

# Évaluation au titre de REACH

Rapport d'avancement 2012



**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.

**Rapport d'évaluation 2012  
Rapport d'avancement 2012**

**Référence:** ECHA-13-A-01-FR  
**ISBN:** 978-92-9217-823-9  
**ISSN:** 1831-6514  
**Date de publication:** 27/02/2013  
**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2013

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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.

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))

Ce document sera disponible dans les 23 langues suivantes:

*allemand, anglais, bulgare, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque.*

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 «Contacter l'ECHA» à l'adresse: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

**Agence européenne des produits chimiques**

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande  
Adresse d'accueil: Annankatu 10, Helsinki, Finlande

**ABREVIATIONS**

CAS	Chemical Abstract Service / Service des résumés analytiques de chimie
CCH	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	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction / Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction
CoRAP	Community rolling action plan / Plan d'action continu communautaire
CSA	Chemical Safety Assessment / Évaluation de la sécurité chimique
CCSR	Chemical safety report / Rapport sur la sécurité chimique
DNEL	Derived No-Effect level / Dose dérivée sans effet
EE	Évaluation de l'exposition
CE	Commission européenne
ECHA	European Chemicals Agency / Agence européenne des produits chimiques
CEVMA	Centre européen pour la validation des méthodes alternatives
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances / Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
EOGRTS	Extended One-Generation Reproductive Toxicity test (OECD TG 443) / Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD 443 de l'OCDE)
ENES	ECHA–Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios / Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition entre l'ECHA et les parties intéressées
ESIS	European chemical Substance Information System / Système européen d'informations sur les substances chimiques
UE	Union européenne
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
HH	Human health / Santé humaine
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship / Relation (quantitative) structure-activité
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database / Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
ITS	Integrated Testing Strategy / Stratégies intégrées d'essai
CEM	Comité des États membres
ACEM	Autorités compétentes des États membres
CE	Conditions d'exploitation
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistent, bioaccumulable et toxique
CEP	Concentration environnementale prévue
PNEC	Predicted no effect concentration / Concentration prédite sans effet
QOBL	Quality observation letter / Lettre d'observation sur la qualité
RAAF	Read-Across Assessment Framework / Cadre d'évaluation des références croisées
RCR	Ratio de caractérisation des risques
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
RMM	Risk Management Measures / Mesures de gestion des risques
SEV	Substance evaluation / Évaluation des substances
SID	Substance identity / Identité de la substance
tpa	Tonnes par an
TCC	Technical completeness check / Contrôle du caractère complet (aspect technique)
LD	Ligne directrice
TPE	Testing proposal examination / Examen des propositions d'essais
UVCB	Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials / Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques
vPvB	Very persistent and very bio-accumulative / Très persistant et très bioaccumulable

## Table des matières

AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXECUTIF: .....	7
AMELIORER LA QUALITE DES DOSSIERS ET GARANTIR LA CONFORMITE .....	7
RÉSUMÉ .....	9
INTRODUCTION .....	12
<b>1 ÉVALUATION AU TITRE DE REACH .....</b>	<b>13</b>
1.1 Processus.....	13
1.1.1 Contrôle de conformité .....	13
1.1.2 Examen des propositions d'essais.....	13
1.1.3 Évaluation des substances.....	14
1.2 Adoption d'une décision .....	14
1.2.1 Évaluation des dossiers.....	14
1.2.2 Évaluation des substances.....	15
1.3 Suivi de l'évaluation .....	15
1.3.1 Évaluation des dossiers.....	15
1.4 Informations supplémentaires.....	16
<b>2 PROGRESSION EN 2012 .....</b>	<b>17</b>
2.1 Évaluation des dossiers.....	17
2.1.1 Dossiers soumis.....	17
2.1.2 Priorités pour l'examen des propositions d'essais .....	18
2.1.3 Priorités pour le contrôle de conformité.....	18
2.1.3.1 Sélection aléatoire.....	19
2.1.3.2 Améliorer l'efficacité de l'évaluation des dossiers.....	19
2.1.3.3 Contrôles de conformité ciblés reposant sur des préoccupations.....	20
2.1.3.4 Contrôles de conformité de l'identité de la substance.....	20
2.1.3.5 Conclusion .....	21
2.1.4 Examen des propositions d'essais.....	21
2.1.4.1 Clarification préalable de l'identité de la substance .....	21
2.1.4.2 Consultation des tierces parties .....	22
2.1.4.3 Respecter les délais légaux.....	23
2.1.4.4 Traitement des propositions d'essais .....	24
2.1.4.5 Décisions de l'ECHA.....	25
2.1.5 Contrôles de conformité.....	27
2.1.6 Suivi de l'évaluation des dossiers .....	31
2.1.6.1 Décisions de l'ECHA.....	31
2.1.6.2 Lettres d'observation sur la qualité.....	31
2.1.6.3 Décisions au titre de l'article 16, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE.....	31
2.1.7 Recours .....	32
2.1.8 Effet dit de «toxicité pour la reproduction» .....	32
2.2 Évaluation des substances.....	33
2.2.1 Préparation du plan d'action continu communautaire .....	33

2.2.1.1	Adoption du premier plan d'action continu communautaire.....	33
2.2.1.2	Mise à jour annuelle du plan d'action continu communautaire 2013-2015.....	34
2.2.2	Évaluation des substances.....	34
2.2.3	Soutien apporté par l'évaluation des dossiers .....	34
2.2.4	Mesures de transition .....	35
2.2.4.1	Nouvelles substances notifiées.....	35
2.2.4.2	Substances existantes .....	35
2.2.5	Suivi de l'évaluation des substances .....	35
2.3	ACTIVITÉS LIÉES À L'ÉVALUATION .....	36
2.3.1	Adaptation au progrès technique.....	36
2.3.2	Aide aux déclarants .....	41
2.3.2.1	Section du site web relative à l'évaluation .....	41
2.3.2.2	Interaction avec les déclarants au cours de l'évaluation des dossiers .....	41
2.3.2.3	Interaction avec les déclarants au cours de l'évaluation des substances .....	41
2.3.2.4	Transparence du processus décisionnel.....	42
2.3.2.5	Journée des parties intéressées .....	42
2.3.2.6	Séminaires en ligne sur l'évaluation des dossiers .....	42
2.3.2.7	Séminaire en ligne sur l'évaluation des substances.....	43
2.3.2.8	Mise à jour des guides REACH pertinents pour l'évaluation .....	43
2.3.2.9	Guides pratiques sur l'évaluation des dossiers .....	44
2.3.2.10	Exemples illustratifs d'un rapport sur la sécurité chimique et de scénarios d'exposition.....	45
2.3.2.11	Chesar .....	46
2.3.2.12	Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition entre l'ECHA et les parties intéressées.....	46
2.3.2.13	Atelier sur les références croisées.....	47
2.3.3	Intermédiaires .....	47
3	RECOMMANDATIONS AUX DECLARANTS .....	48
3.1	IDENTIFIER CLAIREMENT LA SUBSTANCE .....	48
3.2	ÉLABORER UN PLAN D'ESSAIS APPROPRIÉ .....	49
3.2.1	Identifier correctement vos besoins en matière d'essais.....	49
3.2.2	Justifier la pertinence du matériel d'essai .....	49
3.2.3	Proposer l'essai requis par REACH et attendre la décision avant de procéder aux essais .....	50
3.3	ADAPTER CORRECTEMENT LES EXIGENCES D'INFORMATION .....	50
3.3.1	Utiliser les méthodes non normalisées avec la diligence requise .....	50
3.3.2	Regroupement de substances et méthode des références croisées .....	51
3.4	DÉCLARER LES ÉTUDES DE MANIÈRE ADÉQUATE .....	52
3.4.1	Propriétés physico-chimiques.....	52
3.4.2	Santé humaine .....	53
3.4.3	Environnement .....	54
3.4.3.1	Recommandations générales .....	54
3.4.3.2	Stratégies d'essai pour la toxicité à long terme .....	55
3.5	PROCÉDER À LA CLASSIFICATION CONFORMÉMENT AU REGLEMENT CLP .....	56
3.5.1	Classification harmonisée .....	56

---

3.5.2	Dangers physiques .....	56
3.5.3	Dangers pour l'environnement .....	57
3.5.4	Dangers pour la santé humaine .....	57
3.6	ÉVALUER LA SÉCURITÉ CHIMIQUE .....	57
3.6.1	Description des utilisations .....	58
3.6.2	Caractérisation qualitative des risques .....	60
	OBSERVATIONS FINALES .....	61
	REFERENCES .....	62

## Avant-propos du directeur exécutif:

### Améliorer la qualité des dossiers et garantir la conformité

*Je suis très heureux d'attirer votre attention sur le quatrième rapport complet de l'ECHA sur l'évaluation. Il détaille notre expérience en matière d'évaluation des dossiers acquise durant l'année écoulée et fournit de solides recommandations aux déclarants qui ont déjà enregistré ou qui préparent encore leurs dossiers d'enregistrement pour la prochaine échéance d'enregistrement du 30 mai 2013.*

*Le présent rapport représente un travail considérable – de la part des déclarants en premier lieu, mais aussi de la part des scientifiques travaillant dans les États membres et ici à l'ECHA. Je rends hommage à toutes les personnes impliquées. Je tiens à féliciter en particulier mes collègues pour avoir respecté le délai légal ambitieux du 1<sup>er</sup> décembre 2012, pour avoir examiné toutes les propositions d'essais soumises dans les enregistrements relevant de la première échéance.*

*Il reflète les efforts que nous déployons pour atteindre notre premier objectif stratégique: optimiser la disponibilité de données de qualité pour favoriser la fabrication et l'utilisation sûres des produits chimiques. Il apporte une assistance aux déclarants qui se préparent à la prochaine échéance d'enregistrement en les aidant à éviter les erreurs courantes.*

*Nos conclusions de l'année sont présentées dans le résumé général et détaillées au sein du rapport en tant que tel. La principale conclusion reste la même – elle concerne la qualité inégale des informations fournies dans les dossiers – notamment la clarté avec laquelle une substance est identifiée dans le dossier et la rigueur scientifique avec laquelle les hypothèses et les affirmations sont étayées.*

*L'objectif visant à décrire une substance de façon claire et à indiquer les dangers potentiels et l'exposition avec rigueur scientifique est de garantir que les risques soient correctement identifiés et maîtrisés afin de protéger les travailleurs et le grand public. Les déclarants doivent savoir que l'utilisation sûre des substances chimiques n'est pas démontrée lorsqu'elle est basée sur des informations inadéquates ou incomplètes et/ou sur des informations alternatives qui n'ont pas de justification scientifique valable. Par exemple, une évaluation de l'exposition doit refléter ce qui se produit au cours de l'ensemble du cycle de vie d'une substance. Si, à cette fin, les déclarants utilisent un instrument – comme notre outil Chesar – ils doivent s'assurer que les résultats atteignent les objectifs de protection visés. Des informations de qualité de ce type sont absolument fondamentales pour obtenir la pleine conformité avec le règlement REACH, non un luxe ou une option facultative.*

*Ceci dit, dans le présent rapport, nous reconnaissons une évolution plus favorable, en particulier parce que la plupart des déclarants qui ont reçu de l'ECHA des projets de décisions ou des décisions adoptées les ont considérés sérieusement et ont amélioré les descriptions de l'identité de la substance et des références croisées. Les propositions d'essais à présent reconnues par l'ECHA vont produire beaucoup plus de données sur les substances, que les déclarants et les scientifiques pourront être en mesure d'utiliser à l'avenir – augmentant ainsi le potentiel de développement de solutions de remplacement aux essais pratiqués sur des animaux.*

*Dans l'intérêt de la transparence, j'ai également décidé de publier les versions non confidentielles de toutes les décisions adoptées relatives à l'évaluation sur le site web de l'ECHA. Ceci permettra aux déclarants et aux parties intéressées de comprendre de mieux en mieux les motivations et le contenu des décisions de l'ECHA.*

*Les principaux objectifs du travail d'évaluation au cours de l'année à venir consistent à réaliser un quota de contrôles de conformité complets de 5 % des dossiers reçus pour l'échéance de 2010 et d'émettre le premier ensemble de décisions relatives à l'évaluation des substances préparées par les États membres.*

*Une fois que les déclarants auront intégré ce rapport et tiré les enseignements des erreurs et des lacunes mises en évidence, j'espère être en mesure de rendre compte des nombreuses améliorations observées dans les dossiers dans les douze mois à venir.  
Je vous remercie de prendre le temps de lire ce rapport d'évaluation 2012.*



## RÉSUMÉ

### CONTEXTE

Conformément au règlement REACH, il appartient aux entreprises qui fabriquent et importent des produits chimiques dans l'UE d'établir l'utilisation sûre de ces produits, qu'elles sont tenues de documenter dans des dossiers d'enregistrement. L'utilisation sûre des substances chimiques ne peut être démontrée que par des informations adéquates ou complètes ou par des informations alternatives ayant une justification scientifique valable. **Des informations de grande qualité sur les dangers, les utilisations et les expositions sont requises** dans les dossiers d'enregistrement afin de fournir une base scientifiquement fondée pour l'évaluation des risques chimiques. Cela donnera lieu à des conditions d'exploitation et à des mesures de gestion des risques appropriées et conduira de ce fait à une utilisation sûre des substances chimiques.

Le présent document consigne les **activités d'évaluation** effectuées par l'ECHA en 2012, souligne les lacunes les plus fréquemment observées dans les dossiers d'enregistrement et fournit des recommandations aux déclarants. Il est utile aux entreprises qui préparent des dossiers pour l'échéance de 2013 ainsi qu'aux déclarants qui ont déjà soumis des dossiers, étant donné que les recommandations aident les déclarants à corriger les erreurs éventuelles dans leurs dossiers. Par conséquent, tous les déclarants sont encouragés à prendre en compte les recommandations fournies dans ce rapport d'évaluation annuel et à prendre l'initiative de mettre à jour et d'améliorer leurs dossiers si nécessaire.

Le règlement REACH a pour objectif de **protéger la santé humaine et l'environnement** ainsi que la libre circulation des produits chimiques au sein du marché intérieur. De plus, REACH encourage l'utilisation de solutions de remplacement aux essais pratiqués sur des animaux. Les annexes VII à X de REACH fixent les **exigences d'information** pour chaque effet sur la base d'un régime d'essais standard par fourchette de quantité. Lorsqu'il procède à des essais, le déclarant doit suivre des protocoles d'essai, qui sont conformes à l'article 13, paragraphe 3. Ces protocoles d'essai définissent les éléments devant être communiqués et ainsi les informations requises au titre de REACH. L'utilisation des nombreuses possibilités offertes par REACH pour adapter le régime d'essais standard afin d'éviter les essais sur les animaux est soumise aux conditions prévues dans le cadre de REACH. L'ECHA vérifie si les adaptations du déclarant remplissent ces conditions. Si ce n'est pas le cas, l'ECHA demandera d'utiliser les essais standard pour produire les informations manquantes.

### ACTIVITÉS

**Examen des propositions d'essais:** L'ECHA a examiné tous les 557 dossiers contenant des propositions d'essais pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire avant le 1er décembre 2012 conformément à REACH. Cela concerne tous les cas qui présentaient une description adéquate de l'identité de la substance. En 2012, 364 projets de décisions ont été émis et 171 décisions ont été adoptées sur des propositions d'essais. La difficulté majeure pour répondre aux objectifs a consisté à remédier aux informations peu claires ou inadéquates sur l'identité de la substance (128 cas où des informations supplémentaires sur l'identité de la substance ont été demandées dans une décision de contrôle de conformité) ou sur les références croisées dans les dossiers d'enregistrement, qui contenaient aussi des propositions d'essais. Dans certains cas, le déclarant a dûment clarifié l'identité de la substance et l'ECHA a pu continuer l'examen des propositions d'essais et a notifié le résultat au déclarant via un projet de décision. Dans d'autres cas, la résolution des problèmes d'identité de la substance et l'examen des propositions d'essais ont été menés en parallèle. Dans certains cas, l'examen des propositions d'essais a été suspendu jusqu'à ce que les informations sur l'identité de la substance soient clarifiées par le déclarant. En parallèle, l'ECHA a traité 43 propositions d'essais pour des produits chimiques ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

**Contrôles de conformité:** En collaboration avec les États membres, l'ECHA a élaboré une nouvelle approche en matière de contrôles de conformité. L'approche utilise des outils

d'analyse avancée des données permettant de sélectionner les dossiers d'enregistrement susceptibles de présenter des irrégularités caractéristiques d'un effet critique donné afin de sélectionner les dossiers candidats les plus appropriés pour un contrôle de conformité ciblé. Cette approche accroît l'efficacité du processus et les probabilités de détecter des lacunes pertinentes en matière d'information dans les dossiers d'enregistrement. Des contrôles de conformité ciblés sur l'identité de la substance ont été effectués à la suite des conclusions des examens des propositions d'essais. En 2012, l'ECHA a procédé à 295 contrôles de conformité ciblés, lesquels ont donné lieu à 183 projets de décision. En outre, l'ECHA a tiré des conclusions sur 198 contrôles de conformité complets. Le nombre cumulé de contrôles de conformité menés à bien par l'ECHA depuis 2008 s'élève à 636.

**Suivi:** Comme mentionné précédemment, l'ECHA a concentré son travail de suivi sur les décisions visant à clarifier l'identité des substances soumises aux essais proposés. Dans 59 cas, les déclarants ont clarifié l'identité de la substance. Cependant dans 36 cas, l'ECHA a dû clarifier davantage l'identité de la substance dans un second contrôle de conformité au même moment où elle a envoyé le projet de décision sur les essais proposés. Par ailleurs, l'ECHA et les États membres ont élaboré une procédure de suivi. Suite à cette nouvelle charge de travail, l'ECHA a conclu les premiers cas de suivi de décisions et a informé l'État membre concerné de la persistance de la non-conformité lorsque les décisions n'ont pas été mises en œuvre de manière adéquate.

**Évaluation des substances:** Le 29 février 2012, l'ECHA a publié le premier plan d'action continu communautaire (CoRAP 2012). L'État membre responsable de l'évaluation a débuté l'évaluation de 36 substances, en prévoyant la présentation des résultats de l'évaluation début 2013. De plus, l'ECHA a préparé le projet de CoRAP 2013 publié en octobre 2012, son adoption anticipée étant également prévue début 2013.

## RECOMMANDATIONS AUX DECLARANTS

**Identifiez votre substance.** S'il est impossible de déterminer quelle est la substance concernée par un dossier d'enregistrement, le champ d'application global de l'enregistrement n'est pas clair et un examen plus approfondi du dossier est entravé. Si la persistance de la non-conformité est telle que la substance concernée par l'enregistrement ne peut pas être identifiée, l'enregistrement peut être considéré non valable. Si le dossier porte clairement sur plusieurs substances présentes sur le marché, le déclarant aura besoin d'un enregistrement distinct de toute substance indirectement incluse dans le dossier.

**Identifiez le matériel d'essai.** Une identification claire du matériel devant être ou ayant déjà été soumis à des essais est nécessaire pour relier les informations provenant des résultats de l'étude à la substance enregistrée. En l'absence d'un lien évident entre le matériel soumis aux essais et la substance enregistrée, les exigences d'information sont considérées comme non satisfaites, donnant lieu à des données manquantes et à une non-conformité.

**Exploitez pleinement toutes les informations pertinentes.** L'utilisation d'approches alternatives rend la tâche plus difficile, parce qu'il est extrêmement important que l'approche choisie tienne compte du point critique d'évaluation et fournisse des informations adéquates et fiables comparables à celles de l'essai standard. Si ce n'est pas le cas, des essais sont requis. Souvent, les déclarants n'ont pas exploité pleinement toutes les informations existantes, c'est-à-dire que les informations existantes n'étaient pas disponibles dans le dossier pour étayer l'adaptation du régime d'essais standard. L'approche des catégories ou l'utilisation de références croisées se sont ensuite soldées par un échec, parce que les déclarants n'ont pas présenté de justification scientifique suffisamment valable pour adapter les exigences standard en matière d'information. Par ailleurs, lorsque les déclarants disposent d'informations conduisant à une classification, ils doivent procéder à la classification et à l'étiquetage de la substance pour les classes de danger concernées. Si cela est fait avec diligence, le recours à des essais peut s'avérer inutile.

**Fournissez des informations claires sur les utilisations et l'exposition.** IUCLID prend à présent en charge la communication des utilisations dans une structure de cycle de vie harmonisée. L'ECHA conseille aux déclarants de fournir des désignations explicites, de décrire toutes les utilisations effectives et d'inclure des descripteurs d'utilisation standard de manière cohérente. Ils doivent également s'assurer que les descriptions des utilisations et l'évaluation de l'exposition sont réalistes et transparentes pour les utilisateurs en aval. Une description adéquate et correcte d'un point de vue méthodologique des utilisations, des scénarios d'exposition, des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques fournit plus de clarté pour les utilisateurs en aval, facilitant ainsi la communication le long de la chaîne d'approvisionnement.

**Tirez profit du soutien apporté par l'ECHA.** Une décision de l'ECHA informe les déclarants des données manquantes dans leur dossier d'enregistrement et des informations à fournir afin de mettre le dossier en conformité. De plus, l'ECHA consacre des ressources considérables à la communication avec les déclarants qui reçoivent des projets de décision afin de les aider à comprendre la justification du projet de décision ou de la décision. Par ailleurs, l'ECHA et les États membres offrent un certain nombre de canaux d'information supplémentaires, tels que des ateliers (par exemple, sur les références croisées), des séminaires en ligne, des services d'assistance, des documents d'orientation et des guides pratiques ainsi que le présent rapport d'évaluation et les précédents. L'ECHA a commencé à publier des versions non confidentielles de ses décisions (CCH et TP) et a l'intention de mettre les nouvelles à disposition sur son site web tous les mois. Toutes ces informations sont également disponibles sur le site web de l'ECHA.

## Introduction

Le règlement REACH<sup>1</sup> vise à améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement en chargeant les entreprises qui fabriquent ou importent des substances chimiques dans l'Espace économique européen de veiller à leur utilisation sûre. Pour cela, les entreprises ont l'obligation de fournir des informations sur les propriétés des substances, d'identifier les utilisations, d'évaluer les risques encourus, d'élaborer des mesures appropriées de gestion des risques et de communiquer ces informations tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Le règlement REACH impose aux entreprises de l'UE de documenter ces informations dans des dossiers d'enregistrement pour les substances chimiques fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est l'organisme centralisateur qui met en œuvre le règlement REACH.

