

Interaction entre  
l'État membre responsable  
de l'évaluation et les déclarants  
dans le cadre de l'évaluation  
des substances  
– Recommandations

**Interaction entre l'État membre responsable de l'évaluation et les déclarants dans le cadre de l'évaluation des substances - Recommandations**

**Référence:** ECHA-14-R-01-FR

**Date de publication:** Janvier 2014

**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2014

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme:

«Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et notification écrite à l'unité de communication de l'ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

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). Le formulaire de demande d'informations est disponible sur la page «Contact» du site web de 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

## Recommandations sur les meilleures pratiques en matière d'interaction informelle entre les ACEM d'évaluation et les déclarants lors de l'évaluation des substances

### Contexte

L'atelier de travail consacré à l'évaluation des substances (EvS) qui s'est tenu à l'ECHA les 23 et 24 mai 2013 a permis de convenir de la constitution d'un groupe de travail chargé de proposer des recommandations pour harmoniser les interactions entre les États membres responsables de l'évaluation (ACEMe) et les déclarants pendant l'évaluation des substances. Ce groupe de travail était présidé par l'Irlande et un représentant du CEFIC et comptait parmi ses membres les Pays-Bas, l'Allemagne, le Royaume-Uni, la France, le Danemark, la Commission et l'ECHA. Les autorités compétentes pour REACH et CLP (CARACAL) ont approuvé ces recommandations lors d'une réunion organisée à Bruxelles les 27 et 28 novembre 2013, aussi, l'ECHA a accepté de les publier sur son site web.

Le présent document s'adresse aux autorités compétentes des États membres responsables de l'évaluation (ACEMe) et aux déclarants de substances du plan d'action continu communautaire (CoRAP). L'objectif de ces recommandations est de fournir des orientations en vue de favoriser une approche commune et de définir des règles du jeu équitables pour privilégier les interactions entre les États membres responsables de l'évaluation et les déclarants. Ces recommandations viennent compléter la brochure «Évaluation des substances dans le cadre de REACH - Conseils pour les déclarants et les utilisateurs en aval»<sup>1</sup>.

La nature évolutive du CoRAP fait que les substances sont répertoriées pour évaluation sur une période de trois ans: l'année d'évaluation en cours (année N) et les années ultérieures (années N+1 et N+2). Le groupe de travail s'est principalement concentré sur l'interaction informelle entre l'ACEMe et les déclarants pour des substances soumises à évaluation au cours de l'année N. Les propositions présentées dans le présent document sont des recommandations pour les meilleures pratiques favorisant une interaction ouverte et efficace entre les ACEMe et les déclarants et se fondent sur l'expérience acquise à partir de la première année des évaluations. Ces recommandations n'ont pas force contraignante et ne se veulent pas exhaustives. Le groupe de travail a conclu qu'au final, la nécessité et la portée d'une interaction seront propres à chaque évaluation et dépendront de la décision de l'ACEMe. Ces recommandations seront révisées au besoin sur la base des futures expériences des ACEMe et des déclarants s'agissant de l'évaluation des substances. En dehors des recommandations relatives aux interactions, le groupe a souligné que l'ECHA devrait regrouper et actualiser les informations relatives à la procédure d'évaluation des substances sur le site web de l'Agence pour aider les déclarants.

Les principales conclusions et recommandations en matière d'interactions sont présentées ci-après. De plus amples détails sont fournis à l'Annexe 1 du présent document.

---

<sup>1</sup> ECHA-12-L-10\_FR publié sur le site web de l'ECHA

## Résumé des principales conclusions et recommandations du groupe de travail

Substances répertoriées dans le CoRAP pour les années N+1 et N+2:

- Pour les substances répertoriées dans le CoRAP à N+1 et N+2, il est suggéré que les interactions se traduisent par des ACEMe offrant des éclaircissements quant à la procédure d'évaluation des substances et des déclarants fournissant des informations sur le statut de tout essai en cours ou de toute actualisation du dossier programmée susceptible d'affecter l'évaluation des substances.

