peut ne pas devoir procéder à un enregistrement, mais qui détient des informations pertinentes sur une substance bénéficiant d'un régime transitoire et est disposée à les partager, de participer au FEIS spécifique de cette substance. Ces entités sont identifiées comme «détenteurs de données»⁷. Sur demande, elles doivent fournir aux déclarants potentiels (membres du FEIS) des données pertinentes et demander le partage des coûts engagés pour les informations fournies. L'ECHA invite les détenteurs de données à lui notifier leur intention de rejoindre un FEIS en vue de partager des données afin de faciliter le processus et d'aider les déclarants potentiels à répondre aux exigences d'information qui leur incombent. Les utilisateurs en aval, en particulier, peuvent avoir des données utiles sur la sécurité, notamment les dangers, les utilisations, l'exposition et les risques.

Chaque FEIS sera opérationnel au moins jusqu'au 1^{er} juin 2018, date qui coïncide avec la dernière échéance d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire. Cependant, les activités de partage des données peuvent devoir continuer après cette date à la suite de l'évaluation de la substance ou du dossier. Par ailleurs, les nouveaux déclarants peuvent devoir utiliser les informations déjà soumises à des fins d'enregistrement même après le 1^{er} juin 2018.

⁷ Des informations supplémentaires sur les parties qui peuvent être détenteur de données et sur leur rôle au sein du FEIS sont fournies dans la section 3.2 du «*Guide technique: partage des données*».

3.3 Activités de partage des données

REACH requiert que les fabricants et les importateurs collectent des données sur leur substance et les utilisent pour préparer le dossier d'enregistrement, pour évaluer les risques liés à cette substance et pour élaborer des mesures de gestion des risques appropriées. Chaque fois que des données nécessaires sont manquantes, les participants du FEIS sont tenus de demander si une étude pertinente est disponible au sein du FEIS. Ceci est obligatoire pour les études requérant des essais sur des animaux vertébrés et possible pour d'autres données.

Les déclarants potentiels ont pour tâche de procéder aux activités de partage de données qui peuvent impliquer l'examen de toutes les données disponibles, l'identification des besoins en matière de données et la production de nouvelles informations. Toutes ces activités exigeront normalement une coopération entre les parties, et les entreprises sont libres de s'organiser pour le bénéfice de tous.

Le «*Guide technique: partage des données*» illustre la façon dont le partage des données peut être organisé collectivement au sein d'un FEIS en vue de satisfaire aux obligations décrites ci-dessus. Son chapitre 3 propose l'approche progressive suivante:

