

*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.*

ECHA/PR/12/03

## L'ECHA publie son rapport d'évaluation 2011

**La principale conclusion de ce rapport est qu'un grand nombre des dossiers d'enregistrement examinés laissent apparaître des problèmes de qualité ou de conformité à différents degrés et requièrent des actions réglementaires de la part de l'ECHA afin de remédier à ces manquements. De ce fait, l'ECHA encourage vivement les déclarants à être proactifs et à mettre à jour leurs dossiers, en conformité avec les recommandations du rapport.**

**Helsinki, 27 février 2012** – Ce rapport d'évaluation présente des données chiffrées et détaillées sur les activités d'évaluation des dossiers REACH menées par l'ECHA ainsi que sur leurs résultats respectifs. En 2011, l'ECHA a publié 187 projets de décision ou décisions finales sur des propositions d'essais. La même année, l'ECHA a adopté 22 décisions finales sur des propositions d'essais et a clôturé l'examen de 58 cas qui étaient soit non admissibles, soit avaient été retirés par le déclarant. Une part significative des propositions n'ont pas pu être examinées ou conclues comme il se doit en raison de problèmes liés à l'identité de la substance.

En 2011, l'ECHA a effectué 146 contrôles de conformité. Pour 134 des 146 dossiers contrôlés, l'ECHA a dû demander un complément d'informations au déclarant. Dix cas ont déjà été clôturés après que le déclarant a mis à jour son dossier en ajoutant les informations requises et douze cas n'ont nécessité d'aucune autre action.

Étant donné la forte proportion de contrôles de conformité ayant requis une action, le rapport conclut que, bien que les déclarants se soient efforcés de remplir leurs obligations concernant les exigences en matière d'information découlant du règlement REACH, une amélioration de la part des déclarants est nécessaire dans de nombreux cas, ce qui donne dans l'ensemble l'impression d'une qualité insuffisante des enregistrements.

«Ce rapport est une lecture incontournable pour les déclarants qui se préparent à la date butoir de REACH 2013 et devrait inciter à agir les entreprises qui ont déjà procédé à un enregistrement», déclare le directeur exécutif de l'ECHA, M. Geert Dancet, dans l'avant-propos du rapport.

Ce rapport dresse la liste des manquements les plus fréquemment rencontrés dans les dossiers et donne des recommandations spécifiques aux déclarants. Les plus importantes sont les suivantes:

- **Identité de la substance:** les déclarants sont priés d'identifier précisément leurs substances. L'identité et la composition indiquées lors de l'enregistrement doivent être consolidées par des informations analytiques appropriées sur la substance fabriquée. Lorsque l'identité de la substance est ambiguë, cela peut non seulement indiquer que le dossier contient plus d'une substance, mais également que la pertinence des

informations liées aux dangers et, en conséquence, les informations visant à utiliser la (les) substance(s) en toute sécurité sont ébranlées.

- Propositions d'essais et évaluation des dangers: les méthodes des références croisées exigent que les besoins en informations soient couverts comme ils le seraient avec un essai standard sur la substance. À ce titre, les méthodes des références croisées doivent être fondées sur des preuves scientifiques vérifiables devant figurer dans le dossier d'enregistrement.
- Rapport sur la sécurité chimique (CSR): des manquements ont été constatés dans toutes les parties des CSR. S'il manque, dans le CSR, des informations sur les dangers, les utilisations et les expositions potentielles, les risques ne sont pas correctement identifiés et des mesures de gestion des risques inappropriées sont alors recommandées. Dans ce cas, l'objectif principal de REACH, à savoir l'utilisation sûre des produits chimiques, ne peut être atteint. Les entreprises sont dès lors priées d'améliorer et de mettre à jour les CSR ainsi que de garantir aux clients une communication appropriée sur l'utilisation sûre des substances.

Le rapport contient des recommandations destinées aux déclarants sur l'importance des essais spécifiques, du matériel d'essai pour la substance spécifique, de l'identité de la substance et des essais de toxicité pour la reproduction. Il donne également des conseils visant à éviter des manquements lors de l'évaluation de la sécurité chimique, de l'évaluation des dangers, de l'évaluation PBT, de l'évaluation de l'exposition et de son ampleur, de la caractérisation des risques et de la classification et de l'étiquetage.

## **Compléments d'informations**

Conformément à l'article 54 du règlement REACH, l'ECHA publie chaque année, avant la fin février, un rapport sur l'évaluation.

- Évaluation au titre de REACH – Rapport d'avancement 2011: [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf)
- Résumé du rapport: [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_report\\_summary\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf)
- Pages web sur l'évaluation: <http://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation>
- Examen des propositions d'essais: <http://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>