Le processus d'évaluation a pour but de produire des informations permettant de combler les lacunes de données afin de garantir la conformité ou de remédier à des problèmes. L'évaluation contribue également à identifier les substances préoccupantes, avec pour objectif de les remplacer par des substances plus sûres. Via le processus d'évaluation, l'ECHA exige des déclarants qu'ils fournissent des informations supplémentaires – produites éventuellement par le biais d'essais – lorsque les données essentielles sur les substances sont manquantes. Ce faisant, l'ECHA aide les déclarants à améliorer la qualité de leurs dossiers afin d'assurer la pleine conformité au règlement REACH.

L'Agence publie un rapport annuel sur l'évaluation, comme requis par l'article 54 du règlement REACH, pour la fin février de chaque année. Le présent rapport décrit les progrès réalisés dans l'évaluation des dossiers et des substances au cours de l'année 2012. Ce rapport annuel dispense également des conseils sur les observations et déficiences les plus fréquentes rencontrées au cours des processus d'évaluation des dossiers. Il fournit des recommandations aux déclarants afin d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement existants et futurs pour leur permettre d'atteindre la pleine conformité. Ainsi, le présent rapport arrive au moment opportun pour faciliter les enregistrements dus pour l'échéance de 2013, c'est-à-dire concernant les substances produites ou importées en quantités allant de 100 à 1 000 tonnes par an.

Les déclarants existants ont l'obligation de tenir à jour leurs dossiers. Ne pas tenir compte des informations pertinentes peut conduire à des conseils impropres sur la manière de manipuler en toute sécurité la substance. Les déclarants sont donc encouragés à faire preuve d'esprit d'initiative et à actualiser dès à présent leurs dossiers d'enregistrement actifs en tenant compte des recommandations fournies dans le présent rapport et dans les rapports d'évaluation annuels précédents.

La lecture du présent document présente un intérêt non seulement pour les déclarants mais aussi pour les régulateurs et les autres parties intéressées ayant des connaissances élémentaires du cadre scientifique et juridique du règlement REACH. Le rapport comporte trois parties principales. Après une courte introduction des processus d'évaluation dans la partie 1, la partie 2 décrit plus avant les progrès réalisés au cours de l'année 2012 sur l'évaluation des dossiers et des substances et fournit les principales données statistiques. La partie 3 décrit les carences fréquemment observées d'une façon générale et contient des conseils à l'intention des déclarants sur la manière d'améliorer leurs dossiers d'enregistrement.

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

# 1 Évaluation au titre de REACH

## 1.1 PROCESSUS

L'ECHA et les États membres évaluent le caractère approprié des informations soumises et la qualité des dossiers d'enregistrement à l'aide de trois processus: l'examen des propositions d'essais, les contrôles de conformité et l'évaluation des substances. Ces processus utilisent pratiquement les mêmes procédures décisionnelles débouchant sur des décisions de l'ECHA exigeant des informations supplémentaires. Le suivi de cette évaluation détermine si les déclarants ont fourni les informations demandées et si ces nouvelles informations doivent conduire à d'autres actions (par exemple, une demande d'informations supplémentaires, une proposition d'évaluation des substances, une autorisation, ou une restriction de la substance).

La section 1.3.1 fournit une description plus détaillée du suivi de l'évaluation des dossiers, étant donné le nombre croissant de décisions dont l'échéance est arrivée à expiration. Les précédents rapports d'évaluation annuels et la page web consacrée à l'évaluation fournissent des informations détaillées sur l'évaluation des dossiers<sup>2</sup>. Le suivi d'une décision de l'ECHA suit une approche légèrement différente, qu'il s'agisse de l'évaluation des substances ou de l'évaluation des dossiers. Étant donné qu'aucune décision sur l'évaluation des substances n'a encore été produite, le chapitre ci-dessous (section 1.3) sera axé sur le suivi des décisions d'évaluation des dossiers.

L'**évaluation des dossiers** combine des contrôles de conformité et des examens de propositions d'essais, y compris l'étape de suivi de ces processus. Le secrétariat de l'ECHA est chargé de réaliser ces deux processus, avec l'aide des autorités compétentes des États membres, du comité des États membres, et des autorités nationales de mise en œuvre.

Les autorités compétentes des États membres sont les principaux moteurs de l'**évaluation des substances**. L'ECHA coordonne le processus, et rédige la mise à jour annuelle du plan d'action continu communautaire, qui est adopté par le comité des États membres. Les autorités compétentes des États membres réalisent l'évaluation des substances.

Le **processus décisionnel** qui s'ensuit est similaire pour les contrôles de conformité, les examens de propositions d'essais et les évaluations des substances, et implique toutes les autorités compétentes des États membres simultanément.

### 1.1.1 Contrôle de conformité

Le contrôle de conformité permet de déterminer si les informations soumises sont conformes aux exigences de REACH. L'ECHA doit réaliser des contrôles de conformité sur au moins 5 % des dossiers reçus par fourchette de quantité.

### 1.1.2 Examen des propositions d'essais

Lorsqu'il est nécessaire de recourir à des essais pour satisfaire aux exigences standard en matière d'information visées dans les annexes IX et X, les déclarants sont dans l'obligation de

---

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

soumettre, dans le cadre de l'enregistrement, une proposition décrivant l'essai prévu. Toutes ces propositions d'essais doivent être évaluées par l'ECHA avant de procéder aux essais. L'objectif est de garantir que les essais répondent à de réels besoins en informations et d'éviter les essais inutiles, en particulier lorsque les essais impliquent l'utilisation d'animaux vertébrés.

### 1.1.3 Évaluation des substances

Le processus d'évaluation des substances vise à clarifier les risques possibles découlant de l'utilisation (collective) d'une substance. La sélection des substances est fondée sur les risques. Seules les substances enregistrées figurant dans le plan d'action continu communautaire sont soumises à l'évaluation des substances. L'État membre responsable de l'évaluation peut proposer, au moyen d'un projet de décision, de demander des informations supplémentaires afin de clarifier tout risque potentiel que pourrait poser la substance. Suite au processus décisionnel officiel, l'ECHA adoptera la décision, et si nécessaire, désignera l'un des déclarants pour effectuer les essais pour son propre compte et pour celui des autres.

## 1.2 ADOPTION D'UNE DECISION

### 1.2.1 Évaluation des dossiers

D'après les observations faites au cours de l'évaluation scientifique d'un dossier, le **secrétariat de l'ECHA émet un projet de décision** et en informe le déclarant. Les déclarants ont 30 jours pour présenter leurs observations sur une décision, à compter du jour où ils ont reçu le projet de décision via REACH-IT. L'ECHA considérera tout commentaire soumis et peut en conséquence modifier le projet de décision. L'ECHA notifiera le projet de décision aux autorités compétentes des États membres de sorte qu'ils puissent l'examiner. Cette étape est le début de la phase de prise de décision des trois processus d'évaluation.

Une fois que l'ECHA a transmis le cas afin qu'une décision soit adoptée, c'est-à-dire qu'elle a informé les autorités compétentes des États membres du projet de décision, elle ne peut plus modifier le texte, c'est-à-dire tenir compte de toute mise à jour du dossier d'enregistrement soumis par le déclarant. L'Agence ne peut alors que réagir à des propositions de modification émises par une autorité compétente d'un État membre et à toute observation associée soumise par le déclarant. En effet, l'article 51 du règlement REACH définit des dates limites pour les étapes de la prise de décision, à savoir les propositions de modification des autorités compétentes des États membres, le **renvoi au comité des États membres**, les observations du déclarant sur les propositions de modification et l'obtention d'un accord unanime sur le projet de décision par le comité des États membres.

L'**ECHA adopte une décision** lorsque les autorités compétentes des États membres approuvent un projet de décision (c'est-à-dire qu'aucun des États membres ne propose de modification au projet de décision), ou bien lorsque le comité des États membres approuve à l'unanimité le projet de décision après avoir tenu dûment compte de toute modification proposée. Dans le reste du présent rapport, l'expression «décisions de l'ECHA» renvoie aux «décisions adoptées». À réception de la décision de l'ECHA, les déclarants ont trois mois pour former un recours. Une fois les trois mois écoulés, et si aucun recours n'a été déposé, la décision de l'ECHA devient applicable.

Dans ce processus complexe impliquant des acteurs **de l'ensemble de l'UE**, il est d'une importance primordiale que la base factuelle de la prise de décision, c'est-à-dire la soumission du dossier d'enregistrement soumis à l'action réglementaire, ne soit pas modifiée au cours du processus décisionnel. Dès lors, seules les informations contenues dans des dossiers mis à jour

soumis après le renvoi du projet de décision aux autorités compétentes des États membres peuvent être prises en compte dans le processus de suivi.

Après l'échéance fixée dans la décision, dans le cadre du processus de suivi, l'ECHA prendra en compte toute information pertinente pour les effets indiqués dans la décision qui est disponible dans la dernière mise à jour du dossier d'enregistrement (article 42 du règlement REACH).

### 1.2.2 Évaluation des substances

Le processus décisionnel pour l'évaluation des substances est essentiellement le même que pour l'évaluation des dossiers. La principale différence réside dans le fait que l'État membre responsable de l'évaluation considère les observations soumises par les déclarants et les propositions de modification faites par les autorités compétentes d'un autre État membre. De plus, le secrétariat de l'ECHA a dorénavant un rôle de réviseur et peut soumettre une proposition de modification. Tous les déclarants impliqués, en tant que titulaires de cas, ont le droit de présenter leurs observations sur les projets de décision et les éventuelles propositions de modification émises par les autorités. Cependant, pour des raisons pratiques, ils sont encouragés à fournir un seul ensemble d'observations réunies lorsqu'il existe des éléments communs entre les dossiers des soumissions conjointes ou les catégories des substances. Les destinataires d'un même projet de décision peuvent nommer un représentant pour envoyer les observations pour le compte de l'ensemble du groupe sur le projet de décision et toute proposition de modification ultérieure.

## 1.3 SUIVI DE L'ÉVALUATION

### 1.3.1 Évaluation des dossiers

Le processus d'évaluation de REACH n'est réalisé avec succès que lorsque le déclarant fournit les informations demandées (c'est-à-dire se conforme à la décision de l'ECHA) avant l'échéance fixée. Lorsqu'une décision de l'ECHA devient effective, le destinataire de cette décision doit s'y conformer et fournir les informations demandées avant l'échéance indiquée. Dans le suivi du processus d'évaluation, l'ECHA recherche les informations demandées dans la dernière soumission du dossier d'enregistrement respectif.

Lorsque le déclarant a mis le dossier à jour avec succès, en répondant à toutes les demandes de la décision de l'ECHA, l'ECHA communique aux autorités compétentes des États membres et à la Commission les informations qui ont été fournies ainsi que ses conclusions rendues conformément à l'article 42, paragraphe 2. Les autorités compétentes des États membres peuvent utiliser ces nouvelles informations aux fins d'autres processus (c'est-à-dire évaluation des substances, autorisation et restriction). De plus, les nouvelles informations peuvent servir de base pour la classification harmonisée ou conduire à l'identification comme substance candidate au CoRAP.

Il peut y avoir des situations où les nouvelles informations conduisent à de nouvelles préoccupations. Dans de tels cas, l'ECHA peut entamer un nouveau processus d'évaluation des dossiers et émettre une décision demandant des informations supplémentaires (article 42, paragraphe 1).

Lorsque les déclarants ne fournissent pas tout ou partie des informations requises avant l'échéance définie dans la décision, ils contreviennent au règlement REACH. Le non-respect d'une décision de l'ECHA conduira l'Agence à envisager des mesures coercitives par les autorités nationales de mise en œuvre des États membres, en application de l'article 126 du règlement REACH.

L'ECHA n'a pas la compétence pour appliquer des mesures coercitives concernant la décision ni de modifier l'échéance fixée dans la décision. Par ailleurs, REACH ne prévoit pas le report de l'échéance d'une décision de l'ECHA. Si pour une raison quelconque les déclarants ne peuvent pas fournir les informations requises avant l'échéance fixée, ils peuvent en indiquer les motifs dans le dossier mis à jour. L'ECHA pourra ensuite communiquer ces retards et leurs motifs à l'État membre.

Seuls les États membres sont habilités à entreprendre des mesures coercitives, qu'ils ont déléguées aux autorités nationales de mise en œuvre concernées. La communication entre l'ECHA, les autorités compétentes des États membres et les autorités nationales de mise en œuvre nécessite une bonne coordination. Le coordinateur des autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation et le Forum ont organisé un atelier le 9 octobre 2012 dans les locaux de l'ECHA et ont convenu d'une procédure similaire à celle décrite au paragraphe ci-dessous.

L'autorité compétente chargée de la mise en œuvre de REACH ainsi que les points focaux reconnus de l'État membre responsable chargés des problèmes de mise en œuvre sont informés par l'ECHA de la violation (c'est-à-dire le non-respect d'une décision de l'ECHA) et l'ECHA demande aux autorités nationales d'appliquer la décision. Une copie de la communication est envoyée au déclarant. Les points focaux de l'État membre informeront l'ECHA lorsqu'une mesure coercitive est appliquée et lui indiquent le délai dans lequel les informations manquantes sont susceptibles d'être fournies. L'ECHA examinera le dossier dès réception de la mise à jour du dossier et procédera comme expliqué pour le processus normal de suivi.

Le processus d'évaluation des dossiers ne sera terminé qu'après que l'ECHA aura passé avec succès cette étape et confirmé la conformité à la demande d'informations de la décision.

## 1.4 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour une description plus détaillée des processus d'évaluation, veuillez consulter le rapport d'évaluation 2011, annexe 1<sup>3</sup> et le site web de l'ECHA<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_fr.pdf)

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



## 2 Progression en 2012

### 2.1 ÉVALUATION DES DOSSIERS

#### 2.1.1 Dossiers soumis

Une identification sans ambiguïté des substances est une condition préalable. L'ECHA a reçu 2 528 nouveaux enregistrements et 102 mises à niveau des quantités de nouvelles substances notifiées au titre de REACH en 2012, ce qui porte à plus de 28 000 le nombre d'enregistrements depuis l'entrée en vigueur de REACH jusqu'à la fin de l'année 2012<sup>5</sup>. Ce chiffre exclut les enregistrements des intermédiaires isolés restant sur le site qui ne sont pas soumis au processus d'évaluation. Le tableau 1 ci-dessous présente le statut et les enregistrements ventilés par fourchette de quantité.

Afin de comprendre la signification des nombres et le lien avec les processus d'évaluation, le lecteur doit considérer les aspects suivants:

- Le nombre total de dossiers d'enregistrement représente le nombre d'enregistrements effectués avec succès avant le 31 décembre 2012, c'est-à-dire les soumissions qui ont reçu un numéro d'enregistrement avant cette date.
- Un enregistrement n'est compté qu'une fois indépendamment du nombre de mises à jour soumises, tandis que la dernière soumission effectuée avec succès détermine les informations sur les quantités et le statut indiquées ci-dessous;
- Lorsqu'un dossier indique que la substance couverte est utilisée à la fois comme non intermédiaire et comme intermédiaire (transporté), aux fins du présent rapport, un seul enregistrement est comptabilisé (non intermédiaire) avec comme fourchette de quantité la somme des fourchettes de quantité des deux utilisations.

Les nombres indiqués dans le tableau 1 comprennent tous les dossiers d'enregistrement soumis à l'évaluation, y compris ceux contenant des propositions d'essais.

**TABLEAU 1: NOMBRE DE DOSSIERS D'ENREGISTREMENT ACTIFS À LA FIN DE L'ANNEE 2012**

Quantité par an	Enregistrements (non intermédiaires)		Intermédiaires transportés		Total
	Substances bénéficiant d'un régime transitoire <sup>1</sup>	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire <sup>2</sup>	Substances bénéficiant d'un régime transitoire <sup>1</sup>	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire <sup>2</sup>	
1 à 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 à 100	1 111	459			
100 à 1000	2 527	245			

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Total	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Substances bénéficiant d'un régime transitoire = substances soumises à des dispositions de transition dans REACH

2 Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire = nouvelles substances sur le marché de l'UE

### 2.1.2 Priorités pour l'examen des propositions d'essais

Début 2012, la base de données de l'ECHA comportait 571 dossiers contenant des propositions d'essais relevant de l'échéance d'enregistrement de 2010 et 38 dossiers contenant des propositions d'essais pour des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. L'article 43, paragraphe 2, point a) du règlement REACH dispose que «l'Agence rédige les projets de décision ... au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2012 pour tous les enregistrements reçus avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010 contenant des propositions d'essais ...».

Afin de répondre à cet objectif légal pour les dossiers concernés, l'ECHA a, au cours de l'année 2012, accordé la priorité au traitement des propositions d'essais. Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, l'article 43, paragraphe 1, du règlement REACH prévoit une échéance de 180 jours à partir de la réception de l'enregistrement. Les dossiers qui remplissent cette condition sont traités par l'ECHA dès réception. L'objectif de 2012 en ce qui concerne la réalisation des évaluations des dossiers [c'est-à-dire traitement du projet de décision, lettre d'observation sur la qualité (QOBL) ou conclusion qu'aucune action n'est nécessaire] a été fixé à 400 examens de propositions d'essais et 250 contrôles de conformité.

Un outil informatique filtre la base de données IUCLID et sélectionne les dossiers contenant des propositions d'essais. Il effectue une recherche des propositions d'essais [marquées par l'indicateur «experimental study planned» (étude expérimentale prévue)] dans les informations structurées des fiches d'étude des effets. Il aide également à classer par priorité les travaux pour examiner ces propositions d'essais conformément à une combinaison de critères, en plus de ceux prévus à l'article 40, paragraphe 1, du règlement REACH:

- ambiguïté de l'identité de la substance qui empêche un examen valable de la proposition d'essai;
- groupes de substances différentes assorties de propositions d'essais basées sur la similarité structurale, dont l'objectif est de faciliter la consultation de tierces parties et un examen ultérieur;
- substances qui font partie d'une catégorie chimique aux propositions d'essais apparentées;
- propositions d'essais pour des études sur des animaux vertébrés.

Cette approche a notamment permis de réaliser un contrôle de conformité ciblé sur l'identité de la substance pour les dossiers dont l'identité de la substance était manifestement inadéquate et ainsi d'éviter un retard excessif dans l'examen ultérieur de la proposition d'essai.

### 2.1.3 Priorités pour le contrôle de conformité

Le «Guide de l'évaluation du dossier et de la substance» et le «Guide pour l'établissement des priorités pour l'évaluation» décrivent les priorités définies pour sélectionner les dossiers devant faire l'objet d'un contrôle de conformité.

En accord avec les approches et les critères décrits dans ces documents d'orientation, l'ECHA sélectionne actuellement les dossiers à évaluer en utilisant quatre ensembles de critères: sélection aléatoire; critères définis dans le règlement REACH; autres critères de préoccupations; et propositions d'essais dans lesquelles l'identité de la substance enregistrée n'est pas claire. D'après les objectifs définis dans le programme de travail pluriannuel, l'ECHA a

classé par priorité les dossiers enregistrés dans les deux fourchettes de quantité les plus élevées, avec l'intention de satisfaire au quota de 5 % pour les enregistrements de 2010 avant la fin de l'année 2013.

L'application de ces critères peut évoluer sur la base du type de dossiers reçus, de l'efficacité indiquée par les résultats de l'évaluation, et des discussions avec les autorités compétentes des États membres, le comité des États membres et les parties intéressées. Le rapport moyen entre les contrôles en fonction des préoccupations (86 %) par opposition aux contrôles aléatoires (14 %) était approximativement de six pour un.

### 2.1.3.1 Sélection aléatoire

La sélection aléatoire est prévue par l'ECHA afin d'obtenir, progressivement, une vue d'ensemble fiable du degré de conformité des dossiers. Elle permet également d'éviter tout parti pris dans la sélection des dossiers et contribue à affiner les critères de détermination des substances prioritaires sur la base des motifs de non-conformité fréquemment rencontrés. L'approche complémentaire de sélection en fonction des préoccupations permet de classer les dossiers les plus susceptibles de présenter des irrégularités sur le plan de l'utilisation sûre de la substance. Ainsi, cette approche optimise l'utilisation des ressources de l'ECHA pour une incidence maximale sur la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Dans un contrôle de conformité complet (sélectionné de manière aléatoire), l'ECHA considère le contenu intégral du dossier dans un exercice d'évaluation unique. Cela signifie que l'ECHA réalise une évaluation systématique de toutes les informations requises communiquées dans le dossier technique (par exemple, les effets physico-chimiques, environnementaux et relatifs à la santé humaine), y compris les éléments et les conclusions correspondants fournis dans le rapport sur la sécurité chimique (c'est-à-dire l'évaluation des dangers, l'évaluation des propriétés PBT/vPvB, la classification et l'étiquetage, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques). Cette évaluation conduit normalement à un projet de décision par dossier d'enregistrement.

Elle permet également d'identifier les insuffisances caractéristiques des dossiers d'enregistrement. Le paragraphe 2.1.15, page 21, contient des détails et des statistiques tirées de ces observations.

### 2.1.3.2 Améliorer l'efficacité de l'évaluation des dossiers

En 2012, l'ECHA a investi des ressources considérables pour élaborer des méthodologies intelligentes de recherche et d'analyse des informations figurant dans les dossiers techniques et les rapports sur la sécurité chimique afin de faciliter l'évaluation des dossiers. Ce filtrage assisté par ordinateur de l'ensemble de la base de données permet de traiter les enregistrements de manière systématique et accroît les probabilités pour l'ECHA de sélectionner des dossiers de mauvaise qualité en vue du contrôle de conformité.