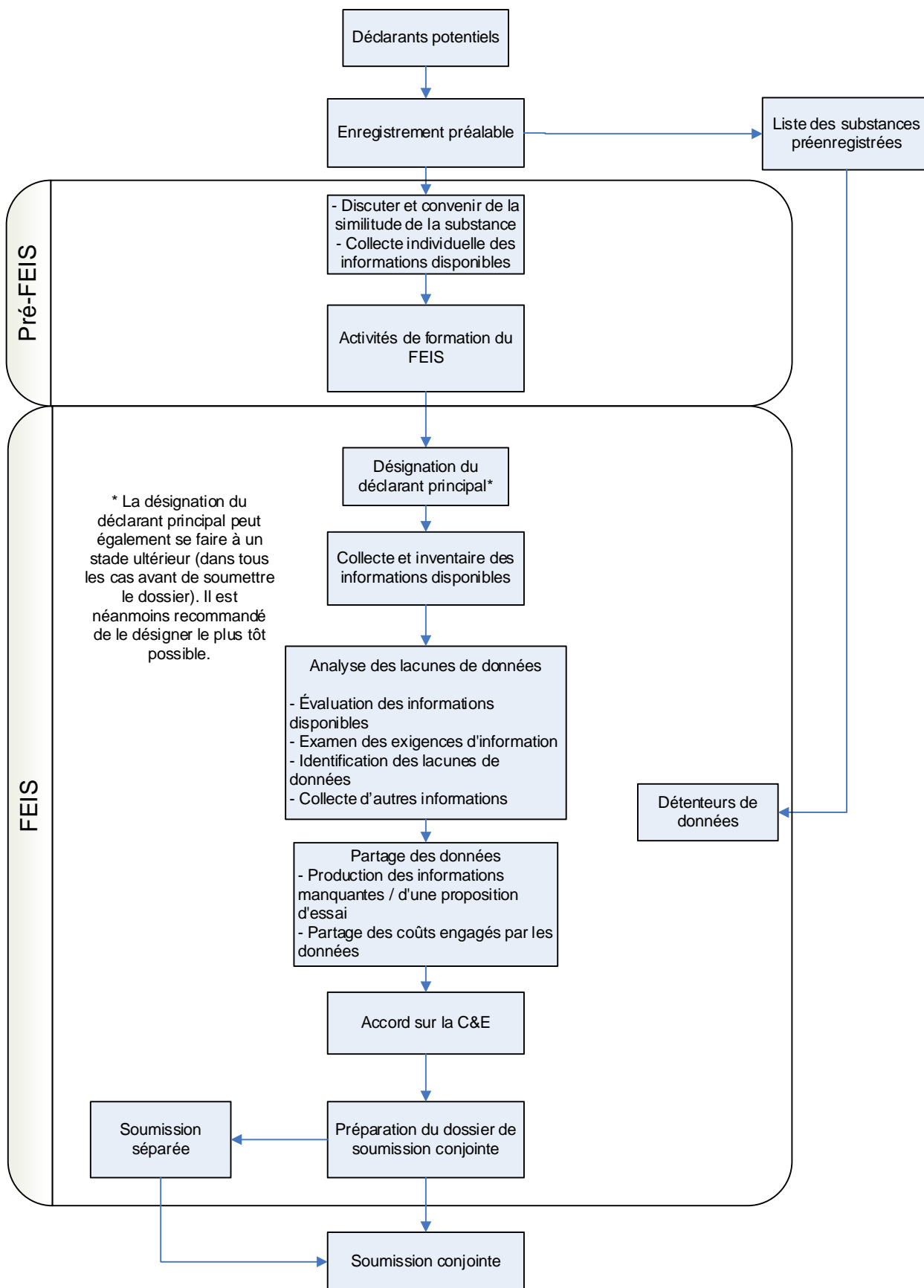
1. Chaque déclarant potentiel doit collecter et documenter toutes les informations disponibles en interne relatives à la substance.
2. Les déclarants potentiels doivent discuter et se mettre d'accord sur les principaux éléments de la collecte d'informations, de l'identification des exigences relatives aux données, de la production des études manquantes et du partage des coûts associés.
3. Les participants d'un FEIS doivent créer un inventaire de toutes les informations disponibles au sein du FEIS.
4. Les données doivent être évaluées; cette étape peut être entreprise par le déclarant principal ou par tout déclarant potentiel ou une tierce partie désignée.
5. Chaque déclarant potentiel doit identifier précisément les informations dont il a besoin, en tenant compte en particulier de la fourchette de quantité.
6. Les lacunes de données doivent être identifiées en vue de vérifier tout d'abord si les données manquantes sont disponibles au sein du FEIS et en tenant compte des détenteurs de données et éventuellement des données pertinentes en dehors du FEIS.
7. Les informations manquantes doivent être produites, le cas échéant, au moyen de méthodes alternatives [par exemple des approches de R(Q)SA, de détermination par force probante ou de regroupement]. Lorsqu'il n'existe aucune alternative, les déclarants potentiels sont tenus, soit de produire de nouvelles études, soit, si les annexes IX et/ou X s'appliquent, de préparer des propositions d'essais⁸.
8. Le FEIS doit organiser en interne l'échange effectif des données et une indemnisation équitable, transparente et non discriminatoire, de sorte que chaque déclarant potentiel puisse procéder à un enregistrement avant l'échéance qui lui incombe.
9. À la suite du partage des données, les informations qui doivent être soumises conjointement sont documentées dans le dossier technique qui sera ensuite soumis par un déclarant principal choisi par les déclarants (voir le chapitre 6 du présent guide simplifié pour plus d'informations

⁸ Si une étude mentionnée dans l'annexe IX ou X est nécessaire pour l'enregistrement et n'est pas disponible au sein d'un FEIS, une proposition d'essai doit être soumise dans le cadre du dossier d'enregistrement conjoint.

sur l'obligation de soumission conjointe).

Des FEIS ont déjà été mis en place pour la plupart des substances qui requièrent un enregistrement et une soumission conjointe peut déjà exister. Les déclarants ultérieurs et les déclarants existants ont également l'obligation de partager les données pertinentes et leurs coûts. À cette fin, les déclarants ultérieurs doivent prendre contact avec les déclarants existants et négocier le partage des données et les conditions pour rejoindre la soumission conjointe. Les déclarants potentiels et existants sont tenus de tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données et ses coûts de manière équitable, transparente et non discriminatoire. Il convient de noter que dans ce cas, certaines des étapes décrites ci-dessus peuvent être omises (par exemple, les étapes 6 et 7).

Figure 1: vue d'ensemble du processus de partage des données relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire



3.3.1 Partage des données à des fins d'enregistrement

Les parties doivent prendre part aux discussions dès que possible afin de se mettre d'accord sur les détails et les conditions du partage des données et des coûts associés. Le «*Guide technique: partage des données*» expose les principaux aspects qui doivent être considérés et définis tout en œuvrant à parvenir à un accord sur le partage des données. La nature des données devant être soumises et/ou mises à disposition pour l'enregistrement doit être considérée, étant donné que ces données peuvent se présenter sous forme de rapport d'étude complet, de résumé d'étude (consistant) ou de résultats⁹.

