



FAITS & CHIFFRES

ECHA-14-A-02-FR

Recommandations
clés à l'intention de
l'industrie

Rapport d'évaluation 2013: développer les connaissances, augmenter la sécurité

ÉVALUATION DES DOSSIERS D'ENREGISTREMENT REACH - PRINCIPAUX RÉSULTATS ET
RECOMMANDATIONS CLÉS À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE

Le rapport annuel explique les activités d'évaluation conduites par l'ECHA en 2013, en soulignant les irrégularités les plus courantes dans les dossiers d'enregistrement et fournissant des recommandations aux déclarants. Afin d'améliorer davantage la qualité des dossiers d'enregistrement, il est demandé aux déclarants de mettre à jour de manière proactive leurs dossiers.

RÉSULTAT DE L'ÉVALUATION DES DOSSIERS

L'ECHA examine toutes les propositions d'essais sur des substances afin de fournir les données requises par REACH. Elle contrôle également la conformité avec la loi d'au moins 5 % de tous les dossiers d'enregistrement.

En 2013, les activités d'évaluation se sont concentrées sur le contrôle de conformité. L'ECHA a contrôlé au total la conformité de 1 130 dossiers déposés pour la date limite d'enregistrement de 2010. Ces contrôles ont porté sur plus d'un tiers des substances enregistrées pour cette date limite.

La qualité des dossiers d'enregistrement doit encore être améliorée: lors de 61 % des contrôles de conformité réalisés en 2013, l'ECHA a demandé des

informations supplémentaires aux déclarants dans des projets de décision. Les 39 % restants des cas ont pu être clos sans qu'une action n'ait été nécessaire.

Contrôles de conformité réalisés en 2013



■ Projets de décision: demandes d'informations supplémentaires ■ Clos sans action

PROPOSITIONS D'ESSAI

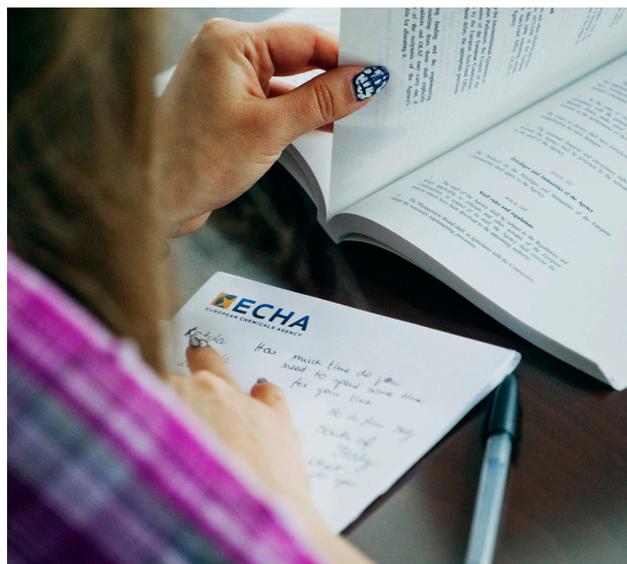
En ce qui concerne les propositions d'essai, l'ECHA s'est concentrée sur l'examen des dossiers reposant sur les méthodes des références croisées et des catégories. L'Agence a réalisé 157 examens et pris 111 décisions. Dans 71 cas, l'ECHA a accepté les essais proposés par les déclarants et, dans 37 cas, elle a modifié au moins un des essais proposés.

RECOMMANDATIONS CLÉS À L'INTENTION DES DÉCLARANTS

Les recommandations de l'ECHA aux déclarants ont un objectif légèrement différent des années précédentes. Tout en rappelant aux déclarants de garder les enregistrements cohérents et à jour, l'ECHA demande à ces derniers de justifier solidement toute adaptation des exigences d'essais standard. Une attention particulière est cette fois portée aux rapports sur la sécurité chimique. Puisque davantage de cas seront évalués en 2014, des conseils sont également donnés sur la réponse à donner à la réception d'une (ou d'un projet de) décision demandant des informations supplémentaires.

Ces recommandations sont **pertinentes à la fois pour les futurs déclarants** préparant leurs dossiers d'enregistrement **et pour les déclarants existants** qui doivent mettre à jour leurs dossiers.

- Déclarants de faibles quantités (une à 10 tonnes/an): accordez une attention particulière aux recommandations sur fond jaune suivantes.



1. Maintenez votre dossier à jour.

Il est de votre responsabilité de soumettre et de maintenir un enregistrement conforme, alors agissez de manière proactive: intégrez la conformité à REACH dans votre système de gestion de la qualité.

Votre dossier d'enregistrement doit être cohérent et refléter la réalité de votre entreprise.

Maintenez la communication au sein du FEIS (forum

d'échange d'informations sur les substances) et de votre chaîne d'approvisionnement, même après la réception de votre numéro d'enregistrement.

Vérifiez REACH-IT régulièrement: c'est par ce biais que l'ECHA prendra contact avec vous en cas de problèmes dans votre dossier. Si vous recevez un message, vous devez y répondre rapidement.

Pendant la préparation de votre dossier, utilisez toutes les ressources disponibles auprès de l'ECHA, y compris les documents d'orientation, les plug-ins d'IUCLID (notamment l'Assistant de validation) et Chesar.

Les webinaires de l'ECHA permettent de découvrir d'une manière simple et interactive les erreurs courantes et d'apprendre à les éviter.

Pour les déclarants de faibles quantités

2. Sachez comment réagir lors de la réception d'une (ou d'un projet de) décision

Commencez à réfléchir avec attention à votre réponse immédiatement après la réception d'un projet de décision. Le délai de formulation d'observations de 30 jours vous permet de donner votre point de vue et de rendre votre dossier conforme.

Il est encore plus important de maintenir la communication au sein du FEIS si vous recevez une (ou un projet de) décision car

celle-ci peut avoir une incidence sur de nombreux déclarants de la même substance; efforcez-vous de vous coordonner et de répondre à l'ECHA d'une seule voix.

Comprenez la procédure de prise de décision de REACH: la marge de manœuvre se rétrécit et les échéances deviennent plus serrées au fil de la procédure.

Rappelez-vous que l'ECHA et les

États membres prennent des actions réglementaires pour vous aider, vous et vos clients, à utiliser la substance en toute sécurité.

Pour les déclarants de faibles quantités



IRRÉGULARITÉS LES PLUS FRÉQUENTES

Si l'ECHA détecte des lacunes dans les informations en vérifiant la conformité d'un dossier par rapport à la loi, une décision visant à demander au déclarant les informations manquantes est prise au titre de REACH. La plupart de ces demandes d'informations effectuées en 2013 concernaient l'identité de la substance, les propriétés physicochimiques, les études de toxicité subchroniques, les études de toxicité sur le développement prénatal et l'évaluation de l'exposition.

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

Donnez des fondements juridiques spécifiques pour justifier toute adaptation et indiquez-les clairement à chaque point critique, puis justifiez et documentez les conditions permettant une telle adaptation.

L'adaptation doit être adaptée à l'analyse des risques et présenter un niveau de confiance comparable au test qu'elle vise à remplacer.

En cas de QSAR (relation quan-

titative structure-activité), il convient de joindre la documentation au bon format et à l'emplacement correct, en justifiant totalement la validité du modèle et son application à la substance. La simple indication du numéro d'un modèle non spécifié n'est pas suffisante.

Pour les méthodes des références croisées et des catégories, il convient de montrer que les substances sont très probablement semblables du point de vue (éco-)toxicologique, de pré-

férence par le biais d'une matrice de données. Une hypothèse de références croisées sans justification correcte et données à l'appui ne sera pas acceptée.

Si vous devez néanmoins proposer un nouvel essai, faites-le explicitement en sélectionnant «experimental study planned» à la fin de votre fichier IUCLID.

Pour les déclarants de faibles quantités

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

Si votre substance est PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) après une vérification et un examen rigoureux de la liste des substances candidates, montrez clairement dans le rapport sur la sécurité chimique comment vous minimisez sa libération.

Lors du calcul de la DNEL (dose dérivée sans effet), justifiez et documentez tout écart par rapport aux facteurs d'évaluation par défaut présentés dans le document d'orienta-

tion REACH R.8 avec des arguments scientifiques spécifiques à votre substance.

Lors de l'évaluation de l'exposition, examinez la portée de l'évaluation de l'exposition à partir des risques identifiés pour la substance.

Lors de l'utilisation d'un modèle pour estimer l'exposition, considérez le domaine d'applicabilité du modèle, utilisez des paramètres de modélisation appropriés et justifiez leur sé-

lection.

Les scénarios d'exposition dans le rapport doivent être transparents, avoir une couverture exhaustive et doivent chacun être spécifiques. Les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques doivent être suffisamment détaillées et assurer une utilisation sûre.

L'ENREGISTREMENT D'UNE SUBSTANCE: UN ENGAGEMENT À LONG TERME

Vous devez établir des activités de routine afin de garantir le maintien à jour de votre dossier d'enregistrement.

Les rapports d'évaluation de l'ECHA servent de **rappel annuel** pour améliorer la qualité de vos enregistrements. Chaque année, l'Agence fournit des recommandations fondées sur les irrégularités les plus couramment observées dans les dossiers évalués. L'ECHA met également à jour et améliore l'assistance fournie aux déclarants nouveaux et existants.

PAGES WEB UTILES

Pages web d'assistance de l'ECHA – liens vers:

- les documents d'orientation concernant la mise en œuvre des règlements REACH, CLP et sur les biocides
- des guides et exemples pratiques
- des webinaires
- les coordonnées de l'ECHA et des services nationaux d'assistance réglementaire

echa.europa.eu/support

Évaluation au titre de REACH – Rapport d'avancement 2013 et rapports précédents:
echa.europa.eu/evaluation

