

Évaluation au titre de REACH

Rapport d'avancement 2013

En savoir plus pour plus de sécurité

Pour une Europe en meilleure santé, plus sûre et plus prospère, nous devons en apprendre davantage sur les substances chimiques que nous utilisons. Voici comment nous collectons, vérifions et partageons les connaissances, et comment nous pouvons encore nous améliorer.



CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ:

Ce rapport comprend des recommandations destinées aux déclarants potentiels afin d'améliorer la qualité des futurs enregistrements. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique faisant foi et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique et ne représentent pas la position que peut adopter l'Agence européenne des produits chimiques dans un cas particulier.

L'Agence européenne des produits chimiques est autorisée à modifier ou réviser le document à tout moment pour corriger toute erreur ou inexactitude susceptible de s'être glissée dans le texte.

Évaluation au titre de REACH: rapport d'avancement 2013

Référence: ED-AD-13-002-FR-N

ISBN: 978-92-9244-109-8

ISSN: 1831-6514

DOI: 10.2823/23219

Date: 26 février 2014

Langue: Français

© Agence européenne des produits chimiques, 2014

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme: «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>» et notification écrite au département de la Communication de l'ECHA (info@echa.europa.eu).

Le présent document sera disponible dans les 23 langues suivantes: Bulgare, croate, tchèque, danois, néerlandais, anglais, estonien, finnois, français, allemand, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, espagnol et suédois.

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication). Ledit formulaire est disponible sur la page «Contacter l'ECHA» à l'adresse: <http://echa.europa.eu/contact>

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

Avant-propos du Directeur exécutif.....	3
Résumé	5
Principales recommandations aux déclarants	5
1 Introduction au processus d'évaluation	8
2 Progrès réalisés par l'ECHA en 2013	10
2.1 Contrôles de conformité.....	10
2.2 Examen des propositions d'essais	19
2.3 Suivi et application des décisions relatives à l'évaluation des dossiers.	22
2.4 Évaluation des substances	25
2.5 Autres activités	29
3 Recommandations aux déclarants	36
3.1 Le dossier d'enregistrement doit être à jour et cohérent	36
3.2 Rapporter clairement les informations relatives aux dangers	41
3.3 Adaptation conformément aux règles REACH.....	43
3.4 Le rapport sur la sécurité chimique doit refléter les utilisations et les risques réels	47
3.5 Si vous recevez une décision (un projet de décision) de l'ECHA	53
Liste des acronymes et abréviations	57

Avant-propos du Directeur exécutif

Cher lecteur,

Voici le sixième rapport annuel de l'ECHA sur l'évaluation qui détaille notre expérience en matière d'évaluation des dossiers acquise en 2013 et fournit des recommandations aux actuels comme aux futurs déclarants. Le présent rapport montre comment l'Agence peut améliorer la qualité des connaissances chimiques et des informations relatives à la sécurité en Europe, et de quelle manière les déclarants peuvent y contribuer.

Optimiser la disponibilité de données de qualité est l'un des objectifs stratégiques de l'ECHA pour les années à venir. Les rapports d'évaluation annuels nous permettent d'identifier les domaines auxquels des améliorations peuvent être apportées. Grâce à de meilleures informations dans les dossiers d'enregistrement, les déclarants et les autorités peuvent travailler ensemble à une fabrication et une utilisation plus sûres des substances chimiques en Europe.

En 2013, l'ECHA a commencé à entreprendre des activités dans de nouveaux domaines opérationnels qui se sont poursuivies pendant toute la durée de la procédure d'évaluation au titre de REACH. Les premières décisions d'évaluation des substances ont été prises avec l'accord des États membres, tandis que le plan d'action continu communautaire relatif à une telle évaluation a été mis à jour pour la première fois. L'Agence a continué de garantir le suivi des décisions d'évaluation au titre de REACH et de communiquer avec les autorités des États membres afin de faire appliquer ces décisions, le cas échéant, conduisant à de premiers résultats. L'ECHA envisage de consolider et de renforcer tous ces processus dans les années à venir en vue d'augmenter encore davantage l'efficacité de REACH.

S'agissant de l'examen des propositions d'essais, l'ECHA a continué de prendre des décisions afin que les déclarants puissent recevoir l'autorisation d'effectuer des essais, selon le cas. Lors de l'évaluation des dossiers, l'Agence a évalué tous les arguments en rapport avec les catégories et les références croisées de manière cohérente.

ECHA a vérifié 5 % des dossiers concernant des quantités supérieures à 100 tonnes qui avaient été reçus pour l'échéance d'enregistrement de 2010. Pour atteindre efficacement cet objectif, une stratégie intelligente incluant à la fois des contrôles «généraux» et des contrôles «spécifiques» a été employée: certains dossiers ont été minutieusement contrôlés après avoir été choisis au hasard, et d'autres parce qu'ils présentaient de multiples inquiétudes. L'ECHA a également sélectionné certains effets dans l'ensemble de la base de données des dossiers pour lui permettre de choisir des dossiers nécessitant une intervention spécifique. La capacité de l'Agence à réaliser les évaluations de dossiers a plus que doublé chaque année depuis 2009. Au total, l'ECHA a contrôlé tout ou partie d'environ un tiers des substances couvertes par les enregistrements soumis pour l'échéance de 2010.

Les conclusions de ce rapport montrent que la qualité des informations et la cohérence des données d'enregistrement doivent encore être améliorées. Dans cet esprit, je tiens à rappeler aux déclarants que le processus d'enregistrement ne s'arrête pas avec l'obtention d'un numéro d'enregistrement. Vous pouvez mettre à jour et améliorer vos dossiers à tout moment. Faites preuve d'initiative.

Je remercie sincèrement l'ensemble du personnel concerné des États membres et de l'ECHA ainsi que les déclarants pour le travail qu'ils ont accompli jusqu'à ce jour aux fins d'améliorer les dossiers d'enregistrement. Je vous remercie de prendre le temps de lire attentivement les recommandations du présent rapport.

Geert Dancet

Directeur exécutif de l'Agence européenne des produits chimiques

Résumé

Ce rapport explique les activités d'évaluation menées par l'ECHA en 2013 dans le cadre du règlement REACH, mettant l'accent sur les lacunes les plus fréquemment observées dans les dossiers d'enregistrement et fournissant des recommandations aux déclarants. Ces recommandations permettent de rappeler tous les ans aux déclarants comment améliorer la qualité de leurs enregistrements. Tous les déclarants sont invités à prendre en considérations lesdites recommandations et à prendre eux-mêmes l'initiative de mettre à jour et d'améliorer leurs dossiers.

REACH vise à encourager la compétitivité et l'innovation et à protéger la santé humaine et l'environnement tout en autorisant la libre circulation des substances chimiques au sein du marché intérieur. Il confie aux entreprises fabriquant et important des substances chimiques dans l'UE la responsabilité d'établir l'utilisation sûre de ces substances chimiques. Ils doivent examiner les dangers potentiels de leurs substances chimiques et montrer comment les utiliser en toute sécurité. En outre, REACH encourage l'utilisation de méthodes alternatives aux essais sur les animaux. L'utilisation sûre des substances chimiques ne peut être déterminée qu'au moyen de résultats d'essais fiables ou d'informations alternatives scientifiquement prouvées, ainsi qu'au moyen d'une évaluation rigoureuse des risques reflétant les conditions réelles d'utilisation et d'exposition. L'amélioration permanente des informations relatives aux dangers, à l'utilisation et à l'exposition dans les dossiers d'enregistrement conduira à une meilleure évaluation des risques et à une utilisation plus sûre des substances chimiques.

Les contrôles de conformité constituent un instrument majeur dans la promotion de ces améliorations. En 2013, l'ECHA a atteint son objectif de contrôler la conformité de 5 % des dossiers impliquant de grandes quantités soumis pour l'échéance d'enregistrement de 2010. Le nombre de substances couvertes par ces contrôles des dossiers est de 35 %, soit bien supérieur à 5 %. Cela signifie que l'ECHA a vérifié tout ou partie d'environ un tiers des substances enregistrées pour cette échéance. L'ECHA a sélectionné les dossiers devant être vérifiés à l'aide d'une stratégie intelligente visant à optimiser la disponibilité des données de qualité dans les dossiers d'enregistrement: certains dossiers sont choisis au hasard et minutieusement vérifiés; d'autres sont vérifiés avec le même soin en raison des multiples préoccupations qu'ils suscitent, d'autres encore sont choisis dans l'ensemble de la base de données des dossiers afin de vérifier des effets spécifiques présentant davantage de pertinence pour garantir une utilisation sûre.

L'ECHA a lancé des activités dans de nouveaux domaines opérationnels de REACH: l'évaluation de 36 substances incluses dans la première année du plan d'action continu communautaire a été menée par les États membres en charge de l'évaluation. Les premières décisions d'évaluation des substances ont été prises avec l'accord des États membres, et plusieurs ont été envoyées aux déclarants concernés. Le plan d'action continu communautaire pour les futures évaluations des substances a été mis à jour pour la première fois. Les États membres ont également commencé à appliquer les décisions d'évaluation REACH que l'ECHA a estimé ne pas avoir été correctement mises en œuvre par les déclarants.

Principales recommandations aux déclarants

Les recommandations de l'ECHA sont pertinentes à la fois pour les futurs déclarants préparant leurs dossiers d'enregistrement pour la première fois et pour les

déclarants existants qui envisagent de les mettre à jour. Ces recommandations changent légèrement l'orientation des années précédentes: tout en rappelant aux déclarants de veiller à ce que leurs enregistrements restent cohérents et actualisés, l'ECHA les exhorte à étayer solidement toute adaptation du régime d'essais standard. Cette fois, une attention toute particulière est également accordée aux rapports sur la sécurité chimique. Avec l'augmentation des cas devant faire l'objet d'une décision en 2014, des conseils sont également prodigués quant à la meilleure manière de se préparer à réagir à la réception d'une décision (ou d'un projet de décision).

Gardez votre dossier à jour.

- ✓ Il est de votre devoir de soumettre et de conserver un enregistrement conforme, soyez donc proactif: Intégrer la conformité au REACH dans votre système de gestion de la qualité.
- ✓ Votre dossier d'enregistrement doit être cohérent et refléter la réalité de votre activité.
- ✓ Continuez de communiquer au sein du FEIS (forum d'échange d'informations sur les substances) et de votre chaîne d'approvisionnement, même après que vous avez reçu votre numéro d'enregistrement.
- ✓ Vérifiez régulièrement REACH-IT: C'est par ce biais que l'ECHA vous contacte au sujet de problèmes décelés dans votre dossier. Si vous recevez un message, vous devez y répondre rapidement.
- ✓ Lorsque vous préparez votre dossier, utilisez tous les outils d'assistance mis à votre disposition par l'ECHA, ce qui inclut des conseils, des plug-ins IUCLID (notamment l'assistant de validation) et le système Chesar.
- ✓ Les séminaires en ligne de l'ECHA sont un moyen facile et interactif d'en apprendre davantage sur les pièges courants et sur la manière de les éviter.

Pour les déclarants de faibles quantités (entre 1 t/a et 10 t/a)

Sachez comment réagir si vous recevez une décision (un projet de décision).

- ✓ Commencez à réfléchir attentivement à la manière dont vous allez réagir immédiatement après avoir reçu un projet de décision. La période de commentaires de 30 jours vous donne l'occasion de formuler votre point de vue et de mettre votre dossier en conformité.
- ✓ Il est encore plus important de continuer à communiquer au sein du FEIS si vous recevez une décision (un projet de décision) car cela peut avoir une incidence sur de nombreux déclarants travaillant avec la même substance: efforcez-vous de coordonner et de répondre à l'ECHA d'une seule voix.
- ✓ Comprenez bien la procédure décisionnelle en vertu de REACH: la marge de manœuvre et les échéances strictes ne cessent de réduire à mesure que le processus avance.
- ✓ N'oubliez pas que l'ECHA et les États membres adoptent des mesures réglementaires pour vous aider vous et vos clients à utiliser la substance en toute sécurité.

Pour les déclarants de faibles quantités (entre 1 t/a et 10 t/a)

ÉtayeZ votre raisonnement si vous adaptez le régime d'essai standard.

Pour les déclarants de faibles quantités (entre 1 t/a et 10 t/a)

- ✓ Soyez précis sur la base juridique sur laquelle vous vous fondez pour toute adaptation que vous faites et indiquez-la clairement à chaque effet, puis justifiez et documentez la façon dont vous avez rempli les conditions qui permettent une telle adaptation.
- ✓ L'adaptation doit convenir à l'évaluation des risques, et présenter un niveau de confiance comparable à celui de l'essai qu'elle vise à remplacer.
- ✓ S'agissant de la QSAR (relation quantitative structure-activité), cela signifie joindre la documentation au bon format, au bon endroit, en justifiant pleinement la raison pour laquelle le modèle proposé est valide et la façon dont il a été appliqué à la substance. Se contenter de fournir un chiffre découlant d'un modèle non précisé ne sera pas suffisant.
- ✓ Pour les méthodes fondées sur les références croisées et les catégories, cela signifie que vous devez indiquer que les substances sont très susceptibles d'être similaires sur le plan (éco-) toxicologique, de préférence en utilisant une matrice de données. Une hypothèse de référence croisée sans justification adéquate et sans données à l'appui ne sera pas acceptée.
- ✓ Si, au bout du compte, vous avez encore besoin de proposer un nouvel essai, faites-le explicitement en sélectionnant «étude expérimentale prévue». pour l'effet correspondant dans votre fichier IUCLID.

Le rapport sur la sécurité chimique doit refléter les utilisations et les risques réels.

- ✓ Si votre substance est PBT (persistante, bioaccumulable et toxique), après avoir réalisé une évaluation minutieuse et contrôlé la liste des substances candidates, indiquez clairement dans le rapport sur la sécurité chimique de quelle manière vous allez en réduire les libérations.
- ✓ Lorsque vous déduisez la DNEL (dose dérivée sans effet), justifiez et documentez tout écart par rapport aux facteurs d'évaluation par défaut présentés dans le guide d'orientation en vertu de REACH R.8 à l'aide d'arguments scientifiques spécifiques à votre substance.
- ✓ Lors de l'évaluation de l'exposition, examinez la portée de l'évaluation de l'exposition en vous fondant sur les risques identifiés pour la substance.
- ✓ Lorsque vous utilisez un modèle pour estimer l'exposition, tenez compte du domaine d'application du modèle, utilisez des paramètres de modélisation appropriés et justifiez leur choix.
- ✓ Les scénarios d'exposition contenus dans le rapport doivent être transparents, présenter une couverture exhaustive et être individuellement spécifiques. Les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques doivent être décrites avec suffisamment de détails et doivent garantir une utilisation sûre.

1 Introduction au processus d'évaluation

Afin de protéger la population et l'environnement de l'Europe contre la mauvaise utilisation des substances chimiques, l'ECHA s'efforce d'améliorer la compréhension des risques liés aux substances chimiques mises sur le marché européen. Ce rapport indique comment l'ECHA améliore la qualité des connaissances de l'Europe en matière de sécurité chimique, et de quelle manière les déclarants peuvent y contribuer. Il est rédigé et publié chaque année conformément à l'article 54 du règlement REACH. Les recommandations contenues dans le présent rapport sont un rappel annuel pour les déclarants de la manière d'améliorer la qualité de leurs enregistrements.

Le travail d'évaluation de l'ECHA est divisé en deux étapes: **évaluation des dossiers** et **évaluation des substances**. Pour sa part, l'évaluation des dossiers se décompose de deux types d'évaluation: le **contrôle de conformité** (CC) et l'**examen des propositions d'essais** (EPE). Un schéma décrivant les processus d'évaluation est illustré à la figure 1. Ces processus ont été développés en conformité avec les dispositions du titre VI du règlement REACH.

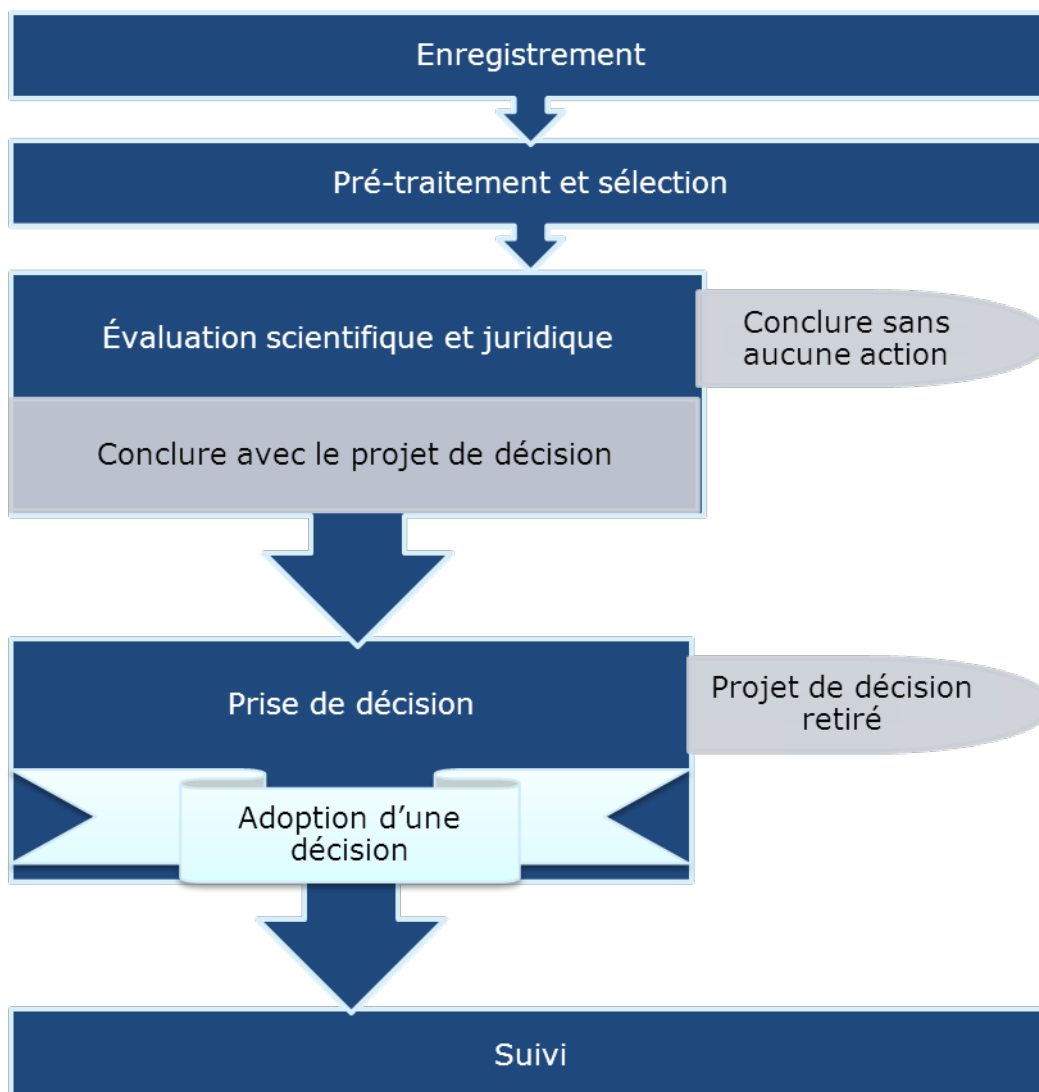


Figure 1: procédure d'une évaluation.