L'algorithme de filtrage sélectionne les dossiers contenant des éléments essentiels manifestement non conformes pour le contrôle de conformité. Grâce à l'intégration des enseignements tirés des évaluations des dossiers antérieures dans l'élaboration des critères de sélection, la fiabilité des algorithmes informatiques pour détecter les cas de non-conformité est en amélioration constante. Cette nouvelle stratégie de sélection des dossiers devant faire l'objet d'un contrôle de conformité est censée accroître l'efficacité car elle prend en compte tous les dossiers d'enregistrement quasiment simultanément et permet d'identifier les cas similaires de non-conformité grâce à un traitement par lot plutôt qu'individuel.

En se basant sur l'expérience acquise au fil des contrôles de conformité et des examens des propositions d'essais effectués jusqu'à présent, l'ECHA et les autorités compétentes des États membres maîtrisent désormais les problèmes courants de conformité des dossiers qui risquent de compromettre l'utilisation sûre des substances concernées. L'ECHA a publié bon nombre de

ces déficiences dans les précédents rapports d'évaluation annuels ou les a présentées dans des séminaires en ligne et des ateliers, assorties d'informations visant à expliquer aux déclarants comment mettre leurs dossiers d'enregistrement en conformité avec REACH. Les fréquentes lacunes au niveau des données ou des études demeurées non résolues malgré la communication aux déclarants par les voies susmentionnées seront traitées selon cette approche.

### 2.1.3.3 Contrôles de conformité ciblés reposant sur des préoccupations

Plutôt que d'évaluer les dossiers dans leur intégralité, l'ECHA cible également les contrôles de conformité sur des effets sélectionnés (par exemple, «persistant, bioaccumulable et toxique», cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction ou sensibilisant) de manière systématique et cumulative pour tous les dossiers enregistrés dans sa base de données. L'ECHA examine et affine en permanence ces critères de sélection des dossiers en fonction des préoccupations en collaboration avec les autorités compétentes des États membres afin de garantir une incidence maximale sur la protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi qu'un processus décisionnel rationalisé. La conséquence de cette approche est que pour les dossiers contenant plusieurs éléments non conformes, les déclarants peuvent recevoir plusieurs projets de décision par dossier d'enregistrement à différents moments. L'ECHA invite donc tous les déclarants à envisager de réévaluer la qualité globale de leurs dossiers d'enregistrement, en particulier pour les irrégularités typiques mises en évidence dans le présent rapport et dans les rapports précédents, afin d'éviter de multiplier les projets de décision résultant de ces contrôles de conformité ciblés.

Cependant, lors de l'application des outils de sélection intelligents, l'ECHA a détecté un certain nombre de dossiers qui présentaient un grand nombre de lacunes dans les données. Certains d'entre eux (20) avaient été enregistrés individuellement malgré l'existence de soumissions conjointes de la même substance. En conséquence, les dossiers individuels ne contenaient pas toutes les informations disponibles concernant la substance enregistrée. L'ECHA a informé les déclarants de ces lacunes au moyen d'un projet de décision et a rappelé à ces derniers leur obligation de se procurer les informations déjà disponibles à partir des enregistrements conjoints existants.

### 2.1.3.4 Contrôles de conformité de l'identité de la substance

Les processus des examens des propositions d'essais ont entraîné un certain nombre de contrôles de conformité ciblés sur l'identité de la substance.

La description de l'identité de la substance détermine le champ d'application de l'enregistrement. Lorsque le déclarant ne décrit pas l'identité d'une substance avec précision, les informations fournies deviennent ambiguës. Cela peut conduire à une situation dans laquelle la description de la substance devient si vaste que le dossier d'enregistrement semble couvrir plusieurs substances. De ce fait, l'enregistrement n'est plus lié à une substance mise sur le marché (pour rappel, l'article 6, paragraphe 1, de REACH dispose qu'«une substance» nécessite «un enregistrement»). Cela jette le doute la pertinence des données relatives aux dangers fournies dans le dossier de la substance réellement fabriquée ou importée par le déclarant (que ce soit l'un ou l'autre) et des informations déduites sur son utilisation sûre.

La considération ci-dessus s'applique également aux informations qui n'ont pas encore été produites dans le cadre des essais proposés. Au cours du processus d'examen des propositions d'essais, l'ECHA publie les informations sur la substance enregistrée, le matériel d'essai proposé, et le point critique d'évaluation à prendre en compte. Si l'identité de la substance enregistrée n'est pas claire, non seulement l'ECHA est dans l'incapacité de déterminer si les essais proposés étaient nécessaires, mais aucune tierce partie intéressée n'est en mesure d'identifier précisément le type d'informations requises.

Dans de telles situations, l'ECHA doit clarifier l'identité de la substance enregistrée avant de pouvoir procéder à l'examen de la proposition d'essai ou au contrôle de conformité.

### 2.1.3.5 Conclusion

L'ECHA encourage les déclarants qui se préparent à la nouvelle échéance d'enregistrement, ainsi que les déclarants qui ont déjà effectué leur enregistrement avec succès, à se tenir au courant des informations qui sont fréquemment requises par l'ECHA à la suite des contrôles de conformité. La section 3 du présent document et les précédents rapports d'évaluation annuels contiennent des détails sur les informations les plus fréquemment manquantes et requises. Il est recommandé aux déclarants de déterminer si les problèmes soulevés par l'ECHA s'appliquent à leur propre enregistrement et s'ils doivent ou non mettre leurs dossiers à jour.

## 2.1.4 Examen des propositions d'essais

### 2.1.4.1 Clarification préalable de l'identité de la substance

Lors de la préparation de l'examen des propositions d'essais, l'ECHA a relevé un certain nombre de cas où la description de l'identité de la substance était ambiguë, ce qui a eu pour effet d'élargir le champ d'application de l'enregistrement et d'empêcher un examen valable des propositions d'essais. Ces cas ont constitué une priorité de premier plan pour les contrôles de conformité, afin de clarifier l'identité de la substance enregistrée et de disposer de suffisamment de temps pour traiter ultérieurement la proposition d'essai avant la date cible du 1<sup>er</sup> décembre 2012.

Dans ce contexte, l'ECHA a dû demander des informations supplémentaires sur l'identité de la substance enregistrée en émettant une décision officielle relative à l'évaluation pour 128 cas, avec les résultats suivants.

Dans 59 cas, les déclarants ont clarifié l'identité de la substance en temps opportun après réception d'une décision. Dans de tels cas, l'ECHA a pu continuer et terminer l'examen des propositions d'essais, un projet de décision ayant été envoyé au déclarant conformément à l'article 40.

Dans 19 cas, l'ECHA n'a pas reçu de clarifications sur l'identité de la substance avant la fin de l'année 2012. Dans 36 cas, la situation était telle que les nouvelles informations soumises sur l'identité de la substance ont engendré de nouvelles ambiguïtés, qui n'avaient pas été constatées auparavant, et l'ECHA a demandé une clarification dans une seconde décision de contrôle de conformité. Dans ces cas (55 au total), l'ECHA a envoyé les projets de décision contenant les conclusions sur les essais proposés au même moment que les projets de décision sur le contrôle de conformité de l'identité de la substance et a invité les déclarants à résoudre les problèmes en parallèle.

Dans 14 cas, l'ECHA a suspendu l'examen des essais proposés en raison de l'ambiguïté persistante de la description de l'identité de la substance. L'identification de cette non-conformité a eu pour conséquence que l'échéance du 1<sup>er</sup> décembre 2012 pour l'examen des propositions d'essais n'était plus applicable. Si un déclarant clarifie dûment l'identité de la substance, l'ECHA examine ensuite la proposition d'essai et notifie l'évaluation au déclarant par projet de décision dans un délai de 180 jours.

Dans certains cas, l'identité de la substance est restée énigmatique même après la soumission des informations supplémentaires par les déclarants en conséquence d'une décision de contrôle de conformité ciblé. La non-conformité à une décision de l'ECHA et au règlement REACH peut faire l'objet de mesures coercitives par les autorités nationales des États membres comme mentionné à l'article 126 du règlement REACH. Les États membres ont été informés de ces cas de figure et l'ECHA compte sur la mise en place d'une communication entre le déclarant et les autorités de l'État membre concerné sur la non-conformité à une décision de l'ECHA jusqu'à ce que le cas soit résolu.

Si, du fait que la description de la substance demeure ambiguë, la substance concernée par l'enregistrement ne peut pas être identifiée, rendant irréalisable l'évaluation des informations sur les dangers et les risques nécessaires pour garantir un niveau de protection élevé de la santé humaine et de l'environnement, l'enregistrement peut être considéré comme non valable.

Dans neuf cas, le déclarant a cessé la fabrication après avoir reçu un projet de décision de l'ECHA. Conformément à l'article 50, paragraphe 3, du règlement REACH, il résulte de cette situation une invalidation permanente de l'enregistrement respectif, et l'ECHA a clôturé l'évaluation.

#### 2.1.4.2 Consultation des tierces parties

Le recours à une consultation publique est l'une des mesures permettant d'éviter les essais inutiles sur les animaux. Avant que l'ECHA n'émette une décision sur une proposition d'essais utilisant des animaux vertébrés, elle publie le nom de la substance et l'effet sur son site web avant d'inviter les tierces parties à soumettre des informations scientifiquement valables et pertinentes sur l'effet et la substance en question. L'examen d'une proposition d'essai par l'ECHA tient compte de toute information à ce sujet reçue des tierces parties dans sa conclusion. Dans son projet de décision sur la proposition d'essai, l'ECHA fournit les informations qui sont à la disposition des tierces parties et inclut également une considération de leur pertinence vis-à-vis des essais proposés et de la conclusion tirée. Les déclarants peuvent ensuite déterminer si ces informations sont pertinentes pour leurs besoins en informations et utiliser les informations, y compris les considérations de l'ECHA, pour modifier leur approche. Par exemple, les informations peuvent fournir une base adéquate pour adapter les exigences d'information de sorte que la proposition de réaliser une nouvelle étude serait obsolète. Il n'est généralement pas possible pour l'ECHA de déterminer si ce sont les informations de la tierce partie qui ont entraîné le retrait d'une proposition d'essai par un déclarant.

Le tableau 2 détaille le nombre de propositions d'essais sur des animaux vertébrés et le statut des processus de consultation des tierces parties s'y rapportant.

**TABLEAU 2: PROPOSITIONS D'ESSAIS (CUMULÉES) SOUMISES À CONSULTATION DES TIERCES PARTIES\***

Nombre d'essais proposés		Subst. bénéficiant d'un régime transitoire	Subst. ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Total
Nombre de dossiers**	contenant des propositions d'essais sur des animaux vertébrés	395	39	434
Nombre d'effets	couverts par des propositions d'essais sur des animaux vertébrés enregistrées	652	63	715
Nombre de consultations des tierces parties	terminées	466	49	515
	en cours au 31 décembre 2012	1	1	2
	en préparation	6	0	6

\* le nombre de consultations des tierces parties est supérieur au nombre de dossiers car les déclarants ont retiré des propositions d'essais au cours du processus ou en ont ajouté de nouvelles, multipliant le nombre de consultations des tierces parties relatives à leurs dossiers

\*\* enregistrés avec succès (acceptés et redevance payée)

Comme mentionné dans le rapport de 2011, de nombreuses observations des tierces parties reçues étaient de nature générique et portaient essentiellement sur des stratégies d'essai alternatives, que les déclarants peuvent avoir ou ne pas avoir déjà considérées; d'une manière générale, les études ou les informations à l'appui manquaient de justification adéquate et/ou de détails. En 2012, il y eu des occasions où les observations fournies par les tierces parties étaient plus spécifiques, par exemple en identifiant une utilisation potentielle de références croisées, d'éléments de preuve, ou des combinaisons de ces deux approches.

Dans un nombre limité de cas, il semble que les déclarants aient révisé leur approche pour être en accord avec celle proposée dans les observations des tierces parties. À titre d'exemple, dans un cas, une tierce partie a fourni des informations indiquant que la substance enregistrée s'hydrolyse rapidement et que les données relatives au produit de l'hydrolyse pourraient potentiellement répondre aux exigences d'information. Suite à la réception de ces observations, le déclarant était en mesure d'identifier et d'acquérir les données supplémentaires, qui étaient nécessaires pour satisfaire aux exigences d'information et a mis le dossier à jour. Dans ce cas, le déclarant a retiré la proposition d'essai et a considéré que les exigences d'information pouvaient être satisfaites par des références croisées. Dans un autre cas, une tierce partie a proposé que les exigences d'information pour un sel inorganique puissent être satisfaites en utilisant des références croisées à un sel inorganique similaire qui partage le même profil toxicologique. Le déclarant a mis le dossier à jour en suivant les suggestions émises au cours du processus décisionnel. La décision adoptée n'a pas pu tenir compte de la dernière mise à jour du dossier. Toutefois, l'ECHA évaluera les informations fournies, y compris la validité des références croisées dans le suivi du processus.

Jusqu'à présent, aucune des informations des tierces parties n'a justifié que l'ECHA rejette elle-même directement une proposition d'essai. C'est le déclarant qui, après avoir obtenu les informations pertinentes, détermine si l'approche proposée peut être justifiée scientifiquement et si les exigences d'information peuvent être satisfaites dans le cadre d'une telle approche.

Pour accroître la transparence dans la prise de décision, l'ECHA a commencé à publier des versions non confidentielles de ses décisions (CCH et TP) avant la fin de l'année 2012 et prévoit de mettre les nouvelles versions à disposition sur son site web tous les mois. Ces documents incluent les réflexions de l'ECHA sur les observations des tierces parties<sup>6</sup> et remplacent les réponses de l'ECHA à cette question, publiées séparément.

#### 2.1.4.3 Respecter les délais légaux

Conformément à l'article 43, les délais légaux pour les examens des propositions d'essais sont tels que l'ECHA doit préparer un projet de décision dans un délai de 180 jours suivant la réception d'un enregistrement de substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2012 pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire enregistrées avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010. De plus, un délai de 180 jours est applicable pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire dont l'enregistrement relevait de l'échéance d'enregistrement de 2010, si le déclarant a mis à jour le dossier d'enregistrement après le 3 juin 2012 en incluant une nouvelle proposition d'essai au titre de l'annexe IX ou X.

Malgré d'importantes difficultés, l'ECHA a respecté tous les délais légaux de cette année. Le tableau 3 offre une vue d'ensemble des cas achevés avec les différentes échéances.

**TABLEAU 3: PROPOSITIONS D'ESSAIS SOUMISES AVANT L'ÉCHÉANCE (STADE DE PROJET DE DÉCISION)**

	Soumis	Achevés*
Nombre de cas relevant de l'échéance d'enregistrement de 2010 avec comme échéance d'envoi du projet de décision le 1 <sup>er</sup> décembre 2012:	571	557**

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

article 43, paragraphe 2, point a)		
Cas de substances bénéficiant d'un régime transitoire avec comme échéance d'envoi du projet de décision 180 jours après la soumission réussie du dossier mis à jour (après le 3 juin 2012)	2	1***
Cas de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire avec comme échéance d'envoi du projet de décision 180 jours après la soumission réussie du dossier: article 43, paragraphe 1	91	83
Nombre de cas relevant de l'échéance d'enregistrement de 2013 avec comme échéance d'envoi du projet de décision le 1 <sup>er</sup> juin 2016: article 43, paragraphe 2, point b)	17	8
Nombre de cas relevant de l'échéance d'enregistrement de 2018 avec comme échéance d'envoi du projet de décision le 1 <sup>er</sup> juin 2022: article 43, paragraphe 2, point c)	0	0

\* projet de décision envoyé au déclarant ou clôturé en raison d'une proposition irrecevable ou ayant fait l'objet d'un retrait

\*\* cas où l'identité de la substance était non conforme et ambiguë malgré la décision de l'ECHA (14)

\*\*\* le délai minimal pour examiner une proposition d'essai est de 180 jours à compter de la soumission

#### 2.1.4.4 Traitement des propositions d'essais

En excluant les 144 dossiers déjà en phase de prise de décision (c'est-à-dire pour lesquels un projet de décision a été envoyé au déclarant), mais en incluant les 363 cas reportés de 2011 et en ajoutant les 79 examens des propositions d'essais entrepris par l'ECHA, on obtient 442 dossiers contenant des propositions d'essais traités en parallèle en 2012.

En 2012, l'examen des propositions d'essais a considérablement progressé. Le premier objectif annuel était d'achever l'examen et d'envoyer un projet de décision aux déclarants pour toutes les propositions d'essais restantes contenues dans des dossiers soumis avant l'échéance de 2010 (400). Le deuxième objectif annuel, ayant la même priorité, était d'achever l'examen de toutes les propositions d'essais contenues dans des dossiers d'enregistrement de substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et d'envoyer le projet de décision aux déclarants dans un délai de 180 jours suivant la réception du dossier. L'état d'avancement des évaluations des propositions d'essais fin 2012 est résumé dans le **tableau 4**. Il convient de noter que les différences entre les chiffres des tableaux 3 et 4 sont dues à des retraits de propositions d'essais par les déclarants.

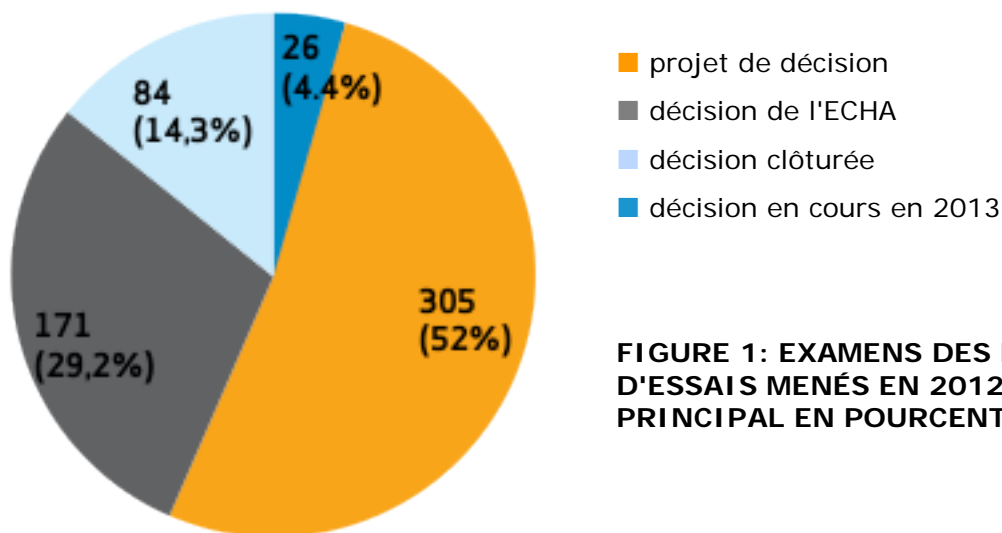
**TABLEAU 4: NOMBRES ET STATUT DES EXAMENS DES PROPOSITIONS D'ESSAIS EN DATE DU 31.12.2012**

Type	Total	Projet de décision	Décision adoptée	Décision clôturée	Décision en cours en 2013
Subst. bénéficiant d'un régime transitoire	529	282	151	76	20
Subst. ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	57	23	20	8	6



Total	586	305	171	84	26
-------	-----	-----	-----	----	----

Avant la fin de l'année 2012, l'ECHA a achevé 560 examens des propositions d'essais en émettant une décision (171), un projet de décision (305) ou en clôturant le cas (84). L'évaluation de 26 autres dossiers se poursuit en 2013 (Figure 1). Ce nombre comprend les 14 cas où l'identité de la substance doit être clarifiée avec l'aide des autorités de mise en œuvre.



**FIGURE 1: EXAMENS DES PROPOSITIONS D'ESSAIS MENÉS EN 2012, PAR RÉSULTAT PRINCIPAL EN POURCENTAGE**

Plusieurs raisons justifient la clôture d'un examen des propositions d'essais avant renvoi aux autorités compétentes des États membres. Il s'agit notamment de la cessation de la fabrication ou de l'importation par le déclarant, du retrait des propositions d'essais et de l'irrecevabilité. Les propositions d'essais non recevables sont celles pour lesquelles REACH ne prévoit pas d'examen des propositions d'essais. Cela concerne les cas où :

1. la proposition porte sur les effets visés aux annexes VII et VIII;
2. les essais sont déjà en cours ou terminés;
3. une proposition d'essai au lieu de résultats d'essais a été soumise pour répondre à une précédente décision émise par une autorité compétente d'un État membre conformément à l'article 16, paragraphes 1 ou 2, de la directive 67/548/CEE (voir également article 135 du règlement REACH).

#### 2.1.4.5 Décisions de l'ECHA

En 130 décisions (émises puis adoptées), l'ECHA a accepté les essais proposés par les déclarants, alors que dans 40 cas, l'Agence a modifié au moins un des essais proposés. Dans un cas, l'ECHA a totalement rejeté l'essai proposé. Parmi les 170 propositions acceptées ou modifiées, 24 cas contenaient également une proposition d'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations. Les décisions ont été scindées en une partie contenant les éléments du projet de décision approuvé à l'unanimité par le comité des États membres et une partie contenant la proposition d'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations. Le comité a traité ces dernières propositions séparément des autres exigences d'information et l'ECHA a renvoyé les projets de décision à la Commission après l'échec du comité à parvenir à un accord unanime sur les projets de décision.

Les effets les plus courants relevés dans les décisions de l'ECHA étaient : la toxicité pour le développement prénatal (67) et la toxicité subchronique par administration répétée (67), suivies du groupe des propriétés physico-chimiques (39) et des essais de toxicité aquatique à long terme sur des invertébrés (34). Les informations requises en vertu d'une décision de l'ECHA auprès des déclarants sont résumées dans le tableau 5.

**TABLEAU 5: INFORMATIONS REQUISES EN VERTU DE DÉCISIONS DE L'ECHA SUR DES PROPOSITIONS D'ESSAIS**

Type d'essais requis	Nombre de décisions*
Annexe IX, section 7, Propriétés physico-chimiques	39
Annexe IX, section 8,4, Mutagénicité	12
Annexe IX, section 8.6.2, Étude de toxicité subchronique sur 90 jours	67
Annexe IX, section 8.7.2, Étude de toxicité sur le développement prénatal	67
Annexe IX, section 9.1.5, Essais de toxicité aquatique à long terme sur des invertébrés	34
Annexe IX, section 9.1.6, Essais de toxicité aquatique à long terme sur des poissons	17
Annexe IX, section 9.2.1, Dégradation biotique	10
Annexe IX, section 9.3, Devenir et comportement dans l'environnement	8
Annexe IX, section 9.4, Effets sur les organismes terrestres	12
Annexe X, section 8.7.2, Étude de toxicité sur le développement prénatal	4
Annexe X, section 8.7.3, Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations	0 (24)**
Annexe X, section 9.2.1, Dégradation biotique	1
Annexe X, section 9.4, Effets sur les organismes terrestres	8
Annexe X, section 9.5.1, Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments	6

\* En règle générale, les décisions de l'ECHA requièrent plus d'un élément d'information nécessaire pour assurer la conformité de l'enregistrement.

\*\* Le comité des États membres n'est pas parvenu à un accord unanime et a renvoyé la décision concernée à la Commission.

L'ECHA a adopté les 171 décisions comme suit:

- 45 projets de décision ont été émis par l'ECHA en tant que décisions sans renvoi au comité des États membres (c'est-à-dire que les autorités compétentes des États membres n'ont pas proposé de modifications);
- 126 projets de décision ont reçu au moins une proposition de modification par une autorité compétente d'un État membre;
  - Pour 102 de ces projets de décision, le comité des États membres a tenu compte des propositions de modification, approuvées à l'unanimité sur le texte même, et l'ECHA a adopté ces décisions en conséquence;
  - Les 24 décisions restantes ont été scindées en deux projets de décision distincts, une partie étant approuvée à l'unanimité par le comité des États membres et devenant décision de l'ECHA;

- L'ECHA a renvoyé la seconde partie des décisions scindées (toutes les 24) à la Commission européenne pour traitement ultérieur (se rapportant à l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations).

En décembre 2012, l'ECHA a commencé à publier les décisions adoptées sur son site web<sup>7</sup>. Après une période de mise en place, la liste sera mise à jour mensuellement.

### 2.1.5 Contrôles de conformité

En 2012, l'ECHA a traité en parallèle 427 dossiers dans le cadre du contrôle de conformité: 93 de ces contrôles étaient déjà en cours (reports de l'année 2011) et 334 ont été entrepris en 2012. Avant la fin de l'année 2012, le statut de 354 contrôles de conformité était «achevé» et l'évaluation de 73 autres dossiers se poursuivra en 2013. Parmi les 354 cas achevés, l'ECHA a soumis 66 cas au processus décisionnel, conduisant à une décision de l'ECHA demandant au déclarant de fournir des informations supplémentaires. Dans un cas, l'ECHA a décidé d'envoyer uniquement une lettre d'observation sur la qualité afin de permettre au déclarant d'améliorer le dossier, sans que cela ne constitue une décision officielle, et 131 autres contrôles de conformité ont été menés à bien sans «aucune autre action nécessaire». Dans 156 cas, l'ECHA a émis un projet de décision demandant des informations supplémentaires, mais le processus décisionnel est toujours en cours. Le tableau 6 présente en détail la répartition des cas par fourchettes de quantité.

**TABLEAU 6: CONTRÔLES DE CONFORMITÉ ACHEVÉS EN 2012 PAR FOURCHETTE DE QUANTITÉ**

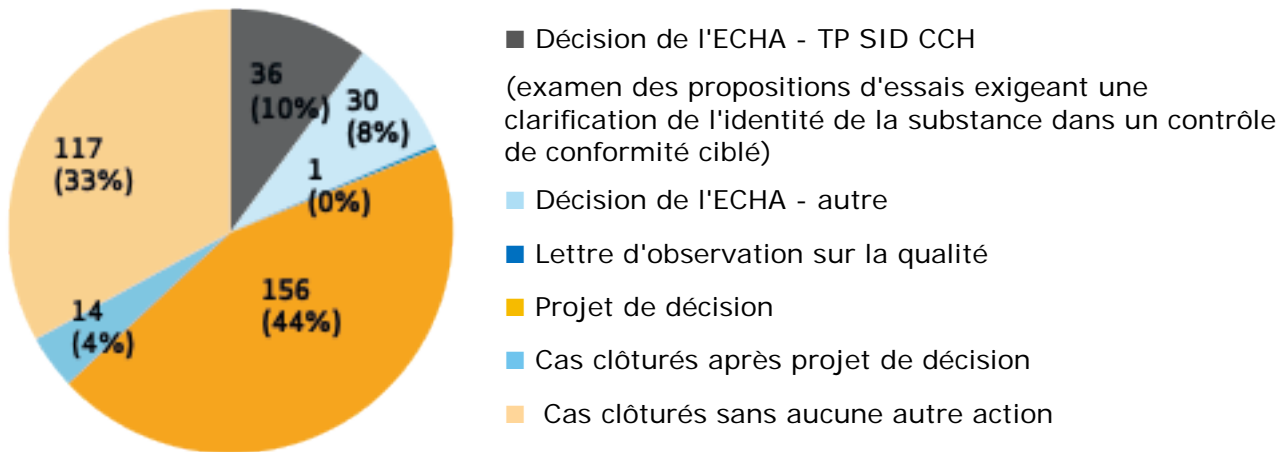
Fourchette de quantité	Décision de l'ECHA	Lettre d'observation sur la qualité	Projet de décision	Cas clôturés		Total
				Après projet de décision	Aucune autre action	
≥ 1 000 t/a	48	1	156	13	106	168
100 à 1 000	12	0	0	0	10	22
10 à 100 t/a	3	0	0	1	0	4
1 à 10 t/a	3	0	0	0	1	4
Total	66	1	156	14	117	354

L'ECHA a ouvert 295 dossiers en vue d'effectuer un contrôle de conformité ciblé, donnant lieu à l'envoi 183 des projets de décision. Dans ces projets de décision, l'ECHA a: demandé des clarifications supplémentaires sur l'identité de la substance à la suite d'un examen des propositions d'essais (55); pointé certaines lacunes dans les données et l'obligation de procéder à un enregistrement conjoint des substances identiques (23); requis des informations sur le coefficient de partage n-octanol/eau (70) et sur la mutagénicité (18).

La figure 2 présente les résultats des contrôles de conformité en 2012 et illustre le nombre de cas induits par un examen des propositions d'essais.

En 2012, l'ECHA a terminé tous les contrôles de conformité dans le délai légal (elle a émis le projet de décision éventuel dans les douze mois suivant le début du contrôle de conformité).

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>



**FIGURE 2: CONTRÔLES DE CONFORMITÉ ACHEVÉS EN 2012 PAR RÉSULTAT PRINCIPAL**

L'ECHA a adopté 66 décisions:

- 47 projets de décision en tant que décisions de l'ECHA sans aucune proposition de modification de la part des autorités compétentes des États membres. Cela s'applique principalement aux contrôles de conformité ciblés sur l'identité de la substance et sur d'autres domaines préoccupants (36 cas).
- 19 décisions après que le comité des États membres est parvenu à un accord unanime sur les propositions de modification par procédure écrite ou par examen au cours d'une de ses réunions.

En 2012, l'ECHA n'a renvoyé aucun projet de décision à la Commission suite à un contrôle de conformité. Les informations requises en vertu d'une décision de l'ECHA auprès des déclarants sont résumées dans le tableau 7.

**TABLEAU 7: INFORMATIONS REQUISES EN VERTU D'UNE DÉCISION DE L'ECHA ADOPTÉE DANS LE CADRE DU CONTRÔLE DE CONFORMITÉ (2012)**

Type d'informations requises	Nombre de cas*
Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques (annexe I)	15
Résumés d'étude consistants, évaluation des dangers et évaluation de l'exposition, caractérisation des risques (annexe I)	4
Informations concernant l'identification et la vérification de la composition de la substance (annexe VI, section 2)	44
Déchets de production et d'utilisation (annexe VI, section 3.6)	1
Classification et étiquetage conformément au règlement CLP (annexe VI, section 4)	2
Propriétés physico-chimiques (annexe VII)	3
Informations d'ordre toxicologique (annexe VII)	4
Informations d'ordre toxicologique (annexe VIII)	5

... dont: Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement (annexe VIII, section 8.7.1)	4
... dont: Toxicocinétique (annexe VIII, section 8.8)	1
Propriétés physico-chimiques (annexe IX)	1
Étude de toxicité subchronique (90 jours) (annexe IX, section 8.6.2)	12
Étude de toxicité sur le développement prénatal (annexe IX, section 8.7.2)	11
Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (annexes IX et X, section 8.7.3)	2
Effets sur les organismes terrestres (annexe IX, section 9.4)	2
Mutagénicité (annexe X, section 8.4)	1
Étude de toxicité au stade du développement chez le rat par voie orale (annexe X, section 8.7.2)	7
Étude de cancérogénicité (annexe X, section 8.9.1)	1
Effets sur les organismes terrestres (annexe X, section 9.4)	1
Justification de l'utilisation de références croisées	1
Évaluation des propriétés PBT	1

En règle générale, les décisions de l'ECHA indiquent plus d'un élément d'information nécessaire pour assurer la conformité de l'enregistrement.

\*\* exigeant un partage de données pour les résultats d'essai existants

Dans certains cas, l'Agence envoie des lettres d'observation sur la qualité invitant les déclarants à réviser leurs dossiers d'enregistrement et à remédier à des carences qui ne sont pas liées à des lacunes officielles dans les données. L'intérêt de ces lettres est d'informer les déclarants et les autorités compétentes des États membres des problèmes de qualité rencontrés dans les dossiers d'enregistrement sources de préoccupations. Les types de préoccupations relevées dans les lettres d'observation sur la qualité sont résumés dans le tableau 8.

**TABLEAU 8: TYPES DE CARENCES (CUMULÉES) RELEVÉES DANS LES LETTRES D'OBSERVATION SUR LA QUALITÉ**

Carences/incohérences relevées dans les lettres d'observation sur la qualité*	Nombre de cas**
Identité de la substance	6
Liées au CSR, par exemple établissement de la PNEC ou de la DNEL, évaluation de l'exposition, description de l'étape de gestion des déchets manquante, problèmes liés aux propriétés PBT	11
Classification et étiquetage	3
Niveau de détail insuffisant/incohérences dans les résumés d'étude consistants	3
Rapport d'étude complet	1
Prise en compte d'études supplémentaires	3

Essai effectué sans soumettre de TP	1
Règles de partage des données (nécessaires pour une soumission conjointe)	1
Justification des adaptations aux exigences standard en matière d'information	2

\* QOBL = lettre d'observation sur la qualité

\*\* En général, les lettres d'observation sur la qualité portaient sur plusieurs incohérences

Le tableau 9 présente une vue d'ensemble du résultat du contrôle de conformité des deux types de dossiers sélectionnés (sélectionnés en fonction des préoccupations/de manière aléatoire). Les résultats montrent que, excepté pour les contrôles de conformité ciblés sur l'identité de la substance liés à des propositions d'essais, la proportion de dossiers que l'ECHA a clôturés sans action administrative était identique pour les deux types restants. Cependant, il convient de souligner qu'un certain nombre de décisions demeurent en suspens (projet de décision en phase décisionnelle) et ne sont pas comptabilisées dans le tableau.

Le résultat des contrôles de conformité achevés en 2012 indique que la qualité des dossiers évalués peut être améliorée: à la suite d'un contrôle de conformité, dans la majorité des cas (66%), l'ECHA a émis un projet de décision (48%) ou une décision (18%). Cependant, il faut savoir que la qualité observée de ces dossiers ne peut pas être généralisée. En raison du nombre limité de contrôles de conformité complets achevés sur des dossiers sélectionnés de façon aléatoire, des statistiques représentatives ne sont toujours pas disponibles à l'heure actuelle.

Du fait d'un apprentissage continu, l'ECHA s'attend toujours à ce que les dossiers s'améliorent au cours du temps. L'ECHA conseille aux déclarants de faire usage de la possibilité de mettre à jour et d'améliorer la qualité de leurs dossiers à tout moment.

**TABLEAU 9: QUALITÉ DES DOSSIERS: CAS CLÔTURÉS OU DÉCISION ENVOYÉE AU DÉCLARANT EN 2012**

Raison de la sélection	Type de résultat						Total
	Cas clôturés sans aucune autre action	QOBL uniquement	Cas clôturés après projet de décision*	Décision adoptée sans proposition de modification: article 51, paragraphe 3	Décision adoptée après accord du CEM de l'ECHA: article 51, paragraphe 6	il appartient à la Commission d'arrêter la décision: article 51, paragraphe 7	
Sur la base de préoccupations	11	1	0	7	14	0	33
Aléatoire	9	0	2	4	5	0	20
Outil de sélection intelligent	68	0	0	0	0	0	68
CCH ciblé sur SID	3	0	1	4	0	0	8
CCH ciblé sur SID, C&L et exposition	11	0	0	0	0	0	11

CCH induit par le processus d'évaluation des substances	13	0	1	2	0	0	16
CCH induit par un TPE et ciblé sur SID	2	0	10	30	0	0	42
Total	117	1	14	47	19	0	198

\* cas clôturés après envoi d'un projet de décision au déclarant et mise à jour consécutive du dossier incluant les informations requises

## 2.1.6 Suivi de l'évaluation des dossiers

### 2.1.6.1 Décisions de l'ECHA

Avant la fin de l'année 2012, 143 échéances fixées par des décisions de contrôle de conformité et 30 échéances fixées par des décisions de proposition d'essai sont arrivées à expiration et le lancement de la procédure de suivi est prévu. En 2012, du fait de priorités plus urgentes, l'ECHA n'a été en mesure de tirer des conclusions que sur 65 évaluations de suivi pour les décisions de l'ECHA dont les échéances étaient arrivées à expiration. Dans 55 cas de contrôles de conformité ciblés sur l'identité de la substance, l'ECHA a achevé le suivi en envoyant une seconde décision au déclarant demandant des clarifications supplémentaires. Dans un cas, l'ECHA a estimé que les informations contenues dans le dossier étaient conformes à la décision de proposition d'essai et a donc envoyé une notification au titre de l'article 42, paragraphe 2, et a clôturé l'évaluation. Dans les neuf cas restants (un examen des propositions d'essais et huit contrôles de conformité), les informations ont été considérées comme ne correspondant pas à la demande émise dans la décision et il a été demandé à l'autorité compétente de l'État membre concerné ainsi qu'aux autorités nationales de mise en œuvre d'appliquer la décision de l'ECHA. Ces communications n'ayant débuté que récemment, des résultats de mise en œuvre ne sont pas encore disponibles.

### 2.1.6.2 Lettres d'observation sur la qualité

Bien qu'elles ne revêtent pas un caractère juridiquement contraignant, les lettres d'observation sur la qualité contiennent une date cible et les réponses sont contrôlées lorsque cette date cible arrive à expiration. En 2012, 63 échéances sont arrivées à expiration. Dans 47 cas, l'ECHA a reçu un dossier mis à jour (74 %). Aucun cas de suivi de lettres d'observation sur la qualité n'a été conclu, l'examen des propositions d'essais ayant été classé prioritaire. Les cas sont en voie de finalisation et les résultats seront disponibles en 2013.

### 2.1.6.3 Décisions au titre de l'article 16, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE

Un deuxième groupe de décisions nécessitant un travail de suivi concerne les décisions adoptées par les autorités compétentes des États membres, en vertu de la précédente législation sur les produits chimiques (directive 67/548/CEE), demandant aux notifiants de fournir des informations supplémentaires conformément à l'article 16, paragraphe 2, de cette directive. Après l'entrée en vigueur de REACH, ces décisions sont devenues des décisions de l'ECHA conformément à l'article 135, paragraphe 1, et à l'article 51 du règlement REACH. L'Agence doit évaluer la conformité des informations soumises par le déclarant lors d'une telle décision conformément à l'article 42 de REACH (suivi de l'évaluation des dossiers).

Ces dossiers pour lesquels l'échéance d'enregistrement est arrivée à expiration et les informations définies dans les décisions respectives ne sont pas disponibles ne sont pas conformes aux exigences légales. Ils peuvent donc faire l'objet de mesures coercitives par les autorités nationales de mise en œuvre. Actuellement, l'ECHA interagit avec les autorités compétentes des États membres pour coordonner sa réponse aux déclarants.

Lorsque les déclarants ont mis leurs dossiers à jour en incluant les informations requises, l'ECHA notifie les informations obtenues et toute conclusion tirée à la Commission et aux États membres («lettre au titre de l'article 42, paragraphe 2»). Le suivi est alors terminé.

Au total 142 décisions en sont aux stades suivants:

- Mises à jour de dossiers reçues (avant le 31 décembre 2012): 100
- Suivis achevés: 42

Des informations supplémentaires sur le processus sont fournies dans le document «Questions et réponses pour les déclarants de substances précédemment notifiées» disponible sur le site web de l'ECHA<sup>8</sup>.

### 2.1.7 Recours

Les déclarants qui considèrent qu'il y a lieu de contester une décision de l'ECHA peuvent introduire un recours devant la chambre de recours de l'ECHA. Ces recours peuvent être l'occasion de clarifier, par exemple, la façon dont les exigences de REACH sont interprétées dans les décisions de l'ECHA et de rectifier d'éventuelles erreurs.

La chambre de recours de l'ECHA, dont le fonctionnement est indépendant du reste de l'Agence, annonce sur son site web chaque nouveau cas de recours introduit.<sup>9</sup> Jusqu'en 2012, huit recours concernant des décisions d'évaluation des dossiers ont été introduits devant la chambre de recours: un en 2011, et sept en 2012. Pour l'évaluation des substances, aucun recours n'a été introduit parce qu'aucune décision n'a encore été adoptée.

Parmi ces huit recours, un recours a été retiré par le requérant le 18 juin 2012 après que le directeur exécutif de l'Agence a rectifié la décision (cas A-002-2012). Pour un cas (A-005-2011) une audience publique devant la chambre de recours a eu lieu dans les locaux de l'Agence le 12 décembre 2012.

La chambre de recours devrait publier ses décisions sur les premiers cas de recours relatifs à l'évaluation en 2013. Les décisions de la chambre de recours sur ces cas devraient fournir des informations utiles à l'ECHA et aux autres parties intéressées sur la façon d'interpréter les exigences du règlement REACH.

### 2.1.8 Effet dit de «toxicité pour la reproduction»

En 2012, le comité des États membres n'était toujours pas en mesure de parvenir à un accord unanime sur le protocole d'étude à utiliser pour répondre aux exigences d'information de l'annexe IX et de l'annexe X, section 8.7.3. «Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations». Certains membres étaient favorables à une demande tendant à ce que l'étude suive le protocole d'essai de l'«étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération» (EOGRTS) (LD 443 de l'OCDE adoptée le 28 juillet 2011). Cependant, d'autres membres n'ont pas approuvé d'imposer l'utilisation de cette nouvelle ligne directrice (compte tenu de la méthode d'essai B.35 de l'UE) ou n'ont accepté son utilisation que moyennant certaines spécifications.

L'ECHA a dès lors scindé en deux parties tous les projets de décision exigeant des informations sur l'effet en question, outre les informations sur d'autres effets: une partie contenant les essais approuvés comme décision adoptée à envoyer au déclarant et une autre partie renvoyée à la Commission pour décision par le comité REACH. Cette procédure permet au déclarant de répondre à bref délai aux exigences d'information approuvées. La Commission n'a pas adopté de décision sur cette approche en 2012, et les cas sont comptabilisés dans les statistiques actuelles comme «projets de décision».

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

<sup>9</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>



Comme mentionné dans la section 2.1.14, en 2012, le comité des États membres a renvoyé 22 de ces cas à la Commission pour décision. En 2012, l'ECHA s'est concentrée sur l'examen des propositions d'essais et a exercé son pouvoir d'appréciation des priorités pour « cibler » ses contrôles de conformité restants sur des priorités autres qu'un effet sur deux générations afin d'offrir un délai pour les décisions. Cependant, l'ECHA a dorénavant examiné toutes les propositions d'essais relevant de l'échéance de 2010 et doit se concentrer sur la tâche principale des contrôles de conformité. Davantage de demandes pour une étude sur deux générations sont prévues. Par conséquent, pour un fonctionnement efficace du processus décisionnel de l'ECHA et pour répondre aux exigences d'information sur la toxicité pour la reproduction, il est important que la Commission et les États membres résolvent les problèmes de politiques qui subsistent.

## 2.2 ÉVALUATION DES SUBSTANCES

L'évaluation des substances a pour objectif de vérifier si une substance constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement. Les autorités compétentes des États membres sont chargées de réaliser l'évaluation des substances. Elles feront une proposition de demande d'informations supplémentaires auprès des déclarants, lorsque les informations disponibles ne prennent pas en compte tous les risques potentiels. Cette demande peut comprendre un essai qui va au-delà des exigences standard en matière d'information au titre de REACH. L'ECHA coordonne et soutient les travaux des États membres. Le secrétariat de l'ECHA est également en position de proposer des modifications sur les projets de décision émis par les États membres. Après consultation avec les déclarants et tous les autres États membres, l'ECHA adoptera une décision sur une substance.

Seules les substances enregistrées peuvent faire l'objet d'une évaluation des substances. Le plan d'action continu communautaire répertorie les substances devant faire l'objet d'une évaluation des substances. L'ECHA publie une mise à jour du plan d'action continu communautaire tous les ans.

### 2.2.1 Préparation du plan d'action continu communautaire

Le plan d'action continu communautaire spécifie les substances devant faire l'objet d'une évaluation sur une période de trois ans. L'ECHA prépare le plan d'action continu communautaire en étroite collaboration avec les autorités compétentes des États membres, en tenant compte des critères de sélection des substances<sup>10</sup> et de l'avis du comité des États membres (CEM). 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 met à jour et soumet aux États membres le projet de mise à jour du plan d'action continu communautaire le 28 février, comme l'exige l'article 44, 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.

L'ECHA a publié la procédure d'établissement des mises à jour du plan d'action continu communautaire (PRO-0022.01) sur son site web<sup>11</sup>.

#### 2.2.1.1 Adoption du premier plan d'action continu communautaire

Le premier plan d'action continu communautaire, publié le 29 février 2012, répertorie 90 substances devant faire l'objet d'une évaluation<sup>12</sup>. Ces substances doivent être évaluées en

<sup>10</sup> Critères de sélection pour déterminer les substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation (critères de sélection du CoRAP 2011): [http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf)

<sup>11</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

2012, 2013 et 2014 par les États membres volontaires. En 2012, 36 substances étaient en cours d'évaluation par 17 États membres. L'actuel plan d'action continu communautaire comprend 23 et 31 substances pour les années 2013 et 2014, respectivement, et des substances supplémentaires devront figurer dans la prochaine mise à jour du plan d'action continu communautaire 2013-2015.

Dans ce plan d'action continu communautaire, les préoccupations concernent d'éventuelles propriétés PBT, des risques de perturbation endocrinienne, de cancérogénicité, de mutagénicité et de toxicité pour la reproduction, ainsi que de large utilisation dispersive et d'exposition des consommateurs.

### 2.2.1.2 Mise à jour annuelle du plan d'action continu communautaire 2013-2015

La première mise à jour du plan d'action continu communautaire 2013-2015 a été élaborée en étroite collaboration avec les autorités compétentes des États membres. Trois sources distinctes ont permis d'identifier des substances candidates potentielles au plan d'action continu communautaire:

- notification d'une autorité compétente d'un État membre (article 45, paragraphe 5)
- évaluation des dossiers (classement prioritaire d'un cas)
- base de données IUCLID: filtrage assisté par ordinateur et vérification spécialisée à l'aide de critères de sélection.

La proposition de mise à jour du plan d'action continu communautaire 2013-2015 concernait 116 substances. La liste contenait 63 substances récemment sélectionnées et 53 substances provenant du plan d'action continu communautaire existant. Les États membres rapporteurs prévoient d'évaluer ces substances courant 2013, 2014 et 2015. L'ECHA a transmis le projet au comité des États membres afin de recueillir son avis à la mi-octobre 2012 et a publié pour information une version publique sur son site web. L'ECHA prévoit l'adoption de la mise à jour du plan d'action continu communautaire 2013-2015 en mars 2013.

## 2.2.2 Évaluation des substances

Conformément à REACH, l'évaluation des substances répertoriées pour la première année commence le jour de la publication du CoRAP. À partir de cette date, les États membres désignés ont 12 mois pour évaluer les substances et proposer d'autres essais. Ainsi, pour les 36 substances ayant fait l'objet d'une évaluation en 2012, les 17 États membres procédant à l'évaluation soumettront à l'ECHA un projet de décision le cas échéant et un rapport d'évaluation des substances au plus tard le 28 février 2013. Fin 2012, l'ECHA n'avait pas encore reçu de soumissions de la part des États membres.

L'ECHA a publié deux procédures décrivant a) l'adoption du plan d'action continu communautaire et b) l'évaluation des substances, y compris la prise de décision, sur son site web<sup>13</sup>.

### 2.2.3 Soutien apporté par l'évaluation des dossiers

Bien que les contrôles de conformité ne soient pas une condition préalable pour réaliser les évaluations des substances, l'ECHA instaure des contrôles de conformité pour un certain nombre de substances du plan d'action continu communautaire afin de garantir que les dossiers d'enregistrement contiennent des éléments de base pour aider l'État membre responsable de l'évaluation à examiner les risques possibles dans le cadre de l'évaluation des substances. Dans cette tâche, l'ECHA tient compte du retard prévisible causé par le processus afin d'assurer que les informations seront incluses dans les dossiers avant le début de l'évaluation des substances.

---

<sup>13</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

## 2.2.4 Mesures de transition

### 2.2.4.1 Nouvelles substances notifiées

Dans le cadre de la législation sur les produits chimiques précédant REACH, les autorités compétentes des États membres étaient responsables de l'évaluation des substances notifiées. Pour certaines de ces substances, des demandes d'informations sous forme de décisions préparées par les autorités compétentes des États membres au titre de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 67/548/CEE (relative aux substances NONS) demeurent en suspens. Les substances respectives sont considérées comme figurant dans le CoRAP (article 135 de REACH).

L'ECHA a publié ces substances sur son site web le 5 septembre 2012 dans la section «Mesures de transition: partie complémentaire au CoRAP»<sup>14</sup>. La partie complémentaire du CoRAP n'inclura pas de nouvelles substances, mais disparaîtra une fois que toutes les évaluations auront été finalisées.

### 2.2.4.2 Substances existantes

Avant le règlement REACH, les autorités compétentes des États membres étaient responsables de l'évaluation de certaines substances ou dossiers dans le cadre des précédentes législations sur les produits chimiques. Pour certaines de ces substances, les parties responsables n'ont pas fourni toutes les informations dans les délais impartis ou l'autorité compétente responsable d'un État membre n'a pas terminé l'évaluation: le processus d'évaluation des substances est donc toujours en cours.

En application de l'article 136 du règlement REACH, les demandes en attente sont considérées comme des décisions de l'ECHA adoptées au titre de l'évaluation d'une substance REACH. Fin 2012, cela concernait sept cas.

## 2.2.5 Suivi de l'évaluation des substances

Comme expliqué au paragraphe 2.2.5 ci-dessus, les décisions au titre de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 67/548/CEE et du règlement 793/93 sont à présent soumises à une évaluation des substances et, en conséquence, à la procédure de suivi respective.

Après soumission des informations par le notifiant (à présent déclarant), l'autorité compétente de l'État membre concerné examinera ces informations et décidera si des informations supplémentaires sont nécessaires ou si l'évaluation de la substance est complète (article 46 de REACH). L'autorité compétente de l'État membre est tenue d'achever ses activités d'évaluation de la substance dans un délai de douze mois suivant la réception de ces nouvelles informations. Si un déclarant ne répond pas à une demande d'informations dans le délai prescrit, cela constitue un cas de non-conformité et conduit normalement à une action de la part de l'autorité nationale de mise en œuvre.

Une fois que l'autorité compétente de l'État membre a terminé l'évaluation, elle considère des actions de suivi concernant la substance. De telles actions peuvent être:

- une identification comme substance extrêmement préoccupante (SVHC) et par la suite la nécessité d'une autorisation;
- une proposition de restriction;
- une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés;
- la nécessité d'autres mesures à l'échelle européenne;
- la nécessité d'une action au niveau national ou d'une action volontaire par l'industrie;
- aucune action, l'utilisation de la substance est sûre.

Le rapporteur informe l'ECHA de la conclusion émise. L'ECHA informe la Commission, les autres autorités compétentes des États membres et le déclarant.

---

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

## 2.3 ACTIVITÉS LIÉES À L'ÉVALUATION

### 2.3.1 Adaptation au progrès technique

Conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement REACH, la Commission ou l'ECHA peut reconnaître une méthode d'essai internationale comme étant appropriée pour être utilisée dans des dossiers d'enregistrement. La Commission européenne a l'opportunité d'inclure une nouvelle méthode dans le règlement sur les méthodes d'essai dans l'UE (CE) n° 440/2008.

Dans certains cas, l'ECHA a accepté des méthodes d'essai non-UE pour les études exigées à la suite de l'évaluation des dossiers pour les effets qui relèvent de lignes directrices officielles de l'Organisation de coopération et de développement économiques (LD de l'OCDE) ou de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), mais aucune méthode mentionnée dans le règlement sur les méthodes d'essai de l'UE. Dans de tels cas, les autorités compétentes des États membres et le comité des États membres ont convenu d'utiliser au cas par cas les méthodes d'essai non-UE.

En 2012, l'OCDE a publié plusieurs nouvelles lignes directrices ou des mises à jour de lignes directrices, qui sont présentées ci-dessous:

#### Toxicité et bioaccumulation chez les organismes aquatiques

Le 2 octobre 2012, l'OCDE a publié une révision de trois lignes directrices environnementales pertinentes, la LD 221 de l'OCDE relative à la reproduction des daphnies, la LD 229 de l'OCDE intitulée «Essai à court terme de reproduction des poissons» et la LD 305 de l'OCDE relative à la bioaccumulation chez le poisson, y compris l'exposition via la voie alimentaire.

**La mise à jour de la LD 221 de l'OCDE relative à la reproduction des daphnies** réduit la variabilité observée dans cet essai. Pour cela, elle demande d'ajouter aux informations devant être rapportées le nombre de descendants vivants par animal parent non décédé avec le nombre total de descendants vivants survivant à la fin de l'essai par animal parent présent au départ, excluant ainsi de l'analyse la mortalité accidentelle et/ou fortuite des animaux parents. Cette LD permet d'éliminer une source d'erreur, à savoir l'effet d'une mortalité accidentelle et/ou fortuite des animaux parents, le cas échéant. Par ailleurs, le texte révisé offre des orientations statistiques supplémentaires pour la conception de l'essai et le traitement des résultats, et introduit une option d'essai limite.

**La LD 229 de l'OCDE intitulée «Essai à court terme de reproduction des poissons»** est un essai de dépistage in vivo dans le cadre du «Cadre conceptuel de l'OCDE pour les essais et l'évaluation des perturbateurs endocriniens». Des groupes de poissons composés de mâles sexuellement matures et de femelles reproductrices sont exposés à une substance pendant une durée limitée de leur cycle biologique (21 jours). Deux bio-marqueurs, les taux sériques de vitellogénine et les caractères sexuels secondaires, sont mesurés indépendamment de l'espèce utilisée dans l'essai. Par ailleurs, la fécondité est contrôlée quotidiennement et les gonades sont préservées et peuvent être utilisées pour évaluer l'adaptation du système reproducteur des animaux testés et pour confirmer les éléments de preuve apportés par les autres bio-marqueurs.

**La mise à jour de la LD 305 de l'OCDE intitulée «Bioaccumulation chez le poisson: exposition via le milieu aquatique et via la voie alimentaire»** remplace l'ancien protocole «Essai dynamique chez le poisson». Comme l'indique la nouvelle dénomination, le principal objectif de cette révision a été l'incorporation d'une étude de bioaccumulation chez le poisson par voie alimentaire, permettant la détermination du potentiel de bioaccumulation des substances ayant une très faible solubilité dans l'eau. La ligne directrice présente des recommandations concernant la sélection de la voie d'exposition pertinente. Une intention complémentaire de la révision a été de réduire, le cas échéant, le nombre de poissons utilisés dans l'essai. L'ECHA a déjà recommandé l'utilisation de la version en projet de cet essai au cours du processus d'évaluation des dossiers; la publication de la ligne directrice révisée de

L'OCDE renforce la confiance des déclarants quant aux conditions d'essai et garantit l'application des principes de reconnaissance mutuelle des données.

La publication le 1<sup>er</sup> août 2012 du **rapport n° 171 de l'OCDE sur le cadre d'essais de toxicité sur des poissons** ENV/JM/MONO 16 constitue un développement majeur concernant l'approche globale pour les essais de toxicité sur des poissons. Plusieurs révisions et de nouvelles lignes directrices sont actuellement en cours de discussion, y compris, entre autres, la mise à jour de la LD 210 de l'OCDE intitulée «Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie» qui est particulièrement pertinente pour mesurer la toxicité à long terme pour les poissons; les déclarants et les autres parties intéressées doivent surveiller tout nouveau développement dans ce domaine.

### Irritation et corrosion oculaires

Le 2 octobre 2012, l'OCDE a publié une révision de la LD 405 de l'OCDE (in vivo) ainsi que la nouvelle LD 460 de l'OCDE (in vitro) pour l'identification des substances corrosives et fortement irritantes pour l'œil.

**La mise à jour de la LD 405 de l'OCDE intitulée «Effet irritant/corrosif aigu sur les yeux»** porte essentiellement sur l'utilisation d'anesthésiques topiques et d'analgésiques systémiques sans affecter le concept de base et la structure de la ligne directrice. L'inclusion de l'utilisation d'anesthésiques et d'analgésiques réduira substantiellement ou évitera la douleur et la détresse si des essais in vivo de sécurité pour l'œil restent nécessaires. La stratégie d'essais séquentiels pour l'irritation et la corrosion oculaires (supplément à la ligne directrice 405) a également été mise à jour, compte tenu des évolutions récentes dans le domaine des méthodes in vitro/ex vivo, en incluant la description des étapes qu'il est proposé de suivre avant que tout nouvel essai soit effectué (in vitro/ex vivo et/ou in vivo).

L'OCDE recommande l'utilisation de sa nouvelle **LD 460 intitulée «Méthode d'essai de diffusion de fluorescéine pour identifier les substances corrosives et fortement irritantes pour l'œil»** dans le cadre d'une stratégie d'essai séquentielle. La méthode d'essai peut identifier les substances ayant un domaine d'applicabilité limité comme substances corrosives et fortement irritantes pour l'œil (catégorie 1 du CLP). Si cette méthode d'essai ne prévoit pas la substance chimique comme corrosive et fortement irritante pour l'œil, c'est-à-dire catégorie 1 du CLP, la substance chimique doit être testée à l'aide de méthodes d'essais supplémentaires (in vitro et/ou in vivo). La méthode d'essai de diffusion de fluorescéine n'est appropriée que pour les substances chimiques solubles dans l'eau (substances et mélanges). La LD 460 de l'OCDE contient des explications plus détaillées sur la méthode d'essai elle-même et, par exemple, sur les limitations spécifiques de l'essai. **Deux lignes directrices supplémentaires de l'OCDE** font actuellement l'objet d'une révision pour élargir leur domaine d'applicabilité afin de prévoir aussi les substances qui ne sont pas classées comme irritants oculaires (aucune classification selon le CLP). Ces lignes directrices sont la LD 437 de l'OCDE: «Méthode d'essai d'opacité et de perméabilité de la cornée bovine pour l'identification de substances corrosives et fortement irritantes pour l'œil» et la LD 438 de l'OCDE: «Méthode d'essai sur œil de poulet isolé pour l'identification de substances corrosives et fortement irritantes pour les yeux». Il est fortement recommandé de suivre le statut des révisions de ces deux lignes directrices ainsi que les nouvelles lignes directrices potentielles adoptées par l'OCDE ou le règlement sur les méthodes d'essai UE.

### Mutagénicité in vivo

Le 28 juillet 2011, l'OCDE a adopté la ligne directrice intitulée «Essais de mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques» (RTG - LD 488 de l'OCDE). L'essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo a également, depuis 1997, une ligne directrice adoptée par l'OCDE (LD 486 de l'OCDE). Les orientations actuelles de l'ECHA considèrent ces deux types d'essais comme appropriés pour couvrir l'effet des mutations géniques in vivo qu'ils soient requis ou non dans le contexte réglementaire de REACH. Suite à l'adoption de la ligne directrice relative aux RTG, des discussions ont été engagées, en particulier au sein du comité des États membres, sur la question de savoir lequel de ces deux essais de mutagénicité in vivo doit être utilisé pour

couvrir l'effet des mutations géniques *in vivo*, lorsqu'un essai positif de mutations géniques *in vitro* doit être suivi d'une étude *in vivo*. Il a été considéré que des discussions supplémentaires étaient nécessaires pour clarifier les considérations scientifiques liées à cette question. C'est pourquoi, le 4 octobre 2012, l'ECHA a organisé une session de discussion technique entre les experts pour examiner l'adéquation scientifique de l'utilisation de ces essais dans les cellules somatiques.

L'objet de cette discussion était de déterminer les essais qui sont adéquats pour détecter les substances chimiques qui induisent des mutations géniques, dans les cellules somatiques *in vivo*, pour les agents systémiques. Les principales conclusions de la discussion peuvent être résumées comme suit. L'essai UDS est adéquat pour détecter des substances cancérigènes qui induisent des mutations géniques dans le foie. Il a été reconnu que des motifs propres aux substances peuvent justifier l'utilisation de l'essai UDS. L'opinion majoritaire était que l'essai UDS n'était pas adéquat pour d'autres tissus que le foie. Les conséquences des données historiques disponibles ont été examinées, mais aucune conclusion n'a été tirée.

Le RTG est adéquat pour détecter les substances chimiques qui provoquent des mutations géniques et théoriquement applicable à tous les tissus, bien que certaines limitations pratiques aient été mentionnées. À la question «l'essai RTG est-il préféré à l'essai UDS?» la réponse était «généralement oui», bien que l'essai UDS puisse être également adéquat dans certains cas. Il a été reconnu qu'il peut y avoir des considérations propres aux substances pour sélectionner un essai. Il a été noté que, puisque la ligne directrice de l'OCDE relative aux RTG est nouvelle, les données recueillies en utilisant la ligne directrice sont limitées par comparaison avec les autres lignes directrices (par exemple, des données d'essai historiques limitées sur les substances non cancérigènes/témoins, en particulier les données concernant les témoins négatifs). Les résultats des futures données acquises à l'aide de la ligne directrice de l'OCDE relative aux RTG doivent donc être pris en compte pour une validation plus approfondie. L'ECHA prévoit de publier un rapport faisant la synthèse de la session de discussion technique sur son site web.

Des précisions supplémentaires sur les implications des résultats de cette discussion technique sont nécessaires pour le processus d'évaluation des dossiers et une mise à jour des documents d'orientation pertinents de l'ECHA. Il convient de consulter le CARACAL avant qu'une décision sur le classement par priorité des mises à jour de documents d'orientation soit adoptée, et le calendrier précis pour ces mises à jour n'a actuellement pas été fixé. La discussion technique s'est concentrée uniquement sur les problèmes scientifiques, tandis que la décision sur l'éventuelle mise à jour des documents d'orientation doit également tenir compte d'autres facteurs tels que les coûts ou la disponibilité des infrastructures où sont réalisés les essais. L'opinion actuelle de l'ECHA est qu'une discussion au cas-par-cas est nécessaire pour l'évaluation des dossiers jusqu'à ce qu'une ligne d'action générale puisse être établie. Des discussions supplémentaires sont nécessaires sur les modalités d'information des déclarants quant aux lignes directrices relatives aux essais de mutagénicité *in vivo* préférées.

## Nanomatériaux

Dans le domaine juridique relativement nouveau et en rapide évolution scientifique des nanomatériaux, le champ d'application des dossiers enregistrés (c'est-à-dire l'inclusion ou non de formes nanoscopiques et leur nombre) est, à l'heure actuelle, souvent imprécis et le niveau d'informations spécifiques aux nanomatériaux pourrait être nettement amélioré (caractérisation de la substance, dangers, exposition et risques). L'ECHA et les autorités compétentes des États membres ont convenu d'élaborer une approche commune pour répondre aux exigences d'informations actuelles dans les dossiers contenant des nanoformes, en tenant compte des incertitudes scientifiques et législatives dans le cadre fourni par REACH. L'ECHA a établi un groupe d'étude sur les nanomatériaux afin d'examiner les questions scientifiques et techniques concernant les nanomatériaux dans le cadre de REACH et du CLP. Afin d'améliorer les communications ultérieures avec ses parties intéressées et diffuser les

bonnes pratiques, l'ECHA vient de publier une page web consacrée<sup>15</sup> intitulée «Nanomatériaux», contenant des informations sur les activités actuelles, des conclusions de réunions, des séminaires en ligne et les dernières orientations.

En dépit du fait qu'il n'existe aucune disposition particulière applicable aux nanomatériaux dans le texte du règlement REACH; l'ECHA, la Commission et les autorités compétentes des États membres considèrent qu'un nanomatériau répond à la définition d'une substance au titre de REACH et que les exigences de REACH sont donc applicables. De nombreuses substances existent sous différentes formes (solides, suspensions, poudres, nanomatériaux, etc.) et, au titre de REACH, différentes formes peuvent apparaître dans un seul enregistrement d'une substance. Cependant, le déclarant doit garantir la sécurité de toutes les formes incluses et fournir des informations adéquates pour décrire les différentes formes dans l'enregistrement, y compris l'évaluation de la sécurité chimique et ses conclusions, ainsi que les différentes classifications, le cas échéant<sup>16</sup>.

Un examen (effectué sur la base de données de l'ECHA en 2011) de la façon dont les nanomatériaux ont été pris en considération dans les enregistrements REACH a montré que dans quelques (sept) enregistrements de substance seulement, «nanomatériau» avait été sélectionné comme forme de la substance dans les rubriques facultatives. Un examen complémentaire a permis de relever d'autres substances ayant des formes nanométriques. De nombreux enregistrements concernant des substances connues pour avoir des nanoformes n'indiquent pas clairement quelles formes sont couvertes ou en quoi les données fournies se rapportent à la forme nanométrique. Seules quelques informations portent précisément sur la sécurité d'utilisation des nanomatériaux spécifiques qui sont censés être couverts par les dossiers d'enregistrement. Ces constatations peuvent en partie s'expliquer par l'absence d'une définition adoptée du terme «nanomatériau» au moment de la première échéance d'enregistrement de décembre 2010, par l'absence d'orientations détaillées sur l'enregistrement des nanomatériaux à l'intention des déclarants et par la formulation générale des annexes de REACH.

En octobre 2011, la Commission a adopté une recommandation relative à la définition des nanomatériaux<sup>17</sup>. L'ECHA reconnaît que cette recommandation ne définit pas une méthode, ou un ensemble de méthodes spécifiques validées pour la caractérisation des nanomatériaux, et que cette définition basée sur le nombre est nouvelle et complexe. Cependant, l'ECHA applique la recommandation de la Commission européenne sur la définition d'un nanomatériau comme repère pour l'évaluation des substances dans le cadre de REACH, et l'Agence invite les déclarants à caractériser eux-mêmes leurs substances eu égard à cette définition. La caractérisation des formes nanométriques d'une substance enregistrée est une condition préalable pour une détermination correcte des dangers et des risques ultérieurs de la substance sous sa forme nanométrique. L'objectif actuel de l'ECHA vise à clarifier les caractéristiques physico-chimiques des nanomatériaux. À cette fin, elle utilisera les instruments disponibles de REACH pour obtenir les données disponibles (par exemple, conformément à l'article 36) ou demander de générer de nouvelles données (article 41). Une telle approche progressive, associée à une interaction collaborative et constructive avec les déclarants et les parties intéressées, est la première étape vers une évaluation complète de la sécurité des nanomatériaux au titre de REACH.