Chaque déclarant est tenu d'être le détenteur légitime du rapport d'étude complet relatif à une étude spécifique, ou d'être autorisé à s'y référer, aux fins de l'enregistrement. Le «*Guide technique: partage des données*» explique plus en détail ces concepts et conseille aux parties impliquées de les examiner attentivement au cas par cas. Il incombe à chaque déclarant de se conformer à ces règles et de s'assurer que les droits d'auteur ne sont pas enfreints et que les données et les coûts sont partagés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Ceci requiert normalement un accord entre les parties, même si dans certains cas, le droit de se référer à certaines données peut être octroyé par la loi. Ce dernier cas concerne les études soumises dans le cadre d'un enregistrement au moins 12 ans auparavant qui peuvent être utilisées librement au titre de REACH à des fins d'enregistrement (l'ECHA fournira ces études à la suite d'un processus de demande, comme expliqué dans la section 4 du présent guide simplifié et plus en détail dans le «*Guide technique: partage des données*»).

⁹ Des informations supplémentaires sur ces concepts et leurs définitions sont disponibles dans le «*Guide technique: partage des données*» (chapitre 3.3.3.8), accessible à l'adresse: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach et dans la base de données ECHA-Term, accessible à l'adresse: echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. En quoi consiste le processus de partage des données relatives aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire?

4.1 La demande

Une «demande» est le processus par lequel les déclarants potentiels de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées (tardivement) doivent demander à l'ECHA si un enregistrement pour la même substance a déjà été soumis. La demande permet de s'assurer que les données peuvent être partagées par les parties concernées (qu'il s'agisse des participants au FEIS ou des demandeurs). Pour ces substances, une demande doit toujours être soumise avant de procéder à l'enregistrement.

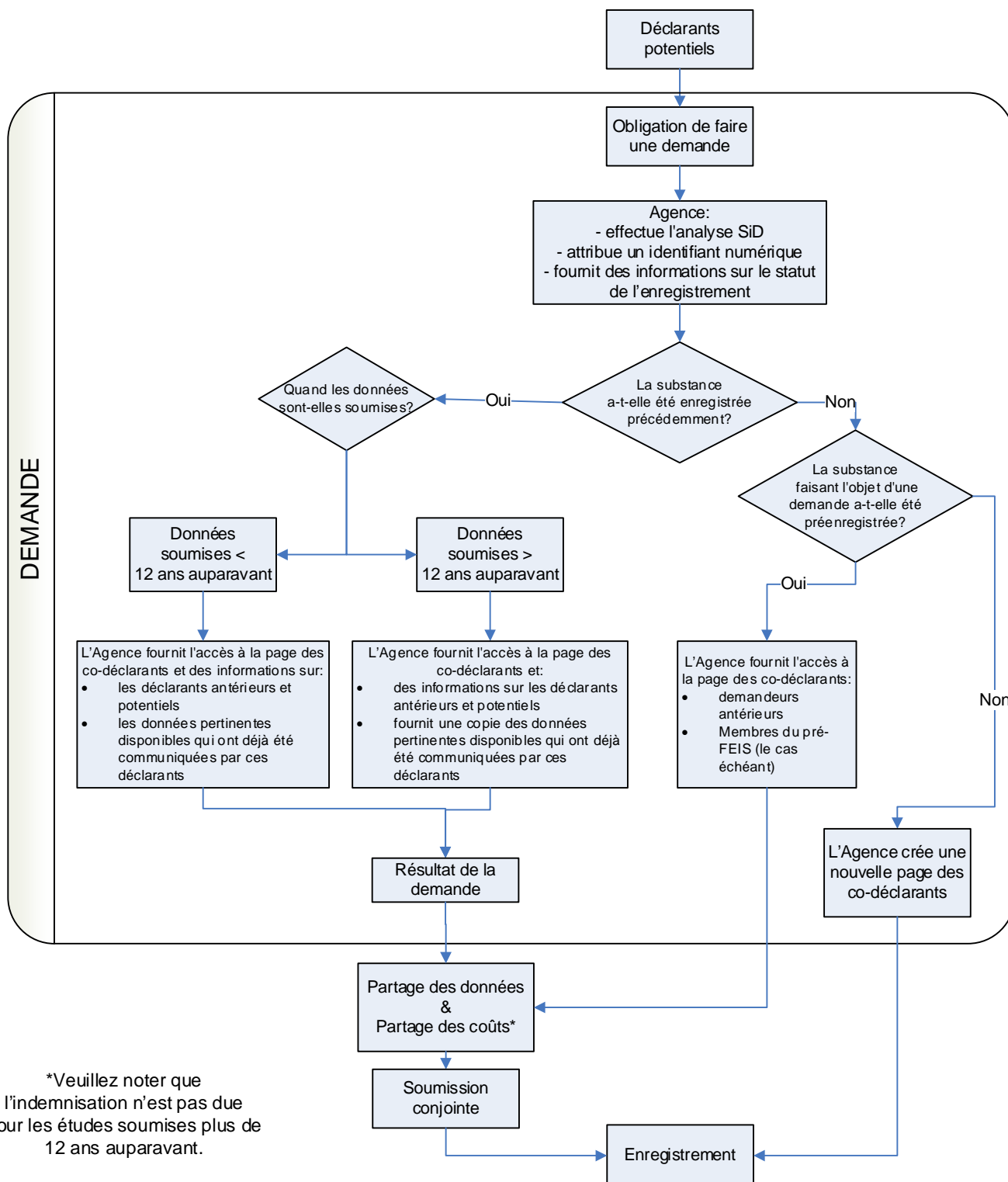
En soumettant une demande, les entreprises doivent informer l'ECHA de leurs besoins en informations afin que les données disponibles puissent être partagées entre les déclarants de la même substance.

