

Mai 2017

Partage des coûts entre codéclarants pour lesquels les exigences en matière de données sont différentes

Introduction

Dans le cadre du règlement REACH, les déclarants sont uniquement tenus de payer pour des données dont ils ont réellement besoin pour l'enregistrement:

- il se peut que des déclarants de la même substance aient des exigences différentes en matière de données. Ces différences peuvent être dues à leurs fourchettes de quantité respectives ou au type d'enregistrement demandé (enregistrement de substances en tant que certains intermédiaires, par exemple);
- en outre, il peut exister d'autres raisons pour lesquelles les déclarants n'ont pas besoin de partager certaines des données soumises conjointement. Par exemple, les déclarants qui disposent de leurs propres données équivalentes et qui ne souhaitent pas encourir de frais supplémentaires, ou les déclarants qui estiment que la qualité des données soumises conjointement n'est pas suffisante, peuvent choisir de faire part de leur renoncement pour un effet en particulier et de communiquer leurs propres données en la matière;
- cependant, si un déclarant s'appuie sur une étude relative à une fourchette de quantité supérieure pour la classification et l'étiquetage de sa substance, il se peut qu'il doive trouver un accord concernant le partage des coûts pour cette étude également. Ce cas de figure n'est pas exploré dans le présent document par souci de simplicité.

En pratique, un déclarant qui vient s'ajouter à une soumission conjointe existante ne devra peut-être pas participer aux coûts pour toutes les données soumises conjointement, mais uniquement pour une partie d'entre elles, voire pour aucune des données. Cet exemple illustre des cas typiques de déclarants qui n'ont pas besoin d'un accès identique aux données.

Cas

Certains cas typiques, ainsi que les coûts qui doivent être partagés entre les participants concernés, sont décrits ci-dessous.

Cas 1: enregistrement complet, 1 à 10 tonnes par an (tpa), membre. Les exigences en matière d'informations standard telles que définies à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH) s'appliquent. Dans cet exemple, le déclarant ne dispose pas de ses propres données et doit, dès lors, acheter une lettre d'accès à toutes les informations exigées pour sa fourchette de quantité et participer aux coûts afférents à la soumission conjointe.

Cas 2: enregistrement complet, 10 à 100 tpa, membre. Les exigences en matière d'informations standard telles que définies aux annexes VII et VIII du règlement REACH

Mai 2017

s'appliquent. Dans cet exemple, le déclarant ne dispose pas de ses propres données et doit, dès lors, acheter une lettre d'accès à toutes les informations exigées pour sa fourchette de quantité et participer aux coûts afférents à la soumission conjointe.

Cas 3: enregistrement complet, 1 à 10 tpa, membre ayant fait part d'un renoncement partiel. Les exigences en matière d'informations standard telles que définies à l'annexe VII du règlement REACH s'appliquent. Cependant, dans cet exemple, le déclarant a décidé de ne pas s'appuyer sur les données soumises conjointement en ce qui concerne les propriétés physicochimiques de la substance, parce qu'il disposait de ses propres données ou parce qu'il souhaitait s'appuyer sur des données de références croisées à partir d'une autre substance. Un tel renoncement pour certains effets est possible conformément aux critères énoncés à l'article 11, paragraphe 3, du règlement REACH. Ce déclarant doit uniquement avoir accès aux autres données exigées (vertébrés) et à la soumission conjointe.

Cas 4: enregistrement complet, 1 à 10 tpa, membre ayant fait part d'un renoncement total. Les exigences en matière d'informations standard telles que définies à l'annexe VII du règlement REACH s'appliquent. Cependant, le déclarant a décidé de ne s'appuyer sur aucune des données soumises conjointement, mais sur d'autres informations pour répondre à l'ensemble des exigences en matière d'informations standard. Un tel renoncement pour tous les effets est possible, conformément aux critères énoncés à l'article 11, paragraphe 3, du règlement REACH. Ce déclarant doit uniquement avoir accès à la soumission conjointe (et doit seulement participer aux coûts afférents à la soumission conjointe).

Cas 5: enregistrement complet, 1 à 10 tpa, membre s'appuyant sur l'annexe III du règlement REACH. En principe, les exigences en matière d'informations standard telles que définies à l'annexe VII du règlement REACH s'appliquent. Cependant, ce déclarant ne doit pas soumettre d'informations éco-toxicologiques ou toxicologiques, à moins d'être en possession de ce type d'informations, car il peut démontrer que la substance ne présente que de faibles risques et ne répond pas aux critères définis à l'annexe III du règlement REACH. Par conséquent, le déclarant doit seulement soumettre les données relatives aux invertébrés. Dans cet exemple, le déclarant ne dispose d'aucune donnée relative aux invertébrés et a dès lors choisi d'acheter une lettre d'accès aux dites données. De plus, il doit partager les coûts afférents à la soumission conjointe.