En 2012, l'ECHA a commencé à examiner les dossiers enregistrés au titre de REACH contenant des nanoformes. Dans les cas où des éléments d'un dossier indiquent que la substance ou des formes de la substance peuvent satisfaire à la définition d'un nanomatériau, l'ECHA a émis des demandes d'informations. Les demandes portaient sur la caractérisation des nanomatériaux,

---

<sup>15</sup> Page web de l'ECHA relative aux nanomatériaux: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

<sup>16</sup> COM (2012) 572. Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux, 3.10.2012

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second\\_regulatory\\_review\\_on\\_nanomaterials\\_-\\_com\(2012\)\\_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

<sup>17</sup> Recommandation 2011/696/UE de la Commission: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:FR:PDF>

en particulier sur la distribution de la taille des particules et sur le traitement de surface. L'analyse des informations reçues de la part des déclarants était toujours en cours à l'échéance de publication du présent rapport. Dans certains cas, les déclarants n'ont pas du tout réagi, ou ont répondu sans fournir les informations demandées, ou ont fourni des informations supplémentaires sur la taille des particules primaires et des informations spécifiques sur le traitement de surface. Dans certains cas, les déclarants ont présenté des observations sur les projets de décision formulés dans le cadre des contrôles de conformité, selon lesquelles la recommandation dorénavant disponible relative à la définition des nanomatériaux n'apporte pas de clarifications sur la façon de décrire les nanomatériaux dans les enregistrements REACH. En particulier, elle ne spécifie pas quelles méthodes de mesure seraient appropriées.

Un récent rapport du CCR a montré qu'une combinaison de méthodes d'analyse et une description du processus de fabrication seraient nécessaires pour une description consistante du matériau. Dans le même esprit, l'une des principales conclusions de la première réunion du groupe d'évaluation des nanomatériaux déjà enregistrés (GAARN) et l'atelier sur les nanomatériaux organisé à Helsinki en mai 2012 a été que «l'utilisation de plusieurs techniques d'analyse pour caractériser les nanoformes (approche «multiméthodes») était favorisée<sup>1819</sup>.

L'ECHA recense actuellement les actions de suivi appropriées.

### Essais de toxicité sur les plantes terrestres

Le comité des États membres a établi les recommandations suivantes concernant les essais de toxicité sur les plantes terrestres:

- La LD 208 de l'OCDE (plantes terrestres, essai de croissance) prend en considération la nécessité de déterminer le nombre d'espèces d'essai conformément aux exigences réglementaires en vigueur, et la nécessité d'une sélection raisonnablement large des espèces pour tenir compte de la distribution de la sensibilité inter-espèces.
  - Pour des essais de toxicité à court terme au titre de REACH, l'ECHA considère trois espèces au minimum pour obtenir une sélection raisonnablement large. Les essais de toxicité à court terme doivent être réalisés sur des espèces de différentes familles, au minimum sur une espèce monocotylédone et deux espèces dicotylédones, choisies conformément aux critères indiqués dans la LD 208 de l'OCDE.
  - En règle générale, la LD 208 de l'OCDE avec au minimum six espèces et la norme ISO 22300 sont, en principe, toutes deux appropriées pour couvrir les exigences en matière d'essais à long terme sur les plantes. Cependant, les déclarants doivent évaluer les informations disponibles sur la substance car elles peuvent contenir des indications suggérant des préférences pour une ligne directrice spécifique. Dans certains cas, ces deux lignes directrices peuvent s'avérer être insuffisantes et des études de niveau supérieur doivent être envisagées par le déclarant.

Il est demandé aux déclarants de prendre en compte ces recommandations dans leurs dossiers et leurs propositions d'essais. Il convient de noter que ces recommandations couvrent les cas standard. Des stratégies d'essai de niveau supérieur, y compris les approches de caractérisation des risques basées sur la distribution de la sensibilité des espèces, requièrent des approches d'essai spécifiques qui doivent être définies au cas-par-cas.

---

<sup>18</sup> ECHA (2012), Meilleures pratiques – Première réunion du GAARN, ECHA-12-R-06-EN, Agence européenne des produits chimiques, septembre 2012

[http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_physiochem\\_subst\\_id\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf)

<sup>19</sup> Atelier sur les nanomatériaux – Procédures, ECHA-12-R-05-EN, Agence européenne des produits chimiques, septembre 2012 [http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2\\_workshop\\_on\\_nanomaterials\\_proceedings\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf)



## 2.3.2 Aide aux déclarants

### 2.3.2.1 Section du site web relative à l'évaluation

L'ECHA a consacré sur son site web une section sur l'évaluation<sup>20</sup>, qui offre un aperçu des trois processus d'évaluation interdépendants au titre de REACH: les contrôles de conformité, l'examen des propositions d'essais et les évaluations des substances. Depuis 2012, de nouvelles sections fournissent des informations sur les essais sur les animaux et sur les nanomatériaux<sup>21</sup>, une nouvelle section offrant la possibilité de consulter les rapports techniques et scientifiques, et une section relative aux décisions de l'ECHA provenant des processus d'évaluation des dossiers<sup>22</sup>.

#### 2.3.2.2 Interaction avec les déclarants au cours de l'évaluation des dossiers

Le règlement REACH prévoit le droit pour les déclarants de soumettre officiellement leurs observations sur un projet de décision dans un délai de 30 jours suivant sa réception. Le déclarant doit soumettre ces observations formelles par écrit à l'aide d'un formulaire fourni sur le site web de l'ECHA. De cette façon, les déclarants ont la possibilité d'exercer leur droit de répondre aux demandes d'informations supplémentaires proposées et ils peuvent, dès cette étape, utiliser cette opportunité pour mettre le dossier en conformité en soumettant un dossier mis à jour contenant les informations supplémentaires disponibles.

Normalement, dans la lettre de notification du projet de décision, l'ECHA offre la possibilité de débattre de manière informelle de la justification scientifique et juridique du projet de décision (pour des informations plus détaillées, voir les rapports d'évaluation 2010 et 2011). Suite à toute interaction de cette nature, le déclarant peut mettre son dossier d'enregistrement en conformité en le mettant à jour. Si la mise à jour du dossier contient les informations requises, le projet de décision peut être modifié ou retiré. Selon le résultat de l'interaction, l'ECHA peut convenir d'attendre pendant un délai raisonnable et justifié la mise à jour d'un dossier d'enregistrement avant de renvoyer son projet de décision aux autorités compétentes des États membres.

L'ECHA ne dispose pas des ressources pour permettre cette interaction informelle dans le cas du traitement par lot des décisions sur les dossiers sélectionnés tel que décrit dans la section 2.1.5 ci-dessus. Dans les cas de contrôles de conformité ciblés, l'ECHA offrira plutôt sa participation dans des séminaires en ligne qui fournissent des trucs et astuces sur la manière d'améliorer la conformité du dossier d'enregistrement. L'ECHA enregistre les présentations données dans ces séminaires en ligne et les met à disposition sur son site web.

Une fois que l'ECHA a renvoyé un fichier aux autorités compétentes des États membres conformément à la procédure décisionnelle (article 51), l'ECHA ne peut pas prendre en compte les nouvelles informations soumises dans les dossiers d'enregistrement mis à jour jusqu'à ce que la décision soit adoptée et que l'échéance de mise à jour du dossier soit arrivée à expiration. Toute autre approche conduirait à une interruption du processus décisionnel complexe en cours. Afin d'assurer une transmission efficace des informations, l'ECHA conseille aux déclarants d'utiliser les outils de communication des observations sur le projet de décision dans les temps impartis. Cela ne porte pas atteinte à l'article 22, c'est-à-dire à l'obligation de mettre à jour spontanément les dossiers d'enregistrement lorsque de nouvelles données sont rendues disponibles.

#### 2.3.2.3 Interaction avec les déclarants au cours de l'évaluation des substances

Comme dans le cadre de l'évaluation des dossiers, le règlement REACH prévoit le droit des déclarants de présenter formellement leurs observations sur un projet de décision dans un

---

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>21</sup> <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

délai de 30 jours suivant sa réception. Dans le cadre de l'évaluation des substances, les déclarants et les États membres responsables de l'évaluation sont encouragés à entamer un dialogue informel très rapidement dans le processus, avant même que l'évaluation des substances ne commence, (que ce soit pour les substances figurant dans le plan d'action continu communautaire ou les substances candidates). Il peut y avoir de nombreux déclarants de la même substance, il est donc important que les déclarants commencent à se coordonner et à communiquer les uns avec les autres le plus tôt possible dans le processus. Il est important de parvenir à une compréhension mutuelle entre les déclarants et l'État membre responsable de l'évaluation sur l'inquiétude initiale identifiée et de déterminer si l'État membre responsable de l'évaluation peut tenir compte de nouvelles informations soumises dans un dossier d'enregistrement mis à jour pour l'évaluation des substances. Les États membres ont convenu d'une approche commune sur l'interaction avec les déclarants au cours des processus d'évaluation des substances. Si le dialogue n'a pas déjà débuté à la publication du plan d'action continu communautaire, au moment où l'évaluation de la substance commence, l'État membre responsable de l'évaluation contactera généralement les déclarants et offrira l'opportunité de se rencontrer afin d'aborder les problèmes techniques relatifs à l'évaluation de la substance.

#### 2.3.2.4 Transparence du processus décisionnel

Si un projet de décision émis par l'Agence fait l'objet de propositions de modification par une autorité compétente d'un État membre, le comité des États membres examinera les propositions. Les observateurs réguliers des parties intéressées du comité des États membres peuvent participer aux sessions ouvertes des réunions. Cependant, l'ECHA ne peut fournir aucun document concernant les décisions ou les propositions de modification apportées par les autorités compétentes aux observateurs. Un représentant du déclarant (titulaire de cas) peut également participer aux réunions au cours de l'examen initial de son propre cas par le comité des États membres. Au cours de l'année 2012, vingt-quatre titulaires de cas ont fait usage de cette possibilité et ont participé aux discussions du comité lors des réunions (52% des 46 cas traités). De plus, l'ECHA a commencé à publier des versions non confidentielles de ses décisions (CCH et TP) avant la fin de l'année 2012 et prévoit de mettre les nouvelles à disposition sur son site web tous les mois.

#### 2.3.2.5 Journée des parties intéressées

L'Agence européenne des produits chimiques a organisé sa septième journée annuelle des parties intéressées le 23 mai 2012. La conférence a permis aux participants de prendre connaissance des dernières nouvelles au sujet de l'ECHA, des associations industrielles européennes et des ONG. Comme les années précédentes, l'ECHA a offert aux participants la possibilité de réserver des entretiens particuliers avec ses experts spécifiques afin d'examiner des sujets spécifiques et de recevoir conseils et orientations sur les principaux processus relatifs à la mise en œuvre de la législation européenne sur les produits chimiques. Le programme complet, les présentations et les contenus vidéo figurent sur le site web de l'ECHA<sup>23</sup>.

#### 2.3.2.6 Séminaires en ligne sur l'évaluation des dossiers

L'ECHA a débuté une nouvelle série de séminaires en ligne «Comment mettre votre dossier d'enregistrement en conformité avec REACH – Trucs et astuces», où l'Agence résume ses constatations tirées de l'évaluation des dossiers afin d'aider les déclarants. Ces séminaires en ligne sont proposés tous les trois mois par l'ECHA qui fournit aux déclarants des conseils pratiques d'ordre général ainsi que des astuces détaillées sur des effets spécifiques. Les séminaires en ligne sont une source précieuse d'informations et sont ouverts à tous les déclarants.

---

<sup>23</sup> [http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c](http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c)

Le 27 septembre 2012, le premier de cette série de séminaires en ligne a fourni des informations sur l'approche ciblée de l'Agence vis-à-vis des contrôles de conformité et a résumé les recommandations observées dans l'ensemble des dossiers soumis. Il a fourni des conseils pratiques sur les effets suivants: coefficient de partage n-octanol/eau (par exemple, comment choisir la méthode expérimentale), toxicité pour le milieu aquatique (lorsqu'il est possible d'adapter le régime d'essai) et génotoxicité (stratégie d'essai).

Les séminaires en ligne sont ouverts à tous. Pour s'inscrire à un prochain séminaire en ligne ou pour revoir un séminaire en ligne, veuillez consulter notre page web dédiée<sup>24</sup>.

### 2.3.2.7 Séminaire en ligne sur l'évaluation des substances

Afin de donner des conseils pratiques aux déclarants qui détiennent un enregistrement d'une substance figurant dans le CoRAP et de promouvoir la coordination nécessaire entre les déclarants de la même substance, l'ECHA a organisé en octobre 2012 un séminaire en ligne intitulé «What should every registrant know about substance evaluation» (Ce que doit savoir tout déclarant au sujet de l'évaluation des substances). Parallèlement une brochure a été préparée: «Évaluation des substances – Conseils pour les déclarants et les utilisateurs en aval». Les points clés sont les suivants:

- Vérifiez sur le site web de l'ECHA si votre substance est proposée et figure finalement dans le plan d'action continu communautaire.
- Désignez un déclarant pour coordonner la communication avec l'État membre responsable de l'évaluation et l'ECHA. Parlez d'une seule voix lors de la soumission de vos observations formelles.
- Le coordinateur doit avoir des contacts précoces avec l'État membre responsable de l'évaluation, en particulier la première année où des substances sont incluses dans le plan d'action continu communautaire.
- Toute mise à jour de dossier concernant la substance doit être envoyée avant que l'évaluation des substances commence. Dans le cas contraire, l'État membre peut rencontrer des difficultés à prendre en compte les informations car le temps consacré à l'évaluation ne peut pas être interrompu.
- Mettez-vous d'accord sur celui qui effectue les essais demandés dans la décision relative à l'évaluation des substances.

Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site web de l'ECHA<sup>25</sup>.

### 2.3.2.8 Mise à jour des guides REACH pertinents pour l'évaluation

L'ECHA a poursuivi la mise à jour de ses documents d'orientation en 2012. L'ECHA a mis à jour par étapes le «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» afin de répondre aux besoins prioritaires de l'industrie et pour qu'il reste en phase avec les développements liés à l'outil de l'ECHA d'évaluation et de rapport sur la sécurité chimique, Chesar.

Par ailleurs, en 2012, l'ECHA a encore amélioré l'accessibilité des guides en publiant des versions «allégées» des documents d'orientation et des documents explicatifs (par exemple, le guide technique simplifié sur le partage de données, des guides pratiques, des fiches d'informations) en plusieurs langues.

L'ECHA invite les déclarants à prendre note de ces documents et à mettre à jour en conséquence les parties pertinentes de leurs dossiers, le cas échéant. L'ECHA prendra en compte les nouvelles approches décrites dans les documents d'orientation au cours des processus d'évaluation des dossiers en cours et futurs.

Afin de compléter les orientations par des conseils sur la manière de répondre aux exigences d'information des substances **sous forme nanométrique**, l'ECHA a rédigé de nouvelles

---

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

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

annexes aux parties R7a, R7b et R7c du «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique», disponibles depuis le 30 avril 2012. Les annexes aux parties R8, R10 et R14 ont suivi le 25 mai 2012.

20 novembre 2012 - **Guide sur l'application des critères CLP**: une mise à jour était nécessaire pour inclure dans les sections de la partie 3 «Dangers pour la santé» sur les limites de concentration spécifique pour les quatre classes de danger: corrosion/irritation cutanée, lésion oculaire grave/irritation oculaire, toxicité pour la reproduction et toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (STOT-SE). Elle concerne également la nouvelle annexe (annexe VI du CLP) sur la détermination des limites de concentration spécifique pour les substances classées comme toxiques pour la reproduction.

22 novembre 2012 - **Parties R7a (sections 7.1 et 7.2) et R9**: éviter les informations trompeuses et inexactes sur les dangers physiques et améliorer la cohérence avec le document d'orientation du CLP sur les dangers physiques. La mise à jour de la sous-partie R.7.1 était nécessaire: en effet, les critères visés à l'article 14 du règlement REACH pour déterminer si une évaluation de la sécurité chimique doit être effectuée ont été modifiés pour renvoyer au règlement CLP plutôt qu'à la directive relative aux substances dangereuses. Dès lors, la partie R.9: «Dangers physico-chimiques» est devenue obsolète<sup>26</sup>.

28 novembre 2012 - **Partie E**: Mise à jour du tableau E 3.1 sur la caractérisation quantitative des risques pour les dangers pour la santé.

28 novembre 2012 - **Guide sur les nanomatériaux**: des rectificatifs aux chapitres non déjà couverts par les nouvelles annexes sont publiés, remplaçant parallèlement les références aux directives 67/548/CEE et 1999/45/CE par des références au règlement CLP.

L'ECHA reconnaît la nécessité de fournir des orientations stables avant une échéance d'enregistrement. Pour ce faire, l'ECHA imposera volontairement un **moratoire de six mois** sur la publication des nouveaux documents d'orientation relatifs au règlement REACH à compter du **1<sup>er</sup> décembre 2012 jusqu'au 31 mai 2013**.

### 2.3.2.9 Guides pratiques sur l'évaluation des dossiers

Les **utilisateurs en aval** de substances telles qu'elles et contenues dans des mélanges ont des obligations au titre du règlement REACH. Plus particulièrement, les utilisateurs en aval doivent vérifier si les fiches de données de sécurité (FDS) reçues couvrent toutes leurs utilisations et les conditions d'utilisation d'une substance (telle qu'elle ou contenue dans un mélange). Cette vérification comprend l'utilisation prévisible de ces substances plus en aval de la chaîne d'approvisionnement. Le «Guide pratique 13: comment les utilisateurs en aval peuvent traiter les scénarios d'exposition»<sup>27</sup> propose des conseils pratiques sur la manière de procéder à une telle vérification et sur les actions qui doivent être entreprises, en fonction du résultat de cette vérification.

Afin de **démontrer l'utilisation sûre** des substances, les déclarants doivent répondre aux exigences d'information de REACH. Le «Guide pratique 14: comment préparer des résumés toxicologiques dans IUCLID et comment établir les DNEL» fournit des informations sur la façon de remplir les résumés toxicologiques dans la section 7 de IUCLID et sur la façon d'établir les doses dérivées sans effet, le niveau maximum d'exposition toléré. Le document explique également comment la conclusion de l'évaluation des dangers a une incidence sur le champ d'application de l'évaluation de l'exposition ainsi que sur le type de caractérisation des risques.

Le «Guide pratique 1: **comment déclarer les données in vitro**» a été mis à jour en septembre 2012. La mise à jour contient une nouvelle section (3.7) sur la façon d'utiliser les données d'essai in vitro pour répondre à l'exigence standard en matière d'information concernant les essais in vitro. Cette nouvelle section donne des instructions sur la façon de

<sup>26</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>27</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

remplir le dossier IUCLID afin de passer avec succès le contrôle du caractère complet (aspect technique), si des méthodes in vitro appropriées sont disponibles pour satisfaire à l'exigence d'information relative aux données in vivo.

L'ECHA a publié le «Guide pratique 15: comment faire pour effectuer une évaluation qualitative de la santé humaine et la déclarer dans un rapport sur la sécurité chimique» en date du 20 novembre 2012. Ce guide aide les déclarants à effectuer **une caractérisation qualitative des risques** pour la santé humaine lorsque l'établissement d'un seuil (c'est-à-dire une DNEL) n'est pas possible. Il décrit les méthodologies et les outils que les déclarants peuvent appliquer, comment sélectionner des mesures appropriées de gestion des risques et comment documenter l'évaluation qualitative dans un rapport sur la sécurité chimique. Des exemples tirés d'installations professionnelles typiques illustrent ces aspects.

Le 22 novembre 2012, l'ECHA a publié une mise à jour du «Guide pratique 3: **comment déclarer les résumés d'étude consistants**». La section 3 relative aux effets physico-chimiques du guide pratique contient une modification afin de tenir compte de la mise à jour de la sous-partie R.7.1 de la partie R.7a: «Informations spécifiques aux effets» du «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique». Les sections 4 et 5 relatives aux effets sur l'environnement et la santé humaine du guide pratique prennent désormais en considération les lignes directrices (LD) de l'OCDE nouvelles et révisées, par exemple, la LD 305 de l'OCDE «Bioaccumulation chez le poisson: exposition via le milieu aquatique et via la voie alimentaire», la LD 443 de l'OCDE «Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération» et la LD 405 de l'OCDE «Effet irritant/corrosif aigu sur les yeux»<sup>28</sup>.

### 2.3.2.10 Exemples illustratifs d'un rapport sur la sécurité chimique et de scénarios d'exposition

Les déclarants sont tenus de soumettre un CSR dans leur dossier d'enregistrement pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Le rapport fournit un résumé de toutes les informations pertinentes utilisées lors de l'évaluation de la sécurité chimique de leur substance. Afin d'aider les entreprises à se conformer aux obligations au titre de REACH, l'ECHA a élaboré un rapport illustratif sur la sécurité chimique.

L'ECHA a publié cet «exemple illustratif»<sup>29</sup> d'un rapport complet sur la sécurité chimique avec l'objectif d'illustrer:

- la nature et le contenu des informations requises dans un rapport sur la sécurité chimique, conformément au format du rapport sur la sécurité chimique (annexe I, section 7 de REACH);
- la manière d'améliorer la qualité et la cohérence des rapports sur la sécurité chimique et de résoudre les déficiences courantes identifiées par l'ECHA au cours de l'évaluation des dossiers;
- le format du rapport produit à l'aide de l'outil de l'ECHA pour l'évaluation de la sécurité chimique et de rapport sur celle-ci, Chesar;
- les fichiers IUCLID 5.4 et Chesar 2.1 nécessaires pour produire le CSR complet.

L'ECHA a également publié des exemples pratiques de scénarios d'exposition qui couvrent des utilisations finales par des industriels, des professionnels et des consommateurs dans le but d'établir une compréhension commune, entre l'industrie et les autorités, des informations qu'un scénario d'exposition doit contenir<sup>30</sup>.

---

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

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

### 2.3.2.11 Chesar

Chesar est un outil élaboré par l'ECHA qui vise à aider les entreprises à effectuer leurs évaluations de la sécurité chimique et à préparer leurs rapports sur la sécurité chimique et leurs scénarios d'exposition en vue de les communiquer le long de la chaîne d'approvisionnement. Chesar aide les déclarants à réaliser leurs évaluations de la sécurité de manière structurée, harmonisée et efficace.

La version 2.0 de Chesar publiée en 2012 comprend l'importation des données relatives à la substance directement depuis IUCLID, sur la description des utilisations de la substance, l'identification des mesures de gestion des risques si nécessaire, la réalisation des estimations de l'exposition et la démonstration de la maîtrise des risques. Sur cette base, Chesar 2.0 génère le CSR et les scénarios d'exposition en vue de les communiquer dans un format électronique d'échange et sous forme de document texte. Il facilite également la réutilisation (ou la mise à jour) des éléments d'évaluation produits ponctuellement par Chesar ou importés depuis des sources externes.

Le 24 octobre 2012, Chesar 2.1 a été mis en service par l'ECHA. Après l'évaluation de l'exposition de l'environnement et des travailleurs, un outil couvrant l'estimation de l'exposition des consommateurs est inclus pour la première fois. Chesar 2.2 aidera à produire des scénarios d'exposition en vue de les communiquer en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement (publication prévue au premier trimestre 2013).

L'outil Chesar et la documentation d'appui (guides d'utilisateurs) sont disponibles sur le site web de l'ECHA<sup>31</sup>.

### 2.3.2.12 Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition entre l'ECHA et les parties intéressées

En 2012, l'ECHA a continué à travailler avec l'industrie et les autres parties intéressées pour améliorer le scénario d'exposition REACH via le réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES). Deux événements ont réuni des participants de l'industrie, les ACEM et l'ECHA pour échanger les bonnes pratiques sur les composantes essentielles du contenu pour les aspects environnementaux des scénarios d'exposition (ENES2, mai 2012) et sur l'élaboration d'outils d'aide à ceux qui effectuent une évaluation de la sécurité chimique et produisent des scénarios d'exposition (ENES3, novembre 2012); par exemple, les catégories spécifiques de rejet dans l'environnement (SpERC), les déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs (SCED) et les bibliothèques de cartographie des utilisations. Les SpERC aident les entreprises à affiner les informations sur les modèles d'estimation de l'exposition aux substances et produisent de ce fait une estimation plus précise de l'incidence sur l'environnement et de la façon de la maîtriser. Les SCED fourniront une approche similaire pour les substances destinées aux consommateurs. La bibliothèque de cartographie des utilisations, élaborée par des organisations sectorielles appartenant à la chaîne d'approvisionnement [Conseil européen des industries chimiques (Cefic) et le Groupe de coordination des utilisateurs en aval de produits chimiques (DUCC)], aide les déclarants qui préparent l'évaluation de la sécurité chimique en encourageant les utilisateurs en aval à leur fournir un ensemble plus cohérent d'informations sur la façon et les conditions dans lesquelles ils utilisent les substances. Cela améliorera éventuellement la qualité de l'évaluation et donc les informations communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement sous la forme de fiches de données de sécurité<sup>32</sup>.

L'échange d'expériences pratiques et de propositions de solutions a conduit à un certain nombre de conclusions concernant les bonnes pratiques quant à l'élaboration et la communication des scénarios d'exposition. Parmi les actions à entreprendre, l'ENES a publié des conclusions, qui concernent la structure et la présentation des informations contenues dans le scénario d'exposition, les composantes essentielles du contenu sur l'environnement

<sup>31</sup> <http://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

dans le scénario d'exposition en vue de le communiquer, et les interactions requises entre les déclarants d'une substance. Ces conclusions de l'ENES visent à aider les fabricants et les importateurs, les distributeurs, et les utilisateurs en aval dans leur processus d'amélioration constante de l'élaboration et de l'utilisation du scénario d'exposition REACH. Les conclusions ont été présentées dans une lettre d'information de l'ECHA (édition d'août 2012) pages 13 et 14<sup>33</sup>.

### 2.3.2.13 Atelier sur les références croisées

S'agissant des questions liées à l'évaluation des références croisées, l'ECHA a organisé un atelier d'experts début octobre 2012. L'atelier s'est tenu en deux parties. La partie 1 du 2 octobre consistait en une séance privée destinée à un échange de vues entre l'ECHA, la Commission et les États membres. La seconde partie, organisée avec le soutien actif de l'Initiative de recherche à long terme du Cefic, était ouverte à diverses parties intéressées<sup>34</sup>.

### 2.3.3 Intermédiaires

L'ECHA vient d'entreprendre un criblage informatique plus systématique des quelque 5 500 enregistrements d'intermédiaires. L'analyse des utilisations déclarées dans ces dossiers a révélé que 2388 dossiers comprenaient des utilisations qui ne répondent pas à la définition d'intermédiaires, ou ont peu de chances d'y répondre, et/ou qui sont des utilisations dans des conditions strictement contrôlées. Ces dossiers présentant des irrégularités et un potentiel de non-conformité concernent 760 substances.

L'Agence a envoyé des lettres à 574 déclarants ayant soumis des enregistrements d'intermédiaires potentiellement non conformes, leur demandant de vérifier soigneusement les utilisations déclarées et de mettre à jour leurs dossiers d'enregistrement dans un délai de trois mois. L'ECHA a également ajouté à cette lettre des conseils pratiques pour les déclarants sur la façon de mieux déclarer les intermédiaires dans IUCLID 5.4 ou la façon de mettre à jour l'enregistrement en vue d'un enregistrement complet au titre de l'article 10.

---

<sup>33</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa\\_newsletter\\_0412\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf)

<sup>34</sup> [http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2](http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2)

### 3 Recommandations aux déclarants

Cette section décrit les observations et les déficiences rencontrées le plus fréquemment dans les processus d'évaluation des dossiers et fournit des recommandations aux déclarants afin d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement. Ces recommandations contiennent une terminologie technique et une terminologie scientifique qui seront utiles aux déclarants lors de la préparation (mises à jour) du dossier technique et du rapport sur la sécurité chimique.

Les déficiences les plus fréquemment observées dans les dossiers d'enregistrement visées par une décision de l'ECHA concernaient l'identité de la substance (66 %), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques (23 %), l'étude de toxicité subchronique (18 %) et l'étude de toxicité sur le développement prénatal (26 %). Ces problèmes fréquemment rencontrés ainsi que d'autres observations sont détaillés dans les sections ci-dessous.

Les déclarants sont encouragés à jouer un rôle actif et à mettre à jour leurs dossiers en tenant compte des recommandations fournies ci-dessous.

#### 3.1 IDENTIFIER CLAIREMENT LA SUBSTANCE

Une identification sans ambiguïté des substances est une condition préalable à tous les processus de REACH. Toute activité de gestion des risques chimiques dépend de l'identification de la substance impliquée, depuis la substance réellement fabriquée jusqu'au matériel d'essai sélectionné pour évaluer ses propriétés et estimer les risques.

À cette fin, le règlement REACH requiert que des informations claires soient disponibles sur l'identité des substances enregistrées, conformément à la section 2 de l'annexe VI. Un enregistrement (conjoint) doit couvrir exactement une substance, les informations données dans chaque dossier d'enregistrement doivent correspondre à cette substance spécifique, en application de l'article 3, paragraphe 1, et doivent être suffisantes pour permettre son identification.

Les identifiants CE ou CAS utilisés pour décrire chaque substance doivent être représentatifs et coïncider précisément avec son identité. En principe, les identifiants génériques qui ne correspondent pas spécifiquement à la substance enregistrée, sont inappropriés pour son identification. Pour les substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (substances UVCB), les matériaux de base et la plupart des mesures pertinentes prises au cours du traitement sont des paramètres essentiels pour l'identification de la substance. Il est donc fondamental de déterminer si la dénomination et les autres identifiants choisis sont suffisants pour différencier une substance d'une autre.

S'il n'existe aucun identifiant CE ou CAS en adéquation complète avec la substance soumise à l'obligation d'enregistrement, les champs correspondants dans le dossier d'enregistrement doivent être laissés vides. Les déclarants peuvent déclarer des informations CAS pertinentes, telles que les numéros CAS associés aux entrées génériques CE couvrant mais ne correspondant pas exactement à la substance fabriquée ou importée dans le champ spécifique du dossier IUCLID «Informations CAS associées».

Les informations qui sont spécifiques à la substance réellement fabriquée ou importée doivent être fournies par chaque déclarant, y compris tout déclarant principal. Chaque déclarant doit produire des données analytiques qualitatives et quantitatives sur la substance telle que fabriquée et importée couvrant l'ensemble de ses qualités techniques. L'ECHA tient à souligner que les informations analytiques qui n'ont pas été produites sur des échantillons de la substance provenant de la chaîne d'approvisionnement ne peuvent pas être utilisées pour confirmer son identité.



Dans les cas où, après un processus de contrôle de conformité, la persistance de la non-conformité est telle que la substance concernée par l'enregistrement ne peut pas être identifiée, les enregistrements peuvent être considérés comme non valables. L'ECHA a identifié de tels cas (par exemple, les cas couvrant potentiellement plusieurs substances ou une substance différente de celle réellement produite). L'ECHA a commencé à informer les déclarants dans les projets de décision sur le contrôle de conformité de l'identité de la substance de ces irrégularités majeures et des éventuelles conséquences.

Un dossier mis à jour doit être soumis à l'ECHA si les déclarants reconnaissent que les informations fournies sur l'identité de la substance enregistrée ne sont pas parfaitement exactes ou suffisamment spécifiques. Par ailleurs, il est recommandé aux déclarants de contacter l'ECHA si l'identifiant CE utilisé pour décrire la substance enregistrée ne correspond pas spécifiquement à la substance fabriquée. À cette fin, une demande peut être envoyée à l'ECHA par le biais du «formulaire de contact du service d'assistance de l'ECHA», lequel est accessible sur le site web de l'ECHA.

Des informations complémentaires sur les modalités d'identification d'une substance au titre de REACH et de déclaration des informations sur l'identité de la substance dans les dossiers d'enregistrement IUCLID sont disponibles sur le site web de l'ECHA<sup>35</sup>.

## 3.2 ÉLABORER UN PLAN D'ESSAIS APPROPRIÉ

### 3.2.1 Identifier correctement vos besoins en matière d'essais

L'annexe VI de REACH explique dans sa note d'orientation la procédure que les déclarants doivent suivre avant de soumettre une proposition d'essais sur une substance. Plus particulièrement, la note suggère une approche en quatre étapes: Étape 1: recueillir et partager les informations existantes; Étape 2: déterminer les besoins en informations; Étape 3: repérer les lacunes dans les informations et Étape 4: produire de nouvelles données ou proposer une stratégie d'essai. L'étape 1 comprend spécifiquement l'exploration des données existantes et l'utilisation de méthodes *in silico*, les étapes 2 et 3 rassemblent ces informations et les comparent aux exigences de REACH pour identifier des lacunes dans les données. Ensuite seulement, en dernier recours, le déclarant doit envisager de procéder à des essais.

### 3.2.2 Justifier la pertinence du matériel d'essai

Un problème récurrent réside dans l'ambiguïté de l'identité du matériel d'essai, en particulier lorsque la composition de la substance enregistrée présente une variabilité importante des quantités relative des constituants et la pertinence des matériels proposés ou utilisés pour les essais n'est pas manifeste. Lorsqu'ils proposent un essai, les déclarants doivent identifier soigneusement le matériel d'essai et s'assurer que le matériel est également représentatif pour tous les enregistrements des membres d'une soumission conjointe. Les déclarants doivent démontrer la pertinence de l'essai proposé ou disponible avec le matériel d'essai proposé ou utilisé pour la substance enregistrée. Ils doivent également couvrir la substance enregistrée sous toutes les formes, compositions et/ou qualités techniques dans lesquelles elle peut être mise sur le marché. En d'autres termes, les déclarants doivent faire le lien entre les substances enregistrées, les formes commercialisées et le matériel devant être soumis aux essais.

L'importance de la description détaillée de la substance enregistrée et du matériel d'essai augmente dans les cas où les déclarants proposent d'utiliser les résultats (actuels ou futurs)

---

<sup>35</sup> Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP (Version: 1.2, mars 2012) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf) et Manuel de soumission de données n° 18: Comment déclarer l'identité de la substance dans IUCLID 5 pour un enregistrement au titre de REACH (version: 2.0, juillet 2012) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance\\_id\\_report\\_iuclid\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_fr.pdf).

obtenus à partir d'essais sur des substances autres que celles soumises aux enregistrements respectifs.

### 3.2.3 Proposer l'essai requis par REACH et attendre la décision avant de procéder aux essais

Normalement, les déclarants doivent soumettre des propositions d'essais lorsqu'ils souhaitent produire des informations répondant aux exigences d'information des annexes IX et X. L'ECHA v ensuite les essais proposés, vérifie s'il existe effectivement des lacunes dans les données et si les essais proposés sont adéquats et nécessaires pour répondre aux exigences d'information. L'ECHA informe le déclarant, par décision, de la nécessité ou non de procéder à des essais. Ensuite seulement, les déclarants peuvent procéder aux essais et produire les informations demandées.

## 3.3 ADAPTER CORRECTEMENT LES EXIGENCES D'INFORMATION

Les propriétés toxicologiques, écotoxicologiques, physico-chimiques et liées au devenir dans l'environnement des produits chimiques doivent être déterminées pour l'évaluation des dangers et des risques. Les informations provenant de nouvelles études, en particulier des études sur des animaux, ne sont requises que lorsque d'autres moyens scientifiquement valables ne peuvent déterminer les propriétés de manière adéquate. Les déclarants peuvent donc être en mesure d'adapter les exigences standard en matière d'information au titre de REACH en utilisant d'autres informations et, de ce fait, éviter les essais inutiles sur les animaux. Pour ce faire, ils peuvent utiliser des possibilités d'adaptation spécifiques prévues dans la colonne 2 des annexes VII à X ou les règles générales d'adaptation mentionnées à l'annexe XI.

En particulier, l'annexe XI du règlement REACH fait référence à l'utilisation d'informations existantes, c'est-à-dire issues d'études non standard ou ne respectant pas les bonnes pratiques de laboratoire, d'études in vitro, de données épidémiologiques humaines, de données sur des substances structurellement proches (c'est-à-dire «références croisées» et «catégories chimiques»), de prévisions tirées de modèles QSAR validés et à l'utilisation de l'approche tenant compte des éléments de preuve. Il est néanmoins important de comprendre que de telles informations non standard doivent être équivalentes aux informations obtenues à partir des études standard. En d'autres termes, les informations que la méthode normalisée pourrait produire doivent être disponibles pour tous les paramètres clés avec un faible niveau d'incertitude comparable et le résultat doit être approprié pour une évaluation des risques et une classification adéquates au titre du règlement CLP. Les déclarants doivent justifier ces adaptations du régime d'essais standard dans le dossier d'enregistrement en fournissant des explications scientifiques fondées sur des éléments de preuve concrets. S'ils n'y parviennent pas, l'ECHA leur demandera de produire des informations en procédant à des essais en utilisant le protocole d'essai standard.

### 3.3.1 Utiliser les méthodes non normalisées avec la diligence requise

Les déclarants doivent utiliser avec prudence les outils mis au point dans le cadre de projets de R&D et d'autres techniques innovantes de prévision des propriétés et de dispense de communication de données dans la mesure où ils ne constituent pas forcément des outils réglementaires appropriés aux fins de REACH et du CLP. Il est conseillé aux déclarants de prendre conscience des limites de telles prévisions, lesquelles seront fonction du modèle précis utilisé et pourraient être spécifiques à chaque dossier. Il se peut toutefois que des prévisions non standard et innovantes puissent permettre de dresser un tableau plus complet de la propriété de la substance dans le cadre d'une approche tenant compte des éléments de preuve ou d'informer les déclarants de la désignation d'une stratégie d'essai, même si la propriété ne peut pas être prévue comme il se doit dans le cadre de REACH et du CLP à partir de cette technique seule.

Des informations supplémentaires figurent dans la section relative à l'évaluation du site web de l'ECHA<sup>36</sup> et dans la section 3.11 intitulée «Adaptation des exigences standard en matière d'information» du rapport d'évaluation 2011<sup>37</sup>.

### 3.3.2 Regroupement de substances et méthode des références croisées

Le règlement REACH permet, dans certaines conditions énoncées dans la section 1.5 de l'annexe XI, d'utiliser le regroupement de substances et les références croisées comme un moyen de satisfaire aux exigences d'information sans devoir soumettre chaque substance à des essais pour chaque effet.

Les approches des catégories et des analogues sont un moyen de regrouper les substances tandis que la méthode des références croisées est la technique de prévision d'une propriété intrinsèque d'une substance cible, pour laquelle il existe une lacune dans les données, à partir des informations disponibles sur les substances sources. Les références croisées sont spécifiques à chaque exigence d'information (effet) et doivent rester dans ces limites. Alors que les références croisées entre différents effets ne sont pas possibles, il peut arriver, dans certaines situations que les informations provenant d'un effet autre que celui en question puissent donner des informations sur la possibilité de références croisées, c'est-à-dire de fournir une preuve à l'appui, qu'une certaine référence croisée soit possible ou non.

Il est important de distinguer deux étapes lors de la préparation d'une prévision basée sur des références croisées: 1) l'identification des substances candidates potentielles pouvant servir de source d'informations, et 2) la prévision proprement dite des informations requises sur une propriété d'une substance cible, c'est-à-dire les références croisées.

Les références croisées dépendent des informations adéquates sur l'identité et la composition de la substance source (enregistrée au titre de REACH ou non) et des substances cibles. Elles dépendent également de la qualité et de la nature des impuretés présentes dans chaque substance étant donné que des différences dans ces caractéristiques peuvent avoir une incidence sur les propriétés intrinsèques des substances. En particulier, les substances à plusieurs composants et UVCB rendent difficile l'utilisation des références croisées parce que les substances peuvent présenter des caractéristiques complexes, dont la prévision doit tenir compte. Par conséquent, un cas de références croisées doit prendre en compte la composition détaillée de la substance source et de la substance cible, en accordant une attention particulière aux constituants pertinents pour les références croisées.

Le socle de cette approche se fonde sur une hypothèse des références croisées, qui est à la base de la justification de la prévision de la propriété pertinente d'une substance à partir d'une autre (c'est-à-dire la raison pour laquelle la prévision est possible). L'hypothèse peut être basée sur une similitude chimique, sur des tendances en matière de modification des propriétés au sein d'un groupe de substances ou sur des considérations mécanistiques. Par exemple, une transformation rapide peut être prouvée, de sorte que les espèces actives d'un point de vue toxicologique sont identiques pour les substances sources et les substances cibles. Cependant, l'hypothèse doit également expliquer pourquoi des différences inévitables dans les structures entre les substances sources et les substances cibles n'ont pas d'incidence, ou du moins pas de manière substantielle, sur la propriété considérée (c'est-à-dire l'activité toxicologique) et ainsi la capacité prédictive des références croisées.

L'hypothèse des références croisées nécessite que les informations scientifiquement crédibles à l'appui, c'est-à-dire des éléments de fait, soient acceptables. Ces éléments de preuve, c'est-à-dire les données expérimentales, confirment (ou infirment) la validité de l'hypothèse. Les

---

<sup>36</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>37</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf)

éléments de fait doivent être disponibles dans le dossier d'enregistrement, de préférence sous forme de résumés d'étude consistants dans des fiches d'étude des effets, afin de permettre à l'ECHA d'évaluer la validité de l'hypothèse des références croisées.

Lorsque, dans le cas de propositions d'essais, les éléments de fait susmentionnés sont faibles ou absents, c'est-à-dire lorsque les données sont insuffisantes, les déclarants ayant l'intention de produire des données pour les références croisées en vue d'enregistrements futurs doivent s'assurer que le but de leur plan d'essais est de produire les éléments de fait nécessaires, qui confirmeront ou bien infirmeront l'hypothèse. Le plan d'essais peut contenir une approche par étapes. Il contient dans tous les cas des «points de décision» (étapes importantes) et des critères de décision pour confirmer ou rejeter l'hypothèse. Il devrait également inclure un plan d'action alternatif, au cas où l'hypothèse ne se vérifierait pas. Un plan d'essais adéquat comprend un engagement du déclarant à produire, dans une approche par étapes le cas échéant, toutes les données requises pour tirer des conclusions sur la validité des références croisées pour la propriété considérée, et le délai estimé pour fournir ces informations.

L'ECHA évalue avec soin chaque cas de références croisées dans les contrôles de conformité et les examens des propositions d'essais. Outre les exigences visées à l'annexe XI, cette évaluation suit les nombreuses orientations à disposition des déclarants sur le site web de l'ECHA<sup>38</sup> (partie R.6 du «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique», Guide pratique 6, et les bonnes pratiques formulées dans les précédents rapports d'évaluation).

### 3.4 DÉCLARER LES ÉTUDES DE MANIÈRE ADÉQUATE

L'ECHA ne peut évaluer les informations fournies par les déclarants dans leur dossier d'enregistrement de manière correcte et exhaustive, que si les informations respectives sont présentées dans une structure consensuelle et sont complètes. Chaque source d'informations requiert sa propre fiche d'étude des effets contenant un résumé d'étude ou un résumé d'étude consistant<sup>39</sup>. Cela s'applique également en principe aux valeurs calculées<sup>40</sup>. L'ECHA a observé un certain nombre de cas dans lesquels le déclarant avait ajouté une ou plusieurs valeurs calculées à une indication d'adaptation du régime d'essais standard conformément à l'annexe XI dans la même fiche d'étude des effets. Dans d'autres cas, plusieurs valeurs provenant de diverses sources partageaient une fiche d'étude des effets dans IUCLID. Dans de tels cas, l'ECHA n'a pas pu se prononcer sur la validité des informations fournies et a donc invité le déclarant à répondre aux exigences d'information et à produire les informations requises en utilisant l'essai standard. L'ECHA mobilise des ressources considérables pour exposer de façon aussi précise que possible son raisonnement conduisant à un projet de décision. Si le déclarant visé remédie aux irrégularités mentionnées dans le projet de décision et met à jour son dossier à temps (c'est-à-dire dans un délai de 30 jours), l'ECHA clôture le cas en conséquence.

#### 3.4.1 Propriétés physico-chimiques

Lors de la déclaration des études concernant les effets physico-chimiques, l'ECHA recommande de tenir compte des points suivants.

- Une seule valeur provenant d'une seule source secondaire de données est insuffisante (annexe XI, section 1.2).