Après l'enregistrement, l'ECHA réalise un prétraitement des dossiers afin de sélectionner ceux qui seront évalués selon des critères de sélection spécifiques en fonction du type d'évaluation. Dans le cadre de l'évaluation des substances, il s'agit de critères de risque qui donnent lieu à un plan d'action continu communautaire (CoRAP). Dans le cadre de l'évaluation des dossiers, les dossiers peuvent être retenus en fonction des préoccupations qu'ils suscitent, ou les dossiers peuvent être sélectionnés au hasard.

Dans le cas de l'évaluation des dossiers, l'ECHA représente le principal acteur du traitement scientifique et juridique. Dans celui de l'évaluation des substances, une autorité compétente d'un État membre (ACEM) assume ce rôle pour chaque substance, avec la coordination de l'ECHA. Le résultat de cette étape peut être une conclusion sur l'évaluation si aucune autre demande d'informations complémentaires n'est jugée nécessaire, ou un projet de décision.

Le projet de décision se transforme en décision prise par l'ECHA par le biais d'une procédure décisionnelle. Le déclarant est habilité à formuler des observations sur le projet de décision. Si le déclarant répond et met à jour le dossier de telle manière que les demandes formulées dans le projet de décision n'ont plus lieu d'être, il est inutile de poursuivre le processus. Dans le cas contraire, le processus fait intervenir les ACEM, et parfois également, le comité des États membres (MSC) de l'ECHA. Le déclarant est en droit de formuler des observations sur les propositions de modification présentées par les ACEM. Si le MSC ne parvient pas à un accord unanime, la décision doit être prise par la Commission européenne et non plus par l'ECHA.

L'ECHA suit toutes les décisions liées à l'évaluation des dossiers. Le suivi d'une décision au titre de l'évaluation des substances incombe à l'État membre chargé de ladite évaluation. Les conséquences d'un tel suivi sont expliquées dans les rubriques 2.3 et 2.4.4.

Des rapports d'évaluation antérieurs¹ ont décrit ces processus en détail. Sur le site internet de l'ECHA figure une description du processus d'évaluation des dossiers². Les versions non confidentielles des décisions d'évaluation sont également publiées sur le site internet³.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 Progrès réalisés par l'ECHA en 2013

En 2013, le but de l'ECHA consistait à évaluer les substances enregistrées en 2010 pour garantir la sécurité de leur utilisation. L'une des principales avancées de l'ECHA en 2013 a été d'atteindre l'objectif de réussir à contrôler la conformité de 5 % des dossiers concernés par les deux fourchettes de quantité les plus élevées (de 100 à 1 000 tonnes par an et supérieure à 1 000 tonnes par an) reçus pour l'échéance d'enregistrement de 2010. Dans le cadre de l'examen des propositions d'essais, l'ECHA a continué à émettre des projets de décision et à prendre des décisions afin de permettre aux déclarants de recevoir rapidement l'autorisation d'effectuer des essais, le cas échéant. En outre, l'ECHA a pris ses premières décisions en matière d'évaluation des substances. En 2013, l'ECHA a suivi scrupuleusement des décisions d'évaluation des dossiers et a renforcé sa coopération avec les États membres afin de les aider à appliquer les décisions lorsque cela est nécessaire.

2.1 Contrôles de conformité

L'objectif visant à atteindre 5 % de contrôles de conformité, tel que visé à l'article 41, paragraphe 5, du règlement REACH, ne sert pas uniquement à instaurer la confiance dans le REACH en s'assurant que les contrôles portent sur une proportion bien définie de la base de données d'enregistrement. Il contribue également à la réalisation de l'objectif stratégique de l'ECHA d'optimiser la disponibilité de données de qualité afin de permettre la fabrication et l'utilisation sûres des substances chimiques. En effet, l'ECHA vérifie tout d'abord les dossiers dans une perspective de définition des priorités et d'examen préliminaire, avant d'ouvrir officiellement un examen. Donc en réalité, l'ECHA a examiné (à des degrés divers) bien plus que 5 % des dossiers.

L'ECHA choisit des dossiers afin d'effectuer des contrôles de conformité «globaux» sur des éléments nécessaires à une utilisation sûre dans l'ensemble du dossier. Pour ces contrôles approfondis, soit l'ECHA sélectionne des dossiers de manière aléatoire, soit elle les sélectionne en fonction de critères de préoccupations. En outre, l'ECHA effectue des contrôles «spécifiques» en fonction des préoccupations relevées. Dans le cadre des contrôles spécifiques, l'ECHA utilise des stratégies de sélection intelligentes pour parcourir l'intégralité de la base de données, en mettant l'accent sur les effets les plus pertinents au regard d'une utilisation sûre. Du fait que les informations sur les dangers d'une substance sont partagées par tous les déclarants dans le cadre d'une soumission conjointe et qu'elles sont essentielles pour l'évaluation des risques, l'ECHA a choisi de vérifier ces informations en premier. Ensuite, pour chaque soumission conjointe, l'ECHA peut sélectionner des dossiers à vérifier provenant de déclarants principaux comme de déclarants membres.

Idéalement, **le contrôle global de la conformité** d'un dossier ne nécessite qu'une seule et unique évaluation et qu'une prise de décision. Dans les faits, chaque contrôle global nécessite plusieurs étapes, à commencer par l'évaluation des informations sur l'identité de la substance (SID). Si les informations fournies sont suffisamment claires et permettent à l'ECHA d'interpréter la portée de l'enregistrement, le contrôle se poursuit avec la prochaine phase consistant à traiter les exigences d'information REACH relatives aux données sur les dangers contenues dans le dossier technique. Une fois les données relatives aux dangers jugées conformes aux exigences de REACH, le rapport sur la sécurité chimique (CSR) est

traité. Cependant, l'évaluation peut donner lieu à plus d'une décision, car la clarté des données SID est une des conditions préalables permettant de garantir la conformité du dossier aux exigences d'information.

Certains de ces contrôles globaux sont effectués sur des dossiers sélectionnés au hasard. Les autres contrôles portent sur des dossiers sélectionnés en raison de préoccupations particulières: par exemple, les dossiers utilisant un grand nombre d'adaptations, y compris ceux qui utilisent beaucoup de méthodes de références croisées pour les effets de niveau supérieur.

Dans le cadre d'un **contrôle de conformité spécifique**, l'ECHA se concentre uniquement sur des parties bien précises du dossier retenu. Ici, l'accent est mis sur des préoccupations particulières, par exemple:

- les questions d'identité de la substance (qu'il est souvent nécessaires de clarifier au cours de l'examen des propositions d'essais);
- les domaines de préoccupation: les effets considérés comme très pertinents pour la gestion des risques et de la sécurité chimique (voir la rubrique 2.1.2);
- les substances chimiques qui pourraient bientôt être soumises à l'évaluation des substances (substances CoRAP, voir la rubrique 2.4); et
- les dossiers soumis en dehors de la soumission conjointe et comprenant de nombreuses adaptations pour des effets toxicologiques de niveau supérieur, même la soumission conjointe inclut des données fiables (préoccupation relative au partage de données).

Dans ce dernier cas, l'ECHA a remarqué qu'après qu'elle a adopté certaines mesures, de nombreux déclarants de ces soumissions individuelles ont finalement choisi de soumettre des dossiers conjointement avec d'autres déclarants dans le forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS): dans 17 cas sur les 24 pour lesquels l'ECHA a pris des décisions, les déclarants ont rejoint des soumissions conjointes existantes; dans sept autres cas, les déclarants ont amélioré leur dossier sans le soumettre conjointement. En outre, un déclarant a rejoint une soumission conjointe existante après qu'un projet de décision lui ait été envoyé.

Après qu'elle a décelé une non-conformité lors d'un contrôle spécifique, l'ECHA envoie immédiatement un projet de décision au déclarant afin que ladite non-conformité soit corrigée. Lorsque de nombreuses non-conformités sont identifiées dans un dossier, l'ECHA peut transformer ce contrôle spécifique en un contrôle général car le dossier doit être vérifié plus amplement.

Si l'ECHA n'est pas en mesure d'identifier une substance spécifique couverte par un enregistrement en raison d'informations imprécises sur l'identité de la substance dans le dossier, l'Agence ne peut pas raisonnablement évaluer les informations sur les risques et les dangers de la substance censée avoir été enregistrée. Si l'identité de la substance reste imprécise même après le suivi d'une décision demandant des informations complémentaires pour préciser l'identité de la substance, l'ECHA peut invalider l'enregistrement et retirer le numéro d'enregistrement.

L'Agence a poursuivi son travail sur les nanomatériaux et a joué un rôle actif dans la mise en œuvre des mesures de réglementation relatives aux nanomatériaux issus des REACH et CLP. En 2013, l'ECHA a pris trois décisions relatives au contrôle de la conformité de nanomatériaux enregistrés, demandant des informations complémentaires sur l'identité et/ou la granulométrie de la substance. Dans le

cadre du renforcement des capacités, l'ECHA a continué à organiser des formations dans le domaine des nanomatériaux pour son personnel ainsi que pour les parties intéressées. L'ECHA a organisé deux réunions du Groupe d'évaluation des nanomatériaux déjà enregistrés (GAARN). Les recommandations de bonnes pratiques à l'attention des déclarants issues des réunions du GAARN sont publiées sur le site internet de l'ECHA.⁴ L'ECHA a convoqué un groupe de travail sur les nanomatériaux, c'est-à-dire un groupe consultatif informel composé d'experts des États membres, de la Commission européenne, de l'ECHA et des organisations de parties intéressées accréditées. Ce groupe a pour but est de discuter des questions scientifiques et techniques pertinentes dans le cadre des processus REACH et CLP impliquant les nanomatériaux et de formuler des recommandations sur des questions stratégiques. Les deux premières réunions ont été organisées en 2013.

Vous trouverez ci-dessous de plus amples détails concernant la manière dont l'ECHA a atteint son objectif de contrôle de 5 % des dossiers d'enregistrement soumis pour l'échéance de 2010, et de quelle manière l'ECHA poursuit et améliore les contrôles spécifiques basés sur les préoccupations, ainsi que de plus amples détails sur les décisions prises par l'ECHA en 2013.

2.1.1 Objectif de contrôle de plus de 5 % des dossiers

L'ECHA a vérifié plus de 5 % des dossiers dans les deux fourchettes de quantité les plus élevées soumis pour l'échéance de 2010 (ceux auxquels s'applique l'article 23, paragraphe 1, du règlement REACH); voir le tableau 1. Cela va dans le sens de l'engagement pris par l'ECHA dans le Programme de travail pluriannuel 2013-2015. Cela contribue également à l'objectif statutaire consistant à vérifier au moins 5 % des dossiers dans chaque fourchette de quantité, visé à l'article 41, paragraphe 5, du règlement REACH. La proportion des substances couvertes par ces contrôles est bien supérieure à 5 %: l'ECHA a vérifié tout ou partie de **plus d'un tiers (957 sur 2 700) des substances** enregistrées pour l'échéance de 2010.

Tableau 1: Dossiers d'enregistrement vérifiés par fourchette de quantité.

Fourchette de quantité	Nombre total d'enregistrements soumis pour l'échéance de 2010 (1 ^{er} mars 2011)	Enregistrements dont la conformité est vérifiée (31 décembre 2013)	Proportion vérifiée
≥ 1 000 t/a	17 551	1 063	6,0 %
entre 100 et 1 000 t/a	1 013	58	5,7 %
entre 10 et 100 t/a	481	6	1,2 %
entre 1 et	727	3	0,4 %

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

10 t/a			
Total	19 772	1 130	5,7 %

Dans ce tableau, le nombre total de dossiers d'enregistrement dans chaque fourchette de quantité représente le nombre d'enregistrements complets présentés pour l'échéance d'enregistrement du 1er décembre 2010, tel qu'établi le 1er mars 2011. Ce nombre inclut tous les dossiers d'enregistrement, qu'ils aient été soumis conjointement ou individuellement, mais exclut les enregistrements des intermédiaires isolés restants sur le site qui ne sont pas soumis au processus d'évaluation.

Lorsqu'un dossier mentionne l'utilisation d'une substance couverte à la fois comme un non-intermédiaire et comme un intermédiaire (transporté), il est comptabilisé, aux fins du présent rapport, comme un seul enregistrement (non-intermédiaire) dans la fourchette de quantité cumulée de ces deux utilisations. Un enregistrement n'est comptabilisé qu'une seule fois, quel que soit le nombre de mises à jour présentées, la dernière soumission fructueuse déterminant les informations sur la quantité et le statut fourni. De la même manière, chaque dossier n'est comptabilisé qu'une seule fois dans la colonne «enregistrements dont la conformité a été contrôlée», quel que soit le nombre de fois auquel il a été soumis à un contrôle de conformité.

En 2013, l'ECHA a achevé tous les contrôles de conformité dans le délai légal de 12 mois. Cela signifie que si la conclusion de ces contrôles a conduit à un projet de décision, ce dernier a été envoyé au déclarant dans les 12 mois suivant le début du contrôle. Le tableau 2 présente les résultats de ces contrôles.

Tableau 2: contrôles de conformité achevés en 2013, par fourchette de quantité.

Fourchette de quantité	Achevé ...		Total
	... avec projets de décisions	... sans action	
≥ 1 000 t/a	500	323	823
entre 100 et 1 000 t/a	56	29	85
entre 10 et 100 t/a	8	3	11
entre 1 et 10 t/a	2	7	9
Total	566	362	928

Après 61 % des contrôles de conformité en 2013, l'ECHA a conclu que les dossiers n'étaient pas conformes aux exigences d'information REACH vérifiées et a envoyé

des projets de décision aux déclarants. Fin 2013, un cinquième de ces projets ont finalement fait l'objet d'une décision.

Au total, depuis 2009, l'ECHA a dû prendre des mesures identiques pour 66 % des dossiers contrôlés (888 sur 1 348) et 70 % des dossiers sélectionnés au hasard et contrôlés (122 sur 175). Comme les critères de sélection ne sont pas entièrement aléatoires (certains sont destinés à trouver des cas fortement susceptibles de présenter des problèmes de conformité), cela ne peut pas être considéré comme un échantillon représentatif permettant d'indiquer la qualité globale de l'ensemble de la base de données d'enregistrement. Cela indique néanmoins que pour de nombreux dossiers, la qualité des informations et la cohérence générale doivent encore être améliorées pour atteindre la conformité.

L'ECHA attend des déclarants qu'ils continuent à en apprendre davantage sur la conformité au REACH, afin que leurs dossiers continuent également à être améliorés. À cet égard, l'ECHA rappelle une fois de plus aux déclarants qu'ils peuvent mettre à jour et améliorer leurs dossiers à tout moment.

Plus de 9 000 nouveaux dossiers d'enregistrement sont arrivés pour la deuxième échéance d'enregistrement du 31 mai 2013, couvrant près de 3 000 substances supplémentaires. Poursuivant sa stratégie visant à optimiser la disponibilité des données de qualité pour garantir une utilisation sûre, en 2014, l'ECHA commencera à contrôler la conformité de ce nouveau lot de dossiers.

2.1.2 Renforcement des contrôles spécifiques en fonction des préoccupations

En 2013, l'ECHA a amélioré la sélection assistée par ordinateur des dossiers d'enregistrement pour les contrôles de conformité spécifiques et continué la mise en œuvre de cette méthode pour traiter des non-conformités graves dans tous les dossiers. Dans le cas des contrôles spécifiques, les ordinateurs sont utilisés pour filtrer **la totalité de la base de données d'enregistrement**, afin de choisir les dossiers les plus susceptibles de manquer d'effets prioritaires appelés **domaines de préoccupation**; voir la figure 2.

Cela se différencie des contrôles globaux via lesquels les informations sur l'identité de la substance, tous les effets liés à l'utilisation sûre de la substance et les parties pertinentes du CSR sont évalués dans un seul dossier. Les effets des préoccupations ciblées lors de ces contrôles concernent surtout les effets cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) et les effets persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) pour l'environnement. L'ECHA privilégie aussi d'autres effets, tels que ceux qui influencent les prévisions concernant l'avenir de l'environnement et les voies d'exposition et ceux qui peuvent être utilisés pour adapter les exigences d'information aux autres effets

prioritaires.

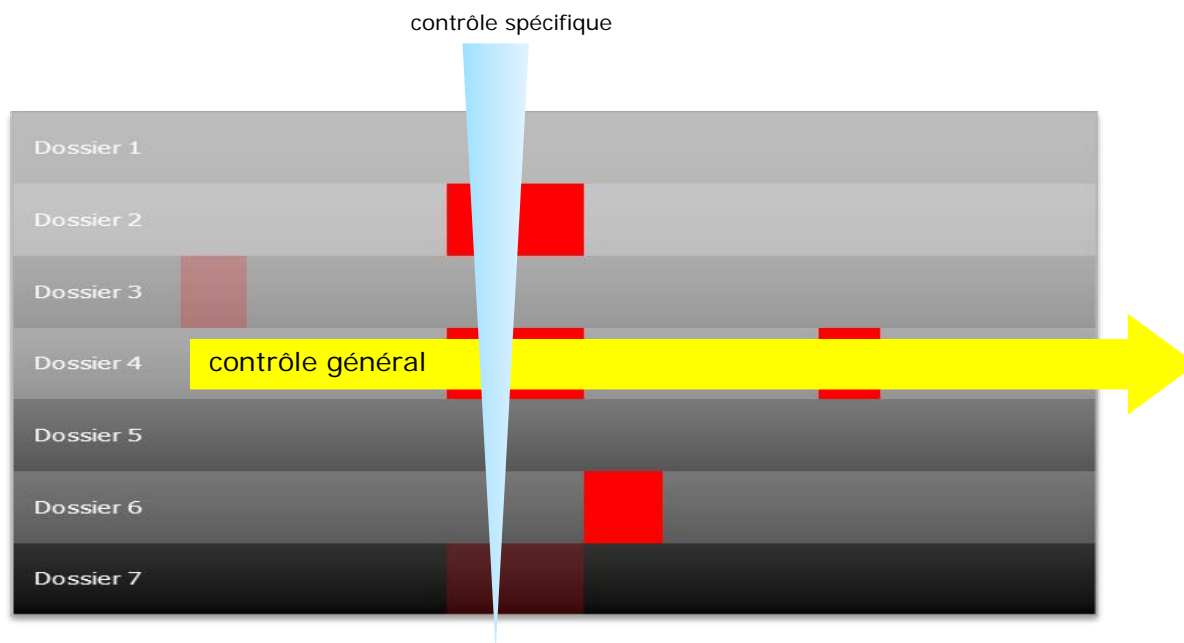


Figure 2: Comparaison de la couverture des contrôles de conformité spécifiques sur les «domaines de préoccupation». et de celle des contrôles généraux. Dans cet empilement schématique de dossiers, un contrôle général examine tous les effets dans un seul dossier pour trouver des non-conformités (éléments en rouge). En revanche, le contrôle spécifique analyse un effet bien précis dans l'ensemble des dossiers de la pile.

L'ECHA a continué à élargir et à affiner ces critères de sélection de dossiers en fonction des préoccupations, en collaboration avec les ACEM. Le processus de prise de décision en relation avec les contrôles de conformité a été rationalisé en identifiant les déficiences types et en discutant au préalable avec les experts des MSCA de la manière de procéder.

Suite aux contrôles spécifiques, un déclarant peut recevoir plusieurs projets de décision à différents moments pour un même dossier. Cela signifie que le dossier possède plus d'une non-conformité et que chacune d'elles a été constatée lors de différents cycles de contrôle. Par conséquent, les déclarants doivent réexaminer la qualité globale de leurs dossiers (en particulier s'agissant des problèmes les plus fréquemment observés ainsi que cela est souligné dans ces rapports d'évaluation annuels) quand ils reçoivent la décision d'un contrôle spécifique, afin d'éviter de recevoir d'autres projets de décision pour les mêmes problèmes.

Pour aider les déclarants lors d'un tel examen global, l'ECHA leur fournit des orientations et plusieurs séminaires en ligne sur «Comment mettre votre dossier d'enregistrement en conformité avec le règlement REACH - Trucs et astuces». ⁵ L'ECHA invite les déclarants à examiner les anciens séminaires en ligne pour obtenir des recommandations détaillées spécifiques à un effet sur la façon d'améliorer la conformité de leur dossier s'agissant des effets prioritaires. Ces séminaires en ligne abordent déjà la justification scientifique qui sous-tend les projets de décision

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

faisant suite à un contrôle spécifique. Ainsi, l'ECHA ne propose pas, au cours de la période de commentaires de 30 jours, de discussions informelles sur les projets de décisions relatifs à des contrôles spécifiques; la communication informelle est uniquement proposée dans le cadre des contrôles de conformité généraux.

2.1.3 Décisions prises en vertu du contrôle de conformité

En 2013, l'ECHA a pris 159 décisions en vertu du contrôle de conformité. Parmi celles-ci, 150 décisions ont été prises sans propositions de modifications de part des ACEM. Ce sont pour la plupart des contrôles spécifiques axés sur des domaines de préoccupation (83 cas). Les neuf autres décisions ont été prises après que le MSC est parvenu à un accord unanime sur les propositions de modifications, soit au moyen d'une procédure écrite soit au moyen d'une discussion lors de l'une de ses réunions. En 2013, l'ECHA n'a renvoyé aucun projet de décision relatif à contrôle de conformité à la Commission européenne. Le tableau 3 présente les résultats des contrôles de conformité réalisés en 2013, pour tous les types de dossiers sélectionnés à des fins de contrôle (les projets de décisions toujours au stade de la prise de décision ne sont pas inclus).

Tableau 3: Résultats du contrôle de conformité en 2013, par critères de sélection.

Raison de la sélection	Type de résultat					Total
	Achevé sans autre action nécessaire ⁶	Clôturé après un projet de décision ⁷	Décision prise sans modification: Article 51, paragraphe 3	Décision prise après l'accord du MSC de l'ECHA: ⁸ L'article 51, paragraphe 6	Prise de décision par la Commission: Article 51, paragraphe 7	
CC général sur la base des préoccupations	20	3	22	3	0	48
Aléatoire	10	3	7	2	0	22
CC ciblé sur les domaines de préoccupation	273	84	83	0	0	440

⁶ Incluant une lettre d'observation sur la qualité observée lors d'un contrôle de conformité général basé sur des inquiétudes.

⁷ Cas clôturés après l'envoi d'un projet de décision au déclarant (mise à jour consécutive du dossier incluant les informations requises).

⁸ Décisions d'exclusion qui doivent être scindées afin d'être visées en partie par la Commission européenne.

Raison de la sélection	Type de résultat					Total
	Achevé sans autre action nécessaire ⁶	Clôturé après un projet de décision ⁷	Décision prise sans modification: Article 51, paragraphe 3	Décision prise après l'accord du MSC de l'ECHA: ⁸ L'article 51, paragraphe 6	Prise de décision par la Commission: Article 51, paragraphe 7	
CC ciblé sur les SID	6	0	6	0	0	12
CC induit par le processus d'évaluation des substances	41	4	8	4	0	57
CC ciblé sur les problèmes de SID décelés lors d'un EPE	0	27	19	0	0	46
CC ciblé sur d'autres questions ⁹	12	0	5	0	0	17
Total	362	121	150	9	0	642

Les informations demandées aux déclarants par les décisions sont résumées dans le tableau 4. Une décision peut contenir plus d'une demande.

⁹ Questions relatives au rapport sur la sécurité chimique, la soumission conjointe, ou les deux.

Table 4: Informations demandées par les décisions faisant suite au contrôle de conformité (classées par annexe).

Type d'informations demandées	Nombre de décisions
Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques: Annexe I	19
Résumés d'études consistants: Annexe I, 1.1.4 et 3.1.5	3
Informations concernant l'identification et la vérification de la composition de la substance: Annexe VI, 2	43
Brève description générale de l'utilisation identifiée: Annexe VI, 3.5	2
C&L conformément au règlement CLP: Annexe VI, 4	5
Propriétés physico-chimiques Annexe VII, 7	61
Informations toxicologiques: Annexe VII, 8	4
Informations toxicologiques: Annexe VIII, 8	15
... dont: Étude <i>in vitro</i> de cytogénicité sur des cellules de mammifères: Annexe VIII, 8.4.2	8
... dont: Étude <i>in vitro</i> de mutation génique sur des cellules de mammifères: Annexe VIII, 8.4.3	9
... dont: Dépistage de la toxicité pour la reproduction/pour le développement: Annexe VIII, 8.7.1	1
Étude de la toxicité subchronique à 90 jours: Annexe IX, 8.6.2	20
Toxicité pour le développement prénatal: Annexe IX, 8.7.2	20

Type d'informations demandées	Nombre de décisions
Étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations: ¹⁰ Annexe IX et X, 8.7.3	6
Informations écotoxicologiques: Annexe IX, 9	4
... dont: Toxicité aquatique: Annexe IX, 9.1	4
... dont: Bioaccumulation chez les espèces aquatiques: Annexe IX, 9.3.2	1
... dont: Effets sur les organismes terrestres: Annexe IX, 9.4	1
Étude de la toxicité sur le développement chez le lapin: Annexe X, 8.7.2	11
Effets sur les organismes terrestres: Annexe X, 9.4	1
Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments: Annexe X, 9.5.1	1

2.2 Examen des propositions d'essais

En 2013, l'ECHA a continué à examiner les propositions d'essais. Les points importants ont été l'examen et la prise de décision cohérents pour des ensembles de dossiers s'appuyant sur les méthodes fondées sur les références croisées et les catégories.

Fin 2013, l'ECHA avait conclu 157 examens de proposition d'essai en envoyant un projet de décision (37), en prenant une décision (111) ou en supprimant le cas (neuf). L'examen peut être supprimé parce que le déclarant a retiré sa proposition après que l'ECHA a commencé à l'examiner, ou parce que la proposition n'est pas recevable (par exemple, l'essai est déjà terminé ou en cours). L'évaluation de 27 dossiers supplémentaires se poursuit au-delà de 2013; pour ces derniers, aucun projet de décision n'a encore été publié. Ce dernier chiffre inclut les quatre cas impliquant des approches complexes basées sur les catégories, pour lesquels l'identité de la substance doit être précisée avec l'aide des autorités de mise en œuvre.

¹⁰ Demander les résultats d'études qui existent déjà.

Parmi les dossiers soumis pour l'échéance d'enregistrement de 2013, l'ECHA a identifié à ce jour 770 propositions d'essais dans 376 dossiers. Parmi ces derniers, 563 ont proposé des essais sur des animaux vertébrés pour satisfaire aux exigences d'information de l'annexe IX du règlement REACH. L'ECHA évaluera tous les dossiers comprenant des propositions d'essai pertinentes au titre de l'annexe IX d'ici au 1^{er} juin 2016. Tous les essais proposés sur des animaux vertébrés seront soumis à la consultation de tierces parties.

L'évaluation en 2013 avait davantage pour objet le contrôle de la conformité plutôt que l'examen des propositions d'essai, aussi, moins de consultations de tierces parties que les années précédentes ont été organisées. En 2013, les tierces parties ont fréquemment envoyé des commentaires sur les consultations de l'ECHA concernant des propositions d'essais. Dans plusieurs commentaires, des tierces parties ont fourni un raisonnement scientifique ainsi que des références aux possibilités d'adaptation spécifiques prévues dans le règlement REACH. L'utilisation de références croisées a été suggérée dans au moins neuf des commentaires. Par exemple, dans cinq de ces commentaires (qui concernaient des substances similaires), la tierce partie a proposé l'utilisation de références croisées pour les données relatives à la biodisponibilité systémique de la substance. Les déclarants ont été informés de ces observations pour examen.

L'ECHA reconnaît qu'il est difficile pour la tierce partie de fournir des données réelles suffisamment fiables et spécifiques à la substance qu'elles rendent inutile tout essai sans avoir à fournir d'effort supplémentaire. À titre d'illustration: lors de l'examen d'une proposition d'essai, l'ECHA a informé un déclarant que des tierces parties avaient observé qu'une étude non européenne réalisée selon les lignes directrices et portant sur la substance et l'effet en question avait été réalisée. Pour utiliser ces données, le déclarant doit y avoir accès. Par la suite, le déclarant a convenu d'un accès aux données auprès du propriétaire de l'étude, a introduit lesdites données dans son dossier d'enregistrement et a retiré sa proposition d'essai. Par conséquent, l'ECHA n'a pas eu à prendre de décision sur la proposition d'essai. L'ECHA remarque que, en 2013, à au moins deux reprises, les tierces parties ont fait part de la volonté des propriétaires de données d'envisager de mettre leurs données à la disposition du déclarant.

2.2.1 Décisions prises en vertu de l'examen des propositions d'essai

En 2013, l'ECHA a pris 111 décisions en vertu de l'examen des propositions d'essai. Dans 71 cas de décisions, l'ECHA a accepté les essais proposés par les déclarants,¹¹ tandis qu'elle a modifié dans 37 cas au moins l'un des essais proposés. Dans trois cas, l'ECHA a rejeté entièrement l'essai proposé. Les informations demandées aux déclarants sont résumées dans le tableau 5. Dans chaque décision, plus d'une proposition d'essai peut avoir été examinée.

Parmi ces 111 décisions, 25 ont été prises sans consulter le MSC car les ACEM n'ont pas proposé de modification. Pour les 86 cas restants, les projets de décisions ont reçu au moins une proposition de modification de la part des ACEM. Parmi ces

¹¹ Sauf pour les études de toxicité pour la reproduction sur deux générations, décrites ci-dessous.

dernières, dans 57 cas, le MSC a unanimement accepté les décisions et l'ECHA les a donc adoptées.

Vingt-neuf cas contenaient également des propositions d'étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations parmi les 108 cas dans lesquels les autres propositions d'essais ont été acceptées ou modifiées. Le MSC a traité ces propositions séparément des autres demandes d'informations en raison de récentes évolutions scientifiques qui nécessitent un examen d'ordre politique plus approfondi avant qu'un essai ne puisse être décidé. Après que le MSC a établi l'absence d'un accord unanime quant à une étude appropriée pour cet effet, lesdits projets de décision ont chacun été divisés en deux parties. L'ECHA a confié la partie relative à la toxicité pour la reproduction à la Commission européenne pour décision. L'autre partie a ensuite été considérée comme une décision de l'ECHA, le MSC étant parvenu à un accord unanime sur cette partie.

Tableau 5: informations demandées dans les décisions relatives aux propositions d'essai (classés par annexe).

Type d'essai requis	Nombre de décisions
Propriétés physico-chimiques Annexe IX, 7	17
Mutagénicité: Annexe IX, 8.4	2
Étude de la toxicité subchronique à 28 jours: Annexe IX, 8.6.1	2
Étude de la toxicité subchronique à 90 jours: Annexe IX, 8.6.2	45
Étude de la toxicité sur le développement prénatal: Annexe IX, 8.7.2	57
Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération: Annexe IX, 8.7.3	1
Essais de toxicité aquatique à long terme sur des invertébrés: Annexe IX, 9.1.5	22
Essais de toxicité aquatique à long terme sur des poissons: Annexe IX, 9.1.6	9
Dégradation biotique: Annexe IX, 9.2.1	6
Devenir et comportement dans l'environnement: Annexe IX, 9.3	3

Type d'essai requis	Nombre de décisions
Effet sur les organismes terrestres: Annexe IX, 9.4	22
Mutagénicité: Annexe X, 8.4	1
Étude de la toxicité sur le développement prénatal: Annexe X, 8.7.2	6
Effet sur les organismes terrestres: Annexe X, 9.4	25
Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments: Annexe X, 9.5.1	8

2.3 Suivi et application des décisions relatives à l'évaluation des dossiers.

Dans le cadre du suivi, l'ECHA examine si les informations demandées dans la décision ont été fournies dans la dernière version du dossier mis à jour, en vertu de l'article 42 du règlement REACH. Cet examen a lieu après que l'échéance indiquée dans la décision est passée. Trois types de résultats sont possibles:

- 1 Si le déclarant met à jour le dossier avec des informations qui sont jugées par l'ECHA conformes aux informations demandées dans la décision, une notification en vertu de l'article 42, paragraphe 2, est envoyée à l'ACEM et à la Commission européenne. Cela a pour but de les informer de la conclusion de l'évaluation, ainsi que des informations obtenues et des conclusions formulées. Si le déclarant s'est écarté des informations demandées dans la décision, mais qu'il est resté en conformité avec les exigences pertinentes de REACH par l'application correcte de méthodes alternatives ou toute autre adaptation valable (ex.: essai techniquement impossible), l'ECHA peut considérer cet écart comme acceptable.
- 2 Si aucune mise à jour n'est reçue ou si la mise à jour est jugée inadéquate vis-à-vis de l'une des demandes formulées dans la décision de l'Agence, une «déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier» (SONC) est envoyée à l'État membre concerné et, pour information, au déclarant.
- 3 Si le déclarant se conforme à la décision de l'Agence, mais que les données mises à jour soulèvent de nouvelles préoccupations au regard des mêmes exigences d'informations, telles que définies par le déclarant ou l'Agence, l'Agence peut prendre une nouvelle décision relative à l'évaluation du dossier, conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement REACH. En outre, si une mise à jour reçue est conforme à la décision de l'Agence, mais qu'elle soulève, dans les nouvelles informations fournies, de nouvelles préoccupations vis-à-vis d'autres exigences d'informations, l'Agence peut

ouvrir une nouvelle procédure de contrôle de conformité au titre de l'article 41 de REACH.

La mise en œuvre relève de la seule responsabilité des États membres (titre XIV du REACH). Si les demandes d'informations mentionnées dans une décision ne sont pas pleinement satisfaites avant la date limite, l'ECHA en informe les États membres par l'intermédiaire d'une déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier. Son objectif est de soutenir les mesures nationales de mise en œuvre. Par conséquent, elle est adressée à l'autorité nationale de mise en œuvre concernée et à l'ACEM. Les autorités nationales sont invitées à répondre aux problèmes mentionnés dans la décision et identifiés par l'ECHA dans le cadre de leur propre compétence et, le cas échéant, d'adopter des mesures de mise en œuvre. Le déclarant reçoit une copie pour information. Bien sûr, l'ECHA attend des déclarants qu'il fournisse les informations demandées dans la décision après avoir interagi avec les autorités des États membres. De plus amples détails sur le suivi et la coopération de l'ECHA avec les États membres sont disponibles dans une fiche d'information de l'ECHA.¹²

En 2013, l'ECHA a effectué 222 évaluations de suivi. Six d'entre elles étaient des réévaluations car l'évaluation initiale avait donné lieu à l'émission d'une déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier (SONC) ce qui, par la suite, avait conduit à la réception d'un dossier mis à jour. Le nombre de types de résultats est résumé dans le tableau 6. À titre de comparaison, neuf SONC (une concernant une décision d'EPE et huit concernant des décisions de CC) avaient été envoyées en 2012.

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Tableau 6: Nombre de types de résultats pour les évaluations de suivi menées en 2013.

	Article 42, paragraphe 2 sans publication de SONC ¹³	Article 42, paragraphe 2 après publication d'une SONC ¹⁴	Article 42, paragraphe 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
Décisions d'EPE	71	1	0	10
Décisions de CC	70	5	43	22

En outre, l'ECHA a effectué des évaluations de suivi sur 80 lettres d'observation sur la qualité (QOBL). Dans 57 cas, les QOBL ont conduit à une amélioration de la qualité du dossier, les demandes d'informations étant entièrement (38 cas) ou partiellement (19 cas) satisfaites. Dans 17 cas, les demandes d'informations n'ont pas du tout été traitées. Dans six cas, les déclarants ont arrêté la fabrication. Les États membres ont été informés des résultats.

Compte tenu des coûts élevés qu'impliquent souvent les essais demandés, l'ECHA s'attend à ce qu'une plus grande attention soit accordée à la communication des résultats. Dans de nombreux cas, les résumés d'étude consistants ne sont pas conformes aux spécifications et aux améliorations requises pour être demandés. Les déclarants sont invités à fournir des résumés d'études consistants clairs, incluant des données présentées sous la forme de tableaux, selon les critères publiés dans le *Guide pratique 3* de l'ECHA et les lignes directrices afférentes. Il convient de veiller à inclure des rapports d'étude complets dans le cas où les résultats devraient être davantage documentés ou interprétés. En outre, les conséquences de l'ajout de nouvelles informations sur les effets de danger pour

¹³ Toutes les demandes de la décision ont été respectées, sans obligation d'émission d'une déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier (SONC).

¹⁴ Une déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier et les actions consécutives des États membres conduisent à une mise à jour du dossier alors en conformité avec les exigences de la décision.

¹⁵ Les exigences de la décision ont été satisfaites, mais de nouvelles exigences en matière de données sont nécessaires. La notification de l'article 42, paragraphe 2, a été mise en attente.

¹⁶ Une déclaration de non-conformité d'une décision de l'évaluation du dossier, indiquant que tout ou partie des informations demandées dans la décision n'a pas été respecté(e), a été envoyé(e) aux autorités des États membres afin qu'ils envisagent des mesures de mise en œuvre. La notification de l'article 42, paragraphe 2, a été mise en attente. En tant que telle, la déclaration déclenche un état transitoire dans la procédure d'évaluation des dossiers.

l'évaluation de la sécurité chimique doivent être traitées, ce qui inclut la révision de l'écart par rapport aux DNEL et PNEC le cas échéant.

La fiche d'information mentionnée ci-dessus contient en outre des conseils destinés aux déclarants en ce qui concerne le processus de suivi.

2.4 Évaluation des substances

L'évaluation des substances vise à vérifier si une substance constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement à l'échelle européenne. Elle contribue à atteindre l'objectif stratégique de l'ECHA qui consiste à inviter les autorités à utiliser les données intelligemment afin d'identifier et traiter les substances chimiques préoccupantes. Les substances prioritaires pour cette évaluation sont indiquées dans le plan d'action continu communautaire (CoRAP). Seules les substances enregistrées peuvent faire l'objet d'une évaluation des substances. Les ACEM sont responsables de l'évaluation des substances. Après l'évaluation, elles peuvent proposer une demande de renseignements complémentaires auprès des déclarants, dans le cas où les informations disponibles ne permettraient pas d'aborder la totalité des risques potentiels. Cette demande peut inclure un essai ou des données dépassant les exigences d'informations habituelles de REACH.

L'ECHA coordonne et encourage le travail des États membres. L'ECHA est également en mesure de proposer des modifications aux projets de décision rédigés par les États membres. Après avoir consulté les déclarants et tous les États membres, si aucune ACEM ne propose de modification, l'ECHA prend une décision quant aux informations requises au sujet d'une substance. Si des modifications sont proposées, l'ECHA rend sa décision après que le Comité des États membres est parvenu à un accord unanime sur la décision. Si un tel accord n'est pas trouvé, le cas est renvoyé devant la Commission européenne. L'ECHA a publié sur son site internet des procédures décrivant le processus d'évaluation des substances, depuis la mise à jour du CoRAP à la prise de décision.¹⁷

Les deux priorités de l'ECHA en matière d'évaluation des substances en 2013 ont été de préparer la mise à jour annuelle du CoRAP et d'encourager les prises de décisions découlant des évaluations effectuées en 2012.

2.4.1 Le plan d'action continu communautaire (CoRAP)

Le plan d'action continu communautaire (CoRAP) spécifie les substances devant faire l'objet d'une évaluation sur une période de trois ans. L'ECHA prépare la mise à jour du CoRAP en étroite collaboration avec les autorités compétentes des États membres, en tenant compte des critères de sélection des substances¹⁸ et de l'avis du comité des États. Les États membres peuvent également proposer des substances reposant sur des priorités nationales, comme le prévoit l'article 45, paragraphe 5, du règlement REACH. Chaque année, l'ECHA soumet aux États membres le projet de mise à jour du CoRAP le 28 février, comme l'exige l'article 44,

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸ Critères de sélection permettant de hiérarchiser les substances pour l'évaluation des substances
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

paragraphe 2, du règlement REACH. Dans la pratique, l'ECHA émet au cours de l'automne précédent un avant-projet de mise à jour du plan d'action continu communautaire afin de garantir l'adoption du plan d'action continu communautaire au cours du premier trimestre de l'exercice budgétaire.

Pour l'élaboration du CoRAP, trois sources sont utilisées pour identifier les substances candidates potentielles au plan d'action continu communautaire:

- 1 notification d'une autorité compétente d'un État membre (article 45, paragraphe 5, du REACH);
- 2 évaluation des dossiers (classement prioritaire d'un cas);
- 3 base de données de toutes les substances enregistrées: filtrage assisté par ordinateur et vérification spécialisée à l'aide de critères de sélection.

Adoption du plan d'action continu communautaire 2013-2015. Le premier CoRAP a été publié en 2012, et la première mise à jour pour la période 2013-2015 a été adoptée en mars 2013. Avec cette mise à jour, le CoRAP compte maintenant 115 substances: 53 substances déjà publiées dans le premier CoRAP (2012-2014) et 62 nouvelles substances ajoutées. Les substances ont été réparties entre les 22 États membres aux fins de leur évaluation en 2013, 2014 et 2015. Selon le premier CoRAP, 46 substances devaient être évaluées en 2013. Cependant, en 2013, une mise à jour supplémentaire du plan d'action continu communautaire a été réalisée. Cela était dû au fait que le MSC considérait qu'une substance devait être évaluée de toute urgence, de sorte qu'elle a été ajoutée à la liste des substances à évaluer en 2013. Ainsi, au total, 47 substances ont fait l'objet d'une évaluation en 2013.

Préparation de la mise à jour du plan d'action continu communautaire annuel (2014-2016). La proposition de mise à jour du plan d'action continu communautaire 2014-2016 couvrirait 125 substances, dont 56 devant être évaluées en 2014. La liste contenait 56 substances nouvellement sélectionnées et 69 substances issues du plan d'action continu communautaire existant. L'ECHA a transmis le projet au MSC à la mi-octobre 2013 pour recueillir son avis et en a publié une version publique sur son site internet le 4 novembre. Selon l'avis du MSC, le nombre et l'ordre des substances sont susceptibles de changer avant que le plan ne soit adopté. Dans cette mise à jour, l'accent est mis sur les éventuelles propriétés PBT, la perturbation endocrinienne, la cancérogénicité, la mutagénicité et la toxicité pour la reproduction, tout cela conjugué à une utilisation fortement dispersive, l'exposition des consommateurs et le cumul de quantités importantes. L'ECHA prévoit l'adoption de la mise à jour du plan d'action continu communautaire 2014-2016 pour le mois de mars 2014.

2.4.2 Les États membres en action: l'évaluation des substances sélectionnées

Les États membres sont chargés d'évaluer les substances qui leur sont attribuées dans le plan d'action continu communautaire. En vertu du REACH, l'évaluation des substances répertoriées pour la **première** année commence le jour où le plan d'action continu communautaire est publié. À compter de ce jour, les États membres désignés disposent de 12 mois pour évaluer les substances et proposer d'autres essais. En 2013, 22 États membres ont contribué à l'évaluation de 47 substances. Le travail sur les substances se chevauche au fil des années, en ce sens que les États membres et l'ECHA travaillent en parallèle. Par exemple, en 2013, alors que des décisions continuent d'être prises au sujet de demandes

d'informations contenues dans des projets de décision figurant sur la liste des substances de 2012, les États membres sont déjà en train d'évaluer les nouvelles substances de la liste de 2013.

Les évaluations traitent au moins les préoccupations identifiées à l'origine dans les documents justificatifs pour la liste CoRAP, mais cela ne limite pas la portée de l'évaluation des États membres. Les États membres peuvent également identifier d'autres préoccupations lors de leur évaluation, et proposer de demander des informations complémentaires pour clarifier tout risque potentiel de la substance.

Lors de l'évaluation, les déclarants des substances mentionnées dans le CoRAP peuvent interagir avec l'État membre en charge de l'évaluation. Ce type de communication n'est pas obligatoire en vertu de REACH, mais les États membres ont convenu de communiquer de manière informelle avec les déclarants au moins une fois. L'objectif est de discuter de toutes questions techniques ayant trait aux informations déjà disponibles sur la substance et de planifier et convenir de toute mise à jour du dossier prévue. L'évaluation des substances en elle-même ne doit pas nécessairement impliquer la mise à jour d'un dossier; cependant, le fait de disposer d'un récemment mis à jour peut présenter un intérêt commun. Toutefois, les mises à jour de dossiers imprévues ou celles survenant trop tard sont problématiques pour l'État membre en charge de l'évaluation, car il est difficile de prendre en considération des mises à jour arrivant juste avant l'échéance en vue de l'envoi du projet de décision à l'ECHA.

Dans la mesure où il peut y avoir plusieurs déclarants par substance, il peut ne pas être possible pour l'État membre en charge de l'évaluation d'interagir indépendamment avec chacun des déclarants. Il est donc recommandé aux déclarants de coordonner leurs réponses et de choisir un déclarant qui parlera au nom des autres.

L'ECHA a proposé de vérifier la cohérence des projets de décision des États membres avant qu'ils ne soient officiellement soumis à l'Agence. En offrant ce service, l'ECHA visait à garantir une harmonisation de la méthode de demande d'informations complémentaires. En janvier 2013, presque tous les États membres ont profité de cette possibilité. L'ECHA a pu faire part de ses commentaires un mois avant la fin de la période d'évaluation de 12 mois.

En 2012 déjà, des conseils destinés aux déclarants et aux utilisateurs en aval sur la façon d'interagir pendant le processus d'évaluation des substances¹⁹ ont été publiés sur le site internet de l'Agence. En 2013, un groupe de travail, comprenant des participants des États membres, des associations de l'industrie, la Commission européenne et l'ECHA, a été formé en vue de déterminer quelle était la meilleure façon pour les ACEM en charge de l'évaluation et les déclarants d'interagir. Les conclusions ont été publiées sur le site internet de l'ECHA.²⁰

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

2.4.3 En cours d'élaboration: les premières décisions relatives à l'évaluation des substances

Pour les 36 substances évaluées en 2012, les États membres ont présenté à l'ECHA les rapports d'évaluation des substances, ainsi que les projets de décision le cas échéant, pour le 28 février 2013. À cette date, l'ECHA avait reçu des projets de décision pour 32 substances. Cela signifie dans quatre cas, l'ACEM avait conclu qu'aucune autre information complémentaire sur la substance n'était nécessaire.

L'ECHA a envoyé les projets de décision aux déclarants concernés pour commentaires. Dans de nombreuses cas, les déclarants ont répondu par une seule série de commentaires coordonnés par substance. Par la suite, l'État membre en charge de l'évaluation a fait suivre le cas pour consultation, afin que l'ECHA et les autres États membres puissent proposer des modifications au projet de décision. En 2013, 23 des 32 cas ont ainsi été renvoyés. Tous ces cas ont reçu des propositions de modifications; voir le tableau 7.

Tableau 7: Avancement des cas d'évaluation des substances (statut fin 2013).

Année d'évaluation	2012	2013
Substances en cours d'évaluation	36	47
Substances associées à des projets de décision	32	0
Substances associées à des projets de décision approuvés à l'unanimité par le MSC	14	0
Substances associées à des décisions de l'ECHA	2	0
Documents de conclusion publiés	4	0
Substances dont les projets de décision ne sont pas suivis d'une prise de décision	1	0

Fin 2013, l'ECHA a pu adopter des décisions pour deux substances, à savoir l'isoheptane et le 4,4'-isopropylidènediphénol. Pour une autre substance, l'État membre en charge de l'évaluation a décidé de conclure l'évaluation des substances sans autre demande de renseignements après avoir examiné les observations des déclarants et les mises à jour du dossier répondant aux questions soulevées dans le projet de décision.

2.4.4 Suivi de l'évaluation des substances

Après que les informations demandées par la décision sont présentées sous la forme d'une mise à jour du dossier, l'ACEM responsable les examine et détermine si des informations complémentaires sont requises (article 46 de REACH). L'ACEM doit achever l'évaluation des substances dans les 12 mois suivant la réception de ces nouvelles informations. Ensuite, l'ACEM utilise les informations disponibles pour décider si d'autres mesures réglementaires doivent être prises vis-à-vis de la

substance, et si tel est le cas, quelles sont les mesures les plus appropriées. Par exemple, l'ACEM peut proposer les mesures suivantes:

- harmoniser la classification et l'étiquetage de la substance;
- identifier la substance en tant que substance extrêmement préoccupante sur la liste des substances candidates; ou
- restreindre son utilisation.

En 2013, aucune substance n'était arrivée à ce stade au moment où de nouvelles informations ont été présentées à la suite d'une demande d'informations complémentaires. Cependant, dans le cas de quatre substances, l'État membre en charge de l'évaluation n'a demandé aucune information complémentaire; voir le tableau 7. Pour ces cas, les États membres ont élaboré des documents de conclusion. Sur ces quatre cas, les États membres en charge de l'évaluation ont été satisfaits des mesures de gestion des risques proposées par les déclarants dans deux cas, alors que dans les deux autres, d'autres options réglementaires devaient être explorées.

2.5 Autres activités

2.5.1 Intermédiaires

Les intermédiaires isolés restants sur le site (article 17 du REACH) et les intermédiaires isolés transportés (article 18 du REACH) peuvent être enregistrés selon des exigences réduites en matière d'informations à condition qu'ils répondent aux définitions respectives et qu'ils soient utilisés dans des conditions strictement contrôlées. L'application d'exigences réduites en matière de données dépend de ce que lesdits critères sont ou non satisfaits.

Pour vérifier le statut d'intermédiaires isolés, l'Agence se réfère à l'article 36 du REACH pour demander des informations aux déclarants. Cette disposition exige des déclarants qu'ils «*rassemble[nt] toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement*» et que, «*sur demande, [ils transmettent ou mettent] à disposition cette information sans tarder [...] à l'Agence*». L'ECHA a ainsi entamé la vérification du statut des intermédiaires en 2011 afin de garantir le bon enregistrement et l'utilisation en toute sécurité des substances. Pour ce faire, l'ECHA demande au déclarant de fournir les informations suivantes:

- clarifier l'utilisation de la substance et les conditions d'utilisation appliquées tout au long du cycle de vie de la substance;
- présenter des documents justificatifs montrant qu'avant de fournir un intermédiaire à l'utilisateur en aval, le déclarant était **certain** de la manière dont l'utilisateur en aval utiliserait l'intermédiaire et des conditions dans lesquelles il utiliserait la substance.

Par exemple, l'ECHA peut demander au déclarant de fournir des documents justificatifs (une copie de confirmation signée par un utilisateur en aval par exemple) démontrant que sur le site de l'utilisateur en aval, la substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions contrôlées.

En 2012 et 2013, l'ECHA a continué de vérifier le statut d'intermédiaire.

Actuellement, la priorité est donnée aux substances mentionnées à l'annexe XIV et dans la liste des substances candidates extrêmement préoccupantes. L'ECHA et les autorités nationales de mise en œuvre doivent disposer de ces informations sur les

utilisateurs en aval et les utilisations pour pouvoir garantir que les substances sont bel et bien utilisées comme intermédiaires et que des conditions contrôlées sont appliquées dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Dans le cas contraire, les substances ne peuvent pas bénéficier des exigences d'enregistrement réduites accordées aux intermédiaires utilisés dans des conditions contrôlées, et encore moins de l'exemption des procédures d'autorisation et de restriction. L'ECHA examine actuellement les mesures d'exécution avec les autorités de mise en œuvre, s'agissant des cas pour lesquels le déclarant n'a produit aucun document justificatif en réponse à la demande de l'ECHA au titre de l'article 36.

Au total, 79 demandes en vertu de l'article 36 ont été envoyées aux déclarants en 2012 et 2013. Dans 29 cas, le processus de vérification a été annulé. Cela survient après que le déclarant a :

- soumis un enregistrement standard au lieu d'un enregistrement en tant qu'intermédiaire;
- fourni suffisamment d'informations pour confirmer le statut d'intermédiaire; ou
- cessé la fabrication après avoir officiellement indiqué une quantité égale à zéro pour l'enregistrement.

Certaines réponses reçues des déclarants sont encore en cours d'évaluation.

Certains déclarants ont fourni des informations indiquant que l'utilisation de la substance peut ne pas correspondre à la définition de l'intermédiaire stipulée à l'article 3, paragraphe 15, et/ou que la substance n'est pas utilisée dans des conditions strictement contrôlées. Cela peut conduire à la réalisation d'un contrôle de conformité de ces enregistrements: un contrôle a été lancé en 2013 sur une substance mentionnée à l'annexe XIV du règlement REACH.

L'ECHA demande à ce que les renseignements demandés soient fournis à la section 13 de l'IUCLID via une mise à jour du dossier plutôt que par le biais de communications distinctes. Cela permet de garantir la sécurisation des communications ainsi que la protection des informations par des mesures de sécurité strictes de l'ECHA en matière de stockage des dossiers.

2.5.2 Classification et étiquetage

La classification et l'étiquetage sont un élément important des exigences d'information pour les substances enregistrées en vertu du REACH. Les déclarants sont tenus de fournir des informations sur la classification et l'étiquetage dans leurs dossiers d'enregistrement. Les dossiers doivent indiquer les classes de danger et, si aucune classification n'est mentionnée, en expliquer les raisons.

L'annexe VI du CLP propose les classifications harmonisées de certaines substances, saisies individuellement ou en groupe. Dans leurs dossiers, les déclarants doivent respecter ces classifications harmonisées aujourd'hui en vigueur. Pour les classes de danger qui ne sont pas mentionnées à l'annexe VI, les déclarants sont tenus de les classer eux-mêmes selon les critères du CLP. En outre, s'agissant des effets non harmonisés, les déclarants d'une même substance doivent s'entendre sur sa classification et son étiquetage, à moins de pouvoir fournir un avis motivé.

La classification et l'étiquetage jouent un rôle à la fois dans le dossier et dans l'évaluation des substances. En ce qui concerne les décisions relatives au contrôle

de conformité, l'ECHA a demandé aux déclarants de respecter la classification harmonisée et/ou de justifier au besoin tout écart par rapport à une classe de danger. Pour certains effets, des adaptations ne peuvent être apportées dans la colonne 2 des annexes VII à X du REACH que pour des substances présentant certaines classifications. La comparaison de la classification et des informations justificatives connexes produites dans les dossiers d'enregistrement est l'une des premières choses à faire lors de la sélection des substances qui figureront dans la liste du plan d'action continu communautaire. L'évaluation des substances peut finalement déboucher sur une proposition visant à modifier ou à introduire une classification harmonisée.

2.5.3 Évaluation des références croisées et des catégories

REACH prévoit la possibilité de répondre aux exigences d'informations standard par d'autres moyens que celui consistant à tester la substance enregistrée en utilisant le régime d'essai standard du REACH. Une telle méthode consiste à prévoir les propriétés d'une substance à l'aide de regroupement et de références croisées. Ces solutions alternatives aux exigences d'information standard (appelées adaptations du régime d'essai standard de l'annexe XI du règlement REACH) sont souvent employées par les déclarants pour répondre aux exigences d'information qui peuvent impliquer des coûts élevés et un nombre importants d'animaux de laboratoire, par exemple, lors de la soumission de dossiers d'enregistrement pour des groupes de substances chimiquement similaires.

La base de chaque méthode de regroupement et de références croisées est une explication scientifique plausible expliquant pourquoi l'absence de données pour une substance enregistrée peut être compensée au moyen d'un regroupement ou de références croisées. Dans l'évaluation de l'ECHA, l'acceptation ou le rejet d'une telle méthode dépend en fin de compte de la pertinence de son explication. Les autorités doivent être certaines que les dangers liés à la substance ne sont pas sous-estimés et qu'une utilisation judicieuse du résultat dans le cadre de REACH est possible, en particulier aux fins de l'évaluation des risques et de la classification et de l'étiquetage. En d'autres termes, il convient de démontrer que le résultat de l'essai de la substance de remplacement est aussi pertinent que le résultat de l'essai standard de la substance enregistrée qu'il remplace.

L'évaluation de regroupement et de références croisées au sein de l'Agence se concentre nécessairement sur la qualité des explications fournies par le déclarant. Une explication adéquate est une condition sine qua non à l'acceptation d'un regroupement ou d'une méthode des références croisées. Si l'explication est à l'évidence inappropriée, cela signifie que le déclarant n'est pas parvenu à démontrer de façon satisfaisante la manière dont l'exigence d'information a été ou sera satisfaite. La chambre de recours a confirmé²¹ qu'il incombe au déclarant de formuler les arguments appropriés; l'ECHA n'a en effet pas pour rôle d'élaborer ces arguments pour le compte des déclarants. Si l'explication est appropriée, l'ECHA évalue alors son bien-fondé scientifique et si elle est conforme aux exigences de REACH. Dans la pratique, un évaluateur examinera également dans quelle mesure l'explication tient compte de tous les aspects pertinents, la clarté de sa formulation, ainsi que la présence, l'exhaustivité et la validité des données à l'appui. Ensuite,

²¹ Décision de la chambre de recours du 10 octobre 2013 dans l'affaire A-004-2012.

une décision est prise sur la crédibilité scientifique et la pertinence des justifications dans le cadre de REACH.

Souvent, certains déclarants font une proposition d'essai pour un essai à effectuer sur une substance différente de la substance enregistrée. Ils entendent utiliser à l'avenir les informations obtenues afin d'adapter les exigences d'information pour la substance enregistrée. Cela signifie que la méthode des références croisées est basée sur des informations devant encore être obtenues au moyen de l'essai proposé. Lors de l'examen d'une telle proposition, l'ECHA examine d'abord si un essai est nécessaire pour satisfaire aux exigences d'information pour le dossier. Si le besoin de générer de nouvelles données est confirmé, l'ECHA examine ensuite si la proposition pour répondre aux exigences d'information de la substance enregistrée en pratiquant un essai sur la substance analogue dans le cadre de la méthode de regroupement et des références croisées est plausible. Si l'ECHA conclut que, sur la base de la documentation et de la justification fournie, la méthode proposée n'est pas plausible, elle la rejette et exige que l'essai soit effectué sur la substance enregistrée.

De même lors d'un contrôle de conformité, si l'ECHA estime que l'adaptation des exigences d'information standard avec l'application de la méthode de regroupement et des références croisées n'est pas suffisamment justifiée, elle conclut à un manque de données et rend une décision demandant à ce que les informations manquantes sur la substance enregistrée soient produites.

Par conséquent, il est extrêmement important que les déclarants donnent des explications adéquates et scientifiquement valables sur la raison pour laquelle la méthode des références croisées est justifiée dans leurs dossiers. En principe, de nombreuses explications différentes peuvent être données et des informations complémentaires fournies, en fonction de la nature de la substance enregistrée et de ses analogues, de la disponibilité des informations, et de l'exigence d'information en cours d'examen, etc. Des expertises scientifiques diverses et variées peuvent être impliquées, telles que la détermination de la similitude structurelle des substances et la prévision des propriétés pertinentes de la substance par rapport à la substance de référence.

L'expérience de l'ECHA a montré que, malgré les orientations disponibles, les déclarants ont encore du mal à justifier leurs cas de regroupement et de références croisées dans le cadre des exigences d'information au titre de REACH. Souvent, les cas apparemment prometteurs échouent dans un premier temps en raison de leur justification incomplète ou inadéquate ou de l'absence de preuves étayant la similitude ou la prévisibilité.

Pour partager l'expérience des bonnes pratiques de l'ECHA, un exemple représentatif de regroupement et de références croisées a été publié²², et deux autres devraient suivre prochainement. Ils se fondent sur l'expérience de l'ECHA en matière d'évaluation de cas réels, et mettent l'accent sur l'importance primordiale pour l'évaluation de l'ECHA de la présence d'une explication complète et de données justificatives. De nouvelles réflexions concernant les méthodes de regroupement et des références croisées seront fournies dans le rapport de l'ECHA:

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

L'utilisation d'alternatives aux essais sur les animaux pour le règlement REACH, qui sera publié en juin 2014.

2.5.4 Publication des décisions relatives à l'évaluation des dossiers

Depuis décembre 2012, l'ECHA publie des versions non confidentielles de ses décisions relatives à l'évaluation des dossiers sur son site internet.²³ La transparence est l'une des valeurs fondamentales de l'ECHA. Le but de la publication de ces décisions est d'informer les professionnels et le grand public sur le fonctionnement de l'ECHA et de renforcer la confiance dans le processus décisionnel de l'ECHA. En publiant ces décisions, l'ECHA fournit également des orientations aux futurs déclarants quant à la meilleure façon de s'acquitter de leurs obligations réglementaires.

Cette publication ne vise pas à mettre l'accent sur le fait que certains dossiers ont été jugés non conformes au REACH. L'ECHA explique donc sur son site internet que les décisions sont publiées en l'état, et ne font pas mention des mises à jour ultérieures des dossiers d'enregistrement, en réponse à une décision par exemple. De plus, chaque décision s'accompagne généralement d'un lien vers l'entrée correspondante sur le site internet de la substance enregistrée, permettant ainsi l'examen des données les plus récentes sur la substance.

2.5.5 Recours

Les déclarants peuvent introduire un recours contre une décision d'évaluation de l'ECHA devant la chambre de recours de l'Agence dans les trois mois suivant la réception de la notification d'une telle décision.

Depuis l'entrée en vigueur du règlement REACH et jusqu'à la fin 2013, 11 recours au total ont été déposés contre les décisions relatives à l'évaluation des dossiers de l'ECHA; voir le tableau 8. En 2013, aucun recours n'a été intenté contre des décisions portant sur l'évaluation des substances. Sur les 11 recours liés à l'évaluation introduits jusqu'à ce jour, trois ont été déposés en 2013. L'objet de ces recours diverge et a trait aux questions d'identité de la substance, à l'utilisation d'une méthode de références croisées, aux exigences d'information nécessitant un essai sur des animaux vertébrés et à des questions de procédure.

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Tableau 8: Recours liés à l'évaluation.

Référence du recours	Mots-clés	Date de la décision de la chambre de recours (le cas échéant)
A-005-2011	Contrôle de conformité Essais sur les animaux	29 avril 2013
A-001-2012	Contrôle de conformité Rejet de la référence croisée suggérée Marge de discrétion de l'ECHA	19 juin 2013
A-002-2012	Proposition d'essai Dossier mis à jour Rectification	21 juin 2012
A-003-2012	Contrôle de conformité Date limite de mise à jour du dossier Sécurité juridique	1 ^{er} août 2013
A-004-2012	Contrôle de conformité Essais sur les animaux Essais de toxicité pour le développement	10 octobre 2013
A-006-2012	Contrôle de conformité Utilisation des données des références croisées	
A-007-2012	Contrôle de conformité Identité de la substance, UVCB Rectification partielle Principe de bonne administration	25 septembre 2013
A-008-2012	Contrôle de conformité Identité de la substance	

A-001-2013	Contrôle de conformité Identité de la substance	
A-018-2013	Contrôle de conformité Demande d'informations complémentaires Retrait	5 décembre 2013
A-019-2013	Substance notifiée Déclaration de non-conformité	

En 2013, la chambre de recours a publié ses sept premières décisions sur les recours introduits contre les décisions relatives à l'évaluation des dossiers. Ces décisions de la chambre ont fourni de précieuses informations à l'ECHA, aux déclarants et aux autres parties intéressées pour ce qui concerne la portée de certaines exigences du REACH.

Veillez consulter les pages internet de la chambre de recours pour de plus amples informations sur le statut actuel des affaires de recours et les décisions de la chambre de recours²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Recommandations aux déclarants

Dans cette rubrique, l'ECHA vous prodigue des conseils à **vous, les déclarants (potentiels)**, quant à la manière dont vous pouvez améliorer la qualité de vos dossiers d'enregistrement. Les recommandations contiennent des informations techniques et scientifiques afin qu'elles puissent vous être aussi utiles que possible lorsque vous préparez ou envisagez de mettre à jour votre dossier technique et/ou votre rapport sur la sécurité chimique. Ces recommandations s'inspirent des déficiences les plus fréquemment observées lors de l'évaluation des dossiers.

Cette année, une place moins importante est accordée à l'identité de la substance et aux points critiques d'évaluation par comparaison aux rapports précédents. Lesdits rapports, qui peuvent être consultés sur les pages internet de l'Agence consacrées à l'évaluation²⁵, décrivaient déjà les déficiences précédemment observées et fournissaient des conseils sur la manière les éviter. Même s'ils ne sont pas repris ici, ces conseils sont toujours d'actualité. En lieu et place, l'ECHA tient à souligner la nécessité d'assurer en tout temps la cohérence et la mise à jour de votre enregistrement, et mettre en avant comment utiliser correctement les possibilités d'adaptation. Une plus grande attention est également accordée aux rapports sur la sécurité chimique.

3.1 Le dossier d'enregistrement doit être à jour et cohérent

En premier lieu, il est de votre devoir de soumettre et de conserver un enregistrement qui soit conforme. Lors de la préparation de votre enregistrement, profitez au maximum de l'aide disponible. Les services nationaux d'assistance technique et le service d'assistance de l'ECHA²⁶ sont à votre disposition pour vous aider à satisfaire à vos obligations. Ces derniers peuvent vous aider à résoudre les problèmes et à dissiper les doutes qui pourraient surgir pendant la procédure de soumission.

Il est également important de ne pas oublier les associations de votre secteur industriel qui jouissent d'une certaine expérience du REACH et possèdent une connaissance et un savoir-faire spécifiques à votre secteur. Discutez avec d'autres membres du FEIS: ils peuvent aussi se révéler une excellente source d'informations, notamment pour les nouveaux déclarants. Nombreux sont les déclarants qui bénéficient déjà d'une certaine expérience dans la préparation des enregistrements. Les déclarants les plus expérimentés peuvent apporter leur aide à d'autres entreprises moins expérimentées ou plus petites, susceptibles de devenir des déclarants pour l'échéance d'enregistrement de 2018.

- ➔ Assurez-vous que les voies de communication appropriées sont en place pour garantir une bonne circulation des communications au sein de la chaîne d'approvisionnement.

Les fiches de données de sécurité étendues, qui incluent les scénarios d'exposition, sont le principal moyen de communiquer les résultats de l'évaluation de la sécurité chimique. En conséquence, assurez-vous que leur qualité est suffisamment élevée

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

pour permettre à vos clients et utilisateurs en aval de tenir compte sérieusement des conseils sur la sécurité qui y sont mentionnés et de les appliquer.

Les scénarios d'exposition annexés à la fiche de données de sécurité ne sont utiles que si l'évaluation de la sécurité chimique est significative et pertinente, si les mesures de gestion des risques identifiés sont appropriées, et si l'utilisateur en aval peut les comprendre.

Tenez-vous informé des bonnes pratiques partagées et mises au point au sujet de l'élaboration et de la communication des scénarios d'exposition. Le réseau d'échange sur les scénarios d'exposition constitue une source d'informations utile²⁷. Ce réseau vise à identifier les bonnes pratiques relatives à la préparation et la mise en œuvre des scénarios d'exposition, et à développer une communication efficace entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

3.1.1 Utilisez les orientations et les outils de l'ECHA

Lors de la préparation et de la mise à jour de votre enregistrement, consultez le document d'orientation correspondant sur le site internet de l'ECHA. Les Manuels de soumission de données et les Manuels de l'utilisateur industriel REACH-IT offrent des instructions précises sur la préparation et la soumission des dossiers.

- ➔ Utilisez le plug-in **Assistant de validation** pour IUCLID pour préparer votre enregistrement. Cet outil vous avertit en cas de déficiences et d'incohérences dans votre dossier.

En 2013, l'ECHA a continué d'élaborer des guides d'orientation relatifs au REACH. La version actualisée de ces guides d'orientation a été publiée sur le site internet de l'Agence dans le courant de l'année:

- Une mise à jour du *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* a été publiée en décembre 2013, la partie G du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* devenant alors obsolète.
- Une mise à jour du *Guide technique: utilisateurs en aval* a été publiée en décembre 2013.
- Des mises à jour des 2^e partie (*Dangers physiques*) et 4^e partie (*Dangers pour la santé*) du *Guide sur l'application des critères CLP* ont été publiées en novembre 2013.
- Deux rectificatifs de *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, R. 7. 1: propriétés physico-chimiques*, ont été publiés en août et décembre 2013 respectivement.

L'ECHA a rendu ses orientations plus accessibles en publiant des versions «allégées» de ses documents d'orientation. Cela concerne notamment la mise à jour du *Guide simplifié sur l'enregistrement* (septembre 2013), un nouveau *Guide simplifié: élaboration des fiches de données de sécurité* et un nouveau *Guide simplifié: utilisateurs en aval* (tous deux publiés en décembre 2013). Ces trois documents présentant un intérêt particulier pour les petites et moyennes entreprises, ils ont été publiés simultanément dans 23 langues officielles de l'Union.

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

Le 25 septembre 2013, l'ECHA a publié une mise à jour de son **outil de navigation en ligne** disponible dans 23 langues officielles de l'Union européenne. Le Navigator est un outil interactif qui aide les fabricants, les importateurs, les utilisateurs en aval et les distributeurs de substances chimiques, soit telle quelle ou contenue dans des mélanges, à identifier leurs obligations vis-à-vis du REACH. Il aide également les producteurs et les fournisseurs d'articles à clarifier leur rôle au sein de la chaîne d'approvisionnement. Cet outil est disponible sur le site internet de l'ECHA.

L'ECHA vous invite à prendre bonne note de ces nouvelles ressources et, au besoin, à mettre à jour les parties concernées de vos dossiers en conséquence. L'ECHA prendra en considération les nouvelles méthodes décrites dans les guides d'orientation, que ce soit lors de l'évaluation des dossiers en cours ou lors des futures évaluations des dossiers.

3.1.2 Maintenez votre dossier à jour

- ➔ Le dossier d'enregistrement doit toujours tenir compte des informations actuelles et de la situation réelle.

Recevoir le numéro d'enregistrement ne signifie que le processus REACH est terminé. L'article 22, paragraphe 1, du règlement REACH prévoit ce qui suit: «Après l'enregistrement, il appartient au déclarant de mettre à jour spontanément son enregistrement sans retard excessif en y ajoutant des informations nouvelles pertinentes...».

Exemple: si de nouvelles informations relatives à un danger ou à une utilisation sont disponibles, elles doivent alors être incluses dans le dossier technique. Ces informations peuvent également avoir des répercussions sur l'évaluation de la sécurité chimique: par exemple, les facteurs d'évaluation peuvent avoir été révisés. Vous devez donc réviser le rapport sur la sécurité chimique dans le même temps.

Exemple: si plus aucune production ni aucune importation n'est réalisée, la quantité de l'enregistrement doit être définie sur zéro, grâce à la fonction «cease manufacture» (arrêt de la fabrication) de REACH-IT.

- ➔ Faites de la conformité au REACH une partie intégrante de votre système de gestion de la qualité.

La meilleure façon de vous assurer que votre dossier est à jour consiste à vous montrer proactif et à intégrer la conformité au REACH dans votre système de gestion de la qualité; vous vous assurez ainsi de l'existence et de la mise en place de processus pour recueillir toute nouvelle information pertinente ayant trait à la conformité au REACH, notamment concernant les nouvelles utilisations devant être incluses dans le dossier d'enregistrement au moyen de mises à jour spontanées.

Il est également important d'être prêt à réagir lorsque votre entreprise est soumise à des mesures réglementaires au titre du REACH. Certains déclarants sous-estiment le temps nécessaire à la préparation d'une mise à jour de dossier ainsi que le nombre de problèmes qui peuvent survenir lors de la préparation. Cela est encore plus manifeste lorsque vous recevez une décision précisant une date limite pour la mise à jour. Intégrer le REACH à votre organisation vous permet d'en garder le contrôle selon votre propre calendrier.

- ➔ Il vous est conseillé de vous connecter régulièrement à votre compte REACH-IT pour vérifier votre boîte de messagerie.

En effet, c'est généralement par le biais de la messagerie REACH-IT que l'ECHA vous contactera ou vous demandera de fournir des informations. Certains de ses messages sont assortis de dates limites de réponse très spécifiques, par exemple, la notification d'un projet de décision ou un message vous informant de votre droit à commenter ledit projet de décision. Par conséquent, le fait de contrôler régulièrement votre messagerie REACH-IT devrait vous laisser suffisamment de temps pour répondre de manière appropriée. Désignez clairement au sein de votre société la personne chargée de ces contrôles réguliers.

Il est également important que vos coordonnées soient à jour dans REACH-IT, au cas où l'ECHA aurait besoin de vous contacter directement. Si un consultant a été engagé pour gérer le compte REACH-IT, mais que le contrat arrive à expiration, prévoyez une transition en douceur, ce qui vous assurera de recevoir toutes les données pertinentes. Une nouvelle personne devra alors être chargée de surveiller régulièrement votre compte REACH-IT.

- Assurez-vous qu'un processus est en place dans votre FEIS pour gérer les mises à jour et réagir en cas de mesures réglementaires.

Souvent, les déclarants d'une même substance ont besoin dans un premier temps de discuter entre eux avant de faire part de leurs commentaires sur un projet de décision ou de réagir aux demandes des autorités.

3.1.3 Enregistrer en tant qu'intermédiaire?

- Votre substance est-elle réellement un intermédiaire aux termes du règlement REACH?

Si son cycle de vie conduit à un risque d'émission et d'exposition, ou si un équipement de protection individuelle doit être porté pour éviter toute exposition, votre substance ne peut pas bénéficier du régime spécial destiné aux intermédiaires dans des conditions strictement contrôlées. Vous devez plutôt soumettre un enregistrement standard en vertu de l'article 10 de REACH.

Exemple: Les propriétés physico-chimiques peuvent être prises en considération dans la conception de conditions strictement contrôlées. Cependant, les méthodes «fondées sur le risque» [par exemple, la comparaison des niveaux d'exposition avec des concentrations avec (sans) effet ou des limites nationales/internationales] ne sont pas encore acceptées en tant que preuve de conditions strictement contrôlées.

Exemple: aucune libération continue d'un intermédiaire lors du processus dans des conditions strictement contrôlées ne devrait se produire. Aussi, si de telles libérations devaient survenir, la substance ne peut être considérée comme un intermédiaire aux termes du REACH.

Exemple: la substance ne peut pas être considérée comme un intermédiaire si un équipement de protection individuelle est porté pour éviter toute exposition dans des conditions normales d'exploitation (ce qui exclut les contextes d'accidents, d'incidents, de maintenance et de nettoyage).

- S'agissement des enregistrements d'intermédiaires, vous devez démontrer que l'utilisation de la substance correspond à la définition de l'utilisation de substances intermédiaires et aux conditions stipulées dans le règlement REACH.

Si vous envisagez l'enregistrement d'un intermédiaire, notamment sous le régime spécial prévu par les articles 17 et 18 du REACH, vous devez évaluer les conditions d'utilisation d'une substance, en gardant à l'esprit les points suivants:

- Quelle est la fonction technique de votre substance dans un processus? Un intermédiaire est utilisé dans la fabrication d'une autre substance, processus par lequel il est lui-même transformé en cette autre substance.

Exemple: les auxiliaires technologiques qui sont également réactifs ne sont pas des intermédiaires.

Exemple: la production de déchets ne peut être considérée comme l'intention principale d'un processus de fabrication.

- Votre enregistrement doit préciser les mesures de gestion des risques mises en œuvre. Cela doit permettre de prouver que des conditions strictement contrôlées ont été mises en œuvre au cours du cycle de vie de votre intermédiaire, en particulier pendant les étapes au cours desquelles une rupture de l'enveloppe de confinement est attendue.

Exemple: lors de la justification des conditions strictement contrôlées, les activités de chargement, de déchargement, de nettoyage, d'entretien et d'échantillonnage doivent se voir accorder une attention toute particulière.

Si l'ECHA a des doutes au sujet de l'utilisation de votre substance comme intermédiaire ou au sujet des conditions mises en œuvre au cours du cycle de vie de votre substance, l'Agence peut vous contacter pour vous demander des éclaircissements.

3.1.4 Le dossier doit être cohérent dans son ensemble

Il est important de vérifier la cohérence de l'ensemble du dossier, que ce soit entre tous les effets entre eux, ou entre les effets et les méthodes de références croisées. Cela garantit la clarté et la fiabilité de l'évaluation des risques d'une substance. Cela se révèle particulièrement important lors d'une mise à jour; vous devez donc vérifier que toutes les parties de votre dossier restent cohérentes après la mise à jour de l'une d'entre elles.

- ➔ Les résultats des études doivent être cohérents entre les différents effets ainsi que dans le rapport sur la sécurité des données.

Exemple: la valeur de la constante de Henry doit être cohérente avec les valeurs de pression de vapeur et de solubilité dans l'eau.

Exemple: les données relatives aux risques signalés dans le dossier technique doivent être les mêmes que celles utilisées dans le rapport sur la sécurité chimique.

La cohérence est d'autant plus importante si vous envisagez de recourir à des adaptations pour certains effets. Si vous comptez sur une adaptation pour éviter une étude, vous devez l'indiquer clairement et expliquer pourquoi vous avez décidé de ne pas effectuer une étude dans la section IUCLID pertinente, en faisant référence à la disposition de la législation correspondante. Cela est essentiel pour permettre à l'ECHA d'évaluer si le caractère acceptable de l'adaptation. L'ECHA n'est pas tenue de compiler des arguments en faveur de l'adaptation en votre nom à partir des informations disponibles dans les autres parties du dossier d'enregistrement.

- Les adaptations basées sur des propriétés de la substance doivent être étayées par des études valides portant sur lesdites propriétés.

Il est souvent possible d'adapter et d'éviter une étude en utilisant les résultats obtenus pour un autre effet. Néanmoins, pour qu'une telle adaptation soit acceptable, les informations sur l'effet concerné doivent être cohérentes avec l'adaptation mise en œuvre.

Exemple: Si les adaptations s'appuient sur la valeur de la pression de vapeur ou du point de fusion, des études valides sur ces propriétés doivent être produites.

Exemple: Si l'étude de l'hydrolyse n'est pas réalisée en raison d'une très faible solubilité dans l'eau, une étude valable de la solubilité dans l'eau faisant montre d'une très faible solubilité dans l'eau doit être incluse dans le dossier.

- Toutes les valeurs rapportées pour des propriétés différentes doivent être cohérentes entre elles.

Exemple: le coefficient de partage octanol/eau doit être cohérent avec le coefficient d'adsorption.

Ainsi que cela mentionné dans la rubrique 3.1.2, la modification des informations relatives au danger ou à l'utilisation/l'exposition peut avoir une incidence sur l'évaluation des risques. Le rapport sur la sécurité chimique doit donc également être révisé en conséquence.

3.2 Rapporter clairement les informations relatives aux dangers

Fournissez des résumés d'études consistants, clairs et complets, incluant des données présentées dans des tableaux, conformément aux critères du *Guide pratique 3* de l'ECHA. Pensez à inclure des rapports d'étude complets si les résultats doivent être interprétés afin de définir les doses ayant un effet nocif.

L'ECHA a remarqué que certaines études avaient été rapportées plusieurs fois dans un même dossier. Normalement, une étude ne couvre qu'une seule exigence d'information; cela devrait donc être évité.

Lors de la sélection des valeurs dans une liste de choix dans IUCLID, il est fortement recommandé de choisir l'une des valeurs valides présentes dans la liste de choix, et de n'utiliser l'option «other» (autre) que dans des situations exceptionnelles.

3.2.1 Classification et étiquetage

- Vérifiez soigneusement que la classification harmonisée rapportée pour votre substance dans le dossier est conforme à la dernière version de l'annexe VI du CLP en vigueur, telle que modifiée, comprenant toutes les adaptations aux progrès techniques. Notez que cela peut concerner une entrée faisant référence à un groupe de substances.

3.2.2 Propriétés physico-chimiques

- Vérifiez que le résultat d'une étude physico-chimique relève du domaine d'application de la méthode d'essai. Si tel n'est pas le cas, le résultat ne doit pas être utilisé seul pour satisfaire à une exigence d'information.

Exemple: Il existe plusieurs méthodes possibles pour mesurer la pression de vapeur d'une substance, chacune ayant un domaine d'application différent. Le domaine d'application des méthodes doit être contrôlé en consultant le guide d'orientation de l'ECHA, et la méthode adéquate doit être suivie.

3.2.3 Informations toxicologiques

Corrosion et irritation oculaires et cutanées. Plusieurs nouvelles lignes directrices pour les tests *in vitro* ont été récemment approuvées par l'OCDE. Ces lignes directrices applicables aux tests peuvent être utilisées dans le cadre du REACH, dans les stratégies d'essais qui ont été détaillées dans le guide d'orientation sur la sécurité chimique de l'ECHA. L'ECHA publiera prochainement des instructions concernant l'utilisation de ces méthodes *in vitro*, et abordera leur portée ainsi que leurs limites.

Caractère mutagène - test des comètes. Le test des comètes est considéré comme une méthode d'essai reconnu dans le guide d'orientation. Cependant, la ligne directrice de l'OCDE relative au test des comètes n'a pas encore été adoptée. Dans le même temps, l'ECHA peut envisager une proposition d'essai avec le test des comètes pour les essais de mutagenicité *in vivo* dès lors que le déclarant a précisé un protocole détaillé et scientifiquement valable à employer avec l'essai ainsi qu'une justification scientifique de sa pertinence pour satisfaire à l'exigence d'information. Si l'ECHA conclut que l'essai proposé engendrera des résultats valables, l'Agence peut accepter la réalisation du test des comètes. Cette pratique ne signifie pas que l'ECHA validera une ligne directrice sur le test des comètes de manière générale, mais seulement qu'elle examinera des propositions d'essais accompagnés de protocoles spécifiques au cas par cas.

Toxicité pour le développement prénatal. Pour les substances fabriquées ou produites à raison de 1 000 tonnes ou plus par an, la présentation d'études sur les effets de la toxicité pour le développement prénatal sur deux espèces constitue une exigence d'information en vertu du REACH. Dans les lignes directrices correspondantes (UE B.31, OCDE 414), les espèces par défaut sont les rats et les lapins. Les décisions de l'ECHA exigent normalement que les études soient réalisées sur ces espèces, et laissent au déclarant le soin de choisir la première espèce qui sera testée.

3.2.4 Informations sur l'écotoxicologie et le devenir de l'environnement

- ➔ Évitez d'utiliser la méthode du partage à l'équilibre si aucun effet n'est observé lors des essais en milieu aquatique.

En ce qui concerne la toxicité terrestre, la méthode du partage à l'équilibre ne peut être utilisée pour déduire une valeur d'effet terrestre que si des effets sont observés lors des essais en milieu aquatiques. Si une substance ne présente aucun effet lors des essais de toxicité en milieu aquatique, cette méthode ne peut pas être utilisée.

- ➔ Le fait qu'une substance soit facilement biodégradable ne veut pas dire qu'elle se décompose rapidement; aussi, un essai de biodégradabilité immédiate ne peut pas être utilisé pour éviter la réalisation d'une étude d'adsorption/désorption.

Le fait qu'une substance soit facilement biodégradable ne peut constituer une justification valable de la non-réalisation d'une étude d'adsorption/désorption. À en

juger par les justifications fournies dans les dossiers, une confusion semble régner quant à la signification de l'expression «décomposition rapide» dans le cadre de l'adaptation de l'exigence d'information pour les études d'adsorption/désorption. Une substance (et ses produits de dégradation) peuvent être considérés comme se décomposant rapidement s'ils sont très instables dans l'environnement, par exemple si leur hydrolyse ne prend que quelques secondes.

- Prenez en considération les éventuels produits de dégradation et établissez un rapport en conséquence.

Consignez les produits de dégradation s'ils peuvent être identifiées. Cependant, le fait d'identifier les produits de dégradation ne suffit parfois pas pour l'évaluation des risques. Des essais supplémentaires sur ces produits doivent être effectués dès lors qu'ils peuvent présenter un risque. Si ces essais sont réalisés, leurs résultats doivent aussi être correctement rapportés.

3.3 Adaptation conformément aux règles REACH

Des rapports clairs sur les QSAR, les catégories et les références croisées peuvent permettre d'éviter de longues discussions visant à clarifier la méthode utilisée. Très souvent, l'ECHA a rencontré des situations dans lesquelles, si les méthodes fondées sur les références croisées et les catégories ou les prévisions QSAR pouvaient être scientifiquement plausibles, elle ne pouvait accepter l'adaptation faute de documents justificatifs ou de pertinence de ces derniers. Dans ces cas, la seule option possible pour l'ECHA est de considérer l'adaptation comme injustifiée et de demander la génération de données sur la substance enregistrée pour satisfaire aux exigences d'information standard. Pour vous aider à éviter une telle situation, l'ECHA a publié en avril 2013 un exemple représentatif d'un regroupement de substances et d'une méthode des références croisées, disponible sur son site internet.²⁸

En 2013, l'ECHA a constaté un nombre plus important de dossiers contenant un niveau de documentation, d'hypothèse et de justifications suffisant pour les méthodes fondées sur les références croisées et des relations quantitatives structure-activité (QSAR). L'ECHA a identifié un nombre toujours plus important de documents au format de rapport de modèle QSAR (QMRF) et au format de rapport de prévision QSAR (QPRF) pour les estimations QSAR, notamment après les mises à jour récentes de dossiers. Il convient de noter que cette observation concerne principalement des propriétés physico-chimiques, telles que le coefficient de partage octanol/eau et la pression de vapeur, ainsi que la toxicité en milieu aquatique.

Pour d'autres effets environnementaux, les références croisées biunivoques sont plus largement utilisées que les méthodes par catégorie. Avec une telle méthode, les tendances peuvent être négligées et la méthode peut donc s'avérer perméable aux incohérences. Il est important de considérer les interactions possibles entre les propriétés environnementales et les caractéristiques du devenir afin d'évaluer de manière plus cohérente à la fois une même substance et entre les substances. Si vous proposez une catégorie, il est recommandé que vous présentiez une matrice de données détaillée indiquant les données expérimentales existantes, et dont les

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

lacunes de données doivent être remplies. La méthode pour remplir les lacunes de données doit être expliquée et justifiée.

Pour les effets sur la santé humaine, les références croisées semblent demeurer la principale alternative pour traiter les informations manquantes. L'ECHA a noté une tendance positive à l'élaboration de stratégies d'essais utilisant différents types d'informations, notamment des essais non standard et des méthodes de calcul. Toutefois, la pertinence de ces méthodes alternatives doit être appréciée au cas par cas, en fonction de la nature de la substance.

Vous trouverez ci-après d'autres conseils sur les possibilités d'adaptation spécifiques pour les différentes méthodes d'adaptation.

3.3.1 Rapporter des adaptations ou proposer des essais

Il est extrêmement important de fournir une base juridique solide dans la déclaration d'adaptation et de la rapporter de manière appropriée. L'ECHA peut alors évaluer la déclaration dans les plus brefs délais et vous contacter au plus vite dans le cas où l'adaptation se révélerait inacceptable. En fournissant une base juridique solide, vous pouvez éviter toute longue procédure décisionnelle servant uniquement à clarifier la nature de votre adaptation. Si vous ne parvenez pas à identifier clairement la partie du REACH qui prévoit la possibilité d'utiliser une adaptation, demandez-vous si c'est là la bonne façon de répondre à une exigence d'information.

- ➔ Indiquez clairement la base juridique sous-tendant l'adaptation, en citant la disposition spécifique du REACH qui autorise cette adaptation.

L'ECHA a observé que les dossiers omettent souvent de préciser la base juridique de l'adaptation. L'adaptation doit être fondée sur les dispositions mentionnées soit dans la colonne 2 des annexes VII à X, soit à l'annexe XI, de sorte que vous devez toujours indiquer clairement dans votre justification laquelle de ces dispositions sert de base juridique à l'adaptation.

- ➔ Le champ «Justification for data waiving» (Justification de la dispense de données) ne doit être renseigné que si une adaptation est rapportée, c'est-à-dire en l'absence de toutes données expérimentales adéquates.

Utilisez exclusivement le champ «Justification for data waiving» (Justification de la dispense de données) lorsqu'une adaptation est rapportée. À plusieurs reprises, l'ECHA a observé que des études rapportées étaient mélangées à des adaptations.

- ➔ Proposez explicitement un nouvel essai en sélectionnant «experimental study planned» (étude expérimentale prévue) dans un dossier d'étude des effets créé pour l'effet concerné. Lorsque vous proposez de procéder à un nouvel essai, cela doit être explicitement mentionné dans l'effet en question. De vagues intentions de procéder à de nouveaux essais sont parfois mal placées dans le dossier.

Une proposition d'essai pour un effet mentionné à l'annexe IX ou X doit toujours être rapportée via la création d'un dossier d'étude de l'effet consacré à l'effet en question et la sélection de l'option «experimental study planned» (étude expérimentale prévue) dans «study result type» (type de résultat de l'étude) (voir l'exemple à droite). Si une autre substance (références croisées) est proposée pour un essai, cela doit être indiqué dans la rubrique «test materials» (matériel d'essai) plus loin dans le même dossier d'étude de l'effet. Cette recommandation va dans le sens du format spécifié par l'ECHA au titre de l'article 111 de REACH.

The screenshot shows a web interface for 'Endpoint study record'. At the top, there are tabs for 'Administrative Data', 'Data source', 'Results and discussions', and 'Overall remarks'. A 'Detail level' dropdown is set to 'all fields'. The 'Administrative Data' section is expanded, showing a sub-section for 'EU: REACH'. Below this, several fields are visible: 'Purpose flag', 'Data waiving', 'Justification for data waiving', 'Study result type' (which is filled with 'experimental study planned'), 'Reliability', and 'Rationale for reliability'.

En revanche, rapporter l'intention de procéder à un essai, uniquement dans le rapport sur la sécurité chimique ou dans un champ de texte libre d'un dossier d'étude de l'effet par exemple, ne peut être accepté en tant que proposition d'essai au titre de REACH. Si une telle ambiguïté est détectée dans votre dossier, l'ECHA ne l'examinera pas comme une proposition d'essai. Au lieu de cela, elle vous invitera à clarifier votre intention. Si un essai doit être proposé, vous devez alors mettre à jour le dossier IUCLID et inscrire «experimental study planned» (étude expérimentale prévue) sous l'effet concerné. Dans le cas contraire, les déclarations ambiguës devront être clarifiées ou retirées du dossier.

3.3.2 Méthodes fondées sur les références croisées et les catégories

Si vous utilisez les méthodes de regroupement et de références croisées, les données expérimentales disponibles (en supposant qu'elles soient fiables) doivent être analysées avec soin pour éliminer la présence de toute contradiction avec l'hypothèse proposée. Des conseils sur la façon de rapporter ces méthodes sont disponibles dans le *Guide pratique 6* de l'ECHA.

Exemple: il n'est pas acceptable de conclure que tous les membres de la catégorie ne sont pas toxiques du fait d'un manque d'absorption, lorsque les études expérimentales montrent que certains membres de la catégorie produisent des effets nocifs à des concentrations inférieures à la concentration maximale testée.

Exemple: il n'est pas acceptable de considérer la seule toxicité d'un produit métabolique commun en tant que base pour le groupe tout entier si le métabolisme présente un niveau modéré à faible, et les molécules mères co-existent avec le produit métabolique dans l'organisme. Il est possible qu'il existe d'autres métabolites potentiellement toxiques n'ayant pas été pris en considération dans l'évaluation.

- ➔ N'oubliez pas ce qui suit lors de l'utilisation des méthodes fondées sur les références croisées et les catégories:
 - Prenez en considération les impuretés et les éventuelles différences de composition des substances au moment d'élaborer un argument justifiant une référence croisée.

- La méthode des références croisées devrait toujours être réalisée à partir d'une source (par exemple, une substance, une forme de substance, ou un ensemble de substances) disposant de ses propres données expérimentales. Effectuer des références croisées à partir d'une prévision QSAR, ou d'autres références croisées, n'est pas considéré comme valide.
- Habituellement, les catégories de substances chimiques sont fondées sur la similitude structurelle. Néanmoins, la similitude structurelle n'offre pas en elle-même une justification suffisante de la similitude toxicologique entre les substances. Ainsi, pour chaque effet et pour chaque substance, une justification fondée sur une hypothèse doit être élaborée pour expliquer pourquoi les données d'une substance peuvent être utilisées pour combler le manque de données d'une autre substance.
- Pour que la méthode soit plausible, une catégorie doit contenir une quantité raisonnable de données couvrant différents aspects des tendances observées ou hypothétiques.

3.3.3 Adaptation au moyen de résultats QSAR

Des conseils d'ordre général sur la façon de rapporter des résultats QSAR sont disponibles dans le *Guide pratique 5* de l'ECHA. Vous trouverez ci-après quelques recommandations sur la façon d'éviter les pièges les plus courants.

- ➔ Les QSAR doivent être rapportés en incluant tous les documents nécessaires pour évaluer la fiabilité de la prévision.

Un dossier d'étude de l'effet doit être créé pour chaque structure chimique ayant fait l'objet d'une prévision QSAR. Le QMRF décrivant la validité scientifique du modèle doit être joint au dossier d'étude de l'effet, et un QPRF doit être produit pour chaque structure qui a été prédite avec le modèle afin de montrer que ce modèle s'applique à la structure recherchée.

Exemple: Si deux constituants d'une substance incluant plusieurs constituants sont prédits pour la pression de vapeur au moyen du même modèle, alors la section consacrée à la pression de vapeur doit contenir deux dossiers d'étude de l'effet, soit un pour chaque constituant. Le QMRF ne peut être joint qu'une seule fois (étant donné que le modèle est le même dans les deux cas), mais chaque dossier d'étude de l'effet doit joindre son propre QPRF. De préférence, le QPRF doit inclure une activité structurée, mesurée et prévue similaire aux substances cibles de l'ensemble de formation du modèle capable de démontrer que ce modèle peut être appliqué à la structure chimique concernée.

- ➔ Les informations toxicologiques issues de l'ensemble de formation d'un modèle QSAR ne constituent pas un résultat QSAR, car les valeurs utilisées dans les ensembles de formation des modèles QSAR sont généralement des résultats expérimentaux.

Dans la mesure où il n'existe généralement pas suffisamment d'informations sommaires pour ces données, vous devez les traiter de la même manière que des données du manuel. Ces points de données doivent être rapportés sous «Weight of evidence» (Force probante) dans le champ «Purpose flag» (Indicateur de finalité) et en tant que «Experimental study» (Étude expérimentale) dans le champ «Study result type» (Type de résultat de l'étude). Le champ dans la rubrique «Reference» (Référence) peut être utilisé pour indiquer qu'ils proviennent d'un ensemble de formation d'un modèle. Toutes les informations disponibles sur la méthode d'essai, sa réalisation, sa durée, les espèces utilisées, etc., doivent être rapportées dans le dossier d'étude de l'effet.

- ➔ L'utilisation des prévisions QSAR pour répondre à une exigence d'information ne permet pas de justifier d'une dispense de données. Les prévisions doivent être rapportées en tant que résultats de l'étude.

Il n'est pas approprié de rapporter un QSAR dans «Justification for data waiving» (Justification de la dispense de données), en indiquant par exemple: «L'étude de la BCF n'est pas produite car il existe un calcul QSAR». Si les données expérimentales ne sont pas produites du fait qu'une prévision QSAR est utilisée, un dossier d'étude de l'effet doit alors être créé en indiquant «QSAR» dans «Study result type» (Type de résultat de l'étude). Ensuite, la prévision doit être rapportée en tant que résultat, et la documentation nécessaire (QMRF et QPRF) doit être jointe.

- ➔ Le fait qu'un modèle soit mentionné dans l'orientation de l'ECHA ne dispense pas de la nécessité de fournir les documents appropriés relatifs à ce modèle ainsi que les prévisions qui en découlent.

Toutefois, dans certains cas, lorsque les documents relatifs au modèle sont exhaustifs et accessibles au public, ils peuvent être utilisés dans le cadre (voire à la place) du QMRF, mais le QPRF reste néanmoins nécessaire étant donné qu'il contient l'évaluation de l'applicabilité d'un modèle à la substance spécifique.

3.3.4 Adaptations basées sur l'exposition

Les adaptations basées sur l'exposition sont souvent mal utilisées ou rapportées de manière incohérente.

- ➔ Lors de l'utilisation d'adaptations basées sur l'exposition, vérifiez que les utilisations décrites dans la section 3.5 de l'IUCLID et l'évaluation de l'exposition dans le rapport sur la sécurité chimique sont cohérents avec les prémisses de l'adaptation.

Exemple: si la section 3.5 de l'IUCLID décrit une utilisation à grande dispersion ou par des consommateurs, expliquez pourquoi l'hypothèse selon laquelle un effet donné ne suppose aucune exposition reste valable. En l'absence d'une telle explication, évitez d'utiliser des adaptations basées sur l'exposition.

3.4 Le rapport sur la sécurité chimique doit refléter les utilisations et les risques réels

Pour vous aider à élaborer vos rapports sur la sécurité chimique, l'ECHA vous recommande d'utiliser autant que possible le logiciel **Chesar**. L'ECHA se félicite que les organisations professionnelles développent des ressources afin d'aider les déclarants à évaluer la sécurité chimique et à préparer leur rapport. Ces ressources incluent des cartes d'utilisation, les catégories de rejets dans l'environnement spécifiques (SpERC), des déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs (SCED) et des scénarios d'exposition génériques (GES). L'ECHA recommande aux organisations de continuer à améliorer ces éléments, qui peuvent à leur tour améliorer la qualité des dossiers.

3.4.1 Évaluation des propriétés PBT

L'évaluation des propriétés PBT est l'un des éléments essentiels de l'évaluation de la sécurité chimique des substances. Le fait qu'une substance possède des propriétés PBT suppose des exigences spécifiques. Pour ces substances, la minimisation des rejets doit être garantie car une évaluation quantitative n'est pas suffisamment fiable pour garantir la sécurité chimique. Par conséquent, il est

important que vous ayez une bonne compréhension des propriétés de vos substances pour être en mesure d'assurer la sécurité de la substance chimique.

Vous devez évaluer avec soin si votre substance est une substance PBT/vPvB en prenant en considération également ses constituants, ses impuretés et ses additifs. Si elle s'avère être une substance PBT/vPvB, évaluez et documentez de quelle manière minimiser ses émissions. L'ECHA a remarqué que, dans certains dossiers, l'évaluation des propriétés PBT de la substance faisait fi des conclusions du MSC, même si la substance avait été incluse dans la liste des substances candidates extrêmement préoccupantes en raison de ses propriétés PBT. En outre, dans la plupart des cas où la substance est une substance PBT/vPvB (ou considérée comme une substance PBT/vPvB par le déclarant), la minimisation des rejets n'a pas été clairement démontrée dans le rapport sur la sécurité chimique. Une évaluation quantitative (un ratio de la caractérisation des risques tels que les valeurs PEC/PNEC) ne convient pas pour une telle substance. Il est conseillé de suivre le Guide R.11 consacré au REACH.

- ➔ Lors de l'évaluation des propriétés PBT, gardez les éléments suivants à l'esprit:
- REACH exige que vous utilisiez toutes les informations disponibles pour déterminer si votre substance est ou non une substance PBT/vPvB. Si les informations disponibles ne permettent pas cette détermination, vous devez soit générer les informations nécessaires, soit traiter la substance comme s'il s'agissait d'une substance PBT.
 - Examinez les propriétés de la substance en tenant compte de ses constituants, de ses impuretés et de ses additifs pertinents.
 - Vérifiez si la substance a déjà été reconnue substance PBT/vPvB et incluse dans la liste des substances candidates extrêmement préoccupantes²⁹ ou encore dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV du règlement REACH).
 - Montrez clairement et documentez de quelle manière vous pouvez réduire les rejets de substances PBT. N'évaluez pas les risques en utilisant uniquement une évaluation quantitative des risques.

3.4.2 Déduction de la DNEL

La DNEL est un élément clé pour la caractérisation des risques d'une substance chimique. La Dose dérivée sans effet (DNEL) est définie par le règlement REACH comme le seuil au-dessus duquel l'homme ne devrait pas être exposé. Par conséquent, sa valeur doit être convenablement déduite afin de garantir que les substances sont fabriquées et utilisées de manière à ce qu'elles ne nuisent pas à la santé de l'homme.

Le guide d'orientation R.8 consacré au REACH explique en détail comment déduire une valeur DNEL. Il prévoit notamment des facteurs d'évaluation par défaut qui doivent être appliqués pour tenir compte de l'incertitude résultant de la variabilité des données expérimentales, de la nature et de la gravité de l'effet et de la sensibilité de la population humaine. Le fait de s'écarter de l'utilisation de ces

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

facteurs d'évaluation par défaut doit être justifiée et documentée avec des arguments scientifiques expliquant pourquoi un tel écart s'applique à la substance en question.

Vous devez déduire les valeurs DNEL de manière appropriée et suivre les recommandations fournies dans le Guide d'orientation R.8 consacré au REACH. Les déclarants ne choisissent pas toujours l'étude clé adéquate pour déduire les valeurs DNEL. En outre, les déclarants n'appliquent pas toujours les facteurs d'évaluation mentionnés dans le guide d'orientation au moment de déduire les valeurs DNEL et les écarts ne sont pas justifiés de manière adéquate car souvent, ils n'incluent pas les justifications spécifiques aux substances.

- ➔ Lorsque vous déduisez les valeurs DNEL, il convient de tenir compte des éléments suivants:
- Une DNEL doit être déduite sur la base du descripteur de dose donnant lieu à la plus forte préoccupation en fonction de la voie d'exposition et du type d'effet. Il s'agit habituellement de l'étude ayant la plus faible NOAEL/LOAEL (dose sans effet nocif observé/dose minimale avec effet nocif observé).
 - Un ensemble de facteurs d'évaluation doit être appliqué pour convertir le descripteur de dose en une valeur DNEL. Pour obtenir une explication de l'origine de ces facteurs d'évaluation, consultez le Guide d'orientation R.8 consacré au REACH.
 - Le fait de s'écarter de ces facteurs d'évaluation par défaut doit être justifié et bien documenté au moyen d'arguments scientifiques spécifiques à la substance. Une déclaration générale ne pourra être retenue.
 - Si, pour quelque danger identifié, il est impossible de déduire une DNEL (par exemple irritation/corrosion oculaire/cutanée, sensibilisation cutanée, mutagénicité), vous devez réaliser et rapporter une évaluation qualitative.

3.4.3 Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition nécessite l'estimation du niveau de la substance à laquelle l'homme et l'environnement peuvent être exposés. Il s'agit d'un autre élément essentiel permettant d'évaluer si les risques sont valablement contrôlés tout au long du cycle de vie d'une substance. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition doit être réalisée avec soin. Elle se divise en deux étapes claires: l'identification des scénarios d'exposition et l'estimation de l'exposition dans chaque scénario.

Tout d'abord, les scénarios d'exposition décrivent de quelle manière la substance est fabriquée et utilisée et dans quelle mesure l'exposition des personnes et de l'environnement est contrôlée. Cette description comprend à la fois les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques mises en place. Il est très important que la description des scénarios d'exposition soit suffisamment détaillée, pour permettre à l'ECHA de comprendre de quelle façon la substance est fabriquée et utilisée et de déterminer ensuite si les expositions ont été correctement estimées. Dans le cas contraire, la crédibilité de l'évaluation de l'exposition pourrait être compromise. Des exemples concrets de scénarios d'exposition sont disponibles sur le site internet de l'ECHA.³⁰

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Ensuite, les estimations d'exposition permettent de connaître le niveau d'exposition attendu lors de la fabrication et/ou de l'utilisation d'une substance chimique et sont comparées avec les valeurs DNEL déduites afin de s'assurer que la santé humaine n'est pas affectée. Par conséquent, en l'absence de données sur l'exposition réelle, les expositions doivent être soigneusement estimées, au moyen de modèles d'exposition adaptés aux propriétés physico-chimiques de la substance et à la voie d'exposition.

Lorsque vous utilisez un modèle pour obtenir des estimations de l'exposition, vous devez comprendre son fonctionnement et ses limites, de façon à ce que vous soyez convaincu qu'il est le modèle qu'il convient d'utiliser et que vous puissiez correctement saisir les paramètres. Lors de l'évaluation du rapport sur la sécurité chimique, l'ECHA a parfois constaté l'utilisation de modèles en dehors de leur champ d'application ou la saisie de paramètres incorrects dans les modèles. Vous devez montrer si vos mesures de gestion des risques sont les mêmes que celles prévues dans le modèle, et, en présence d'écarts, justifier de leur caractère acceptable.

Vous devez fournir une évaluation détaillée de l'exposition pour votre substance. Les descriptions des processus fournies dans les dossiers sont souvent trop vagues et difficiles à comprendre. Ainsi que cela a déjà été mentionné, les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques appliquées doivent être fournies avec suffisamment de détails pour permettre une évaluation de l'exposition qui soit crédible. Un exemple concret de rapport sur la sécurité chimique est disponible sur le site internet de l'ECHA³¹.

→ Lors de l'évaluation de l'exposition, rappelez-vous des points suivants:

- Examinez la portée de l'évaluation de l'exposition sur la base des risques identifiés pour la substance. La section B.8.4 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* de l'ECHA vous conseille quant à la nécessité d'une évaluation de l'exposition et à sa portée, compte tenu des informations disponibles sur les dangers. Par exemple, si une substance est classée dans un domaine autre que celui de l'environnement, mais qu'elle remplit les critères énoncés à l'article 14, paragraphe 4, de REACH, une évaluation de l'exposition environnementale est nécessaire si un effet nocif (même si cela ne mène pas à la classification) est observé à une concentration/dose inférieure à la concentration/dose maximale recommandée testée dans le cadre d'une étude écotoxicologique. Un raisonnement analogue s'applique à la santé humaine et aux effets physico-chimiques.
- Les scénarios d'exposition doivent présenter un niveau de détail permettant une compréhension claire de la façon dont la substance est fabriquée et utilisée. Ainsi, vous devriez éviter toute description trop générale des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques mises en place.
- Pensez toujours du domaine d'application des modèles utilisés pour estimer l'exposition. Les propriétés physico-chimiques de la substance, son utilisation et les voies d'exposition doivent toutes être prises en considération lors du

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

choix d'un modèle afin de s'assurer qu'elles relèvent bien du domaine d'application concerné.

- Vous devez penser à la signification des paramètres de modélisation avant de les saisir. Par exemple, il n'est pas adéquat d'utiliser des modificateurs de la ventilation locale par aspiration pour remédier à l'exposition cutanée.
- Pour que l'évaluation de l'exposition environnementale soit crédible, les facteurs de rejet ERC autres que ceux par défaut doivent toujours être justifiés, la source mentionnée (et accessible) et associée aux conditions d'exploitation apparentées ou aux mesures de gestion des risques.
- Si des mesures de rejet internes, spécifiques au site, sont disponibles et utilisées pour l'estimation de l'exposition, le résumé de leurs résultats devra être fourni. Ce résumé doit être suffisamment détaillé. Ainsi, l'ECHA peut comprendre s'il couvre les scénarios pertinents traitant des éventuels rejets observés lors du traitement des substances, conformément au scénario d'exposition correspondant.

Vous trouverez ci-dessous deux thèmes spécifiques de l'évaluation de l'exposition qui méritent une attention particulière, à savoir l'exposition cutanée et l'évaluation de produits ou d'articles de consommation.

Évaluation de l'exposition par voie cutanée. Il est très important de prévoir une protection contre l'exposition par voie cutanée lorsque la substance peut altérer la peau ou être facilement absorbée par la peau et que la substance présente une toxicité systémique. Les expositions par voie cutanée sont souvent mal comprises et la pratique réelle montre que la répartition de l'exposition peut être très vaste et extrêmement imprévisible; dans ces cas, se fier à la seule modélisation peut ne pas suffire. En lieu et place, la protection des travailleurs repose sur une évaluation sérieuse de ce qui pourrait se produire dans la pratique. Il est donc important que vous spécifiez les mesures de gestion des risques appropriées pour couvrir toutes les utilisations prévues.

- ➔ Lors de l'évaluation de l'exposition par voie cutanée, tenez compte de ce qui suit:
- Précisez les mesures de gestion des risques appropriées pour couvrir toutes les utilisations prévues. Les vêtements et gants de protection jouent un rôle très important dans ce domaine; vous devez donc identifier dans le rapport sur la sécurité chimique le matériel nécessaire pour se protéger contre les expositions qui, bien souvent, peuvent être plus importantes que cela n'est prévu dans le modèle.
 - Des informations sur l'absorption cutanée peuvent aider à déterminer les mesures de gestion des risques appropriées.
 - Si le travailleur peut être aspergé, un équipement de protection individuelle peut être nécessaire, quel que soit le résultat de la modélisation.
 - Pour les substances faiblement volatiles, la réduction des estimations de l'exposition par voie cutanée par l'utilisation d'un modificateur de la ventilation locale par aspiration n'est pas justifiée, et, dans de nombreux cas, cela conduit à des conseils erronés ou incomplets quant aux mesures de gestion des risques.

Évaluation des produits ou des articles de consommation. L'exposition des consommateurs est l'un des éléments principaux de l'évaluation de la sécurité chimique. Il est important que vous ayez une image complète de la façon dont les

produits ou les articles de consommation contenant votre substance sont effectivement utilisés.

- ➔ Assurez-vous que les scénarios d'exposition relatifs aux consommateurs correspondent bien à ce que l'on observe dans la pratique.

Vous devez également comprendre les modèles que vous utilisez pour estimer l'exposition des consommateurs. Les valeurs par défaut contenues dans certains modèles nécessitent un examen attentif. Les principaux aspects sont la concentration dans les produits, la quantité utilisée, la durée et la fréquence de l'exposition. Si ces aspects ne sont pas réalistes, l'utilisation sûre est difficile à démontrer.

- ➔ Lors de l'évaluation des produits ou des articles de consommation, rappelez-vous ce qui suit:
 - Demandez-vous toujours si votre substance se retrouve dans un article. En particulier, certains descripteurs d'utilisation (par exemple ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 relatifs à l'inclusion dans des matrices ou des matériaux) suggèrent fortement que la durée de vie utile de l'article est un élément pertinent pour l'évaluation. Si tel est le cas, vous devez évaluer l'exposition au cours de la durée de vie utile et ajouter les scénarios d'exposition nécessaires. À défaut, vous devez expliquer au minimum pour quelles raisons vous ne pensez pas que l'évaluation de l'exposition pendant la durée de vie utile est pertinente ou pourquoi la durée de vie utile n'est pas décrite. Rapportez la preuve et/ou la justification dans le rapport sur la sécurité chimique.
 - Considérez tous les types de produits ou d'articles dans lesquels votre substance est susceptible de se retrouver. Si un produit/article en particulier est finalement sélectionné pour l'évaluation, vous devez fournir une preuve de la façon dont ce produit et son évaluation sont représentatifs du vaste éventail des (sous-)produits ou articles.
 - Tenez bien compte de l'exposition et des dangers identifiés pour la substance. Plus particulièrement, si des effets aigus ont été identifiés et qu'une valeur DNEL aiguë a été fournie, vous devez comparer la concentration ou la dose d'exposition de l'événement à la valeur DNEL aiguë.
 - Vérifiez toujours le domaine d'application et les hypothèses sous-jacentes des outils d'exposition que vous utilisez. Même des algorithmes simples (ex.: les modèles de niveau 1) incluent des hypothèses que vous devez vérifier. En particulier, lorsque des outils d'exposition de niveau 1 sont modifiés (tels que ceux proposés par certaines organisations du secteur), les aspects suivants doivent être pris en considération:
 - Si l'outil permet de faire la moyenne sur l'année de la concentration ou de la dose de l'événement afin d'évaluer les effets à long terme, vous devez fournir la preuve solide que le produit est rarement utilisé.
 - Si l'outil ignore certaines voies d'exposition pour un produit ou un article, vous devez toujours vérifier la fiabilité des hypothèses en vous référant au type de produit et aux propriétés de la substance.
 - Lors de l'utilisation d'outils de niveau 2, vous devez connaître leur domaine d'application et savoir s'ils conviennent à votre substance, produit ou article. Puisque les outils de niveau 2 ne sont généralement pas conçus pour le REACH, il est essentiel que le rapport sur la sécurité chimique définisse explicitement la conversion des paramètres d'entrée en des conditions

d'utilisation, la justification de ces paramètres et la couverture de l'évaluation.

3.5 Si vous recevez une décision (un projet de décision) de l'ECHA ...

Si l'ECHA décide de prendre des mesures réglementaires après avoir évalué votre dossier, cela a pour but de vous aider à améliorer votre dossier en soulignant les non-conformités qui y ont été relevées. Le fait de vous envoyer un projet de décision vous offre tout d'abord la chance de pouvoir formuler vos observations sur ce projet de décision, avant même que l'ECHA ne commence à rechercher un accord entre tous les États membres et ne s'oriente vers une prise de décision.

- ➔ Immédiatement après avoir reçu le projet de décision, commencez à réfléchir attentivement à votre stratégie de réponse, en tenant dûment compte des délais impartis.

En effet, l'ECHA ne prend en considération que les commentaires reçus sous 30 jours. Le formulaire en ligne dans lequel vous pouvez faire part de vos commentaires est spécifique à votre cas; le lien vers ce formulaire figure dans la lettre d'accompagnement qui vous a été adressée. Si vous envisagez de produire une mise à jour pendant cette période de 30 jours, informez-en l'ECHA dès que possible.

Gardez à l'esprit que la décision se fonde sur le dossier disponible au moment de la préparation de la notification aux ACEM. Une fois le cas prêt à être notifié aux ACEM pour consultation, les mises à jour du dossier ne pourront plus être prises en compte. Ainsi, par exemple, vous ne pourrez pas retirer une proposition d'essai lorsque votre représentant présentera votre cas à l'occasion de la réunion du MSC. Ne prévoyez pas d'apporter de nouvelles informations au MSC en espérant qu'elles soient prises en considération dans le processus décisionnel.

- ➔ Cherchez à répondre à l'ECHA d'une seule voix lors de la prise de décision. Gardez les voies de communication ouvertes et fonctionnelles au sein de votre FEIS et dans votre soumission conjointe, en particulier au cours du processus d'évaluation.

En effet, certaines décisions (certains projets de décision) ont une incidence sur de nombreux déclarants possédant la même substance. Par exemple, si vous recevez un projet de décision au titre de l'évaluation des substances, ce dernier s'adresse également aux autres déclarants en place à la date de l'envoi du projet de décision (à l'exclusion des déclarants possédant uniquement des enregistrements pour des intermédiaires isolés restants sur le site). Puisque le processus décisionnel vous concerne tous, essayez de vous exprimer d'une seule voix. Donc, à tous les niveaux, efforcez-vous de soumettre un seul commentaire commun par l'entremise du déclarant principal. Une contribution unique au nom de l'ensemble du groupe facilite grandement le processus de prise de décision pour tout le monde.

Si, lors de la réception d'un projet de décision, un déclarant décide de mettre un terme à la fabrication ou à l'importation et en informe l'Agence, aucune information supplémentaire ne pourra être demandée à ce déclarant (en d'autres termes, la prise de décision en cours est interrompue) et l'enregistrement ne sera plus valide. Toutefois, si la fabrication ou l'importation n'ont cessé qu'après que la décision a été rendue, le déclarant doit continuer de se conformer à la décision.

Si, au cours du processus de prise de décision, un changement est apporté à l'entité juridique (par exemple, l'entreprise est vendue à une autre entreprise),

l'enregistrement reste valable avec le même numéro d'enregistrement, de sorte que la nouvelle entité recevra la décision. Toute correspondance antérieure avec l'entité juridique précédente est considérée comme étant disponible pour la nouvelle entité juridique. Par conséquent, l'ancienne direction doit préparer un dossier complet qui sera transmis à la nouvelle direction.

Si vous recevez une décision, rappelez-vous que l'ECHA a pris cette décision avec l'accord unanime de tous les États membres. Afin d'éviter des mesures de mise en œuvre ainsi qu'une communication coûteuse en temps et en argent, rappelez-vous également ce qui suit:

- Pendant la période allant de la date de la décision à la date limite indiquée dans la décision, une décision juridiquement contraignante est en vigueur, à moins qu'un recours ne soit déposé. En pareilles situations, l'ECHA ne dispose que d'un nombre limité d'actions. Dans certains cas, les déclarants demandent à l'ECHA de reporter la date limite pour diverses raisons. L'ECHA n'a pas le pouvoir de modifier la date limite indiquée dans la décision, car cette dernière a été convenue à l'unanimité par les États membres. En outre, le règlement REACH ne prévoit pas le report de la date limite d'une décision relative à une évaluation. Dans le dossier d'enregistrement, documentez les raisons pour lesquelles vous n'avez pu respecter la date limite, de sorte que lorsqu'une déclaration de non-conformité sera émise, l'État membre pourra accéder à ces informations et décider quand ou s'il poursuivra par l'application de mesures de mise en œuvre.
- Encore une fois, garder les voies de communication ouvertes et fonctionnelles au sein de votre FEIS et de votre soumission conjointe. Certaines décisions ont également des conséquences pour les autres membres, par exemple, celles concernant les SID et les similitudes entre substances. Soyez donc prêt à informer et impliquer les membres de votre soumission conjointe ou de votre FEIS si vous recevez une décision (un projet de décision).
- Si vous souhaitez obtenir des précisions quant à vos obligations en vertu de la décision, rapprochez-vous du service d'assistance de l'ECHA pour lui poser des questions concrètes et spécifiques. Gardez à l'esprit qu'une fois que la décision a été rendue, ni l'ECHA ni les États membres ne peuvent modifier le contenu de cette décision, et que, par conséquent, seules les questions qui vous aideront à comprendre comment satisfaire les demandes figurant dans la décision pourront faire l'objet d'une réponse.
- Les déclarants peuvent, de leur propre chef et à leurs propres risques, décider de satisfaire aux exigences d'information autrement que de la manière demandée dans la décision, en fournissant des adaptations justifiées des exigences d'information standard. Par exemple, ils peuvent fournir la prévision relative à une propriété pertinente de la substance enregistrée en utilisant des informations provenant d'une substance ayant une structure similaire (références croisées). Néanmoins, l'utilisation de ces adaptations aux fins des exigences d'informations standard doit répondre aux règles énoncées dans les annexes VI à X et/ou aux règles générales de l'annexe XI. Toute adaptation doit être accompagnée d'un raisonnement scientifique fiable, parfaitement et clairement documenté, conformément aux orientations connexes. Si ces conditions ne sont pas pleinement remplies, l'adaptation ne sera pas acceptée par l'ECHA et une déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier sera émise.

3.5.1 S'il s'agit d'une décision relative à l'évaluation du dossier...

Vous recevrez une décision relative à l'évaluation du dossier si votre dossier n'est pas conforme aux exigences d'information visées dans le règlement REACH.

Dans certains cas, les déclarants aimeraient pouvoir demander à l'ECHA si la manière dont ils entendent satisfaire aux exigences d'information est acceptable (par exemple, en utilisant des adaptations générales ou spécifiques). Néanmoins, l'ECHA ne prodigue pas de conseils ni ne fait de commentaires sur les stratégies alternatives ou les méthodes que les déclarants entendent utiliser pour répondre à la demande formulée dans la décision. Ainsi que cela est mentionné dans la rubrique 2.3, l'ECHA ne commence à évaluer si un déclarant a satisfait aux demandes formulées dans la décision que lorsque la date limite fixée a expiré, et en se basant sur la dernière version mise à jour du dossier produite.

Dès lors qu'une déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier a été envoyée, toute question portant sur la mesure de suivi doit être adressée aux autorités nationales compétentes. L'ECHA réexaminera le dossier une fois que le déclarant aura fourni les informations demandées dans un dossier actualisé. Un système de communication a été mis en place pour permettre à l'ECHA et aux États membres d'échanger des informations sur ces cas.

3.5.2 S'il s'agit d'une décision relative à l'évaluation d'une substance...

Une seule décision relative à l'évaluation d'une substance est généralement prise pour chaque substance. Cela signifie donc qu'en présence de plusieurs déclarants pour une même substance, une seule décision concernera tous les déclarants de cette substance. L'objectif est qu'il n'y ait qu'une seule décision par substance répertoriant toutes les demandes nécessaires à l'évaluation des risques. Cela peut signifier que s'il y a, par exemple, des demandes portant sur des utilisations spécifiques, tous les déclarants ne seront pas tenus de fournir les informations demandées; seuls les déclarants concernés par ces demandes devront produire les renseignements nécessaires. Dans quelques rares cas, pour des raisons de confidentialité, il peut également arriver qu'une décision distincte soit adressée à un seul déclarant, en sus de la décision adressée aux autres déclarants.

La décision sera généralement adressée aux déclarants possédant des enregistrements valides au moment du premier envoi par l'ECHA du projet de décision pour commentaires. Si, pendant le processus de prise de décision, de nouveaux enregistrements sont soumis, la décision ne concernera pas ces nouveaux déclarants. Vous recevrez, avec la décision, une liste des enregistrements dont les déclarants doivent satisfaire aux demandes.

N'oubliez pas:

- Bien que l'État membre en charge de l'évaluation ait élaboré le projet de décision et traité les commentaires des déclarants, c'est l'ECHA qui a pris la décision après consultation de tous les États membres et (dans le cas d'une proposition de modification) après être parvenu à un accord avec le MSC. Aussi, au final, la décision relative à l'évaluation des substances est une décision de l'ECHA, ce qui suppose que les règles s'appliquant à l'introduction d'un recours sont similaires à celles s'appliquant aux décisions relatives à l'évaluation des dossiers.

- Sauf dans le cas où un recours serait déposé, une décision juridiquement contraignante entre en vigueur et la décision fixe la date limite avant laquelle les informations demandées doivent être soumises à l'ECHA sous la forme d'une mise à jour du dossier. Il peut suffire qu'un seul déclarant principal mette à jour le dossier et le rapport sur la sécurité chimique joint. Toutefois, en fonction de la nature des demandes contenues dans la décision et de l'existence de rapports individuels sur la sécurité chimique, il est possible que les dossiers des membres doivent également être mis à jour.
- Il est essentiel de préserver une bonne communication au sein du FEIS pour ce qui concerne les décisions relatives à l'évaluation des substances, qui, dans la quasi-majorité des cas, ont une incidence sur tous les membres. Dans certains cas, il est également important d'entretenir une bonne communication avec les utilisateurs en aval au sein de la chaîne d'approvisionnement. Lorsque de nouveaux essais, notamment des essais sur les vertébrés, sont requis, les déclarants doivent informer l'ECHA de l'identité de l'entité qui réalisera l'essai pour le compte des autres (article 53 du REACH). Si l'ECHA n'est pas informée d'un tel accord dans les 90 jours suivant la décision, l'Agence désignera l'un des déclarants (ou utilisateurs en aval) pour qu'il effectue les essais.
- Dans certains cas, l'État membre en charge de l'évaluation peut proposer une interaction informelle après que la décision a été prise. Ce n'est qu'après que la date limite a expiré que l'État membre en charge de l'évaluation est tenu de commencer à évaluer si les dossiers mis à jour sont conformes aux demandes d'informations contenues dans la décision.

Liste des acronymes et abréviations

C&L	Classification et étiquetage
CC	Contrôle de conformité
CLP	Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CoRAP	Community rolling action plan [plan d'action continu communautaire]
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
DNEL	Dose dérivée sans effet
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
ERC	Catégorie de rejet dans l'environnement
UE	Union européenne
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]
MSC	Comité des États membres
ACEM	Autorité compétente des États membres
PBT	Persistante, bioaccumulable et toxique
QMRF	Format de rapport de modèle QSAR
QObL	Lettre d'observation sur la qualité
QPRF	Format de rapport de prévision QSAR
QSAR	Relation quantitative structure-activité
REACH	Règlement (CE) n° 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
SID	Identité de la substance
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
SONC	Déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier
t/a	tonnes par an
EPE	Examen des propositions d'essais
vPvB	Très persistante et très bioaccumulable

