

ECHA-17-B-05-FR

# Les coûts typiques liés au partage de données

Le principe clé de la coopération en matière de partage de données est de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur les modalités du partage de données et les coûts y afférents. Ce partage doit être équitable, transparent et non discriminatoire.



## CONTEXTE

Aux termes de REACH, les entreprises qui enregistrent la même substance doivent partager les données afin d'éviter des essais inutiles sur les animaux et de réduire les coûts. C'est la raison pour laquelle les déclarants doivent coopérer afin de parvenir à un accord sur les modalités du partage des informations et les coûts y afférents, et présenter une soumission conjointe.

Le partage de données n'a pas pour but de générer des bénéfices au profit du propriétaire des données,

mais uniquement de répartir les coûts réels entre tous les codéclarants (à savoir vous, d'autres déclarants potentiels et les déclarants existants) qui ont besoin de ces données.

De même, l'obligation de présenter une soumission conjointe n'a pas pour but de générer des bénéfices au profit du déclarant principal, mais de répartir les coûts liés à la création et à la gestion de la soumission conjointe. L'on peut cependant raisonnablement s'attendre à ce que ces coûts soient relativement peu élevés.

Le présent document présente un aperçu des coûts potentiels liés au partage de données.

## PRINCIPES GÉNÉRAUX

Vous et vos codéclarants (potentiels) devez vous efforcer de parvenir à un accord équitable, transparent et non discriminatoire, que vous partagiez des données ou que vous cherchiez à accéder à la soumission conjointe.

### Ventilation des coûts

Vous êtes en droit de recevoir une ventilation des coûts («énumération») qui mentionne et justifie tous les coûts, de manière à pouvoir déterminer dans quelle mesure ils correspondent à vos exigences en matière d'information.

Exemple de ventilation des coûts				
Poste de dépense	Fourchette de quantité concernée	Coûts des études (le cas échéant)	Coûts administratifs	Justification
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 de sécurité	n.d.	n.d.	150 EUR	Justification 4
Communication dans le cadre du FEIS	1-10 t/an	n.d.	1 000 EUR	Justification 5
Etc.	...	...	...	...

### Coûts futurs

Des coûts peuvent également survenir dans le futur. Il se peut que vous souhaitiez inclure de nouvelles données disponibles dans le dossier conjoint ou que l'on vous demande de transmettre des données à la suite de l'évaluation de la substance. Même si vous ne connaissez pas les montants réels concernés, vous devez néanmoins convenir d'un mécanisme qui vous permette de partager ces coûts d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

## COÛTS LIÉS AUX DONNÉES ET COÛTS ADMINISTRATIFS

Les coûts d'enregistrement sont normalement constitués des coûts liés aux données et des coûts administratifs. Même s'il n'est pas toujours possible d'opérer une distinction précise entre les coûts liés aux données et les coûts administratifs, le présent document fournit une orientation à cette fin. L'annexe III du *Guide sur le partage de données* fournit également des exemples de coûts administratifs et de coûts liés aux données.

### Coûts liés aux données

Chaque donnée individuelle correspond à un prix (unité par unité). Ce prix peut inclure les coûts rencontrés pour réaliser un essai, pour accéder à des données requises ou pour satisfaire à l'exigence d'information relative à une méthode ne faisant pas appel à des essais. Le calcul des coûts liés aux données se fonde sur le coût réel résultant de la réalisation d'un essai ou de travaux scientifiques pour satisfaire à une exigence d'information aux fins de l'enregistrement REACH.

Les coûts liés aux études peuvent être déterminés en appliquant l'une des méthodes suivantes:

» **Coûts historiques:** les coûts réels résultant de la réalisation de l'essai, généralement justifiés par une facture du laboratoire concerné. La réalisation d'une expertise pour satisfaire à une exigence d'information donne généralement lieu à une facture également; ou

» **Coûts de remplacement:** les coûts estimés pour la réalisation d'une étude qui peuvent être utilisés, par exemple, lorsqu'il n'y a 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.

Les deux approches sont tout aussi valides; vous êtes libre de convenir d'une base appropriée pour le calcul de vos coûts.

## COÛTS ADMINISTRATIFS

Il existe deux types de coûts administratifs:

### 1. Coûts liés aux données

Une partie des coûts administratifs se rapporte spécifiquement aux données. Par exemple, les coûts rencontrés pour effectuer une recherche dans la littérature ou pour développer le raisonnement à l'appui d'une dispense de données sont liés à un effet particulier, et non à l'ensemble du dossier. Les coûts administratifs rencontrés pour conclure un marché avec un laboratoire afin de réaliser un essai en sont un autre exemple;

### 2. Coûts administratifs généraux

Une partie des coûts administratifs ne se rapporte pas spécifiquement à une exigence d'information. Par exemple, les coûts résultant de la gestion du forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS), de la soumission conjointe ou de la communication dans le cadre du FEIS s'appliquent de la même manière à tous les membres.

REACH autorise le partage de données pour des études individuelles: vous n'avez à payer que les coûts relatifs aux données dont vous avez besoin. Cela signifie également que si vous négociez un

accès à des études individuelles, vous n'avez à payer que votre part des coûts administratifs généraux.

## MÉTHODES DE CALCUL ET FACTEURS DE COÛT

### Programme de remboursement

Votre proportion individuelle des coûts dépend du nombre de codéclarants qui partagent les données. En effet, ce n'est pas la même chose de partager les coûts entre 2 déclarants ou 200 déclarants.

Il est obligatoire de disposer d'un programme de remboursement; celui-ci garantira que les coûts sont partagés de manière égale. À chaque fois qu'un nouveau déclarant potentiel achète l'accès aux données, le coût global correspondant à chaque codéclarant diminue. Il est donc nécessaire de convenir du moment et de la fréquence auxquels le prix est recalculé. Vous pouvez vérifier le nombre actuel de codéclarants sur le site web de l'ECHA (et, une fois que vous êtes inscrit, vous pouvez le contrôler dans REACH-IT).

Puisque différentes demandes de partage de données couvrent différents segments de données, un mécanisme de remboursement objectif doit prendre en compte de nombreuses situations différentes.

Vous pouvez également décider de ne pas disposer d'un mécanisme de remboursement, mais convenir, en lieu et place, de diminuer d'emblée l'indemnisation due au propriétaire des données, dans l'attente qu'un plus nombre de déclarants partage les coûts. Cependant, il convient de garder à l'esprit que tout nouvel arrivant est en droit de demander l'accès à un mécanisme de remboursement. Si vous décidez de renoncer au mécanisme de remboursement, assurez-vous d'avoir de bons arguments pour convaincre également les nouveaux arrivants potentiels.

### Accès aux données ou droit d'utilisation des données

Différents droits d'utilisation des données peuvent être convenus entre les déclarants. Ceux-ci comprennent par exemple:

- » le droit de se référer aux données à des fins d'enregistrement, par exemple avec une lettre d'accès (LoA);
- » le droit d'utiliser les informations à d'autres fins que pour REACH, et également en dehors de l'UE;
- » la copropriété des données.

### Intérêts et prime de risque

Il est possible que le propriétaire des données vous demande de payer des intérêts ou une prime de risque.

Une prime de risque couvre les risques pris et les investissements réalisés par le propriétaire des données, par exemple pour réaliser un essai dont le résultat est incertain.



Les propriétaires de données doivent expliquer les raisons pour lesquelles leurs demandes sont équitables, transparentes et non discriminatoires. Il n'existe aucune circonstance exigeant explicitement l'application d'intérêts ou d'une prime de risque.

Vous pouvez contester la demande d'intérêts ou d'une prime de risque en tant que telle, ainsi que le taux appliqué par le propriétaire des données.

REACH n'exige pas que vous couvriez les implications financières d'exigences liées à des échéances d'enregistrement antérieures qui ne vous étaient pas applicables. Vous avez le droit de demander quels sont les critères objectifs qui justifient le taux d'intérêt ou la prime de risque.

### Augmentation annuelle des prix

Assurez-vous qu'aucune augmentation de prix ne vous est demandée au seul motif que vous vous êtes enregistré plus tard que vos codéclarants. Ces augmentations – appelées parfois «pénalités pour retardataires» ou «incitations pour déclarants précoces» – ne sont pas autorisées.

### Inflation

Il est possible que le propriétaire des données vous demande de payer l'inflation de certains coûts individuels, ou une inflation moyenne des coûts globaux, notamment lorsqu'une durée significative s'est écoulée depuis que les coûts ont été encourus.

Toutefois, aucune situation ne requiert explicitement l'application de l'inflation. Les propriétaires de données doivent expliquer les raisons pour lesquelles leurs demandes sont équitables, transparentes et non discriminatoires.

Vous pouvez contester à la fois l'application d'un taux d'inflation et le taux d'inflation appliqué par le propriétaire des données.

**Exemple:** Vous souhaitez utiliser des données plus anciennes (des années 1980 ou 1990) pour lesquelles le propriétaire a déjà reçu une indemnisation dans le passé sous différents régimes réglementaires. S'il vous est demandé de compenser l'inflation, vous pouvez fort bien soutenir que les coûts ont déjà été remboursés.

### Coûts supplémentaires

Vous pouvez également envisager de négocier les éléments suivants, sachant que ni vous, ni votre codéclarant n'avez l'obligation de les acheter ou de les vendre:

» **Rapport sur la sécurité chimique (CSR):** Pour les enregistrements supérieurs à 10 tonnes par an, il est nécessaire de présenter un CSR. Vous pouvez l'acheter auprès de votre codéclarant s'il couvre vos utilisations, ou le préparer vous-même. Si vous décidez de préparer votre propre CSR, vous n'avez pas à payer de coûts liés à la préparation du CSR de votre codéclarant. Pour les enregistrements entre 1 et 10 tonnes par an, le CSR n'est pas requis.

» **Conseils d'utilisation sécurisée de la substance:** puisque le rapport sur la sécurité chimique n'est pas requis pour les enregistrements compris entre 1 et 10 tonnes par an, vous devrez soumettre davantage d'informations dans la section *Conseils d'utilisation sécurisée* de votre dossier d'enregistrement. Les *conseils d'utilisation sécurisée* doivent coïncider avec les fiches de données de sécurité que vous distribuez à vos clients. Vous pouvez envisager de partager les coûts de la préparation des conseils d'utilisation sécurisée avec vos codéclarants.

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES:

Conseils pratiques en matière de négociations sur le partage de données

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

Soumission conjointe

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Partage de données

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

Guide sur le partage de données

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Décisions portant sur des litiges en matière de partage de données

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Guides pratiques sur le règlement relatif aux produits biocides – Série spéciale sur le partage de données – Partage de données

<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Décisions de la chambre de recours de l'ECHA

<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>