



## Conseils pour les déclarants et les utilisateurs en aval

ECHA-12-L-10-FR

# Évaluation des substances dans le cadre de REACH

CONSEILS POUR LES DÉCLARANTS ET LES UTILISATEURS EN AVAL

Votre entreprise fabrique, importe ou utilise-t-elle des produits chimiques qui doivent être enregistrés dans le cadre de REACH?

L'un de ces produits chimiques est-il inclus dans le plan d'action continu communautaire (CoRAP)?

Si c'est le cas, il peut vous être demandé de contribuer à l'évaluation du produit chimique pour aider à clarifier les préoccupations initiales identifiées. Cela fait partie de votre responsabilité à protéger la santé humaine et l'environnement.

L'inclusion d'une substance dans le CoRAP ne signifie pas nécessairement que la substance comporte des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Elle signifie toutefois qu'il existe une préoccupation qui doit être clarifiée.

L'État membre responsable de l'évaluation déterminera si la préoccupation est fondée ou non. Des informations supplémentaires, y compris des tests supplémentaires, peuvent être demandées au déclarant afin de parvenir à une conclusion. Il n'y a pas de conséquences immédiates pour les utilisations actuelles de la substance.

Cette publication fournit des conseils pratiques sur la participation à la procédure d'évaluation des substances aux déclarants qui détiennent un enregistrement pour une substance incluse dans le CoRAP et pour les utilisateurs en aval de telles substances. Les substances répertoriées dans le CoRAP seront soumises à une évaluation des substances par un État membre responsable de l'évaluation.



### ÉTAPE 1: VÉRIFIEZ SI VOTRE SUBSTANCE SE TROUVE DANS LE CORAP MIS À JOUR

Le CoRAP est un plan d'action continu couvrant trois ans, qui répertorie les substances soumises à évaluation.

Le CoRAP est mis à jour tous les ans. Les substances du CoRAP ne sont pas toutes évaluées en même temps. Les substances répertoriées dans la première année du plan de trois ans sont évaluées en premier. Pour ces substances de première année, l'évaluation commence à la date de publication de la mise à jour définitive du CoRAP à chaque printemps. En préparation de sa mise à jour, un projet de CoRAP sera publié sur le site web de l'ECHA au cours de l'automne précédent.

Le projet de CoRAP n'est publié qu'à titre informatif et n'est pas accessible au public. Des documents justificatifs seront publiés pour chacune des substances répertoriées dans le CoRAP final. Les coordonnées de l'État membre responsable de l'évaluation sont également publiées dans le CoRAP.

## ÉTAPE 2: PRÉPAREZ VOTRE PARTICIPATION À L'ÉVALUATION DE LA SUBSTANCE

- Contactez dès que possible l'État membre responsable de l'évaluation  
En cas de questions, notamment sur les substances de première année, contactez l'autorité compétente de l'État membre responsable de l'évaluation (eMSCA) dès le début de la procédure. Cela peut être utile pour clarifier la préoccupation initiale identifiée.
- Organisez-vous avec les autres déclarants  
Il peut exister de nombreux déclarants d'une substance du CoRAP. Il est donc important de vous organiser et de communiquer entre vous dès que possible. Discutez avec les autres déclarants et utilisateurs en aval de l'organisation de votre participation à l'évaluation de la substance.
- Si nécessaire, mettez votre dossier à jour dès le début  
Un dossier d'enregistrement doit toujours refléter toutes les informations disponibles et pertinentes. Dans certains cas, p. ex. lors du passage à une fourchette de quantité supérieure, cette mise à jour est une obligation légale. L'inclusion d'une substance dans le CoRAP n'est pas une raison en soi pour mettre à jour votre dossier d'enregistrement.

L'ECHA recommande de discuter avec l'eMSCA de toutes les mises à jour de dossiers envisagées pertinentes pour l'évaluation des substances, notamment pour les substances de première année. Pour les substances de deuxième et troisième année, les mises à jour de dossiers sont moins urgentes. L'objectif est de comprendre si l'eMSCA peut inclure de nouvelles informations dans son évaluation. Il est possible que l'eMSCA ne puisse pas prendre en compte de nouvelles informations fournies après le début de l'évaluation.

Veillez noter que vous êtes toujours responsable de la mise à jour de votre dossier d'enregistrement et que l'eMSCA ne s'en chargera jamais.

### Instructions pour les mises à jour de dossiers

Si vous effectuez une mise à jour de dossier pendant l'évaluation d'une substance, l'ECHA recommande d'utiliser le «dossier header» (en-tête de dossier) pour indiquer à l'eMSCA sa pertinence pour l'évaluation des substances en cours. Pour une mise à jour spontanée, choisissez

la justification «other» (autre). Fournissez ensuite une explication dans le champ adjacent, p. ex. «information for substance evaluation» (information pour l'évaluation des substances). Dans le champ «remarks» (remarques), ajoutez le message «relevant for on-going substance evaluation» (pertinent pour l'évaluation des substances en cours) pour informer l'eMSCA. Des instructions générales sur la mise à jour de votre dossier d'enregistrement sont disponibles dans le «Manuel de soumission de données – section 05: remplissage d'un dossier technique pour les enregistrements et notifications RDAPP», accessible sur le site web de l'ECHA.

- Discutez de tout test prévu avec l'État membre responsable de l'évaluation  
Informez l'eMSCA, notamment si vous pensez que des tests supplémentaires sont nécessaires pour des substances de première année. L'eMSCA identifiera les informations supplémentaires nécessaires et préparera une décision. À ce stade, les propositions de test soumises par les déclarants au regard de la préoccupation pour la substance du CoRAP ne seront par conséquent pas examinées par l'ECHA.
- Les utilisateurs en aval doivent partager toute information pertinente  
Vous pouvez détenir des informations utiles pour la préoccupation, p. ex. des informations relatives à l'exposition. Si c'est le cas, vous devez fournir ces informations au déclarant concerné afin que celui-ci les inclue dans son dossier d'enregistrement ou mettre à jour votre propre rapport d'utilisateur en aval. Partagez les informations utiles dès que possible, même lorsque le projet de CoRAP est publié.

#### Communication avec l'État membre responsable de l'évaluation

L'eMSCA dispose de 12 mois après la publication du CoRAP pour évaluer les substances de première année et proposer une demande de données (projet de décision), si nécessaire. Les États membres ont accepté une approche commune pour l'interaction avec les déclarants pendant l'évaluation des substances. Si un dialogue n'a pas encore débuté, l'eMSCA prendra contact avec le déclarant principal et proposera une rencontre pour discuter des problèmes techniques liés à l'évaluation des substances. Vous devez envisager la nomination d'un représentant pour interagir avec l'État membre responsable de l'évaluation. Il peut s'agir du déclarant principal. Vous devez vous accorder sur la gestion de la confidentialité et des problèmes de concurrence entre les déclarants.

### ÉTAPE 3: COORDONNEZ VOS OBSERVATIONS PENDANT LA PROCÉDURE FORMELLE DE PRISE DE DÉCISION

Si l'État membre responsable de l'évaluation conclut que des informations supplémentaires sont nécessaires, il préparera un projet de décision dans les 12 mois suivant la publication du CoRAP. La décision est généralement adressée à tous les déclarants de la substance, mais les destinataires de la décision dépendront des informations demandées. Dans certains cas spécifiques, la décision peut n'être adressée qu'à certains déclarants ou certains utilisateurs en aval de la substance.

Les destinataires disposent de 30 jours pour présenter des observations sur un projet de décision d'évaluation des substances, puis de 30 jours pour présenter des observations sur toute proposition de modification ultérieure des autorités et/ou de l'ECHA. Si des propositions de modification sont reçues, le projet de décision est transmis pour accord au comité des États membres. Autrement, le projet de décision devient une décision définitive et est publié par l'ECHA.

- Parlez d'une seule voix  
L'ECHA suggère aux destinataires d'un projet de décision de nommer un représentant pour présenter des observations au nom de l'ensemble du groupe.
- Présentez des observations sur le projet de décision  
Des instructions pour la présentation d'observations sur le projet de décision seront fournies dans la lettre de notification accompagnant le projet de décision. Si vous disposez encore de données susceptibles de changer ou de rendre obsolète la demande du projet de décision, communiquez-les dans vos observations et soumettez une mise à jour de dossier contenant les nouvelles informations pendant la première période de consultation de 30 jours. L'eMSCA prendra toutes vos observations en compte et pourra modifier en conséquence le projet de décision. Veuillez noter que l'eMSCA ne peut pas prendre en compte les mises à jour de dossiers reçues après la date à laquelle les autres autorités compétentes des États membres et l'ECHA sont informées du projet de décision conformément à l'article 52, paragraphe 1, du règlement REACH.

- Respectez les échéances  
Toute observation présentée après les échéances ne sera pas prise en compte.
- Votre représentation auprès du comité des États membres (MSC)  
Le MSC ne discutera que des aspects du projet de décision pour lesquels des propositions de modification ont été soumises par les autorités. Si votre cas est transmis pour accord au MSC, il peut être possible d'envoyer un représentant à la réunion du comité. Pour des raisons d'organisation, le nombre de participants à la réunion est limité. L'ECHA invite généralement le coordinateur qui a présenté les observations.

Une substance incluse dans le CoRAP peut-elle également faire l'objet d'un contrôle de conformité?

Un contrôle de conformité entrepris par l'ECHA au titre de l'article 41 du règlement REACH est une procédure distincte de l'évaluation des substances. Un contrôle de conformité détermine si les informations soumises dans un dossier d'enregistrement particulier sont conformes ou non à la loi. La procédure d'évaluation des substances vise à clarifier les risques éventuels posés par l'utilisation (collective) d'une substance.

Il n'y a pas d'exigence légale concernant la réalisation d'un contrôle de conformité sur un dossier d'enregistrement avant que la substance ne soit soumise à l'évaluation des substances. Pour de nombreuses substances CoRAP, l'ECHA instaure toutefois des contrôles de conformité afin de vérifier que les dossiers d'enregistrement contiennent les données de base permettant à l'État membre responsable de l'évaluation d'étudier les risques éventuels dans le cadre de l'évaluation des substances. L'ECHA coordonne les contrôles de conformité avec les États membres responsables de l'évaluation pour éviter les doubles emplois.

## ÉTAPE 4: FOURNISSEZ LES INFORMATIONS DEMANDÉES

Après une décision définitive prise par l'ECHA en résultat de l'évaluation des substances, les destinataires de la décision doivent décider qui est le mieux placé pour obtenir les informations demandées.

- Décidez, dans les 90 jours suivant la réception de la décision, de la personne chargée de réaliser les études demandées  
Si l'ECHA n'est pas informée d'un tel accord, elle désignera l'un des destinataires pour réaliser l'étude au nom de tous.
- Accordez-vous sur le partage des frais et des données  
Le déclarant (ou l'utilisateur en aval) qui effectue le test doit fournir aux autres parties concernées une copie du rapport d'étude complet.
- Mettez à jour vos dossiers d'enregistrement  
Vos dossiers d'enregistrement doivent être mis à jour avec les informations demandées avant l'échéance indiquée dans la décision définitive.

## ÉTAPE 5: SUIVEZ LA CONCLUSION DE L'ÉVALUATION DE LA SUBSTANCE

Lorsque les informations demandées dans une décision définitive sont soumises à l'ECHA, l'eMSCA les examine dans un délai de 12 mois. Si nécessaire, l'eMSCA peut introduire une nouvelle demande d'informations par une seconde décision. Les conseils fournis à l'étape 3 s'appliquent de nouveau.

Après avoir examiné les nouvelles informations, l'eMSCA terminera l'évaluation de la substance et étudiera comment utiliser les informations obtenues pour la mise en place de mesures de gestion des risques au niveau communautaire. Dans certains cas, l'eMSCA peut conclure que les risques sont suffisamment contrôlés par les mesures déjà en place.

Les décisions de demandes d'informations supplémentaires et les rapports d'évaluation des États membres seront publiés sur le site web de l'ECHA. L'ECHA informera la Commission, les déclarants et les autres États membres des conclusions.

## DROIT DE RECOURS

Tous les destinataires d'une décision définitive publiée dans le cadre de l'évaluation des substances disposent d'un droit de recours.

## LIENS UTILES

Page web de l'ECHA sur l'évaluation des substances:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Page web de l'ECHA sur le CoRAP:  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Page web de l'ECHA sur le comité des États membres:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Page web de l'ECHA sur la chambre de recours:  
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

## APERÇU DE LA PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES SUBSTANCES