L'objectif du processus de demande est double:

- déterminer si la même substance a déjà été enregistrée ou a fait précédemment l'objet d'une demande;
- faciliter le contact entre les déclarants antérieurs et les déclarants potentiels.

Lors du dépôt d'une demande, il est très important de fournir suffisamment d'informations pour permettre une identification précise de la substance. Il est conseillé au demandeur de suivre attentivement le «*Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*», disponible à l'adresse: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach

Figure 2: vue d'ensemble du processus de demande



*Veuillez noter que l'indemnisation n'est pas due pour les études soumises plus de 12 ans auparavant.

4.2 Partage des données à la suite de la demande

À la suite d'une demande, le ou les déclarants potentiels recevront une communication de l'ECHA indiquant si la substance a déjà été enregistrée ou notifiée au titre de la précédente directive relative aux substances dangereuses¹⁰. L'ECHA informera le demandeur des coordonnées du ou des déclarants existants de la même substance, du ou des notifiants ou du ou des autres déclarants potentiels (demandeurs ou déclarants procédant à un enregistrement préalable) s'il y a lieu, ainsi que des détails concernant les données demandées, le cas échéant. Conformément à REACH, les données soumises au moins 12 ans auparavant peuvent être utilisées librement à des fins d'enregistrement par les déclarants ultérieurs. Si des données pertinentes ont été soumises moins de 12 ans auparavant, elles feront l'objet d'une indemnisation; l'ECHA fournira au demandeur les détails concernant le propriétaire des données en invitant les parties à mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations.

En parallèle, l'ECHA informera également tous les déclarants existants et demandeurs précédents des coordonnées du nouveau demandeur. Ce dernier devra les contacter pour rejoindre la soumission conjointe (voir le chapitre 6 du présent document pour plus d'informations sur l'obligation de soumission conjointe).

Les contacts sont facilités par l'ECHA au moyen de la plateforme «Page des co-déclarants» dans REACH-IT. Les parties y sont reprises avec leurs coordonnées et leur statut réglementaire (déclarant antérieur ou potentiel).

L'ECHA suggère d'organiser le partage des données en suivant un processus progressif similaire à celui utilisé pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire. Lorsque la substance a déjà fait l'objet d'un enregistrement, les demandeurs doivent convenir avec les déclarants existants que les données déjà soumises sont également pertinentes pour leur substance. Lorsqu'une demande visant à rejoindre la soumission conjointe (le cas échéant) et à partager les données soumises moins de 12 ans auparavant est introduite, les déclarants potentiels et existants doivent mettre tout en œuvre pour:

- parvenir à un accord sur le partage des informations nécessaires;
- veiller à ce que les coûts soient partagés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

En l'absence de déclarant existant et si le demandeur procède à un enregistrement individuel, il devra mettre à jour son dossier d'enregistrement lorsqu'un autre déclarant potentiel décidera d'enregistrer la même substance. Ils devront désigner un déclarant principal et créer un dossier de soumission conjointe.

S'il existe un FEIS pour la même substance, le demandeur sera mis en contact avec les membres de ce forum. Même s'il ne participera pas au FEIS, il est tenu de partager les données et les coûts pertinents et de faire partie de la soumission conjointe.

5. Comment procéder en cas de désaccord?

REACH requiert que les déclarants et les déclarants potentiels mettent tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations requises aux fins de l'enregistrement soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Cette obligation s'applique à toute information requise, qu'elle concerne des données concernant des essais sur

¹⁰ Directive 67/548/CEE relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

des animaux vertébrés ou d'autres données ne concernant pas d'essais sur des animaux vertébrés. En dépit des efforts déployés, les entreprises peuvent ne pas parvenir à un accord sur la modalité ou les conditions de partage des données. Cela peut arriver au moment de décider qui sera responsable de la réalisation d'une nouvelle étude nécessaire ou dans quelles conditions partager les informations existantes (par exemple, les coûts) ou rejoindre la soumission conjointe. Conformément à REACH, l'ECHA a institué des procédures d'aide à la résolution des litiges sur le partage de données à la fois pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire lorsque les déclarants ne parviennent pas à un accord sur le partage des informations, ainsi que des litiges relatifs à l'accès à la soumission conjointe.