Pour les substances répertoriées dans le CoRAP pour l'année N:

- Si aucun contact n'a encore eu lieu, il est recommandé que les ACEMe prennent contact avec le ou les déclarant(s) peu de temps après la publication du CoRAP.
- Pour favoriser une communication efficace, les déclarants sont invités à désigner un représentant unique ou un «interlocuteur du déclarant» pour les échanges avec l'ACEMe. (Il est proposé de rédiger un modèle de lettre que l'interlocuteur du déclarant pourrait signer pour confirmer sa désignation).
- Il est recommandé de mettre en copie de la première correspondance de l'ACEMe tous les déclarants afin de garantir que ces derniers sont bien informés de la tenue de l'évaluation. Le groupe de travail estime qu'il serait utile de mettre au point un mécanisme d'information à tous les déclarants. En l'absence d'un tel mécanisme et lorsque le nombre des déclarants est important, les ACEMe doivent contacter en premier lieu le déclarant principal.
- Dans la mesure où la portée et la complexité des évaluations divergeront selon les substances, il a été conclu qu'il était impossible de proposer un calendrier fixe définissant la fréquence des contacts entre les ACEMe et les déclarants.
- Les déclarants sont invités à discuter et à convenir au préalable avec l'ACEMe de la portée et du calendrier de toute mise à jour d'un dossier.
- Il a été estimé qu'il était nécessaire d'aborder plus amplement la fonction du rapport sur l'évaluation des substances ainsi que le type et la portée de son contenu avant de pouvoir formuler une recommandation pour déterminer si oui ou non le projet de rapport sur l'évaluation des substances, ou certains éléments de ce dernier, pouvaient être partagés avec les déclarants. Il est suggéré que cela fasse l'objet d'un sujet de négociation fondamental lors d'ateliers sur l'évaluation des substances ou de réunions d'experts de l'ECHA ultérieurs. Dans l'intervalle, il est suggéré que la décision de partager le rapport sur l'évaluation des substances, ou certains aspects de ce dernier, avec les déclarants soit prise par l'ACEMe au cas par cas.
- Le projet de décision ne doit pas être partagé avec les déclarants en dehors de la période officielle de communication des observations.
- Il est proposé que l'ACEMe informe l'interlocuteur des déclarants, par courrier électronique par exemple, une fois l'évaluation terminée.

- Pendant la période officielle de 30 jours autorisant la communication des observations sur le projet de décision, il est recommandé que les déclarants informent l'ACEMe de la portée des mises à jour des dossiers envisagées à l'appui de leurs observations et conviennent par avance du délai de soumission desdites mises à jour, qui doivent être produites dans les 60 jours suivant la notification du projet de décision aux déclarants.
- Dans l'idéal, un représentant, l'interlocuteur des déclarants, doit transmettre des observations consolidées sur les projets de décision ainsi que des propositions de modifications au nom de l'ensemble des déclarants.

## Annexe 1: Conclusions et recommandations du groupe de travail

La principale source d'informations pour l'évaluation réside dans les dossiers d'enregistrement. Toutes les informations pertinentes doivent être portées dans les dossiers d'enregistrement et il est demandé aux déclarants de conserver à tout moment leurs dossiers d'enregistrement à jour. Le groupe de travail a observé que l'ajout d'une substance au CoRAP ne doit pas spécialement donner lieu à la génération de nouvelles données ni à des mises à jour du dossier par les déclarants. Cela étant, les déclarants sont invités à informer l'ACEMe au plus vite de la portée et du calendrier de toute mise à jour d'un dossier envisagée.

### A. Substances répertoriées dans le CoRAP pour les années N+1 et N+2:

En ce qui concerne les substances répertoriées pour évaluation pour les années N+1 et N+2, le groupe de travail a observé que les ACEMe n'avaient pas encore eu l'occasion d'évaluer les données d'enregistrement. Qui plus est, le calendrier de l'évaluation, le fait de savoir si la substance reste ou non inscrite dans le CoRAP et les préoccupations initiales identifiées pour les substances répertoriées pour les années N+1 et N+2 sont susceptibles de changer parallèlement aux mises à jour ultérieures du CoRAP (par exemple, suite à la mise à jour de dossiers). Il est donc proposé que les interactions au sujet des substances répertoriées à N+1 et N+2 se traduisent par des ACEMe offrant des éclaircissements quant à la procédure d'évaluation des substances, lorsque cela est nécessaire, et des déclarants fournissant des informations sur le statut de tout essai en cours, du recueil des données ou de toute actualisation du dossier programmée (par ex., nouvelles informations, modification des utilisations identifiées, etc.) susceptible d'affecter l'évaluation des substances.

