



FAITS & CHIFFRES

ECHA-12-L-10-FR

Des informations de qualité sont requises pour se conformer au règlement REACH

RAPPORT D'ÉVALUATION 2012 - PRINCIPAUX RÉSULTATS ET RECOMMANDATIONS CLÉS POUR L'INDUSTRIE

Si votre entreprise se prépare à la prochaine échéance d'enregistrement, vous pouvez utiliser l'analyse et les recommandations des rapports d'évaluation de l'ECHA pour vous assurer que votre dossier est conforme aux exigences du règlement REACH. Si, après avoir procédé à votre enregistrement, vous vous apercevez que votre dossier peut être amélioré, faites preuve d'initiative et mettez-le à jour conformément à ces recommandations avant que l'ECHA ne l'ouvre pour l'évaluer. En tant qu'utilisateur en aval, vous pouvez également trouver ces recommandations utiles dans le sens où elles peuvent vous aider à communiquer avec vos fournisseurs.

Les irrégularités les plus fréquemment observées dans les dossiers d'enregistrement ayant fait l'objet d'une décision de l'ECHA en 2012 concernaient les informations sur l'identité de la substance (66 %), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques (23 %), l'étude de toxicité pour le développement prénatal (26 %) et l'étude de toxicité subchronique (18 %).

Le caractère récurrent de ces irrégularités constitue une bonne base pour les recommandations à l'intention des nouveaux déclarants et des déclarants existants, qui sont présentées en détail dans le rapport d'évaluation 2012.

NOUVELLES MÉTHODES DE TRAVAIL

En 2012, ECHA a introduit une nouvelle approche de sélection des dossiers pour les contrôles de conformité. Un outil d'analyse avancée des données permet d'identifier les dossiers présentant des irrégularités caractéristiques et de rationaliser ainsi les activités de l'ECHA en matière d'évaluation. Grâce à cette nouvelle approche, l'ECHA cible les exigences d'information pour lesquelles la sécurité importe le plus. Utilisée parallèlement à des contrôles de conformité complets ou fondés sur des préoccupations, elle augmente la probabilité d'évaluation des dossiers non conformes et contribue dès lors à améliorer la qualité globale des informations contenues dans les dossiers d'enregistrement.

Dans un souci de plus grande transparence, l'ECHA a également commencé à fournir sur son site web des versions non confidentielles des décisions d'évaluation adoptées. Cela signifie que les décisions d'évaluation adoptées par l'ECHA qui vous sont adressées seront rendues publiques.

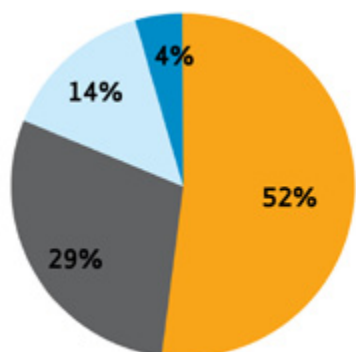
L'Agence a également élaboré, en collaboration avec les États membres, une procédure de suivi des décisions d'évaluation de l'ECHA. Concrètement, lorsque les déclarants ne mettent pas à jour leurs dossiers dans le délai imparti dans la décision, leur cas est renvoyé devant les autorités de mise en oeuvre des États membres.

RÉSULTAT DE L'ÉVALUATION DU DOSSIER

L'ECHA a examiné toutes les propositions d'essai des substances enregistrées en 2010 dans la limite du délai légal fixé au 1er décembre 2012. Cela signifie que 557 dossiers contenant une description adéquate de l'identité de la substance ont été examinés.

Lorsque l'identité de la substance n'était pas claire, l'ECHA a dû suspendre l'examen des propositions d'essai et demander une clarification auprès des déclarants. Tel a été le cas pour 128 dossiers. Dans 59 cas, les déclarants ont clarifié l'identité de la substance. Dans 55 cas, les problèmes d'identité de la substance ont dû être résolus en parallèle de l'examen des propositions d'essai. Dans les cas restants, l'ECHA a signifié aux États membres que la non conformité subsistait.

Résultats des examens des propositions d'essai en 2012

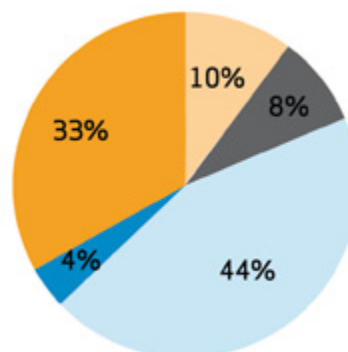


- Projets de décision
- Décisions adoptées
- Clôturées - propositions d'essais irrecevables ou retirées
- Poursuivies en 2013

En 2012, l'ECHA a clôturé 354 contrôles de conformité. En utilisant la nouvelle approche de contrôle de conformité ciblée, l'Agence a ouvert 295 dossiers et envoyé 183 projets de décision.

Les résultats des contrôles de conformité donnent à penser, comme pour les années précédentes, que la qualité des informations doit être améliorée afin de garantir la fabrication et l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques. En 2012, dans un tiers des cas seulement, l'ECHA a pu clôturer le contrôle de conformité sans qu'aucune action ne soit engagée. Dans les cas restants, l'ECHA a dû engager une action exhortant les déclarants à améliorer leur dossier.

Résultats des contrôles de conformité en 2012



- Décisions adoptées sur l'identité de la substance pour un dossier préalable à un examen de proposition d'essai
- Décisions adoptées
- Projets de décision
- Clôturées - suite à la mise à jour du dossier après projets de décision
- Clôturées sans aucune action

ÉVALUATION - VÉRIFIER LA QUALITÉ DE VOTRE ENREGISTREMENT

Projet de décision - En tant que déclarant, vous pouvez faire part de vos commentaires à ce sujet. Lisez attentivement le projet de décision et agissez en conséquence. Si le dossier est mis à jour comme demandé avant que le projet de décision ne soit renvoyé aux États membres, une décision de l'ECHA n'est pas nécessairement requise.

Décision adoptée - Une décision juridiquement contraignante

vous invitant à soumettre des informations dans un délai donné vous est envoyée. Prend effet après le délai de recours de trois mois. L'ECHA informe les autorités compétentes des États membres et publie la version non confidentielle sur son site web.

Suivi - L'ECHA détermine si les nouvelles informations que vous avez fournies dans le délai imparti dans la décision nécessitent une action supplémentaire. Lorsque les informations requises n'ont pas été fournies, l'ECHA signifie aux États membres que la non conformité subsiste. Il incombe alors aux autorités nationales de mise en œuvre d'intervenir.

RECOMMANDATIONS CLÉS À L'INTENTION DES DÉCLARANTS

Identifiez clairement votre substance.

Que vous soyez un déclarant principal ou un déclarant membre, il vous appartient de fournir des informations spécifiques à la substance que vous fabriquez ou importez. Dans le cas où une substance concernée par l'enregistrement ne peut pas être identifiée, l'enregistrement peut être considéré comme n'étant pas valable.

Actions à entreprendre

- Identifier clairement et spécifiquement la substance telle que vous la commercialisez. Ce doit être votre première étape et la plus importante.
- Fournir les données analytiques qui proviennent directement de la substance que vous avez introduite dans la chaîne d'approvisionnement.

Documents et informations d'appui de l'ECHA: Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP et la version mise à jour du manuel de soumission de données - Partie 18 - Comment déclarer l'identité de la substance dans IUCLID 5.

Pour toutes les utilisations, fournir des informations claires sur l'utilisation et l'exposition.

Les utilisations de la substance couvertes par votre enregistrement doivent refléter la réalité du marché. La description doit couvrir toutes les utilisations pertinentes ainsi que tous les scénarios d'exposition, conditions d'exploitation et mesures de gestion des risques pertinents.

Actions à entreprendre

- Décrire l'utilisation effective de votre substance, et non des utilisations hypothétiques.
- Déclarants membres – vous devez vous assurer que la description de l'utilisation indiquée dans votre dossier technique couvre votre utilisation effective.
- S'assurer que vos descriptions des utilisations et vos évaluations de l'exposition sont réalistes et compréhensibles pour les utilisateurs en aval.
- Utilisateurs en aval, assurez-vous que vos utilisations sont bien couvertes par un dossier d'enregistrement.

Documents et informations d'appui de l'ECHA: Modèles IUCLID mis à jour. Logiciel Chesar. Le réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES), qui encourage les bonnes pratiques. Exemples de rapports sur la sécurité chimique et de scénarios d'exposition.

Démontrer la pertinence du matériel d'essai

Vos données d'essais ne sont utiles que si, grâce à l'identité du matériel d'essai, il est possible de les relier à la substance enregistrée et à ses utilisations.

Actions à entreprendre

- Identifier clairement le matériel d'essai et s'assurer qu'il est représentatif de la substance enregistrée.
- S'assurer que le matériel d'essai est représentatif de toutes les formes pertinentes soumises par tous les déclarants dans les enregistrements conjoints.

Documents et informations d'appui de l'ECHA: L'identification du matériel d'essai doit suivre le même cheminement que l'identification de la substance enregistrée - utilisez le Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP.

Faire bon usage des informations et des approches alternatives.

Dans le cadre de REACH, la première étape pour l'examen des dangers pour l'environnement et pour la santé consiste à recueillir les informations existantes pertinentes et à considérer des approches alternatives pour combler toutes données manquantes. Des essais sur des animaux vertébrés ne peuvent être utilisés qu'en dernier recours.

Actions à entreprendre

- Effectuer une recherche dans la littérature scientifique des informations pertinentes concernant votre substance et les inclure dans votre dossier.
- Utiliser ces informations pour procéder à la classification de votre substance conformément au règlement CLP.
- Si vous concevez votre dossier sur une hypothèse de références croisées, étayez-la par des informations scientifiquement crédibles et des données factuelles.
- Si nécessaire, proposer les études expérimentales requises par le règlement REACH, mais ne les débiter qu'après réception de la décision de l'ECHA.

Documents et informations d'appui de l'ECHA: Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique; Guide sur l'application des critères CLP; Guides pratiques; Recueil d'informations utiles (pour utiliser les informations existantes et des méthodes ne faisant pas appel à des essais)

PLUS D'INFORMATIONS DANS LES RAPPORTS D'ÉVALUATION ANNUELS

Évaluation au titre de REACH – Le rapport d'avancement 2012 et les précédents rapports peuvent être téléchargés à partir du site web de l'ECHA: echa.europa.eu/evaluation

Informations complémentaires:

- Rubrique du site web consacrée à REACH 2013: echa.europa.eu/2013
- Pages web de l'ECHA dédiées aux documents et informations d'appui, notamment des liens vers des orientations sur la mise en œuvre des règlements REACH et CLP, des guides pratiques et des exemples, des webinaires, les coordonnées des services de l'ECHA et des services d'assistance nationaux: echa.europa.eu/support

L'ENREGISTREMENT D'UNE SUBSTANCE EST UN ENGAGEMENT À LONG TERME.

Vous devez établir des activités de routine afin de garantir le maintien à jour de votre dossier.

Considérez la publication des rapports d'évaluation annuels en février comme une étape importante de l'examen des modalités d'exercice de vos activités pour vous conformer à REACH. Chaque année, l'ECHA fournit des recommandations basées sur les irrégularités les plus fréquentes constatées dans les dossiers évalués et intensifie son soutien aux nouveaux déclarants et aux déclarants existants.