Il est important de souligner que l'ECHA ne déterminera pas si la revendication (coûts ou conditions dans lesquelles le partage est proposé) est justifiée ou si une étude est nécessaire ou non. L'ECHA déterminera si les parties ont mis tout en œuvre pour partager les informations, pour convenir des conditions d'accès à la soumission conjointe, ou celui qui devra effectuer les essais nécessaires (par exemple, ne pas répondre aux arguments).

Les procédures de litige sur le partage de données et la soumission conjointe ne peuvent être engagées qu'en dernier recours, c'est-à-dire seulement après que tous les efforts et arguments possibles ont été épuisés et que les négociations ont échoué. Par ailleurs, l'ECHA encourage les parties à continuer à mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord même lorsque la procédure de litige est en cours et à informer l'ECHA dès qu'une solution acceptable a été trouvée.

5.1 Litiges au sein d'un FEIS

Les déclarants potentiels au sein d'un FEIS doivent prendre part aux discussions, recueillir et évaluer toutes les données disponibles sur la même substance. Ils doivent également faire en sorte que les coûts de ces données soient partagés d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

REACH indique que si une étude impliquant des essais sur des animaux vertébrés est requise, les membres du FEIS doivent déterminer si celle-ci est déjà disponible au sein du FEIS en la demandant au sein de celui-ci. Dans le cas d'une étude ne requérant pas d'essais sur des animaux vertébrés, le membre peut demander si celle-ci est disponible ou non au sein du FEIS. Dans un cas ou dans l'autre, lorsqu'une demande est faite, le propriétaire de l'étude a l'obligation de la mettre à la disposition des autres déclarants, sous réserve d'un partage des coûts.

5.1.1 Litiges relatifs à l'exécution des essais

Si une nouvelle étude (qu'elle requiert ou non des essais sur des animaux vertébrés) est nécessaire pour l'enregistrement et n'est pas disponible au sein du FEIS, les membres de ce FEIS doivent se mettre d'accord sur celui qui réalisera l'étude. Tous les participants qui ont besoin de l'étude sont tenus de participer et de partager les coûts, mais ils peuvent ne pas parvenir à un accord. Dans ce cas, l'ECHA aidera les entreprises en décidant qui effectuera l'étude pour le compte des autres, sur la base de critères objectifs. Un déclarant potentiel peut informer l'ECHA et fournir toutes les informations nécessaires en utilisant un formulaire web spécifique disponible sur le site web de l'ECHA¹¹. Sur la base de ces informations et des informations communiquées par les autres déclarants potentiels, l'ECHA choisira parmi les déclarants potentiels celui qui effectuera l'étude et la mettra à disposition des autres membres

¹¹ Des informations supplémentaires et les formulaires web sont disponibles dans la section consacrée aux «Litiges concernant le partage de données en pratique» du site web de l'ECHA à l'adresse: <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

une fois qu'ils auront payé leur part des coûts engagés.

5.1.2 Litiges antérieurs à la soumission conjointe

Lorsqu'une étude **sur des animaux vertébrés**, qui est nécessaire à la préparation du dossier conjoint, est déjà disponible au sein du FEIS, un litige peut survenir **avant que l'enregistrement conjoint ait été soumis** si, en dépit de tous les efforts déployés pour parvenir à un accord, le propriétaire refuse de fournir la preuve des coûts engagés pour l'étude ou les études. Ce type de litige peut impliquer simultanément plusieurs participants du FEIS qui peuvent être représentés par l'un d'entre eux. Dans ce cas, ils doivent être en mesure de démontrer que chacun d'entre eux a mis tout en œuvre pour partager les données demandées. L'ECHA peut aider à résoudre de tels litiges si les parties informent l'Agence via un formulaire web spécifique. Les déclarants potentiels devront fournir à l'ECHA toutes les preuves écrites démontrant les efforts déployés par toutes les parties pour parvenir à un accord afin de permettre à l'Agence de réaliser une évaluation fondée et équilibrée de ces efforts. L'ECHA peut finalement octroyer à un déclarant potentiel la permission de procéder à l'enregistrement sans remplir les exigences pertinentes en matière d'informations s'il a mis tout en œuvre pour parvenir à un accord, contrairement au propriétaire des données. Dans ce cas, le propriétaire de données peut se voir interdire de procéder à son propre enregistrement.

Dans le cas où l'ECHA est saisie d'un litige, et si aucun enregistrement n'a encore été soumis pour la substance, le ou les déclarants potentiels doivent obtenir une décision de l'Agence avant de soumettre l'enregistrement, à moins qu'un accord ne soit trouvé ou qu'il(s) ai(en)t obtenu l'étude pertinente à partir d'une autre source.