---

<sup>38</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>39</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_fr.pdf)

<sup>40</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_fr.pdf)

- Vérifier soigneusement les valeurs identiques provenant de différentes sources (par exemple, manuels), parce que la source primaire est probablement la même.
- Indiquer de façon aussi détaillée que possible la mise en place de l'étude (c'est-à-dire préparer un résumé d'étude consistant) pour les études ne suivant pas une ligne directrice acceptée.
- Renseigner correctement le type de résultats de l'étude (par exemple, lorsque «experimental study» est indiqué, s'assurer que la valeur ne provient pas d'une source secondaire telle qu'un manuel).
- Remplir une fiche d'étude des effets par constituant pour les substances à plusieurs composants et UVCB.
- Lors de l'adaptation du régime d'essais standard et du remplacement de la valeur expérimentale par une prévision issue de méthodes alternatives, fournir les informations concernant chaque prévision dans sa propre fiche d'étude des effets.

L'ECHA a observé des inadéquations dans les domaines ci-dessus au cours des contrôles de conformité ciblés sur le coefficient de partage n-octanol/eau, qui est un paramètre essentiel de prévision du devenir dans l'environnement et du comportement toxicocinétique de base des substances. De plus, pour cet effet particulier, deux autres recommandations s'appliquent:

- Pour les mélanges complexes, en CLHP, une fourchette de valeurs doit être présentée avec une indication de la proportion de chaque substance dans une fourchette donnée pour permettre que l'importance de ces résultats soit prise en compte dans une évaluation des risques (c'est-à-dire si divers pics sont obtenus, ils doivent tous être intégrés pour recueillir des informations sur le coefficient de partage et le pourcentage de chaque pic).
- Lorsque la substance se décompose au contact de l'eau, les informations sur les produits de dégradation à prendre en considération peuvent être nécessaires pour l'évaluation des risques (par exemple, PBT et CSA).

### 3.4.2 Santé humaine

Lors de la déclaration des études concernant les effets sur la santé humaine, l'ECHA recommande de tenir compte des points suivants.

- La justification des adaptations au régime d'essais standard doit être suffisamment documentée.
  - Références croisées et éléments de preuve: le dossier doit contenir une justification scientifique compréhensible et une documentation des preuves à l'origine de celle-ci. Lorsqu'il est fait référence à une ou plusieurs études avec des composés de structure analogue, ces études doivent être décrites avec suffisamment de détails et, en particulier, le résumé d'étude consistant des études clés doit être inclus dans le fichier IUCLID.
  - Référence à d'autres évaluations, telles que des évaluations des risques au titre du règlement sur les substances existantes, monographies du Centre international de recherche sur le cancer, et évaluations relevant d'autres cadres réglementaires (par exemple, le règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques): une simple référence, (par exemple, un lien internet) n'est pas suffisant: les résumés d'étude (consistants) des études pertinentes doivent figurer dans le dossier IUCLID; le rapport d'évaluation doit être joint à la

section 13 du dossier IUCLID, en particulier lorsqu'ils ne sont pas accessibles au public.

- Propriétés physico-chimiques: lorsque des propriétés physico-chimiques sont mentionnées comme raison pour laquelle un essai ne peut pas être réalisé, cette argumentation doit être étayée par des preuves fiables, en l'occurrence un résumé d'étude consistant et la classification et l'étiquetage correspondant à la propriété respective, si la situation le justifie.
- Essai comète: il n'existe pas à l'heure actuelle de ligne directrice de l'OCDE en vigueur. Un groupe d'experts de l'OCDE travaille actuellement sur la rédaction d'une ligne directrice sur l'essai comète in vivo, la date d'adoption étant fixée en 2014. L'essai comète in vivo est mentionné dans le document d'orientation REACH (R7a) comme l'un des trois essais in vivo recommandés pour suivre les résultats positifs observés dans les études de génotoxicité in vitro. Au cas par cas, l'essai comète in vitro peut, conjointement avec des données provenant d'autres sources, contribuer à déterminer la force probante des informations sur la mutagénicité. Lorsque l'essai comète in vivo est utilisé ou proposé par le déclarant pour répondre à une exigence d'information, le protocole d'essai suivi ou suggéré doit être décrit en détails et être conforme aux bonnes pratiques scientifiques en vigueur, de sorte que l'ECHA puisse évaluer l'acceptabilité des données produites.

### 3.4.3. Environnement

#### 3.4.3.1 Recommandations générales

Lors de la déclaration des études concernant les effets sur l'environnement, l'ECHA recommande de tenir compte des points suivants.

- Substances fortement insolubles:
  - Possibilité d'adapter les exigences d'information concernant la toxicité pour le milieu aquatique seulement s'il existe des éléments indiquant que la toxicité pour le milieu aquatique est improbable – la justification de la raison pour laquelle la toxicité pour le milieu aquatique est improbable doit être correctement développée et renforcée par des faits;
  - L'étude de solubilité dans l'eau doit être présentée dans une fiche d'étude des effets distincte sous la forme d'un résumé d'étude consistant pour confirmer l'absence de préoccupations quant à la toxicité pour le milieu aquatique;
  - En cas de rejets de composants ou d'éléments – la justification doit comprendre une comparaison des concentrations solubilisées (potentielles) et de la toxicité;
  - Une étude de transformation/dissolution peut être nécessaire pour les produits chimiques inorganiques; tous les composants/éléments pertinents doivent être soumis à des mesures.
- Substances faiblement solubles dans l'eau:
  - L'étude de toxicité aquatique à long terme sur daphnies (annexe IX, point 9.1.5) est considérée si la substance est peu soluble dans l'eau.
- Substances ayant une faible probabilité de traverser les membranes biologiques:
  - Lorsqu'un tel argument est utilisé pour adapter les exigences d'information, la justification doit être correctement développée et renforcée par des faits.

- Substances s'hydrolysant très rapidement:
  - L'importance du point de vue de l'environnement de la cinétique de l'hydrolyse doit être prise en compte pour décider de ce qui doit être testé: la substance et/ou les produits de dégradation (voir les lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 23<sup>41</sup>);
  - Les préoccupations/risques posés par les produits de dégradation doivent être évalués.
- Substances réagissant avec l'eau et autres substances pour lesquelles des essais aquatiques ne sont pas réalisables techniquement:
  - Les préoccupations/risques posés par les produits de dégradation doivent être évalués;
  - Les mesures de gestion des risques ou les essais sur les produits de dégradation à prendre en considération doivent être pris en compte.
- Les protocoles d'essai de l'OCDE n° 203 «Poisson, essai de toxicité aiguë» et n° 202 «Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate» ne couvrent pas les effets à long terme pour le milieu aquatique.
- Les résultats QSAR doivent être correctement documentés et utilisés comme éléments de preuve plutôt que d'être soumis de façon indépendante, en particulier lorsque les résultats sont utilisés pour le calcul des concentrations prédites sans effet pour différents milieux environnementaux.
- Les données relatives aux dangers sur la toxicité pour le milieu aquatique contenues dans le dossier doivent correspondre à la classification en matière d'environnement.
- Biodégradabilité:
  - L'adaptation d'un inoculum bactérien signifie qu'un inoculum est en contact avec la substance testée avant d'entamer l'essai de biodégradation, par exemple l'aération et le lavage avec un milieu minéral ne répond pas aux critères d'adaptation d'un inoculum;
  - Si une substance se désintègre rapidement au contact de l'eau, la (bio)dégradation ultérieure des produits d'hydrolyse doit être démontrée.

### 3.4.3.2 Stratégies d'essai pour la toxicité à long terme

Lorsque le déclarant conclut qu'il a besoin de produire des informations sur la toxicité à long terme pour l'environnement, il doit tenir compte des éléments suivants:

L'annexe IX requiert des informations sur la toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques, normalement les daphnies, et les poissons. Si ces informations requises sont manquantes, le déclarant doit proposer des essais pour chacun des effets. Comme le guide REACH (partie R.7.8) indique une expérimentation par étapes, l'ECHA recommande aux déclarants à suivre cette approche et de fournir un plan d'essais dans leur proposition.

Des essais de toxicité à long terme sur des poissons peuvent ne pas être nécessaires, si des informations sur les effets à long terme sur les algues et les invertébrés aquatiques (par

---

<sup>41</sup> <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

exemple, les daphnies) sont disponibles et s'il existe des informations démontrant que les poissons sont aussi ou moins sensibles que les invertébrés aquatiques. Dans de tels cas, une PNEC aquatique peut normalement être établie à partir d'une étude à long terme sur des daphnies avec un facteur d'évaluation de 50. Si les valeurs résultantes du RCR sont inférieures à un ( $< 1$ ) et s'il n'y a pas d'autres indications qu'un essai de toxicité à long terme sur des poissons est requis, il n'est normalement pas nécessaire d'effectuer une étude de toxicité à long terme sur des poissons.

De même, certaines études terrestres n'ont pas besoin d'être réalisées si un certain nombre de conditions relatives aux propriétés physico-chimiques, au devenir dans l'environnement, à la toxicité, et au RCR sont respectées.

Pour de plus amples informations, voir la sous-partie R.7.8 du «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» de l'ECHA<sup>42</sup>.

### **3.5 PROCÉDER À LA CLASSIFICATION CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT CLP**

Une classification doit être attribuée à toutes les substances suivant les critères visés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP). L'article 10, point a) iv) et l'annexe VI, section 4 de REACH requièrent que les déclarants fournissent la classification et l'étiquetage de la substance résultant de l'application des titres I et II du règlement (CE) n° 1272/2008. Par conséquent, la classification et l'étiquetage conformément au règlement CLP et les informations sous-jacentes relatives aux dangers respectifs doivent apparaître dans le dossier d'enregistrement. Ces dispositions sont applicables depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2010 pour tous les enregistrements. Pour les enregistrements soumis avant le 5 mai 2011, les mesures de transition ont pris fin le 30 novembre 2012. La Commission adapte le règlement au progrès technique, le cas échéant. L'ECHA conseille aux déclarants de se référer dorénavant à la deuxième adaptation au progrès technique (deuxième APT), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2012.

#### **3.5.1 Classification harmonisée**

Une substance enregistrée faisant l'objet d'une classification harmonisée conformément au règlement CLP porte cette classification et doit recevoir l'étiquetage correspondant. Si le déclarant possède des informations sur des classes de danger ou différenciations qui ne sont pas prises en compte dans la classification harmonisée, le déclarant doit classer la substance pour ces classes de danger ou différenciations (article 4, paragraphe 3, du règlement CLP).

Lorsque les déclarants possèdent des informations conduisant à une classe de danger différente de celle fournie par la classification et l'étiquetage harmonisés, ils doivent envoyer une proposition conformément à l'article 37 du règlement CLP à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel leur entreprise est établie ou dans lequel ils mettent leur substance sur le marché.

#### **3.5.2 Dangers physiques**

Le règlement CLP et sa deuxième APT prévoient les méthodes à utiliser pour l'évaluation des dangers que constituent les propriétés physico-chimiques. Pour un effet donné, ces méthodes peuvent ne pas être des méthodes de l'UE mais des méthodes des Nations unies. Dans de tels cas, les méthodes de l'UE ne sont pas nécessairement applicables lors de l'examen des

---

<sup>42</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7b\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf)



données requises au titre de REACH. Pour plus d'informations, voir la mise à jour du «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique», partie R.7a<sup>43</sup>.

### 3.5.3 Dangers pour l'environnement

La deuxième APT du CLP [règlement (UE) n° 286/2011 de la Commission] comprenait une révision des critères de classification en matière d'environnement basée sur les résultats d'études de toxicité à long terme (toxicité chronique) et une nouvelle classe de danger pour les substances et les mélanges dangereux pour la couche d'ozone, qui sont obligatoires depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2012. La mise en œuvre des critères de classification en matière d'environnement prévoit également la possibilité d'établir un facteur M distinct pour les substances classées comme présentant une toxicité chronique de catégorie 1 où la classification est basée sur des données de toxicité chronique.

La principale différence par rapport au système précédent est que les déclarants doivent considérer et appliquer indépendamment les critères applicables à la fois à la toxicité aiguë et à long terme. Ainsi, sur la base des informations disponibles (études de toxicité aiguë et/ou chronique), une substance peut nécessiter une classification à la fois pour la toxicité aiguë pour le milieu aquatique et pour la toxicité à long terme pour le milieu aquatique. Par exemple, en termes de classification, il n'est pas suffisant de classer la substance dans la catégorie de toxicité chronique 1, H410; les substances peuvent également nécessiter une classification dans la catégorie de toxicité aiguë 1, H400. Aux fins de l'étiquetage, la mention de danger H410 est suffisante, mais pas pour la classification. De même, les déclarants doivent établir un ou des facteurs M distincts pour la toxicité aiguë et pour la toxicité à long terme, le cas échéant, et déclarer ces deux facteurs M, même lorsque les deux valeurs coïncident.

### 3.5.4 Dangers pour la santé humaine

La deuxième APT du CLP inclut également de nouveaux critères de classification en matière de santé humaine. La principale modification est l'ajout de sous-catégories pour la sensibilisation respiratoire et cutanée. Cette sous-catégorisation repose sur des études d'occurrence chez l'être humain et/ou de puissance chez l'animal. Une sous-catégorisation n'est pas nécessaire, lorsque les données sont insuffisantes pour étayer une sous-catégorie.

## 3.6 ÉVALUER LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

L'évaluation de la sécurité chimique et le rapport sur la sécurité chimique sont destinés à «évaluer les substances et établir que les risques liés à la substance ... sont valablement maîtrisés» (annexe I, section 0.1). L'article 14, paragraphe 1, exige un rapport sur la sécurité chimique pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Conformément à l'article 14, paragraphe 4, de REACH, il y a lieu d'effectuer l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques qui en découle pour les substances pour lesquelles l'une des conditions suivantes s'applique:

- a) la substance répond aux critères de classification du CLP pour une des classes ou catégories de danger définies à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008;
- b) la substance est évaluée comme étant persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

---

<sup>43</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

### 3.6.1 Description des utilisations

Les déclarants sont tenus de fournir une description générale succincte des utilisations identifiées dans la section 3.5 de leur dossier technique. Cette description doit couvrir toutes les utilisations des substances tout au long de leur cycle de vie.

Lorsque l'évaluation de l'exposition est requise, les titres courts des scénarios d'exposition doivent être compatibles avec la description des utilisations communiquée dans la section 3.5 du dossier technique et avec la section 1.2 (et l'annexe du scénario d'exposition) de la fiche de données de sécurité étendue.

Lorsqu'un déclarant souhaite bénéficier des exigences réduites en matière d'information pour les intermédiaires enregistrés au titre de l'article 17 ou de l'article 18, la description des utilisations communiquée dans le dossier technique doit être compatible avec le statut d'intermédiaire de la substance et les conditions strictement contrôlées d'utilisation des intermédiaires.

En 2012, l'ECHA a entrepris un criblage informatique plus systématique des quelque 5 500 enregistrements d'intermédiaires. L'analyse des utilisations déclarées dans ces dossiers a révélé que 388 dossiers comprenaient des utilisations qui ne répondent pas à la définition d'intermédiaires, ou ont peu de chances d'y répondre, et/ou qui sont des utilisations dans des conditions strictement contrôlées. Ces dossiers présentant des carences et un potentiel de non-conformité concernent 760 substances.

L'Agence a envoyé des lettres à 574 déclarants ayant soumis des enregistrements d'intermédiaires potentiellement non conformes, leur demandant de vérifier soigneusement les utilisations déclarées et de mettre à jour leurs dossiers d'enregistrement dans un délai de trois mois. L'ECHA a également accompagné cette lettre de conseils pratiques à l'intention des déclarants sur la façon de mieux déclarer les intermédiaires dans IUCLID 5.4 ou la façon de mettre à jour l'enregistrement en vue d'un enregistrement complet au titre de l'article 10.

Afin de prendre en charge la communication des utilisations dans une structure de cycle de vie harmonisée et facile à comprendre, l'ECHA a mis à jour la section 3.5 de IUCLID. L'ECHA invite les déclarants à suivre la logique des modèles IUCLID mis à jour dans leur description des utilisations. Les informations sur la fabrication, la formulation, les utilisations finales (par les travailleurs et par les consommateurs) et la durée de vie utile peuvent être communiquées dans six tableaux différents, représentant le cycle de vie d'une substance:

- processus/activités de fabrication de la substance;
- processus/activités de formulation (production de mélanges à partir d'une substance telle quelle ou d'une substance contenue dans un mélange);
- processus/activités avec la substance telle quelle ou contenue dans un mélange dans des sites industriels autres que ceux de fabrication et de formulation;
- processus/activités par des travailleurs professionnels utilisant la substance telle quelle ou contenue dans un mélange;
- utilisations de produits chimiques (substances telles quelles ou contenues dans des mélanges) par les consommateurs;
- durée de vie utile de l'article: activités ou processus avec des articles contenant la substance (en raison de l'utilisation de la substance par les travailleurs ou les consommateurs).

Dans les modèles IUCLID mis à jour, les listes des descripteurs des utilisations sont disponibles dans les listes déroulantes et seuls les descripteurs qui sont applicables à une certaine étape du cycle de vie sont disponibles. Cette fonctionnalité devrait réduire les incohérences dans la déclaration des utilisations.

Il importe de garder à l'esprit que le cycle de vie d'une substance se termine si la substance a été transformée en une autre substance fabriquée (intermédiaire) ou en un produit de réaction qui n'est pas une substance fabriquée (substance réagissant à une utilisation finale). Les utilisations de tels produits de réaction ne sont pas communiquées dans la section 3.5 du dossier technique de la substance enregistrée.

Lors de la description des utilisations, les conseils suivants pourraient s'avérer utiles pour les déclarants désireux d'améliorer la cohérence et l'intelligibilité:

- Les déclarants doivent fournir des désignations d'utilisations intuitives (utilisant de préférence une terminologie harmonisée au niveau des secteurs en aval) et une brève explication du processus/des activités couverts. Les déclarants ne doivent pas se baser uniquement sur les descripteurs des utilisations standard car ils sont trop généraux pour expliquer (aux autorités et aux clients) ce qu'est une utilisation de manière suffisamment transparente.
- Les déclarants doivent décrire toutes les utilisations pertinentes actuelles. Le fait de décrire toutes les utilisations possibles (indépendamment de toute utilité pratique) n'améliore pas la qualité de la description des utilisations. Cela pourrait même créer des incohérences significatives dans le dossier d'enregistrement et une confusion dans les fiches de données de sécurité étendue communiquées aux clients.
- Les déclarants membres doivent s'assurer que la description des utilisations communiquée dans leur dossier technique couvre réellement ce qu'ils souhaitent enregistrer. Copier la description des utilisations donnée par d'autres déclarants ou dans le CSR générique d'une substance peut par exemple conduire à des incohérences significatives pour les entreprises ayant l'intention de procéder à l'enregistrement de la substance comme intermédiaire au titre de l'article 17 ou de l'article 18. Par exemple, les utilisations par les consommateurs, les utilisations par les travailleurs professionnels et la durée de vie utile des substances contenues dans des articles sont incompatibles avec le statut d'intermédiaire d'une substance.
- Les déclarants doivent choisir le niveau correct de différenciation entre les utilisations pour refléter les différences significatives des conditions entre les utilisations pour permettre une communication ciblée des informations de sécurité à certains groupes d'utilisateurs. Un niveau de différenciation trop faible peut conduire à des scénarios d'exposition complexes, trop prudents et difficiles à comprendre. Un niveau de différenciation trop élevé (trop d'utilisations identifiées) peut conduire à une répétition/duplication des informations générales du scénario d'exposition et donc à des difficultés pour le lecteur à identifier les informations réellement pertinentes.

L'ECHA entend sensibiliser les déclarants au fait que d'autres processus REACH exploitent les descriptions des utilisations dans les dossiers d'enregistrement comme informations d'entrée lors de la sélection des dossiers et des substances à évaluer et lors de la sélection des substances en vue d'éventuelles nouvelles mesures réglementaires telles que le classement par priorité des substances de la liste des substances candidates dans la liste d'autorisation (annexe XIV). D'où l'intérêt pour les déclarants de décrire leurs utilisations le plus exactement possible.

### 3.6.2 Caractérisation qualitative des risques

Lorsqu'une DNEL ne peut pas être établie, mais que des dangers sont identifiés, une évaluation qualitative de la probabilité d'éviter les effets lors de la mise en œuvre du scénario d'exposition doit être effectuée (annexe I, section 6.5 de REACH).

Une évaluation qualitative diffère d'une évaluation quantitative en ce sens que le risque ne peut pas être caractérisé sous la forme d'un RCR. Par conséquent, le déclarant doit fournir une argumentation solide et consistante pour étayer la conclusion selon laquelle les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques décrites dans le scénario d'exposition sont suffisantes pour éviter le risque d'effets sur la santé.

Si une dose dérivée avec effet minimum a été établie, le déclarant doit procéder à une caractérisation semi-quantitative des risques. La maîtrise des risques est démontrée si le ratio de caractérisation des risques (RCR) est inférieur à 1 et des arguments supplémentaires indiquent que les mesures de maîtrise décrites dans les scénarios d'exposition sont appropriées pour réduire au minimum l'exposition.

L'ECHA a publié sur son site web un guide pratique conseillant aux déclarants comment procéder à une caractérisation quantitative des risques<sup>44</sup>.

---

<sup>44</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)

## Observations finales

Les précédents rapports d'évaluation annuels décrivaient déjà un certain nombre de déficiences et proposaient des conseils sur les moyens de les éviter. Pour plus d'informations, le déclarant est invité à consulter la page web consacrée à l'évaluation<sup>45</sup> et les précédents rapports d'évaluation. Des informations et des recommandations supplémentaires seront diffusées dans le courant de l'année 2013. Elles seront puisées dans les nombreux contrôles de conformité et les conclusions tirées sur les approches fondées sur les références croisées et les catégories rencontrées au cours des examens des propositions d'essais.

---

<sup>45</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

## Références

Agence européenne des produits chimiques

<http://echa.europa.eu>

Évaluation REACH

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

Méthodes d'essai prévalidées du CEVMA

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Site web du CCR sur les méthodes de calcul de toxicologie

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology)

Méthodes de calcul de toxicologie du CCR: communication des QMRF

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_databases/jrc-qsar-database](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database)

Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques

[http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15\\_about.htm?jnlisn=1607310x](http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlisn=1607310x)

Système européen d'information sur les substances chimiques (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>



EUROPEAN DES PRODUITS CHIMIQUES AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLET  
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET