

Guide sur le partage de données

Version 4.1

Décembre 2023



AVIS JURIDIQUE

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 peut être fait des informations contenues dans le présent document.

Guide sur le partage de données

Référence:	ECHA-22-H-16-FR
Numéro de catalogue:	ED-04-22-192-FR-N
ISBN:	978-92-9468-189-8
DOI:	10.2823/221214
Date de publication:	Décembre 2023
Langue:	FR

© Agence européenne des produits chimiques, décembre 2023

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer à l'ECHA (en citant la référence du document et sa date de publication, le chapitre et/ou la page du document auxquels votre commentaire fait référence) par l'intermédiaire du lien suivant:

<https://echa.europa.eu/contact>

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlande

Préface

Le présent guide décrit les mécanismes de partage des données en vertu du règlement REACH. Il s'inscrit dans une série de guides techniques visant à aider les parties intéressées à se préparer à remplir leurs obligations au titre du règlement REACH. Ces documents donnent des conseils détaillés sur tout un éventail de procédures essentielles REACH ainsi que sur des méthodes scientifiques et/ou techniques particulières que l'industrie ou les autorités doivent utiliser en vertu de REACH.

Toutes les parties intéressées ont participé à l'élaboration des guides techniques et à la discussion qui a suivie: les États membres, l'industrie et les organisations non gouvernementales. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) met à jour ces guides techniques en appliquant la procédure de consultation pour les guides techniques (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Ces guides techniques peuvent être téléchargés sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). D'autres guides techniques seront publiés sur ce site au fur et à mesure de leur finalisation ou de leur mise à jour.

Le présent document concerne le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (le «règlement REACH»)¹.

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 (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Commentaire	Date
Version 1	Première édition	Septembre 2007
Version 2	<p>Révision complète du guide: mise à jour du contenu et de la structure. L'ensemble du guide a été révisé en corrigeant ou en supprimant les erreurs et incohérences liées à la mise en œuvre effective des processus de partage des données ainsi qu'aux rôles et devoirs des acteurs concernés. Le contenu a été retravaillé dans le but de restreindre le champ d'application au titre III du règlement REACH et d'ajouter la description des processus relatifs aux litiges. La structure a été revue 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 guides techniques ont été éliminées et remplacées par un lien vers les documents concernés.</p> <p>La mise à jour comprend les éléments suivants:</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 premières années de mise en œuvre effective des processus de partage des données. - Modification de la section 2 relative aux références juridiques afin de mieux couvrir les litiges concernant le partage de données. - Création de deux sections principales (3 et 4) concernant respectivement le partage de données pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire au sein des FEIS et le partage de données pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire par l'intermédiaire de la procédure de demande. - Les sections originales 3, 4 et 5 ont été fusionnées en une nouvelle section 3 unique 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 autorisés à effectuer un enregistrement préalable tardif. Les 	Avril 2012

informations techniques ont été supprimées et remplacées par des références aux manuels existants. Les informations concernant l'identification des substances et la similitude 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 supplémentaires sur les accords au sein d'un FEIS et les éventuels éléments pouvant être inclus a été ajoutée.

La sous-section consacrée au droit de se référer à des données et à la détention légitime a été mise à jour afin de tenir compte de la dernière décision du CARACAL et de mieux définir les concepts.

- 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 la procédure de demande a été révisée en éliminant les informations obsolètes et en modifiant le texte pour refléter la pratique actuellement en vigueur. Les informations devant être soumises dans la demande et les éventuels résultats du processus ont été ajoutés. 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 la procédure 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 relatifs au 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 à 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 expliqué que la section est consacrée au partage des coûts associés aux études, mais que les autres coûts liés aux activités du

	<p>FEIS doivent être pris en considération 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 ajout des exemples dans les sections pertinentes du guide. Seules des modifications et corrections mineures ont été apportées. - Suppression de l'annexe 3 et ajout des informations pertinentes pour le partage de données dans le corps du texte. Le cas échéant, des renvois au <i>Guide technique: utilisateurs en aval</i> ont été insérés. - Suppression de l'annexe 5 et ajout 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. Seules des modifications et corrections mineures ont été apportées aux autres exemples. - Suppression de l'annexe 6. - Renvois aux manuels sur la 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 «Remarque» spéciales 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. 	
Version 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Révision complète du guide pour tenir compte des dispositions du règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données et les mettre en œuvre. Plusieurs aspects essentiels abordés dans le guide ont été révisés afin de refléter les précisions apportées dans le nouveau règlement (en particulier concernant les mécanismes de partage des coûts, les obligations liées à la soumission conjointe, les accords de coopération et les litiges). Les informations obsolètes ont été supprimées et les dernières expériences sur le partage des données et des coûts sont prises en considération. - La mise à jour comprend les éléments suivants: 	Novembre 2016

- Révision de la section 1 en améliorant la définition des substances bénéficiant d'un régime transitoire et des substances ne bénéficiant pas d'un tel régime et en mettant en évidence les obligations en matière de partage des données qui incombent aux déclarants des deux types de substances. Intégration de principes clés issus du règlement d'exécution. Clarification de la pertinence des données générées en vertu du règlement relatif aux produits biocides.
- Révision de la section 2 en ajoutant une référence au règlement d'exécution et une description de ses articles.
- Révision de la section 3 relative aux règles de partage des données pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire en supprimant ou modifiant les informations obsolètes et en soulignant le maintien en vigueur de l'enregistrement préalable. Introduction du concept de profil d'identité de la substance et de son importance pour la formation d'un FEIS. Introduction d'éléments clés à inclure dans tout accord de partage des données conformément au règlement d'exécution. Déplacement de la responsabilité des activités en matière de partage des données du déclarant principal aux co-déclarants en général. Introduction de la nécessité de convenir d'un mécanisme de partage des coûts comprenant un mécanisme de remboursement. Des précisions au sujet des informations à fournir à un éventuel nouveau déclarant ont été ajoutées. La place des sections relatives aux litiges en matière de partage des données conformément à l'article 30, paragraphe 3, a été modifiée et les sections ont été révisées pour refléter les pratiques actuelles.
- Révision de la section 4 relative aux demandes en supprimant ou en modifiant les informations obsolètes et en apportant des précisions quant à l'applicabilité de la règle des douze ans. Ajout du concept de la page des co-déclarants. Ajout du concept de profil d'identité de la substance (PIS) et de son importance. Ajout d'une précision quant au fait que les obligations en matière de partage des données s'appliquent tant aux demandeurs qu'aux pré-déclarants/membres d'un FEIS. Révision des sections relatives aux litiges afin de refléter les pratiques actuelles.
- Révision de la section 5 relative au partage des coûts en expliquant les exigences précisées par le règlement d'exécution (énumération détaillée et distinction entre les coûts administratifs et les coûts des études). Ajout de précisions concernant les coûts administratifs et ce qu'ils peuvent comprendre. Mise en évidence de la nécessité d'examiner les éventuels coûts futurs et le nombre variable de co-déclarants. Ajout de précisions concernant l'applicabilité limitée et la nécessité de justifier la prime de risque. Ajout de précisions concernant le partage des

données lié aux références croisées et aux catégories de substances. Ajout d'une nouvelle section sur les études de niveau supérieur, qui remplacent les études de niveau inférieur. Étoffement de la section relative aux nouvelles études requises après l'enregistrement en la divisant en trois sous-sections portant sur les propositions d'essai après le contrôle de conformité, les décisions d'évaluation de la substance et les autres mises à jour du dossier. Clarification de la nécessité de justifier les demandes de renégociation. Révision des exemples de partage des coûts.

- Révision de la section 6 relative à la soumission conjointe en mettant en évidence le principe «une substance, un enregistrement» et son applicabilité tant aux demandeurs qu'aux membres du FEIS. Ajout d'une nouvelle sous-section sur les intermédiaires et la possibilité de présenter une soumission conjointe distincte. Ajout du concept de profil d'identité de la substance (PIS) et de sa pertinence. Ajout de l'option prévue par le règlement d'exécution de recourir au droit de renoncer à la soumission conjointe de données s'il est possible d'établir qu'il n'est pas nécessaire de partager des données issues d'essais sur des animaux vertébrés. Ajout de précisions quant à la nécessité pour le déclarant qui choisit de renoncer de discuter avec les autres co-déclarants de la pertinence des informations soumises séparément. Ajout d'une nouvelle sous-section sur les litiges concernant l'accès à la soumission conjointe.
- Étoffement de la section 7 sur les règles en matière de concurrence en ajoutant une référence à l'article 102 du TFUE ainsi qu'à l'interdiction des abus de position dominante.
- À la section 8 relative aux formes de coopération, la forte variabilité potentielle des accords et des formes de coopération est soulignée et décrite.
- Mise à jour de l'annexe 1 sur le formulaire d'échange de données.
- Ajout d'une nouvelle annexe 3 contenant des exemples d'énumération détaillée des coûts.
- Ajout d'une nouvelle annexe 4 énumérant les sections qui sont également pertinentes dans le cadre du règlement relatif aux produits biocides.
- Mise à jour des organigrammes afin de refléter la pratique actuelle et le texte mis à jour.
- Suppression des références aux manuels de l'utilisateur industriel et aux manuels sur la soumission de données; ajout de références aux explications intégrées à REACH-IT et aux manuels sur la préparation de dossiers REACH et CLP.
- Corrections de nature éditoriale.

Version 3.1	Rectificatif pour ajouter une note de bas de page manquante dans la figure n° 1, corriger la mise en forme de la section 4.1 et corriger une faute d'orthographe à la section 4.6.	Janvier 2017
Version 4.0	<p>Révision du guide technique afin de prendre en considération la fin du régime transitoire d'enregistrement des substances chimiques au 31 mai 2018.</p> <p>Les dispositions du titre III de REACH applicables sont désormais les articles 5, 26 et 27. Le règlement d'exécution (UE) 2019/1692 a confirmé qu'à compter du 31 décembre 2019, les articles 26 et 27 de REACH s'appliquent de la même manière à toutes les substances. Les informations obsolètes, à savoir les références aux substances bénéficiant d'un régime transitoire, à l'enregistrement préalable et au FEIS, ont été supprimées.</p> <p>La mise à jour inclut:</p> <ul style="list-style-type: none">- la procédure de demande au titre de l'article 26 de REACH et les obligations en matière de partage des données afférentes avant la soumission d'un enregistrement;- le partage de données entre les déclarants existants: à la suite de décisions d'évaluation d'un dossier ou d'une substance ou en cas de mise à niveau des quantités;- le partage de données à des fins de références croisées;- la clarification d'autres obligations légales. <p>Le présent guide technique a pour but de fournir des conseils sur le partage des données et des coûts, comme l'exige le règlement REACH, entre les multiples déclarants d'une même substance. Il contient des recommandations pratiques visant à aider les entreprises à respecter leurs obligations en matière de partage de données, en expliquant les principes sous-jacents et en fournissant des exemples. À ce titre, la mise à jour retire également du guide technique les sections concernant les procédures de règlement des litiges. Ces procédures sont décrites dans les rubriques pertinentes du site web de l'ECHA.</p>	Décembre 2022
Version 4.1	Rectificatif d'une erreur matérielle à la section 9.2.1 concernant les données soumises plus de douze ans plus tôt	Décembre 2023

Table des matières

1.	INTRODUCTION	16
1.1.	OBJECTIF DU GUIDE TECHNIQUE SUR LE PARTAGE DES DONNEES.....	16
1.2.	VUE D'ENSEMBLE	16
1.2.1.	<i>Obligation d'enregistrement</i>	17
1.2.2.	<i>Substances bénéficiant d'un régime transitoire et substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire</i>	17
1.2.3.	<i>Fin du «régime transitoire» et des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS)</i>	18
1.2.4.	<i>Principes clés du partage des données</i>	19
1.2.5.	<i>Soumission conjointe des données</i>	20
1.3.	CADRE JURIDIQUE	21
1.3.1.	<i>Partage des données et prévention des essais inutiles</i>	21
1.3.2.	<i>Partage des données et soumission conjointe</i>	22
1.3.3.	<i>Demande et partage des données</i>	22
1.3.4.	<i>Partage des données à la suite de décisions sur l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances</i>	23
1.3.5.	<i>Application effective des dispositions de REACH relatives à la soumission conjointe des données et au partage des données</i>	23
1.4.	AUTRES OBLIGATIONS JURIDIQUES.....	25
1.4.1.	<i>Règles de concurrence</i>	25
1.4.2.	<i>Informations commerciales confidentielles (CBI)</i>	25
1.4.3.	<i>Droit d'auteur</i>	25
1.5.	LIENS VERS D'AUTRES DOCUMENTS D'ORIENTATION ET DOCUMENTS TECHNIQUES RELATIFS A REACH.....	26
1.6.	LIEN VERS LE REGLEMENT CLP ET LES ORIENTATIONS RELATIVES A CE DERNIER	27
1.7.	LIEN VERS LE RPB ET LES ORIENTATIONS RELATIVES A CE DERNIER	27
2.	PRINCIPES DU PARTAGE DES DONNEES	28
2.1.	ACTEURS	28
2.1.1.	<i>Déclarants potentiels</i>	28
2.1.2.	<i>Déclarants antérieurs</i>	29
2.1.2.1.	Le déclarant principal.....	29
2.1.3.	<i>Représentant tiers</i>	29
2.2.	CONDITIONS DE PARTAGE DES DONNEES	30
2.2.1.	<i>Similitude de la substance</i>	31
2.2.2.	<i>Données concernées par les obligations en matière de partage des données</i>	32
2.2.2.1.	Quels sont les éléments à partager aux fins de l'enregistrement?.....	32
2.2.2.2.	Partage de données avec des entités qui ne sont pas des déclarants de la même substance	34
2.2.3.	<i>Accords de partage des données</i>	34
2.2.3.1.	Éléments obligatoires de l'accord de partage des données.....	36
2.2.3.2.	Accords de partage des données en cas de renoncement	39
2.2.4.	<i>Classification et étiquetage</i>	39
2.2.5.	<i>Mener des négociations concernant le partage des données</i>	41
2.3.	PARTAGE DES DONNEES ENTRE LES DECLARANTS DE DIFFERENTES SUBSTANCES (REGROUPEMENT, REFERENCES CROISEES)	42
3.	PARTAGE DES DONNEES AVANT DE SOUMETTRE UN DOSSIER	

D'ENREGISTREMENT	44
3.1. LA PROCEDURE DE DEMANDE.....	44
3.1.1. <i>Objectif de la demande</i>	44
3.1.2. <i>Qui doit soumettre une demande d'informations?</i>	46
3.1.3. <i>Renseignements à soumettre dans la demande</i>	46
3.1.4. <i>Résultats de la procédure de demande</i>	47
3.1.4.1. La substance a déjà été enregistrée	47
3.1.4.2. La substance n'a pas déjà été enregistrée	49
3.2. ÉTAPES DE LA SOUMISSION D'UN DOSSIER D'ENREGISTREMENT LORSQUE LA SUBSTANCE A DEJA ETE ENREGISTREE	50
3.2.1. <i>Collecte des informations disponibles</i>	51
3.2.2. <i>Examen des exigences en matière d'information</i>	53
3.2.3. <i>Détermination des besoins en données et identification des lacunes dans les données</i>	55
3.2.4. <i>Négociation concernant le partage des données et des coûts</i>	56
3.2.5. <i>Soumission (conjointe) des données</i>	58
3.2.6. <i>Période d'attente pour obtenir un enregistrement conformément à l'article 27, paragraphe 8</i>	58
3.3. ÉTAPES DE LA SOUMISSION D'UN DOSSIER D'ENREGISTREMENT LORSQUE LA SUBSTANCE N'A PAS ENCORE ETE ENREGISTREE.....	59
3.3.1. <i>Collecte des informations disponibles</i>	59
3.3.2. <i>Évaluation des informations disponibles</i>	61
3.3.3. <i>Examen des exigences en matière d'information</i>	63
3.3.4. <i>Détermination des besoins en données et identification des lacunes dans les données</i>	65
3.3.5. <i>Partage des coûts des données</i>	66
3.3.6. <i>Soumission (conjointe) des données</i>	66
3.4. EN CAS DE LACUNES CONSTATEES DANS LES DONNEES.....	68
4. PARTAGE DES DONNEES ENTRE LES DECLARANTS EXISTANTS	70
4.1. PARTAGE DES DONNEES EN CAS DE MISE A NIVEAU DES QUANTITES	71
4.1.1. <i>Étape de la demande d'informations</i>	71
4.1.2. <i>Négociations concernant le partage des données</i>	72
4.2. PARTAGE DES DONNEES A LA SUITE D'UNE DECISION REGLEMENTAIRE.....	72
4.2.1. <i>Évaluation des dossiers: propositions d'essais et contrôle de conformité</i> .73	
4.2.2. <i>Évaluation des substances</i>	73
4.3. PARTAGE DES DONNEES EN CAS DE NOUVELLES INFORMATIONS/DE NOUVELLES LACUNES DANS LES DONNEES.....	74
5. LE PARTAGE DES COUTS DANS LA PRATIQUE	75
5.1. ILLUSTRATIONS DES PRINCIPES DE TRANSPARENCE, D'ÉQUITÉ ET DE NON-DISCRIMINATION	75
5.2. QUALITE DES DONNEES.....	80
5.2.1. <i>Fiabilité – Pertinence – Adéquation</i>	80
5.2.2. <i>Approches de l'évaluation de la qualité des données</i>	81
5.2.2.1. Système de notation de Klimisch	81
5.2.2.2. Système de notation de l'US EPA.....	82
5.3. ÉVALUATION DES DONNEES	84
5.3.1. <i>Quelles études doivent être estimées?</i>	84
5.3.2. <i>Coûts historiques et coûts de remplacement</i>	85
5.3.3. <i>Facteurs de correction</i>	86
5.3.3.1. Facteurs augmentant la valeur de l'étude.....	86

5.3.3.2.	Facteurs réduisant la valeur de l'étude.....	88
5.4.	REPARTITION ET INDEMNISATION DES COUTS.....	89
5.4.1.	<i>Partage de toutes les données soumises conjointement.....</i>	91
5.4.2.	<i>Partage d'études individuelles dans le contexte d'un renoncement.....</i>	93
5.5.	EXEMPLES DE PARTAGE DES COUTS.....	94
6.	FORMES DE COOPERATION.....	112
6.1.	FORMES POSSIBLES DE COOPERATION.....	112
6.2.	QU'EST-CE QU'UN CONSORTIUM?.....	113
6.3.	ÉLÉMENTS DE COOPERATION QUI PEUVENT ETRE INCLUS DANS LES ACTIVITES D'UN CONSORTIUM.....	114
6.4.	CATEGORIES DE PARTICIPANTS A UN CONSORTIUM.....	114
6.5.	CLAUSES TYPES QUI PEUVENT ETRE INCLUSES DANS UN ACCORD DE CONSORTIUM.....	115
7.	PARTAGE DES INFORMATIONS SELON LES REGLES DE CONCURRENCE.....	117
7.1.	LE DROIT DE LA CONCURRENCE APPLIQUE AUX ACTIVITES LIEES A LA MISE EN ŒUVRE DE REACH.....	117
7.2.	LE DROIT EUROPEEN DE LA CONCURRENCE ET LES ARTICLES 101 ET 102 TFUE EN BREF.....	117
7.3.	ÉCHANGE D'INFORMATIONS AU TITRE DE REACH ET DROIT EUROPEEN DE LA CONCURRENCE.....	118
7.3.1.	<i>Éviter de détourner l'échange d'informations au titre de REACH pour créer des ententes.....</i>	119
7.3.2.	<i>La portée des activités doit se limiter à ce qui est nécessaire au titre de REACH.....</i>	119
7.3.3.	<i>Type d'informations devant être échangées avec prudence.....</i>	120
7.3.3.1.	Référence, si possible, à des fourchettes de quantité plutôt qu'à des chiffres précis.....	120
7.3.3.2.	Utilisation de mesures de précaution si des informations sensibles individuelles doivent tout de même être échangées.....	120
7.4.	TARIFICATION EXCESSIVE.....	121
7.5.	RECOMMANDATIONS AUX ACTEURS DE REACH TRAVAILLANT ENSEMBLE.....	122
7.6.	VOIES PERMETTANT DE SIGNALER DES PRATIQUES ANTICONCURRENTIELLES.....	122
8.	INFORMATIONS COMMERCIALES CONFIDENTIELLES (CBI).....	124
8.1.	QU'ENTEND-ON PAR INFORMATIONS COMMERCIALES CONFIDENTIELLES?.....	124
8.2.	REACH COMPREND-IL DES DISPOSITIONS PARTICULIERES SUR LES CBI?.....	124
8.3.	PROTECTION DES CBI AVANT LA SOUMISSION CONJOINTE.....	125
8.4.	PROTECTION DES CBI AVANT LA SOUMISSION CONJOINTE.....	126
8.5.	PROTECTION DES CBI DANS LA SOUMISSION DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT.....	126
9.	DROITS D'AUTEUR ET AUTRES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE SUR LES DONNEES.....	128
9.1.	DETERMINATION DE LA PROPRIETE: ORIGINE DES DONNEES.....	128
9.2.	DROIT AUX DONNEES.....	129
9.2.1.	<i>Détention légitime et droit de s'y référer.....</i>	131

Liste des figures

Figure n° 1: résultats de la procédure de demande	45
Figure n° 2: partage des données à l'issue d'une demande d'informations lorsqu'il existe déjà un enregistrement	51

ABRÉVIATIONS

ARN	Autorité nationale de mise en œuvre
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
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
CSA	Chemical Safety Assessment/Évaluation de la sécurité chimique
DNEL	Derived No-Effect level/Dose dérivée sans effet
DP	Déclarant principal
DSD	Dangerous Substance Directive/Directive relative aux substances dangereuses (67/548/CEE et ses adaptations au progrès technique pertinentes)
DU	Downstream User/Utilisateur en aval
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EEE	Espace économique européen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/Inventaire européen des substances chimiques existantes
EL	Entité légale
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances/Liste européenne des substances chimiques notifiées
EPA	US Environmental Protection Agency/Agence américaine de protection de l'environnement
FDS	Fiche de données de sécurité
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
HPV	High Production Volume/Production en grande quantité
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database/Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry/Union internationale de chimie pure et appliquée

OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PIS	Profil d'identité de la substance
(Q)SAR	Relation (quantitative) structure-activité [(Quantitative) Structure-Activity Relationship]
RE	Représentant exclusif
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals/Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.
RMM	Risk Management Measure/Mesure de gestion des risques
RPB	Règlement relatif aux produits biocides
RSS	Robust Study Summary/Résumé d'étude consistant
TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
UE	Union européenne

Remarque: 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 (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. INTRODUCTION

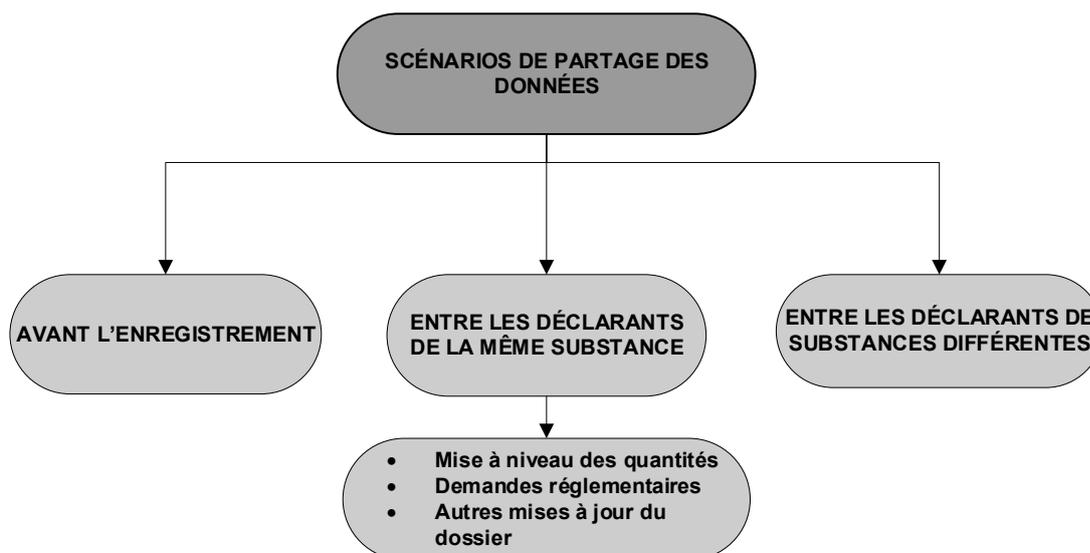
1.1. Objectif du guide technique sur le partage des données

Le présent guide technique vise à fournir des orientations pratiques sur le partage des données et des coûts, tel qu'exigé au titre de REACH [c'est-à-dire les coûts relatifs à la fois i) aux données et ii) à la création et à la gestion de l'accord de partage de données et à la soumission conjointe d'informations] entre les multiples déclarants d'une même substance. Il a pour but de faciliter le partage des données entre les déclarants de substances structurellement similaires lorsque le recours aux références croisées ne peut être appliqué.

Le présent guide contient des recommandations pratiques destinées à aider les entreprises à remplir leurs obligations en matière de partage des données et dans d'autres cas de figure dans lesquels le partage de données est conseillé, et comprend une description détaillée des processus suivants:

- le partage de données avant la soumission d'un dossier d'enregistrement: la procédure de demande et la détermination des besoins en matière de données;
- le partage de données entre les déclarants existants de la même substance, lors des mises à niveau des quantités, des exigences réglementaires de nouvelles études ou d'autres mises à jour du dossier;
- le partage de données entre les déclarants de différentes substances (références croisées et catégorie).

Des explications spécifiques sur les mécanismes de partage des coûts, la protection des informations commerciales confidentielles (CBI), les règles de concurrence, les droits d'auteur et autres droits de propriété intellectuelle sur les données, ainsi que sur les formes de coopération, y compris les consortiums, sont également fournies.



1.2. Vue d'ensemble

Le règlement n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 (le «règlement REACH») établit un système pour l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des

substances chimiques et institue l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

1.2.1. Obligation d'enregistrement

Depuis le 1^{er} juin 2008, les entreprises fabriquant des substances chimiques dans l'UE2 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 libérées par l'article. 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 (voir la section 5.3, *Rapport sur la sécurité chimique*, du «Guide technique: enregistrement».

Des mécanismes et des procédures ont été introduits par REACH pour permettre aux entreprises de partager les informations existantes avant de réaliser de nouveaux essais et 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 bénéficiant d'un régime transitoire et substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire

L'article 3, paragraphe 20, du règlement REACH définit une substance bénéficiant d'un régime transitoire comme une substance qui satisfait au moins à l'un des critères suivants:

- (a) être mentionnée dans l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS);
- (b) avoir été fabriquée dans la Communauté au moins une fois entre 1993 et 2008, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite;
- (c) avoir été mise sur le marché dans la Communauté par le fabricant ou l'importateur avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE dans la version de l'article 8, paragraphe 1, résultant de la modification apportée par la directive 79/831/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée dans le présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite, y compris d'une preuve attestant que la substance a été mise sur le marché par tout fabricant ou importateur entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus.

Ces substances étaient soumises à un régime transitoire de dix ans, conformément à l'article 23 du règlement REACH. Elles devaient faire l'objet d'un enregistrement préalable dans un délai donné et, sur cette base, des délais différents étaient fixés pour la soumission des dossiers d'enregistrement.

² Le terme «UE» employé dans le présent document couvre les États faisant partie de l'Espace économique européen. L'EEE est composé des États membres de l'UE, de l'Islande, du Liechtenstein et de la Norvège.

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, le point de départ était l'enregistrement préalable, conformément à l'article 28 du règlement REACH. Lors de l'enregistrement préalable, le déclarant potentiel devenait un participant au forum d'échange d'informations sur les substances (le «FEIS») pour cette substance, aux termes de l'article 29, paragraphe 1, du règlement REACH. Le FEIS avait pour but de faciliter le partage d'informations sur la même substance bénéficiant d'un régime transitoire entre les fabricants, les importateurs, les détenteurs de données et les autres parties intéressées, afin d'éviter la duplication des essais, c'est-à-dire des études consacrées aux propriétés de la substance, et ainsi d'éviter la duplication des études et des coûts. Les entreprises qui avaient procédé à l'enregistrement préalable d'une substance étaient alors membres de droit du FEIS.

Pour ce qui concerne les obligations de partage des données, les substances bénéficiant d'un régime transitoire ont suivi le régime prescrit par l'article 30 du règlement REACH au moment de leur enregistrement préalable. Cette disposition définit les obligations en matière de partage des données entre les participants au FEIS, ainsi que le mécanisme de règlement des litiges en matière de partage des données correspondant.

Les fabricants et les importateurs qui avaient procédé à l'enregistrement préalable en temps utile d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire ont bénéficié de délais d'enregistrement plus longs en fonction des propriétés dangereuses de la substance et des quantités de substances fabriquées ou importées. Le dernier délai a expiré le 31 mai 2018.

Toutes les autres substances ont été considérées comme des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et ont été soumises aux articles 26 et 27 du règlement REACH.

1.2.3. Fin du «régime transitoire» et des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS)

Au titre de l'article 23 du règlement REACH, le dernier délai d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire était fixé au 31 mai 2018. En conséquence, l'article 29, paragraphe 3, du règlement REACH a établi que les FEIS cesseraient d'être opérationnels à compter du 1^{er} juin 2018.

Cette date marque la fin du régime transitoire et, par conséquent, les articles 28 à 30 du règlement REACH ont cessé d'être applicables au partage des données pour ce qui concerne toute négociation entamée après cette date. À compter du 1^{er} juin 2018, les articles 26 et 27 du règlement REACH s'appliquent de la même manière à toutes les substances.

Cela implique, pour ce qui concerne le partage des données, que les dispositions du titre III, chapitre 2, du règlement REACH s'appliquent de manière identique à toutes les substances. Cela commence par l'obligation de s'informer avant l'enregistrement. En effet, la procédure 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, conformément à l'article 26 de REACH. Cela permet de s'assurer que les données sont partagées par les parties concernées. L'obligation de s'informer s'applique également en cas de mise à niveau des quantités, conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement REACH.

Ces principes sont confirmés par le règlement d'exécution (UE) 2019/1692 concernant l'application de certaines dispositions relatives à l'enregistrement et au partage des données après l'expiration du dernier délai d'enregistrement fixé pour les substances

bénéficiant d'un régime transitoire³ [le «règlement d'exécution (UE) 2019/1692»]. Ce règlement d'exécution précise la date butoir jusqu'à laquelle les dispositions relatives au partage des données concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire ne devraient plus être applicables ou ne devraient être appliquées que dans certaines conditions précises.

S'agissant des obligations en matière de partage des données, l'article 3 du règlement d'exécution (UE) 2019/1692 précise également qu'après l'enregistrement d'une substance, les déclarants continuent à s'acquitter de leurs obligations en matière de partage des données d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Les efforts et les données générés dans le cadre d'un enregistrement seront continus entre la soumission conjointe des données et l'après, par exemple à la suite de l'évaluation de la substance ou du dossier. Pour ce faire, la même disposition prévoit que les déclarants peuvent utiliser des plateformes de communication informelles similaires à celles utilisées durant le régime transitoire, même si les FEIS ne sont plus opérationnels.

Concernant l'obligation de s'informer et de partage des données en ce qui concerne les substances bénéficiant d'un régime transitoire, l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2019/1692 précise que l'article 30 du règlement REACH a cessé d'être applicable, même à titre exceptionnel, après le 31 décembre 2019, et que, après cette date, les enregistrements préalables ne sont plus valables.

1.2.4. Principes clés du partage des données

- Conformément au règlement REACH, les déclarants existants et/ou les déclarants potentiels doivent mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données et faire en sorte que les coûts du partage des informations requises soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données⁴ [le «règlement d'exécution (UE) 2016/9»] a fixé des règles pour garantir une mise en œuvre efficace des obligations existantes en matière de partage de données et de soumission conjointe.
- L'obligation de mettre tout en œuvre s'applique à toute information requise, qu'elle concerne des données issues d'essais sur des animaux vertébrés, d'autres données n'étant pas issues d'essais sur des animaux vertébrés ou des conditions d'accès à la soumission conjointe. L'article 25 du règlement REACH dispose que les essais sur des animaux ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution.
- Les parties sont tenues de partager le coût des informations qu'elles doivent soumettre. Si une partie possède déjà des données valables pour un certain effet, elle ne doit pas avoir à demander un accès aux données déjà soumises ni à payer pour ces données. Cela vaut également pour les coûts administratifs.
- Toutes les parties doivent remplir leurs obligations en matière de partage des

³ Règlement d'exécution (UE) 2019/1692 de la Commission du 9 octobre 2019 concernant l'application de certaines dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil relatives à l'enregistrement et au partage des données après l'expiration du dernier délai d'enregistrement fixé pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, JO L 259 du 10.10.2019, p. 12.

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission du 5 janvier 2016 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 3 du 6.1.2016, p. 41.

données en temps utile. Les déclarants potentiels sont encouragés à consacrer suffisamment de temps aux activités de partage des données avant la date à laquelle ils nécessitent un enregistrement.

- Étant donné que les activités de partage des données sont entreprises en dehors de REACH-IT⁵, il est conseillé aux entreprises d'enregistrer soigneusement toute communication avec une autre partie, car cela pourra leur être demandé par l'ECHA dans le cadre d'une demande de partage des données ou par les autorités nationales compétentes aux fins de la mise en œuvre de la réglementation.
- Conformément au règlement d'exécution (UE) 2016/9, les co-déclarants doivent conserver une documentation détaillée des coûts relatifs aux données ainsi que des frais administratifs supportés dans le cadre du partage des données. En l'absence d'une telle documentation détaillée, les parties doivent s'efforcer de rassembler les pièces justificatives ou de procéder à la meilleure estimation de ces coûts.
- Les redevances et les revenus liés aux activités de partage des données au titre de REACH doivent suivre le principe de «but non lucratif» et servir uniquement à couvrir le budget nécessaire à la préparation et à la gestion des dossiers d'enregistrement.

1.2.5. Soumission conjointe des données

Deux obligations distinctes découlent du fait que plusieurs entités enregistrent la même substance. La première est l'obligation de partager des données. La seconde impose que les déclarants de la même substance sont tenus de s'organiser pour soumettre conjointement des informations sur la substance, conformément aux articles 11, paragraphe 1, et 19, paragraphe 1, du règlement REACH. Cela signifie que si les déclarants conviennent qu'ils fabriquent ou/ou importent la même substance, ils doivent soumettre conjointement les informations concernant les propriétés de la substance, un déclarant principal présentant ces données au nom des autres déclarants. Les exceptions à ce principe sont décrites à l'article 11, paragraphe 3, et à l'article 19, paragraphe 2, du règlement REACH et doivent être justifiées en conséquence. Dans ces cas, les déclarants peuvent soumettre séparément d'autres données que celles soumises par le déclarant principal, et soumettre leur propre dossier, renonçant ainsi à la soumission conjointe. Néanmoins, même en pareils cas, tous les déclarants de la même substance restent tenus de faire partie de la même «soumission conjointe» dans REACH-IT. Faire partie de la même soumission conjointe dans REACH-IT ne signifie pas que les déclarants ont partagé des données sur la substance, mais seulement qu'ils considèrent qu'ils fabriquent ou importent la même substance.

Il convient de noter que ce qui est indiqué ci-dessus comme faisant partie de la même soumission conjointe est désigné comme faisant «partie de l'enregistrement existant pour cette substance» dans le règlement d'exécution (UE) 2016/9. Cependant, par souci de cohérence avec la terminologie utilisée dans REACH-IT et dans d'autres documents de l'ECHA, le terme «soumission conjointe» est utilisé dans le présent guide technique afin de traduire cette notion d'appartenance au même

⁵ REACH-IT est le système informatique central qui aide les entreprises du secteur, les autorités compétentes des États membres et l'Agence européenne des produits chimiques à soumettre, traiter et gérer des données et dossiers de manière sécurisée. Ces parties ont toutes trois accès à des fonctionnalités spécifiques de REACH-IT, qu'elles peuvent utiliser pour satisfaire à leurs exigences en vertu des règlements REACH et CLP. REACH-IT propose également un canal de communication sécurisé entre ces trois parties pour leur permettre de coordonner le traitement et l'évaluation des données et des dossiers.

enregistrement. Il y a lieu de distinguer cela de la soumission conjointe réelle de données, ou des références aux données soumises conjointement, qui concernent la situation où un déclarant principal soumet des données pour le compte d'autres déclarants ayant donné leur assentiment, comme prévu à l'article 11, paragraphe 1, et à l'article 19, paragraphe 1, du règlement REACH.

Du fait de la réduction des exigences en matière d'information, les déclarants de substances utilisées uniquement comme intermédiaires sont techniquement autorisés, pour des raisons pratiques, à former une soumission conjointe parallèle pour les intermédiaires uniquement. Cependant, les déclarants sont encouragés à former, chaque fois que cela est possible, une seule et unique soumission conjointe par substance. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la section 4.3, *Soumission conjointe de données*, du «Guide technique: enregistrement».

1.3. Cadre juridique

La présente section présente le cadre qui s'applique actuellement au partage des données. Comme expliqué à la section 1.2.3, les dispositions du titre II, chapitre 3 (c'est-à-dire des articles 28 à 30 du règlement REACH) ne sont plus applicables.

1.3.1. Partage des données et prévention des essais inutiles

Les règles relatives au partage des données et à la prévention des essais inutiles sont fixées aux articles 25, 26, 27, à l'article 40, paragraphe 3, point e), et à l'article 53 de REACH. Elles doivent être interprétées au regard des considérants 33, 49 et 50 du règlement REACH.

Comme cela est spécifié à l'article 25, paragraphe 1, l'objectif de ces règles est 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'études et des résumés d'études consistants dans le cadre d'un enregistrement, ces données peuvent être utilisées, sans indemnisation, par un autre fabricant ou importateur aux fins de l'enregistrement au titre de REACH uniquement.

L'article 25, paragraphe 2, définit le champ d'application de l'obligation de partage des données en faisant 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 (voir la section 7 du présent guide technique). En conséquence, les parties doivent s'abstenir de partager des 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 ou encore les parts de marché afin d'éviter les pratiques concertées ou la création de conditions d'abus de position dominante.

Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 a été introduit afin de répondre à la nécessité d'assurer la mise en œuvre intégrale des dispositions relatives au partage des données énoncées dans le règlement REACH (voir la section 1.3.5 ci-dessous).

En outre, le règlement d'exécution (UE) 2019/1692 a été introduit pour gérer la fin du régime transitoire et pour préciser que les dispositions relatives au partage des données désormais applicables à toutes les substances sont celles des articles 26 et 27

du règlement REACH.

1.3.2. Partage des données et soumission conjointe

Le considérant 33 du règlement REACH précise que 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*».

Deux obligations distinctes découlent du fait que plusieurs entités enregistrent la même substance:

- a) le partage des données en vertu du titre III du règlement REACH est nécessaire afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux et permet le partage des coûts et, partant, leur réduction pour les co-déclarants;
- b) la soumission conjointe d'informations, conformément aux articles 11 et 19 du règlement REACH, est essentielle pour garantir l'efficacité du système d'enregistrement et la réduction des coûts. Pour de plus amples détails, veuillez vous référer à la section 4.3, *Soumission conjointe de données*, du «Guide technique: enregistrement».

1.3.3. Demande et partage des données

Les articles 26 et 27 du règlement REACH introduisent des mécanismes spécifiques pour permettre le partage d'informations entre les déclarants.

L'article 26 réglemente la procédure 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 exigences existantes en matière de données, 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 demande des informations au(x) déclarant(s) antérieur(s);
- paragraphe 2 – obligation pour les deux parties de tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord;
- paragraphe 3 – obligation de tout mettre en œuvre pour faire en sorte que les coûts soient partagés 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 se référer aux informations soumises par le déclarant antérieur dans son dossier d'enregistrement;
- paragraphe 7 – recours contre une décision prise par l'ECHA au titre de l'article 27, paragraphe 6;
- paragraphe 8 – prolongation de quatre mois de la période d'attente pour débiter la fabrication ou l'importation de la substance après avoir déposé un enregistrement, à la demande du déclarant précédent.

En outre, l'article 12, paragraphe 2, du règlement REACH dispose qu'en cas de mise à niveau de la fourchette de quantité, les règles de l'article 26, paragraphes 3 et 4, sont applicables mutatis mutandis. En raison de la référence, à l'article 26, paragraphe 3, à l'article 27, les dispositions relatives au partage des données s'appliquent également, en plus de celles relatives à la demande.

1.3.4. Partage des données à la suite de décisions sur l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances

L'article 53 définit l'obligation de partager les données à la suite de décisions sur l'évaluation des dossiers et des substances en vue de leur enregistrement, comme suit:

- paragraphe 1 – obligation pour les déclarants et/ou les utilisateurs en aval de tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord pour désigner la partie qui doit réaliser un essai; décision de l'ECHA si aucun accord n'est trouvé et communiqué à l'Agence dans les 90 jours;
- paragraphe 2 – partage des coûts si un déclarant/utilisateur en aval réalise l'essai;
- paragraphe 3 – communication d'une copie du rapport d'étude complet par le déclarant/l'utilisateur en aval qui réalise l'essai;
- paragraphe 4 – demandes de rémunération.

1.3.5. Application effective des dispositions de REACH relatives à la soumission conjointe des données et au partage des données

Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 fixe les devoirs et les obligations des parties aux accords aux termes desquels le partage de données est requis au titre du règlement REACH. Comme indiqué aux considérants 2 et 3 du règlement d'exécution (UE) 2016/9, il a été reconnu qu'il est nécessaire de promouvoir des bonnes pratiques de gestion et de fixer certaines règles afin d'assurer le bon fonctionnement du système de partage des données.

Ce règlement insiste tout particulièrement sur la nécessité de partager à la fois les frais administratifs et les coûts liés aux exigences en matière d'information de manière transparente, et uniquement entre les déclarants pour lesquels ces coûts sont pertinents. Il précise également les éléments devant être obligatoirement inclus dans chaque accord.

Ce règlement d'exécution précise en outre le rôle de l'ECHA qui consiste à garantir la mise en œuvre effective du principe «une substance, un enregistrement» et insiste également sur le fait que tous les déclarants de la même substance font partie de la

même soumission conjointe⁶.

L'article premier du règlement d'exécution définit l'objet du règlement: fixer les devoirs et les obligations des parties tenues de partager des informations au titre du règlement REACH.

L'article 2 fixe les règles destinées à garantir la transparence des processus de partage des données:

- paragraphe 1 – accord de partage des données à conclure et éléments qu'il doit inclure;
- paragraphe 2 – en cas d'accord existant, possibilité de déroger à l'obligation de détailler les données et droit des nouveaux déclarants potentiels à demander cette énumération;
- paragraphe 3 – obligation de présenter annuellement une documentation relative aux coûts et aux remboursements et de la conserver pour une période minimale de douze ans.

L'article 3 renforce le principe «une substance, un enregistrement»:

- paragraphe 1 – rôle de l'ECHA quand il s'agit de garantir que tous les déclarants d'une même substance participent au même enregistrement;
- paragraphe 2 – rôle de l'ECHA quand il s'agit de garantir que les soumissions ultérieures d'informations par les déclarants ayant été autorisés par l'ECHA à se référer à des informations déjà soumises, fassent également partie de la soumission conjointe existante;
- paragraphe 3 – un déclarant n'étant pas tenu de partager les essais déjà soumis sur des animaux vertébrés peut soumettre séparément, en tout ou en partie, les informations devant être soumises conjointement (renoncement); obligation d'informer tout déclarant antérieur et l'ECHA en cas de soumission distincte d'une partie ou de l'intégralité des informations.

L'article 4 fixe les règles destinées à garantir l'équité et la non-discrimination:

- paragraphe 1 – la condition selon laquelle chaque déclarant doit uniquement participer aux coûts qui sont pertinents pour son propre enregistrement s'applique également aux frais administratifs;
- paragraphe 2 – applicabilité des modèles de partage des coûts aux futurs déclarants également et nécessité de prendre en considération les coûts résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance; facteurs à prendre en considération lors de l'adoption d'un modèle de partage des coûts à inclure dans l'accord de partage des données; précision quant au fait que les coûts résultant de l'établissement de la similitude des substances ne doivent pas faire l'objet d'un partage des coûts entre les déclarants antérieurs et les déclarants potentiels;
- paragraphe 3 – en cas de désaccord quant au modèle de répartition des coûts, chaque partie assume une part égale des coûts;
- paragraphe 4 – mécanismes de remboursement à envisager et facteurs devant être pris en considération;
- paragraphe 5 – possibilité de déroger à l'obligation de prévoir un mécanisme

⁶ Comme expliqué à la section 1.2.5 ci-dessus, le règlement d'exécution (UE) 2016/9 utilise la notion d'enregistrement identique.

de remboursement et droit des déclarants potentiels à demander l'inclusion d'un tel mécanisme dans le modèle de partage des coûts;

- paragraphe 6 – obligations en matière de partage des coûts résultant d'une décision d'évaluation d'une substance pour tout déclarant qui cesse ses activités.

L'article 5 dispose qu'en cas de règlement d'un litige concernant le partage des données au titre des articles pertinents de REACH, l'ECHA tient compte du respect, par toutes les parties, des obligations énoncées aux articles pertinents du règlement d'exécution (UE) 2016/9.

1.4. Autres obligations juridiques

1.4.1. Règles de concurrence

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

Comme cela est indiqué à la section 7 du présent guide technique, dans le cadre de REACH et de l'échange des informations, les dispositions les plus pertinentes sont les articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (le «TFUE»), qui interdisent les accords et les pratiques qui restreignent la concurrence et interdisent aux entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché. Pour plus d'informations, veuillez consulter le texte juridique accessible sur le site web EUR-Lex à l'adresse <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. 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 (les «CBI») qu'il convient donc de protéger. Ce qu'il convient de considérer comme des CBI, les dispositions spécifiques du règlement REACH et la manière de protéger ces informations dans différents cas de figure sont examinés à la section 8 ci-dessous.

1.4.3. Droit d'auteur

La «détention légitime» ou l'«autorisation de se référer» requises par l'article 10 de REACH peuvent être considérées comme directement dérivées du droit de la propriété

intellectuelle⁷. Le considérant 52 du règlement REACH dispose qu'un propriétaire de données devrait avoir le droit, pendant une période de douze ans, de recevoir une indemnisation des déclarants bénéficiant de ces données afin de respecter ses droits de propriété légitimes.

Conformément aux règles de la législation relative au droit d'auteur, les faits et les données utilisés pour créer un résumé d'étude ne sont généralement pas protégés par des droits d'auteur. Le droit d'auteur ne couvre que la forme ou le mode d'expression. À ce titre, les résumés d'études en cause dans les négociations relatives au partage de données peuvent être soumis à la protection du droit d'auteur ou à d'autres droits de propriété intellectuelle. Voir la section 9 ci-dessous.

1.5. Liens vers d'autres documents d'orientation et documents techniques relatifs à REACH

Les déclarants potentiels et antérieurs sont invités à prendre en considération les autres documents d'orientation pertinents, et plus particulièrement 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 déterminer l'identité de leur substance.

Le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* fournit des détails sur la façon de satisfaire 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 comme 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 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 expliqués dans le *Guide technique: utilisateurs en aval*.

Tous ces documents d'orientation de l'ECHA sont accessibles dans la section «Documents et informations d'appui» du site web de l'Agence à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Remarque: d'autres documents plus techniques et des outils d'aide ont été publiés afin d'aider les déclarants potentiels à remplir les obligations qui leur incombent au titre de REACH: des questions et réponses (par ex. sur les demandes, le partage de données et les litiges qui y sont liés, etc.; disponibles à l'adresse <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) et des manuels (disponibles à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>). Par ailleurs, des explications à l'intention des utilisateurs sont intégrées dans REACH-IT.

⁷ Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques (1886), modifiée en dernier lieu en 1979.

1.6. Lien vers le règlement CLP et les orientations relatives à ce dernier

Le règlement (CE) n° 1272/2008 (le «CLP») ne contient aucune disposition concernant le partage de données. Néanmoins, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval ne devant pas soumettre un enregistrement au titre de REACH mais qui détiennent des informations sur les dangers et la classification de la substance peuvent faire le choix volontaire de partager des données. Ce point est expliqué plus en détail dans le document *Indications introductives concernant le règlement CLP* accessible à l'adresse <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Lien vers le RPB et les orientations relatives à ce dernier

Conformément à l'article 63, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) n° 528/2012 (le «règlement relatif aux produits biocides»), les demandeurs *«s'efforcent de parvenir à un accord [avec les détenteurs de données] sur le partage des résultats des essais ou études souhaité par le demandeur potentiel»* et *«la compensation du partage des données est déterminée de manière équitable, transparente et non discriminatoire, en tenant compte du guide technique élaboré par l'Agence»*.

Une partie du présent guide s'applique donc au partage des données en vertu du RPB. L'annexe 4 fournit un aperçu des sections pertinentes du guide applicables (totalement ou en partie) aux fins du RPB. Veuillez noter que les dispositions du règlement d'exécution (UE) 2016/9 (définies à la section 1.3.5) ne s'appliquent pas aux fins du RPB.

Une série spéciale de guides pratiques sur le partage des données en vertu du RPB est également disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Les données soumises en vertu de la directive 98/8/CE (qui n'est plus en vigueur) ou du règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché des produits biocides peuvent présenter un intérêt pour les déclarants potentiels, même si les propriétaires de données dans le cadre du régime applicable aux produits biocides ne sont pas tenus de partager leurs données aux fins de l'enregistrement dans le cadre du régime actuel de partage des données au titre du règlement REACH.⁸ Voir la section 2.2.2.2 pour de plus amples informations sur le partage de données avec des entités qui ne sont pas des déclarants de la même substance.

⁸ Ces entités faisaient partie des FEIS durant le régime transitoire, comme cela est décrit à l'article 29, paragraphe 1, renvoyant à l'article 15 du règlement REACH. Après la fin du régime transitoire, le mécanisme de partage des données applicable est décrit au titre III, chapitre 2, du règlement REACH (voir la section 1.2.2 ci-dessus). L'obligation de partager des données incombe uniquement aux déclarants antérieurs et potentiels. Les détenteurs de données dans le cadre de la législation relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et biocides sont désormais exemptés de cette obligation, comme indiqué à l'article 16, paragraphe 2, du règlement REACH.

2. PRINCIPES DU PARTAGE DES DONNEES

2.1. Acteurs

La présente section présente dans le détail les acteurs soumis à des obligations de partage des données, à savoir les déclarants potentiels et les déclarants antérieurs. Les principes présentés dans la présente section s'appliquent également au partage de données entre des déclarants existants, comme indiqué à la section 4⁹. Ces acteurs peuvent toujours désigner un représentant (par exemple, un consultant ou un consortium) pour mener les négociations en leur nom. Dans les cas où ils ne souhaitent pas divulguer leur identité durant les négociations, ils peuvent désigner un représentant tiers, comme cela est décrit à la section 2.1.3 ci-dessous.

En outre, d'autres entités peuvent être associées aux discussions portant sur le partage des données, même si elles ne sont nullement tenues de partager des données. Les déclarants potentiels peuvent les contacter afin d'utiliser les données qu'elles détiennent dans leur dossier d'enregistrement. Cependant, les mécanismes de partage des données visés dans le règlement REACH ne sont pas applicables au partage des données soumises pour des substances différentes (voir les sections 2.2.2.2 et 2.3 ci-dessous). Ces autres entités peuvent inclure:

- les fabricants et importateurs de la substance en quantités inférieures à 1 tonne par an;
- les utilisateurs en aval de la substance qui peuvent être en possession de données;
- les entités ayant soumis (ou étant en possession) des données sur la substance dans le cadre de la législation relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et biocides¹⁰;
- les entités possédant des données sur une autre substance qui peuvent être utilisées pour l'enregistrement de la substance au moyen d'une adaptation par références croisées¹¹;
- 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 fabriquent pas ou ne la mettent pas sur le marché de l'UE (par exemple un fabricant non établi dans l'UE qui n'exporte pas dans l'UE).

2.1.1. Déclarants potentiels

Les déclarants potentiels sont des entités légales qui entendent enregistrer une substance. Ils incluent:

- ceux qui ont l'intention de fabriquer ou d'importer une substance telle quelle ou dans des mélanges en quantités égales ou supérieures à 1 t/an, ce qui inclut les

⁹ La référence au «déclarant potentiel» devrait donc être comprise sous cet angle.

¹⁰ Voir la note de bas de page 8.

¹¹ Pour plus de détails, voir la section 2.3.

intermédiaires;

- ceux qui ont l'intention de fabriquer ou d'importer des articles contenant une substance destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation et présentes dans ces articles en quantités égales ou supérieures à 1 t/an;
- les représentants exclusifs désignés en vertu de l'article 8 du règlement REACH par une entité non établie dans l'UE qui a l'intention d'exporter vers l'UE une substance en quantités égales ou supérieures à 1 t/an, en tant que telle, dans des mélanges ou dans des articles.

2.1.2. Déclarants antérieurs

Les «déclarants antérieurs» sont les déclarants qui ont déjà soumis un dossier d'enregistrement complet pour la substance. Cela inclut également les déclarants dont l'enregistrement est inactif parce qu'ils ont cessé de fabriquer la substance conformément à l'article 50, paragraphe 2, du règlement REACH.

Les déclarants antérieurs peuvent ou non être les détenteurs des données. En outre, aux fins du partage des données, les négociations peuvent parfois être menées avec des déclarants (principaux), des consultants, des consortiums ou d'autres représentants/parties à la négociation qui ont des droits sur les données ou pour représenter les détenteurs des données.

2.1.2.1. Le déclarant principal

Parmi les déclarants antérieurs d'une substance, le déclarant principal d'une soumission conjointe fait souvent office de point de contact principal pour le début des négociations, étant donné que leur dossier comporte des données permettant de satisfaire aux exigences en matière d'information.

Le rôle du déclarant principal est spécifiquement prévu à l'article 11, paragraphe 1, du règlement REACH aux fins du respect du principe «une substance, un enregistrement» au moyen d'une soumission conjointe. Il y est défini comme «*l'un des déclarants agissant avec l'accord de l'autre ou des autres déclarants agréés*». Le déclarant principal doit d'abord soumettre certaines informations au nom de tous les déclarants (le «dossier de la soumission conjointe»), avant que d'autres ne puissent soumettre leurs dossiers de membres (c'est-à-dire les informations individuelles devant être soumises par chaque membre de la soumission conjointe).

REACH ne prévoit aucune règle sur les modalités de sélection du déclarant principal. Le déclarant principal doit agir avec l'accord des autres co-déclarants et soumettre le dossier de soumission conjointe (qui aura été préparé conjointement par les co-déclarants). Tous les fabricants, importateurs et représentants exclusifs concernés par une substance (indépendamment de la fourchette de quantité concernée) doivent participer à la discussion et se mettre d'accord sur un déclarant principal ainsi sur les informations à soumettre conjointement.

Le rôle de déclarant principal n'ouvre pas droit à des privilèges et n'implique pas non plus l'obligation d'exécuter toutes les tâches liées au partage de données ou à la soumission conjointe. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le «Guide technique: enregistrement», section 4.3, *Soumission conjointe de données*.

2.1.3. Représentant tiers

Tout fabricant ou importateur (déclarants potentiels et déclarants antérieurs) peut

désigner un représentant tiers pour certaines tâches, par exemple le partage des données¹². C'est en général le cas lorsqu'une entreprise ne souhaite pas divulguer son intérêt dans une substance particulière, cela pouvant donner des indications aux concurrents sur ses secrets de production ou ses secrets commerciaux. La désignation d'un représentant tiers est une option qui permet de ne pas divulguer le nom de l'entreprise au cours des discussions relatives au partage des données ou à la soumission conjointe.

Remarque: lorsqu'un fabricant ou un importateur considère les informations pouvant devoir être échangées aux fins du partage des données comme étant sensibles, un représentant tiers peut être nommé.

L'identité d'un fabricant ou d'un importateur qui a désigné un représentant tiers ne sera normalement pas divulguée par l'ECHA aux autres fabricants ou importateurs. Cependant, cette possibilité ne doit pas être confondue avec celle qui consiste à garder confidentiel le nom du déclarant à des fins de diffusion [voir l'article 10, point a), sous xi) de REACH]. Toutefois, la désignation d'un représentant tiers pour le partage des données et la soumission conjointe peut être considérée comme un élément à l'appui de la demande visant à préserver la confidentialité du nom du déclarant à des fins de diffusion.

Lorsque le déclarant protège son identité en ayant recours à un représentant tiers lors de la soumission d'un dossier d'enregistrement, le nom du représentant tiers sera visible des co-déclarants. Cependant, l'entité légale désignant un représentant tiers conserve la pleine responsabilité juridique du respect des obligations qui lui incombent au titre de REACH. En outre, le dossier d'enregistrement sera soumis par le déclarant effectif et non par le représentant tiers.

Un représentant tiers peut représenter plusieurs entités légales, mais apparaîtra dans REACH-IT auprès d'autres déclarants en tant que déclarant distinct pour chaque entité légale différente qu'il représente. Le représentant tiers ne doit pas non plus être confondu avec le représentant exclusif, qui est une entité établie dans l'UE qui agit au nom d'un fabricant non établi dans l'UE et qui assume «l'ensemble des autres obligations applicables aux importateurs au titre» de REACH¹³.

2.2. Conditions de partage des données

Aux termes du considérant 33 du règlement REACH, le partage d'informations sur les substances est prévu afin de renforcer l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et de réduire les essais sur les animaux vertébrés.

Cette partie du guide technique traite brièvement des conditions énoncées dans le REACH concernant le partage des données entre les déclarants, afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux et la duplication d'autres essais. La procédure de partage des données avant la soumission d'un enregistrement est développée à la section 3 du présent document technique. S'agissant du partage des données entre des déclarants existants, veuillez vous reporter à la section 4 du présent document technique.

¹² L'article 4 du règlement REACH précise qu'un représentant tiers peut être désigné «pour accomplir toutes les procédures visées aux articles 11 et 19, au titre III et à l'article 53 pour lesquelles des consultations avec d'autres fabricants, importateurs ou, le cas échéant, utilisateurs en aval sont nécessaires».

¹³ Article 8, paragraphe 2, de REACH.

La présente section met l'accent sur les conditions à remplir pour assurer le bon partage des données à la lumière des dispositions du règlement REACH. Elle traite de la détermination de la similitude d'une substance, des données faisant l'objet d'un partage, ainsi que des accords et des obligations en matière de classification et d'étiquetage.

Remarque: alors que l'échange des informations requises aux fins de la vérification de la similitude des substances ne soulève généralement aucun problème en lien avec les règles de concurrence de l'UE, il peut exister des cas où les participants doivent être particulièrement attentifs. Ces cas sont expliqués plus en détail à la section 7 du présent document technique.

De manière générale, l'échange des informations ne révélera pas non plus d'informations commerciales confidentielles. Néanmoins, les entreprises peuvent souhaiter conserver des informations, en particulier lorsqu'elles concernent 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, veuillez consulter les sections 2.2.3.2, 5.4.2 et 8 du présent guide technique.

2.2.1. Similitude de la substance

Le fait de déterminer si la *même* substance doit être enregistrée par un ou plusieurs fabricants ou importateurs constitue le déclencheur de l'obligation de partager des données aux fins de l'enregistrement au titre du règlement REACH. La question de savoir si un déclarant potentiel a l'intention d'enregistrer la même *substance* est un processus en deux étapes:

- Lors de la première étape, les déclarants potentiels doivent établir les identifiants numériques corrects avec lesquels ils ont l'intention de procéder à l'enregistrement de la substance.
- Durant la deuxième étape, les déclarants potentiels doivent déterminer si leur substance est la même aux fins de l'enregistrement et vérifier que leur substance n'a pas déjà été enregistrée sous d'autres identifiants. Cette étape se conclut par un accord sur la similitude de la substance entre tous les déclarants potentiels.

Les identifiants de la substance correspondent souvent à une entrée EINECS ou CAS existante ou à des identifiants numériques similaires. Il existe également des cas où une entrée EINECS couvre plusieurs substances ou où plusieurs entrées EINECS peuvent correspondre à la même substance aux fins du règlement REACH.

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 aux 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 les différentes compositions d'une substance peuvent être considérées comme faisant référence à la même substance aux fins de REACH. L'identification de la similitude de substances s'avère importante pour le partage des données (ainsi que, dans un deuxième temps, pour la soumission conjointe: REACH ne donne pas la possibilité d'enregistrer des substances différentes conjointement). Il est essentiel de définir la similitude de substances, car elle est à l'origine de la plupart des procédures au titre du règlement REACH.

2.2.2. Données concernées par les obligations en matière de partage des données

Le partage des données doit d'abord être examiné au regard des exigences d'information relatives à l'enregistrement. Avant tout, le règlement REACH exige des déclarants potentiels qu'ils collectent et, lorsque cela est possible, qu'ils génèrent des données sur les substances qu'ils fabriquent ou importent, afin d'utiliser ces données pour évaluer les risques liés à ces substances, ainsi qu'à développer et recommander des mesures appropriées de gestion des risques pour l'utilisation des substances tout au long de leur cycle de vie. Afin de satisfaire à ces obligations, ils doivent 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 :

- collecter toutes les informations existantes (réaliser un inventaire);
- prendre en considération les exigences en matière d'information;
- identifier les lacunes en matière d'informations au vu des exigences;
- envisager des approches alternatives et, si nécessaire, produire par la suite de nouvelles informations ou soumettre une proposition d'essai conforme aux obligations prévues par REACH.
- Les déclarants potentiels sont libres d'organiser ces étapes à leur gré. De plus amples informations sur ces étapes sont fournies à la section 3. Comme mentionné plus haut, les obligations en matière de partage des données s'appliquent aux résumés d'études (consistants) soumis pour la même substance, qu'il s'agisse d'études générées sur la substance elle-même ou d'études générées sur une autre substance, mais utilisées par un déclarant existant avec une adaptation.
- Cependant, sur le plan juridique, aucune exigence ne contraint au partage de données ayant été soumises uniquement au sujet d'une autre substance; néanmoins, afin d'atteindre l'objectif consistant à éviter les essais inutiles sur les animaux, l'ECHA encourage le partage de données entre des substances similaires (voir la section 2.3 ci-dessous).

2.2.2.1. Quels sont les éléments à partager aux fins de l'enregistrement?

- Pour comprendre vos exigences en matière d'information, il peut être utile de consulter le «*Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*», disponible aux adresses suivantes: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> ou <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.
- Il peut aussi vous être utile de consulter l'aperçu pratique de haut niveau des exigences prévues par REACH pour les déclarants de substances fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 à 100 t/an. Ce dernier est disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

L'article 10, point a), de REACH impose à chaque déclarant d'être «le **détenteur légitime** du rapport d'étude complet dont le résumé» figure dans un **résumé d'étude** et d'un **résumé d'étude (consistant)** qui doivent être soumis aux fins de

l'enregistrement¹⁴ ou **d'être autorisé à s'y référer**.

En ce qui concerne la nature des données, il convient de distinguer clairement: 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 à l'article 3, paragraphe 27, de REACH 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 peut être soumise au droit d'auteur. REACH n'exige pas que ce «rapport d'étude complet» soit soumis lors de l'enregistrement, mais bien que le déclarant soit le détenteur légitime de ce rapport d'étude complet ou soit autorisé à s'y référer. Voir la section 9 du présent guide technique pour de plus amples détails.
- b) Afin de rendre l'étude plus facilement utilisable tout en restant évaluable par un lecteur, les laboratoires ou les autres parties préparent des **résumés d'études** ou des **résumés d'études consistants** du rapport d'étude complet. Ces termes sont définis à l'article 3, paragraphes 28 et 29, du règlement REACH, par exemple: *«"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'études (consistants) sont parfois mis à la disposition du public par les gouvernements, avec le consentement du propriétaire du rapport d'étude complet (c'est par exemple le cas des programmes internationaux ou nationaux d'évaluation chimique tels que les rapports d'évaluation des risques de la CE, le programme HPV de l'OCDE/ICCA et le «HPV Chemical Challenge Program» aux États-Unis). Les résumés d'études (consistants) seront normalement publiés sur le site web de l'ECHA, à moins qu'un déclarant ne puisse démontrer à l'Agence que cette publication peut porter préjudice aux intérêts commerciaux de l'entreprise ou d'une autre partie. Si l'ECHA accepte la justification, les résumés d'études (consistants) ne seront pas publiés. Pour de plus amples informations, voir la section 8 du présent guide technique.
- c) Le «**résultat**» (ou conclusion) de l'étude est extrait du rapport d'étude et du résumé d'étude. Le résultat de certains résumés d'études (consistants) soumis aux fins de l'enregistrement sera publié sur le site web de l'ECHA [article 119, paragraphe 1, points d) et e) de REACH] et ne peut pas faire l'objet d'une demande de confidentialité. Ces informations accessibles au public ne sont pas suffisantes pour la soumission d'un enregistrement par une tierce partie, car tout déclarant doit soumettre les résumés d'études (consistants) pertinents, être le détenteur légitime ou être autorisé à se référer au rapport d'étude complet.

Des informations détaillées sur les formes d'accès aux informations et l'étendue des

¹⁴ L'article 10, point a), du règlement REACH dispose in fine que *«[s]auf dans les cas couverts par l'article 25, paragraphe 3, l'article 27, paragraphe 6, ou l'article 30, paragraphe 3, le déclarant est le détenteur légitime du rapport d'étude complet [...] ou est autorisé à s'y référer»*.

droits octroyés figurent à la section 9.

2.2.2.2. Partage de données avec des entités qui ne sont pas des déclarants de la même substance

Comme indiqué dans l'introduction de la section 2.1, les entités qui ne sont pas des déclarants de la même substance ne sont pas soumises à l'obligation de partager des données en vertu du règlement REACH.

Les négociations sur le partage des données dans ce contexte sont soumises à la liberté contractuelle. Au moment de discuter de l'indemnisation financière en échange des données, il convient de garder à l'esprit que ces entités ne participent pas à l'enregistrement de la substance. De la même manière, elles ne sont pas tenues de contribuer aux coûts liés à la préparation du dossier ou à l'organisation du partage des données entre les co-déclarants.

Dans le cas spécifique d'un partage de données avec des déclarants d'une autre substance à des fins de références croisées, se reporter à la section 2.3.

2.2.3. Accords de partage des données

Un accord de partage des données est obligatoire en vertu du règlement d'exécution (UE) 2016/9. Il relève de la liberté contractuelle des parties de convenir de la forme de leur accord de partage des données. Toutefois, quelle que soit la forme choisie, les principes fondamentaux d'équité, de transparence et de non-discrimination consacrés dans le règlement REACH et précisés dans le règlement d'exécution (UE) 2016/9 s'appliquent. En tout état de cause, le partage de données n'a pas pour objectif de générer des bénéfices pour le(s) détenteur(s) des données, mais de partager les coûts réels supportés. Les éléments obligatoires qui suivent, tels que prescrits dans le règlement d'exécution (UE) 2016/9, doivent figurer dans l'accord:

- a) l'énumération détaillée des données à échanger et leur coût;
- b) l'énumération détaillée et la justification des coûts administratifs¹⁵;
- c) un modèle de partage des coûts, qui doit comprendre un mécanisme de remboursement. Il convient également d'envisager d'inclure tout éventuel besoin futur en matière de données dans le modèle de partage des coûts.

Ces éléments sont expliqués en détail dans la section suivante (2.2.3.1). Leur mise en œuvre dans la pratique, ainsi que l'illustration des principes de transparence, d'équité et de non-discrimination, sont détaillées à la section 5. Plusieurs formules d'indemnisation sont également décrites dans cette section sous la forme d'exemples.

Les parties doivent également organiser entre elles le transfert physique des données (résumés d'études consistants). Chaque co-déclarant étant responsable des informations soumises en son nom par le déclarant principal dans le cadre d'une soumission conjointe, il est déconseillé aux participants de recevoir simplement la permission de participer à la soumission conjointe (c'est-à-dire simplement recevoir le jeton technique pour avoir accès à la soumission conjointe dans REACH-IT). Les co-déclarants doivent avoir accès à toutes les informations soumises en leur nom dans le dossier de soumission conjointe dont ils ont besoin pour leur enregistrement et qu'ils ont payées. En achetant une lettre d'accès pour participer à la soumission conjointe,

¹⁵ De plus amples informations sur la distinction entre les différents types de coûts à partager sont fournies à la section 5..

les co-déclarants devraient avoir accès au minimum aux résultats relatifs aux effets pour lesquels ils ont payé ou à une copie du résumé d'étude consistant et des résumés d'études, le cas échéant¹⁶. L'accès à ces données est important pour que chaque déclarant puisse évaluer les données soumises conjointement auxquelles il fait référence. Des informations détaillées sur les formes d'accès aux informations et l'étendue des droits octroyés figurent à la section 9.

Un accord de partage de données est également obligatoire en cas de partage de données dans le cadre d'un renoncement (voir la section 2.2.3.2ci-dessous).

Les principes de partage des données sont également applicables dans le cas où de futurs déclarants demandent à partager des données. Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 est entré en vigueur à un stade où de nombreux accords de partage des données avaient déjà été établis et éventuellement mis en place depuis plusieurs années. Les parties aux accords ont la possibilité de déroger unanimement à l'obligation d'énumérer le coût des données de manière détaillée et de mettre en place un mécanisme de remboursement. Néanmoins, le déclarant potentiel d'une substance pour laquelle un accord a déjà été conclu n'est pas lié par la dérogation s'il n'y consent pas. Il appartient aux parties d'aborder cette question durant les négociations.

Autres dispositions contractuelles

Le règlement REACH décrit la tâche du déclarant principal comme consistant à soumettre les données au nom des autres déclarants. Afin d'identifier la responsabilité de chaque déclarant en cas de conflit, il est recommandé à tous les déclarants de conserver des traces écrites des accords conclus en ce qui concerne la soumission conjointe des données.

La manière dont les co-déclarants coopèrent pour remplir leurs obligations au titre du règlement REACH peut être détaillée dans les accords contractuels. Les participants sont libres de choisir la forme et les clauses à inclure dans cet accord. Cet accord est facultatif (mais fortement recommandé) et peut consister en une combinaison de règles et de processus de participation, tels que:

- mode de sélection du déclarant principal et durée de son rôle;
- règles internes relatives à la désignation/au transfert du rôle de déclarant principal, en particulier dans le cas où le déclarant principal cesse sa fabrication;
- dispositions en cas de changement d'entité légale d'un déclarant, en particulier du déclarant principal;
- formes de coopération entre les parties: détails des processus de participation, obligations et responsabilité des co-déclarants;
- forme d'accès aux informations (par exemple lettre d'accès, attribution de droits, droit d'utilisation à des fins autres que l'enregistrement, droit d'utilisation des données pour les références croisées, autres conditions, etc.);
- respect des règles de concurrence et des obligations de confidentialité pour toutes les parties;
- mécanismes de règlement des litiges relatifs à l'exécution du contrat.

Les dispositions contractuelles relatives au partage des données et ces autres

¹⁶ Voir la section 9.2, «Qu'est-ce qu'une lettre d'accès (LoA)?».

dispositions contractuelles peuvent être regroupées au sein d'un même accord. Vous trouverez plus d'informations sur les différentes formes d'accord possibles (les consortiums par exemple) à la section 6.

2.2.3.1. Éléments obligatoires de l'accord de partage des données

L'accord de partage des données doit être clair et compréhensible pour toutes les parties en ce qui concerne le contenu du dossier et le type d'accès accordé sous réserve du paiement de la part convenue des coûts. Il doit inclure les éléments suivants: Pour de plus amples détails sur le partage pratique des coûts, voir la section 5 du présent document technique.

- **Énumération détaillée des données**

Le déclarant existant doit fournir des informations sur les données spécifiques à partager. Ces informations doivent permettre au déclarant potentiel de savoir qui est détenteur des données ainsi que de connaître la qualité et la fiabilité des études. Ces informations peuvent comprendre l'année de l'étude, préciser si cette dernière est conforme aux BPL, etc. Elles doivent également inclure une description mentionnant à quelles exigences en matière d'information correspondent les données et une justification de la manière dont les données à partager satisfont aux exigences en matière d'information.

[Article 2, paragraphe 1, point a), du règlement d'exécution (UE) 2016/9]

- **Énumération détaillée des coûts**

Une énumération détaillée des coûts répertorie les coûts liés aux données (effet par effet) et aux travaux administratifs. Tous les postes de dépenses doivent être justifiés. Cela implique non seulement l'énumération détaillée des données à partager, y compris le coût de chaque élément de données, mais aussi l'énumération détaillée et la justification des frais administratifs correspondants. Dans la mesure du possible, ces derniers devraient être associés aux exigences en matière d'information. Il n'est cependant pas toujours possible d'établir ce lien, mais, en tout état de cause, ces coûts doivent être détaillés et justifiés en conséquence.

Il convient de noter que le déclarant existant ne peut demander au déclarant potentiel de remplir les conditions préalables pour obtenir cette énumération détaillée des coûts. Plus particulièrement, il ne peut demander au déclarant potentiel de verser une caution ni de payer une quelconque redevance pour ces informations. Qui plus est, le coût associé à la compilation d'informations par chaque déclarant aux fins de l'établissement de la similitude des substances ne devrait pas faire l'objet d'un partage des coûts entre les déclarants antérieurs et les déclarants potentiels.

Dans certains cas, il peut être difficile et inutile d'obtenir une ventilation des coûts très détaillée. En pareilles situations, le déclarant antérieur peut discuter avec le déclarant potentiel et voir s'il accepterait de détailler certains ou tous les éléments, en vue d'une éventuelle réduction des coûts.

Comme indiqué précédemment, il n'est pas toujours possible de distinguer précisément les coûts liés aux données des coûts administratifs. Cependant, tous les postes de dépenses devraient être détaillés et justifiés pour permettre au déclarant potentiel de déterminer celui ou ceux qui répondent à ses exigences en matière d'information.

- Les nouveaux déclarants potentiels ont aussi le droit de demander une

énumération détaillée de tous les coûts pertinents supportés avant l'entrée en vigueur du règlement d'exécution (UE) 2016/9 (au 26 janvier 2016) et d'obtenir la preuve des coûts des études précédentes ainsi qu'une estimation de l'énumération détaillée d'autres coûts supportés dans le passé.

[Article 2, paragraphe 1, points a) et b), et article 4, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2016/9]

Coûts liés aux données

Chaque étude individuelle a un coût. Ce coût peut englober les coûts liés à un essai, ceux liés à l'accès aux études requises ou ceux liés à une exigence en matière d'information avec une méthode ne faisant pas appel à des essais. Les co-déclarants peuvent se mettre d'accord sur la méthode de calcul des coûts qui leur semble appropriée. Ils peuvent, par exemple, utiliser les coûts historiques ou des coûts de remplacement. Les coûts historiques sont basés sur les factures réelles. En revanche, les coûts de remplacement se rapportent à ceux liés au renouvellement de l'essai. Pour plus de précisions, voir la section 5.3.2.

Certains frais administratifs peuvent également être spécifiques aux données. Exemple: les coûts liés à une recherche documentaire ou à l'exposition des motifs d'une dérogation à l'obligation de fournir des données se rapportent clairement à un effet et non au dossier dans son ensemble.

Étant donné que le déclarant potentiel ne doit payer que pour les données dont il a réellement besoin, il n'est pas tenu de payer pour des frais administratifs spécifiques à des données qui se rapportent à un effet dont le déclarant potentiel n'a pas besoin ou pour lequel il dispose déjà des données pertinentes.

Frais administratifs

Les frais administratifs sont les coûts qui se rapportent à la création et à la gestion de l'accord de partage des données entre les déclarants. Ils peuvent également couvrir, le cas échéant, le coût de la création du fichier IUCLID pour les données soumises conjointement.

Toutefois, certains frais administratifs ne sont pas spécifiques aux données, mais sont liés à l'administration générale de la soumission conjointe. Par exemple, des coûts de communication entre les co-déclarants ou de gestion de l'accès à la soumission conjointe pourraient s'appliquer de la même manière à tous les membres.

En tout état de cause, le déclarant existant doit être en mesure de justifier de ces frais et de la manière dont ils sont partagés. Voir l'annexe III du présent document technique pour des exemples de données et de frais administratifs.

• **Méthode de partage des coûts**

Les co-déclarants doivent d'accorder sur une méthode de partage des coûts qu'ils estiment appropriée. Cette méthode doit être équitable, transparente et non discriminatoire. En tout état de cause, il est important que la méthode utilisée puisse être comprise par les co-déclarants. Le modèle de partage des coûts s'applique à l'ensemble des déclarants d'une substance donnée, y compris aux futurs déclarants.

- Les nouveaux déclarants potentiels ont le droit de demander des clarifications et des justifications concernant les critères précédemment établis et peuvent accéder librement aux informations sur les méthodes de partage des données

et des coûts.

[Article 2, paragraphe 1, point c), et article 4, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2016/9]

- **Programme de remboursement**

La proportion des coûts de chaque co-déclarant dépend du nombre de co-déclarants qui partagent les données. En effet, ce n'est pas la même chose de partager les coûts entre 2 déclarants ou 200 déclarants. À ce titre, chaque fois qu'un nouveau déclarant potentiel partage les données, les coûts globaux de chaque co-déclarant s'en trouvent réduits.

Par ailleurs, chaque fois qu'une exigence d'enregistrement est ajoutée, les coûts globaux de chaque co-déclarant concerné peuvent augmenter. Le mécanisme de remboursement doit également tenir compte de la possibilité que de nouvelles exigences d'enregistrement apparaissent pour cette substance. Il est recommandé que le mécanisme de remboursement convenu entre les parties prévoie également des conditions applicables en cas de mises à jour volontaires.

Il est obligatoire de disposer d'un programme de remboursement; ce dernier garantira que les coûts sont partagés de manière équitable et non discriminatoire. Il est donc nécessaire de convenir du moment et de la fréquence auxquels les coûts sont recalculés.

Les parties à un accord existant déjà au moment de l'entrée en vigueur du règlement d'exécution (UE) 2016/9 avaient la possibilité de décider à l'unanimité de renoncer à l'obligation d'énumérer les données de manière détaillée et/ou d'inclure le mécanisme de remboursement. En pareil cas, l'accord de partage des données existant peut ne pas prévoir la ventilation des coûts ou un mécanisme de remboursement. Le déclarant potentiel n'est toutefois pas lié par la décision de déroger à cette obligation, à moins qu'il ne fournisse son consentement signé.

[Article 2, paragraphe 1, point c), article 4, paragraphes 4 et 5, du règlement d'exécution (UE) 2016/9]

- **Coûts supplémentaires potentiels**

Chaque année, les déclarants doivent documenter tous autres coûts liés au fonctionnement de leur accord de partage des données, notamment en vue du mécanisme de remboursement susmentionné ou en cas de mise à jour spontanée des dossiers. Cette documentation annuelle doit être conservée pendant une durée minimale de douze ans après la dernière présentation d'une étude et doit être accessible aux déclarants existants et potentiels dans un délai raisonnable et gratuitement.

Plus particulièrement, l'accord de partage des données doit comporter des dispositions concernant le partage de tous les coûts résultant d'une éventuelle décision d'évaluation d'une substance. Lorsqu'un déclarant potentiel souhaite enregistrer une substance pour laquelle une décision d'évaluation d'une substance a déjà été adressée aux déclarants existants, les coûts y afférents doivent également être pris en considération dans le modèle de partage des coûts. L'accord de partage des données doit également inclure des dispositions concernant tous coûts futurs résultant de la génération d'exigences supplémentaires en matière d'information, par exemple à la suite d'une décision de contrôle de conformité.

Les déclarants antérieurs ne peuvent pas contraindre les déclarants potentiels à payer d'avance des coûts potentiels qu'ils ne pourraient encourir qu'ultérieurement.

Néanmoins, l'accord de partage des données peut prévoir que, une fois qu'une décision d'évaluation a été adressée à plusieurs déclarants, les coûts nécessaires à la réalisation de l'étude en question peuvent être partagés d'emblée entre ces déclarants afin de garantir la disponibilité de fonds pour la conduite de l'ensemble de l'étude.

Le déclarant existant doit convenir avec les déclarants potentiels de mettre en place un système qui couvre ces futurs coûts potentiels. Dans cet accord, chaque déclarant doit uniquement payer ce qu'il doit respecter pour se conformer au règlement REACH et/ou à une décision d'évaluation d'une substance.

[Article 2, paragraphe 3, et article 4, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2016/9]

2.2.3.2. Accords de partage des données en cas de renoncement

Les déclarants peuvent justifier l'application de l'un des critères visés à l'article 11, paragraphe 3, du règlement REACH, qui justifient de la soumission séparée de certaines informations. Il convient de noter que les déclarants qui décident de soumettre séparément une partie ou l'ensemble des informations peuvent tout de même être tenus d'assumer une part équitable des coûts d'accès à la soumission conjointe (numéro d'authentification) et, le cas échéant et si cela est justifié, des autres coûts administratifs afférents. S'agissant de la répartition des coûts et de l'indemnisation dans le cadre d'un renoncement, voir la section 5.4.2 ci-dessous.

En outre, les déclarants qui font valoir un renoncement sont toujours dans l'obligation de partager les données soumises dans leur dossier de renoncement à la soumission conjointe à la demande d'un ou de plusieurs autres déclarants. Dans ce contexte, ils devront également tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord équitable, transparent et non discriminatoire pour partager ces données.

2.2.4. Classification et étiquetage

Les déclarants sont tenus de fournir la classification et l'étiquetage de la substance dans le dossier d'enregistrement, comme décrit à l'annexe VI, section 4, du règlement REACH, en tant qu'élément du dossier technique [article 10, point a), sous iv)].

Le règlement CLP dispose que les notifiants et les déclarants mettent tout 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) inclut les accords conclus après la notification. Des détails supplémentaires sont fournis dans le manuel «Comment préparer une notification de classification et d'étiquetage», disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>.

Il est recommandé aux déclarants potentiels d'échanger très tôt durant les négociations des 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, les données peuvent être partagées.

S'il existe des différences au niveau de la classification et de l'étiquetage, il convient d'examiner si ces différences proviennent de données différentes (propriétés intrinsèques) sur lesquelles se fondent les classifications individuelles, ou des différentes caractéristiques des substances, comme l'illustrent de manière détaillée les deux exemples ci-dessous.

Les co-déclarants sont encouragés à s'entendre sur la classification et l'étiquetage.

Cela ne signifie pas nécessairement que la classification et l'étiquetage sont les mêmes pour tous les fabricants et les importateurs de la même substance. La même substance peut être fabriquée au moyen de différents processus qui produisent 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://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>). La même situation peut également se produire lorsque différentes matières premières sont utilisées. Dans ces cas, toutefois, le partage des données peut encore être réalisé et facilité si le dossier du déclarant principal contient plusieurs classifications pour la même substance.

Exemples:

1. Le fabricant A classe sa substance comme présentant un danger pour la santé humaine donné sur la base d'une étude dont ne dispose pas le 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 envisager de demander les données au 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 dont dispose le fabricant B ne donne aucune raison de procéder à une classification. Cependant, cela est dû au fait que les substances fabriquées par les fabricants A et B ont un profil de risque différent en raison 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. Leurs dossiers respectifs devront préciser les différentes compositions limites de la substance lorsque ces dernières créent des propriétés différentes. Le nombre de compositions limites fournies dans un même dossier dépendra de la variabilité des compositions enregistrées par les différents participants à la soumission conjointe ainsi que des profils du devenir et de dangers desdites compositions. Des données spécifiques correspondant à chaque composition limite doivent en principe être soumises pour déterminer les propriétés de cette composition. Ces données peuvent permettre de déterminer une classification différente pour les différentes compositions limites.

L'obligation de partager les données s'applique-t-elle lorsque les déclarants concluent à une classification différente?

L'obligation de partager les données s'applique aux déclarants de la même substance qui soumettent des informations conjointement. Des différences au niveau de la classification et de l'étiquetage ne constituent pas une justification pour le non-partage des informations. En effet, les co-déclarants 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, dont les propriétés dangereuses pertinentes sont connues. Par conséquent, si cela est justifié et démontré de manière

adéquate à l'aide d'une documentation transparente, le ou les dossiers propres à une substance peuvent contenir plusieurs classifications et étiquetages.

Remarque: les co-déclarants peuvent également être en désaccord en ce qui concerne la classification et l'étiquetage de la substance (pour des raisons autres que des différences au niveau du profil d'impuretés ou une interprétation différente des résultats d'essai) [conformément à l'article 11, paragraphe 3, point c)]. Dans ce cas, REACH permet au(x) membre(s) concerné(s) de présenter séparément une partie ou l'ensemble des informations à soumettre conjointement et de soumettre une classification et un étiquetage distincts. Cependant, un dossier d'enregistrement soumis par un déclarant principal pour le compte d'autres déclarants peut également contenir des classifications et des étiquetages différents, sans qu'il soit nécessaire de faire valoir un renoncement et sans que cela ne constitue un obstacle au partage des données.

Il y a lieu 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.

2.2.5. Mener des négociations concernant le partage des données

Lors de la conduite des négociations concernant le partage des données, les parties sont dans l'obligation de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Les déclarants potentiels qui demandent des informations devraient préciser la nature exacte des informations demandées au déclarant antérieur.

Mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord impose à toutes les parties de trouver des solutions alternatives lorsque les négociations sont bloquées et de se montrer ouvertes et proactives dans leur communication avec les autres parties. Si une partie reçoit une réponse non satisfaisante, qu'elle considère comme peu claire, non valable ou incomplète, il lui incombe de contester cette réponse, en adressant à l'expéditeur des questions ou des arguments constructifs, clairs et précis. Les demandes doivent être justifiées. Les parties sont également censées se familiariser avec les principes relatifs au partage des données décrits dans le présent guide et dans d'autres documents de l'ECHA.

Chaque partie doit accorder un délai raisonnable aux autres pour fournir des réponses appropriées à ses questions. Veuillez noter que l'article 27, paragraphe 5, fixe un délai minimal d'un mois pour les discussions sur le partage des données et des coûts.

Tous les arguments doivent être présentés entre les parties impliquées. Les arguments contestant la position de chaque partie doivent être communiqués entre les deux parties impliquées directement et non à l'ECHA.

Tout coût faisant l'objet d'un partage de données doit faire l'objet d'une énumération détaillée et être justifié, comme indiqué ci-dessus à la section 2.2.3.1. Tout mécanisme de partage des coûts doit également être justifié, inclure un mécanisme de remboursement et ne doit pas établir de distinction entre les déclarants existants et ceux qui rejoignent la soumission conjointe à des moments différents. Des exemples sont fournis à la section 5 du présent document technique.

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'enregistrement¹⁷. Cette règle s'applique également aux frais administratifs.

- Sur demande, le ou les déclarants antérieurs doivent fournir une justification scientifique de l'approche suivie lors de la sélection des données qui sont nécessaires pour démontrer l'utilisation en toute sécurité de la substance.

L'ECHA fournit des conseils pratiques en matière de négociations sur le partage de données à l'adresse: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Partage des données entre les déclarants de différentes substances (regroupement, références croisées)

Éviter les essais inutiles sur des animaux est l'objectif principal sur lequel sont fondées les dispositions de REACH relatives au partage des données. Une manière d'atteindre cet objectif consiste à utiliser des données concernant une ou plusieurs substances ayant une structure apparentée, s'il est possible d'en apporter la preuve scientifique. L'établissement de références croisées entre les données de différentes substances doit toujours se faire sur la base d'un jugement d'expert. Le *Guide des exigences d'information et 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», disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>, fournit des informations utiles sur cette question.

Des orientations supplémentaires sont également fournies dans le cadre d'évaluation des références croisées (RAAF) disponible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Comme expliqué ci-dessus à la section 2.2.2, lorsque des données sur une autre substance ont déjà été utilisées pour enregistrer une substance, ces données devront être partagées si un déclarant potentiel en fait la demande. Dans d'autres circonstances, le partage des données n'est pas obligatoire pour les déclarants de substances différentes. En conséquence, le partage de données dans ces situations ne relève pas des obligations de partage des données.

Il est toutefois conforme aux objectifs d'éviter les essais inutiles sur les animaux (notamment sur les animaux vertébrés) (conformément à l'article 25 du règlement REACH) et les coûts d'enregistrement. Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 encourage explicitement le partage d'études pertinentes (effectuées sur des animaux ou non) qui sont menées sur une substance qui est structurellement similaire à la substance enregistrée afin de promouvoir le développement et l'utilisation de méthodes alternatives visant à évaluer les dangers liés aux substances, ainsi que réduire les essais sur les animaux¹⁸.

Chaque demande d'accès à des études entre des déclarants de substances différentes devra être négociée au cas par cas par les déclarants potentiels désireux de partager l'accès aux études. Les déclarants potentiels sont invités à explorer les possibilités de

¹⁷ Décision de la chambre de recours de l'ECHA du 15 avril 2019 dans l'affaire A-010-2017, *REACH & Colours*, points 126 à 151.

¹⁸ Voir le considérant 15 du règlement d'exécution (UE) 2016/9.

références croisées en vue d'éviter des essais inutiles sur des animaux vertébrés.

Il convient de noter que la «règle des douze ans» (voir la section 3.1.4.1) s'applique aussi aux fins des références croisées. En d'autres termes, les résumés d'études (consistants) soumis il y a plus de douze ans sont gratuitement mis à la disposition des déclarants ultérieurs au titre du règlement REACH, que ce soit pour enregistrer la même substance ou une autre substance (par références croisées).

Comment un déclarant potentiel peut-il contacter un déclarant d'une autre soumission conjointe en vue de partager des données à des fins de références croisées?

Il n'existe aucune procédure formelle à suivre pour entrer en contact avec la soumission conjointe d'une autre substance à des fins de références croisées. Les déclarants potentiels peuvent consulter les coordonnées sur le portail de diffusion des substances enregistrées de l'ECHA et contacter l'un des déclarants dont le nom apparaît, en demandant les coordonnées du déclarant principal.

Les déclarants potentiels peuvent également contacter le service d'assistance de l'ECHA et demander à l'ECHA de partager leurs coordonnées avec le déclarant principal de la soumission conjointe qui les intéresse. L'ECHA contactera ensuite ledit déclarant principal et l'invitera à prendre contact avec eux.

En outre, les déclarants potentiels peuvent également contacter l'organisation professionnelle qui coordonne les activités des fabricants/importateurs du groupe de substances dans lequel ils ont un intérêt. Ces organisations professionnelles peuvent être en mesure de fournir des informations sur les possibilités de références croisées.

3. PARTAGE DES DONNEES AVANT DE SOUMETTRE UN DOSSIER D'ENREGISTREMENT

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

L'article 26 du règlement REACH régit la procédure qui doit être suivie par les déclarants potentiels avant d'enregistrer et, le cas échéant, d'entamer des négociations sur le partage des données: elle porte le nom de «procédure de demande» et est expliquée à la section 3.1.

À l'issue de la procédure de demande, les déclarants potentiels seront en mesure d'identifier les déclarants existants et les déclarants potentiels de la même substance. Ils pourront ensuite suivre les étapes suivantes vers l'enregistrement de la substance, selon que la substance a déjà été enregistrée (voir la section 3.2) ou qu'elle n'a pas encore été enregistrée (voir la section 3.3).

3.1. La procédure de demande

3.1.1. Objectif de la demande

Les articles 26 et 27 du règlement REACH régissent la procédure actuellement applicable pour engager des négociations sur le partage des données¹⁹. La demande d'information est une étape obligatoire que doit entreprendre le déclarant potentiel avant de pouvoir procéder à l'enregistrement. L'objectif de la procédure de demande est double:

1. déterminer si la même substance a déjà été enregistrée/fait l'objet d'une demande précédemment;
2. faciliter, en vue du partage des données, les contacts entre le déclarant potentiel et:
 - a. le ou les déclarants antérieurs, le cas échéant,
 - b. les autres déclarants potentiels.

Dans la pratique, les contacts sont facilités par l'ECHA au moyen d'une page consacrée aux *co-déclarants*, une plateforme dans REACH-IT où sont répertoriées les parties susmentionnées avec leurs coordonnées et leur statut réglementaire actuel (déclarant antérieur, déclarant potentiel).

La procédure de demande est-elle obligatoire?

La procédure de demande est une étape obligatoire avant l'enregistrement²⁰. Cette procédure doit également être suivie par les déclarants existants dans le cas d'une augmentation de la fourchette de quantité lorsqu'ils ont besoin d'informations

¹⁹ Pour plus d'informations sur l'historique des obligations de partage des données, voir les sections 1.2.2 et 1.2.3 ci-dessus.

²⁰ L'étape de la demande d'informations est obligatoire en vertu du texte juridique et peut être exécutée en conséquence par les autorités nationales chargées de l'application des droits. L'étape de la demande d'informations réduit le risque de négociation avec le mauvais déclarant antérieur ou concernant la mauvaise substance, ce qui peut avoir une incidence sur les obligations en matière d'enregistrement et de partage des données.

complémentaires pour respecter les exigences en matière d'information. Cela est décrit plus en détail à la section 4.1 ci-dessous.

Remarque: aucune nouvelle étude requérant des essais sur des animaux vertébrés ne doit être réalisée avant que le résultat de la procédure de demande ne soit connu.

Une vue d'ensemble de la procédure de demande est présentée à la Figure n° 1 ci-dessous.

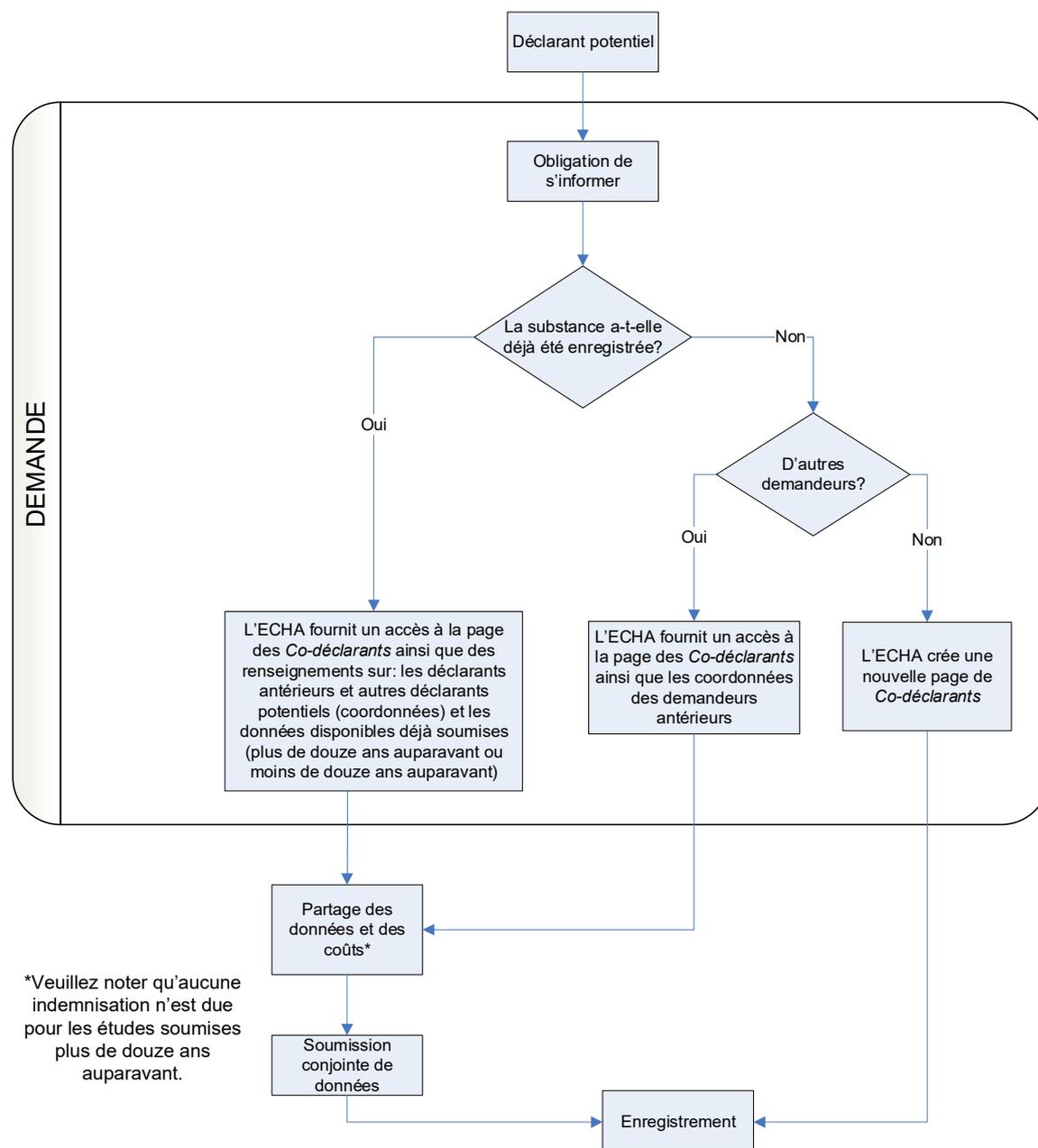


Figure n° 1: résultats de la procédure de demande

3.1.2. Qui doit soumettre une demande d'informations?

Toute entité juridique existante qui doit enregistrer une substance doit procéder à une demande d'information. Ces entités légales peuvent comprendre:

- ceux qui ont l'intention de fabriquer ou d'importer une substance telle quelle ou dans des mélanges en quantités égales ou supérieures à 1 t/an, ce qui inclut les intermédiaires;
- ceux qui ont l'intention de fabriquer ou d'importer des articles contenant une substance destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation et présentes dans ces articles en quantités égales ou supérieures à 1 t/an;
- les représentants exclusifs désignés en vertu de l'article 8 du règlement REACH par une entité non établie dans l'UE qui a l'intention d'exporter vers l'UE une substance en quantités égales ou supérieures à 1 t/an.

Les fabricants non établis dans l'UE ne peuvent pas demander eux-mêmes des informations sur les substances qui sont exportées vers l'UE ni les enregistrer ultérieurement. Les fabricants non établis dans l'UE peuvent soit décider que leur enregistrement sera effectué par les importateurs, soit être représentés par une personne physique ou morale établie sur le territoire de l'UE, leur représentant exclusif. Un représentant exclusif peut représenter plusieurs fabricants non établis dans l'UE. Dans ce cas, un représentant exclusif 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*.

3.1.3. Renseignements à 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;
- les exigences en matière d'information qui nécessiteraient de nouvelles études (études sur les animaux vertébrés et études sur les animaux non vertébrés).

En ce qui concerne l'identité de la substance, les informations doivent être suffisantes pour permettre l'identification de la substance. Ces informations sont identiques à celles requises dans le dossier technique d'un enregistrement standard (annexe VI, section 2, de REACH) et sont décrites dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*, disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pour les substances utilisées comme intermédiaires, les renseignements à fournir dans le dossier de demande d'informations pour l'identification de la substance doivent satisfaire aux mêmes exigences que pour les non-intermédiaires.

Il est essentiel de fournir des informations complètes et précises sur l'identité de la substance afin de permettre à l'ECHA de fournir les coordonnées des déclarants existants et potentiels au demandeur d'informations et de réduire ainsi les difficultés de toutes les parties vis-à-vis de leurs obligations en matière de partage des données.

S'agissant des exigences en matière d'information pour une substance spécifique, elles

dépendront de la fourchette de quantité qu'il est prévu de fabriquer ou d'importer. Le déclarant potentiel doit dresser la liste des exigences en matière d'information applicables à sa substance particulière afin de faciliter la phase ultérieure de partage des données. Le déclarant potentiel doit identifier dans le dossier de demande d'informations la liste des exigences en matière d'information qui lui sont applicables.

Des instructions pratiques sur la préparation d'une demande figurent dans le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer un dossier de demande», disponible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ce document est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la ou les pages²¹ du site web de l'ECHA consacrées à ce sujet.

3.1.4. Résultats de la procédure de demande

Pour la plupart des substances déjà enregistrées ou ayant déjà fait l'objet d'une demande qui a abouti, le traitement de la demande est effectué sur la base des identifiants numériques fournis (par exemple, le numéro CE). Au besoin, l'ECHA examine par ailleurs les informations relatives à l'identité de la substance afin de déterminer si la substance a déjà été enregistrée.

Si une demande est acceptée, le demandeur d'informations recevra un numéro de demande²² et l'ECHA orientera le demandeur vers la page correspondante des *Co-déclarants* dans REACH-IT où, le cas échéant, il pourra trouver les coordonnées des déclarants existants et des déclarants potentiels de la même substance.

Si l'ECHA oriente les demandeurs vers les co-déclarants concernés, il incombe cependant toujours aux déclarants potentiels et aux déclarants antérieurs de discuter de la similitude de la substance et de déterminer si leurs substances peuvent être enregistrées ensemble. En cas de désaccord, les déclarants potentiels peuvent contacter le service d'assistance de l'ECHA au sujet de la similitude de la substance en utilisant le formulaire en ligne disponible sur le site web de l'ECHA.

Si l'ECHA n'est pas en mesure de traiter le dossier de demande pour cause d'informations manquantes et/ou incohérentes concernant l'identité de la substance, le demandeur recevra une communication dans REACH-IT décrivant les modifications à apporter pour soumettre un dossier de demande abouti.

Des détails complémentaires sur la procédure de demande sont disponibles dans le document intitulé «Questions et réponses sur les demandes» disponible sur la page consacrée à ce sujet²³ du site web de l'ECHA.

Remarque: pour suivre les mises à jour relatives à votre demande, il est recommandé de vérifier régulièrement les messages reçus dans REACH-IT.

3.1.4.1. La substance a déjà été enregistrée

Si la substance a déjà été enregistrée, le déclarant potentiel trouvera les coordonnées des déclarants existants et des autres déclarants potentiels de la même substance sur la page des *Co-déclarants* dans REACH-IT.

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

²² Le déclarant doit mentionner son numéro de demande dans le dossier d'enregistrement.

²³ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

Dans le même temps, les déclarants antérieurs et les autres déclarants potentiels pourront voir les coordonnées du demandeur d'informations sur la page des *Co-déclarants* sous la rubrique «Déclarants potentiels». À ce stade, aucune action proactive n'est attendue du ou des déclarants antérieurs.

En outre, le demandeur d'informations obtiendra de l'ECHA des renseignements sur les données disponibles déjà soumises, y compris les coordonnées du déclarant antérieur qui a soumis les données pour chaque effet spécifique. Il incombe au déclarant potentiel d'examiner quelles sont les informations pertinentes pour répondre aux exigences d'information dans son dossier d'enregistrement. Le déclarant potentiel sera également en mesure de savoir s'il n'existe pas de données pour un effet (par exemple, parce qu'aucun enregistrement n'a été soumis pour la fourchette de quantité supérieure à celle pour laquelle il a l'intention de s'enregistrer).

La situation concernant l'indemnisation des données soumises diffère selon que les résumés d'études (consistants) ont été présentés plus de douze ans auparavant ou non.

La période d'indemnisation des données au titre de REACH est de douze ans. Cela s'applique aux résumés d'études (consistants) soumis dans le cadre d'un enregistrement (conformément à l'article 25, paragraphe 3, du règlement REACH) et aux données soumises dans le cadre d'une notification effectuée conformément à la directive 67/548/CEE²⁴. En d'autres termes, ces résumés d'études (consistants) soumis plus de douze ans auparavant peuvent être utilisés aux fins de l'enregistrement au titre de REACH sans compensation. Il convient de noter que la «règle des douze ans» s'applique aussi aux fins des références croisées. En d'autres termes, les résumés d'études (consistants) soumis il y a plus de douze ans sont mis à la disposition des déclarants ultérieurs au titre du règlement REACH, que ce soit pour enregistrer la même substance ou une autre substance (par références croisées).

Il convient de noter que d'autres frais administratifs liés à la soumission conjointe de ces données, par exemple les coûts liés à la préparation et à la soumission du dossier IUCLID, peuvent devoir être partagés.

Il est important d'établir une distinction entre la date de soumission et la date de réalisation de l'étude, qui est antérieure à la soumission. La règle des douze ans s'applique à partir de la date de soumission du résumé d'étude (consistant) en question, quelle que soit la date à laquelle l'étude a été réalisée. En outre, la date de soumission d'un résumé d'étude (consistant) spécifique à l'ECHA n'est pas nécessairement la même que la date d'enregistrement initiale. En effet, le résumé d'étude (consistant) peut avoir été soumis ultérieurement (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 expiré. Cela est illustré dans le tableau suivant:

²⁴ Conformément au cadre juridique de la directive 67/548/CEE, les données soumises lors d'une notification peuvent aussi être utilisées aux fins d'une notification ultérieure après une période de dix ans à compter de la date de soumission des données. Conformément à l'article 25, paragraphe 3, 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 1^{er} juin 2001 continueront d'être protégées au titre de REACH jusqu'au 1^{er} juin 2013).

Année de réalisation de l'essai	Année de soumission du résumé d'étude (consistant) au titre de la DSD (67/548/CEE) ou de REACH	Fin de la période d'indemnisation (aux fins de REACH)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 ans après la soumission du résumé d'étude (consistant) aux fins de l'enregistrement

Les renseignements fournis par l'ECHA indiqueront donc si le résumé d'étude (consistant) a été soumis il y a plus de douze ans, et donc s'il fait ou non l'objet d'une indemnisation.

Un effet donné peut être abordé par des résumés d'études (consistants) présentés à la fois il y a plus de douze ans et moins de douze ans auparavant. Les résultats des demandes d'informations peuvent donc être combinés. Dans ce cas, certains résumés d'études (consistants) peuvent être utilisés sans indemnisation, tandis que d'autres feront l'objet d'une compensation.

Remarque: il incombe toujours au demandeur d'évaluer la qualité et la pertinence des données déjà soumises²⁵ de sorte qu'il puisse répondre aux obligations d'enregistrement qui lui incombent en sa qualité de déclarant. Lorsque des résumés d'études (consistants) soumis plus de douze ans auparavant (par exemple, dans une notification NONS) sont utilisés, il se peut que ces résumés d'études (consistants) ne soient pas de qualité suffisante pour satisfaire aux obligations d'enregistrement découlant du règlement REACH et le déclarant potentiel peut envisager des solutions de remplacement pour garantir la conformité du dossier d'enregistrement. Par ailleurs, il est également conseillé au déclarant potentiel de contacter le déclarant/notifiant antérieur pour s'assurer que le rapport d'étude complet est disponible.

Les étapes suivantes pour soumettre un dossier d'enregistrement dans le cas où la substance a déjà été enregistrée sont décrites à la section 3.2 ci-dessous.

3.1.4.2. La substance n'a pas déjà été enregistrée

Si la substance n'a pas déjà été enregistrée, l'ECHA créera une nouvelle page *Co-déclarants* dans REACH-IT en l'absence de déclarants potentiels antérieurs pour cette substance, ou orientera le demandeur vers une page *Co-déclarants* existante, sur

²⁵ Les données soumises dans IUCLID 4 ou au format SNIF ne contiennent pas toutes les informations requises. Le déclarant doit vérifier soigneusement et compléter le fichier IUCLID. Des détails complémentaires sont fournis dans le manuel «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP», accessible à l'adresse <https://echa.europa.eu/manuals>.

laquelle le demandeur trouvera les coordonnées d'autres déclarants potentiels.

Dans le même temps, le cas échéant, les autres déclarants potentiels pourront voir les coordonnées du demandeur d'informations sur la page des *Co-déclarants*. Aucune action proactive n'est attendue du ou des autres déclarants potentiels.

Les étapes suivantes pour soumettre un dossier d'enregistrement dans le cas où la substance n'a pas déjà été enregistrée sont décrites à la section 3.3 ci-dessous.

3.2. Étapes de la soumission d'un dossier d'enregistrement lorsque la substance a déjà été enregistrée

Les sous-sections qui suivent décriront, selon un ordre chronologique, les éventuelles étapes de la préparation d'un dossier d'enregistrement par un déclarant potentiel, dans le cas où la substance a déjà été enregistrée:

- Collecte des informations disponibles
- Examen des exigences en matière d'information
- Détermination des besoins en données et identification des lacunes dans les données
- Négociation concernant le partage des données et des coûts
- Voies de recours disponibles en cas d'échec des négociations
- Soumission (conjointe) des données
- Période d'attente éventuelle pour obtenir un enregistrement conformément à l'article 27, paragraphe 8
-

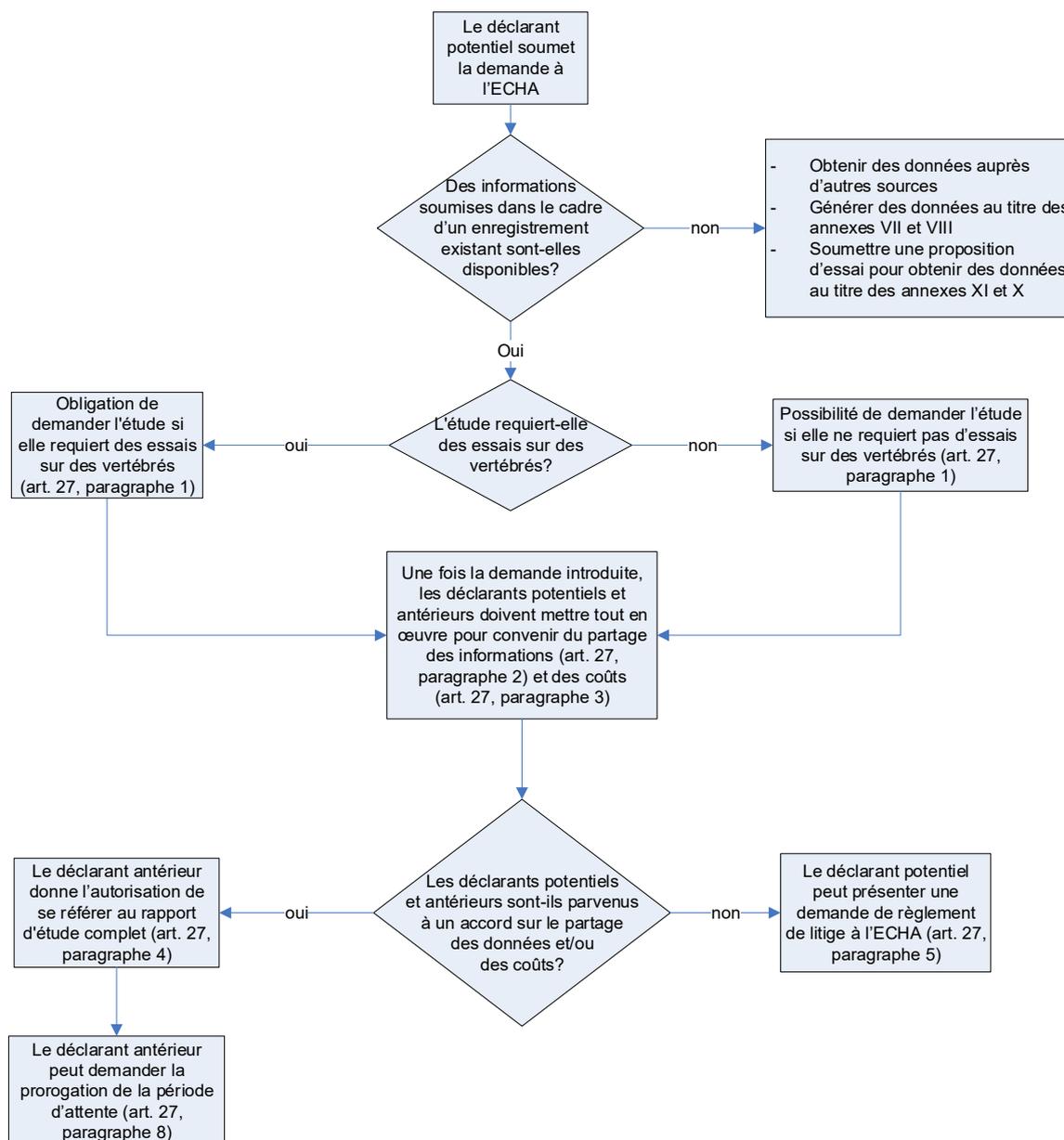


Figure n° 2: partage des données à l'issue d'une demande d'informations lorsqu'il existe déjà un enregistrement

3.2.1. Collecte des informations disponibles

Le déclarant potentiel doit d'abord collecter toutes les informations existantes disponibles sur la substance qu'il a l'intention d'enregistrer. Chaque déclarant est individuellement responsable de veiller à ce que les informations qu'il soumet dans le cadre de l'enregistrement soient conformes aux exigences d'information au titre de REACH applicables à sa substance.

Remarque: 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, ou des non-conformités aux exigences en matière d'information.

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

- des informations sur l'identité de la substance (rapports analytiques, techniques d'analyse applicables, méthodes normalisées, etc.);
- des 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 QSAR, de données existantes sur les effets sur l'homme, de références croisées avec d'autres substances, de données épidémiologiques;
- des informations sur la fabrication et les utilisations: actuelles et prévues;
- des informations sur l'exposition: actuelle et attendue;
- des informations sur les mesures de gestion des risques (RMM): déjà mises en œuvre ou proposées.

Les informations à recueillir à ce stade devraient permettre au déclarant potentiel d'examiner également si les études soumises conjointement pour la substance sont également représentatives de sa ou ses propres compositions (voir le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*).

Cet exercice de collecte de données doit être effectué indépendamment des quantités. En effet, même si les exigences standard en matière d'information dépendent du volume fabriqué ou importé par chaque déclarant, les déclarants doivent inclure également toutes les données pertinentes disponibles pour un effet spécifique²⁶. Toutes les informations pertinentes et disponibles pour le dossier d'enregistrement doivent comprendre à la fois les données disponibles «en interne» et celles provenant d'autres sources, telles que les données du domaine public²⁷ qui peuvent être divulguées au moyen d'une recherche documentaire. La recherche, l'identification et la documentation concernant les informations «internes» doivent rester un exercice individuel. En outre, le déclarant potentiel devra également partager, sur demande, les données qu'il a l'intention de soumettre et qui correspondent à un seuil de tonnage plus élevé.

Il y a lieu de toujours considérer que, excepté pour les cas visés à l'article 10, point a),

²⁶ Article 12, paragraphe 1, du règlement REACH et annexe VI du règlement REACH, note d'orientation, étape 1.

²⁷ S'entend de toutes informations publiées dans la littérature scientifique ou au format électronique (sur l'internet). Inversement, l'expression «domaine public» employée dans le cadre de la protection du droit d'auteur suggère que les informations ne sont plus protégées par le droit d'auteur et peuvent normalement être utilisées gratuitement (par exemple, la durée de protection du droit d'auteur a déjà expiré, des informations figurant dans certains répertoires publics ouverts, etc.). Cependant, il est toujours conseillé de se renseigner sur le véritable statut du «domaine public» et de vérifier les clauses respectives relatives au droit d'auteur. Les déclarants doivent se montrer prudents vis-à-vis du respect du droit d'auteur et ne pas copier automatiquement les études publiées, même si la publication elle-même a été légalement acquise ou consultée, sans avoir au préalable vérifié que les informations peuvent être utilisées légalement aux fins de l'enregistrement. En présence d'études publiées, il est recommandé de vérifier les conditions de leur utilisation aux fins de l'enregistrement. Pour plus de précisions, voir la section 9.

dernier paragraphe²⁸, le déclarant doit être le détenteur légitime du rapport d'étude complet résumé dans un résumé d'étude (consistant) qui doit être soumis aux fins de l'enregistrement, ou être autorisé à s'y référer. Pour des détails complémentaires sur la nature des données et le droit de se référer aux données, consultez la section 9 du présent guide.

3.2.2. Examen des exigences en matière d'information

Lors de l'étape suivante, le déclarant potentiel identifie avec précision les exigences d'information applicables au(x) profil(s) de composition de la substance qu'il a l'intention d'enregistrer, en tenant compte en particulier de la fourchette de quantité qui les concerne, des paramètres physiques de la substance (pertinents pour une dispense technique des essais) et des modes d'utilisation/exposition (pertinents pour une dérogation fondée sur l'exposition).

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

Comme cela est spécifié plus en détail dans le *Guide technique: enregistrement*, l'article 12 impose aux déclarants de:

- fournir toutes les informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pertinentes dont ils disposent, indépendamment de leur fourchette de quantité (y compris les données provenant d'une recherche bibliographique);
- 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 faire l'objet d'une adaptation, comme décrit ci-dessous. La liste simplifiée des exigences en matière d'information est disponible ici: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Si le déclarant recourt à la possibilité d'adapter l'exigence d'information, il doit l'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 énumère des critères spécifiques (par exemple, caractéristiques d'exposition ou de danger), selon lesquels les exigences standard en matière d'information pour chaque effet peuvent être adaptées ou omises. De plus, les déclarants peuvent adapter ou omettre 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;
- les essais peuvent être omis sur la base des scénarios d'exposition élaborés dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR).

²⁸ C'est-à-dire i) si l'ECHA a accordé au déclarant potentiel l'autorisation de se référer à des données, et ii) si les données ont été soumises il y a plus de douze ans et peuvent être utilisées gratuitement à des fins d'enregistrement.

- Veuillez noter que l'ECHA fournit également un aperçu pratique de haut niveau des exigences prévues par REACH que doivent respecter les déclarants de substances fabriquées ou importées en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes par an. Ce «Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH» est disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Remarque: les exigences en matière d'information ont été révisées²⁹ et sont susceptibles d'être modifiées de nouveau. S'il n'est plus nécessaire de fournir certaines informations, les déclarants potentiels ne doivent pas fournir d'accès à ces informations ni négocier cet accès (même si les données ont déjà été produites et soumises par les déclarants existants) et peuvent satisfaire aux nouvelles exigences d'information au moyen de méthodes n'impliquant pas d'essais sur des animaux.

- Pour les substances identifiées à l'article 3, paragraphe 20, de REACH (par ex. les substances EINECS), fabriquées ou importées en quantités comprises entre 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 du règlement REACH sont remplis³⁰. Afin d'aider les déclarants, l'ECHA a créé un inventaire des substances pour lesquelles il existe des preuves qu'elles sont susceptibles de remplir ces critères (c'est-à-dire les substances pour lesquelles soumettre uniquement des informations physicochimiques ne suffira pas) et élaboré des documents d'accompagnement présentant étape par étape une procédure efficace que les entreprises peuvent suivre pour tenir compte de l'annexe III de REACH dans le contexte de leur enregistrement³¹.
- Lorsque les critères de l'annexe III du règlement REACH ne sont pas remplis, seules les exigences en matière d'information sur les propriétés physicochimiques prévues à l'annexe VII du règlement REACH doivent être respectées pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et inférieures à 10 tonnes par an.
- Pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par déclarant, un rapport sur la sécurité chimique (CSR) doit être soumis. Au minimum, toutes les informations exigées par l'article 10, point a), de REACH pour le dossier technique, et par l'article 10, point b), de REACH, pour le rapport sur la sécurité chimique (CSR) doivent être documentées aux formats de présentation spécifiés (annexe I du REACH).
- Les exigences en matière d'information relatives à certains types d'intermédiaires sont réduites et il n'existe aucune obligation de réaliser une évaluation de la sécurité chimique pour ces intermédiaires. Si la substance est un intermédiaire, le déclarant doit fournir toutes les informations qui sont à sa disposition gratuitement. Il n'a donc pas besoin de s'acquitter d'une partie des coûts afférents aux données. La seule exception à cette règle concerne l'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté en quantités supérieures à

²⁹ Voir, par exemple, corrosion/irritation cutanée, lésion oculaire grave/irritation oculaire et toxicité aiguë.

³⁰ Voir l'article 12, paragraphe 1, point b), du règlement REACH et l'article 2 du règlement d'exécution (UE) 2019/1692. Voir aussi le règlement (UE) 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018 modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI et XII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), aux fins de couvrir les nanoformes des substances (JO L 308 du 4.12.2018, p. 1).

³¹ Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter la page du site web de l'ECHA consacrée à l'annexe III à l'adresse: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

1 000 tonnes par an, lorsque les exigences de l'annexe VII de REACH s'appliquent et que les déclarants potentiels doivent donc partager des données et leurs coûts avec les déclarants existants.

- De plus amples informations sur les substances utilisées comme intermédiaires et les éventuelles réductions des exigences d'information correspondantes sont disponibles à la section 2.2.5, *Obligations relatives à l'enregistrement des intermédiaires*, du «Guide technique: enregistrement», et dans le guide pratique intitulé «Comment évaluer si une substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et comment déclarer les informations pour l'enregistrement des intermédiaires dans IUCLID», disponible à l'adresse suivante:
https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Détermination des besoins en données et identification des lacunes dans les données

Sur la base des exigences en matière d'information recensées, le déclarant potentiel peut vérifier s'il dispose déjà des études pertinentes ou si des données supplémentaires sont nécessaires. Pour ce faire, le déclarant potentiel doit également évaluer les données qu'il détient, notamment au regard de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur adéquation et leur conformité aux besoins.

Les données détenues par un déclarant potentiel qui sont utilisées pour son enregistrement seront soumises à l'obligation de partage des données si les co-déclarants en font la demande, que cela implique ou non des essais sur des animaux vertébrés.

Si le déclarant potentiel a besoin de données supplémentaires, il peut négocier l'accès à des études individuelles ou à l'ensemble des données qui ont déjà été soumises, comme cela est décrit à la section 3.2.4 ci-dessous.

Les éléments suivants peuvent également être négociés et leurs coûts partagés entre les co-déclarants (bien qu'ils ne soient pas tenus de les partager):

- Rapport sur la sécurité chimique («CSR»): pour les enregistrements de plus de 10 tonnes par an, les déclarants doivent présenter un rapport sur la sécurité chimique (CSR), qui peut être identique à celui des déclarants existants ou à celui du déclarant potentiel. Lorsqu'il élabore son propre CSR, le déclarant potentiel ne doit pas être tenu de payer les coûts liés à la préparation du CSR du déclarant existant.
- Conseils sur la sécurité d'utilisation de la substance: Pour les enregistrements compris entre 1 et 10 tonnes par an, étant donné que le CSR n'est pas obligatoire, il convient de fournir davantage d'informations dans la section du dossier d'enregistrement consacrée aux conseils sur la sécurité d'utilisation³².

À ce stade, le déclarant potentiel est en mesure de comparer les exigences en matière d'information avec les informations dont il dispose et les informations déjà soumises dans le cadre de l'enregistrement de la substance. À partir de là, il peut déterminer s'il existe des lacunes en matière d'informations et réfléchir à la manière dont les informations manquantes peuvent être générées.

- Si les informations disponibles sont suffisantes et que les exigences standard en

³² Voir la section 6 de l'annexe VI du règlement REACH.

matière d'information sont satisfaites, aucune autre collecte d'informations n'est nécessaire. Le cas échéant, une justification de l'adaptation du ou des essais pertinents doit être fournie conformément aux critères de l'annexe XI de REACH.

- Si les informations disponibles sont jugées insuffisantes, le déclarant potentiel doit d'abord vérifier si d'autres déclarants potentiels sont identifiés sur la page des *Co-déclarants* qui seraient susceptibles de disposer de données pertinentes. Cela peut être réalisé en demandant une étude pertinente pour un (ou plusieurs) effet(s) donné(s), ou au moyen d'un questionnaire lié aux annexes VI à X de REACH, si davantage de données font défaut. Il est recommandé de laisser un délai court mais raisonnable aux déclarants potentiels pour communiquer les données demandées (par exemple, 1 à 3 mois).
- En l'absence d'autres déclarants potentiels, ou s'ils ne possèdent pas de données pertinentes, le déclarant potentiel peut vérifier si les entités qui ne sont pas des déclarants (potentiels) de la substance, en particulier les déclarants d'autres substances, possèdent les données pertinentes. Voir l'introduction de la section 2.1 pour une liste de ces entités éventuelles et les sections 2.2.2.2 et 2.3 sur le partage de données avec ces entités. Lors du partage de données dans ce contexte, il est recommandé de veiller à ce que tous les co-déclarants qui auraient besoin de ces informations aux fins de leur enregistrement aient obtenu leurs droits d'accès.

Enfin, dans certains cas, au lieu de commander des essais supplémentaires, le déclarant peut proposer de limiter l'exposition par l'application de mesures de gestion des risques appropriées (pour obtenir plus de détails, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*).

Les lacunes en matière de données peuvent être différentes pour chacune des fourchettes de quantité pertinentes. En principe, il n'est pas nécessaire de réaliser une analyse des lacunes en matière de données pour les enregistrements d'intermédiaires, sauf pour l'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an.

Si des lacunes subsistent dans les données, les étapes à suivre sont décrites ci-dessous à la section 3.4.

3.2.4. Négociation concernant le partage des données et des coûts

Lorsqu'il existe déjà un enregistrement pour la substance, le déclarant potentiel qui s'est renseigné sur sa substance en utilisant le même identifiant doit contacter le(s) déclarant(s) antérieur(s), identifié(s) sur la page des *Co-déclarants*, auxquels un accès a été accordé à l'issue d'une demande d'informations aboutie.

Dans un premier temps, le déclarant potentiel doit convenir avec le(s) déclarant(s) antérieur(s) que les données déjà soumises sont également pertinentes pour la substance qu'il fabrique ou importe spécifiquement. Cet accord peut donner lieu à l'adaptation de la composition limite mentionnée dans le dossier de la soumission conjointe. De plus amples détails sont fournis dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*.

À partir de là, le déclarant potentiel et le(s) déclarant(s) antérieur(s) doivent négocier les conditions de partage des données qui ont déjà été soumises par le déclarant principal au nom des autres déclarants ayant donné leur assentiment.

Les déclarants potentiels sont tenus de demander au(x) déclarant(s) antérieur(s) 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(s) déclarant(s) antérieur(s) est(sont) dans l'obligation de la partager, que l'étude requière ou non des essais sur des animaux vertébrés.

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 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.

Des conseils sur la manière de mener à bien les négociations sont disponibles à la section 2.2.5 ci-dessus. Les éléments obligatoires à inclure dans un accord de partage des données sont explicités à la section 2.2.3.1, et des illustrations pratiques du principe de transparence, d'équité et de non-discrimination dans le partage des coûts sont fournies à la section 5.

Le déclarant antérieur qui négocie l'accès aux données doit fournir des justifications claires quant au choix des études à utiliser pour chaque effet. Il convient de souligner que les déclarants potentiels doivent obtenir des informations claires et transparentes sur les options d'accès aux données et leur coût, ainsi que sur les conditions d'accès à la soumission conjointe. Cela s'applique également aux cas où les parties à un accord existant ont convenu de déroger à l'obligation d'inclure une énumération détaillée des coûts et/ou un mécanisme de remboursement.

Les coûts devant être pris en considération dans tout accord de partage des données peuvent être de divers types; il peut par exemple s'agir des coûts liés aux essais (coûts des études) et des coûts liés aux tâches administratives (soit liés à une exigence d'information spécifique ou des coûts administratifs généraux). Les entreprises doivent connaître le contenu des informations lorsqu'elles obtiennent le droit de s'y référer. Elles doivent en outre évaluer la qualité et l'adéquation des données.

Comme indiqué à la section 3.1.4.1 ci-dessus, si certains des résumés d'études (consistants) ont été présentés pour la première fois, dans le cadre d'un enregistrement au titre de REACH ou d'une notification effectuée conformément à la directive 67/548/CEE, plus de douze ans auparavant, ils ne feront pas l'objet d'une indemnisation. Il convient de noter qu'il est possible que les frais administratifs liés à la soumission conjointe d'informations doivent être partagés.

Lorsqu'un accord est conclu (conformément à l'article 27, paragraphe 4, de REACH), le déclarant antérieur/propriétaire de données mettra à disposition du déclarant potentiel les informations convenues. Le propriétaire des données donnera également au déclarant potentiel l'autorisation de se référer au rapport d'étude complet.

Il est à noter que si le déclarant potentiel n'est pas d'accord sur le choix des informations pour certains effets (par exemple, s'il possède déjà certaines études pertinentes), il peut décider de renoncer pour ces effets, mais doit tout de même faire partie de la soumission conjointe. Pour plus de détails, voir le «Guide technique: enregistrement», section 4.3.3, *Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données*.

Remarque: avant de partager des données sur une substance, le déclarant potentiel a intérêt à discuter avec le(s) déclarant(s) antérieur(s) pour confirmer que la substance qu'ils fabriquent ou importent est suffisamment similaire pour que les données puissent être partagées, afin de garantir que les études existantes

conviennent à sa substance.

3.2.5. Soumission (conjointe) des données

Deux obligations distinctes découlent du fait que deux entités enregistrent la même substance. La première est l'obligation de partager des données. La seconde impose que les déclarants de la même substance sont tenus de s'organiser pour soumettre conjointement des informations sur la substance, conformément aux articles 11, paragraphe 1, et 19, paragraphe 1, du règlement REACH. Cependant, si les déclarants conviennent qu'ils fabriquent et/ou importent la même substance, ils devront l'enregistrer conjointement.

L'objectif global de l'obligation de soumission conjointe est la soumission d'un enregistrement par substance (couvrant idéalement aussi l'utilisation intermédiaire de la substance), au nom du principe «une substance, un enregistrement». Des exceptions liées à la soumission conjointe de certaines informations explicitement fixées à l'article 11, paragraphe 3, et à l'article 19, paragraphe 2, du REACH peuvent s'appliquer. Même en appliquant ces exceptions, les déclarants doivent continuer à faire partie de la même soumission conjointe, indépendamment du fait qu'une partie ou l'ensemble des informations requises soit soumise séparément. Toutes les informations soumises pour une substance donnée, conjointement ou dans le cadre d'une soumission séparée, forment un ensemble de données décrivant les propriétés dangereuses de la substance et les risques associés à celle-ci.

Par conséquent, une fois que les co-déclarants ont accompli les étapes ci-dessus, ils peuvent soumettre leur dossier d'enregistrement, en se référant à la totalité³³, à une partie ou à aucune des données soumises conjointement dans le dossier du déclarant principal. Pour de plus amples informations sur les critères de renoncement, veuillez consulter le «Guide technique: enregistrement», section 4.3.3 *Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données*.

Comme décrit à la section 2.2.3 ci-dessus, la liberté contractuelle s'applique à la manière dont les co-déclarants s'organisent aux fins de la soumission conjointe de données. L'ECHA recommande toutefois que le déclarant principal communique à intervalles réguliers avec les déclarants existants/potentiels, au sujet du dossier d'enregistrement contenant les données soumises conjointement, en particulier en cas de mise à jour de ces données. Les co-déclarants peuvent consulter la plupart des coordonnées actualisées sur la page des *Co-déclarants* dans REACH-IT.

En raison de la spécificité de la situation (en termes d'exigences réduites en matière d'information) et pour des raisons pratiques, les déclarants de substances utilisées uniquement en tant qu'intermédiaires sont techniquement autorisés à créer une soumission conjointe parallèle pour les intermédiaires uniquement (voir la section 4.3.3, *Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données*, du «Guide technique: enregistrement»).

3.2.6. Période d'attente pour obtenir un enregistrement conformément à l'article 27, paragraphe 8

L'article 21 du REACH prévoit qu'«en l'absence d'indication contraire de la part de

³³ Comme décrit à l'article 3, paragraphe 3, et à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 340/2008 relatif aux redevances, en cas de soumission conjointe du dossier d'enregistrement, l'ECHA perçoit une redevance réduite.

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 (sauf lorsqu'une période plus longue a été demandée conformément à l'article 27, paragraphe 8, du REACH).

Conformément à l'article 27, paragraphe 8, du REACH, 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'ECHA³⁴ lorsqu'un déclarant antérieur et un déclarant potentiel se sont mis d'accord sur le partage d'informations soumises moins de douze ans auparavant.

L'ECHA en informera le déclarant potentiel et, après réception de la confirmation que son enregistrement a été effectué avec succès, celui-ci devra attendre pendant une période supplémentaire de quatre mois avant d'être autorisé à fabriquer ou importer la substance en toute légalité sur le marché européen.

L'ECHA ne dispose d'aucun pouvoir d'appréciation à l'égard de la demande du déclarant antérieur. Il appartient au déclarant potentiel d'examiner si la demande du déclarant antérieur est applicable dans les circonstances spécifiques. Le déclarant potentiel doit donc documenter son évaluation de manière appropriée.

3.3. Étapes de la soumission d'un dossier d'enregistrement lorsque la substance n'a pas encore été enregistrée

Si la substance n'a pas encore été enregistrée, le déclarant potentiel peut suivre les étapes indicatives décrites dans la présente section. En présence de plusieurs déclarants potentiels, ces derniers doivent se rassembler et suivre ensemble les mêmes étapes, afin de préparer la soumission:

- Collecte des informations disponibles
- Évaluation des informations disponibles
- Examen des exigences en matière d'information
- Détermination des besoins en données et identification des lacunes dans les données
- Partage des coûts des données
- Soumission (conjointe) des données

3.3.1. Collecte des informations disponibles

Le déclarant potentiel doit d'abord collecter toutes les informations existantes disponibles sur la substance qu'il a l'intention d'enregistrer. Chaque déclarant est individuellement responsable de veiller à ce que les informations qu'il soumet dans le cadre de l'enregistrement soient conformes aux exigences d'information au titre de

³⁴ La procédure est décrite dans les «Questions et réponses n° 426» disponibles sur le site web de l'ECHA à l'adresse <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

REACH applicables à sa substance.

Remarque: 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, ou des non-conformités aux exigences en matière d'information. Si les coûts administratifs liés à cet exercice individuel de collecte de données ont une incidence sur le coût de l'étude, cela doit être documenté.

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

- des informations sur l'identité de la substance (rapports analytiques, techniques d'analyse applicables, méthodes normalisées, etc.);
- des 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 QSAR, de données existantes sur les effets sur l'homme, de références croisées avec d'autres substances, de données épidémiologiques;
- des informations sur la fabrication et les utilisations: actuelles et prévues;
- des informations sur l'exposition: actuelle et attendue;
- des informations sur les mesures de gestion des risques (RMM): déjà mises en œuvre ou proposées.

Les informations devant être collectées à ce stade doivent également inclure celles portant sur les compositions limites que les déclarants ont l'intention de couvrir dans leur enregistrement (voir la section 3.2.1 et le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* pour plus de détails).

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 effet spécifique³⁵. Toutes les informations pertinentes et disponibles pour le dossier d'enregistrement doivent comprendre à la fois les données disponibles «en interne» et celles provenant d'autres sources, telles que les données du domaine public³⁶ qui peuvent être divulguées au moyen d'une recherche documentaire. La recherche, l'identification et la documentation concernant les informations «internes» doivent rester un exercice individuel. Qui plus est, ils doivent aussi, sur demande, partager les données qu'ils ont

³⁵ Article 12, paragraphe 1, du règlement REACH et annexe VI du règlement REACH, note d'orientation, étape 1.

³⁶ S'entend de toutes informations publiées dans la littérature scientifique ou au format électronique (sur l'internet). Inversement, l'expression «domaine public» employée dans le cadre de la protection du droit d'auteur suggère que les informations ne sont plus protégées par le droit d'auteur et peuvent normalement être utilisées gratuitement (par exemple, la durée de protection du droit d'auteur a déjà expiré, des informations figurant dans certains répertoires publics ouverts, etc.). Cependant, il est toujours conseillé de se renseigner sur le véritable statut du «domaine public» et de vérifier les clauses respectives relatives au droit d'auteur. Les déclarants doivent se montrer prudents vis-à-vis du respect du droit d'auteur et ne pas copier automatiquement les études publiées, même si la publication elle-même a été légalement acquise ou consultée, sans avoir au préalable vérifié que les informations peuvent être utilisées légalement aux fins de l'enregistrement. En présence d'études publiées, il est recommandé de vérifier les conditions de leur utilisation aux fins de l'enregistrement. Pour plus de précisions, voir la section 9.

soumises et qui correspondent à un seuil de quantité supérieur.

Il y a lieu de toujours considérer que, excepté pour les cas visés à l'article 10, point a), dernier paragraphe, de REACH³⁷, le déclarant doit être le détenteur légitime du rapport d'étude complet résumé dans un résumé d'étude (consistant) qui doit être soumis aux fins de l'enregistrement, ou être autorisé à s'y référer. Pour des détails complémentaires sur la nature des données et le droit de se référer aux données, veuillez consulter les sections 3.3.5 et 9 du présent guide.

Si, à la suite de la demande d'informations, le déclarant potentiel a été informé qu'il existe d'autres déclarants potentiels, il doit les contacter pour obtenir des informations sur les données en leur possession. La collecte des données à disposition des déclarants potentiels peut se faire au moyen d'un questionnaire dont la structure respecte celle prévue aux annexes VI à X du règlement REACH. 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 effet (jusqu'au seuil de quantité le plus élevé parmi les déclarants potentiels) avec les besoins en données (davantage d'informations sur la prise en considération des besoins en données sont disponibles à la section 3.3.3) et identifie les éléments clés pour chaque étude, y compris l'identité du détenteur des données et le coût de l'étude. Le cas échéant, il conviendra également d'énumérer de manière détaillée les coûts administratifs liés à l'étude ou à une exigence spécifique en matière d'information.

3.3.2. Évaluation des informations disponibles

L'étape suivante consiste pour le déclarant potentiel à évaluer les données disponibles sur la substance à enregistrer, le cas échéant conjointement avec les autres déclarants potentiels. En résumé, les actions suivantes doivent être effectuées pour chaque effet:

- évaluer la pertinence, la fiabilité, l'adéquation et la conformité aux besoins de toutes les données collectées (pour des détails complémentaires, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* pour parvenir à des conclusions sur l'évaluation des dangers et pour caractériser les risques);
- déterminer l'étude-clé pour chaque effet: il s'agit de l'étude présentant la plus grande pertinence en tenant compte de la qualité, du caractère complet et de la représentativité de l'étude. Il s'agit d'une étape fondamentale, ces études-clés formant généralement la base de l'évaluation de la substance;
- déterminer les informations ou l'étude (ou les études) qui nécessitent un résumé d'étude consistant (normalement l'étude-clé) ou un résumé d'étude (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 possédant les qualifications techniques de réaliser une évaluation indépendante de leur fiabilité et de leur exhaustivité sans avoir recours au rapport d'étude complet (pour des détails complémentaires, veuillez consulter

³⁷ C'est-à-dire i) si l'ECHA a accordé au déclarant potentiel l'autorisation de se référer à des données, et ii) si les données ont été soumises il y a plus de douze ans et peuvent être utilisées gratuitement à des fins d'enregistrement.

le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, chapitre R.7).

Selon la situation, le déclarant potentiel peut ne disposer que d'une seule étude-clé sur un effet ou disposer de plusieurs études-clés.

(i) Si une seule étude valable est disponible pour un effet:

Le déclarant potentiel doit utiliser les informations disponibles (résumé d'étude consistant) pour cette étude afin de tirer des conclusions sur l'effet (qui seront communiquées ultérieurement dans le résumé d'étude des effets d'IUCLID). Si la fiche d'étude des effets est suffisamment documentée, le déclarant potentiel n'a besoin d'utiliser que les informations déjà résumées dans la fiche d'étude des effets.

(ii) Si plusieurs études valables sont disponibles pour un effet:

Le déclarant potentiel doit utiliser toutes les informations disponibles communiquées dans les différentes fiches d'étude des effets pour tirer des conclusions sur l'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 renseignements complémentaires.

Toutefois, il peut arriver qu'il n'y ait pas d'étude-clé, mais uniquement des renseignements complémentaires de moindre qualité. Dans ces circonstances, une évaluation doit être réalisée pour déterminer si toutes les informations disponibles peuvent justifier une approche fondée sur la force probante. Dans de tels cas, le résumé d'étude des effets, ainsi que la justification, doivent être parfaitement documentés.

Il en va de même lorsque des méthodes alternatives [par exemple, (Q)SAR, références croisées, méthodes in vitro] sont utilisées comme informations pertinentes pour l'évaluation et la conclusion finales. Des orientations sur la façon d'utiliser des méthodes alternatives ou une approche par éléments de preuve, sur la façon d'identifier et de mesurer le devenir dans l'environnement et les propriétés physicochimiques, et de réaliser des évaluations de la santé humaine et de l'environnement sont disponibles dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*.

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

- un résumé des données disponibles sur un effet spécifique ainsi qu'une conclusion concernant l'évaluation d'un 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 orientations techniques sur la façon de compléter les résumés d'étude des effets sont fournies dans le guide relatif à IUCLID. Il convient de noter que les informations incluses dans les résumés d'étude des effets dans IUCLID peuvent être extraites automatiquement pour générer le rapport sur la sécurité chimique.

3.3.3. Examen des exigences en matière d'information

Lors de l'étape suivante, le déclarant potentiel identifie avec précision les exigences d'information applicables à la substance qu'il a l'intention d'enregistrer, en tenant en particulier compte de la fourchette de quantité qui le concerne, des paramètres physiques de la substance (pertinents pour une dispense technique des essais) et des modes d'utilisation/exposition (pertinents pour une dérogation fondée sur l'exposition).

Si, à la suite de la demande d'informations, le déclarant potentiel a été informé qu'il existe d'autres déclarants potentiels, il doit les contacter afin que tous les déclarants potentiels puissent déterminer leurs exigences en matière d'information.

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

Comme cela est spécifié plus en détail dans le *Guide technique: enregistrement*, l'article 12 impose aux déclarants de:

- fournir toutes les informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pertinentes dont ils disposent, indépendamment de leur fourchette de quantité (y compris les données provenant d'une recherche bibliographique);
- 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 faire l'objet d'une adaptation, comme décrit ci-dessous. La liste simplifiée des exigences en matière d'information est disponible ici: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Si le déclarant recourt à la possibilité d'adapter l'exigence d'information, il doit l'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 énumère des critères spécifiques (par exemple, caractéristiques d'exposition ou de danger), selon lesquels les exigences standard en matière d'information pour chaque effet peuvent être adaptées ou omises. De plus, les déclarants peuvent adapter ou omettre 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;
- les essais peuvent être omis sur la base des scénarios d'exposition élaborés dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR).
- Veuillez noter que l'ECHA fournit également un aperçu pratique de haut niveau des exigences prévues par REACH que doivent respecter les déclarants de substances fabriquées ou importées en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes par an. Ce «Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH» est disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Remarque: les exigences en matière d'information ont été révisées³⁸ et sont susceptibles d'être modifiées de nouveau. S'il n'est plus nécessaire de fournir certaines informations, les déclarants potentiels ne doivent pas fournir d'accès à ces informations ni négocier cet accès (même si les données ont déjà été produites et soumises par les déclarants existants).

Pour les substances identifiées à l'article 3, paragraphe 20, de REACH (par ex. les substances EINECS), fabriquées ou importées en quantités comprises entre 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 du règlement REACH sont remplis³⁹. Afin d'aider les déclarants, l'ECHA a créé un inventaire des substances pour lesquelles il existe des preuves qu'elles sont susceptibles de remplir ces critères (c'est-à-dire les substances pour lesquelles soumettre uniquement des informations physicochimiques ne suffira pas) et élaboré des documents d'accompagnement présentant étape par étape une procédure efficace que les entreprises peuvent suivre pour tenir compte de l'annexe III de REACH dans le contexte de leur enregistrement⁴⁰.

Lorsque les critères de l'annexe III du règlement REACH ne sont pas remplis, seules les exigences en matière d'information sur les propriétés physicochimiques prévues à l'annexe VII du règlement REACH doivent être respectées pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et inférieures à 10 tonnes par an.

Certaines informations doivent également être communiquées dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales (ou supérieures) à 10 tonnes par an par déclarant. Au minimum, toutes les informations exigées par l'article 10, point a), de REACH pour le dossier technique, et par l'article 10, point b), de REACH, pour le rapport sur la sécurité chimique (CSR) doivent être documentées aux formats de présentation spécifiés (annexe I du règlement REACH).

Les exigences en matière d'information relatives à certains types d'intermédiaires fabriqués et utilisés dans des conditions strictement contrôlées sont réduites et il n'existe aucune obligation de réaliser une évaluation de la sécurité chimique pour ces intermédiaires. Si la substance est un intermédiaire fabriqué et utilisé dans des conditions strictement contrôlées, le déclarant potentiel doit fournir toute information dont il dispose librement à l'ECHA. Ainsi, le déclarant potentiel n'a pas besoin d'acquiescer une lettre d'accès pour soumettre davantage d'informations sur la substance que celles qui étaient déjà à sa disposition. La seule exception à cette règle concerne l'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an, lorsque les exigences de l'annexe VII du REACH s'appliquent et que les déclarants potentiels doivent donc partager des données et leurs coûts avec les déclarants existants.

De plus amples informations sur les substances utilisées comme intermédiaires et les éventuelles réductions des exigences d'information correspondantes sont disponibles à la section 2.2.5, *Obligations relatives à l'enregistrement des intermédiaires*, du «Guide technique: enregistrement», et dans le guide pratique intitulé «Comment évaluer si une substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions

³⁸ Voir, par exemple, corrosion/irritation cutanée, lésion oculaire grave/irritation oculaire et toxicité aiguë.

³⁹ Voir l'article 12, paragraphe 1, point b), du règlement REACH et l'article 2 du règlement d'exécution (UE) 2019/1692.

⁴⁰ Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter la page du site web de l'ECHA consacrée à l'annexe III à l'adresse: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

strictement contrôlées et comment déclarer les informations pour l'enregistrement des intermédiaires dans IUCLID», disponible à l'adresse suivante: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Remarque: lors de cette étape, le déclarant potentiel identifie avec précision les exigences d'information qu'il est tenu de respecter, en tenant en particulier compte de la fourchette de quantité qui le concerne. Lors de l'analyse 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.

3.3.4. Détermination des besoins en données et identification des lacunes dans les données

Sur la base de l'évaluation des informations disponibles et de l'identification des exigences en matière d'information le concernant, le déclarant potentiel (ainsi que les autres déclarants potentiels, le cas échéant) peut vérifier s'il dispose déjà des études pertinentes ou si des données supplémentaires sont nécessaires.

Les données détenues par un déclarant potentiel qui sont utilisées pour son enregistrement seront soumises à l'obligation de partage des données si un déclarant potentiel en fait la demande, que cela implique ou non des essais sur des animaux vertébrés.

Les éléments suivants peuvent également être négociés (bien que les déclarants ne soient pas tenus de les partager):

- Rapport sur la sécurité chimique («CSR»): pour les enregistrements de plus de 10 tonnes par an, les déclarants doivent présenter un rapport sur la sécurité chimique (CSR), qui peut être identique à celui des déclarants existants ou à celui du déclarant potentiel. Lorsqu'il élabore son propre CSR, le déclarant potentiel ne doit pas être tenu de payer les coûts liés à la préparation du CSR du déclarant existant.
- Conseils sur la sécurité d'utilisation de la substance: Pour les enregistrements compris entre 1 et 10 tonnes par an, étant donné que le CSR n'est pas obligatoire, il convient de fournir davantage d'informations dans la section du dossier d'enregistrement consacrée aux conseils sur la sécurité d'utilisation⁴¹.

À ce stade, le déclarant potentiel est en mesure de comparer les exigences en matière d'information et les informations dont il dispose. À partir de là, il peut déterminer s'il existe des lacunes en matière d'informations et réfléchir à la manière dont les informations manquantes peuvent être générées.

- 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. Le cas échéant, une justification de l'adaptation du ou des essais pertinents doit être fournie conformément aux critères de l'annexe XI de REACH.
- Si les informations disponibles sont jugées insuffisantes (y compris les informations dont disposent d'autres déclarants potentiels, le cas échéant), le déclarant potentiel peut vérifier si les entités qui ne sont pas des déclarants (potentiels) de la substance, en particulier les déclarants d'autres substances, possèdent les données pertinentes. Voir l'introduction de la section 2.1 pour une

⁴¹ Voir la section 6 de l'annexe VI du règlement REACH.

liste de ces entités éventuelles et les sections 2.2.2.2 et 2.3 sur le partage de données avec ces entités. Lors du partage de données dans ce contexte, il est recommandé de veiller à ce que tous les co-déclarants qui auraient besoin de ces informations aux fins de leur enregistrement aient obtenu leurs droits d'accès.

Enfin, dans certains cas, au lieu de commander des essais supplémentaires, le déclarant peut proposer de limiter l'exposition par l'application de mesures de gestion des risques appropriées (pour obtenir plus de détails, veuillez consulter le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique).

Les lacunes en matière de données peuvent être différentes pour chacune des fourchettes de quantité pertinentes. En principe, il n'est pas nécessaire de réaliser une analyse des lacunes en matière de données pour les enregistrements d'intermédiaires, sauf pour l'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an.

Si des lacunes subsistent dans les données, les étapes à suivre sont décrites ci-dessous à la section 3.4.

3.3.5. Partage des coûts des données

Dès lors qu'un déclarant potentiel a accompli les étapes ci-dessus et sait, d'une part, s'il existe ou non d'autres déclarants potentiels par fourchette de quantité et, d'autre part, quelles sont les données disponibles, il peut organiser le partage effectif de ces données.

S'il existe d'autres déclarants potentiels, il doit communiquer les coûts associés, y compris les coûts techniques et administratifs éventuels. Dans ce cas, un accord de partage des données doit être rédigé, de même que tout accord contractuel pertinent que les co-déclarants décident de conclure. Des conseils sur la manière de mener à bien les négociations sont disponibles à la section 2.2.5 ci-dessus.

Lorsqu'ils conviennent d'un mécanisme de partage des coûts, les co-déclarants doivent s'efforcer de parvenir à un accord équitable, transparent et non discriminatoire. Les déclarants sont uniquement tenus de partager les coûts liés aux informations dont ils ont besoin aux fins de l'enregistrement dans REACH. Cela s'applique également aux coûts qui ne sont pas liés aux études. Les éléments obligatoires à inclure dans un accord de partage des données sont explicités à la section 2.2.3.1, et des illustrations pratiques du principe de transparence, d'équité et de non-discrimination dans le partage des coûts sont fournies à la section 5. La section 6 ci-dessous détaille les formes possibles de coopération. La méthodologie de partage des coûts doit être librement accessible à chaque co-déclarant et aux nouveaux déclarants potentiels. Des précisions supplémentaires sur les coûts doivent être fournies sur demande.

S'il n'existe aucun autre déclarant potentiel, il est cependant attendu du déclarant potentiel qu'il se prépare dans le cas où de futurs déclarants potentiels se manifesteraient. En conséquence, il doit veiller à consigner les coûts pertinents de manière transparente en cas de futur partage de données.

3.3.6. Soumission (conjointe) des données

Deux obligations distinctes découlent du fait que deux entités enregistrent la même substance. La première est l'obligation de partager des données. La seconde impose que les déclarants de la même substance sont tenus de s'organiser pour soumettre conjointement des informations sur la substance, conformément aux articles 11, paragraphe 1, et 19, paragraphe 1, du règlement REACH. Cependant, si les déclarants

potentiels conviennent qu'ils fabriquent et/ou importent la même substance, ils devront l'enregistrer conjointement.

L'objectif global de l'obligation de soumission conjointe est la soumission d'un enregistrement par substance (couvrant idéalement aussi l'utilisation intermédiaire de la substance), au nom du principe «une substance, un enregistrement». Des exceptions liées à la soumission conjointe de certaines informations explicitement fixées à l'article 11, paragraphe 3, et à l'article 19, paragraphe 2, du REACH peuvent s'appliquer. Même en appliquant ces exceptions, les déclarants doivent continuer à faire partie de la même soumission conjointe, indépendamment du fait qu'une partie ou l'ensemble des informations requises soit soumise séparément. Toutes les informations soumises pour une substance donnée, conjointement ou dans le cadre d'une soumission séparée, forment un ensemble de données décrivant les propriétés dangereuses de la substance et les risques associés à celle-ci.

S'il n'existe qu'un seul déclarant potentiel, il peut soit soumettre un dossier «individuel», soit un dossier en tant que déclarant principal. En l'absence de tout autre déclarant potentiel, si le déclarant potentiel a procédé à un enregistrement individuel, il devra mettre à jour son dossier d'enregistrement lorsqu'un autre déclarant potentiel décidera d'enregistrer la même substance. Dans ce cas, les deux parties devront d'abord désigner un déclarant principal qui créera l'objet de la soumission conjointe, puis convenir du contenu du dossier de la soumission conjointe. Par la suite, le déclarant existant devra mettre à jour son dossier pour faire partie de la soumission conjointe, soit en tant que déclarant principal, soit en tant que membre. En tout état de cause, il pourra toujours faire valoir son renoncement, en vertu des critères énoncés à l'article 11, paragraphe 3, et à l'article 19, paragraphe 2, du règlement REACH.

En présence de plusieurs déclarants potentiels, ils devront désigner parmi eux un déclarant principal agissant au nom des autres déclarants ayant donné leur assentiment (article 11, paragraphe 1, du règlement REACH, le déclarant principal créera également la soumission conjointe dans REACH-IT). Le déclarant principal soumettra alors, en principe, le dossier au nom de tous les co-déclarants. Les autres déclarants potentiels peuvent alors soumettre leur dossier d'enregistrement, en se référant à la totalité⁴², à une partie ou à aucune des données soumises conjointement dans le dossier du déclarant principal.

Pour de plus amples informations sur les critères de renoncement, veuillez consulter le «Guide technique: enregistrement», section 4.3.3 *Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données*.

Comme décrit à la section 2.2.3 ci-dessus, la liberté contractuelle s'applique à la manière dont les co-déclarants s'organisent aux fins de la soumission conjointe de données. L'ECHA recommande toutefois que le déclarant principal communique à intervalles réguliers avec les déclarants existants/potentiels, au sujet du dossier d'enregistrement contenant les données soumises conjointement, en particulier en cas de mise à jour de ces données. Les co-déclarants peuvent consulter la plupart des coordonnées actualisées sur la page des *Co-déclarants* dans REACH-IT.

Les déclarants de substances utilisées uniquement en tant qu'intermédiaires sont techniquement autorisés à créer une soumission conjointe parallèle pour les intermédiaires uniquement (voir la section 4.3.3, *Conditions de renoncement à la*

⁴² Comme décrit à l'article 3, paragraphe 3, et à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 340/2008 relatif aux redevances, en cas de soumission conjointe du dossier d'enregistrement, l'ECHA perçoit une redevance réduite.

soumission conjointe de données, du «Guide technique: enregistrement»).

3.4. En cas de lacunes constatées dans les données

Si des lacunes en matière de données sont identifiées, 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 à l'annexe XI du REACH soient remplies. Le déclarant peut utiliser une variété de méthodes telles que les (Q)SAR, les essais in vitro, les approches par éléments de preuve, les approches de regroupement (y compris la méthode des références croisées⁴³). Les déclarants devront être en mesure de démontrer à l'ECHA (au moyen d'un formulaire spécifique à remplir dans IUCLID pour chaque proposition d'essai sur des animaux) qu'ils ont en premier lieu examiné des méthodes alternatives, les essais sur des animaux ne devant être menés qu'en dernier recours.

Lorsqu'une lacune en matière d'informations ne peut être comblée par une méthode 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 de REACH (qu'elle requière ou non des essais sur des animaux vertébrés) est nécessaire pour l'enregistrement et n'est pas disponible, 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 leurs données conjointement. Pour plus d'informations, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* accessible à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;
- b. dans le cas où une étude mentionnée dans les annexes VII et VIII de REACH (qu'elle requière ou non des essais sur des animaux vertébrés) est nécessaire pour l'enregistrement et n'est pas disponible, les déclarants potentiels doivent d'abord examiner toutes les approches alternatives pour remplir l'exigence d'information. C'est seulement si cette exigence ne peut être remplie à l'aide de méthodes n'impliquant pas d'essais que les déclarants doivent convenir d'une **proposition d'essai** et la préparer. Cette dernière sera soumise conjointement dans le dossier d'enregistrement principal et sera examinée 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 du REACH) concernant la proposition d'essai. La procédure à suivre est décrite à l'article 40, paragraphe 3, point e), du règlement REACH. Pour plus d'informations, consulter la section 4.2.1.

⁴³ Des orientations supplémentaires sont également fournies dans le cadre d'évaluation des références croisées (RAAF) disponible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Remarque: l'obligation de préparer une proposition d'essai s'applique également lorsque les déclarants potentiels, en application des règles énoncées dans la colonne 2 des annexes, proposent des essais (de niveau supérieur) mentionnés dans l'annexe IX ou X de REACH comme solution alternative aux exigences standard des annexes VII et VIII de REACH.

4. PARTAGE DES DONNEES ENTRE LES DECLARANTS EXISTANTS

Les obligations en matière de partage des données restent applicables après la soumission de l'enregistrement. Il se peut que les co-déclarants doivent partager leurs données et leurs coûts après ce stade. À ce titre, un modèle de partage des coûts doit en outre tenir compte du fait que le partage des coûts et la répartition des coûts sont des processus continus et dynamiques, et non des processus statiques.

Il est important de noter que les obligations de partage des données qui incombent aux déclarants n'expirent pas une fois le dossier d'enregistrement des déclarants soumis. Les déclarants ont d'autres devoirs qui peuvent comporter la nécessité de partager les données et de continuer à tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord.

Par ailleurs, conformément au règlement d'exécution (UE) 2016/9, les déclarants sont tenus de conserver une documentation du partage des données et des coûts pour une période de douze ans après la dernière soumission d'une étude (voir la section 3.1.4.1 concernant la «règle des douze ans»). Cette activité peut elle aussi engendrer des frais administratifs qu'il peut être utile de prendre en considération. En conséquence, les déclarants peuvent envisager la nécessité d'étendre leur relation contractuelle.

Plusieurs éléments peuvent entraîner des variations du modèle au cours du temps et la nécessité de prendre des mesures correctives:

- L'un d'entre eux est **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 mécanismes de partage des coûts ont déjà été convenus. Pour en savoir plus sur les droits des nouveaux déclarants potentiels, veuillez consulter la section 2.2.3.1.
- Tout déclarant qui a soumis des données séparément est soumis à l'obligation de partage des données. En conséquence, il pourrait être tenu d'engager des négociations sur le partage des données avec de nouveaux déclarants ou des déclarants existants au sujet des données qu'il a lui-même soumise.
- Qui plus est, **de nouvelles données peuvent devenir disponibles** après que les données ont été soumises conjointement, en particulier lorsque de nouveaux déclarants apportent leurs propres informations existantes. Les déclarants existants peuvent convenir d'inclure les nouvelles informations dans le dossier de la soumission conjointe, par exemple pour améliorer sa qualité. Ils devront donc en principe adapter le calcul du partage des coûts pour tenir compte de ce facteur. À défaut, le nouveau déclarant peut faire valoir un renoncement pour l'effet donné, en vertu de l'article 11, paragraphe 3, ou de l'article 19, paragraphe 2, du règlement REACH. Cependant, il doit tout de même rejoindre la soumission conjointe en tant que membre.
- Par ailleurs, des **exigences supplémentaires pour l'enregistrement** peuvent apparaître: des essais supplémentaires et les dépenses s'y rapportant peuvent être nécessaires, ce qui pourrait avoir une incidence sur les dispositions existantes. Les nouvelles informations peuvent apparaître à la suite d'une mise à jour de la fourchette de quantité d'un déclarant (section 4.1), d'un dossier ou d'une évaluation d'une substance (section 4.2) ou dans tout autre cas où il est constaté que de nouvelles informations doivent être soumises (section 4.3).

Remarque: il est conseillé aux co-déclarants de vérifier soigneusement les accords de partage des données/coûts à la lumière des éléments ci-dessus (qui peuvent entraîner une variation des coûts) et de 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.

4.1. Partage des données en cas de mise à niveau des quantités

4.1.1. Étape de la demande d'informations

Les déclarants existants sont également tenus de présenter une demande dans le cas d'une augmentation de la fourchette de quantité lorsqu'ils ont besoin d'informations complémentaires pour respecter les exigences en matière d'information. Un déclarant existant, qui a enregistré un intermédiaire en vertu de l'article 17, paragraphe 2, ou de l'article 18, paragraphe 2, du règlement REACH, peut également soumettre une demande afin d'obtenir les informations nécessaires pour soumettre son dossier conformément aux exigences en matière d'information prévues à l'article 10 du REACH.

Conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement REACH, dès que la quantité d'une substance qui a été enregistrée atteint le seuil immédiatement supérieur, le déclarant communique immédiatement à l'Agence les informations complémentaires dont il aurait besoin. Cette étape fait suite à la procédure de demande d'informations prévue à l'article 26 du règlement REACH; elle constitue une étape formelle nécessaire pour permettre au déclarant d'entamer des négociations sur le partage de données avec le déclarant existant dans une fourchette de quantité supérieure. La fabrication ou l'importation peut se poursuivre durant la procédure de demande d'informations et le partage des données.

Le déclarant qui entend mettre à jour sa fourchette de quantité doit identifier avec précision les exigences d'information applicables à la substance dans la fourchette de quantité concernée, 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).

Veuillez noter que, conformément à l'article 24, paragraphe 2, du règlement REACH, une entreprise qui a soumis une notification au titre de la directive 67/548/CEE devra soumettre un dossier conforme à REACH (conformément aux articles 10 et 12 de REACH) si les quantités de la substance notifiée atteignent le seuil de quantité immédiatement supérieur.

À l'issue de la demande d'information, si des données pertinentes sont disponibles, l'ECHA fournira des informations sur les résumés d'études (consistants) ainsi que les coordonnées des déclarants antérieurs et potentiels. Il sera précisé si les données ont été communiquées il y a plus de douze ans ou non et si elles font donc l'objet d'une indemnisation.

À partir de là, le demandeur d'informations peut demander aux déclarants antérieurs les études nécessaires à la mise à jour.

Si aucune donnée n'est disponible, les mêmes principes que ceux décrits à la section 3.4 s'appliquent.

4.1.2. Négociations concernant le partage des données

Au terme de la demande d'informations, le cas échéant, le déclarant qui met à niveau sa fourchette de quantité doit entamer des négociations avec le(s) déclarant(s) concerné(s) concernant l'accès aux données pertinentes sur la substance. Les mêmes principes s'appliquent que pour le partage des données en vue de soumettre un dossier d'enregistrement; voir la section 3.2.4.

Des conseils sur la manière de mener à bien les négociations sont disponibles à la section 2.2.5 ci-dessus. Les éléments obligatoires à inclure dans un accord de partage des données sont explicités à la section 2.2.3.1, et des illustrations pratiques du principe de transparence, d'équité et de non-discrimination dans le partage des coûts sont fournies à la section 5.

Dans le cas où des besoins futurs en données ont été prévus dans l'accord de partage des données, les parties doivent se référer à l'accord. Au besoin, les parties peuvent saisir la juridiction nationale compétente.

4.2. Partage des données à la suite d'une décision réglementaire

- L'évaluation d'un dossier d'enregistrement par l'ECHA (contrôle de conformité ou évaluation d'une proposition d'essai) ou d'une substance par l'autorité compétente d'un État membre peut donner lieu à une demande de communication d'informations complémentaires, laquelle n'est pas toujours strictement liée aux exigences en matière d'information du déclarant individuel.
- Lorsque des informations complémentaires sont demandées en vertu d'une décision réglementaire, les destinataires de la décision doivent tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur l'entité qui réalisera l'essai demandé, conformément à l'article 53, paragraphe 1, du règlement REACH. L'ECHA doit être informée de l'identité de l'entité qui réalisera l'essai dans un délai de 90 jours à compter de la date à laquelle la décision est rendue. Si l'ECHA n'est pas informée au cours de cette période, elle désignera l'un des déclarants qui devra alors réaliser l'essai pour le compte de tous.
- Conformément au règlement d'exécution (UE) 2016/9 (article 4, paragraphe 2), les co-déclarants prévoient dans leur modèle de partage des coûts un mécanisme de partage des coûts résultant d'une évaluation de la substance. Toujours conformément à ce même règlement, ils doivent également prévoir l'éventualité de couvrir les coûts des futures exigences en matière d'informations supplémentaires pour la substance concernée, autres que celles résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance (par exemple une éventuelle décision d'évaluation du dossier). Ces coûts sont justifiés et indiqués séparément des autres coûts dans l'accord de partage des données. Voir la section 2.2.3.1 ci-dessus.

L'article 53, paragraphe 2, du règlement REACH dispose que le principe du partage de ces coûts est fondé sur des parts égales.

L'article 53, paragraphe 3, de ce même règlement prévoit que le déclarant qui réalise l'essai fournit à chacun des autres déclarants concernés une copie du rapport d'étude complet et qu'il détient une créance correspondante (article 53, paragraphe 4).

- Tous les déclarants destinataires d'une décision d'évaluation du dossier (proposition d'essai et contrôle de conformité) ou d'une décision portant sur

l'évaluation d'une substance sont donc tenus de soumettre l'étude demandée dans cette décision. En principe, les informations requises doivent être soumises conjointement par le déclarant principal afin que tous les déclarants bénéficient de cette soumission sans autre intervention. Toutefois, si un déclarant refuse de partager le coût de l'étude requise, tous les autres déclarants peuvent décider de soumettre cette étude individuellement (option de renoncement), de sorte que le déclarant défaillant ne bénéficie pas de la soumission conjointe de l'étude. En pareil cas, tous les déclarants ayant soumis l'étude requise individuellement se conformeraient à la décision, contrairement au déclarant défaillant qui pourrait donc faire l'objet de mesures coercitives.

4.2.1. Évaluation des dossiers: propositions d'essais et contrôle de conformité

Les décisions d'évaluation des dossiers au titre de l'article 51 du REACH sont adressées à l'ensemble des déclarants concernés par la ou les exigences d'information en cause. Les nouveaux déclarants devront négocier l'accès aux données utilisées par les déclarants existants pour satisfaire aux exigences en matière d'information après une décision de vérification de la conformité.

Dans le cadre de propositions d'essais appliquant une approche fondée sur les références croisées, les déclarants peuvent proposer un essai sur la même substance afin de satisfaire aux exigences en matière d'information des différentes substances. Si l'approche des références croisées est justifiée, l'ECHA peut décider de demander un essai sur la même substance aux déclarants des différentes substances.

Les nouvelles études à générer à la suite d'une décision de l'ECHA sur une proposition d'essai ou le contrôle de conformité du dossier relèvent des règles de l'article 53 du REACH décrites dans l'introduction de la section 4.2.

Si les études demandées sont déjà disponibles, ont été soumises à l'ECHA et ont été jugées conformes, l'Agence exigerait des déclarants, à la suite d'une décision d'évaluation du dossier, qu'ils partagent lesdites études conformément aux dispositions du titre III relatives au partage des données, de façon à éviter la duplication des essais sur les animaux.

4.2.2. Évaluation des substances

Les décisions d'évaluation des substances au titre de l'article 52 du REACH sont adressées à l'ensemble des déclarants concernés. Les déclarants qui ont cessé leurs activités⁴⁴ peuvent néanmoins être tenus de partager les coûts résultant d'une décision d'évaluation d'une substance [article 50, paragraphe 4, de REACH et article 4, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) 2016/9].

Les nouvelles études à générer à la suite d'une décision de l'ECHA concernant l'évaluation d'une substance relèvent des règles de l'article 53 du REACH décrites dans l'introduction de la section 4.2.

Aux termes de l'article 4, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2016/9, les déclarants doivent convenir d'un mécanisme de partage des coûts qui comprend des dispositions portant sur le partage des coûts résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance, Leur contribution doit être convenue dans l'accord de partage des données. Les déclarants peuvent contribuer à différents niveaux à la

⁴⁴ Conformément à l'article 50, paragraphes 2 et 3, du règlement REACH.

préoccupation mise en évidence dans la décision sur l'évaluation de la substance (niveau d'exposition, certaines utilisations, etc.). Dans ces cas, les contributions respectives peuvent, par exemple, être définies en fonction de la proportion dans laquelle chaque déclarant contribue à la préoccupation identifiée.

Après la rédaction de l'accord de partage des données, le montant exact des coûts réels devant être partagés entre les déclarants n'est normalement pas connu. Les parties doivent par conséquent convenir d'un mécanisme ou d'une formule de partage des coûts général et abstrait qui leur permet de procéder au partage des coûts quel que ce soit le montant de ces derniers. Ce mécanisme de partage des coûts devrait en principe s'appliquer à tout nouveau déclarant de la substance.

Si une décision relative à l'évaluation de la substance a été rendue auparavant et qu'un déclarant potentiel n'en était pas destinataire, il peut être demandé à ce déclarant potentiel de partager ces coûts lors de la présentation de son nouveau dossier d'enregistrement, conformément aux principes susmentionnés.

4.3. Partage des données en cas de nouvelles informations/de nouvelles lacunes dans les données

- L'article 22 du règlement REACH établit une série d'obligations visant à garantir que les informations sur les substances sont tenues à jour, de sorte que les produits chimiques puissent être utilisés en toute sécurité.
- En conséquence, les déclarants doivent mettre à jour leur dossier d'enregistrement dès que de nouvelles informations pertinentes sont disponibles⁴⁵. Cela peut avoir une incidence sur:
 - la classification de la substance;
 - le CSR ou la fiche de données de sécurité si de nouvelles informations sur les risques de la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement sont disponibles.

Ces situations peuvent impliquer la nécessité de partager davantage de données. Les co-déclarants doivent mettre à jour leur enregistrement lorsque de nouvelles informations sont disponibles. En consultant les rapports et les recommandations de l'ECHA, les co-déclarants peuvent être informés des problèmes les plus fréquents et ainsi éviter de les reproduire dans leur propre enregistrement. Ils doivent par exemple vérifier si une classification et un étiquetage harmonisés sont devenus disponibles pour leur substance. De nouvelles informations peuvent également provenir de la chaîne d'approvisionnement ou de nouveaux membres rejoignant la soumission conjointe.

En outre, il se pourrait que de nouvelles informations doivent être générées à la suite d'une modification du règlement REACH lui-même (par exemple, de nouvelles exigences).

⁴⁵ Voir le règlement d'exécution (UE) 2020/1435 de la Commission du 9 octobre 2020 relatif aux obligations qui incombent aux déclarants de mettre à jour leurs enregistrements en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 331 du 12.10.2020, p.24. Pour plus d'informations, voir la section 7 du «Guide technique: enregistrement».

5. LE PARTAGE DES COÛTS DANS LA PRATIQUE

La section 2.2.3.1 ci-dessus décrit les éléments qui doivent être inclus dans un accord de partage de données et la section 2.2.5 ci-dessus contient des conseils pour mener à bien les négociations. La présente section vise à fournir de plus amples détails sur la manière dont le partage des coûts peut être réalisé dans la pratique.

La section 5.1 contient des illustrations plus pratiques de l'application des principes de transparence, d'équité et de non-discrimination.

Par ailleurs, pour s'accorder sur le partage des coûts, il faut que les parties s'entendent sur:

- la fiabilité, la pertinence et le caractère adéquat des données (section 5.2, qualité des données);
 - la valeur économique des données (section 5.3, évaluation de la valeur des données); et
 - la façon dont la valeur convenue est répartie entre les parties (section 5.4, répartition des coûts et indemnisation).
3. Les éléments décrits ci-dessous ne sont censés être ni normatifs, ni obligatoires. Ils doivent avant tout servir d'orientations permettant de garantir que toutes les parties intéressées identifient les facteurs pertinents lors de l'organisation d'un examen de la qualité des données et des activités connexes de partage des coûts.

5.1. Illustrations des principes de transparence, d'équité et de non-discrimination

Le partage des coûts vise à partager les dépenses et les coûts réels liés à l'enregistrement d'une substance au titre de REACH. Il n'a pas pour but de générer des profits au bénéfice des parties.

Lorsqu'ils conviennent d'un mécanisme de partage des coûts, les déclarants doivent s'efforcer de parvenir à un accord équitable, transparent et non discriminatoire. Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 facilite l'application de ces principes de base et clarifie les dispositions relatives au partage des données et des coûts du règlement REACH (ainsi que l'obligation de soumission conjointe). Les dispositions du règlement d'exécution (UE) 2016/9 s'appliquent aux nouveaux déclarants rejoignant un accord de partage des données existant, ainsi que lors de la conclusion d'un nouvel accord de partage des données par les co-déclarants.

À titre d'exemple, le partage des données pourrait être considéré comme étant:

- *non équitable*, si un déclarant antérieur demande à un déclarant potentiel de payer 100 % des coûts d'une étude, alors que plusieurs autres déclarants se réfèrent à cette étude;
- *non transparent*, si le déclarant antérieur demande le paiement d'une redevance générique pour les données soumises conjointement, sans fournir d'informations détaillées sur les coûts de chaque étude;
- *discriminatoire*, si le modèle de partage des coûts est appliqué différemment pour les différents déclarants potentiels (par exemple, avantage en cas de réponse précoce).

Transparence

Les coûts devant être pris en considération dans tout accord de partage des données peuvent être de différentes natures; il peut par exemple s'agir des coûts liés aux essais ou au respect d'une exigence d'information (coûts des études) et des coûts liés aux tâches administratives (soit liés à une exigence d'information spécifique ou des coûts administratifs généraux).

Tous les coûts doivent être énumérés de manière détaillée: les informations, accessibles à tous les co-déclarants, doivent comprendre une ventilation de chaque poste de dépense. Cela concerne à la fois les coûts de l'étude et les frais administratifs:

- coûts liés aux données: coûts engagés pour réaliser une étude, obtenir l'accès (copropriété, détention ou droit de se référer) aux données de tiers, conclure des contrats avec des laboratoires, suivre les performances ou satisfaire à une exigence en matière d'information au moyen d'une méthode alternative. Ces coûts doivent être clairement associés à l'exigence d'information correspondante [article 2, paragraphe 1, point a), du règlement d'exécution (UE) 2016/9];
- coûts liés au travail administratif: tout coût lié à la gestion de l'accord de partage des données, ainsi qu'à la soumission conjointe [article 2, paragraphe 1, point b), du règlement d'exécution (UE) 2016/9].

S'agissant des frais administratifs, il est important que les parties concernées envisagent toutes les activités qui pourraient devoir être effectuées dans le contexte général du partage des données et du partage ou de la répartition des coûts, ainsi que de la préparation de la soumission conjointe d'informations relatives à la substance. Ces activités peuvent inclure des activités de communication, le recours éventuel à un mandataire, des travaux administratifs liés à la création conjointe du rapport sur la sécurité chimique, etc. Les frais administratifs devraient, dans la mesure du possible, être ventilés en fonction des coûts des données. Lorsqu'ils ne sont pas spécifiques aux données et qu'ils sont liés, par exemple, aux coûts généraux de la soumission conjointe, cela doit aussi être clairement justifié et les coûts doivent être ventilés en conséquence.

Remarque: le règlement d'exécution (UE) 2016/9 prévoit la possibilité de déroger à l'unanimité à l'obligation de détailler les données lorsque l'accord de partage des données existait avant l'entrée en vigueur du règlement.

Le tableau suivant est un exemple générique des exigences du règlement d'exécution (UE) 2016/9 en matière d'énumération détaillée:

<i>Dépense (énumération détaillée de tous les coûts)</i>	<i>Fourchette de quantité (fourchette de quantité pour laquelle l'énumération des coûts est pertinente)</i>	<i>Coûts des études (le cas échéant)</i>	<i>Frais administratifs (liés ou non à une exigence d'information spécifique)</i>	<i>Justification (pour chaque dépense)</i>
Étude 1	1-10 t/an	1 000 EUR	70 EUR	Justification 1
Étude 2	1-10 t/an	2 000 EUR	60 EUR	Justification 2

Étude 3	1-100 t/an	3 000 EUR	130 EUR	Justification 3
Jeton	s.o.	s.o.	150 EUR	Justification 4
Communication relative à la soumission conjointe de données	1-10 t/an	s.o.	1 000 EUR	Justification 5
<i>Etc.</i>

La méthodologie de partage des coûts doit être librement accessible à l'ensemble des co-déclarants et aux nouveaux déclarants potentiels. Des précisions supplémentaires sur les coûts doivent être fournies sur demande.

Les activités d'enregistrement de quelque nature que ce soit qui génèrent des coûts doivent être consignées chaque année. Cette documentation doit être conservée pendant une période minimale de douze ans suivant la dernière soumission d'une étude et mise à la disposition des déclarants existants et potentiels sans délai et gratuitement [article 2, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2016/9]. Les coûts doivent donc être démontrés et justifiés. En l'absence d'une telle documentation détaillée dans le contexte d'accords de partage des données conclus avant l'entrée en vigueur du règlement d'exécution (UE) 2016/9, les parties doivent s'efforcer de rassembler les pièces justificatives des coûts supportés ou de procéder à la meilleure estimation de ces coûts.

Le type et les détails de l'exercice d'énumération détaillée (en particulier le niveau d'énumération) peuvent varier d'un cas à l'autre. Ils peuvent dépendre, entre autres, de la forme de coopération choisie et de sa structure (par exemple s'il s'agit de l'évolution d'une forme de coopération existante ou si elle a été établie spécifiquement aux fins de REACH) ainsi que du fait que les tâches portaient sur une substance seule ou sur un ou plusieurs groupes de substances (ce qui rendrait difficile l'établissement d'une énumération détaillée pour une substance spécifique).

La distinction entre les coûts des études et les coûts administratifs et l'éventuelle pertinence de ces derniers pour une exigence d'information particulière peuvent varier d'une soumission conjointe à l'autre. Les coûts devraient être consignés de manière transparente et leurs sources être enregistrées clairement pour les co-déclarants. Une liste non exhaustive de dépenses possibles pouvant être utilisée au cas par cas est fournie à l'annexe 3.

Le modèle de répartition des coûts doit aussi prévoir les éventuels coûts futurs, à savoir les coûts résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance, mais peut également couvrir d'autres coûts potentiels résultant d'exigences supplémentaires futures pour la substance enregistrée, par exemple à la suite d'une décision concernant le contrôle de la conformité [voir l'article 4, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2016/9 et les sections 4.2 et 4.3 du présent guide]. Il convient de garder à l'esprit que d'éventuelles activités administratives supplémentaires, déclenchées par de futures exigences supplémentaires résultant de l'évaluation du dossier, peuvent également générer des coûts.

Remarque: il est recommandé de parvenir à un accord de partage des données avant la divulgation des informations disponibles par les membres de la soumission

conjointe.

Équité et non-discrimination

Comme l'exige le règlement REACH et que cela est réaffirmé par le règlement d'exécution (UE) 2016/9, les déclarants ne doivent payer que les données dont ils ont besoin pour satisfaire à leurs exigences en matière d'information. Cela signifie que les déclarants doivent partager les coûts des données qu'ils doivent soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement applicables à la fourchette de quantité qu'ils ont l'intention d'enregistrer et au type d'enregistrement (complet ou intermédiaire). Cela vaut à la fois pour les coûts de l'étude et pour les frais administratifs⁴⁶.

Tout comme les coûts liés aux exigences en matière d'information, un déclarant doit uniquement participer aux frais administratifs qui correspondent aux informations qu'il doit soumettre dans son enregistrement. Les frais administratifs qui ne peuvent être associés à aucun effet spécifique doivent néanmoins être partagés de manière équitable, c'est-à-dire proportionnellement aux informations qu'un déclarant est tenu de soumettre pour son enregistrement. Par exemple, les réunions organisées pour discuter des propositions d'essais concernant les fourchettes de quantité plus élevées uniquement peuvent avoir engendré des coûts auxquels ne doivent pas participer les déclarants de la fourchette de quantité inférieure ou utilisant la substance en tant qu'intermédiaire en vertu des articles 17 et 18 de REACH.

La compilation d'informations aux fins de l'établissement de la similitude des substances ne devrait pas faire l'objet d'un partage des coûts entre les déclarants antérieurs et les déclarants potentiels⁴⁷.

Étant donné que les données soumises à des fins d'enregistrement au titre du REACH ne sont protégées que pendant douze ans après leur soumission, les déclarants potentiels peuvent se référer, dans leur enregistrement, à des données soumises plus de douze ans auparavant, sans avoir à partager les coûts associés à ces données.

Dans certaines conditions, les déclarants sont autorisés à renoncer à la soumission d'une partie ou de l'ensemble des informations soumises conjointement par les autres déclarants de la même substance. Le déclarant qui renonce n'est donc pas obligé de partager avec les autres co-déclarants les coûts des informations auxquelles il a renoncé. Les options de renoncement et les obligations connexes sont abordées en détail dans le «Guide technique: enregistrement», section 4.3.3 *Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données*.

Le modèle de calcul des coûts doit inclure [à moins que les parties n'aient décidé à l'unanimité de déroger à cette obligation, conformément à l'article 4, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2016/9] un mécanisme de remboursement reposant sur la méthode de répartition proportionnelle entre chaque participant à hauteur de sa part des coûts supportés lorsqu'un déclarant potentiel s'associe ultérieurement audit accord [article 2, paragraphe 1, point c), et article 4, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) 2016/9]. Le mécanisme de remboursement s'applique tant aux déclarants existants qu'aux futurs déclarants.

Il est conseillé de convenir à l'avance de la fréquence à laquelle les coûts et les éventuels remboursements seront recalculés. Il s'agira en fin de compte de parvenir à un équilibre entre l'augmentation du nombre de co-déclarants et les nouveaux coûts. Selon les cas, les options possibles sont les suivantes: fréquence annuelle (en gardant

⁴⁶ Article 27, paragraphe 3, du REACH et article 4, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2016/9

⁴⁷ Article 4, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2016/9.

à l'esprit que l'exercice lui-même peut engendrer des coûts), à l'expiration d'un délai d'enregistrement ou du délai de douze ans à compter de la soumission.

Il est important de garder à l'esprit qu'il n'est pas nécessaire que tous les facteurs de coût soient connus en détail au moment de conclure l'accord sur le modèle de calcul des coûts. Par conséquent, pour pouvoir tenir compte de ces variables inconnues, le mécanisme de remboursement ainsi que les dispositions relatives aux coûts futurs peuvent être limités à un mécanisme de calcul des coûts, c'est-à-dire une formule ainsi que des délais, des événements ou des sommes entraînant son application; il ne s'agit donc pas de convenir de la distribution de sommes concrètes avant que celles-ci ne soient engagées.

Les déclarants rejoignant la soumission sont en droit de demander aux déclarants existants de réviser le modèle de partage des coûts et la répartition des coûts, s'ils ont des raisons de contester l'accord de partage des données existant, c'est-à-dire s'ils estiment que les dispositions existantes ne respectent pas les principes d'équité, de transparence ou de non-discrimination. Par exemple, il se peut que les déclarants existants n'aient pas pris en considération certains aspects pertinents pour les futurs déclarants; ce qui était équitable, transparent et non discriminatoire pour les déclarants antérieurs ne l'est pas nécessairement pour les nouveaux déclarants.

Exemple: les déclarants antérieurs se sont mis d'accord pour partager les frais administratifs à parts égales, quelle que soit la fourchette de quantité, alors que le règlement d'exécution (UE) 2016/9 requiert que les coûts administratifs soient partagés en fonction des exigences en matière d'information. Le déclarant potentiel peut contester cet état de fait; les déclarants antérieurs devront alors démontrer en quoi ce modèle satisfait au principe d'équité. S'ils ne peuvent le justifier, ils pourront alors être amenés à adapter le modèle de partage des coûts.

En outre, il ne devrait pas être demandé aux nouveaux déclarants de payer une surtaxe ou une augmentation annuelle pour ne pas s'être enregistrés avec les déclarants en 2010, 2013 ou 2018⁴⁸, à moins qu'il n'existe des raisons légitimes et justifiées de facturer des montants supplémentaires aux déclarants ultérieurs et que ces montants aient été présentés de manière transparente au cours des négociations sur le partage des données.

Exemple: les déclarants antérieurs sont convenus d'augmentations annuelles⁴⁹ des prix de la lettre d'accès. Les déclarants potentiels, qui sont pénalisés par cette décision, peuvent contester cette disposition⁵⁰. Les déclarants antérieurs devront justifier cette augmentation. Si cela ne peut être justifié au regard du principe de non-discrimination, les déclarants antérieurs pourraient avoir besoin d'adapter le modèle de partage des coûts.

Remarque: si une entreprise possède différentes filiales qui constituent des entités légales distinctes, chacune d'entre elles doit satisfaire individuellement à ses

⁴⁸ Voir la décision de l'ECHA du 12 juillet 2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf et la décision de la chambre de recours du 17 décembre 2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Autre que l'inflation (voir les sections 5.3.2 et 5.3.3).

⁵⁰ Décision de la chambre de recours de l'ECHA du 17 décembre 2014 dans l'affaire A-017-2013, Vanadium, points 46 et 56.

obligations en matière d'enregistrement. Par conséquent, chaque entité légale distincte doit remplir ses obligations en matière de partage des données et des coûts.

5.2. Qualité des données

Une condition préalable à l'estimation de la valeur des études existantes est d'établir leur qualité scientifique. Lorsqu'ils évaluent la fiabilité, la pertinence et l'adéquation d'une étude, les déclarants doivent veiller attentivement à ce que le matériel d'essai soit correctement défini, notamment dans le contexte des nanoformes.

5.2.1. Fiabilité – Pertinence – Adéquation

Conformément aux lignes directrices de l'OCDE, le processus de détermination de la qualité des données existantes doit prendre en considération trois aspects, à savoir 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 risques⁵¹;
- l'adéquation définit l'utilité des données aux fins de l'évaluation des dangers/risques.

Si plusieurs études sont consacrées à un 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. C'est la façon dont l'étude a été effectuée qui influence principalement sa pertinence. Il convient d'examiner attentivement la qualité de l'étude, la méthode, la présentation 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'études existantes peuvent être de qualité variable. Klimisch et al., ont proposé les raisons suivantes:

- l'utilisation de lignes directrices différentes (par rapport aux 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 perfectionnées; et
- le fait que certaines informations peuvent ne pas avoir été enregistrées (ou même éventuellement mesurées) pour un 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 déterminer sa pertinence et son adéquation aux fins de l'évaluation et avant de procéder à l'élaboration d'un résumé d'étude (consistant). La fiabilité des données constitue donc un examen initial clé qui est nécessaire pour

⁵¹ Il convient en particulier d'examiner la pertinence de la composition du matériel d'essai utilisé pour générer les données en ce qui concerne le ou les profils de composition de la substance auxquels les données d'essai sont applicables.

éliminer 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 tous les autres examens.

5.2.2. Approches de l'évaluation de la qualité des données

Deux approches ont été proposées par l'OCDE pour aider à l'examen 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 seules ou en combinaison lors de l'examen de la qualité des données.

1. La première approche a été élaborée par Klimisch et al. (1997). Elle utilise un système de notation pour déterminer la fiabilité, en particulier pour les études écotoxicologiques et les études sur la santé. Cependant, ce système peut être étendu aux études physicochimiques, aux études sur le devenir dans l'environnement et aux études sur les voies de transfert.
2. La seconde approche a été élaborée en 1998 dans le cadre du programme américain «EPA HPV Chemical Challenge Program».
3. D'autres systèmes peuvent également être envisagés, en particulier si les deux approches semblent ne pas convenir pour la validation de nouvelles techniques permettant d'obtenir des informations.

5.2.2.1. Système de notation de Klimisch

Dans le cadre de cette approche, Klimisch et al. (1997) ont élaboré un système de notation 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 en 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 de référence.»

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 à la ligne directrice spécifique, 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 effectuées ou produites 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'expert.»

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

Remarque: le système de notation de Klimisch constitue 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 écartées dès le départ 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 fondée sur la force probante» (voir ci-dessous).

L'outil logiciel «ToxRTool» (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**), élaboré dans le cadre d'un projet financé par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA), fournit des orientations et des critères exhaustifs pour l'évaluation de la qualité inhérente des données toxicologiques, ce qui rend le classement dans les différentes catégories de fiabilité plus transparent et plus harmonisé. Il est applicable à différents types de données expérimentales, effets et études (rapports d'études, publications évaluées par les pairs) et permet le classement dans la catégorie 1, 2 ou 3 de Klimisch. Pour obtenir de plus amples informations sur l'outil, veuillez consulter le lien suivant: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Système de notation de l'US EPA

L'approche proposée par l'Agence américaine pour la protection de l'environnement (US EPA) fournit des informations supplémentaires en décrivant les principaux critères 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 ne pourrait pas non plus recevoir de note de Klimisch. De telles études peuvent toutefois être prises en considération ultérieurement en tant qu'informations complémentaires contribuant à l'évaluation globale d'un effet particulier, notamment s'il n'existe pas une étude-clé unique.

Tableau 1: fiabilité des données: critères de sélection initiaux par type d'informations

Fiabilité des données: critères de sélection initiaux par type d'informations			
Critères	Requis pour les éléments d'information suivants		
	Physico-chimiques	Devenir dans l'env.	Écotox./ santé humaine
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 du possible)	X	X	X
Température	X ¹	X	X

Référence complète/Citation	X	X	X
Contrôles ²		X	X
Statistiques Avec certaines exceptions (par exemple, les essais Salmonella/Ames)			X
Espèce, souche, nombre, genre, âge de l'organisme			X
Dose/conc. Niveaux		X	X
Voie/type d'exposition ³			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, test 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 sur les mammifères.

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

Posséder une vision claire de la fiabilité d'une étude facilitera l'examen de la pertinence et de l'adéquation de celle-ci. En effet, une ou plusieurs études-clés peuvent avoir été identifiées pour chaque effet; il convient donc de décider si des résumés d'études (consistants) complets peuvent être préparés pour permettre de juger de la pertinence et de l'adéquation.

Remarque: l'utilisation d'étapes afin d'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 fondée sur la force probante: par exemple, dans le cas où plusieurs études, parmi lesquelles une ou plusieurs peuvent être inadéquates pour satisfaire à un effet spécifique, peuvent être utilisées collectivement pour couvrir un effet, ce qui permet d'éviter 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 manquements au niveau du 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 dose ou de la fréquence d'administration au cours de l'étude, etc.). Cependant, si, de manière collective, les différentes études montrent des effets sur le même organe cible avec, approximativement, la même dose et plus ou moins au même moment, cela peut éventuellement satisfaire aux exigences en matière de données relatives à la toxicité par administration répétée.

Étapes à suivre

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

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

- 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, par exemple en déléguant à une tierce partie experte la réalisation de l'évaluation initiale.

Comme mentionné précédemment, il peut en outre exister d'autres moyens d'évaluer la fiabilité des données existantes, qui ont été élaborées pour prendre en considération 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 des risques liés aux métaux) propose des critères à prendre en considération lors de l'examen des données d'écotoxicité à des fins de classification des dangers. D'autres approches peuvent également être disponibles.

5.3. Évaluation des données

Une estimation précise et transparente de la valeur des études est une composante fondamentale du processus de partage des données. Après avoir évalué la qualité scientifique des études existantes (voir la section 5.2 ci-dessus), une valeur financière peut être attribuée. Le cas échéant, cette valeur financière tient compte de facteurs de correction qui conduiront à une augmentation ou à une réduction des valeurs attribuées.

La présente section s'applique principalement aux études existantes. On peut supposer que les études devant être effectuées aux fins de REACH, à la suite d'une analyse des lacunes en matière de données, doivent l'être de manière à ce que leur qualité satisfasse aux exigences du règlement REACH. On peut également supposer que seule une étude de qualité satisfaisante (étude-clé) est réalisée.

Les principes associés à l'estimation de la valeur des données sont illustrés à la section 5.5 par deux exemples (voir les exemples 1 et 2).

5.3.1. Quelles études doivent être estimées?

Du point de vue de la qualité et en prenant les notes de Klimisch comme modèle, il est recommandé que seules les études ayant une note de fiabilité de 1 ou 2 et qui sont utilisées seules fassent l'objet d'une compensation financière. Les rapports d'études ayant une note de 3 ou 4 peuvent être éliminés des procédures de l'estimation de la valeur puisqu'ils ne répondraient pas aux exigences légales du règlement REACH. Leur indemnisation ne repose donc que sur peu d'éléments en comparaison avec des études de qualité supérieure.

Toutefois, les informations contenues dans ces rapports doivent être prises en considération lorsque les déclarants souhaitent les utiliser dans le cadre d'une approche fondée sur la force probante (conformément à l'annexe XI, section 1.2, de REACH). Dans ce cas, des rapports ayant obtenu une note de Klimisch de 3 pourraient satisfaire à un effet puisqu'ils pourraient représenter un élément à l'appui de l'approche des éléments de preuve, dans laquelle d'autres informations indépendantes sont également utilisées. Par conséquent, si l'ensemble des informations existantes sont suffisantes pour couvrir l'effet pertinent, ces études peuvent être collectivement évaluées à des fins d'estimation de la valeur de la même manière que dans le cas d'une étude unique de qualité supérieure.

5.3.2. Coûts historiques et coûts de remplacement

Le propriétaire d'une étude doit fournir la preuve de ses coûts à la demande des co-déclarants.

Le ou les déclarants potentiels peuvent convenir de méthodes d'estimation de la valeur, telles que:

- les coûts historiques: les coûts réels engendrés par la réalisation de l'essai, généralement justifiés par une facture du laboratoire concerné;
- les coûts de remplacement: les coûts estimés pour la réalisation d'une étude qui peuvent être utilisés, par exemple, lorsqu'il n'existe pas de factures pour une étude, lorsqu'une étude a été réalisée en interne ou lorsque la portée d'une étude existante va au-delà des exigences réglementaires. Dans ce cas, un accord peut être trouvé sur une valeur de remplacement estimée. Les facteurs suivants peuvent notamment être pris en considération dans cette estimation:
 - le coût de la réalisation du même essai;
 - le coût de la réalisation du même type et de la même qualité d'étude;
 - la moyenne de trois devis indépendants pourrait être utilisée, ou un tiers pourrait être envisagé pour procéder à l'évaluation des coûts de remplacement.

À cet égard, la liste de Fleischer⁵² peut constituer une référence utile dans le cadre des négociations sur le partage des données. Elle compile des informations sur les prix et les capacités grâce à une enquête menée auprès de vingt-huit laboratoires indépendants et d'entreprises. Cette enquête visait à établir les estimations minimales, moyennes et maximales des coûts/prix ainsi que les capacités d'essai moyennes et maximales disponibles.

Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 requiert qu'une documentation de tous les coûts soit présentée annuellement. En l'absence d'une documentation détaillée des coûts supportés avant l'entrée en vigueur de cette obligation, lorsqu'il est impossible de rassembler les pièces justificatives relatives à ces coûts, les co-déclarants doivent s'efforcer de procéder à la meilleure estimation de ces coûts et peuvent donc convenir de l'utilisation d'autres méthodes d'estimation, telles que le coût de remplacement.

⁵² Manfred Fleischer, «Testing Costs and Testing Capacity Conforming the REACH Requirements — Results of a Survey of Independent and Corporate BLP Laboratories in the EU and Switzerland» (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96-114.

Remarque: il incombe aux co-déclarants de se mettre d'accord sur le modèle de partage des coûts le plus adapté à leur situation particulière (coûts historiques, coûts de remplacement ou autres). Ce modèle doit être équitable, transparent et non discriminatoire, et être conforme aux critères énoncés dans le règlement REACH et le règlement d'exécution (UE) 2016/9.

5.3.3. Facteurs de correction

Quel que soit les méthodes d'évaluation retenues, les parties peuvent souhaiter tenir compte de facteurs de correction qui peuvent justifier une augmentation ou une diminution de la valeur d'une étude aux fins du partage des coûts.

Les facteurs qui peuvent être pris en considération peuvent augmenter ou réduire la valeur de l'étude.

Remarque: l'estimation des coûts, y compris l'application de facteurs de correction, 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 essentiels aux déclarants antérieurs pour respecter leur obligation de fournir des coûts «équitable, transparents et non discriminatoires». Les déclarants antérieurs ont l'obligation de répondre à toute demande de clarification des coûts qui pourraient ne pas être suffisamment transparents pour les co-déclarants et les déclarants potentiels.

5.3.3.1. Facteurs augmentant la valeur de l'étude

Les facteurs augmentant la valeur de l'étude peuvent comprendre les dépenses justifiées liées à la préparation d'un essai, l'évaluation des essais et d'autres activités/mesures:

- les coûts de base (c'est-à-dire les dépenses concernant les essais préliminaires et les essais sur la substance réalisés 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;
- l'élaboration de méthodes d'analyse appropriées;
- l'inflation: lorsque des coûts historiques sont utilisés, les parties peuvent souhaiter prendre en considération l'inflation et d'autres éléments pertinents qui ne sont pas requis si des coûts de remplacement sont utilisés;
- des analyses complémentaires (par exemple, caractérisation de la substance, stabilité dans le milieu d'essai, concentration dans le milieu d'essai);
- des analyses alternatives: lorsque les prix du marché ne sont pas disponibles pour le calcul des dépenses liées à l'analyse de la substance, la partie fournissant le rapport est tenue de communiquer les informations suivantes pour chaque procédure d'analyse: i) une brève description de la méthodologie, notamment la limite de détection; ii) les coûts estimés de l'élaboration ou de la mise à

disposition⁵³ de la méthode; iii) les coûts de chaque analyse; iv) le nombre d'analyses réalisées. Dans certains cas, les coûts d'élaboration et de mise à disposition peuvent ne pas être mentionnés séparément mais peuvent être inclus dans les coûts relatifs à chaque analyse;

- les dépenses administratives et les frais de voyage associés à la réalisation de cette étude: outre les coûts des travaux expérimentaux (essais sur la substance et analyse), certaines dépenses administratives liées à une exigence d'information spécifique ont probablement été engagées (par exemple, recherche bibliographique, traitement et offre d'une assistance professionnelle par le propriétaire des données, frais de voyage, archivage de la substance d'essai et des données brutes, communication avec un laboratoire). Conformément à l'exigence de documentation annuelle de tous les coûts supportés [article 2, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2016/9], ces coûts administratifs doivent être justifiés, c'est-à-dire être basés sur des factures ou d'autres critères objectifs, comme le calcul des coûts fondé sur le prix moyen du marché, si celui-ci est disponible, pour les travaux réalisés en lien avec les heures prestées pour lesquelles il existe des preuves pertinentes. Si cela n'est pas possible, ces frais administratifs peuvent être compensés par l'application d'un facteur de pourcentage dûment justifié. Des exemples de frais administratifs variables fondés sur la valeur de l'étude sous-jacente sont fournis ci-dessous (voir la section 5.5). Si des informations factuelles relatives aux dépenses sont disponibles, celles-ci peuvent dépasser toute autre recommandation. En cas d'écart significatif, les dépenses doivent être dûment étayées et documentées individuellement;
- le traitement assuré par la partie ayant commandé l'étude ainsi que le soutien professionnel apporté par celle-ci (peut inclure 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'études (consistants): la préparation et la communication des résumés d'études (consistants) concernant les études-clés qui peuvent être entreprises par le propriétaire de l'étude (ou élaborées par des experts auxquels cette tâche a été confiée) peuvent éventuellement être indemnisées par un pourcentage des frais administratifs mentionnés ci-dessus. En cas d'essais concernant les propriétés inhérentes de la substance, la note 2 «fiable avec restriction» peut être attribuée lorsque l'étude a été réalisée avant l'introduction des BPL;
- la prime de risque: l'application d'une prime de risque n'est généralement pas explicitement requise, mais, si elle est appliquée, elle doit être justifiée. Lorsqu'un déclarant potentiel accède à une étude existante, le résultat de celle-ci est déjà connu, tandis que la décision initiale de réaliser l'étude peut avoir comporté un risque pour la personne prenant cette décision, soit l'éventualité que le projet ne permette pas de générer les informations souhaitées (sans possibilité de remboursement). Dès lors, il peut exister des cas où il peut être approprié de reconnaître ce risque pour des études individuelles, en particulier lorsqu'elles portent sur des substances dont le caractère problématique est reconnu (les substances UVCB par exemple), ou des substances pour lesquelles les essais sont complexes pour d'autres raisons. Ce serait principalement le cas des études de toxicité ou d'écotoxicité dans lesquelles les difficultés au niveau des essais pourraient raisonnablement être anticipées. Dans de nombreux

⁵³ La mise à disposition 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.

autres scénarios, l'application de cette prime de risque est peu voire non justifiée en raison de la nature des essais et/ou des propriétés inhérentes de la substance concernée. Si une prime de risque est appliquée, l'obligation d'un partage des coûts équitable et transparent requiert que la prime et le facteur appliqué soient justifiés sur la base de critères objectifs. Un déclarant potentiel peut demander cette justification si elle n'est pas fournie, et peut contester la prime et le taux en cas de désaccord. Dans le cas d'études existantes achetées par les déclarants antérieurs auprès d'un autre propriétaire de données, ces déclarants n'ont évidemment couru aucun risque quant au résultat et une prime de risque ne peut donc être appliquée. Dans le cas d'une nouvelle étude à réaliser qui n'avait pas pu l'être dans le passé, une alternative à la prime de risque consiste à s'accorder sur le partage des coûts de cet échec en plus de ceux supportés pour la réalisation de la nouvelle étude;

5.3.3.2. Facteurs réduisant la valeur de l'étude

- 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 BPL);
- d'autres déficiences éventuelles des études, à déterminer au cas par cas (par exemple pour les études n'ayant pas été préparées dans le contexte de REACH);
- des restrictions d'utilisation:
 - restriction de l'utilisation limitée aux fins de REACH uniquement (par opposition à une étude disponible pour une exploitation plus générale),
 - des restrictions géographiques (allant au-delà des États membres de l'UE/EEE) sont imposées dans les zones où les informations peuvent être exploitées,
 - le droit de se référer aux données uniquement et non la copropriété,
 - une utilisation dans le cadre d'une catégorie de substances lorsque l'étude est utilisée pour une seule substance;
- Un essai a été effectué sur une autre substance et utilisé avec une adaptation par références croisées;
- une indemnisation a déjà été reçue pour la réalisation de l'étude: seuls les coûts supportés doivent être partagés et le partage des données ne doit pas donner lieu à profit. En conséquence, un déclarant qui a déjà reçu une indemnisation appropriée pour la réalisation de l'étude est en principe censé tenir compte de cette indemnisation lors du calcul du coût final qui doit être partagé avec les autres déclarants;
- des études de niveau supérieur sont disponibles au lieu d'études de niveau inférieur: dans certains cas, les déclarants existants pour des volumes plus élevés peuvent avoir appliqué les règles figurant à la colonne 2 des annexes VII à X de REACH et proposé des essais de niveau supérieur visés aux annexes IX et X afin de déroger aux exigences standard des annexes VII et VIII. Cela peut aboutir à une situation dans laquelle des déclarants ultérieurs de la même substance enregistrant une fourchette de quantité inférieure se verraient obligés de se référer aux essais de niveau supérieur pour satisfaire aux exigences d'enregistrement. Bien qu'ils ne soient pas tenus de fournir des études de niveau supérieur puisqu'ils doivent respecter les exigences d'information applicables à

une fourchette de quantité inférieure, les déclarants ultérieurs peuvent toutefois bénéficier des données de niveau supérieur et donc déroger aux exigences d'information applicables à la fourchette de quantité inférieure.

- Lorsque les déclarants de fourchettes de quantité inférieures ont accès à ces études de niveau supérieur, les co-déclarants peuvent envisager de convenir d'un mécanisme de partage des coûts tenant compte des deux facteurs suivants: le fait que les déclarants de fourchettes de quantité inférieures ne doivent pas fournir d'études de niveau supérieur et l'existence des études de niveau inférieur pertinentes (qui sont nécessaires pour les fourchettes de quantité inférieures). À titre d'exemple, les co-déclarants peuvent convenir d'un coût de remplacement pour une étude de niveau inférieur qui n'existe pas, en tant que contribution équitable aux coûts supportés pour réaliser l'étude de niveau supérieur existante correspondante. Cela est conforme à l'objectif consistant à éviter les essais inutiles sur les animaux;
- des études internationales: les propriétés intrinsèques des substances qui ont fait l'objet de programmes internationaux (par exemple, le programme d'évaluation des substances HPV de l'ICCA/OCDE), ont déjà été étudiées. Les études-clés ont donc déjà été sélectionnées d'une manière similaire. Cette activité peut être prise en considération, dans les cas pertinents, en englobant tous les effets pertinents et en appliquant un facteur de correction.

Remarque: des réductions de la valeur attribuée à une étude doivent être convenues sous la 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).

5.4. Répartition et indemnisation des coûts

La répartition des coûts doit être fondée sur la valeur des études concernant tous les effets pour lesquels des informations sont requises conformément à REACH.

Remarque: la répartition des coûts ne doit pas être effectuée pour des données obtenues à partir de rapports qui ne font plus l'objet d'une indemnisation aux fins de l'enregistrement (voir la section 3.1.4.1) et dont l'utilisation n'entraîne pas de frais supplémentaires. Toutefois, si l'utilisation de ces données requiert l'élaboration d'une justification scientifique (par exemple justification d'une référence croisée ou d'une approche fondée sur la force probante) ou la préparation de résumés d'études (consistants), les coûts liés au développement de la justification pertinente ou à la préparation du résumé d'étude (consistant) peuvent être répartis.

Il incombe aux co-déclarants de la même substance de sélectionner un mécanisme de répartition et d'indemnisation des coûts (c'est-à-dire le modèle de partage des coûts) de sorte que ceux-ci soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire et que les dispositions du règlement d'exécution (UE) 2016/9 soient respectées. Les mécanismes peuvent être les suivants (liste non exhaustive):

- répartition égale des données, sur la base du nombre de parties concernées ayant la même fourchette de quantité (c.-à-d. les déclarants auxquels s'appliquent les mêmes exigences en matière d'information); la répartition égale des coûts supportés peut en principe amener les parties à convenir de la copropriété des données (bien qu'elle relève toujours de la liberté contractuelle des parties);

- partage des données sur la base du nombre de parties concernées ayant la même fourchette de quantité, mais en considérant que seuls certains déclarants en sont propriétaires; ce type de partage des coûts est généralement appliqué en cas de lettres d'accès (droit de se référer);
- partage des données entre les déclarants sur la base du volume de production ou de vente ou d'autres éléments (sous réserve du respect des règles de concurrence et des informations commerciales confidentielles, voir aussi les sections 7 et 8); un tel modèle peut parfois apparaître plus équitable que les autres, par exemple lorsque les parties fabriquent ou importent des volumes très différents;
- mécanismes alternatifs utilisant en partie les modèles ci-dessus d'une manière différente.

Le caractère équitable et non discriminatoire du partage des coûts doit être examiné de manière globale. Il existe des situations où l'application stricte du partage des coûts en fonction de la fourchette de quantité et des exigences d'information peut ne pas être la plus appropriée sur le plan de l'équité. Par exemple, la répartition des frais d'une étude peut être considérée comme déséquilibrée s'il existe d'importantes différences au niveau des volumes fabriqués ou importés par les différentes parties. Ce serait généralement le cas pour la fourchette de quantité plus élevée (plus de 1 000 tonnes) où les déclarants sont susceptibles de fabriquer ou d'importer des volumes bien supérieurs à 1 000 tonnes par an et où l'incidence des coûts d'enregistrement sur le prix au kilo de la substance serait considérablement plus faible que pour les fourchettes de quantité inférieures.

L'utilisation d'un facteur lié au volume peut également être envisagée pour les fourchettes de quantité inférieures. Dans ce cas, une pondération par rapport aux autres fourchettes de quantité serait appliquée, augmentant de ce fait effectivement le nombre de parties participant aux coûts. 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 fourchettes de volume relativement étroites, permettant d'estimer ou d'identifier les volumes individuels. Pour plus d'informations, veuillez consulter les sections 7 et 8 du présent document technique.

Des informations sur l'incidence du modèle de partage des coûts sur le prix au kilo de la substance et sur le caractère équitable d'un modèle reposant sur des facteurs de volume sont présentées à l'annexe B du rapport de la Commission européenne intitulé «Suivi des impacts de REACH sur l'innovation, la compétitivité et les PME». Ce rapport est disponible à l'adresse http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm.

Les déclarants peuvent adopter une approche des références croisées pour enregistrer plusieurs substances considérées comme un groupe, ou une «catégorie» de substances, en raison de leur similarité structurelle (voir l'annexe XI, section 1.5, de REACH). Dans ces cas, un déclarant ultérieur peut être tenu de participer aux coûts des données ayant été élaborées pour une ou plusieurs substances de référence au sein de ce groupe, ou «catégorie», s'ils sont justifiés et que les données sont pertinentes pour l'enregistrement de sa propre substance. Le scénario le plus fréquent est celui dans lequel des lacunes en matière de données relatives à une certaine substance sont comblées à l'aide d'informations obtenues grâce à des essais sur une autre substance similaire.

Un cas plus complexe est celui où l'enregistrement d'un groupe ou d'une «catégorie»

de substances couvre par exemple 10 substances et qu'un déclarant potentiel ne fabrique ou importe qu'une seule substance de ce groupe ou de cette «catégorie». Si le déclarant potentiel utilise l'approche des références croisées pour combler les lacunes en matière de données pour sa substance, c'est-à-dire utilise des études ou des essais relatifs à une ou plusieurs substances de référence du groupe, ou de la «catégorie», les coûts liés à la production de ces informations doivent être répartis entre tous les déclarants des différentes substances au sein du groupe, ou de la «catégorie», qui bénéficient des mêmes données.

Remarque: lorsque le propriétaire de l'étude est également co-déclarant de la substance, il doit s'inclure dans le calcul de la part des coûts à payer par chaque co-déclarant ayant besoin de l'étude.

5.4.1. Partage de toutes les données soumises conjointement

Les co-déclarants sont libres de décider de tout mécanisme d'indemnisation des données qu'ils jugent approprié, pour autant que le mécanisme convenu soit équitable, transparent et non discriminatoire.

Certains modèles utilisés dans le passé sont expliqués ci-dessous et peuvent être envisagés pour répartir les coûts entre les participants. Il ne s'agit cependant que de modèles. Le ou les exemples fournis pour les illustrer doivent être examinés afin de bien comprendre chaque modèle.

1. Indemnisation des données sur la base de modèles pondérés en fonction de la qualité des études

Ces mécanismes d'indemnisation des données sont illustrés par des exemples à la section 5.5. Ces modèles reposent sur le principe selon lequel l'indemnisation par des non-contributeurs pour un effet donné n'est due que pour la meilleure étude disponible (c'est-à-dire une étude par effet).

S'il existe plusieurs propriétaires de données, les étapes suivantes peuvent être suivies afin de répartir les coûts de manière appropriée. À titre d'exemple, les notes de Klimisch sont d'abord déterminées et utilisées.

Situation i): seules des études ayant une note de 1 sont disponibles

En mettant à disposition un rapport de catégorie 1 («fiable sans restriction»), la part du contributeur/propriétaire des données est considérée comme étant payée pour l'effet pertinent. Ce principe s'applique également à toute autre partie qui contribue en fournissant des rapports de qualité équivalente. La répartition des coûts pour cet effet est ensuite prise en charge uniquement par les déclarants potentiels restants (non contributeurs).

Si un rapport était détenu conjointement par plusieurs déclarants potentiels, chacun serait considéré comme ayant satisfait à son obligation de partage des données concernant cet effet.

Situation ii): des études ayant une note de 1 ou 2 sont disponibles

Si des rapports de catégories 1 et 2 («fiable avec restriction») sont disponibles pour le même 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 aux coûts à hauteur de la différence entre la valeur de leur étude et celle de l'étude-clé sélectionnée. Les autres déclarants potentiels (non contributeurs) participent aux coûts sur la base de la valeur de l'étude-clé.

Si un quelconque rapport de catégorie 1 était détenu conjointement par plusieurs contributeurs, chacun serait considéré comme ayant satisfait à son obligation de partage des données concernant cet effet. Si une étude de catégorie 2 a plusieurs propriétaires, les contributions seront requises comme indiqué.

Situation ii): seules des études ayant une note de 2 sont disponibles

Si aucun rapport de catégorie 1 standard n'existe 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 participeront aux coûts sur la base de la valeur de l'étude-clé.

Indemnisation

Pour un effet donné, le montant total d'indemnisation disponible pour la répartition est obtenu en additionnant les contributions identifiées pour tous les déclarants potentiels conformément aux lignes directrices décrites.

L'indemnisation est ensuite répartie entre les parties qui fournissent des rapports en fonction de la valeur des études fournies pour chaque série d'effets couverte.

2. Indemnisation directe des coûts des données

D'autres mécanismes de répartition des coûts plus directs peuvent également être utilisés en tant qu'alternative à l'approche définie ci-dessus. Dans tous les cas, des règles claires pour l'estimation de la valeur 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 satisfont 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. Lorsque les coûts de l'étude sont établis, les options de répartition suivantes peuvent être envisagées:

Situation i): indemnisation en tenant compte de plusieurs études

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

Cette méthode 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 lors du processus de partage des données, les propriétaires de données ne doivent normalement pas être indemnisés pour plus d'une étude par effet.

Remarque: dans ce modèle, les déclarants potentiels qui ne sont pas contributeurs fourniraient une indemnisation pour plus d'une étude par effet.

Situation ii): indemnisation pour l'étude-clé uniquement

L'indemnisation repose sur l'étude-clé sélectionnée pour un effet. Les autres propriétaires de données relatives à l'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 sélectionnées. Ce choix ne doit toutefois pas aboutir à une situation dans laquelle un déclarant potentiel ne possédant pas de données contribuerait de manière disproportionnée aux coûts.

5.4.2. Partage d'études individuelles dans le contexte d'un renoncement

Le mécanisme de renoncement ne peut être utilisé que dans les cas où les entreprises ont des raisons justifiées de renoncer à une partie ou à la totalité des données soumises conjointement, sur le fondement de l'article 11, paragraphe 3, ou de l'article 19, paragraphe 2, du règlement REACH (pour des informations détaillées, voir le «Guide technique: enregistrement», section 4.3.3, *Conditions de renoncement à la soumission conjointe de données*).

Lorsqu'une étude est sollicitée par un déclarant potentiel qui entend la soumettre dans un dossier de renoncement à la soumission conjointe, les principes décrits à la section 2.2 sont toujours d'application. Tout doit être mis en œuvre pour parvenir à un accord sur le coût du partage de l'étude demandée de manière équitable, transparente et non discriminatoire (voir la section 5).

La valeur de l'étude est déterminée sur la base des mêmes principes que lorsque toutes les données sont soumises conjointement. Le coût de l'étude est partagé entre toutes les parties qui en ont besoin à des fins d'enregistrement, qu'il s'agisse d'un enregistrement par référence à toutes les données soumises conjointement ou de la soumission de l'étude en question dans un dossier de renoncement à la soumission conjointe. Les futurs déclarants potentiels qui ont également besoin de cette étude (soit pour un enregistrement avec les données soumises conjointement, soit dans le cadre d'un renoncement) provoqueront des ajustements de l'indemnisation.

À la suite d'un accord sur le partage des coûts, le déclarant antérieur doit mettre les informations convenues à la disposition du déclarant potentiel et l'autoriser à se référer au rapport d'étude complet. Voir la section 9 relative aux droits sur les données.

Même si un déclarant potentiel ne doit partager aucune des données soumises conjointement (soumission distincte de tous les effets), il peut encore devoir partager des frais administratifs avec le déclarant principal qui devront être convenus de manière équitable, transparente et non discriminatoire. Si, malgré tous les efforts déployés, le déclarant potentiel ne parvient pas à trouver un accord avec le déclarant principal concernant l'accès à la soumission conjointe, il peut contacter l'ECHA, qui lui fournira un jeton technique (numéro d'authentification) pour accéder à la soumission conjointe.

Comme prévu par le règlement d'exécution (UE) 2016/9 (article 3, paragraphe 3), un

déclarant potentiel n'étant pas tenu de partager les essais sur des animaux vertébrés doit communiquer aux déclarants antérieurs (par exemple par courrier électronique) et à l'ECHA (au moyen de la soumission du dossier IUCLID) sa décision de soumettre les informations séparément, en faisant valoir un renoncement.

5.5. Exemples de partage des coûts

Les exemples présentés dans cette section examinent et illustrent certains des concepts décrits ci-dessus. Ils visent à fournir une explication plus pratique mais ne doivent PAS être considérés comme le seul moyen de procéder. Les déclarants peuvent parvenir à la conclusion et s'accorder sur le fait que des facteurs supplémentaires doivent être pris en considération lorsqu'ils conviennent d'un mécanisme de partage des coûts. Veuillez noter que toutes les valeurs monétaires et l'importance des facteurs de coût sont hypothétiques et ne doivent PAS être considérées comme une indication des valeurs réelles. Les facteurs modifiant les coûts sont uniquement donnés à titre d'exemple.

Exemple 1: estimation de la valeur de l'étude

Sept déclarants potentiels (A, B, C, D, E, F, G) entendent enregistrer la même substance, l'entreprise A possède un rapport ayant une note de Klimisch de 1, l'entreprise B possède un rapport ayant une note de 2, les entreprises C, D, E, F et G ne possèdent aucune étude pertinente.

L'exemple qui suit ne tient pas compte:

- d'une déduction en raison d'une limitation de l'utilisation d'une étude aux fins de l'enregistrement au titre de REACH exclusivement;
- d'une majoration pour un résumé d'étude consistant élaboré pour un rapport donné.

a) Essais sur la substance

	Rapport – Klimisch 1	Rapport – Klimisch 2
Titulaire	Entreprise A	Entreprise 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 pour les essais de l'OCDE, de la CE et de l'EPA et conformément aux BPL.	Absence de plusieurs éléments d'information concernant les conditions d'essai, notamment le sexe, l'âge ou le poids corporel des animaux testés, les conditions de logement, etc. Toutefois, l'étude est acceptable étant donné que le déroulement général de l'étude est acceptable et qu'une description détaillée des observations est fournie dans le rapport.

b) Analyses

	Rapport – Klimisch 1	Rapport – Klimisch 2
Substance d'essai	Norme	Norme
Stabilité	Standard	Standard
Contrôle de la concentration		
Méthode	Publications	Publications
Développement	Aucun	Aucun
Mise à disposition		
Jours ouvrables	10	8
Taux journalier	600 EUR	600 EUR
Coûts de l'analyse	100 EUR par analyse	100 EUR par analyse
Nombre d'analyses	60	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 EUR	35 000 EUR
Essai par protocole standard	100 000 EUR	100 000 EUR

Type de dépense/majoration/déduction		Rapport 1		Rapport 2	
	Sans BPL	0		- 15 000 EUR	
	Autres déficiences	0		- 5 000 EUR	
Estimation de la valeur nette des données d'essai sur la substance			135 000 EUR		115 000 EUR
	Élaboration de la procédure/méthode d'analyse	0		0	
	Mise à disposition de la procédure/méthode d'analyse (10 ou 8 jours ouvrables à 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR	
	Analyse de la substance d'essai	1 000 EUR		0	
	Stabilité	500 EUR		0	
	Contrôle de la concentration (60 ou 50 analyses à 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR	
Coûts de l'analyse			13 500 EUR		9 800 EUR
Total des coûts expérimentaux			148 500 EUR		124 800 EUR
	Frais administratifs ⁵⁴	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Prime de risque (10 % des coûts expérimentaux ⁵⁵)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Majorations totales			24 850 EUR		22 480 EUR
Estimation finale de la valeur du rapport			173 350 EUR		147 280 EUR

La répartition des coûts entre les entreprises est décrite dans l'exemple 3b (ci-dessous).

Exemple 2: estimation de la valeur de l'étude

Sept déclarants potentiels (A, B, C, D, E, F, G) préparent une soumission conjointe

⁵⁴ Le montant de 10 000 EUR (et de 15 000 EUR dans l'exemple 2) pour les frais administratifs est donné à titre d'exemple uniquement. Conformément au règlement d'exécution (UE) 2016/9, les frais administratifs doivent faire l'objet d'une énumération détaillée et correspondre aux coûts réels supportés.

⁵⁵ Voir la section 5.3.3.

pour la même substance. L'entreprise A possède un rapport (conforme aux lignes directrices de l'OCDE), l'entreprise B possède un rapport non conforme aux lignes directrices de l'OCDE et les entreprises C, D, E, F et G ne possèdent pas de rapport pertinent.

L'exemple ne tient pas compte d'une déduction en raison d'une limitation de l'utilisation d'une étude aux fins de l'enregistrement au titre de REACH exclusivement, ni d'une majoration pour un résumé d'étude consistant élaboré pour un rapport donné.

a) Essais sur la substance

	Rapport 1	Rapport 2
Titulaire	Entreprise A	Entreprise 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.	Absence de plusieurs éléments d'information concernant les conditions d'essai. Toutefois, l'étude est acceptable étant donné que le déroulement général de l'étude est acceptable et qu'une description détaillée des observations est fournie dans le rapport.

b) Analyses

	Rapport 1	Rapport 2
Stabilité	Standard	Standard
Contrôle de la concentration		
Méthode	Publications	Publications
Élaboration	Néant	Néant

Mise à disposition		
Jours ouvrables	0	0
Taux journalier	600 EUR	600 EUR
Coûts de l'analyse	100 EUR par analyse	100 EUR 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 EUR		11 000 EUR	
Sans BPL	0		- 1 100 EUR	
Autres déficiences	0		- 1 000 EUR	
Estimation de la valeur nette des données d'essai sur la substance		11 000 EUR		8 800 EUR
Élaboration de la procédure/méthode d'analyse	0		0	
Mise à disposition de la procédure/méthode d'analyse (0 jour ouvrable à 600 EUR)	0		0	
Analyse de la substance d'essai	500 EUR		0	
Stabilité	100 EUR		0	
Contrôle de la concentration (0 analyse à 100 EUR)	0		0	
Coûts de l'analyse		600 EUR		0
Estimation de la valeur nette des coûts expérimentaux		11 600 EUR		8 800 EUR

Type de dépense/majoration/déduction		Rapport 1		Rapport 2	
	Frais administratifs ⁵⁶	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Prime de risque ⁵⁷ (s.o)	0		0	
Majorations totales			3 000 EUR		3 000 EUR
Estimation finale de la valeur du rapport			14 600 EUR		11 800 EUR

Exemple 3a: répartition des coûts de l'étude – études individuelles

Sept déclarants potentiels préparent une soumission conjointe pour la même substance. Seule une étude est disponible (elle présente une note de Klimisch de 1, dont le propriétaire est l'entreprise A), qui est identifiée comme étant l'étude-clé. Conformément aux principes illustrés dans les exemples précédents, sa valeur a été estimée à 210 000 EUR.

Valeur de l'étude-clé	210 000 EUR
Part due par chaque entreprise (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Montant à payer par l'entreprise A (propriétaire du rapport)	0 EUR
Montant à payer par les autres entreprises: 6 x 30 000	180 000 EUR

Indemnisation des coûts

Quantité totale des contributions attribuées	180 000 EUR
Indemnisation due à l'entreprise A propriétaire du rapport: 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Indemnisation due aux autres entreprises (qui ne possèdent pas d'étude)	0 EUR

Le résultat du solde (répartition des coûts – indemnisation des coûts) est le suivant:

L'entreprise A reçoit 180 000 EUR.

Les entreprises B, C, D, E, F et G versent 30 000 EUR chacune.

En réalité, l'entreprise A «contribue» également à hauteur de 30 000 EUR puisqu'elle fournit un rapport dont la valeur est estimée à 210 000 EUR et ne reçoit que 180 000 EUR d'indemnisation. Cette méthode de partage des coûts peut donc être

⁵⁶ Voir la note de bas de page n° 38 ci-dessus.

⁵⁷ Voir la note de bas de page n° 39.

considérée comme équitable.

Exemple 3b: répartition des coûts de l'étude – études individuelles

Sept déclarants potentiels préparent une soumission conjointe pour la même substance. L'entreprise A possède un rapport ayant une note de Klimisch de 1 (rapport 1) et l'entreprise B un rapport ayant une note de 2 (rapport 2). Le rapport 1 est retenu en tant qu'étude-clé. Les entreprises conviennent que l'indemnisation ne porte que sur l'étude-clé, comme décrit dans le guide. Les autres entreprises participent aux coûts de cette étude-clé uniquement. Toutefois, les sept entreprises conviennent également d'inclure le rapport 2 dans le dossier.

Conformément aux principes illustrés dans les exemples précédents, la valeur du rapport 1 a été calculée comme étant de 210 000 EUR et la valeur du rapport 2 de 140 000 EUR.

Calculs préliminaires	
Valeur de l'étude-clé	210 000 EUR
Part due par chaque entreprise (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Montant à payer par l'entreprise A (propriétaire du rapport 1)	0 EUR
Montant à payer par l'entreprise B (propriétaire du rapport 2) ⁵⁸ : 30 000 x (210 000 – 140 000)/210 000	10 000 EUR
Montant à payer par les autres entreprises: 5 x 30 000	150 000 EUR

La différence entre le montant théoriquement dû par l'entreprise B et le montant réellement versé doit être redistribuée à parts égales entre les sept entreprises, sans quoi elle serait entièrement supportée par l'entreprise A.

Ajustements	
Réduction du montant à payer par l'entreprise B: (30 000 EUR – 10 000 EUR)	20 000 EUR
Part supplémentaire par entreprise (20 000 EUR/7)	2 857 EUR
Montant à payer par l'entreprise A (propriétaire du rapport 1)	0 EUR
Montant à payer (après ajustement) par l'entreprise B (propriétaire du rapport 2): 10 000 EUR + 2 857 EUR	12 857 EUR
Montant à payer (après ajustement) par les autres entreprises: 30 000 EUR + 2 857 EUR	32 857 EUR

⁵⁸ Veuillez noter que la méthode (utilisée dans l'exemple présenté) qui consiste à réduire la contribution de l'entreprise B par un facteur correspondant à la multiplication de la (différence de valeur entre le rapport 1 et le rapport 2) divisée par la valeur du rapport 1 n'est qu'une façon de procéder parmi d'autres.

Indemnisation des coûts

Indemnisation due à l'entreprise A propriétaire de l'étude-clé (rapport 1): (32 857 EUR 177 142 EUR
x 5 + 12 857 EUR)

(= 210 000 EUR - 30 000 EUR - 2 857 EUR)

Le résultat du solde (répartition des coûts – indemnisation des coûts) est le suivant:

L'entreprise A reçoit 177 142 EUR.

L'entreprise B verse 12 857 EUR à l'entreprise A.

Les entreprises C, D, E, F et G versent 32 857 EUR à l'entreprise A.

En réalité, l'entreprise A «contribue» également à hauteur de 32 858 EUR puisqu'elle fournit un rapport dont la valeur est de 210 000 EUR et ne reçoit que 177 142 EUR d'indemnisation. Cette méthode de partage des coûts peut donc être considérée comme équitable.

Exemple 4: répartition des coûts de l'étude – études individuelles

Sept déclarants potentiels préparent une soumission conjointe pour la même substance. Deux études ayant une note de Klimisch de 1 et deux études ayant une note de Klimisch de 2 sont disponibles, ainsi qu'une étude non évaluée.

L'entreprise A possède une étude ayant une note de Klimisch de 1 (rapport 1); la valeur du rapport a été estimée à 240 000 EUR.

L'entreprise B possède une étude ayant une note de Klimisch de 1 (rapport 2), la valeur du rapport a été estimée à 200 000 EUR.

L'entreprise C possède une étude ayant une note de Klimisch de 2 (rapport 3), la valeur du rapport a été estimée à 160 000 EUR.

L'entreprise D possède une étude ayant une note de Klimisch de 2 (rapport 4), la valeur du rapport a été estimée à 150 000 EUR.

L'entreprise E possède une étude dont la qualité n'a pas été évaluée.

Les entreprises F et G ne possèdent aucune étude pertinente.

Les entreprises conviennent que l'étude de l'entreprise A est l'étude-clé et que, comme décrit dans le guide [voir la section 5.4.1, paragraphe 1, combinaison des situations i) + ii)], l'indemnisation ne porte que sur l'étude-clé. Il est convenu que l'entreprise B n'apporte aucune contribution financière, étant donné qu'elle possède un rapport d'une qualité équivalente. Par conséquent, le calcul préliminaire ci-dessous repose sur la participation à parts égales de six entreprises (et non sept), c'est-à-dire en comptant l'entreprise A mais non l'entreprise B. Les autres entreprises contribuent aux coûts de l'étude-clé uniquement. Les entreprises possédant des données de moindre qualité participent aux coûts à hauteur de la différence de valeur.

Calculs préliminaires	
Valeur de l'étude-clé	240 000 EUR
Part due par chaque entreprise (240 000 EUR/6)	40 000 EUR
Montant à payer par l'entreprise A (propriétaire du rapport 1, l'étude-clé)	0 EUR
Montant à payer par l'entreprise B (propriétaire du rapport 2, qui n'est pas l'étude-clé mais a une note de Klimisch de 1)	0 EUR
Montant à payer par l'entreprise C (propriétaire du rapport 3, étude ayant une note de Klimisch de 2) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000)/240\,000$	13 333 EUR
Montant à payer par l'entreprise D (propriétaire du rapport 4, étude ayant une note de Klimisch de 2) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000)/240\,000$	15 000 EUR
Montant à payer par l'entreprise E (propriétaire du rapport 5, dont la qualité n'a pas été évaluée)	40 000 EUR
Montant à payer par les entreprises F et G (qui ne possèdent pas de rapport) $2 \times 40\,000$ EUR	80 000

Il est convenu que la différence entre le montant théoriquement dû par les entreprises C et D et le montant réellement versé doit être redistribuée à parts égales entre les six entreprises (à l'exception de l'entreprise B mais entreprise A comprise), sans quoi elle serait entièrement supportée par l'entreprise A.

Ajustements	
Réduction du montant à payer par l'entreprise C (40 000 EUR – 13 333 EUR)	26 667 EUR
Réduction du montant à payer par l'entreprise D (40 000 EUR – 15 000 EUR)	25 000 EUR
Montant supplémentaire devant être partagé (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Part supplémentaire par entreprise (51 667 EUR/6)	8 611 EUR
Montant à payer par l'entreprise A (propriétaire du rapport 1)	0 EUR
Montant à payer par l'entreprise C (propriétaire d'une étude de moindre valeur) 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR

Montant à payer par l'entreprise D (propriétaire d'une étude de moindre valeur): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Montant à payer par les entreprises E, F et G: 40 000 EUR + 8 611 EUR chacune	48 611 EUR chacune

Indemnisation des coûts

Indemnisation due à l'entreprise A possédant le rapport 1, l'étude-clé	191 388 EUR
--	-------------

Le résultat du solde (répartition des coûts – indemnisation des coûts) est le suivant:

L'entreprise A reçoit 191 388 EUR.

L'entreprise B paie 0 EUR.

L'entreprise C paie 21 944 EUR à l'entreprise A.

L'entreprise D paie 23 661 EUR à l'entreprise A.

Les entreprises E, F et G paient chacune 48 611 EUR à l'entreprise A.

En réalité, l'entreprise A «contribue» également à hauteur de 48 612 EUR (tout comme les entreprises E, F et G) puisqu'elle fournit un rapport dont la valeur est de 240 000 EUR et ne reçoit que 191 388 EUR d'indemnisation. Cette méthode de partage des coûts peut donc être considérée comme équitable.

Exemple 5: répartition des coûts de l'étude – études individuelles

Sept déclarants potentiels préparent une soumission conjointe pour la même substance.

L'entreprise A, qui est membre de la soumission conjointe, possède une étude ayant une note de Klimisch de 2; la valeur du rapport a été estimée à 158 300 EUR.

L'entreprise B possède une étude ayant une note de Klimisch de 2; la valeur du rapport a été estimée à 145 000 EUR.

L'entreprise C possède une étude ayant une note de Klimisch de 2; la valeur du rapport a été estimée à 144 000 EUR.

Les autres membres D, E, F et G ne possèdent pas d'étude pertinente.

L'étude de l'entreprise A est identifiée comme étant l'étude-clé. Toutefois, les sept entreprises conviennent d'inclure les rapports des entreprises B et C dans le dossier.

Les entreprises s'accordent sur le fait que, conformément à l'approche préconisée par le guide, les déclarants potentiels participant aux coûts paieront un montant calculé sur la base de la différence par rapport au coût de l'étude-clé.

Calcul préliminaire	
Valeur de l'étude-clé	158 300 EUR
Part due par chaque entreprise (158 300 EUR/7)	22 614 EUR
Montant à payer par l'entreprise A (propriétaire du rapport 1, note de Klimisch de 2, étude-clé)	0 EUR
Montant à payer par l'entreprise B (propriétaire du rapport 2, note de Klimisch de 2): $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) / 158\,300$	1 900 EUR
Montant à payer par l'entreprise C (propriétaire du rapport 3, note de Klimisch de 2): $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) / 158\,300$	2 043 EUR
Montant à payer par les entreprises D, E, F et G (qui ne possèdent pas de rapport) $4 \times 22\,614$ EUR	90 456 EUR

Il est convenu que la différence entre le montant théoriquement dû par les entreprises B et C et le montant réellement versé doit être redistribuée, sans quoi elle serait entièrement supportée par l'entreprise A. Les entreprises conviennent du fait que l'ajustement des paiements doit être redistribué à parts égales entre toutes les entreprises.

Ajustements	
Réduction du montant à payer par l'entreprise B	20 714 EUR
Réduction du montant à payer par l'entreprise C	20 571 EUR
Montant supplémentaire devant être partagé (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Part supplémentaire par entreprise (41 285 EUR/7)	5 897 EUR
Montant à payer par l'entreprise A (propriétaire du rapport 1)	0 EUR
Montant à payer par l'entreprise B (propriétaire d'une étude de moindre valeur): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Montant à payer par l'entreprise C (propriétaire d'une étude de moindre valeur) 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Montant à payer par les entreprises D, E, F et G: 22 614 EUR + 5 897 EUR chacune	28 511 EUR chacune

Indemnisation des coûts

Indemnisation due à l'entreprise A possédant le rapport 1, l'étude-clé	129 781 €
---	------------------

Le résultat du solde (répartition des coûts – indemnisation des coûts) est le suivant:

L'entreprise A reçoit 129 781 EUR.

L'entreprise B paie 7 797 EUR (note de Klimisch de 2 mais n'est pas l'étude-clé/la valeur de référence).

L'entreprise C paie 7 940 EUR (note de Klimisch de 2 mais n'est pas l'étude-clé/la valeur de référence).

Les entreprises D, E, F et G paient chacune 28 511 EUR.

En réalité, l'entreprise A «contribue» également à hauteur de 28 519 EUR (tout comme les entreprises D, E, F et G) puisqu'elle fournit un rapport dont la valeur est de 158 300 EUR et ne reçoit que 129 781 EUR d'indemnisation. Cette méthode de partage des coûts peut donc être considérée comme équitable.

Exemple 6: répartition des coûts - indemnisation pour les meilleures études

Dans certains cas, plusieurs études-clés pourraient être nécessaires pour couvrir une certaine exigence en matière de données. Un mécanisme couvrant le partage des coûts de plusieurs études-clés peut alors être envisagé. [Voir la section 5.4.1, paragraphe 2, situation i)]

Cinq entreprises disposent des données suivantes pour un effet donné (accompagnées de l'estimation de la valeur de l'étude):

Entreprise A: étude ayant une note de Klimisch de 1 (rapport 1, 105 000 EUR) + étude ayant une note de 2 (rapport 2, 80 000 EUR)

Entreprise B: aucune donnée

Entreprise C: étude ayant une note de Klimisch de 1 (rapport 3, 95 000 EUR)

Entreprise D: étude ayant une note de Klimisch de 2 (rapport 4, 65 000 EUR) + étude ayant une note de 2 (rapport 5, 75 000 EUR)

Entreprise E: étude ayant une note de Klimisch de 2 (rapport 6, 60 000 EUR)

Nombre total d'études disponibles = 6

Les entreprises décident que les rapports 1, 3, 5 et 6 doivent être sélectionnés comme études-clés.

Dans ce cas, les entreprises conviennent que les rapports sélectionnés ayant la même note de Klimisch se verront attribuer la même valeur nominale. La valeur est donc fixée à 100 000 EUR pour les études ayant une note de 1 et à 67 500 EUR pour celles ayant une note de 2.

En utilisant cet ensemble de données et les valeurs nominales des études décrites: Nombre total d'études utilisées (pour les calculs) = 4

Valeur totale de ces études = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR La contribution par participant est alors de $335\,000/5 = 67\,000$ EUR

En termes de paiement/d'indemnisation: l'entreprise B paie 67 000 EUR ($67\,000 - 0$) les entreprises A, C, D et E (toutes détentrices de données admissibles) reçoivent chacune 16 500 EUR ($67\,000/4$).

Exemple 7: estimation de la valeur avec restrictions d'utilisation

Sept déclarants potentiels préparent une soumission conjointe pour la même substance.

L'entreprise A possède un rapport 1 (note de Klimisch de 1) dont la valeur a été estimée à 173 350 EUR; l'entreprise B possède un rapport 2 (note de Klimisch de 2) dont la valeur a été estimée à 147 280 EUR.

Les entreprises C, D, E, F et G ne possèdent pas d'étude pertinente.

Répartition des coûts

L'entreprise C utilisera l'étude exclusivement dans le cadre de REACH et n'a besoin que d'une lettre d'accès: sa contribution sera donc réduite selon un facteur de 50 % (elle paie donc à hauteur de 50 %).

L'entreprise D doit faire référence à l'étude aux fins de la réglementation internationale (y compris REACH dans l'UE) mais n'a besoin que d'une lettre d'accès: sa contribution sera donc réduite selon un facteur de 30 % (elle paie donc à hauteur de 70 %).

Les autres entreprises bénéficieront de la totalité des droits d'utilisation du rapport d'étude complet.

Calcul préliminaire	
Valeur de l'étude-clé	173 350 EUR
Part due par chaque entreprise (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Montant à payer par l'entreprise A (propriétaire du rapport 1)	0 EUR
Montant à payer par l'entreprise B (propriétaire du rapport 2 ayant la valeur la plus faible): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280)/173\,350$	3 724 EUR
Montant à payer par les entreprises E, F et G: $3 \times 24\,764$ EUR (contribution totale, pas de réduction)	74 292 EUR
Montant à payer par l'entreprise C, qui ne peut utiliser l'étude (lettre d'accès) que dans le cadre de REACH: $24\,764 \times ((100-50)/100)$	12 382 EUR
Montant à payer par l'entreprise 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. $24\,764 \text{ €} \times ((100-30)/100)$	17 335 EUR

La différence entre le montant théoriquement dû par les entreprises B, C et D et le montant réellement versé doit être redistribuée entre l'ensemble des entreprises, sans quoi elle serait entièrement supportée par l'entreprise A. Les entreprises se sont également mises d'accord sur le fait de tenir compte de la restriction d'utilisation lors de la répartition de ce montant, en utilisant les mêmes facteurs.

Ajustements	
Réduction du montant à payer par l'entreprise B (24 764 EUR - 3 724 EUR)	21 040 EUR
Réduction du montant à payer par l'entreprise C (24 764 EUR - 12 382 EUR)	12 382 EUR
Réduction du montant à payer par l'entreprise D (24 764 EUR - 17 335 EUR)	7 429 EUR
Montant supplémentaire devant être partagé (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Part égale supplémentaire par entreprise à utiliser comme référence (40 851 EUR/7)	5 836 EUR
Contribution supplémentaire corrigée à payer par l'entreprise C (50 % de 5 836 EUR)	2 918 EUR
Contribution supplémentaire corrigée à payer par l'entreprise D (70 % de 5 836 EUR)	4 085 EUR
Part supplémentaire due par les entreprises B, E, F et G: (40 851 EUR - (2 918 EUR + 4 085 EUR)/5)	6 770 EUR
Paiements finals	
Montant final à payer par l'entreprise B: 3 724 EUR + 6 770 EUR	10 494 EUR
Montant final à payer par l'entreprise C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Montant final à payer par l'entreprise D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Montant à payer par les entreprises E, F et G: 24 764 EUR + 6 770 EUR chacune	31 534 EUR chacune

Indemnisation des coûts

Quantité totale des contributions attribuées	141 816 EUR
--	-------------

Le résultat du solde (répartition des coûts - indemnisation des coûts) est le suivant:

L'entreprise A reçoit 141 816 EUR.

L'entreprise B paie 10 494 EUR.

L'entreprise C paie 15 300 EUR.

L'entreprise D paie 21 420 EUR.

Les entreprises E, F et G payent chacune 31 534 EUR.

En réalité, l'entreprise A «contribue» également à hauteur de 31 534 EUR (tout comme les entreprises E, F et G) puisqu'elle fournit un rapport dont la valeur est de 173 350 EUR et ne reçoit que 141 816 EUR d'indemnisation. Cette méthode de partage des coûts peut donc être considérée comme équitable.

Exemple 8: répartition des coûts liés au dossier d'enregistrement - différentes fourchettes de quantité utilisées comme critères

Un partage des coûts équitable peut être organisé selon les fourchettes de quantité étant donné que les exigences d'information de REACH sont liées aux fourchettes de quantité et que ces dernières constituent par conséquent le principal facteur affectant le partage des coûts. Les coûts des données nécessaires à un groupe de déclarants relevant d'une fourchette de quantité spécifique varient et sont généralement liés aux coûts des données, pour lesquelles le déclarant doit posséder un droit d'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.

Pour la substance X, 10 déclarants potentiels ont manifesté leur intérêt dans l'enregistrement de la substance. Cinq d'entre eux relèvent de la fourchette de quantité supérieure à 1 000 t/an, trois relèvent de la fourchette de quantité comprise entre 100 et 1 000 t/an et deux relèvent de la fourchette de quantité comprise entre 1 et 100 t/an.

Le coût total des données contenues dans le dossier est de 1 420 000 EUR et les «frais administratifs» (y compris ceux liés à la préparation du dossier et à l'examen par une tierce partie) s'élèvent à 10 000 EUR. Le coût total s'élève donc à: 1 430 000 EUR.

Le déclarant principal propose les prix suivants pour la lettre d'accès:

Fourchette de quantité	Coût d'accès aux données (EUR)	Frais administratifs (EUR) ⁵⁹	Prix total de la lettre d'accès (EUR)
> 1 000 t/an	250 000	1 300	251 300
100-1 000 t/an	50 000	800	50 800
1-100 t/an	10 000	550	10 550

La structure des prix reflète le fait que les exigences les plus strictes en matière d'enregistrement s'appliquent à l'enregistrement de la fourchette de quantité supérieure. Le montant des frais administratifs que chaque déclarant doit payer dépend de la fourchette de quantité que celui-ci enregistre, conformément à l'exigence selon laquelle un déclarant doit uniquement participer aux frais administratifs pertinents pour son enregistrement [article 4, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2016/9. Reportez-vous à la section 5.1 pour des informations complémentaires].

⁵⁹ Conformément à l'exigence selon laquelle un déclarant doit uniquement participer aux frais administratifs pertinents pour son enregistrement (article 4, paragraphe 1, du règlement d'exécution), le montant des frais administratifs à payer par chaque déclarant dépend de la fourchette de quantité concernée.

La totalité du coût est donc couverte: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Veillez noter que le ratio (la pondération) permettant de déterminer la répartition des frais administratifs entre les différentes fourchettes de quantité peut varier d'une substance à l'autre. Il doit refléter la répartition réelle des frais administratifs et doit être objectif et justifiable.

Exemple 9: répartition des coûts liés au dossier d'enregistrement et solde en raison de nouveaux co-déclarants et de coûts supplémentaires (mécanisme de remboursement)

Avant l'enregistrement, 100 déclarants potentiels ont manifesté leur intérêt dans l'enregistrement de la substance. Le coût total estimé du dossier, frais administratifs compris, est de 1 000 000 EUR.

À la suite d'une enquête menée par le déclarant principal, 30 entités légales parmi les 100 déclarants potentiels ont exprimé leur intérêt à procéder à un enregistrement dans la fourchette de quantité la plus élevée.

Il a été supposé, en adoptant une approche prudente, que 20 entités légales procéderont réellement à un enregistrement dans la fourchette de quantité la plus élevée (> 1 000 t/an).

En ce qui concerne la répartition des coûts, il a été convenu d'appliquer un partage à parts égales entre les entités légales en fonction de la fourchette de quantité et de fixer⁶⁰ un prix pour les fourchettes de quantité plus basses en cas d'arrivée de nouveaux déclarants potentiels comme suit:

> 1 000 t/an:	100 % de la lettre d'accès (LoA)
100-1 000 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 $1\,000\,000/20 = 50\,000$ EUR.

20 entités légales ont procédé à un enregistrement avant 2010. Le montant total des redevances payées par ces co-déclarants couvre le coût total du dossier.

Après la première échéance d'enregistrement, par exemple, en 2012, deux 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 EUR.

D'où $2 \times 50\,000 = 100\,000$ EUR de recettes.

Les données soumises conjointement font l'objet d'un contrôle de conformité. À l'issue de ce contrôle, des travaux supplémentaires doivent être effectués (communication

⁶⁰ Le pourcentage/la part des coûts attribué à chaque fourchette de quantité repose sur des critères objectifs. Bien que le coût, en termes absolus, ne puisse être prévu avant l'échéance finale d'enregistrement, le part des coûts devant être supportée par chaque co-déclarant avant le remboursement final doit être établie de manière équitable, transparente et non discriminatoire.

de données supplémentaires et travaux d'évaluation s'y rapportant), dont les coûts sont estimés à 80 000 EUR.

Avant l'échéance d'enregistrement suivante de 2013, trois nouvelles entités légales, qui ont l'intention de procéder à un enregistrement dans la fourchette de quantité allant de 100 à 1 000 t/an, rejoignent la soumission conjointe, et payent chacune 25 000 EUR.

D'où $3 \times 25\,000 = 75\,000$ EUR 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 EUR
Recettes 2012	+ 100 000 EUR
Recettes 2013	+ 75 000 EUR
Coûts du dossier	- 1 000 000 EUR
Coûts d'évaluation	- 80 000 EUR
Solde	+ 95 000 EUR

Il a également été décidé de réserver 10 000 EUR pour couvrir les coûts supplémentaires si le dossier devait être mis à jour après 2018.

Solde	+ 95 000 EUR
Coûts de mise à jour	- 10 000 EUR
Solde final	+ 85 000 EUR

Nombre d'entités légales relevant de la fourchette de quantité > 1 000 t/an: 22
Nombre d'entités légales au sein de

la fourchette de quantité de 100 à 1 000 t/an: 3 Nombre d'unités de remboursement:
 $22 + 3/2 = 23,5$

Valeur de l'unité de remboursement: $85\,000 \text{ EUR} / 23,5 = 3\,617 \text{ EUR}$

Chaque entité légale relevant de la fourchette de quantité >1 000 t/an sera remboursée d'une unité de remboursement: 3 617 EUR

Chaque entité légale relevant de la fourchette de quantité allant de 100 à 1 000 t/an sera remboursée d'une demi-unité de remboursement: 1 808 EUR

Remarque: la fréquence des remboursements doit être convenue, par exemple, i) chaque fois qu'un nouvel arrivant rejoint la soumission conjointe, ii) au premier trimestre de chaque année. Les co-déclarants sont libres de convenir d'une autre fréquence plus adaptée à leurs besoins et à leur situation. Dans tous les cas, l'inclusion d'un mécanisme de remboursement dans l'accord est obligatoire et il ne peut être dérogé à cette obligation qu'avec le consentement de tous les co-déclarants, y compris des futurs déclarants.

6. FORMES DE COOPERATION

Les déclarants potentiels sont libres de s'organiser afin de remplir leurs obligations en matière de partage, de classification et d'étiquetage des données ainsi que de soumission conjointe. Après la cessation formelle du fonctionnement des FEIS, le 1^{er} juin 2018, le règlement d'exécution (UE) 2019/1692 a établi que les co-déclarants sont encouragés à utiliser des plateformes de communication informelles similaires pour leur permettre de remplir leurs obligations en matière d'enregistrement et de partage des données.

6.1. Formes possibles de coopération

Les entreprises disposent de plusieurs possibilités pour organiser leur coopération au titre de REACH. Les formes de coopération peuvent aller de moyens souples de coopération (par exemple, des outils informatiques permettant aux membres d'une soumission conjointe de communiquer entre eux) à des modèles plus structurés et contraignants (par exemple, des consortiums créés au moyen de contrats).

Certaines associations industrielles possèdent déjà des groupes consacrés à REACH, des mandataires ou des consortiums spécifiques à des groupes de substances pouvant être liées ou similaires. Il se peut qu'elles soient disposées à ajouter de nouvelles substances au champ de leurs activités ou à permettre l'utilisation de la méthode des références croisées pour les données. Elles peuvent être contactées pour engager des discussions au sujet de la similitude des substances⁶¹.

Il est parfois 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. Tel n'est pas le cas. Il n'est pas obligatoire de former ou de participer à un consortium, même si dans certains cas, les déclarants (ou certains d'entre eux) peuvent convenir de la nécessité d'un tel consortium.

Le recours à un «accord de consortium» ou à un autre accord de coopération écrit et formel n'est pas juridiquement requis par le règlement REACH. Quelle que soit la forme de la coopération retenue, il est souhaitable que les parties s'accordent par écrit (ce peut être au moyen d'un contrat, mais aussi par courrier électronique) sur les principales règles de partage des données, sur la propriété des études élaborées conjointement ainsi que sur le partage des coûts.

Même lorsqu'un consortium (ou toute autre forme de coopération) est mis en place, les déclarants existants et potentiels de la même substance ne sont pas tenus d'y participer. Ils peuvent décider de remplir leurs obligations en matière de partage des données sans participer officiellement à un consortium. Les déclarants ont dans tous les cas l'obligation de parvenir à un accord sur le partage des données nécessaires, qu'ils participent ou non à une forme spécifique de coopération.

Dans certains cas, un accord de consortium, qui peut couvrir une ou plusieurs substances, ou un accord de coopération moins formel peut être établi entre plusieurs déclarants qui participent activement à la préparation de la soumission conjointe. Dans ces cas, les nouveaux membres concluront des accords spécifiques avec les membres du consortium afin de remplir leurs obligations en matière de partage des données.

⁶¹ Les coordonnées des associations industrielles constituant des parties intéressées accréditées de l'ECHA sont disponibles sur le site web de l'Agence: <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

Dans la pratique, un éventail potentiellement large d'accords bilatéraux peuvent être conclus au sein du consortium, entre différents membres ou avec des détenteurs de données extérieurs afin d'accorder des droits de propriété, de référence et d'accès aux données ou de clarifier ces droits. Il est recommandé de centraliser le partage des données. Le propriétaire des données doit obligatoirement donner son accord. Cet accord peut prendre la forme d'une lettre d'accès⁶² spécifique ou d'une licence d'exploitation. Cet accord doit être distingué de l'accord de partage des données entre les co-déclarants. Il est recommandé d'obtenir un accord valable pour tous les co-déclarants, y compris les futurs co-déclarants. Ces derniers pourront ainsi utiliser les données sans devoir négocier individuellement l'accès à ces données.

6.2. Qu'est-ce qu'un consortium?

Aux fins du présent document, le terme «consortium» sera utilisé pour désigner un type de coopération plus formel et organisé entre les parties, supposant soit un accord signé ou l'adoption de règles de procédure, soit une référence à un ensemble convenu de règles générales.

Il est important de noter qu'un consortium est constitué sur la base du volontariat et qu'il ne regroupe pas nécessairement tous les co-déclarants d'une substance. Les acteurs peuvent décider de créer un consortium à tout moment au cours du processus mené au titre de REACH, par exemple avant l'enregistrement, afin de faciliter le processus de vérification de l'identité et de la similitude d'une substance en vue de la soumission conjointe du dossier, ou à un stade ultérieur.

Les co-déclarants qui sont tenus de remplir les obligations du règlement REACH doivent nécessairement coopérer. Un co-déclarant peut proposer aux autres un moyen de travailler ensemble dans le cadre d'une «coopération formelle» et de la signature d'un accord de consortium, ou en adoptant des règles communes. Cette proposition concernant la forme de coopération choisie pourrait être faite par les co-déclarants eux-mêmes, 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 procédure au moyen d'une décision adoptée lors d'une réunion, ou en décidant de se référer à un ensemble convenu de règles communes (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 clairement distingué de cette dernière.

Certaines entreprises peuvent également déjà s'être organisées en ayant par exemple créé un groupe sectoriel ou un consortium chargé des travaux de préparation de l'enregistrement au titre de 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 modèle de coopération.

Certains consortiums créés lorsque les FEIS étaient opérationnels peuvent continuer à exister même après le 1^{er} juin 2018, étant donné qu'ils sont distincts des forums.

⁶² Voir la section 9.2, «Qu'est-ce qu'une lettre d'accès (LoA)?».

6.3. Éléments de coopération qui peuvent être inclus dans les activités d'un consortium

- Les éléments suivants peuvent être inclus dans les activités d'un consortium:
- Réalisation ou documentation de la vérification de l'identité de la substance;
- 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 de la valeur des données, évaluation des données (y compris identification, accès aux données et collecte);
- Facilitation des références croisées avec d'autres substances;
- Organisation en vue de 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;
- Partage de données après l'enregistrement, c'est-à-dire lorsque de nouvelles exigences en matière de données découlent d'une décision réglementaire.

6.4. Catégories de participants à un consortium

Les catégories de participants qui suivent peuvent être considérées comme des membres d'un consortium/accord de coopération (liste non exhaustive):

A) Catégories dérivant exclusivement d'un co-déclarant:

- le(s) fabricant(s);
- le(s) importateur(s);
- le(s) représentant(s) exclusif(s);

B) Autres catégories pouvant être envisagées:

- le ou les utilisateurs en aval, dans les autres cas de figure que celui mentionné au point 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 des fabricants non établis dans l'UE qui sont également disposés à

participer directement, et pas seulement par l'intermédiaire de leur représentant exclusif dans l'UE, bien qu'ils ne soient pas autorisés à procéder directement à un enregistrement;

- 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.

Différentes catégories de membres ayant des droits et obligations différents 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).

6.5. Clauses types qui peuvent être 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 Coordonnées Préambule: comprenant une référence au règlement REACH et une déclaration d'intention pour expliquer l'objectif général du consortium Champ d'application de la coopération: la ou les substances pour lesquelles les parties coopéreront. Cette partie peut également comprendre les critères choisis pour établir un accord sur l'identification de la ou des substances. Sujet de l'accord: liste des éléments de coopération ou des tâches sur lesquelles les parties ont convenu de travailler. Définitions: référence générale aux définitions incluses dans le règlement REACH (article 3) et définitions complémentaires, s'il y a lieu. Durée 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. Statut membre</p>	<p>de Catégories de membres: définition, droits et obligations de chaque catégorie Règles d'appartenance: admission, révocation, destitution de membres Changement d'adhésion: arrivée tardive/départ prématuré</p>

3. Partage des données	<p>Règles relatives au partage des données et aux études/coûts futurs</p> <p>Critères pour l'évaluation de la valeur des études/rapports d'essai</p> <p>Critères pour le partage des coûts et mécanismes de remboursement</p> <p>Propriété des données</p> <p>Lettre d'accès</p>
4. Organisation	<p>Comités: (adhésion, présence, règles de fonctionnement, quorum, vote, etc.)</p> <p>Langue de travail</p> <p>Rôle des déclarants principaux, le cas échéant</p> <p>Rôle du tiers indépendant, le cas échéant</p>
5. Budget et finances	<p>Budget</p> <p>Répartition – suivi de l'enregistrement (membres supplémentaires rejoignant la soumission conjointe)</p> <p>Exercice financier</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/ont été remplies</p>
8. Divers	<p>Droit applicable</p> <p>Règlement des litiges ou choix de la juridiction</p> <p>Modifications de l'accord</p> <p>Dissolution</p>

7. PARTAGE DES INFORMATIONS SELON LES RÈGLES DE CONCURRENCE

7.1. Le droit de la concurrence appliqué aux activités liées à la mise en œuvre de REACH

Comme cela 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). Ainsi, 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 est destinée à aider les acteurs de REACH à évaluer la compatibilité de leurs activités de 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 est limitée aux questions les plus fréquentes à ce sujet. Par ailleurs, elle peut s'appliquer à toute forme de coopération dont les acteurs peuvent convenir afin de répondre aux obligations qui leur incombent en vertu de REACH (voir la section 6).

Remarque: les acteurs de REACH doivent toujours veiller à ce que leurs activités soient conformes aux règles de concurrence, quelle que soit la forme de coopération qu'ils ont choisie.

7.2. Le droit européen de la concurrence et les articles 101 et 102 TFUE en bref

Le droit de la concurrence de l'UE ne vise pas à entraver les activités légitimes des entreprises. Il a pour objectif de protéger la concurrence sur le marché en tant que moyen d'améliorer le bien-être des consommateurs. En conséquence, les accords entre entreprises⁶³, les décisions d'associations d'entreprises et 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 à l'intérieur du marché intérieur sont interdits (article 101 du TFUE). De la même manière, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché intérieur est interdit dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté (article 102 TFUE).

Tout accord qui enfreint l'article 101 est nul et non applicable. De plus, en cas d'enquête par la Commission européenne, l'autorité de surveillance AELE ou par une autorité compétente nationale, les entreprises s'étant livrées à des pratiques contraires aux articles 101 ou 102 TFUE peuvent se voir infliger de fortes amendes. Une telle enquête peut être ouverte soit par l'autorité elle-même, à la suite du dépôt d'une plainte par un tiers, soit à la suite d'une étude de marché, soit à la suite d'une demande de clémence. L'exemple le plus manifeste de pratique illégale contraire à l'article 101 TFUE serait la création d'une entente entre des concurrents (et

⁶³ Par «entreprise», on entend toute entité exerçant une activité économique, indépendamment de son statut juridique et de son mode de financement.

éventuellement la fixation des prix et/ou la répartition du marché).

L'article 102 TFUE interdit aux entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur un marché. Dans le contexte spécifique des activités d'enregistrement au titre de REACH, cette disposition peut couvrir une grande variété de comportements et de pratiques qui permettraient, par exemple, au déclarant principal ou à tout autre co-déclarant d'obtenir un quelconque avantage concurrentiel illégal au détriment des autres co-déclarants/concurrents.

Pour obtenir davantage d'informations sur les questions de concurrence dans le contexte de l'enregistrement au titre de REACH et avoir accès à des FAQ, veuillez consulter le document de la direction générale de la concurrence, de la direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME ainsi que de la direction générale de l'environnement de la Commission à l'adresse: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Échange d'informations au titre de REACH et droit européen de la concurrence

Le règlement REACH exige le partage d'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).

REACH prévoit des flux d'informations importants entre les acteurs, aux différents stades du processus de mise en œuvre. Exemples:

- au cours de la demande d'informations, 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 du partage de données et de la soumission conjointe d'un enregistrement.

Remarque: 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 au règlement REACH. Deuxièmement, les acteurs doivent restreindre la portée de leur activité à ce qui est strictement requis par le règlement 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.⁶⁴

⁶⁴ Pour de plus amples informations sur l'échange d'informations au titre du droit européen de la concurrence, voir la section 2 de la [Communication de la Commission - Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale](#).

7.3.1. Éviter de détourner l'échange d'informations au titre de REACH pour créer 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 l'offre ou leur capacité de production ou encore se répartir les marchés ou les consommateurs et qui mettent les membres 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 l'offre de produits sur les marchés;
- se répartir le marché ou les sources d'approvisionnement, que ce soit géographiquement ou par catégories de clients;
- limiter ou contrôler les investissements ou les évolutions techniques.

Remarque: aucun échange d'informations au titre de REACH ne peut être utilisé par les acteurs pour organiser, faciliter ou couvrir le fonctionnement d'une entente.

7.3.2. La portée des activités doit se limiter à ce qui est nécessaire au titre de REACH

Il est important de veiller à ce 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 ne devant 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 spécifiques à une entreprise, 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 spécifiques à une entreprise sur les coûts des sources d'approvisionnement, la production, les inventaires, les ventes, etc.;
- informations sur les plans futurs d'une entreprise concernant la technologie, les investissements, le design, la production, la distribution ou la mise sur le marché de produits particuliers incluant des propositions de territoires ou de clients;
- questions relatives à des fournisseurs ou des clients individuels, particulièrement au regard de toute action qui pourrait avoir pour effet de les exclure du marché.

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 pourrait permettre aux entreprises concurrentes d'identifier les informations d'une entreprise individuelle et d'aligner leur comportement commercial de manière illégale.

Remarque: les acteurs doivent restreindre la portée de leur échange d'informations aux activités qui sont requises par REACH.

7.3.3. Type d'informations devant être échangées avec prudence

Même si la plupart des informations qui seront échangées au titre de REACH ne poseront probablement pas problème au regard du droit européen de la concurrence (ces informations étant en grande partie de nature purement scientifique ou technique et ne permettant pas aux entreprises concurrentes d'aligner leur comportement commercial), il existe des cas où les acteurs doivent être très prudents.

En particulier, les acteurs peuvent être amenés à échanger des informations relatives à leurs volumes 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 de 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 TFUE.

7.3.3.1. Référence, si possible, à des fourchettes de quantité plutôt qu'à des chiffres précis

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), recommandant ainsi l'utilisation de fourchettes de quantité.

Remarque: les acteurs doivent se référer à leur fourchette de quantité respective définie conformément à REACH et s'abstenir d'échanger des chiffres relatifs aux volumes individuels ou plus détaillés.

7.3.3.2. Utilisation de mesures de précaution si des informations sensibles individuelles doivent tout de même être échangées

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 être mandataire? Une personne morale ou physique qui n'est pas directement ou indirectement liée à un fabricant/importateur ou à ses représentants. Ce mandataire peut par exemple être un consultant, un cabinet d'avocats, un laboratoire, une organisation européenne ou internationale, etc. Le mandataire ne représente

aucun acteur car il doit être indépendant, et il peut être engagé par les membres de la soumission conjointe pour apporter une aide lors de certaines activités, par exemple. Il est recommandé que le mandataire signe un accord de confidentialité par lequel il s'engage à ne pas utiliser de façon abusive les informations sensibles qu'il reçoit (c'est-à-dire à ne pas les divulguer aux entreprises participantes ou à une tierce partie).

Les activités suivantes peuvent être facilitées par un mandataire pour les besoins du droit de la concurrence:

- Produire des chiffres agrégés 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 pour obtenir un résultat global qui ne donne 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 des 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.
- Calcul de la répartition des coûts sur la base de chiffres individuels dans le cadre du partage des coûts: lorsque les acteurs décident qu'une partie ou l'ensemble de leur partage des coûts doit reposer sur leurs chiffres individuels (par exemple volumes de vente ou de production) ou lorsque des chiffres individuels peuvent être identifiés, le mandataire demandera à chaque acteur de fournir les informations confidentielles le concernant. Il enverra ensuite à chaque acteur une facture correspondant au montant qu'il doit payer. Seule l'entreprise à laquelle est destinée la facture pourra voir la part du montant total qu'elle doit payer.
- Les entreprises doivent communiquer des informations sensibles les concernant aux autorités, sans qu'elles puissent être consultées par les autres acteurs: le mandataire produira une version non confidentielle du document, qui ne contiendra pas d'informations sensibles, à l'intention des acteurs ou du public.

7.4. Tarification excessive

Selon les circonstances (par exemple une part de marché élevée, les caractéristiques du marché), les co-déclarants jouant un rôle plus important (par exemple le déclarant principal ou les membres d'un consortium) peuvent être considérés comme occupant une position dominante. Cela n'a rien d'illégal en soi, mais conformément à l'article 102 du TFUE, une entreprise occupant une telle position a la responsabilité particulière de ne pas porter atteinte par son comportement à la concurrence sur le marché intérieur. Le concept de pratique abusive est un concept objectif, et il n'est pas nécessaire de prouver la faute ou l'intention subjective de l'entreprise dominante d'exploiter de façon abusive sa position.

Une entreprise dominante qui pratique des tarifs excessifs peut être considérée comme abusive au sens de l'article 102 du TFUE. Ces préoccupations peuvent être pertinentes dans le contexte, par exemple, de la fixation des prix des lettres d'accès. Cependant, le fait que les déclarants potentiels considèrent le prix réclamé comme étant élevé ne prouve pas que celui-ci est excessif en soi au sens de la jurisprudence de l'UE portant sur l'article 102 du TFUE.

7.5. Recommandations aux acteurs de REACH travaillant ensemble

Respect du droit de la concurrence	<p>Avant d’entamer un échange d’informations au titre de REACH, veillez à avoir lu et compris le présent guide et à l’appliquer.</p> <p>En cas de doute, ou de questions, veuillez demander conseil (par exemple, auprès d’un conseiller juridique).</p>
Tenue de registres	<p>Préparez un ordre du jour et un compte rendu des conférences téléphoniques ou des réunions qui reflètent de manière précise les sujets abordés et les discussions ayant eu lieu entre les acteurs.</p>
Vigilance	<p>Limitez vos discussions ou vos réunions à l’ordre du jour diffusé.</p> <p>Protestez contre toute activité ou discussion inappropriées (qu’elles surviennent pendant une réunion, une conférence téléphonique, un événement social, ou lors de l’utilisation d’un moyen de communication électronique, par exemple un intranet dédié). Demandez à ce qu’il y soit mis fin. Prenez vos distances et exprimez clairement votre position par écrit, notamment dans le compte rendu.</p>

Remarque: la présente section n’a pas vocation à se substituer aux dispositions applicables du 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 uniquement conçu pour permettre aux acteurs de REACH de réaliser une évaluation préliminaire de leur conduite au regard du droit européen de la concurrence.

Il est conçu d’une manière générique et ne couvre donc pas et ne peut pas couvrir tous les différents scénarios pouvant survenir en application des obligations de partage des données imposées par REACH. En cas d’incertitude, l’ECHA recommande de consulter un avocat spécialisé en droit de la concurrence.

7.6. Voies permettant de signaler des pratiques anticoncurrentielles

En ce qui concerne la protection de la concurrence, le droit national et la législation de l’UE opèrent en parallèle. Si les pratiques en question ont une incidence sur le commerce intracommunautaire, les règles de l’UE en matière de concurrence seront applicables⁶⁵. La Commission européenne, l’autorité de surveillance AELE, les autorités de concurrence nationales et les juridictions nationales sont toutes compétentes pour appliquer les règles de concurrence de l’UE. Les principales règles de procédure, notamment celles relatives à l’attribution des affaires entre la Commission et les

⁶⁵ Pour plus d’informations, veuillez consulter les lignes directrices relatives à la notion d’affectation du commerce figurant aux articles 81 et 82 du traité, JO C 101 du 27.4.2004.

autorités de concurrence nationale sont fixées dans le règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil⁶⁶.

Si, au regard de ces règles de procédure, il apparaît que la Commission européenne est compétente, une plainte peut être déposée. Une explication est disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Il convient de noter que, contrairement aux juridictions nationales, la Commission européenne n'a pas le pouvoir d'accorder des dommages-intérêts aux entreprises victimes d'une violation des règles de concurrence.

Pour des détails complémentaires sur l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles, veuillez consulter la page du site web de la Commission européenne - Direction générale de la concurrence, consacrée à ce sujet à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁶ Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité, JO L 1 du 4.1.2003, p. 1.

8. 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) devant être «protégées». L'identification des CBI doit être réalisée au cas par cas.

Remarque: 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 provoquer des distorsions de concurrence.

8.1. Qu'entend-on par informations commerciales confidentielles?

Les informations commerciales confidentielles sont l'un 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 qui touchent au commerce (ADPIC) de l'organisation mondiale du commerce (OMC) définit les CBI comme étant des renseignements:

- a. secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont généralement pas connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;
- b. ayant une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets;
- c. ayant 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.

8.2. REACH comprend-il des dispositions particulières sur les CBI?

Des références au concept de CBI figurent dans plusieurs dispositions de REACH, qui démontrent que la protection des CBI constitue un intérêt légitime.

L'article 118 de REACH concerne l'«accès aux informations» détenues par l'ECHA. L'article 118, paragraphe 1, dispose que le règlement (CE) n° 1049/2001⁶⁷ s'applique aux documents détenus 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». Ces informations comprennent les précisions sur la composition complète d'un mélange; l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'un mélange; la quantité exacte de la substance ou du mélange; les liens existant entre un fabricant ou un importateur

⁶⁷ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

et ses utilisateurs en aval.

L'article 10, point a), sous xi), et l'article 119, paragraphe 2, de REACH permettent à une partie soumettant certaines informations de demander le traitement confidentiel de ces informations. La partie soumettant les informations doit fournir 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), du règlement REACH permettent au déclarant de «renoncer» à la soumission conjointe des données (uniquement pour des effets 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».

8.3. Protection des CBI avant la soumission conjointe

Comme mentionné aux sections 2.2.1 et 3 du présent document technique, avant toute soumission conjointe des données, 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 leur demande d'enregistrement dans la même soumission conjointe. Cela peut dans certains cas nécessiter l'échange d'informations techniques détaillées 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 au sein d'un service réglementaire sont autorisées à consulter certaines informations. Ces accords peuvent être renforcés 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. le déclarant potentiel peut produire une version révisée du résumé de l'étude qui omet, si possible, les éléments confidentiels;
4. si l'étude ne peut être valablement utilisée sans ces éléments, les parties peuvent convenir que certains documents soient examinés et/ou évalués uniquement par un expert tiers neutre (consultant indépendant) ou un mandataire, qui peut évaluer l'étude et fournir une évaluation de la pertinence des demandes de confidentialité ainsi que de la pertinence de l'utilisation de l'étude dans le cadre de la soumission conjointe de données.

Remarque: au minimum, les déclarants potentiels qui ont l'intention de protéger le caractère confidentiel des informations sur l'identité de la substance doivent indiquer aux autres co-déclarants 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.

8.4. Protection des CBI avant 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 des CBI. Cependant, dans la mesure où la conformité aux dispositions relatives au partage des données et à la 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 ces mesures ne sont pas considérées comme suffisantes, un déclarant peut renoncer à la soumission conjointe pour des effets donnés et soumettre les résumés d'études (consistants) dans son dossier de membre afin de préserver ses informations confidentielles. Cependant, la partie renonçant à la soumission conjointe fait toujours partie de celle-ci et est toujours liée par les obligations de partage des données qui lui incombent au titre de REACH.

En cas de renoncement, la justification fondée sur des CBI doit tenir compte de la perte commerciale qui serait subie si ces CBI étaient divulguées par la soumission conjointe de données. Les circonstances varieront évidemment d'un cas à l'autre, mais dans la plupart des cas, il semble nécessaire de démontrer 1) la voie par laquelle des informations confidentielles pourraient être divulguées, 2) comment la divulgation pourrait causer un préjudice substantiel, 3) qu'aucun mécanisme permettant d'éviter la divulgation ne peut être utilisé ou n'est accepté par la ou les autres parties (par exemple, utilisation d'un mandataire).

Les CBI peuvent être des 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 dans 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 en indiquant les volumes de vente. Bien que le texte juridique ne donne aucune autre précision quant à 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 concernées. Pour ce faire, il peut définir 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», le déclarant peut éventuellement estimer 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.

8.5. 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 la non-divulgation sur le site internet de l'ECHA.

Remarque: les informations visées à 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. Elles 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), sous xi), la demande de confidentialité doit être accompagnée d'une justification expliquant pourquoi la publication de ces informations risque d'être préjudiciable.

Sont concernées:

- les informations visées à l'article 119, paragraphe 2, de REACH;
- les informations dont la confidentialité était précédemment assurée au titre de la directive 67/548/CEE - pour cela, les notifiants antérieurs doivent mettre à jour leur dossier en indiquant les informations qu'ils désirent garder confidentielles;
- 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 d'indicateur de confidentialité demandé - «CBI» (informations commerciales confidentielles), «IP» (propriété intellectuelle) ou «No PA» (non accessible au public, par exemple pour le CSR).

Pour aider les déclarants, un modèle de justification standard a été publié dans IUCLID même. Veuillez noter que pour les demandes de confidentialité concernant un nom IUPAC (qui n'ont pas été reçues précédemment au titre de la directive 67/548/CEE), un nom public adéquat doit également être fourni.

Pour obtenir des instructions techniques sur la façon de soumettre une demande de confidentialité, consulter le manuel de l'ECHA *Diffusion et confidentialité en vertu du règlement REACH*, disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/manuals>

9. DROITS D'AUTEUR ET AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE SUR LES DONNÉES

Le partage des données conformément au règlement REACH doit également respecter les droits de propriété intellectuelle attachés à la propriété des données.

9.1. 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.
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 le droit des membres du consortium d'utiliser les données qu'ils partagent ou produisent, de sorte qu'il est possible qu'ils ne puissent pas bénéficier de 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 des droits d'auteur. La propriété revient 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, l'étude elle-même peut être protégée par un droit d'auteur ou appartenir à une autre partie ayant la pleine propriété de cette étude.

9.2. Droit aux données

En ce qui concerne le partage des données aux fins d'un enregistrement au titre du règlement REACH, il convient de distinguer clairement: 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) d'éventuels autres droits.

- a) **La propriété du rapport d'étude complet** devrait normalement revenir à la partie ou aux parties qui détiennent tous⁶⁸ les droits de propriété sur les 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 sur les données ont fait l'objet d'une licence dans le cadre d'un contrat (cession de droits, accord de licence, mandat, etc.), la personne/l'entité à laquelle ces attributs de propriété ont été concédés devient⁶⁹:

- propriétaire à part entière de tous les droits de propriété sur ces données (c'est-à-dire dans le cas où l'ensemble des droits de propriété sur les données ont été transférés — cession des droits); ou
- propriétaire/utilisateur partiel [dans le cas où seuls certains supports scientifiques ont fait l'objet d'une licence ou seulement certains attributs des droits de propriété ont été accordés, c'est-à-dire une licence accordée au déclarant principal pour utiliser les études (uniquement) à des fins d'enregistrement].

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

L'exigence de détention légitime doit être lue dans le contexte du règlement REACH, et comprise comme signifiant que les déclarants sont tenus 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 (au format électronique ou sur support papier) du rapport d'étude complet, avec le droit valide d'utiliser les données à des fins d'enregistrement.

Si l'on tient compte du fait que le rapport d'étude complet est avant tout 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 s'applique indépendamment 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

⁶⁸ 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.

⁶⁹ 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.

déjà été établie. L'ECHA n'a cependant pas compétence pour évaluer les allégations relatives à une violation des droits de propriété intellectuelle. Une telle violation ne peut être établie que 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 aux fins de l'enregistrement par le ou les propriétaires du rapport d'étude complet ou un autre déclarant. Le propriétaire ou l'utilisateur légitime des données peut alors fournir une «lettre d'accès», une licence ou toute autre forme d'accord à une autre partie (titulaire de la licence) qui est limitée à l'utilisation des données pour une ou plusieurs fins spécifiques, comme l'enregistrement au titre de REACH, 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 ni droit d'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 des droits d'auteur ou d'autres droits de propriété intellectuelle pertinents.

Remarque: sauf dans les cas particuliers énumérés à 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. Cela s'applique également aux cas où des résumés d'études (consistants) ou des résumés d'études peuvent être trouvés sur l'internet (par exemple des résumés publiés dans le cadre du programme HPV de l'OCDE/ICCA).

De plus, les informations électroniques qui relèvent du domaine public ne peuvent pas être simplement utilisées pour satisfaire aux exigences minimales en matière d'information lors d'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). Cela s'applique également aux cas où un accès aux rapports d'étude complets est accordé par des agences gouvernementales (par exemple en invoquant la loi sur la liberté de l'information ou une loi similaire).

Qu'est-ce qu'une lettre d'accès (LoA)?

Lorsqu'un déclarant ne possède pas un rapport d'étude nécessaire à son enregistrement, il doit convenir avec son propriétaire des conditions d'utilisation du rapport d'étude aux fins de l'enregistrement au titre de REACH. Le détenteur de données et le déclarant sont libres de définir les droits qui seront octroyés.

Si le résumé d'étude (consistant) d'une étude a déjà été soumis à l'ECHA, un déclarant peut, par exemple, se référer à cette étude dans son dossier, à condition d'avoir la permission de le faire (et le droit de se référer au rapport d'étude complet). Dans ce cadre, le déclarant et le détenteur de données doivent convenir des conditions du droit de s'y référer. La lettre d'accès est un terme souvent utilisé pour décrire l'accord relatif au partage de données et à l'octroi du droit de s'y référer. Les droits de propriété intellectuelle du détenteur de données doivent en tout état de cause être respectés

par le déclarant potentiel.

9.2.1. Détention légitime et droit de s’y référer

La «détention légitime» ou l’«autorisation de se référer» requises par l’article 10 de REACH peuvent être considérées comme directement dérivées du droit de la propriété intellectuelle⁷⁰. La détention légitime ou le droit de se référer à un rapport d’étude complet est généralement octroyé par les propriétaires du rapport d’étude complet, mais est parfois octroyé par la loi ou par les autorités. 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 d’un accord dans ces conditions, il convient de porter une attention particulière aux droits 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, ainsi qu’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 co-déclarants légitimes).

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, bien que pas nécessairement dans tous les cas. Si le statut de l’étude publiée ne peut 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 titulaire 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 au moyen d’une «lettre d’accès» ou de toute autre forme d’accord garantissant une «licence» d’utilisation des informations pertinentes aux fins de l’enregistrement. Il convient de noter que le titulaire du droit d’auteur n’est pas nécessairement l’auteur de l’étude, mais plutôt l’éditeur ou l’administrateur du site.

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 minimales en matière d’information dans le cadre 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 repose le rapport d’étude). En d’autres termes, les déclarants doivent tenter de négocier avec le titulaire 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

⁷⁰ Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques (1886), modifiée en dernier lieu en 1979.

conjointe, y compris les éventuels futurs membres demandant l'accès aux informations. L'extension des droits de l'étude peut être obtenue au moyen d'une «lettre d'accès» ou de 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 au titre de REACH.

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

Remarque: le **droit d'auteur** porte uniquement sur la forme d'expression, mais pas sur les faits ni les données incluses dans l'œuvre. Par conséquent, des faits et données peuvent être inclus dans le dossier sans le consentement du propriétaire du droit d'auteur à la condition que le texte de l'étude ne soit pas copié tel quel dans un autre dossier d'enregistrement. En d'autres termes, un déclarant peut utiliser les données pour produire son propre résumé d'étude mais doit spécifier les références et citations appropriées de l'étude originale pour indiquer la source d'information. En outre, dans les cas également où un déclarant produit le résumé de l'étude lui-même, il doit avoir le droit de se référer au rapport d'étude complet pour son enregistrement (ou en avoir la détention légitime).

La source et le nom de l'auteur doivent être mentionnés s'ils apparaissent dans l'article publié. Cependant, l'ensemble ou des parties substantielles du rapport d'étude complet ne peuvent 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 considéré 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'il convient également de ne pas enfreindre le droit d'auteur.

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/CE⁷¹. 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 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), de la directive], utilisation pour assurer le bon déroulement de procédures administratives, ou pour assurer une couverture adéquate desdites procédures [article 5, paragraphe 3, point e), de la directive]. Ainsi, l'appréciation de la situation dans un État membre particulier exigerait la vérification de la transposition effective de la directive dans le droit national. Mis à part le droit national, la jurisprudence

⁷¹ 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 du 22.6.2001, p. 10).

nationale du pays concerné serait également pertinente pour établir le contexte précis d'une telle exception.

Sous l'angle du droit de l'Union européenne uniquement, il est donc impossible de se prononcer de manière définitive sur la possible application de certaines exceptions ou limitations à la protection par droit d'auteur à 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 en vertu de 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 l'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 approprié 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 d'obtenir un avis juridique auprès d'un avocat national spécialisé dans le domaine des droits d'auteur.

Remarque: l'ECHA, sur son site web de diffusion, rappelle aux déclarants potentiels qu'«en vertu de l'article 10 du REACH, les résumés d'études (consistants) et les résumés d'étude qui sont mis à la disposition du public sur le site internet de l'ECHA ne peuvent être utilisés aux fins de l'enregistrement que si le déclarant potentiel est le détenteur légitime du rapport d'étude complet ou est autorisé à s'y référer. 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».

Les seules informations diffusées sur le site web de l'ECHA ne suffisent pas à satisfaire aux exigences en matière de données prévues par REACH puisque le déclarant potentiel doit garantir la pertinence, la fiabilité et la qualité des données qu'il soumet dans son enregistrement.

Données soumises plus de douze ans plus tôt

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, paragraphe 3, du règlement REACH, qui prévoit que «tout résumé d'étude ou résumé d'étude consistant soumis dans le cadre d'un enregistrement [REACH] 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 d'utiliser à des fins d'enregistrement tout résumé d'étude ou résumé d'étude consistant, sans qu'il soit nécessaire d'en être le détenteur légitime.

Il est toutefois important de noter que cette «règle des douze ans» concerne uniquement les résumés d'étude ou les résumés d'études consistants soumis dans le cadre d'un enregistrement au titre de REACH. Ces résumés d'études (consistants) peuvent être utilisés librement à des fins d'enregistrement. Ils ne peuvent pas être utilisés librement à d'autres fins⁷².

⁷² Un rapport d'étude complet n'est pas nécessaire dans les cas visés à l'article 10, point a), du règlement REACH. Voir la note de bas de page 14.

ANNEXE 1 Exemple de formulaire d'échange de données

FORMULAIRE D'ÉCHANGE DE DONNÉES

Nom de l'entité légale		
Nom du contact		
Coordonnées		
Identité de la substance		
Quantité couverte par le dossier		

Numéro d'essai	Annexe du REACH	Colonne 1 Exigences standard en matière d'information	Notation	Disponibilité des données				
				Note de Klimisch estimée	Rapport d'étude complet (dont mon entreprise est propriétaire)	Mon entreprise a accès au rapport d'étude complet	Référence à des données provenant de sources publiques	Langue du rapport
Propriétés physicochimiques – Quantité comprise entre 1 et 10 t/an et 10 et 100 t/an								
7.1.	VII	État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa						
7.2.	VII	Point de fusion/congélation						

Numéro d'essai	Annexe du REACH	Colonne 1 Exigences standard en matière d'information	Notation	Disponibilité des données				
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	Solubilité dans l'eau						
7.8.	VII	Coefficient de partage n-octanol/eau						
7.9.	VII	Point d'éclair						
7.10.	VII	Inflammabilité						
7.11.	VII	Propriétés explosives						
7.12.	VII	Température d'auto-inflammation						
7.13.	VII	Propriétés comburantes						
7.14.	VII	Granulométrie						
7.14. bis	VII	Formation de poussières						

Toxicité pour les mammifères – Quantité comprise entre 1 et 10 t/an et entre 10 et 100 t/an (entre 1 et 10 tonnes, tenir aussi compte des exigences de l'annexe III)

8.1.	VII	Irritation/corrosion cutanée in vitro						
------	-----	---------------------------------------	--	--	--	--	--	--

8.1.1.	VIII	Irritation cutanée in vivo						
8.2.	VII	Irritation oculaire in vitro						
8.2.1.	VIII	Irritation oculaire in vivo						
8.3.	VII	Sensibilisation cutanée						
8.4.1.	VII	Étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries						
8.4.2.	VIII	Étude in vitro de cytogénicité sur cellules de mammifères ou étude in vitro du micronoyau						
8.4.3.	VIII	Étude in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères (en cas de résultat négatif aux points 8.4.1 et 8.4.2)						
8.4.	VIII	Études de mutagénicité in vivo (si l'une des études in vitro donne un résultat positif)						
8.5.1.	VII	Toxicité aiguë par voie orale						
8.5.2.	VIII	Toxicité aiguë par inhalation						
8.5.3.	VIII	Toxicité aiguë par voie cutanée						
8.6.1.	VIII	Étude de toxicité à court terme par administration répétée (28 jours) par la voie d'administration la plus appropriée						
8.7.1.	VIII	Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement						

8.8.1.	VIII	Évaluation du comportement toxicocinétique (sur la base des informations pertinentes disponibles)						
Écotoxicité/Devenir dans l'environnement– Quantité comprise entre 1 et 10 t/an et entre 10 et 100 t/an (entre 1 et 10 tonnes, tenir aussi compte des exigences de l'annexe III)								
9.1.1.	VII	Essais de toxicité à court terme sur invertébrés (espèce préférentielle daphnies)						
9.1.2.	VII	Étude d'inhibition de croissance sur plantes aquatiques (algues de préférence)						
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						
9.2.1.1.	VII	Biodégradabilité facile						
9.2.2.1.	VIII	Hydrolyse en tant que fonction du pH et identification des produits de dégradation						
9.3.1.	VIII	Étude de dépistage de l'adsorption/désorption						

Propriétés physicochimiques – Quantité comprise entre 100 et 1 000 t/an et quantité supérieure à 1 000 t/an								
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						
Toxicité pour les mammifères – Quantité comprise entre 100 et 1 000 t/an et quantité supérieure à 1 000 t/an								
8.6.2.	IX	Étude de toxicité subchronique (90 jours) par la voie d'administration la plus appropriée						
8.6.3.	X	Étude de toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois) (basée sur l'exposition/utilisation)						
8.6.4	X	Études supplémentaires en cas de préoccupation particulière						
8.7.2.	IX	Étude de toxicité sur le développement prénatal, première espèce (de préférence des rats)						
8.7.2.	X	Étude de toxicité sur le développement prénatal, deuxième espèce, lapins (si les rats étaient la première espèce)						
8.7.3.	IX - X	Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération						
8.7.3.	IX - X	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (uniquement acceptée si réalisée avant mars 2015)						
8.9.	X	Étude de carcinogénicité (basée sur l'exposition/utilisation)						
		Autres études (les mentionner ci-dessous):						

Écotoxicité/Devenir dans l'environnement – Quantité comprise entre 100 et 1 000 t/an et quantité supérieure à 1 000 t/an								
9.1.5.	IX	Essais de toxicité à long terme sur invertébrés (espèce préférentielle daphnies)						
9.1.6.	IX	Essais de toxicité à long terme sur des poissons [Essais de toxicité sur des poissons aux premiers stades de leur vie (FELS)]						
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						
9.2.1.4.	IX	Essais de simulation dans les sédiments						
9.2.1.	X	Essais de dégradation biotique supplémentaires						
9.2.3.	IX	Identification des produits de dégradation						
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						
9.4.6.	X	Essais de toxicité à long terme sur des plantes						
9.5.1	X	Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments						
9.6.1	X	Toxicité à long terme ou toxicité pour la reproduction chez les oiseaux						
		Autres études (les mentionner ci-dessous):						
Données relatives à l'exposition								
		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 vie						

ANNEXE 2 Liste des documents de référence mentionnés dans le guide

Document de référence mentionné dans le guide	Sections et sujets pertinents dans le <i>Guide technique: partage des données</i>
<p>Guide technique: enregistrement (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	Plusieurs sujets. Indiqués dans l'ensemble du texte.
<p>Manuels sur la préparation de dossiers REACH et CLP (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	Détails techniques sur la façon de préparer des dossiers à différentes fins au titre de REACH et du CLP.
<p>Questions et réponses concernant REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)</p>	Plusieurs sujets. Indiqués dans l'ensemble du texte.
<p>Guides pratiques sur le partage des données en vertu du RPB (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)</p>	1.7 – Lien vers le RPB et les guides techniques associés
<p>Guide pour l'identification et la désignation dans le cadre de REACH et du CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>2.2.1 – Similitude des substances 3.2.1 – Collecte des informations disponibles 3.3.1 – Collecte des informations disponibles</p>
<p>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)</p>	<p>2.2.2.1 – Quels sont les éléments à partager aux fins de l'enregistrement? 3.2.2 – Examen des exigences en matière d'information 3.3.3 – Examen des exigences en matière d'information</p>

Document de référence mentionné dans le guide	Sections et sujets pertinents dans le <i>Guide technique: partage des données</i>
<p>Conseils pratiques en matière de négociations sur le partage de données (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	2.2.5 – Mener des négociations concernant le partage des données
<p>Comment préparer un dossier de demande (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	3.1.3 – Informations à soumettre dans la demande
<p>Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	3.2.2 – Examen des exigences en matière d'information 3.3.3 – Examen des exigences en matière d'information
<p>Guide pratique «Comment évaluer si une substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et comment déclarer les informations pour l'enregistrement des intermédiaires dans IUCLID» (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	3.2.2 – Examen des exigences en matière d'information 3.3.3 – Examen des exigences en matière d'information
<p>Questions et réponses concernant le partage de données (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Diffusion et confidentialité en vertu du règlement REACH (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	8.5 – Protection des CBI dans la soumission du dossier d'enregistrement

ANNEXE 3 Énumération détaillée des coûts

Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 prévoit l'obligation de détailler les coûts devant être partagés. Ce point est décrit à la section 5 du présent guide.

Le tableau suivant fournit un exemple des postes de dépenses pouvant être pris en considération dans l'accord de partage des données. Il s'agit d'une liste non exhaustive d'exemples de lignes budgétaires utilisées par les co-déclarants pour détailler leurs données et les frais administratifs.

Les coûts des données sont généralement les coûts supportés pour satisfaire aux exigences d'information applicables au déclarant. Les frais administratifs sont définis comme étant les coûts résultant de la création et de la gestion de l'accord de partage des données et de la soumission conjointe d'informations par les déclarants d'une même substance.

Poste de dépense	Type de coût (lié aux données/études ou aux tâches administratives)	Remarques
Remarque: tant les coûts liés aux données que les frais administratifs doivent être partagés en fonction des exigences d'information		
Recherche bibliographique et analyse des lacunes en matière de données (identification, acquisition, évaluation des données, etc.)	Données	Communication de données plus ou moins précises sur le coût de chaque source d'informations, l'examen des informations, l'évaluation de la qualité et d'autres tâches relevant de ce point.
Stratégie pour combler les lacunes en matière de données (droits d'utiliser des données ou de s'y référer, essais, justification des références croisées et du regroupement, propositions d'essais, renoncements, etc.)	Données	Communication de données plus ou moins précises sur le coût de chaque source d'informations et des tâches visant à combler les lacunes en matière de données relevant de ce point.

Poste de dépense	Type de coût (lié aux données/études ou aux tâches administratives)	Remarques
Remarque: tant les coûts liés aux données que les frais administratifs doivent être partagés en fonction des exigences d'information		
Propriétés physicochimiques et classification	Données	Peut inclure les essais, les avis d'experts, etc.
Évaluation toxicologique et affinement (par ex. essais supplémentaires), y compris évaluation et classification des dangers pour la santé humaine	Données	Peut inclure des essais ou des alternatives aux essais, l'élaboration de justifications pour le regroupement et les références croisées, des avis d'experts, etc.
Évaluation des dangers écotoxicologiques et affinement (par ex. essais supplémentaires), y compris évaluation et classification des dangers pour l'environnement et du devenir dans l'environnement	Données	Peut inclure des essais ou des alternatives aux essais, l'élaboration de justifications pour le regroupement et les références croisées, des avis d'experts, etc.
Conseils d'utilisation sécurisée, fiches de données de sécurité, préparation, examen et mise à jour des scénarios d'exposition pour la communication	Données	Peut inclure la rémunération des experts, les coûts de traduction, les mises à jour des logiciels de communication avec la chaîne d'approvisionnement, etc. Pour les enregistrements de quantités allant de 1 à 10 t/an, les conseils relatifs à une utilisation en toute sécurité sont plus détaillés que pour les enregistrements de quantités inférieures à 10 t/an
Réalisation de l'évaluation de la sécurité chimique et préparation du rapport sur la sécurité	Données	Peut inclure des recherches bibliographiques, des travaux de suivi, des travaux de modélisation, des avis d'experts, la préparation du rapport, etc. Bien que le rapport sur la sécurité chimique puisse être généré automatiquement grâce à un plug-in, de

Poste de dépense	Type de coût (lié aux données/études ou aux tâches administratives)	Remarques
Remarque: tant les coûts liés aux données que les frais administratifs doivent être partagés en fonction des exigences d'information		
chimique		<p>nombreuses révisions manuelles par des experts techniques sont souvent nécessaires.</p> <p>Pour les enregistrements de quantités allant de 1 à 10 t/an, le rapport sur la sécurité chimique n'est pas requis.</p> <p>Pour les enregistrements de quantités inférieures à 10 t/an, le rapport sur la sécurité chimique peut être préparé conjointement ou séparément.</p>
Coûts liés à l'hébergement et à la réalisation dans IUCLID	Données/Administration	<p>Peut inclure les coûts de transfert des dossiers vers la nouvelle version d'IUCLID (s'ils ne sont pas couverts par la migration automatique).</p> <p>Certains outils d'hébergement peuvent être détaillés en tant que frais administratifs, séparément des tâches liées à la réalisation effective dans IUCLID.</p>
Coûts liés à l'évaluation du dossier	Données/Administration	<p>Peuvent être repris comme coûts liés aux données ou comme frais administratifs (selon le cas et le poste de dépense spécifique).</p> <p>Ces coûts sont considérés comme des coûts futurs au moment de l'enregistrement. Il est important de convenir d'un mécanisme de partage des coûts futurs résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance, mais il n'est en principe pas nécessaire de collecter des fonds à l'avance étant donné que le montant exact de ces coûts n'est pas connu.</p>
Coûts liés à l'évaluation des substances	Données/Administration	<p>Peuvent être repris comme coûts liés aux données ou comme frais administratifs (selon le cas et le poste de dépense spécifique).</p> <p>Ces coûts sont considérés comme des coûts futurs au moment de l'enregistrement. Il est obligatoire de convenir d'un mécanisme de partage des éventuels coûts futurs résultant d'une décision d'évaluation de la substance, mais il n'est en principe pas</p>

Poste de dépense	Type de coût (lié aux données/études ou aux tâches administratives)	Remarques
Remarque: tant les coûts liés aux données que les frais administratifs doivent être partagés en fonction des exigences d'information		
		nécessaire de collecter des fonds à l'avance étant donné que le montant exact de ces coûts n'est pas connu.
Coûts généraux liés à la mise à jour et à la gestion du dossier	Données/Administration	Peuvent être repris comme coûts liés aux études ou comme frais administratifs (selon le cas et le poste de dépense spécifique).
Frais de personnel (par exemple personnel administratif, services de secrétariat, etc.)	Données/Administration	Des experts peuvent avoir participé à la préparation du dossier scientifique. Leurs honoraires seront la plupart du temps inclus dans les coûts des études.
Suivi de la réglementation, des orientations, etc., et activités de promotion	Données/Administration	Admin.: au moyen, par exemple, d'une adhésion à des associations sectorielles et/ou d'un enregistrement distinct pour les outils permettant de suivre les évolutions de la politique en matière de gestion des produits chimiques. Données: lorsque les activités de promotion sont de nature technique (par exemple effets toxicologiques ou écotoxicologiques ou questions liées à l'exposition).
Frais de bureau et coûts logistiques (par exemple matériel informatique, téléphone, services publics, impression, archivage, etc.)	Administration	Les coûts doivent être liés aux activités de la soumission conjointe et couvrir la substance faisant l'objet de l'enregistrement. Les autres coûts (par exemple les coûts liés au consortium) doivent être consignés de manière transparente afin de démontrer leur lien avec l'enregistrement de la substance et ne doivent pas être génériques.
Dépenses liées aux réunions et aux déplacements du personnel	Données/Administration	Admin.: réunions et déplacements liés à la gestion de la soumission conjointe. Données: les réunions et déplacements liés à la gestion du contenu du dossier scientifique (par ex. stratégie des références croisées, discussions concernant les propositions d'essais, etc.) doivent correspondre aux exigences en matière

Poste de dépense	Type de coût (lié aux données/études ou aux tâches administratives)	Remarques
Remarque: tant les coûts liés aux données que les frais administratifs doivent être partagés en fonction des exigences d'information		
		d'information (par ex. les réunions liées à la préparation du CST ne sont pas pertinentes pour les déclarants de quantités comprises entre 1 et 10 t/an et les réunions concernant les propositions d'essais ne sont pas pertinentes pour les déclarants de quantités comprises entre 1 et 100 t/an).
Coûts de communication (par exemple liés aux outils de communication au sein du FEIS tels que la plateforme informatique, les enquêtes, les bulletins d'information réguliers, etc.)	Administration	Lorsqu'un ensemble d'outils commun est utilisé pour différentes soumissions conjointes, ce poste de dépense doit être décrit pour chaque substance.
Les frais juridiques (par ex. rédaction des accords, rôle de mandataire, assurance responsabilité, conseils et avis juridiques, accords de partage des données avec les détenteurs de données, représentation juridique générale en cas de litige, recours, procédures judiciaires, etc.)	Administration/Données	Lorsqu'une assistance juridique est nécessaire pour l'interprétation technique d'une exigence de REACH, les coûts de cette assistance peuvent être détaillés en tant que coûts liés aux données/études.
Frais de comptabilité (par ex. comptable, audit, factures et notes de crédit, frais financiers/bancaires, TVA et	Administration	

Poste de dépense	Type de coût (lié aux données/études ou aux tâches administratives)	Remarques
Remarque: tant les coûts liés aux données que les frais administratifs doivent être partagés en fonction des exigences d'information		
autres taxes, recalcul régulier des coûts individuels, etc.)		
Autres coûts liés à la mise en place de la soumission conjointe (par ex. création de l'objet de soumission conjointe dans REACH-IT, gestion des jetons techniques)	Administration	<p>Ces coûts sont relativement faibles par rapport aux autres coûts d'enregistrement.</p> <p>Les coûts liés à la création de l'objet de soumission conjointe dans REACH-IT peuvent être répartis à parts égales étant donné que chaque déclarant en bénéficie de la même façon.</p> <p>Chaque co-déclarant peut couvrir ses propres coûts liés à l'obtention du jeton d'accès à la soumission conjointe.</p>

ANNEXE 4 Le guide sur le partage des données et le RPB

Section		Page	Pertinence	
1	Introduction			
1.2.4	Principes clés du partage des données	17	Partiellement	Également applicable en vertu du RPB
1.4	Autres obligations juridiques			
1.4.1	Règles de concurrence	22	Oui	
1.4.2	Informations commerciales confidentielles	22	Oui	
1.4.3	Droit d'auteur	22	Oui	
2	Principes du partage des données			Certains aspects peuvent être pertinents
2.2.3	Accords de partage des données	30	Partiellement	
2.2.5	Mener des négociations concernant le partage des données	36	Oui	
3	Partage des données avant de soumettre un enregistrement			
3.1	La procédure de demande	39	Partiellement	
3.1.1	Objectif de la demande	39	Partiellement	Les objectifs et les principes étant similaires, certains aspects peuvent être pertinents. Il est fait référence à la page de demande en vertu du RPB.
3.1.2	Qui doit soumettre une demande d'informations?	40	Partiellement	
3.1.4	Résultats de la procédure de demande	41	Partiellement	
3.2/ 3.3	Étapes de la soumission d'un dossier d'enregistrement	44/ 56	Partiellement	
3.2.2/ 3.3.3	Examen des exigences en matière d'information	47/ 59	Partiellement	
3.2.3/ 3.3.2	Détermination des besoins en données et identification des lacunes dans les données/Évaluation des informations disponibles	48/ 58	Partiellement	
3.2.4/ 3.3.5	Négociation sur le partage des données et des coûts/partage du coût des données	50/ 62	Oui	
5	Le partage des coûts dans la pratique			
5.1	Illustrations des principes de transparence, d'équité et de non-discrimination	69	Partiellement	
5.2	Qualité des données	73	Oui	
5.3	Évaluation des données	77	Oui	
5.4	Répartition et indemnisation des coûts	81	Oui	
5.5	Exemples de partage des coûts	85	Oui	
6	Formes de coopération	101	Partiellement	Certains aspects peuvent être pertinents
7	Partage des informations en vertu des règles de concurrence	106	Partiellement	Certains aspects peuvent être pertinents
8	Informations commerciales confidentielles (CBI)	112	Partiellement	Certains aspects peuvent être pertinents

9	Droits d’auteur et autres droits de propriété intellectuelle sur les données	116	Partiellement	Certains aspects peuvent être pertinents
---	---	-----	---------------	--