5.1.3 Litiges postérieurs à la soumission conjointe

Au sein d'un FEIS, des litiges peuvent également survenir **après qu'un enregistrement a été soumis** lorsque le ou les déclarants ultérieurs ont besoin d'études requérant des essais sur des **animaux vertébrés**. Si les parties ne parviennent pas à un accord en dépit de tous les efforts déployés, il peut être fait appel à l'ECHA via un formulaire web spécifique en soumettant des preuves écrites pertinentes des efforts déployés par toutes les parties. L'ECHA peut décider d'autoriser de se référer à ces études contenues dans le dossier déjà soumis. La décision sera basée sur une évaluation équilibrée déterminant si les parties ont mis tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

Il est important de souligner que, dans le cas où un litige concerne des études existantes ne requérant pas d'essais sur des animaux vertébrés et où aucune solution ne peut être trouvée, les déclarants peuvent procéder à l'enregistrement comme si de telles études n'étaient pas disponibles et ne peuvent pas se prévaloir du mécanisme de règlement des litiges de l'ECHA relatif au partage de données.

Tous les déclarants potentiels et existants sont encouragés à poursuivre la négociation sur le partage des données et des coûts après la soumission d'une demande de litige. S'ils parviennent à un accord, ils doivent en informer l'ECHA. L'évaluation de l'ECHA ne sera effectuée que sur la base des informations fournies au moment de la soumission du plaignant.

5.2 Litiges à la suite d'une demande

À la suite d'une demande et après qu'un déclarant potentiel a demandé des données qui font l'objet d'une indemnisation (c'est-à-dire des données soumises par un autre déclarant moins de 12 ans auparavant), le déclarant potentiel et le propriétaire des données doivent tous deux mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données et des coûts associés. Si les deux parties ne parviennent pas à un accord en dépit de tous leurs efforts déployés, le déclarant potentiel peut en informer l'ECHA via un formulaire web spécifique et en

soumettant tous les documents pertinents concernant ces efforts.

L'ECHA déterminera si le déclarant antérieur et le déclarant potentiel ont satisfait à leurs obligations de mettre tout en œuvre pour partager les données d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Si l'ECHA établit qu'elle a mis tout en œuvre pour parvenir à un accord, contrairement au déclarant existant, le déclarant potentiel peut recevoir l'autorisation de l'Agence de se référer aux données, à condition qu'il fournisse la preuve de paiement d'une partie des coûts.

5.3 Prévention des litiges sur le partage de données

REACH indique clairement que les déclarants et les déclarants potentiels ont l'obligation de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données et des coûts. Ceci s'applique à la fois aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

Les processus de résolution des litiges décrits ci-dessus ne doivent être entamés qu'en dernier recours. Toutes les parties sont encouragées à prévenir de tels litiges par le biais d'une coopération et d'une communication ouverte et proactive. Les entreprises doivent agir rapidement, être claires et ménager un délai raisonnable aux autres parties pour leur permettre d'agir. Mettre tout en œuvre nécessite que toutes les parties impliquées trouvent des solutions alternatives si nécessaire et proposent des approches justifiées et non discriminatoires. En particulier, les déclarants antérieurs doivent s'assurer que les déclarants potentiels sont tenus de partager seulement les coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences qui leur incombent en matière d'enregistrement. Cette règle s'applique également aux coûts administratifs.

Tous les coûts liés au partage des données doivent être énumérés et justifiés. Tout mécanisme de partage des coûts doit également être justifié et comprendre un mécanisme de remboursement.

Cela conduira normalement à un processus d'enregistrement plus efficace, où les coûts financiers et l'investissement en temps sont réduits et la qualité du dossier qui en résulte est améliorée.

Une page spécifique du site web de l'ECHA fournit des conseils pratiques aux entreprises qui mènent des négociations relatives au partage des données¹².

Les entreprises impliquées dans des litiges sur le partage de données doivent garder à l'esprit que les parties qui ont manqué à l'obligation de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données peuvent faire l'objet d'une sanction par les autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation de l'État membre dans lequel elles sont établies.

¹² <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

6. La soumission conjointe

Chaque déclarant potentiel a individuellement l'obligation de soumettre un enregistrement pour chaque substance dont il est responsable. Dans le cas où la même substance est fabriquée ou importée par plusieurs sociétés, les déclarants potentiels sont tenus d'enregistrer cette substance conjointement. Ils sont tenus de présenter certaines informations ensemble dans une «soumission conjointe» qui sera soumise par le déclarant principal désigné. Le déclarant principal agira avec l'assentiment des autres déclarants. Il ne peut y avoir qu'une seule soumission conjointe pour chaque substance (principe «une substance = un enregistrement»).

Toutefois, les informations sur l'identité du déclarant, l'identité de la substance, la fabrication et l'utilisation et, dans certains cas les informations sur l'exposition, devront être soumises individuellement par chaque déclarant. Ces informations spécifiques aux entreprises ne peuvent être soumises qu'après que le déclarant principal a déposé la soumission conjointe.

L'obligation de faire une soumission conjointe s'applique à la fois aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et indépendamment du fait que la substance ait été préenregistrée par tous, certains ou aucun des déclarants. En outre, un ancien déclarant, qui était initialement le seul déclarant de la substance et qui a donc soumis un enregistrement individuel, doit faire partie de la soumission conjointe dès lors qu'il existe plusieurs déclarants de la même substance.

L'obligation de soumission conjointe est essentielle pour renforcer l'efficacité du processus d'enregistrement, pour réduire les coûts des déclarants et pour éviter des essais inutiles sur les animaux.