Le projet de mise à jour du CoRAP publié sur le site web de l'ECHA à l'automne de chaque année offre aux déclarants une première indication des substances susceptibles d'être évaluées au cours des années N+1 et N+2. En outre, la publication des documents justificatifs du CoRAP avec la mise à jour annuelle du CoRAP fournit aux déclarants des détails quant aux préoccupations initiales identifiées ayant conduit à l'ajout de la substance dans le CoRAP.

### B. Substances répertoriées dans le CoRAP pour l'année N

S'agissant des substances répertoriées dans le CoRAP pour l'année N, il est possible de distinguer quatre étapes d'interaction entre l'ACEMe et le déclarant. Ces étapes sont abordées plus en détail ci-après.

#### 1. Avant le début de l'évaluation

Le projet de mise à jour du CoRAP, ainsi que les coordonnées de l'ACEMe, sont publiés sur le site web de l'ECHA à l'automne de chaque année. Les déclarants peuvent dès lors contacter les ACEM à cette période, par exemple pour les informer de tout essai en cours ou des mises à jour de leur dossier envisagées. À cette étape, l'ACEMe peut également contacter le déclarant de manière proactive.

#### 2. Au cours de la période d'évaluation de 12 mois

##### Interlocuteur des déclarants

Les ACEM étant responsables de l'évaluation des substances, il est recommandé que l'ACEMe prenne contact avec le ou les déclarant(s) peu de temps après la publication du CoRAP, si cela n'a pas déjà été fait. Ce premier contact a pour but de fournir aux déclarants un interlocuteur au sein de l'ACEMe pour toute communication ultérieure, d'expliquer la procédure d'évaluation

des substances (si nécessaire), et d'encourager les déclarants à désigner un représentant unique ou un «interlocuteur des déclarants» pour toute interaction future avec l'ACEMe. L'interlocuteur des déclarants peut être, par exemple, le déclarant principal, un autre déclarant ou un consultant. La désignation d'un interlocuteur des déclarants devrait favoriser une communication efficace entre l'ACEMe et les déclarants pendant la période d'évaluation. Il est recommandé que les ACEMe informent également l'Agence de l'identité de l'interlocuteur des déclarants afin d'aider également l'ECHA dans sa communication avec les déclarants au cours de la période d'évaluation.

La rédaction d'un modèle de lettre qui pourrait être signé par l'interlocuteur des déclarants pour confirmer que l'ensemble des déclarants se sont réunis et ont convenu qu'il agirait en qualité d'interlocuteur des déclarants, a été proposée. Une copie de cette lettre pourrait être remise à l'ACEMe et aux autres déclarants.

Il est également proposé que l'interlocuteur des déclarants soit chargé de partager et de recueillir des informations pertinentes et de les rapporter au groupe des déclarants. Cependant, la désignation d'un interlocuteur des déclarants n'exclurait pas la possibilité d'une interaction entre l'ACEMe et les autres déclarants (autres que l'interlocuteur des déclarants), par exemple, à des fins d'assistance technique, de questions confidentielles, d'utilisations par les utilisateurs en aval, etc. En tout état de cause, les déclarants doivent être clairement informés de leur possibilité de contacter directement l'ACEMe.

S'il est recommandé de mettre en copie de la première correspondance de l'ACEMe tous les déclarants afin de garantir que ces derniers sont bien informés de la tenue de l'évaluation, cela peut ne pas être réalisable en présence d'un grand nombre de déclarants. Partant, pour contourner ce problème, le groupe de travail estime qu'il serait utile de mettre en place un mécanisme qui informerait l'ensemble des déclarants, par exemple, en envoyant la première communication de prise de contact préparée par l'ACEMe à l'ensemble des déclarants de la substance via REACH-IT. Cela étant, en l'absence d'une telle fonctionnalité pour les ACEMe dans REACH-IT, il est suggéré à l'ACEMe de contacter en premier lieu le déclarant principal. Les déclarants sont également invités à consulter le site web de l'ECHA pour connaître les dernières modifications apportées à la procédure d'évaluation des substances.

Le contact entre l'ACEMe et l'interlocuteur des déclarants peut prendre la forme de réunions (physiques ou par téléconférence) ou d'une correspondance écrite. Si toutes les parties sont d'accord, des notes d'information informelles ou des points d'action peuvent être préparés à l'issue des réunions pour garantir que les mesures et les calendriers convenus sont bien clairs et documentés. Ces éléments pourraient également être utilisés par l'interlocuteur des déclarants pour communiquer les dernières informations sur la procédure aux autres déclarants. Il convient toutefois que l'interaction reste informelle par nature.