Cas 6: intermédiaires isolés transportés, < 1 000 tpa, conditions strictement contrôlées. Pour ce type d'enregistrement, seules les données auxquelles le déclarant a gratuitement accès doivent être soumises. Dès lors, il ne doit pas partager les coûts liés aux données qui ne sont pas gratuitement accessibles. Cependant, l'obligation de soumission conjointe s'applique, qu'il soit nécessaire ou non de partager des données, et le déclarant doit payer sa part des coûts afférents à la soumission conjointe.

Cas 7: intermédiaires isolés transportés, < 1 000 tpa, conditions non strictement contrôlées. Pour les intermédiaires qui ne sont pas soumis à des conditions strictement contrôlées, les exigences en matière d'informations standard relatives à leur fourchette de quantité s'appliquent (1 à 10 tpa, 10 à 100 tpa, ou 100 à 1 000 tpa).

Dans cet exemple, la quantité d'intermédiaire fabriquée et importée est inférieure à 100 tpa. Dès lors, les exigences en matière d'informations standard telles que définies aux annexes VII et VIII du règlement REACH s'appliquent. Dans cet exemple, le déclarant ne dispose pas de ses propres données et doit acheter une lettre d'accès à toutes les informations exigées pour sa fourchette de quantité et partager les coûts afférents à la soumission conjointe.

Mai 2017

Cas 8: intermédiaires isolés transportés, > 1 000 tpa, conditions strictement contrôlées. Conformément à l'article 18, paragraphe 3, du règlement REACH, les exigences en matière d'informations telles que définies à l'annexe VII du règlement REACH s'appliquent. Dans cet exemple, le déclarant ne dispose pas de ses propres données et doit acheter une lettre d'accès à toutes les informations exigées et partager les coûts afférents à la soumission conjointe.

Mai 2017

Partage des données et des coûts	Enregistrement complet, 1 à 10 tpa, membre Cas 1	Enregistrement complet, 10 à 100 tpa, membre Cas 2	Enregistrement complet, 1 à 10 tpa, membre ayant fait part d'un renoncement partiel Cas 3	Enregistrement complet, 1 à 10 tpa, membre ayant fait part d'un renoncement total Cas 4	Enregistrement complet, 1 à 10 tpa, membre s'appuyant sur l'annexe III Cas 5	Intermédiaires isolés transportés, < 1 000 tpa, conditions strictement contrôlées Cas 6	Intermédiaires isolés transportés, < 1 000 tpa, conditions non strictement contrôlées Cas 7	Intermédiaires isolés transportés, > 1 000 tpa, conditions strictement contrôlées Cas 8
Annexe VII, données physicochimiques	X	X			X		X	X
Annexe VII, données (éco)toxicologiques	X	X	X				X	X
Annexe VIII, données (éco)toxicologiques		X					X	
Annexe VIII, données relatives au devenir et au comportement		X					X	
Administration*	X	X	X	X	X	X	X	X

Mai 2017

Jeton de sécurité	X	X	X	X	X	X	X	X
-------------------	---	---	---	---	---	---	---	---

* Les coûts liés à l'administration générale du forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) qui ne peuvent pas être imputés à une seule demande d'informations, tels que les communications du FEIS, les enquêtes, le site web du FEIS et la gestion financière du FEIS, sont inclus. Le [Guide sur le partage des données](#) (voir annexe III «Énumération détaillée des coûts») précise quels postes doivent être considérés comme des coûts liés aux données et quels postes doivent être considérés comme des coûts administratifs.

Mai 2017



Notes

Il est possible de faire part d'un renoncement à des études individuelles ou à la totalité des données soumises conjointement. Le déclarant qui fait part d'un renoncement ne peut pas être obligé de participer aux coûts des données dont il n'a pas besoin.

En raison des exigences en matière d'informations spécifiques aux intermédiaires, les déclarants de ces substances ne doivent, **en effet**, pas participer aux coûts liés aux données. Dès lors, ces déclarants peuvent décider d'ouvrir une soumission conjointe séparée concernant exclusivement les intermédiaires. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le [Guide sur le partage de données, chapitre 6.2](#).

N'oubliez pas que d'autres déclarants (qui procèdent à un enregistrement complet) de la substance sont toujours susceptibles de demander accès aux données soumises par les déclarants d'intermédiaires, à savoir aux données relatives aux vertébrés.