6.1 Informations qui doivent être soumises conjointement et informations qui peuvent être soumises conjointement sur une base volontaire

Les déclarants sont tenus de soumettre conjointement les informations sur les propriétés intrinsèques de la substance (études et propositions d'essais, s'il y a lieu) et sur sa classification et son étiquetage. Ces informations sont soumises par le déclarant principal pour le compte des autres déclarants. D'un point de vue pratique, il est important de souligner que le dossier conjoint doit être soumis par le déclarant principal avant que les autres déclarants ne soumettent les parties individuelles du dossier d'enregistrement.

Les déclarants peuvent décider également de joindre conjointement, dans le cadre du dossier principal, les conseils d'utilisation sécurisée de la substance, qui doivent être compatibles avec les informations fournies dans la fiche de données de sécurité (lorsque celle-ci est requise), et le rapport sur la sécurité chimique (CSR). Le CSR documente l'évaluation de la sécurité chimique effectuée, lorsqu'une telle évaluation est exigée. En particulier, il est important pour les déclarants d'envisager de travailler ensemble pour l'élaboration de l'évaluation des risques et des scénarios d'exposition qui sont des éléments importants du CSR. Cela devrait contribuer à rendre le processus plus rentable et à garantir une certaine cohérence dans la réalisation de l'évaluation de la sécurité chimique.

6.2 Possibilité de soumission d'informations séparée

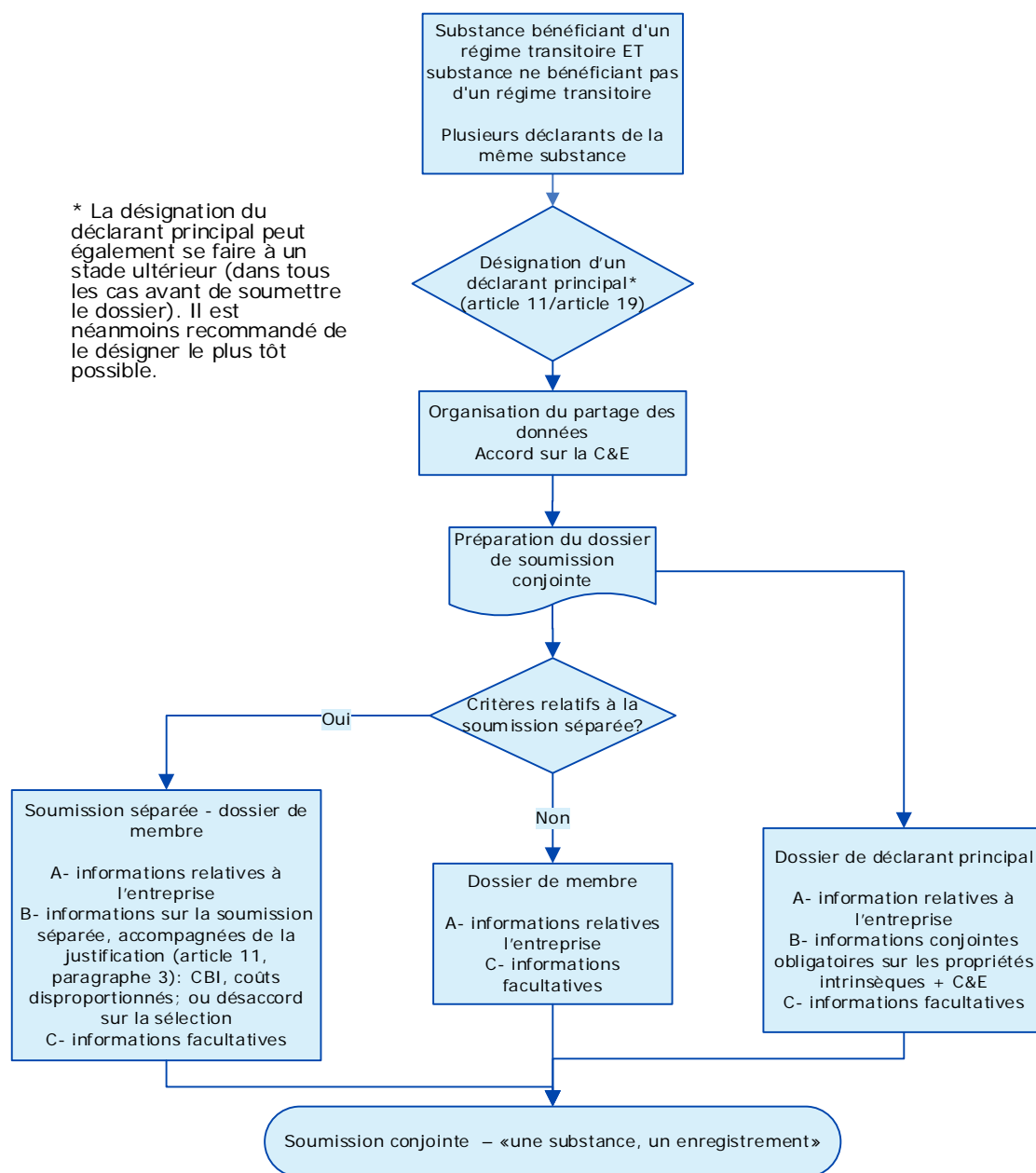
Bien que le règlement REACH requière la soumission conjointe de certaines données, dans des conditions particulières, les déclarants peuvent avoir une justification pour soumettre

séparément tout ou partie de ces informations communes (soumission séparée). REACH prévoit trois situations dans lesquelles une soumission séparée peut être justifiée:

- a) si la soumission conjointe des informations engendrait pour le déclarant des coûts disproportionnés. Ce peut être le cas lorsque, par exemple, le déclarant a déjà en sa possession un ensemble de données relatives à la substance ou lorsque la formule de partage des coûts adoptée par le FEIS est particulièrement désavantageuse;
- b) si la soumission conjointe de certaines informations entraînerait la divulgation d'informations qu'il juge commercialement sensibles et lui causait un préjudice commercial. Ce peut être le cas lorsque, par exemple, le partage de telles informations peut conduire à la divulgation de méthodes de fabrication ou de plans de commercialisation;
- c) s'il est en désaccord avec le déclarant principal en ce qui concerne la sélection de certaines informations pour des raisons qui peuvent être basées sur la pertinence ou la qualité de ces données.

La soumission distincte des informations peut être liée à des effets spécifiques de la soumission conjointe et une justification doit être fournie pour chaque effet soumis séparément. Un déclarant peut également décider de soumettre séparément toutes les informations qui doivent être soumises conjointement. Dans ce cas, le déclarant doit tout de même faire partie de la soumission conjointe, conserve certaines obligations découlant de la soumission conjointe (par exemple le partage des coûts administratifs), et doit partager les données qui peuvent lui être demandées. Dans le cas d'une soumission séparée, le déclarant ne bénéficiera pas de la redevance d'enregistrement réduite octroyée aux membres de la soumission conjointe et, en outre, son dossier sera rendu prioritaire par l'ECHA dans le cadre de l'évaluation des dossiers (contrôle de conformité).

Figure 4: vue d'ensemble du processus de soumission conjointe de données



6.3 Obligations postérieures à l'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. Le processus de partage des données se poursuit au-delà des données de la soumission, étant donné que de nouveaux déclarants peuvent rejoindre la soumission à tout moment et qu'il se peut que le dossier doive être mis à jour lorsque de nouvelles informations sont disponibles. Plus particulièrement, le processus d'évaluation (évaluation du dossier ou de la substance) peut engendrer de nouvelles obligations qui devront être remplies par les co-déclarants pertinents et qui pourront occasionner des coûts à partager.

6.4 Litiges relatifs à l'accès à la soumission conjointe

Tous les co-déclarants sont tenus de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur la soumission conjointe. Cela s'applique également lorsqu'un déclarant potentiel décide de soumettre séparément tout ou partie des informations. En l'absence d'un accord sur les conditions de la soumission conjointe, les déclarants potentiels peuvent soumettre une demande de litige à l'ECHA afin d'obtenir l'accès à la soumission conjointe.

7. Où trouver des informations supplémentaires?

Le présent guide simplifié doit vous fournir un résumé et une explication brève des principes de partage des données et des obligations y afférentes découlant du Titre III du règlement REACH. Cependant, il est recommandé de déterminer si vous avez besoin de consulter le «*Guide technique: partage des données*» au cas où vous devriez répondre aux exigences de partage des données. Il est disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Le «*Guide technique: partage des données*» fournit des exemples et explications plus détaillés des concepts et des procédures présentés dans le présent document. Divers documents et pages web permettent par ailleurs une compréhension plus approfondie; citons en particulier:

- Le «*Guide technique: enregistrement*» (en particulier la section 2.3 sur le statut de la substance, la section 3.3 sur la soumission conjointe et la section 4.2 sur l'enregistrement préalable) disponible à l'adresse: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- La page web de l'ECHA sur le partage des données (avec des sous-sections consacrées à des sujets spécifiques et d'autres documents d'appui utiles) disponible à l'adresse: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- La page web de l'ECHA sur la soumission conjointe (fournissant de plus amples informations sur le processus de soumission conjointe et les obligations y afférentes) disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- La page web de l'ECHA sur la collaboration avec les co-déclarants disponible à l'adresse: <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Une section spécifique fournit davantage d'informations et de conseils sur:
 - o des conseils pratiques pour les nouveaux FEIS (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o rejoindre un enregistrement existant: conseils pratiques en matière de négociations sur le partage de données (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o litiges concernant le partage de données en pratique (où se trouvent les liens vers les formulaires pour soumettre un litige (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>)).
- La page web de l'ECHA REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), qui contient des informations clés pour vous aider à vous préparer au délai d'enregistrement

de 2018.

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU