



## LE FONCTIONNEMENT DES FORUMS D'ÉCHANGE D'INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES (FEIS) ET DES CONSORTIUMS

### 10 LES FORMES DE COOPERATION

Les déclarants potentiels ont la liberté de s'organiser en vue de réaliser (1) les objectifs de leur FEIS (partage des données, classification et étiquetage) et (2) la soumission conjointe des données. En fait, un FEIS n'a pas de forme juridique établie. Par ailleurs, le règlement REACH n'organise pas la façon dont les participants d'un FEIS doivent coopérer pour satisfaire leurs obligations ni ne réglemente les possibles formes de coopération entre eux au niveau du FEIS et à d'autres fins.

Il est souvent dit qu'un "consortium" doit être formé (ou qu'une convention de consortium doit être signée) pour organiser le partage des données et la soumission conjointe des données. Cela n'est pas le cas.

#### 10.1 Possible formes de coopération

Il y a de nombreuses formes possibles de coopération que les entreprises peuvent choisir pour organiser leur coopération sur REACH. Les formes de coopération peuvent varier d'une forme minimale (exemple : utilisation des outils informatiques pour communiquer entre tous les membres du FEIS) à des modèles plus structurés et contractuels (exemple : consortiums formés par engagement sur contrats). D'autres formes de coopération peuvent être envisagées à l'exemple : un fabricant communique un ensemble de données aux autres fabricants du FEIS qui sont invités à « accéder » à ses données par le biais d'une lettre d'accès.

Ni l'usage d'un "contrat de consortium" ni l'usage d'un autre acte formel est juridiquement requis par le règlement REACH. Néanmoins, il est recommandé que quelque soit la forme de coopération choisie, les parties acceptent par écrit (cela peut être par le moyen d'un contrat, ou simplement par courrier électronique) les règles principales gouvernant le partage des données et au moins, de la propriété des études développées en commun, et le partage des coûts.

#### 10.2 Qu'est ce qu'un consortium ?

Dans le contexte de ce guide, le terme "consortium" sera employé pour désigner une forme de coopération plus structurée entre les parties (impliquant soit la signature d'un accord, ou l'adoption de règles de fonctionnement, ou la référence à un ensemble de règles générales acceptées).

Essentiellement, les FEIS et les consortiums sont deux concepts différents qui doivent être clairement distingués. Un FEIS regroupe tous les candidats au pré-enregistrement d'une même substance (et d'autres détenteurs de données, si cela est indiqué) et le règlement REACH rend obligatoire la participation à un FEIS pour ses membres. En revanche, la constitution d'un consortium est un acte volontaire qui peut ne pas regrouper tous les participants d'un FEIS, mais une partie seulement ou des participants appartenant à plus d'un FEIS.



### 10.3 Comment est constitué un consortium ?

Les acteurs REACH peuvent décider de constituer un consortium à n'importe quelle phase du processus REACH, par exemple, avant le pré-enregistrement, pour faciliter le processus de validation de l'identité et de la similitude des substances, en vue de la formation d'un FEIS, et au delà.

Lorsqu'un FEIS a été constitué, les participants de ce FEIS qui doivent satisfaire les exigences du règlement REACH devront nécessairement coopérer pour atteindre cet objectif. Ils examineront les voies à suivre pour y parvenir. Le facilitateur ou un autre participant du FEIS, ou d'un forum virtuel associé, peut proposer aux autres membres un moyen de travailler ensemble par une "coopération formelle" en signant un accord de consortium ou en adoptant des règles communes. Cette proposition et la forme choisie de coopération peut être établie par les propres participants d'un FEIS, ou en demandant les services et l'assistance d'un parti tiers, tel qu'un organisme, une fédération de corps de métiers, un consultant, un cabinet d'avocats, ou tout autre prestataire de services.

Soit en signant l'accord de consortium, ou en acceptant les règles de fonctionnement par une décision au cours d'une réunion, ou en convenant de se rapporter à un ensemble de règles communément acceptées (par la suite mentionné par accord) les participants de cet accord vont de facto constituer le consortium. Aucune autres formalités ne sont nécessaires. En conséquence, il n'y a aucune exigence particulière qu'un consortium soit constitué par la formation d'une entité légale présentant un statut juridique dans le cadre de la réglementation des Etats membres.

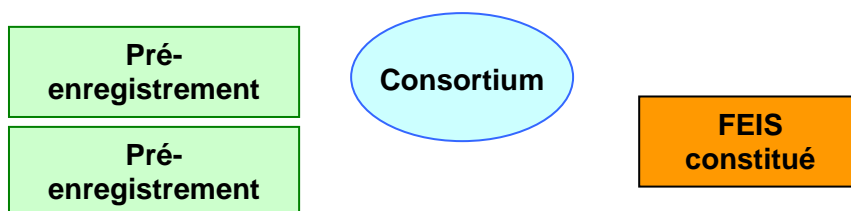
Il est important de noter que lorsqu'un consortium est constitué par un organisme, ou un cabinet d'avocats, il ne doit pas être confondu avec cette entité, et doit donc être distinctivement identifié.

Il peut y avoir le cas que certaines entreprises se soient déjà organisées, en ayant par exemple, une fédération ou un consortium travaillant à la préparation de REACH. Dans ce cas, ils peuvent décider soit de continuer leur coopération avec la même structure, soit de créer une structure parallèle ou d'établir d'autres modèles de coopération.

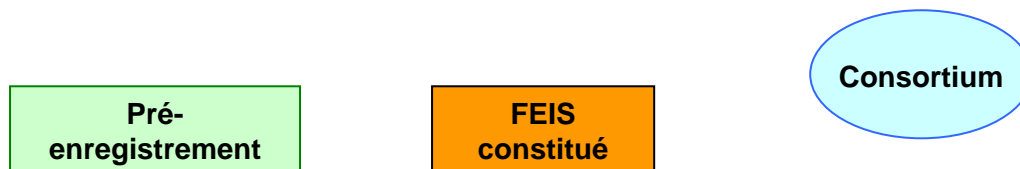
Dans les exemples qui vont suivre, il est à noter que la vie d'un FEIS peut impliquer un, ou plusieurs de modèles de coopération, mais ces derniers ne devront être considérés que comme facilitateur. La constitution d'un consortium ne met pas fin à l'existence d'un FEIS. L'existence du FEIS continue durant les onze années spécifiées par le règlement REACH. Vice versa, un consortium peut continuer à fonctionner après la fin d'un FEIS.

Exemple 1:

Les entreprises ayant réalisé le pré-enregistrement décident de coopérer via un consortium pour les discussions sur l'identité et les similitudes d'une substance. Une fois le FEIS constitué, elles pourront décider de poursuivre leur activité avec le même consortium (mais dont la composition des membres pourrait être modifiée, au besoin). Une fois qu'ils ont signés l'accord du consortium, il est constitué.

Exemple 2:

Les entreprises ayant réalisé le pré-enregistrement décident de coopérer via un consortium pour les discussions sur l'identité et les similitudes d'une substance. Mais sans constituer immédiatement un consortium. Ils conviennent d'abord de signer un pré-accord de consortium comprenant des clauses de confidentialité appropriées. Une fois que le FEIS est établi, ils décident de constituer un consortium.



#### 10.4 Les formes de coopération dans les FEIS via des consortiums

La coopération via les consortiums pour contribuer à l'efficacité des FEIS, une fois ceux-ci établis, peut prendre différentes formes. Quelques exemples sont illustrés ci-dessous.

Exemple 3: Les participants d'un FEIS décident de constituer un unique consortium.





**Exemple 4:** Les participants d'un FEIS peuvent décider de constituer un ou plusieurs consortiums et d'organiser la coopération sur le partage des données parmi ces consortiums. (Exemple si différents choix de classification et étiquetage sont pressenti pour une substance présentant le même numéro CAS). Les entreprises membres de ces consortiums seront amenées à coopérer pour réaliser le partage des données et les obligations de l'enregistrement conjoint sous REACH.



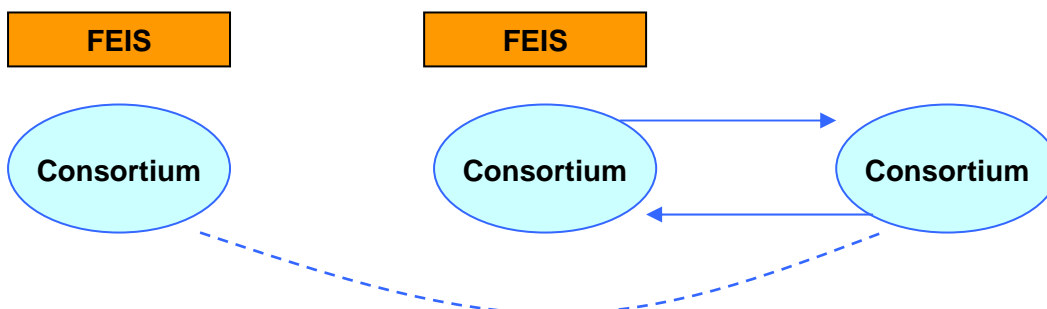
**Exemple 5:** Une entreprise ou un groupe d'entreprises (participants d'un FEIS) décident de rester en dehors d'un consortium. Dans un tel scénario, les entreprises qui sont hors du consortium et celles qui y sont doivent coopérer vis à vis du partage des données et de la soumission conjointe (Les principes du partage des données au sein d'un FEIS, précédemment décrits, restent en vigueur).



**Exemple 6:** Les participants d'un FEIS (entreprises, importateurs, détenteurs de données) décident de constituer un consortium, tandis que les utilisateurs en aval décident de leur côté de constituer un consortium pour coopérer entre eux et avec les autres consortiums.

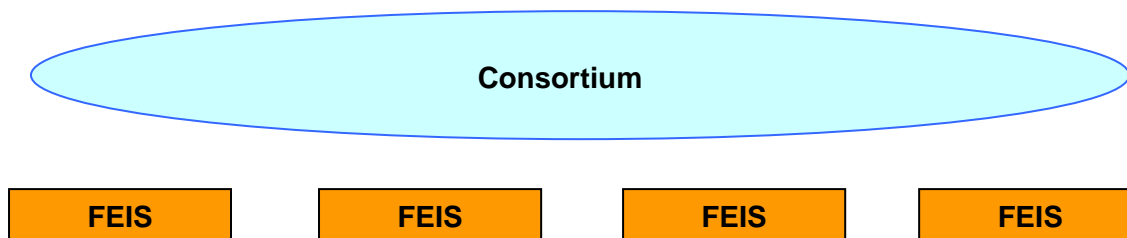


**Exemple 7:** Deux FEIS – ayant trois consortiums associés, décident de coopérer pour une raison particulière. Exemple: transmission transversale de l'information.





**Exemple 8:** Un consortium majeur peut aussi être constitué (à l'exemple d'une famille de substances) pour permettre la participation d'entreprises appartenant à différents FEIS.



### 10.5 Éléments de coopération qui peuvent être inclus dans un consortium

- La conduite ou documentation de la validation de l'identité d'une substance;
- La conduite ou documentation de la validation de l'identité d'une substance;
- Désignation au sein d'un FEIS d'un facilitateur ou du Déclarant principal (dans le cas où le consortium regroupe tous les membres du FEIS);
- Organisation de la coopération et par conséquent de la constitution du consortium;
- Considérations sur les données (Données existantes, absence de données, nouvelles données à extraire);
- Détermination des données devant être partagées;
- Faciliter le partage des données et la coordination;
- Expertise des données, évaluation des données (comprenant l'identification, l'accès aux données, et leur collecte);
- Faciliter la communication transversale de l'information entre les FEIS;
- L'organisation pour préserver la confidentialité é des informations commerciales et des données;
- Le partage des coûts;
- La propriété des données;
- Préparation de la lettre d'accès aux données pour les non membres du consortium;
- La responsabilité;



- Classification et étiquetage;
- Actions post-FEIS : exemple: la soumission conjointe des données, l'enregistrement conjoint, le maintien de l'existence du consortium après l'enregistrement conjoint – le suivi conjoint des dossiers jusqu'à la phase finale de l'enregistrement/évaluation, y compris les interactions avec l'ECHA.

Il est important de noter que le FEIS a des membres qui ne sont pas automatiquement membres des consortiums, les entreprises membres des consortiums doivent coopérer avec les entreprises qui n'en sont pas membre. Les consortiums (exemple : par son secrétariat) peut faciliter cette tâche, mais ultimement, c'est la responsabilité de tous les membres du FEIS de s'assurer que les obligations portant sur le partage des données et la soumission conjointe sont bien respectées.

### **C. Durée de vie du consortium :**

Les parties peuvent décider de constituer un consortium juste pour le besoin de réaliser ensemble soit des activités antérieurs aux FEIS, ou les deux objectives du FEIS (partage des données et soumission conjointe) ou de le maintenir pour la durée de vie du FEIS, 11 ans ainsi qu'il l'est mentionné dans le règlement REACH, ou encore de le prolonger au-delà dans le cas où il auraient à répondre collectivement à des requêtes.

## **10.6 Les catégories de participants à un consortium**

Ainsi qu'il a été mentionné précédemment, il n'y a aucune exigence pour que les membres d'un consortium constitué pour les besoins d'un FEIS, coïncident exactement avec les participants de ce FEIS.

Les catégories suivantes de participants peuvent être considérés comme des membres possibles d'un consortium ou d'un accord de coopération (cette liste n'est pas exhaustive).

### **(A) Catégories dérivant exclusivement du FEIS:**

- Fabricants(s);
- Importateurs(s);
- Représentant exclusif(s);
- Les détenteurs de données qui sont disposés à partager ces données: par exemple: les laboratoires, les organisations, les organismes/associations industrielles, ou les utilisateurs en aval s'ils possèdent des informations pertinentes, par exemple des données d'études et données d'expositions.

**(B) Autres catégories qui peuvent être considérées telles que:**

- Les utilisateurs en aval dans les autres cas de figure que celui mentionné en (A);
- Les partis tiers, les prestataires de services et l'assistance à un consortium telle que par les organismes/associations industrielles, les fédérations, les fournisseurs de services, et les cabinets d'avocats.
- Les fabricants hors UE qui sont disposés à participer directement, et non pas seulement à travers leur représentant exclusif, bien que non autorisés à s'enregistrer directement;
- Fabricants et importateurs potentiels, qui en accord avec l'article 28(6) sont considérés par le règlement REACH comme potentiels déclarants (pré-déclarants);

Différentes catégories de membres, présentant des droits et des obligations différentes associés avec leur catégorie, peuvent être décidées et incluses dans l'accord de consortium. Par exemple :

- Membres de plein droit;
- Membres associés;
- Observateurs (pouvant être des partis tiers, ou non)

**10.7 Clauses types qui pourraient être incluses dans l'accord de consortium**

La liste des clauses suivantes doit être considérée comme non exhaustive:

1. Informations Générales	<p><u>Identité de chaque parti.</u> <u>Informations de contact.</u> <u>Préambule:</u> Comprenant une référence au règlement REACH et une déclaration d'intention pour expliquer la raison d'être du consortium. <u>La portée de la coopération:</u> La ou les substances pour lesquels il y aura coopération. Cela peut comprendre les critères retenus pour l'identification des substances; <u>Le sujet de l'accord:</u> La liste des éléments de coopération, ou de tâches pour lesquelles les parties ont convenu de travailler; <u>Définitions:</u> Référence générale aux définitions incluses dans le règlement REACH (article 3) et définitions complémentaires s'il y a lieu.; <u>La durée.</u> <u>L'identité d'un parti tiers indépendant:</u> Si les parties ont convenus de bénéficier de l'assistance d'un cabinet d'avocats, fournisseur de services, d'un organisme, ou d'une fédération d'industriels, pour piloter le consortium.</p>
---------------------------	--



2. Adhésion	<u>Catégories d'adhérents</u> : Définition, Droits et obligations de chaque catégorie; <u>Règles d'adhésion</u> : Admission, annulation, révocation des membres; <u>Changements dans l'adhésion</u> : Arrivée tardive / départ prématuré
3. Partage des Données	<u>Règles du partage des données</u> <u>Critères pour l'expertise des rapports d'études/tests</u> <u>Critères pour le partage des coûts</u> <u>La propriété des données</u> <u>Lettre d'accès</u>
4. Organisation	<u>Comités</u> : (Adhésions, manifestations, règles de fonctionnement, quorum, votes) <u>Langage de travail</u> <u>Rôle du facilitateur</u> , s'il y a lieu <u>Rôle du Déclarant principal</u> , s'il y a lieu <u>Rôle du parti tiers</u> , s'il y a lieu
5. Budget et Finances	<u>Budget</u> <u>Répartition des parts</u> <u>L'année fiscale</u> <u>Factures et paiements</u> <u>Taxations et autres coûts</u>
6. Confidentialité et Droit à l'Information	<u>Clause de confidentialité</u> <u>Qui est en Droit d'accéder à l'information?</u> <u>Mesures en place concernant l'échange d'informations sensibles et confidentielles</u> <u>Sanctions en cas d'infraction</u>
7. Responsabilités	
8. Divers	<u>Loi applicable</u> <u>Résolution des conflits / procédures amiables ou tribunaux compétents</u> <u>Changements contractuels</u> <u>Dissolution</u>

Sources: European Chemicals Agency (ECHA).