Lorsque l'ACEMe est contactée par d'autres parties, par exemple, par des associations professionnelles, des consortiums ou des consultants, il est rappelé à l'ACEMe que certaines questions peuvent être confidentielles; il lui est alors suggéré d'obtenir auprès du déclarant principal ou de l'interlocuteur des déclarants la confirmation que ce tiers agit bien pour le compte des déclarants (en d'autres termes, qu'il ne relève pas des dispositions des articles 50 à 52 du règlement REACH).

#### Portée du contact

Au moment du premier contact, il est probable que l'ACEMe n'ait pas encore eu l'occasion d'évaluer les données d'enregistrement dans le détail et donc, qu'aucune véritable discussion portant sur des données techniques ne soit entamée. Puisqu'il est attendu que chaque ACEMe doivent fournir quelques informations contextuelles quant à la procédure d'évaluation des substances aux déclarants lors de ce premier contact, le groupe de travail recommande que l'ECHA regroupe et actualise les informations relatives à la procédure d'évaluation des

substances sur son site web de façon à ce que les ACEMe aient la possibilité de rediriger les déclarants vers une section spécifique du site web dans leur communication initiale. Cela aiderait à ce que tous les déclarants aient le même niveau standard d'informations au début de la procédure. Par ailleurs, le groupe de travail propose à l'ECHA de se renseigner sur la possibilité de réaliser un séminaire en ligne enregistré ou un court guide pratique portant sur la procédure d'évaluation des substances qui serait destiné aux déclarants.

Si l'ACEMe a eu l'occasion d'examiner les données d'enregistrement, une nouvelle communication avec l'interlocuteur des déclarants peut s'avérer nécessaire, par exemple, pour demander des éclaircissements quant aux données d'enregistrement ou de plus amples détails sur les études non publiées mentionnées dans le dossier d'enregistrement. Qui plus est, étant donné que l'évaluation ne se limite pas à la préoccupation initiale, d'autres aspects du dossier d'enregistrement peuvent être évoqués avec l'interlocuteur des déclarants. Partant, tout autre contact à l'initiative de l'ACEMe dépendra de la portée et de la complexité de l'évaluation; il est donc impossible de recommander un calendrier fixe définissant la fréquence des interactions puisque chaque évaluation sera différente. Ainsi que cela a été mentionné plus avant, tous les déclarants ont la possibilité de contacter l'ACEMe à tout moment pendant la période d'évaluation, notamment lorsqu'ils disposent d'informations qui pourraient contribuer ou influencer sur l'évaluation.

Le lancement d'une évaluation des substances ne doit pas entraîner l'obligation de mettre à jour les dossiers d'enregistrement, étant entendu que toutes les informations pertinentes doivent déjà figurer dans les dossiers. Les mises à jour des dossiers d'enregistrement sont difficiles à intégrer dans le calendrier de l'évaluation des substances; aussi, il peut se révéler difficile pour l'ACEMe de prendre lesdites mises à jour en considération. Les déclarants sont invités à discuter et à convenir au préalable avec l'ACEMe de la portée et du calendrier de toute mise à jour, tout particulièrement lorsque ces mises à jour sont prévues pendant la période d'évaluation.

#### Rapport sur l'évaluation des substances

Le groupe de travail a observé qu'il était nécessaire d'aborder plus amplement la fonction du rapport sur l'évaluation des substances ainsi que le type et la portée de son contenu avant de pouvoir formuler une recommandation pour déterminer si oui ou non le projet de rapport sur l'évaluation des substances, ou certains éléments de ce dernier, pouvaient être partagés avec les déclarants au cours de la période d'évaluation de 12 mois. D'un point de vue pratique, on note que le rapport sur l'évaluation des substances est en cours de préparation à ce stade de l'évaluation et qu'il peut être difficile pour l'ACEMe de garantir que les questions relatives aux CBI<sup>2</sup> et DPI<sup>3</sup> sont convenablement abordées pour permettre le partage du rapport sur l'évaluation des substances, notamment en présence d'un grand nombre de déclarants. On note que le fait de partager le projet de rapport sur l'évaluation des substances au cours de la période d'évaluation de 12 mois peut d'ores et déjà donner aux déclarants une idée des informations qui leur seront demandées dans le projet de décision, avant le début de la période officielle de 30 jours pendant laquelle les déclarants peuvent faire part de leurs observations sur le projet de décision. Aussi, si le projet de rapport sur l'évaluation des substances est uniquement diffusé par quelques ACEMe, cela peut donner aux déclarants ayant reçu le projet de rapport sur l'évaluation des substances l'avantage déloyal de connaître les problèmes identifiés avant le début de la période officielle leur permettant de communiquer leurs observations sur le projet de décision.

---

<sup>2</sup> CBI = Informations commerciales confidentielles

<sup>3</sup> DPI = Droits de propriété intellectuelle



Puisqu'il est nécessaire que tous comprennent la fonction et la portée du rapport sur l'évaluation des substances, le groupe de travail propose que cela fasse l'objet d'une négociation fondamentale lors d'un prochain atelier ou d'une prochaine réunion d'experts. Il y a également lieu d'envisager d'élaborer un modèle de rapport sur l'évaluation des substances actualisé qui favoriserait un partage aisé du rapport sur l'évaluation des substances, ou de certains de ses éléments, avec les déclarants. Dans l'intervalle, il est suggéré que la décision de partager le rapport sur l'évaluation des substances, ou certains aspects de ce dernier, avec les déclarants soit prise par l'ACEMe au cas par cas.

#### Décision relative au projet de rapport sur l'évaluation des substances

Il est fortement recommandé de ne pas communiquer aux déclarants le projet de rapport sur l'évaluation des substances pendant la période d'évaluation de 12 mois. Le règlement REACH prévoit un calendrier officiel et fixe pour que les déclarants, et les utilisateurs en aval le cas échéant, puissent faire part de leurs observations sur le projet de décision au terme de la période d'évaluation. Le fait de communiquer le projet de décision avant ce délai peut engendrer des attentes légitimes et un traitement inéquitable des déclarants. De plus, d'un point de vue pratique, le texte précis du projet de décision pourrait n'être rédigé qu'au terme de la période d'évaluation, rendant alors difficile la communication de ce texte pendant la période d'évaluation. Cela étant, il est admis que dans certains cas, l'ACEMe puisse souhaiter obtenir les contributions des déclarants sur des aspects techniques spécifiques alors qu'elle rédige le projet de décision.

### **3. Au terme de l'évaluation**

#### Interlocuteur des déclarants

Au terme de la période d'évaluation de 12 mois, l'ACEMe doit achever son évaluation et transmettre à l'ECHA les résultats de l'évaluation des substances requis, notamment le rapport sur l'évaluation des substances et le projet de décision (le cas échéant). Il est proposé que l'ACEMe informe l'interlocuteur des déclarants (par courrier électronique par exemple) une fois l'évaluation terminée. Dans le cas où l'ACEMe a préparé un projet de décision, il est suggéré que cette dernière précise également qu'un projet de décision a été rédigé et que l'ECHA invitera officiellement le déclarant via le système REACH-IT à faire part de ses observations quant à ce projet de décision. Cette communication marquera la fin de la communication informelle au cours de la période d'évaluation de 12 mois et le début de la procédure officielle de communication des observations décrite dans le REACH. Elle indique également aux déclarants qu'ils sont susceptibles de recevoir de l'ECHA une invitation à commenter le projet de décision pendant la période de 30 jours consacrée. De la même manière, dans le cas où, au terme de l'évaluation, aucun projet de décision ne devait être rédigé, il est suggéré que l'ACEMe mentionne ce fait dans la communication destinée à informer les déclarants qu'ils ne recevront pas de projet de décision.

#### Rapport sur l'évaluation des substances et projet de décision

Comme indiqué auparavant, aucune recommandation ne peut actuellement être formulée pour déterminer si oui ou non le rapport sur l'évaluation des substances peut être partagé avec les déclarants. On remarque qu'à ce stade de la procédure, une version provisoire du rapport sur l'évaluation des substances est disponible mais que, le cas échéant, les mêmes préoccupations quant aux questions relatives aux CBI et DPI subsistent. Dans l'attente d'un accord sur la fonction et la teneur du rapport sur l'évaluation des substances, il est suggéré que la décision de partager le rapport sur l'évaluation des substances avec les déclarants soit prise par l'ACEMe au cas par cas. Dans la mesure où le règlement REACH prévoit un calendrier officiel et fixe pour commenter le projet de décision, il est recommandé à l'ACEMe de ne pas communiquer le projet de décision aux déclarants avant que ce dernier ne soit officiellement transmis aux déclarants par l'ECHA.

Période de 30 jours permettant aux déclarants de faire part de leurs observations sur le projet de décision

Au cours de la période officielle de 30 jours permettant de formuler des commentaires, on attend des déclarants qu'ils transmettent leurs observations sur les projets de décision à l'ECHA et, si nécessaire, toute information pertinente en rapport avec le projet de décision dans une mise à jour du dossier. Les déclarants sont encouragés à s'exprimer d'une seule voix; il est dès lors recommandé qu'un représentant, l'interlocuteur des déclarants, transmette des observations consolidées sur les projets de décision au nom de l'ensemble des déclarants. Au cours de cette période, les déclarants ont également la possibilité de demander de manière non officielle à l'ACEMe des éclaircissements quant aux demandes d'informations contenues dans le projet de décision. Le groupe de travail a observé l'existence d'un accord antérieur<sup>4</sup> par lequel les **ACEMe prendraient en considération les mises à jour de dossiers** reçues avant que le projet de décision ne soit notifié à d'autres ACEM et à l'ECHA pour commentaire, **si la mise à jour du dossier est convenue à l'avance avec l'ACEMe et est soumise dans les 60 jours suivant la notification du projet de décision aux déclarants**. Les déclarants sont donc invités à informer les ACEMe pendant la période de commentaires de 30 jours du champ d'application des mises à jour de leurs dossiers envisagées et à convenir à l'avance d'un délai pour la soumission desdites mises à jour. On s'attend toutefois à ce qu'aucun nouvel élément ne soit présenté pour l'évaluation après la période de commentaires de 30 jours.

D'autres interactions informelles entre les ACEMe et les déclarants en dehors de la période de 30 jours permettant de faire des observations sur le projet de décision, devraient avoir lieu au cas par cas, et se limiter, par exemple, à l'ACEMe demandant aux déclarants de préciser leurs observations sur le projet de décision après la période de 30 jours consacrée.

Période de 30 jours permettant aux ACEM et à l'ECHA de faire part de leurs observations sur le projet de décision

La transmission du projet de décision aux autres ACEM et à l'ECHA pour commentaires marque la fin de l'interaction informelle entre l'ACEMe et les déclarants. Il convient de noter qu'aucune autre mise à jour des dossiers ne peut être prise en considération une fois le projet de décision transmis aux autres ACEM et à l'ECHA; le projet de décision peut uniquement être modifié sur la base de propositions de modifications de la part des ACEM ou de l'ECHA. Il est recommandé à l'ECHA de publier sur son site web les périodes consacrées à la communication des observations permettant aux autres ACEM et à l'ECHA de proposer des modifications aux projets de décisions en rapport avec l'évaluation des dossiers, ainsi que les dates des réunions du comité des États membres associé, de façon à ce que les déclarants soient informés des diverses périodes d'observations, même s'il est remarqué que les informations générales relatives aux périodes de consultation ne précisent pas les substances abordées lors de chacun des cycles de consultation des ACEM.

Dans le cas où d'autres ACEM ou l'ECHA soumettent une proposition de modification du projet de décision, les déclarants de cette substance sont invités par l'ECHA à commenter officiellement cette proposition de modification. La période prévue pour la formulation d'observations est de 30 jours. Les déclarants sont encouragés à s'exprimer d'une seule voix; il est dès lors recommandé qu'un représentant, l'interlocuteur des déclarants, transmette des observations consolidées sur les propositions de modification au nom de l'ensemble des déclarants.

---

<sup>4</sup> Proposition AHCA/09/2013, réunion ad hoc des ACEM en juillet 2013, et accords écrits ultérieurs

#### 4. Après que la décision finale a été émise

La décision finale est un document distinct qui doit documenter clairement la demande d'informations. En conséquence, aucune discussion entre l'ACEMe et les déclarants au sujet de la décision finale n'est envisagée.

Le groupe de travail a néanmoins noté que dans le cas d'un essai non standard, les déclarants peuvent souhaiter obtenir de plus amples renseignements ou des conseils de la part de l'ACEMe concernant, par exemple, la conception de l'essai. Il convient toutefois de rappeler aux déclarants le caractère informel de ces interactions et que le texte de la décision finale a un caractère juridiquement contraignant.