

Évaluation au titre de REACH Rapport d'avancement 2014

En savoir plus pour plus de sécurité

Pour une Europe en meilleure santé, plus sûre et plus prospère, nous devons en apprendre davantage sur les substances chimiques que nous utilisons. Voici comment nous collectons, vérifions et partageons les connaissances, et comment nous pouvons encore nous améliorer.



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.

Évaluation au titre de REACH: rapport d'avancement 2014

Référence: ECHA-15-R-03-FR

Numéro de cat.: ED-AD-15-001-FR-N

ISBN: 978-92-9247-117-0

ISSN: 1831-6514

DOI: 10.2823/03550

Date de publ.: 26 février 2015

Langue: Français

© Agence européenne des produits chimiques, 2015

© Images: Fotolia, ECHA

Le présent document sera disponible dans les 23 langues suivantes: allemand, anglais, bulgare, croate, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque.

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez utiliser le formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication). Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» de l'ECHA à l'adresse: <http://echa.europa.eu/fr/contact>

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse des bureaux: Annankatu 18, Helsinki, Finlande



Le système de gestion de l'ECHA a été certifié conforme à la norme ISO 9001:2008. Cette certification couvre la gestion et la réalisation des tâches liées aux aspects techniques, scientifiques et administratifs de la mise en œuvre des règlements REACH et CLP, ainsi que le développement d'applications informatiques d'appui.

Table des matières

Avant-propos du Directeur exécutif	5
Résumé	6
Recommandations clés à l'intention des déclarants	8
1. Le processus d'évaluation	9
2. Progrès réalisés par l'ECHA en 2014	10
2.1 Contrôles de conformité.....	12
2.1.1 <i>Décisions prises en vertu du contrôle de conformité</i>	14
2.2 Propositions d'essais	20
2.2.1 <i>Décisions prises en vertu de l'examen des propositions d'essais</i>	22
2.2.2 <i>Consultation de tierces parties</i>	24
2.3 Communications informelles et mises à jour de dossier	25
2.4 Suivi et application des décisions d'évaluation des dossiers	26
2.5 Évaluation des substances	28
2.5.1 <i>Finalisation de la mise à jour annuelle du CoRAP pour la période 2014-2016</i>	28
2.5.2 <i>Préparation de la mise à jour annuelle du CoRAP pour la période 2015-2017</i>	28
2.5.3 <i>Substances évaluées en 2013</i>	29
2.5.4 <i>Substances évaluées en 2014</i>	29
2.5.5 <i>Décisions d'évaluation des substances</i>	30
2.5.6 <i>Suivi de l'évaluation des substances</i>	32
2.6 Autres activités	33
2.6.1 <i>Identification des substances</i>	33
2.6.2 <i>Intermédiaires</i>	34
2.6.3 <i>Nanomatériaux</i>	35
2.6.4 <i>Classification et étiquetage</i>	36
2.6.5 <i>Développement d'outils et de méthodes informatiques</i>	37
2.6.6 <i>Publication des décisions</i>	38
2.6.7 <i>Progrès scientifiques</i>	40
2.6.8 <i>Recours</i>	44
2.6.9 <i>Dernières conclusions de l'ombudsman de l'UE</i>	45
3. Recommandations aux déclarants	46
3.1 L'identité et la composition exacte de la substance enregistrée sont fondamentales	46
3.2 Rapportez clairement les informations relatives aux dangers	47
3.3 Adaptez conformément aux règles REACH	50
3.4 Veillez à inclure des informations réalistes sur les utilisations et sur les conditions d'utilisation dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR)	53
3.5 Utilisez les guides et les outils de l'ECHA.....	55
Liste des acronymes et abréviations	57

Avant-propos du Directeur exécutif

Cher lecteur,

Voici le septième rapport annuel de l'ECHA sur nos activités d'évaluation des dossiers et de coordination de l'évaluation des substances, qui s'achève avec une série de recommandations à l'intention des déclarants. Il montre comment les efforts collectifs des déclarants, de l'ECHA et des États membres améliorent la qualité des connaissances chimiques et des informations relatives à la sécurité en Europe.

Optimiser la disponibilité de données de qualité est l'un des objectifs stratégiques de l'ECHA. Les rapports d'évaluation annuels nous permettent d'identifier les domaines auxquels des améliorations peuvent être apportées. Grâce à de meilleures informations dans les dossiers d'enregistrement, les déclarants et les autorités peuvent travailler ensemble à une fabrication et une utilisation plus sûres des substances chimiques en Europe.

En 2014, nous avons mis au point une nouvelle stratégie pour les contrôles de conformité afin d'optimiser leur impact sur la sécurité d'emploi des substances chimiques. L'objectif est d'identifier les substances qui sont les plus importantes pour la protection des personnes et de l'environnement. Il s'agit de substances produites en grandes quantités, pour lesquelles des données manquent concernant leurs effets sur la santé humaine ou l'environnement, et qui présentent un risque élevé pour les travailleurs ou le grand public exposés.

Pour plus de transparence, l'ECHA va commencer à publier régulièrement une liste de substances qui feront très probablement l'objet d'un contrôle de conformité. Dans le même temps, nous allons resserrer les délais pour les mises à jour de dossiers, afin d'accélérer les délais de traitement et de gagner en efficacité.

L'ECHA s'est engagée avec succès dans une démarche de certification ISO 9001, qui s'est conclue par la délivrance d'un certificat d'approbation pour toutes nos tâches liées aux règlements REACH et CLP. Cela montre que dans l'évaluation des dossiers d'enregistrement, l'ECHA applique de bonnes pratiques de travail, reconnues au niveau international.

Les conclusions du présent rapport et les résultats des premières mesures d'amélioration de la qualité des dossiers, qui seront publiés dans le prochain rapport général, montrent que la qualité des dossiers s'est améliorée. Les déclarants ont pris les décisions d'évaluation très au sérieux et ont amélioré leurs dossiers en conséquence. L'augmentation du nombre de cas pour lesquels les informations demandées ont été fournies après intervention des autorités des États membres montre également que la coopération entre l'ECHA et les organismes chargés de la mise en œuvre fonctionne et produit des résultats. Comme les années précédentes, la qualité des informations et la cohérence des données d'enregistrement sont encore à améliorer, notamment en ce qui concerne l'évaluation de l'exposition, la caractérisation des risques et l'identité des substances. C'est pourquoi les recommandations sur la manière dont les industriels peuvent améliorer la qualité des dossiers font partie intégrante du présent rapport annuel.

Dans cet esprit, je tiens à rappeler aux déclarants que le processus d'enregistrement ne s'arrête pas avec l'obtention d'un numéro d'enregistrement. Faites preuve d'initiative et améliorez vos dossiers à tout moment. Je tiens également à inciter tous les déclarants qui se préparent à l'échéance de 2018 à entamer leurs préparatifs suffisamment tôt et à utiliser le présent rapport ainsi que tous les documents et informations d'appui. La rubrique «REACH 2018» du site web de l'ECHA est un bon point de départ pour les nouveaux déclarants.

Je remercie sincèrement l'ensemble du personnel concerné des États membres et de l'ECHA ainsi que les déclarants pour le travail qu'ils ont accompli jusqu'à ce jour aux fins d'améliorer les dossiers d'enregistrement. Je vous remercie de prendre le temps de lire attentivement les recommandations du présent rapport.

Résumé

Ce rapport décrit les résultats des activités d'évaluation menées par l'ECHA en 2014, met l'accent sur les lacunes les plus fréquemment constatées dans les dossiers d'enregistrement et fournit des recommandations aux déclarants. Ces recommandations permettent de rappeler tous les ans comment améliorer la qualité des enregistrements. Tous les déclarants sont invités à prendre en considération lesdites recommandations et à prendre eux-mêmes l'initiative de mettre à jour et d'améliorer leurs dossiers. L'amélioration permanente des informations relatives aux dangers, à l'utilisation et à l'exposition dans les dossiers d'enregistrement conduira à une meilleure évaluation des risques et à une utilisation plus sûre des substances chimiques.

Les propositions d'essai au centre de l'attention

En 2014, les activités d'évaluation de l'ECHA se sont concentrées non plus sur les contrôles de conformité, mais sur l'examen des propositions d'essai, afin d'examiner les 770 propositions présentées pour l'échéance d'enregistrement de 2013 avant la date limite du 1^{er} juin 2016, ainsi que les propositions présentées en 2014 pour les nouvelles substances, et afin de terminer l'examen des propositions entamé en 2013. Au total, l'ECHA a réalisé 239 examens et a rendu 129 décisions. Dans 112 de ces décisions, l'ECHA a accepté les essais proposés par les déclarants, tandis que dans 16 cas, l'Agence a modifié au moins un des essais proposés. Dans un seul cas, l'ECHA a entièrement rejeté l'essai proposé.

Contrôles de conformité

Le grand nombre de dossiers ouverts au cours de l'année 2013 a conduit à reporter en 2014 un nombre important de contrôles de conformité. De plus, l'ECHA a commencé à contrôler la conformité de quelques nouveaux dossiers d'enregistrement présentés pour la seconde échéance d'enregistrement du 31 mai 2013. Un total de 283 évaluations de conformité, considérées par l'ECHA comme des nouveaux cas, ont été réalisées. Pour 111 d'entre eux (39 %), le contrôle de conformité s'est achevé sans autre action nécessaire, tandis que les 172 autres cas (61 %) ont conduit l'ECHA à émettre un projet de décision. Comme les critères de sélection sont conçus pour trouver des cas fortement susceptibles de présenter des problèmes de conformité et que seule une petite fraction des cas fait l'objet d'une sélection aléatoire, ces chiffres ne peuvent pas être considérés comme représentatifs de la qualité globale de l'ensemble de la base de données d'enregistrement. Concernant les cas ayant subi un contrôle de conformité qui ont passé le cap du processus décisionnel, 132 d'entre eux ont été clôturés après le projet de décision. Pour 273 dossiers, l'ECHA a pris des décisions en vertu du contrôle de conformité.

Irrégularités les plus fréquentes

REACH confie aux entreprises fabriquant et important des substances chimiques dans l'UE la responsabilité d'établir l'utilisation sûre de ces substances chimiques. Ils doivent montrer dans leurs dossiers d'enregistrement que leurs substances chimiques sont utilisées de manière sûre. L'utilisation sûre des substances chimiques ne peut être déterminée qu'au moyen de résultats d'essais fiables ou d'informations alternatives scientifiquement prouvées, ainsi qu'au moyen d'une évaluation rigoureuse des risques qui reflète le contexte réel.

Lors de la vérification de la conformité d'un dossier, si l'ECHA détecte des lacunes dans les données, ou des justifications de dispenses de données qui ne sont pas valables, elle envoie une décision au déclarant, pour lui demander les informations manquantes. La plupart de ces demandes d'informations effectuées en 2014 concernaient l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, l'identité de la substance, les études de toxicité pour le développement prénatal, les études de toxicité subchronique, et les propriétés physicochimiques.

Amélioration de la conformité après décisions

La conformité aux exigences imposées par les décisions de l'ECHA relatives aux contrôles de conformité et aux propositions d'essais a augmenté. L'ECHA a effectué 282 évaluations de suivi en 2014, ayant pour objectif de déterminer si les déclarants avaient fourni les informations demandées dans les décisions de l'ECHA. Une comparaison des types de résultats obtenus en 2014 à ceux déclarés pour 2013 montre une proportion accrue de cas en 2014 dans lesquels l'évaluation a pu être achevée car le déclarant s'était conformé à la décision.

Progrès accomplis dans l'évaluation des substances

Concernant les 47 substances évaluées durant l'année 2013, les États membres évaluateurs ont conclu que 38 d'entre elles nécessitaient un complément d'informations pour lever les doutes sur certains aspects potentiellement préoccupants. Par conséquent, en 2014, l'ECHA a envoyé des projets de décision aux déclarants concernés par ces substances pour commentaires. La production et la publication de nombreuses décisions au titre de l'évaluation des substances a permis à l'ECHA de gagner encore en expérience à ce sujet, et de mieux appréhender les étapes ultérieures, en les rendant également plus compréhensibles pour les déclarants.

Progression vers une décision concernant l'«étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération» (EOGTRS)

La Commission a bien avancé sur le projet d'intégration de l'EOGTRS dans les exigences d'information au titre de REACH. L'ECHA ne doute pas que les quelque 200 cas d'évaluation de dossiers actuellement en instance devant la Commission concernant cette question finiront par être résolus.

Progrès scientifiques

Un certain nombre de projets dans le domaine des sciences réglementaires, intéressant directement le processus d'évaluation, ont avancé de façon significative ou ont été finalisés durant l'année 2014. REACH encourage l'utilisation de méthodes alternatives pour les essais sur les animaux, et plusieurs progrès scientifiques qui ont marqué l'année 2014 concernaient des approches favorisant le remplacement, la réduction et le raffinement des expériences sur les animaux dans l'évaluation de la sécurité chimique.

Élaboration d'une nouvelle stratégie en matière de contrôle de conformité

L'ECHA a élaboré une nouvelle stratégie en matière de contrôle de conformité, visant à obtenir des informations de qualité pour favoriser une fabrication et une utilisation sûres des substances chimiques. L'évolution la plus importante concernera l'accent mis sur la vérification de la qualité des informations relatives à ces substances et sur les exigences d'information qui devraient avoir le plus d'impact sur l'amélioration de la protection des personnes et de l'environnement.

Avec cette nouvelle approche, l'ECHA optimisera l'impact du contrôle de conformité sur la sécurité d'utilisation des substances chimiques, en améliorant la sélection des substances préoccupantes et en affinant la coordination des différentes mesures relevant des règlements REACH et CLP pour répondre à ces préoccupations de manière efficace.

Recommandations clés à l'intention des déclarants

Les recommandations de l'ECHA s'adressent aussi bien aux futurs déclarants préparant leurs dossiers d'enregistrement pour la première fois, qu'aux déclarants existants qui peuvent repérer d'éventuelles irrégularités dans leurs dossiers courants, et mettre ceux-ci à jour en conséquence.

L'identité correcte de la substance et sa composition exacte sont cruciales

- ✓ Un enregistrement (conjoint) doit couvrir exactement une et une seule substance; les informations données dans chaque dossier d'enregistrement doivent correspondre à cette substance particulière.
- ✓ Chaque élément d'information sur l'identité de la substance doit être inclus dans le dossier d'enregistrement. Les substances fabriquées/importées doivent être identifiées d'une manière spécifique et exacte.
- ✓ Les identifiants CE et CAS doivent décrire précisément la présence de tous les principaux constituants inclus dans la composition de la substance.

Rapportez clairement les informations relatives aux dangers

- ✓ Les résumés d'études consistants doivent être clairs et solides, incluant des données présentées sous la forme de tableaux, conformément aux critères publiés dans le guide pratique 3 de l'ECHA et les lignes directrices afférentes.
- ✓ Le bien-fondé d'une proposition d'essai sera soigneusement examiné. Le matériel d'essai doit être clairement identifié et représentatif pour tous les enregistrements des membres d'une soumission conjointe.
- ✓ La proposition d'essai doit être identifiée exclusivement dans IUCLID, dans la fiche d'étude des effets correspondante en sélectionnant «experimental study planned» (étude expérimentale prévue) dans le champ «study result type» (type de résultat de l'étude).

Adaptez conformément aux règles REACH

- ✓ L'adaptation doit convenir à l'évaluation de la sécurité chimique, et présenter un niveau de confiance comparable à celui de l'essai qu'elle vise à remplacer.
- ✓ En cas de QSAR, les caractéristiques structurales de la substance enregistrée doivent être couvertes par l'ensemble d'apprentissage du modèle QSAR.
- ✓ Toutes les QSAR, quelle que soit la propriété prédite, doivent être convenablement documentées. Pour ce faire, les informations correspondantes doivent être compilées conformément au format de rapport de modèle QSAR (QMRF) et au format de rapport de prévision QSAR (QPRF), pour chaque prévision.
- ✓ En cas de références croisées/regroupements, justifiez la raison pour laquelle la similarité de structure entraîne une similarité de la propriété considérée.
- ✓ Une référence croisée à des informations qui n'ont pas encore été produites pour la substance analogue ne constitue pas une adaptation valable. Au lieu de cela, il faut soumettre une proposition d'essai pour un essai qui devra être réalisé avec cette substance analogue, indiquant que les résultats de l'essai serviront à des fins de référence croisée et expliquant pourquoi la référence croisée est plausible.

Le rapport sur la sécurité chimique (CSR) doit refléter des utilisations et des conditions d'utilisation réalistes

- ✓ L'utilisation automatisée d'outils de niveau 1 pour la production en masse de scénarios d'exposition peut conduire à formuler des conseils en matière de gestion des risques inutiles ou trompeurs dans les scénarios d'exposition.
- ✓ Il est possible d'obtenir des informations plus réalistes sur les utilisations et les conditions d'utilisation en employant des cartes d'utilisations développées par des associations de secteur d'utilisateurs en aval en concertation avec les déclarants.
- ✓ La première étape de l'évaluation consiste pour vous à recenser toutes les utilisations, y compris les informations sur les conditions d'utilisation correspondantes. La description des utilisations devra être claire et compatible avec les utilisations de la substance tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
- ✓ Pour l'évaluation de l'exposition environnementale, veillez à systématiquement fournir une explication adéquate sur les conditions d'utilisation conduisant au taux de rejet supposé.

Utilisez les guides et les outils de l'ECHA

- ✓ Lors de la préparation et du maintien d'un enregistrement, consultez les guides et documents d'orientation sur le site web de l'ECHA. Les manuels de soumission des données et les manuels d'utilisateur industriel de REACH-IT donnent des instructions bien précises pour préparer et soumettre des dossiers.
- ✓ Utilisez le plug-in Assistant de validation pour IUCLID lors de la préparation d'un enregistrement, afin d'obtenir de précieux conseils pour contrôler à la fois le caractère complet et la qualité des informations du dossier.
- ✓ Consultez la rubrique du site web de l'ECHA «Comment améliorer votre dossier¹», qui fournit des informations et des outils pour aider les déclarants à améliorer leurs dossiers.

Des recommandations supplémentaires peuvent être consultées dans les encadrés «Observation» présentés tout au long de ce rapport.

1. Le processus d'évaluation

Le travail d'évaluation de l'ECHA comporte deux volets: l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances. Pour sa part, l'évaluation des dossiers se décompose en deux types d'évaluation: le contrôle de conformité (CC) et l'examen des propositions d'essais (EPE). Un schéma décrivant le déroulement d'une procédure d'évaluation est illustré à la figure 1. Ces procédures ont été développées en conformité avec les dispositions du titre VI du règlement REACH.

¹ <http://echa.europa.eu/fr/support/how-to-improve-your-dossier>

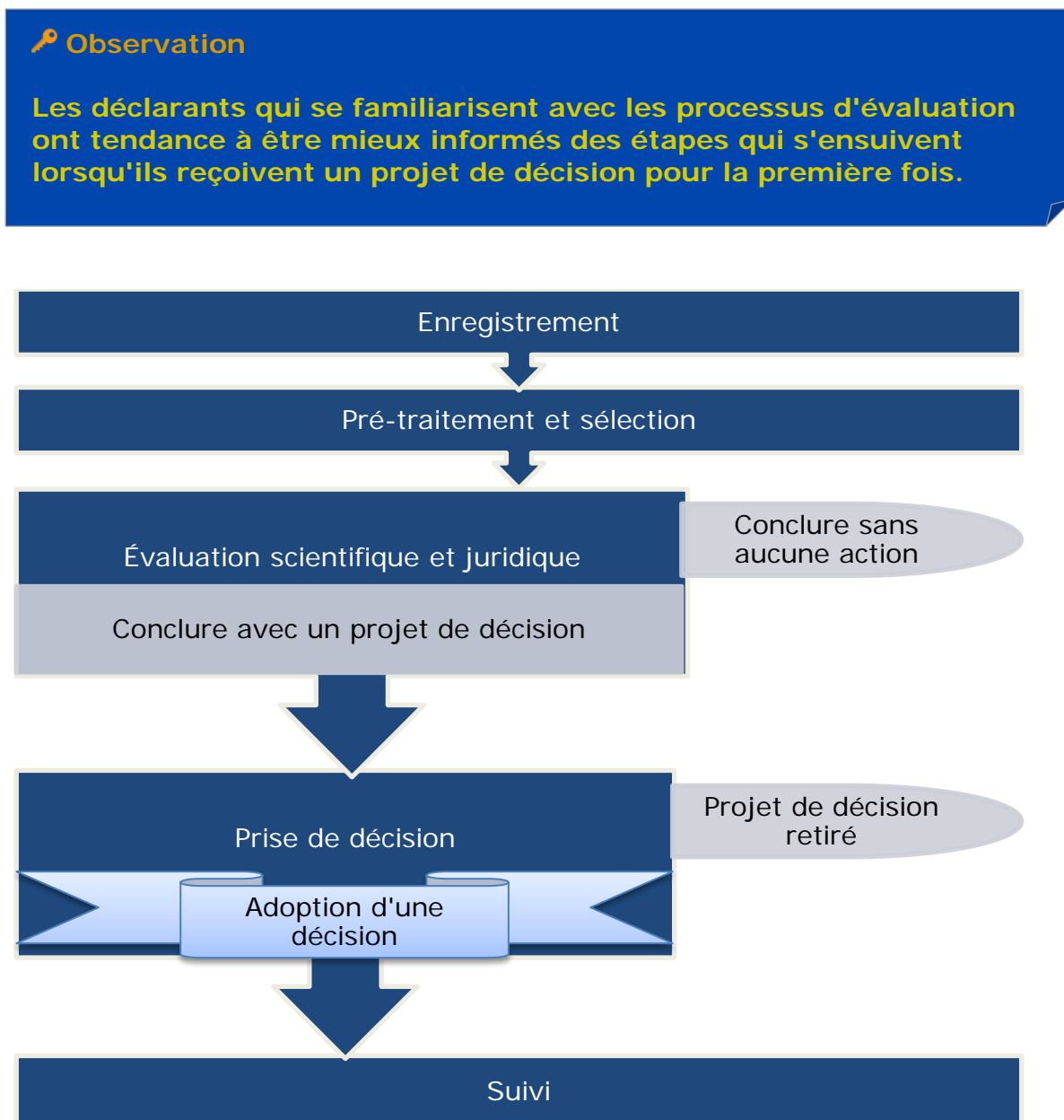


Figure 1: déroulement d'une procédure d'évaluation.

Les procédures d'évaluation sont décrites en détail dans des rapports d'évaluation antérieurs² et dans la rubrique du site web de l'ECHA consacrée à l'évaluation³, qui contient également les versions non confidentielles des décisions d'évaluation⁴.

2. Progrès réalisés par l'ECHA en 2014

Le travail d'évaluation accompli durant l'année 2014 a été marqué par deux changements essentiels. Premièrement, l'objet premier de l'évaluation est passé du contrôle de conformité (CC) à l'examen des propositions d'essai (EPE). Cette réorientation s'est avérée nécessaire

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

³ <http://echa.europa.eu/fr/web/guest/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

pour traiter les soumissions de fin 2010 et commencer à travailler sur les propositions d'essais de 2013 afin de respecter l'échéance réglementaire de juin 2016. Deuxièmement, l'ECHA s'est servi de son expérience approfondie en matière de contrôle de conformité pour affiner l'approche globale, les priorités et les objectifs relatifs à l'évaluation des dossiers, afin d'améliorer la qualité des informations fournies par les entreprises.

L'ECHA a poursuivi le processus décisionnel concernant les projets de décision émis en 2012 et 2013. Cependant, pour la troisième année consécutive, l'ECHA n'a pas été en mesure d'émettre de décisions d'évaluation de dossiers concernant les exigences d'information applicables à une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (annexe IX/X, 8.7.3), comme le décrit la section 2.6.7 du présent rapport. En effet, au cours du processus de prise de décision, le comité des États membres de l'ECHA n'est pas parvenu à un accord unanime sur le type d'essai à imposer pour répondre à cette exigence d'information (étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations versus EOGRTS⁵). De ce fait, 33 projets de décision sur contrôles de conformité et 183 projets de décision sur propositions d'essai ont dû être renvoyés devant la Commission pour adoption d'une décision.

En 2014, la Commission a bien avancé dans la préparation d'un règlement modifiant les annexes VIII, IX et X du règlement REACH pour introduire l'EOGRTS (adoptée comme nouvelle ligne directrice en matière d'essais en juillet 2011) dans les exigences d'information au titre de REACH. L'ECHA espère par conséquent que les problèmes qui empêchent depuis longtemps d'avancer sur cette question d'exigence d'information seront enfin résolus en 2015. L'ECHA ne doute pas que la Commission sera ensuite en mesure de parvenir à une décision concernant les quelque 200 cas en attente du fait de ces problèmes. Cela devrait également permettre à l'ECHA de commencer à émettre elle-même des décisions sur cet effet. Du fait de ces affaires en attente et du grand nombre de projets de décision émis en 2014, une part importante des ressources de l'ECHA continueront à être affectées au processus décisionnel sur les projets de décision.

En 2014, l'ECHA a élaboré une stratégie globale pour la sélection des contrôles de conformité et révisé son orientation stratégique pour la période 2014-2018 afin d'obtenir des informations de grande qualité en vue de la fabrication et de l'utilisation sûres des substances chimiques. L'approche révisée de l'ECHA vis-à-vis du contrôle de conformité fait suite à un atelier organisé en mars-avril 2014 avec des parties prenantes, des représentants des États membres et la Commission, qui a débouché sur une série de recommandations publiées dans les actes de cet atelier⁶. Cette nouvelle stratégie⁷ en matière de contrôle de conformité a été approuvée par le conseil d'administration de l'ECHA en septembre 2014 et mise en œuvre à compter de 2015. Avec cette nouvelle approche, l'ECHA optimisera l'impact du contrôle de conformité sur la sécurité d'utilisation des substances chimiques, en améliorant la sélection des substances préoccupantes devant faire l'objet d'un contrôle de conformité, en centrant l'évaluation sur les exigences d'information essentielles pour la santé humaine et l'environnement, et en affinant la coordination des différentes mesures REACH et CLP pour répondre à ces préoccupations de manière efficace.

Dans le cadre de son objectif d'une meilleure transparence sur la nouvelle stratégie en matière de contrôle de conformité, l'ECHA a publié en janvier 2015 une liste de substances qui seront potentiellement soumises à un contrôle de conformité. Cette liste est élaborée conformément à la nouvelle stratégie de l'ECHA en matière de contrôle de conformité et s'appuie sur les résultats de l'approche commune de dépistage mise en œuvre par l'ECHA avec l'aide des États membres. La liste des substances potentiellement soumises aux contrôles de conformité sera

⁵ Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

mise à jour périodiquement chaque année. Il est conseillé aux déclarants de vérifier cette liste régulièrement, car ils peuvent souhaiter réexaminer leurs dossiers d'enregistrement concernés et les mettre à jour avec des informations nouvelles et/ou pertinentes, telles qu'une mise à jour du rapport sur la sécurité chimique le cas échéant.

La mise en œuvre de la nouvelle stratégie en matière de contrôle de conformité a également été l'occasion de passer en revue les pratiques actuelles de l'ECHA concernant l'examen des soumissions de mises à jour de dossiers au cours des processus d'évaluation des dossiers (EPE et CC). Il a été conclu que les pratiques actuelles ont sérieusement affecté l'efficacité de l'évaluation des dossiers. Par conséquent, à partir de janvier 2015, l'ECHA mettra en œuvre les changements importants suivants:

- S'agissant de l'EPE, toute mise à jour de dossier reçue dans les 30 jours suivant la fin de la période de commentaires du déclarant (30 jours) sera prise en compte par l'ECHA. Les mises à jour arrivant après cette période ne seront pas examinées.
- S'agissant du CC, les mises à jour de dossier soumises après l'émission du projet de décision pour commentaires du déclarant ne seront plus prises en compte.

Ces changements visent à accroître l'efficacité de l'évaluation des dossiers et à offrir un meilleur degré de prévisibilité et de certitude aux déclarants et aux autorités compétentes des États membres.

2.1 Contrôles de conformité

Le contrôle de conformité détermine si les informations soumises dans un dossier d'enregistrement sont conformes aux exigences de REACH. En 2014, l'ECHA a adopté 273 décisions sur contrôles de conformité, demandant des informations supplémentaires aux déclarants quand il manquait des données essentielles sur les substances. Ce travail indispensable a aidé les déclarants à améliorer la qualité de leurs dossiers et a contribué à optimiser la disponibilité de données de qualité afin de permettre la fabrication et l'utilisation sûres des substances chimiques.

Malgré l'attention désormais portée à l'examen des propositions d'essais, le nombre élevé de dossiers ouverts durant l'année 2013 a entraîné le report d'un grand nombre de contrôles de conformité en 2014. De plus, plus de 9 000 nouveaux dossiers d'enregistrement ont été soumis pour la seconde échéance d'enregistrement du 31 mai 2013, dont l'ECHA a également commencé à vérifier la conformité. Les contrôles de conformité ouverts et/ou traités en 2014 avaient trois origines distinctes:

- 143 CC ouverts en 2013 mais sans conclusion, reportés en 2014 pour achèvement.
- 494 projets de décision sur CC envoyés aux déclarants en 2013, reportés en 2014 pour achèvement.
- 175 CC ouverts en 2014.

La figure 2 présente le nombre et le devenir des dossiers de contrôle de conformité durant l'année 2014.

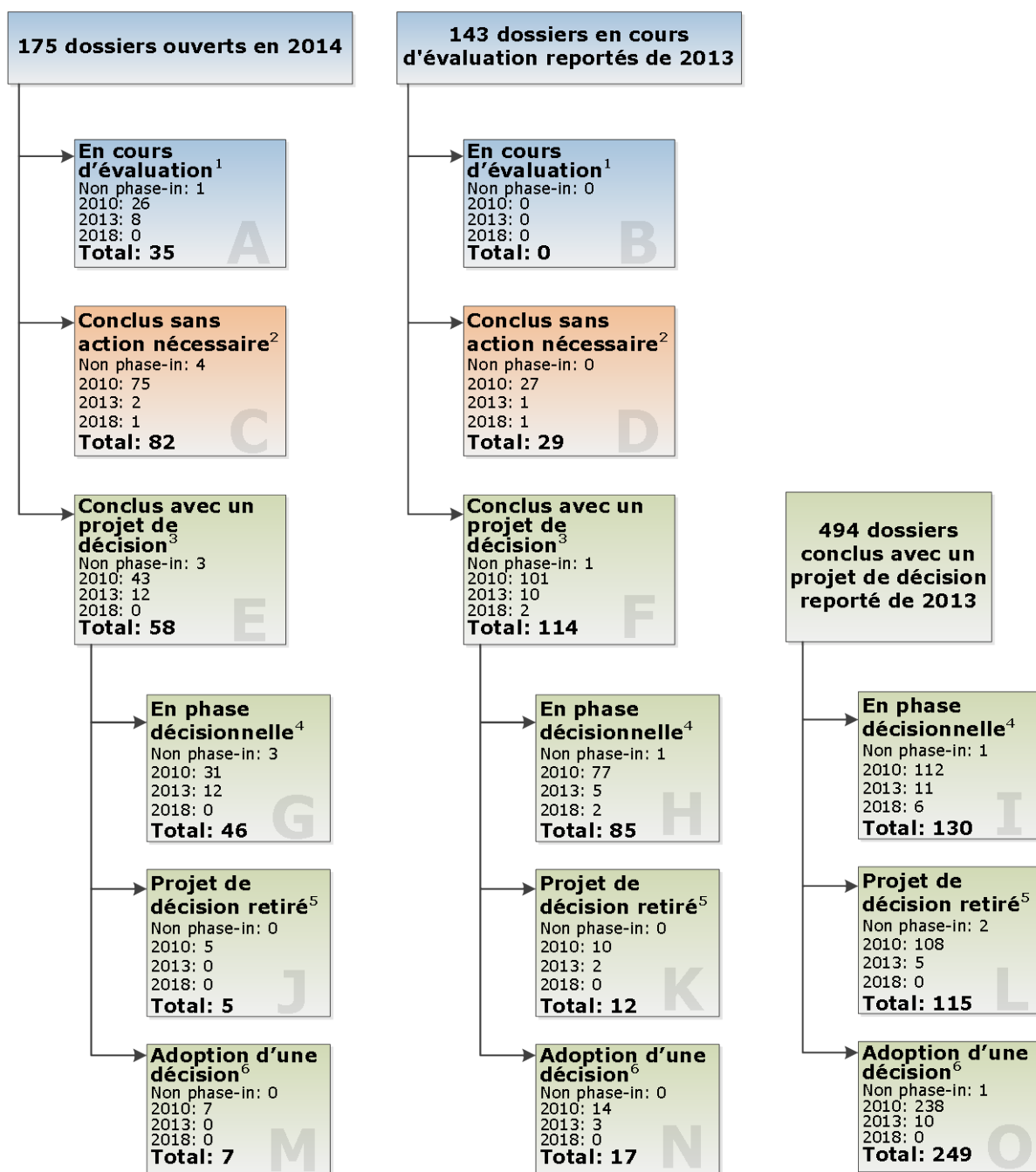


Figure 2: nombre et devenir des dossiers de CC en 2014 (remarque: les substances dites «non phase-in» sont les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire)

¹ Phase de l'évaluation scientifique et juridique.

² Aucune action officielle à l'encontre du déclarant n'est jugée nécessaire.

³ Une action officielle pour demander un complément d'information au déclarant est jugée nécessaire.

⁴ Phases de traitement du projet de décision, incluant la notification du projet de décision au(x) déclarant(s), la notification aux autorités compétentes des États membres (MSCA), le renvoi devant le comité des États membres (MSC) (le cas échéant), et le renvoi devant la Commission (le cas échéant).

⁵ La présentation de données scientifiquement pertinentes ou des changements administratifs importants entraînent la clôture de la procédure de prise de décision en cours.

⁶ Décision d'évaluation de l'ECHA adoptée suite à un accord unanime du MSC, ou en cas d'absence de propositions de modification du projet de décision soumises par les MSCA.

Pour les 283⁸ dossiers évalués au titre du CC pendant l'année 2014, l'ECHA a conclu que 61 % d'entre eux (172⁹) ne satisfaisaient pas toutes les exigences d'information de REACH contrôlées, et des projets de décisions ont été envoyés aux déclarants. Les 111¹⁰ cas restants ont été conclus sans nécessité d'action supplémentaire; voir le tableau 1.

Tableau 1: contrôles de conformité achevés en 2014, par fourchette de quantité.

<i>Fourchette de quantité</i>	<i>Achevés ...</i>		<i>Total</i>
	<i>... avec projets de décisions</i>	<i>... sans action</i>	
≥ 1 000 t/a	136	94	230
entre 100 et 1 000 t/a	29	13	42
entre 10 et 100 t/a	3	2	5
entre 1 et 10 t/a	4	2	6
Total	172	111	283

Les projets de décisions ont tous été envoyés aux déclarants dans le délai légal de 12 mois.

2.1.1 Décisions prises en vertu du contrôle de conformité

En 2014, l'ECHA a adopté 273¹¹ décisions en vertu du CC et a clôturé 132¹² cas après l'émission d'un projet de décision.

Concernant les décisions prises en vertu du CC, 190 (70 %) d'entre elles ont été prises sans propositions de modification de la part des MSCA. Les 83 autres décisions ont été prises après que le MSC est parvenu à un accord unanime sur les projets de décisions, soit au moyen d'une procédure écrite soit au moyen d'une discussion lors de l'une de ses réunions.

⁸ C+D+E+F dans la figure 1

⁹ E+F dans la figure 1

¹⁰ C+D dans la figure 1

¹¹ M+N+P dans la figure 1

¹² J+K+L dans la figure 1

Observation

Conformément à l'article 51, paragraphe 5, du règlement REACH, les déclarants sont invités à commenter toute proposition de modification. Les commentaires des déclarants qui ne portent pas sur les propositions de modification (mais sur d'autres questions dans le projet de décision) ne sont pas pris en compte durant le processus décisionnel.

Un total de 33 projets de décision sur CC transmis aux MSCA pour commentaires, contenaient des exigences relatives à une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations. Le MSC a traité ces propositions séparément des autres demandes d'informations en raison de récentes évolutions scientifiques qui nécessitent une nouvelle réflexion d'ordre politique avant de pouvoir statuer sur l'essai (un complément d'information figure à la section 2.6.6 du présent rapport).

Après que le MSC a établi l'absence d'accord unanime sur une étude adéquate pour cet effet, les projets de décision sur CC qui contenaient également d'autres demandes d'information ont chacun été scindés en deux parties. L'ECHA a transmis la partie des projets de décision qui portait sur la toxicité pour la reproduction à la Commission européenne pour décision. L'autre partie de ces projets de décision, celle concernant d'autres exigences d'information, a été adoptée en tant que décision finale par l'ECHA à la suite de l'accord unanime du MSC sur cette partie-là du projet de décision.

Les dossiers sélectionnés à des fins de contrôle peuvent être divisés en deux principaux types, ceux destinés à un contrôle de conformité global et ceux destinés à un contrôle de conformité ciblé.

Le contrôle de conformité global

Pour les contrôles de conformité globaux, l'ECHA sélectionne ces dossiers soit de manière aléatoire, soit en fonction de critères de préoccupation. Idéalement, le contrôle global d'un dossier ne nécessite qu'une seule procédure d'évaluation et de prise de décision. Dans les faits, chaque contrôle global nécessite plusieurs étapes, à commencer par l'évaluation des informations sur l'identité de la substance (SID). Si les informations fournies sont suffisamment claires et permettent à l'ECHA d'interpréter la portée de l'enregistrement, le contrôle se poursuit avec la phase suivante consistant à traiter les exigences d'information prescrites par REACH relatives aux données sur les dangers, contenues dans le dossier technique. Cependant, l'évaluation peut donner lieu à plus d'une décision, car la clarté des données SID est une des conditions préalables permettant de garantir la conformité du dossier aux exigences d'information.

Sur les 516 évaluations de la conformité de dossiers réalisées par l'ECHA qui ont conduit à arrêter une décision, qui ont été clôturées après l'émission d'un projet de décision ou qui se sont achevées sans action au cours de l'année 2014, 144 étaient des contrôles de conformité globaux. La figure 3 présente le résultat de ces contrôles (les projets de décisions toujours au stade de la prise de décision ne sont pas inclus).

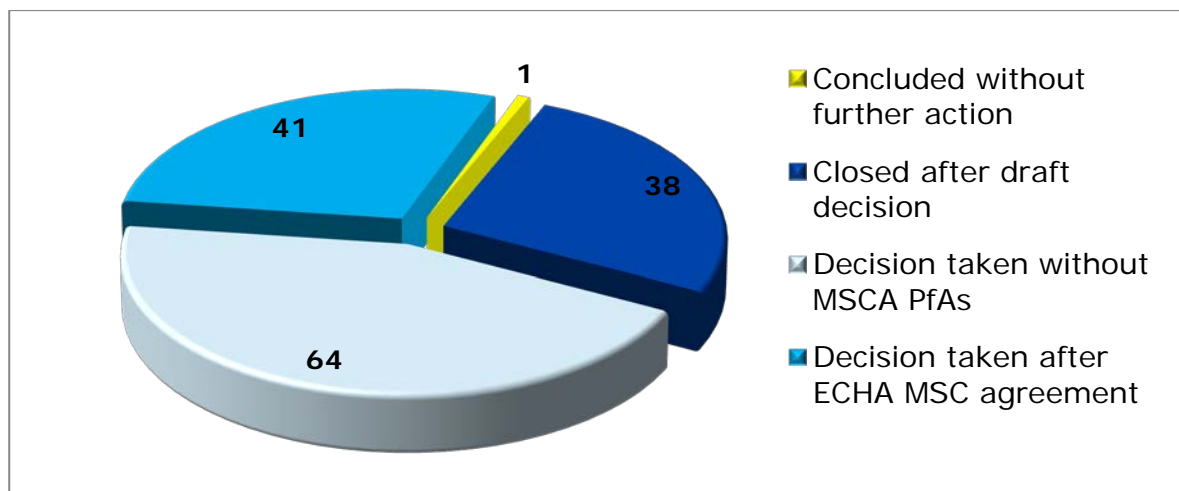


Figure 3: résultat des 144 contrôles de conformité «globaux» réalisés en 2014

Concluded without further action	Achevés sans autre action nécessaire
Closed after draft decision	Clôturés après un projet de décision
Decision taken without MSCA PfAs	Décision prise sans proposition de modification de la part des MSCA
Decision taken after ECHA MSC agreement	Décision prise après accord du MSC de l'ECHA

Dans 26 % des cas, les déclarants ont rapidement mis à jour leurs dossiers, ce qui a significativement amélioré la qualité de leurs dossiers d'enregistrement et les a mis en conformité vis-à-vis des informations demandées.

Le contrôle de conformité ciblé

En 2014, l'ECHA a mis en œuvre la méthode améliorée de sélection des dossiers d'enregistrement assistée par ordinateur permettant d'exécuter des contrôles de conformité ciblés, afin de traiter des non-conformités graves dans tous les dossiers. Dans le cas des contrôles ciblés, la majorité de la base de données d'enregistrement est filtrée, puis les dossiers les plus susceptibles de manquer d'effets prioritaires appelés «domaines de préoccupation» sont sélectionnés pour un contrôle de conformité.

Dans un contrôle de conformité ciblé, l'ECHA se concentre uniquement sur des parties bien précises du dossier retenu. Ici, l'accent est mis sur des préoccupations particulières, telles que:

- les questions d'identité de la substance (qu'il est souvent nécessaire de clarifier avant de lancer un examen de proposition d'essai);
- les domaines de préoccupation, à savoir les effets considérés comme très pertinents pour la gestion des risques et la sécurité chimique;
- les substances répertoriées dans le plan d'action continu communautaire (CoRAP).

Le contrôle de conformité des substances répertoriées dans le CoRAP est habituellement considéré comme un contrôle ciblé car la portée est définie de manière à appuyer et éventuellement compléter l'évaluation des substances ultérieure. Il comporte normalement un criblage général, mais qui s'attarde plus particulièrement sur tous les effets qui ne seront pas traités comme une préoccupation devant être clarifiée lors de la procédure d'évaluation des substances qui s'ensuivra. De plus, si l'on dispose de peu de temps avant le démarrage de l'évaluation de la substance par les États membres, le CC peut être limité à la vérification de l'identité de la substance.

Si l'ECHA n'est pas en mesure d'identifier une substance spécifique couverte par un enregistrement, en raison d'informations imprécises sur l'identité de la substance, l'Agence ne peut pas raisonnablement évaluer les informations sur les dangers et les risques de la substance en question.

Lorsque de nombreuses non-conformités sont décelées dans un même dossier, l'ECHA peut décider de transformer ce contrôle ciblé en un contrôle plus général, car le dossier doit être vérifié plus amplement.

Sur les 516 évaluations de la conformité de dossiers réalisées par l'ECHA qui ont conduit à arrêter une décision, qui ont été clôturées après l'émission d'un projet de décision ou qui se sont achevées sans action au cours de l'année 2014, 372 étaient des contrôles de conformité ciblés. La figure 4 présente le résultat de ces contrôles (les projets de décisions toujours au stade de la prise de décision ne sont pas inclus).

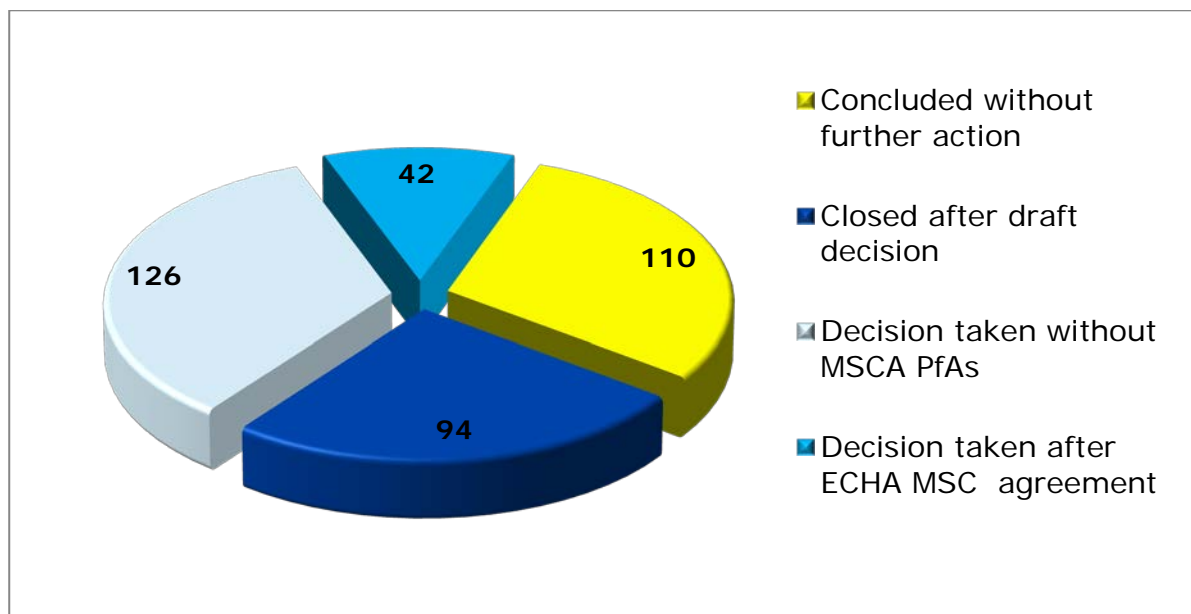


Figure 4: résultat des 372 contrôles de conformité «ciblés» réalisés en 2014

Concluded without further action	Achevés sans autre action nécessaire
Closed after draft decision	Clôturés après un projet de décision
Decision taken without MSCA PfAs	Décision prise sans proposition de modification de la part des MSCA
Decision taken after ECHA MSC agreement	Décision prise après accord du MSC de l'ECHA

Dans 25 % (94) des cas, les déclarants ont mis à jour leurs dossiers avant que l'ECHA en arrive au stade de la prise de décision. Cela a significativement amélioré la qualité de leurs dossiers d'enregistrement et dans certains cas, cela a entraîné la clôture du cas avant que l'ECHA n'ait eu à émettre une décision finale.

Observation

L'ECHA reconnaît qu'il est nécessaire de communiquer de manière plus complète sur ce qui a été vérifié au cours du CC des dossiers relatifs aux substances enregistrées dans des quantités $\geq 1\ 000$ et comprises entre 100 et 1 000 t/a. Malheureusement, une communication aussi exhaustive n'a pas été techniquement possible en 2014; l'ECHA travaille cependant activement pour mettre au point des méthodes permettant d'atteindre cet objectif en 2015.

Informations demandées aux déclarants

La figure 5 présente un résumé des types d'informations demandées, en pourcentage du nombre global de décisions sur CC prises en 2014.

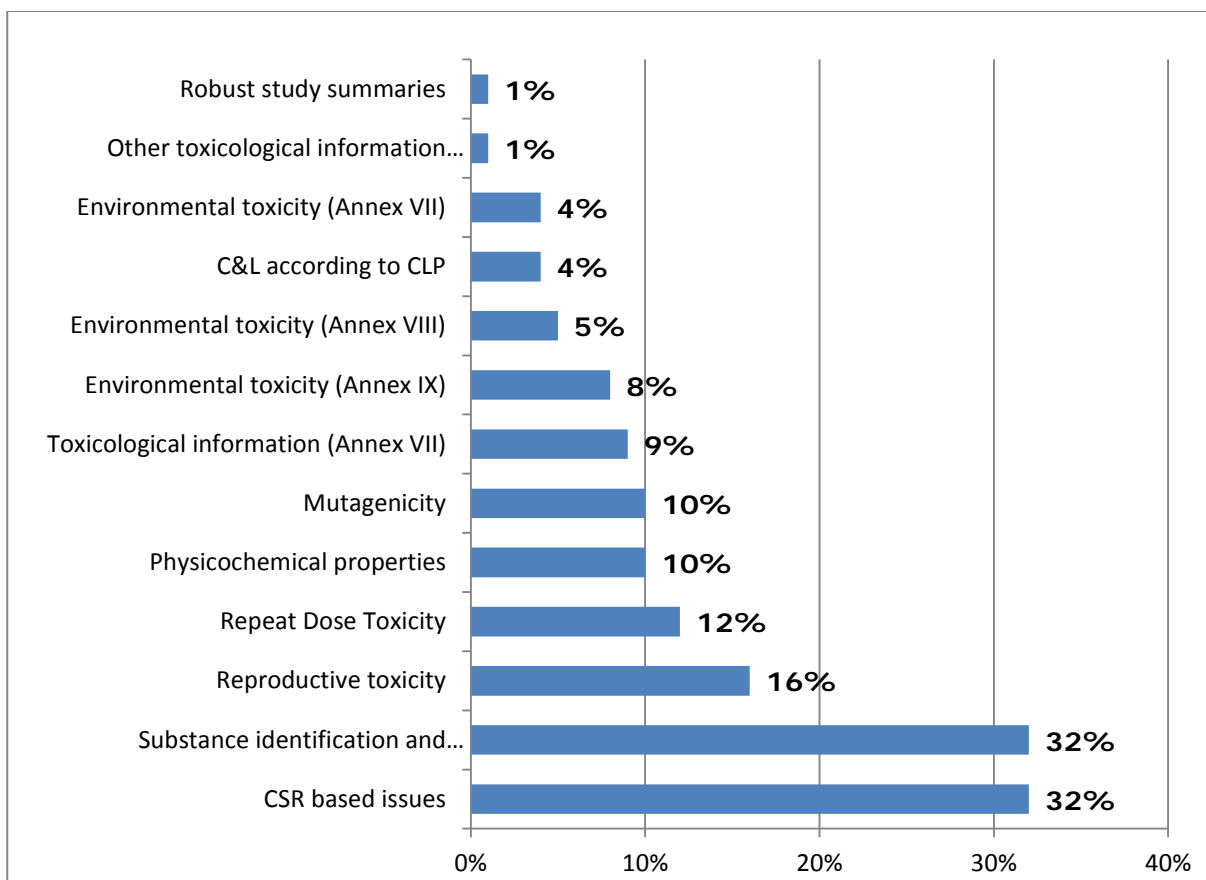


Figure 5: types d'informations demandées, en pourcentage des 273 décisions sur CC prises en 2014.

Robust study summaries	Résumés d'études consistants
Other toxicological information (Annex VIII)	Autres informations toxicologiques (annexe VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toxicité pour l'environnement (annexe VII)
C&L according to CLP	C&L conformément au règlement CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toxicité pour l'environnement (annexe VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toxicité pour l'environnement (annexe IX)
Toxicological information (Annex VII)	Informations toxicologiques (annexe VII)
Mutagenicity	Mutagénicité
Physicochemical properties	Propriétés physico-chimiques
Repeat Dose Toxicity	Toxicité par administration répétée
Reproductive toxicity	Toxicité pour la reproduction
Substance identification and composition	Identification et composition de la substance
CSR based issues	Problèmes liés au CSR

Les informations demandées aux déclarants dans les décisions sur CC de l'ECHA sont résumées dans le tableau 2. Il est important de noter qu'une décision peut contenir plus d'une demande.

Tableau 2: informations demandées par les décisions faisant suite au contrôle de conformité.

Type d'informations demandées	Nombre de décisions
Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques	88
Identification et vérification de la composition de la substance	86
Toxicité pour le développement prénatal (annexe IX)	37
Étude de toxicité subchronique (90 jours) (annexe IX)	34
Propriétés physico-chimiques	27
Informations toxicologiques (annexe VII)	24
Informations écotoxicologiques (annexe IX)	21
Étude <i>in vitro</i> de mutation génique sur cellules de mammifères (annexe VIII)	20
Informations écotoxicologiques (annexe VIII)	15
C&L conformément au règlement CLP	12
Informations écotoxicologiques (annexe VII)	11
Étude <i>in vitro</i> de cytogénicité sur cellules de mammifères (annexe VIII)	6
Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations ¹³ (annexe IX et X)	6
Résumés d'études consistants	2
Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement (annexe VIII)	1
Autres informations toxicologiques (annexe VIII)	1

¹³ Demandant des résultats d'étude qui existent déjà.

2.2 Propositions d'essais

L'ECHA a continué à préparer et à arrêter des décisions sur les propositions d'essais pour s'assurer que ces propositions produisaient les informations réellement nécessaires et évitaient les essais inutiles, en particulier quand l'essai impliquait l'utilisation d'animaux vertébrés.

Parmi les dossiers soumis pour l'échéance d'enregistrement de 2013, l'ECHA a identifié à ce jour des propositions d'essai concernant 770 effets critiques dans 376 dossiers individuels. Parmi ces derniers, 563 ont proposé des essais sur des animaux vertébrés afin de satisfaire aux exigences d'information de l'annexe IX du règlement REACH.

L'ECHA évaluera tous les dossiers comprenant des propositions d'essai pertinentes au titre de l'annexe IX d'ici au 1^{er} juin 2016. Tous les essais proposés sur des animaux vertébrés seront soumis à la consultation de tierces parties.

Les EPE ouverts et/ou traités en 2014 avaient trois origines distinctes:

- 27 EPE ouverts en 2013, mais sans conclusion, reportés pour achèvement en 2014.
- 208 projets de décisions sur EPE envoyés aux déclarants en 2013, reportés pour prise de décision en 2014.
- 396 EPE nouvellement ouverts en 2014.

Observation

Certaines propositions d'essais soumises dans les dossiers d'enregistrement restent inaperçues pour cause de dossiers mal compilés, par exemple:

- **La modification du texte d'une proposition d'essai antérieure dans la fiche d'étude des effets (ESR) dans IUCLID.**
- **La mention de la proposition d'essai uniquement dans le rapport sur la sécurité chimique.**
- **L'oubli d'indiquer comme proposition d'essai l'intention de tester une ou plusieurs substances analogues à des fins de références croisées.**

Une proposition d'essai doit être identifiée exclusivement dans IUCLID dans la fiche d'étude des effets correspondante en sélectionnant «experimental study planned» dans le champ «study result type». Il faut créer une nouvelle fiche ESR pour chaque nouvel essai proposé.

La figure 6 illustre le nombre et le résultat des examens de propositions d'essai traités en 2014.

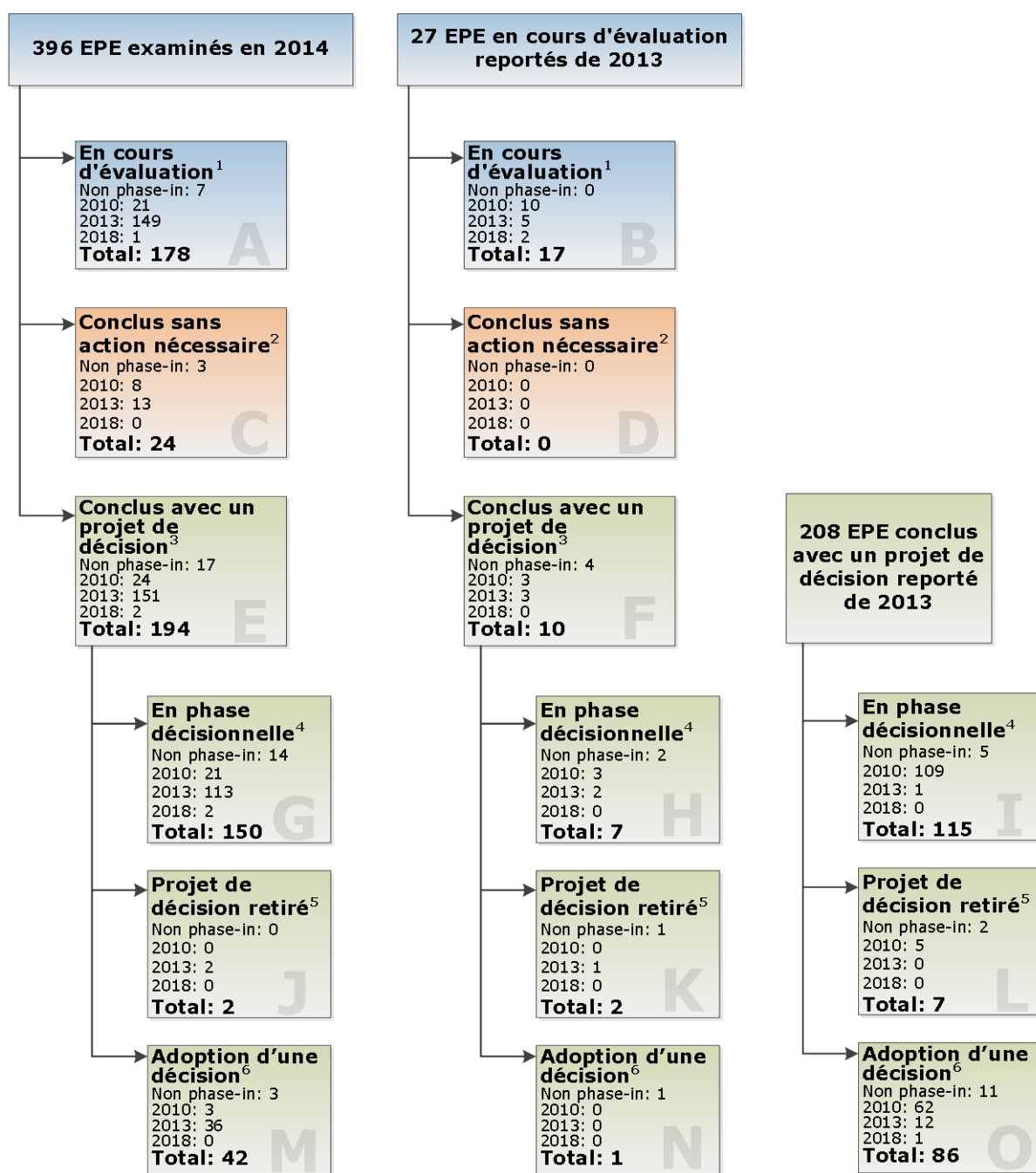


Figure 6: nombre et résultat des EPE traités en 2014

¹ Phase de l'évaluation scientifique et juridique

² La proposition d'essai est jugée irrecevable par l'ECHA ou est retirée par le déclarant

³ Un projet de décision sur l'essai proposé est jugé nécessaire

⁴ Phases de traitement du projet de décision, incluant la notification du projet de décision au(x) déclarant(s), la notification aux autorités compétentes des États membres (MSCA), le renvoi devant le comité des États membres (MSC) (le cas échéant), et le renvoi devant la Commission (le cas échéant)

⁵ La présentation de données scientifiquement pertinentes ou des changements administratifs importants ont entraîné la clôture de la procédure de prise de décision en cours

⁶ Décision d'évaluation de l'ECHA adoptée suite à un accord unanime du MSC, ou en cas d'absence de propositions de modification du projet de décision soumises par les MSCA

Fin 2014, l'ECHA avait conclu 239¹⁴ examens de proposition d'essai en:

- Envoyant 204¹⁵ projets de décisions.
- Clôturant 35¹⁶ cas.

Un examen peut être clôturé parce que le déclarant a retiré sa proposition après que l'ECHA a commencé à l'examiner, ou parce que la proposition n'est pas recevable.

Observation

Une proposition d'essai n'est pas considérée comme retirée, si le déclarant décoche simplement la case «experimental study planned» dans IUCLID pendant la phase décisionnelle. Le déclarant peut notamment procéder ainsi s'il entend toujours tester une substance ou une ou plusieurs substances analogues. En pareil cas, le processus de prise de décision concernant la proposition d'essai se poursuivra.

L'évaluation de 195¹⁷ dossiers supplémentaires se poursuit au-delà de 2014. Pour ces derniers, aucun projet de décision n'a encore été émis.

2.2.1 Décisions prises en vertu de l'examen des propositions d'essais

En 2014, l'ECHA a pris 129¹⁸ décisions en vertu de l'examen des propositions d'essais. Pour 112 (87 %) de ces décisions, l'ECHA a accepté les essais proposés par les déclarants, tandis que dans 16 cas, l'Agence a modifié au moins un des essais proposés. Dans un seul cas, l'ECHA a entièrement rejeté l'essai proposé.

Observation

Une référence croisée à des informations qui n'ont pas encore été produites pour la substance analogue ne constitue pas une adaptation valable. Au lieu de cela, les déclarants doivent soumettre dans leurs dossiers une proposition d'essai pour un essai qui devra être réalisé avec cette substance analogue, indiquant que les résultats de l'essai serviront à des fins de référence croisée et expliquant pourquoi la référence croisée est plausible.

Sur ces 129 décisions, 68 ont été prises sans consulter le MSC car les MSCA n'avaient pas proposé de modifications. Pour les 61 cas restants, les projets de décisions ont reçu au moins une proposition de modification de la part des MSCA. Dans chacun de ces 61 cas, le MSC a unanimement accepté les décisions et l'ECHA les a donc adoptées.

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L dans la figure 5

¹⁵ E+F dans la figure 5

¹⁶ C+D+J+k+L dans la figure 5

¹⁷ A+B dans la figure 5

¹⁸ M+N+P dans la figure 5

Informations demandées aux déclarants

Au total, en 2014, l'ECHA a adopté 129 décisions relatives à des propositions d'essai; la figure 7 présente un résumé des types d'informations demandées, en pourcentage du nombre global de ces décisions prises en 2014.

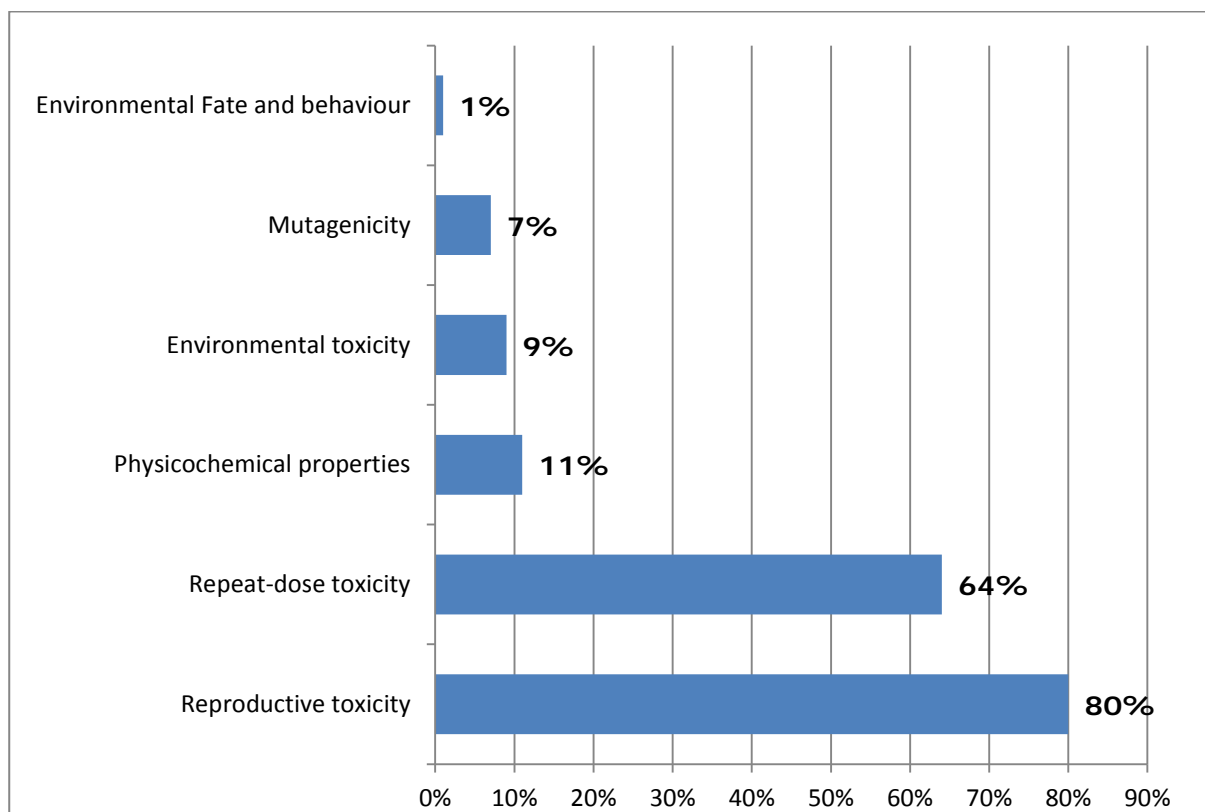


Figure 7: types d'informations demandées, en pourcentage du nombre global de décisions sur EPE prises en 2014.

Environmental Fate and behaviour	Devenir et comportement dans l'environnement
Mutagenicity	Mutagénicité
Environmental toxicity	Toxicité pour l'environnement
Physicochemical properties	Propriétés physico-chimiques
Repeat-dose toxicity	Toxicité par administration répétée
Reproductive toxicity	Toxicité pour la reproduction

Le tableau 3 présente un résumé des types d'essais requis. Il est important de noter qu'une décision peut contenir plus d'une demande.

Tableau 3: informations demandées dans les décisions relatives aux propositions d'essai (classées par annexe).

Type d'essai requis	Nombre de décisions
Étude de toxicité pour le développement prénatal (annexe IX)	102
Étude de toxicité subchronique (90 jours) (annexe IX)	83
Propriétés physico-chimiques (annexe IX)	14
Effet sur les organismes terrestres (annexe IX)	5
Essais de toxicité aquatique à long terme sur invertébrés (annexe IX)	4
Mutagénicité (annexe IX)	3
Mutagénicité (annexe VII et VIII)	2
Étude de toxicité pour le développement prénatal (annexe X)	1
Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments (annexe X)	1
Effet sur les organismes terrestres (annexe X)	1
Dégradation biotique (annexe IX)	1
Mutagénicité (annexe X)	1*

*Rejeté conformément à l'article 40, paragraphe 3, point d)

De plus, un total de 112 projets de décision faisant suite à des propositions d'essai contenaient des exigences relatives à une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations. Le MSC a traité ces propositions de la même manière que celles décrites pour les projets de décision faisant suite aux CC spécifiés dans la section 2.1.1 du présent rapport. Par suite, 112 projets de décision ont été renvoyés devant la Commission pour décision.

2.2.2 Consultation de tierces parties

Depuis juin 2008, l'ECHA a reçu environ 1 500 propositions concernant la réalisation d'essais sur des animaux vertébrés, qui font l'objet d'une consultation publique¹⁹, afin d'éviter la répétition inutile d'essais sur les animaux.

Selon l'article 40, paragraphe 2, l'ECHA doit publier les propositions d'essais soumises, et inviter les tierces parties à soumettre des informations à ce sujet.

L'ECHA a reçu 782 contributions de tierces parties (52 %) en rapport avec les consultations

¹⁹ Consultations antérieures: <http://www.echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Consultations en cours: <http://www.echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

publiques lancées. 191 soumissionnaires ont demandé que leur identité ne soit pas dévoilée (24 %), raison pour laquelle il n'est pas possible de fournir plus de détails. Les 591 autres contributions de tierces parties (76 %) ont été soumises par:

- 17 entreprises individuelles, représentant 47 commentaires (7,9 %)
- Huit associations du secteur industriel ou commercial, représentant 59 commentaires (10,1 %).
- Une fondation, représentant un commentaire (0,2 %).
- Deux ONG internationales, représentant 477 commentaires (80,7 %).
- Une autorité nationale, représentant deux commentaires (0,3 %).

Enfin, quatre personnes, représentant cinq contributions (0,8 %), ont soumis des informations au cours du processus de consultation. L'identité de ces particuliers est protégée en vertu de notre règlement sur la protection des données personnelles, et ne peut être révélée.

En 2014, les tierces parties ont fréquemment envoyé des contributions scientifiques sur les consultations de l'ECHA concernant des propositions d'essai. Dans plusieurs contributions, des tierces parties ont fourni un raisonnement scientifique assorti de références aux possibilités d'adaptation spécifiques prévues dans le règlement REACH.

L'utilisation d'une méthode des références croisées a été suggérée dans environ 200 commentaires. Dans la majorité des cas, les informations reçues des tierces parties n'ont pas suffi à l'ECHA pour conclure qu'un nouvel essai était injustifié. Cependant, les déclarants sont systématiquement informés des observations reçues, et peuvent ensuite élaborer des adaptations en fonction des contributions des tierces parties.

Observation

Les tierces parties sont invitées à soumettre «des informations et des études scientifiquement valables» portant sur la substance et l'effet critique en question dans la proposition d'essai faisant l'objet de la consultation. Les informations fournies doivent répondre aux exigences en matière d'information des annexes VII à XI du règlement REACH. Participer à la consultation contribue à éviter des essais inutiles sur les animaux.

Les versions publiques des contributions des tierces parties et des réponses de l'ECHA sont publiées dans les rubriques du site web de l'ECHA relatives aux décisions de l'ECHA sur les propositions d'essais²⁰.

2.3 Communications informelles et mises à jour de dossier

Dans le cadre du processus décisionnel, les déclarants ayant reçu un projet de décision au titre de l'évaluation des dossiers (CC ou EPE) ont la possibilité de clarifier son bien-fondé avec l'ECHA. L'analyse ci-dessous traduit les échanges informels ayant eu lieu entre les déclarants et l'ECHA, ainsi que les observations formulées par les déclarants pendant la période de 30 jours où ils sont autorisés à commenter le projet de décision, et leurs conséquences

²⁰ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

ultérieures sur les projets de décision.

À ce jour, seuls 20 % environ des projets de décision faisant suite à l'évaluation des dossiers (CC ou EPE) où les déclarants ont eu la possibilité de clarifier le bien-fondé desdits projets de décision avec l'ECHA, ont débouché sur la tenue de discussions informelles. Toutefois, environ 73 % de ces projets de décision ont ultérieurement reçu des commentaires officiels de la part des déclarants.

De plus, environ 34 % de ces projets de décision ont été modifiés suite aux commentaires des déclarants, et d'autres (19 %) ont été ultérieurement clôturés (après mise à jour du dossier).

2.4 Suivi et application des décisions d'évaluation des dossiers

Observation

Il appartient aux déclarants de profiter de la possibilité de discuter de manière informelle avec l'ECHA sur les projets de décision qu'ils ont reçus suite au contrôle de conformité ou à l'examen des propositions d'essai.

En vertu de l'article 42 du règlement REACH, l'ECHA examine si les informations demandées dans la décision ont bien été fournies par le déclarant dans la dernière version du dossier mis à jour. Cette évaluation de suivi intervient une fois que le délai indiqué dans la décision est écoulé.

En 2014, l'ECHA a effectué 282 évaluations de suivi. Trois types de résultats sont possibles pour une telle évaluation de suivi:

1. Une notification en vertu de l'article 42, paragraphe 2, est envoyée aux États membres et à la Commission européenne pour les informer que les exigences en matière d'information ont été satisfaites.
2. Une «déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier» (SONC) est envoyée aux autorités des États membres concernées, les informant que les informations demandées n'ont pas (toutes) été reçues avant la date limite fixée. Le déclarant reçoit une copie de la SONC. Des mesures de mise en œuvre sont envisagées par les États membres. La notification en vertu de l'article 42, paragraphe 2, est mise en attente jusqu'à ce que toutes les informations demandées dans la décision aient été reçues.
3. Les demandes contenues dans la décision ont été satisfaites, mais les informations fournies soulèvent de nouvelles exigences en matière d'information. Un nouveau CC est ouvert conformément à l'article 42, paragraphe 1.

Il est à noter qu'une notification au titre de l'article 42, paragraphe 2 sera envoyée, en définitive, après qu'une SONC a déjà été émise, si le déclarant transmet finalement les informations demandées. De plus amples détails sur le processus de suivi sont disponibles dans la fiche d'information de l'ECHA sur le suivi des décisions d'évaluation des dossiers²¹. Le nombre de types de résultats est résumé dans le tableau 4.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_fr.pdf

Tableau 4: nombre de types de résultats pour les évaluations de suivi menées en 2014.

	Notification au titre de l'article 42, paragraphe 2 sans SONC ²²	Notification au titre de l'article 42, paragraphe 2 après une SONC ²³	Nouveaux CC fondés sur l'article 42, paragraphe 1 ²⁴	SONC ²⁵
Décisions d'EPE	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
Décisions de CC	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
Total	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

La valeur entre parenthèses représente le pourcentage des évaluations de suivi totales menées en 2014.

Une comparaison des types de résultats de 2014 à ceux déclarés pour 2013²⁶ montre une légère augmentation du nombre de cas en 2014 où les déclarants ont respecté les exigences de la décision, sans qu'il y ait eu à publier une SONC. Cependant, le nombre de cas ayant nécessité l'intervention des autorités des États membres est en hausse. Le nombre de cas pour lesquels les informations demandées ont été fournies après intervention des autorités des États membres a augmenté en passant à 30 en 2014, indiquant que la coopération entre l'ECHA et les organismes chargés de la mise en œuvre fonctionne et produit des résultats.

Il faut souligner qu'un nombre significatif d'évaluations de suivi en 2014 concernaient des demandes issues de contrôles de conformité ciblés, ce qui peut partiellement expliquer le taux plus élevé de conformité aux décisions par rapport à 2013.

De plus, l'ECHA a effectué des évaluations de suivi sur 11 lettres d'observation sur la qualité (QObL). Dans 10 cas, les QObL ont conduit à une amélioration de la qualité du dossier, les demandes d'informations étant entièrement (trois cas) ou partiellement (sept cas) satisfaites. Dans un cas, les exigences d'information n'ont pas du tout été satisfaites. Dans un autre cas, les déclarants ont arrêté la fabrication. Les États membres ont été informés des résultats.

²² Toutes les demandes de la décision ont été satisfaites, sans qu'il y ait eu à émettre une déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier (SONC). Il est à noter que l'échéance imposée au déclarant pour mettre à jour les informations peut dater d'avant l'année 2014, mais l'évaluation de suivi a été achevée pendant l'année 2014.

²³ Une SONC et les actions consécutives des États membres ont conduit à une mise à jour du dossier le mettant alors en conformité avec les demandes de la décision. Il est à noter qu'une SONC peut avoir été émise avant l'année 2014, mais une notification au titre de l'article 42, paragraphe 2 a été délivrée en 2014.

²⁴ Les demandes de la décision ont été satisfaites, mais de nouvelles exigences en matière de données sont nécessaires.

²⁵ Une déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier, indiquant que tout ou partie des demandes d'information dans la décision n'ont pas été satisfaites a été envoyée aux autorités des États membres afin qu'ils envisagent des mesures de mise en œuvre. La notification au titre de l'article 42, paragraphe 2, a été mise en attente. En tant que telle, la déclaration déclenche un état transitoire dans la procédure d'évaluation des dossiers.

²⁶ Comparaison basée sur le pourcentage de notifications au titre de l'article 42, paragraphe 2, sans publication de SONC: 64 % en 2013, contre 72 % en 2014.

Observation

Dans de nombreux cas, la qualité insuffisante des résumés d'étude consistants empêche une évaluation indépendante par l'ECHA, ce qui explique pourquoi des SONC sont émises. Les déclarants doivent fournir des résumés d'études consistants clairs, incluant des données présentées sous la forme de tableaux, selon les critères publiés dans le Guide pratique 3 de l'ECHA et les lignes directrices afférentes.

Les conséquences de l'ajout de nouvelles informations sur les points critiques d'évaluation doivent être traitées pour l'évaluation de la sécurité chimique, y compris la révision de l'écart par rapport aux DNEL et PNEC le cas échéant.

2.5 Évaluation des substances

L'évaluation des substances vise à vérifier si une substance constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement à l'échelle européenne. Elle contribue à l'identification des substances chimiques préoccupantes nécessitant une gestion des risques plus poussée.

Les priorités de l'ECHA en matière d'évaluation des substances en 2014 étaient les suivantes:

- Finaliser et publier la mise à jour 2014-2016 du CoRAP sur le site web de l'ECHA.
- Préparer la mise à jour 2015-2017 du **CoRAP** pour mars 2015.
- Poursuivre le traitement des 36 substances évaluées en 2012.
- Recevoir et traiter les documents finaux concernant les 47 substances évaluées en 2013.
- Offrir un appui pour les 51 substances faisant l'objet d'une évaluation en 2014.

2.5.1 Finalisation de la mise à jour annuelle du CoRAP pour la période 2014-2016

La proposition de mise à jour du plan d'action continu communautaire 2014-2016 couvrait 120 substances, dont 50 devant être évaluées en 2014. La liste contenait 52 substances nouvellement sélectionnées et 68 substances issues du plan d'action continu communautaire existant. La mise à jour 2014-2016 du plan d'action continu communautaire a été adoptée en mars 2014.

2.5.2 Préparation de la mise à jour annuelle du CoRAP pour la période 2015-2017

Pour la première fois, la mise à jour du CoRAP s'est fondée sur les résultats d'un criblage intégré de la base de données d'enregistrement au service des différents processus REACH et CLP. Par conséquent, un seul et même processus de criblage a permis l'identification de substances candidates pour le CoRAP et de substances pour la gestion réglementaire des risques, avec comme objectif d'être plus efficace pour traiter les substances préoccupantes. Ce criblage intégré a également rationalisé le développement et l'application de méthodes et d'outils de criblage informatiques (voir chapitre 2.6.5).

La proposition de mise à jour du plan d'action continu communautaire 2015-2017 couvrait

143 substances, dont 53 devant être évaluées en 2015. La liste contenait 75 substances nouvellement sélectionnées et 68 substances issues du plan d'action continu communautaire existant.

L'ECHA a transmis le projet au MSC à la mi-octobre 2014 pour recueillir son avis, et en a publié une version publique sur son site web le 30 octobre. En fonction de l'avis du MSC, le nombre et l'ordre des substances sont susceptibles de changer avant que le plan ne soit adopté. Dans cette mise à jour, l'accent est mis sur les éventuelles propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), la perturbation endocrinienne, la cancérogénicité, la mutagénicité et la toxicité pour la reproduction, combinées à l'application fortement dispersive, à l'exposition des consommateurs et au tonnage cumulé élevé. L'ECHA prévoit l'adoption de la mise à jour du CoRAP 2015-2017 pour le mois de mars 2015.

2.5.3 Substances évaluées en 2013

L'ECHA avait déjà convenu avec les États membres et les intervenants du MSC accrédités que l'interaction entre les MSCAe et les déclarants est fortement recommandée, en particulier pendant la phase d'évaluation. Les interactions ayant eu lieu pendant l'évaluation des substances de 2013 ont été jugées utiles, et les meilleures pratiques en matière d'interaction²⁷, tirées de ces échanges, ont été publiées en janvier 2014. De plus, les déclarants ont appliqué la recommandation de l'ECHA leur conseillant d'obtenir à l'avance un accord avec les États membres évaluateurs sur l'acceptabilité des propositions de mise à jour des dossiers pendant la phase d'évaluation ou pendant la période de commentaires.

Concernant les 47 substances évaluées durant l'année 2013, les États membres évaluateurs ont conclu que 38 d'entre elles nécessitaient un complément d'informations pour lever les doutes sur certains aspects potentiellement préoccupants. Comme les années précédentes, l'ECHA a proposé de vérifier la cohérence des projets de décision des États membres avant qu'ils ne soient officiellement soumis à l'Agence.

En offrant ce service, l'ECHA visait à garantir une harmonisation de la méthode de demande d'informations complémentaires. En janvier 2014, presque tous les États membres ont profité de cette possibilité. L'ECHA a pu faire part de ses commentaires un mois avant la fin de période d'évaluation de 12 mois.

En conséquence, l'ECHA a envoyé des projets de décision aux 371 déclarants concernés par ces substances, pour commentaires. Ensuite, les MSCAe ont fait suivre le cas pour consultation, de façon à ce que l'ECHA et d'autres MSCA puissent proposer d'apporter des modifications au projet de décision. À ce jour, 100 % de tous les projets de décision consultés au titre de l'évaluation des substances ont reçu des propositions de modifications.

Pour les neuf substances restantes évaluées en 2013, les MSCAe ont considéré les informations disponibles comme étant suffisantes pour statuer sur les préoccupations et ont soumis leurs documents de conclusion à l'ECHA. Les neuf documents de conclusion ont tous été publiés sur le site web de l'ECHA.

2.5.4 Substances évaluées en 2014

En 2014, les MSCAe ont continué leurs évaluations des substances, et l'ECHA a fourni un appui permanent durant ce processus. Pour chaque substance évaluée été nommé un «gestionnaire

²⁷ Interaction entre l'État membre responsable de l'évaluation et les déclarants dans le cadre de l'évaluation des substances - Recommandations, ECHA-14-R-01-FR. Consultable à l'adresse: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_fr.pdf.

de substance» au sein de l'ECHA, qui a servi de coordinateur et d'interlocuteur pour les MSCAe. Une seule substance a pour l'instant déjà fait l'objet d'un projet de décision, et le contrôle de cohérence et la finalisation de tous les autres projets de décision auront lieu au début de 2015.

2.5.5 Décisions d'évaluation des substances

En 2014, grâce à la finalisation de certaines évaluations démarrées en 2012, l'ECHA a pu accumuler de l'expérience sur l'ensemble du processus de prise de décision, y compris la phase de conclusion. L'état d'avancement des évaluations démarrées en 2012-2014 est résumé dans le tableau 5.

Tableau 5: état d'avancement des évaluations de substances ayant débuté en 2012, 2013 et 2014.

Statut actuel des substances	2012	2013	2014	total
Nombre total de substances dans le CoRAP	36	47	51	134
En cours d'évaluation	0	0	50	50
Évaluation achevée sans projet de décision	4	9	0	13
Substances associées à des projets de décision	32	38	0	70
En phase décisionnelle	4	36	1	41
Projets de décision non approuvés à l'unanimité par le MSC	1	0	0	1
Cas devant être conclu après un projet de décision	3	0	0	3
Décisions finales prises par l'ECHA	24	2	0	26
En attente des informations demandées	15	2	0	17
Évaluation de suivi	3	0	0	3
Faisant l'objet d'un recours	6*	0	0	6

* Deux des six recours introduits contre des décisions d'évaluation de substances n'ont pas été publiés dans la rubrique «Chambre de recours» du site web avant la fin de 2014 et par conséquent, n'apparaissent pas dans le tableau 7 à la section 2.6.8.

Un facteur important pour l'efficacité de l'évaluation des substances est la capacité des déclarants de la même substance à coordonner leurs actions. Les déclarants sont invités à désigner un représentant unique ou «interlocuteur des déclarants» pour tous les échanges avec l'autorité compétente des États membres responsable de l'évaluation (MSCAe). Pendant la période officielle permettant de formuler des commentaires, l'ECHA recommande également aux déclarants de ne soumettre qu'une seule série de commentaires coordonnés entre tous les déclarants ayant reçu un projet de décision.

L'ECHA apprécie les efforts déjà accomplis par les déclarants pour coordonner leurs points de vue. Dans tous les cas où un projet de décision a été notifié aux déclarants de la même substance, les déclarants se sont exprimés d'une seule voix dans leurs commentaires.

Observation

Les déclarants doivent continuer à appliquer cette bonne pratique qui consiste à coordonner leurs points de vue, pour la soumission des commentaires dans le cadre de l'évaluation des substances.

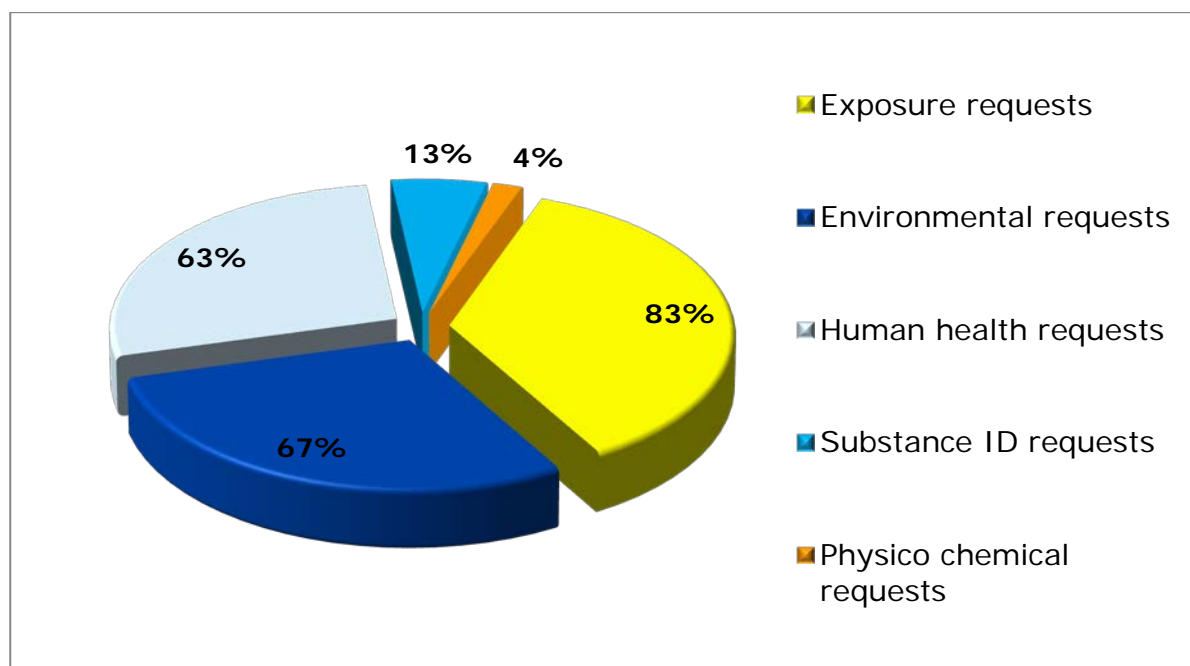
L'ECHA est par ailleurs bien consciente du délai serré (30 jours) que doivent respecter les déclarants pour soumettre leurs commentaires sur les décisions d'évaluation des substances, qui préoccupent généralement beaucoup de déclarants en même temps. Toutefois, comme il s'agit d'un délai réglementaire, il a été considéré, de concert avec les États membres, que ce délai ne pouvait pas être allongé. De ce fait, à cet égard, le processus décisionnel concernant les demandes d'informations relatives aux substances inscrites au CoRAP pour 2012 et 2013 a bien avancé.

L'ECHA a rendu des décisions sur 26 des substances évaluées, et les versions non confidentielles de ces décisions ont été publiées sur le site web de l'ECHA.

Observation

Les déclarants doivent clairement indiquer, dans les 90 jours suivant la réception d'une décision relative à l'évaluation d'une substance, l'identité du déclarant volontaire pour effectuer les essais pour le compte des autres. Le lien vers le formulaire en ligne figurant dans la lettre de notification peut servir à cela.

La figure 8 résume les demandes typiques formulées dans le cadre de ces décisions.



Exposure requests	Demandes concernant l'exposition
Environmental requests	Demandes concernant l'environnement
Human health requests	Demandes concernant la santé humaine
Substance ID requests	Demandes concernant l'ID de la substance
Physico chemical requests	Demandes d'informations physico-chimiques

Figure 8: pourcentage des 26 décisions d'évaluation de substances contenant chaque type de demande. Dans cet aperçu général, les demandes formulées en rapport avec les propriétés des perturbateurs endocriniens sont rangées dans les demandes concernant l'environnement ou la santé humaine.

De plus, le comité des États membres n'est pas parvenu à un accord unanime sur un projet de décision concernant 1 substance évaluée en 2012. En conséquence, le projet de décision a été renvoyé devant la Commission européenne pour qu'elle arrête sa décision, où il est actuellement en cours d'examen.

Après la publication par l'ECHA des projets de décision relatifs aux substances de 2012, certains déclarants ont modifié le statut de leur enregistrement en le faisant passer d'un enregistrement complet à un enregistrement d'intermédiaire, ou ont cessé la fabrication/l'importation conformément à l'article 50, paragraphe 3. L'ECHA surveillera ces cas dans le futur pour vérifier qu'après la clôture du cas, les déclarants ne relancent pas la production sans procéder à un nouvel enregistrement des substances ni à l'introduction de nouvelles utilisations. En pareil cas, il se peut que les États membres usent de leur droit à envisager d'autres mesures (réglementaires) de gestion des risques, et la substance pourrait éventuellement être réintroduite dans le CoRAP pour débiter un nouveau processus d'évaluation de la substance. Par ailleurs, les possibilités de recourir à des mesures de mise en œuvre pour vérifier que l'enregistrement reflète les conditions réelles seront explorées à l'avenir.

En 2014, un total de quatre avis de recours contre des décisions d'évaluation de substances prises par l'ECHA ont été publiés par la chambre de recours. Des informations supplémentaires à ce sujet sont disponibles dans la section 2.6.8 du présent rapport.

2.5.6 Suivi de l'évaluation des substances

À réception des informations demandées par la décision, présentées sous la forme d'une mise à jour du dossier, la MSCA responsable dispose de 12 mois pour réaliser l'évaluation de la substance.

Une fois cette évaluation achevée, la MSCA utilise les informations disponibles pour décider si:

- Des informations complémentaires sont nécessaires pour lever les doutes. Dans ce cas, un nouveau projet de décision doit être envoyé au(x) déclarant(s) concerné(s), et le processus décisionnel commence une nouvelle fois

ou

- D'autres mesures réglementaires doivent être prises vis-à-vis de la substance, et si tel est le cas, quelles sont les mesures les plus appropriées. Par exemple, la MSCA peut proposer les mesures suivantes:
 - harmoniser la classification et l'étiquetage de la substance;
 - identifier la substance en tant que substance extrêmement préoccupante sur la liste des substances candidates;
 - restreindre son utilisation.

En 2014, trois substances sont arrivées au stade où de nouvelles informations ont été communiquées à la suite d'une demande initiale d'informations complémentaires. Les MSCA responsables évaluent à l'heure actuelle ces nouvelles informations, afin de statuer sur leur adéquation et leur application.

Le processus à suivre pour l'évaluation de suivi a été discuté lors de l'atelier 2014 sur l'évaluation des substances. Pendant la phase d'évaluation initiale, le moment où l'évaluation démarre est clair car c'est la date de publication du CoRAP. Dans la phase de suivi ultérieure, l'évaluation doit débiter dès que les informations demandées ont été soumises.

Cependant, il se peut que les déclarants aient des raisons de soumettre des informations dans plusieurs mises à jour consécutives du dossier. C'est pourquoi tous les États membres se sont accordés sur une approche pratique et réaliste, selon laquelle la période de 12 mois prévue (article 46, paragraphe 3) pour l'évaluation de suivi par un État membre ne commencera que lorsque toutes les données demandées dans une décision auront été soumises par le(s) déclarant(s).

En plus de procéder aux mises à jour des dossiers avec les informations demandées, l'ECHA a commencé à demander au(x) déclarant(s), dans la lettre de notification de la décision, d'informer la MSCAe et l'ECHA de la mise à jour concernée dès que la totalité des données ont été soumises. L'avantage pour les déclarants sera d'avoir une vision plus claire du calendrier qui s'ensuivra pour l'évaluation de suivi.

2.6 Autres activités

2.6.1 Identification des substances

Passage au crible des dossiers

En 2014, l'ECHA a lancé un criblage informatique des informations sur l'identité des substances contenues dans tous les enregistrements reçus²⁸, afin d'aider les industriels à agir de manière proactive pour améliorer la qualité de leurs dossiers. Ce criblage informatique automatisé constitue un moyen efficace d'identifier les dossiers d'enregistrement potentiellement sources de préoccupations en matière d'identité des substances. Cette activité est par ailleurs conforme à l'un des principaux objectifs stratégiques de l'Agence: l'amélioration de la qualité des informations.

Selon les résultats de ce criblage, il se peut que les déclarants reçoivent une lettre informelle de l'ECHA leur donnant des conseils pour corriger leurs erreurs spécifiques d'identification des substances. Les déclarants sont fortement encouragés à combler les lacunes indiquées dans ces lettres. Si le nécessaire n'est pas fait pour corriger les erreurs détectées, l'ECHA peut être amenée à mettre en place des mesures de suivi juridiquement contraignantes (par exemple, un contrôle de conformité).

En 2014, un total de 1 350 lettres ont été envoyées à 449 déclarants concernant 309 substances. Les déclarants ont eu trois mois pour améliorer la qualité de leurs dossiers. Un taux de réponse élevé, supérieur à 80 % des dossiers concernés, a été enregistré²⁹.

Communication avec les membres d'une soumission conjointe

Lorsque l'ECHA procède à l'évaluation d'un dossier d'enregistrement pendant le processus de contrôle de conformité, un projet de décision est normalement communiqué au déclarant si l'identité de la substance enregistrée n'est pas suffisamment/correctement indiquée. De cette manière, l'enregistrement d'un autre déclarant membre n'est pas directement affecté par la décision délivrée au déclarant concerné. Cependant, il se peut que la non-conformité traitée dans la décision ait, à terme, une incidence sur l'évaluation de la similitude de la substance dans la soumission conjointe, qui concerne tous ses membres.

Par conséquent, l'ECHA a commencé à envoyer des informations directes aux membres de soumissions conjointes, dans les cas où une décision portant sur des questions d'identité de substance a été envoyée à un déclarant. Ces informations sont communiquées par l'intermédiaire d'une lettre type commune (via REACH-IT), qui invite un membre de

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/fr/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ voir le bulletin d'information de l'ECHA paru en octobre 2014 disponible à l'adresse <http://newsletter.echa.europa.eu>

L'enregistrement conjoint à contacter le déclarant principal et les autres membres du FEIS pour évaluer si le projet de décision peut avoir des répercussions sur leur propre enregistrement. Les informations figurant dans la lettre ne contiennent pas de données confidentielles. En 2014, plus de 600 lettres ont été envoyées aux déclarants membres.

2.6.2 Intermédiaires

L'ECHA a continué à vérifier le statut d'intermédiaire des enregistrements relatifs aux intermédiaires isolés restant sur le site et aux intermédiaires isolés transportés. L'ECHA a eu recours aux lettres dites «article 36» pour demander aux déclarants de fournir des informations supplémentaires sur l'utilisation de la substance comme intermédiaire, le cas échéant. Pour les intermédiaires isolés transportés, l'ECHA a également exigé des déclarants qu'ils fournissent des documents justificatifs prouvant que, lorsqu'un intermédiaire est fourni à un utilisateur en aval, le déclarant sait que la substance est utilisée en tant qu'intermédiaire par l'utilisateur en aval dans des conditions strictement contrôlées, ou en a reçu confirmation de la part de l'utilisateur en aval. Dans la pratique, beaucoup de déclarants ont joint à leur dossier des copies de ces confirmations d'utilisateurs en aval.

En 2014, l'ECHA a publié un guide pratique³⁰ contenant des conseils à l'intention des déclarants sur la façon de vérifier qu'une substance est utilisée en tant qu'intermédiaire conformément à l'article 3, paragraphe 15, et sur la façon d'en apporter la preuve dans le dossier d'enregistrement. Ce guide donne des exemples pratiques d'informations à fournir pour prouver qu'un intermédiaire est utilisé dans des conditions strictement contrôlées, telles que définies à l'article 18, paragraphe 4, points a) à f). Ce guide apporte également de l'aide aux utilisateurs en aval qui doivent donner des informations à leurs fournisseurs sur leurs utilisations d'un intermédiaire. Ce guide complète le guide de l'ECHA sur les intermédiaires³¹.

Observation

Les rejets continus d'un intermédiaire lors d'un processus dans des conditions strictement contrôlées ne devraient pas se produire. Si de tels rejets surviennent et sont le fait soit des déclarants, soit de leurs clients, la substance ne peut pas bénéficier des exigences d'informations réduites applicables à l'enregistrement des intermédiaires dans des conditions strictement contrôlées (articles 17 et 18 du règlement REACH), mais doit être enregistrée dans son intégralité (article 10 de REACH).

Lors de la description d'une utilisation d'intermédiaire, l'ECHA prévoit qu'en plus des descripteurs d'utilisation normalisés, les informations suivantes soient fournies dans le dossier d'enregistrement, au minimum:

- Une description des réactions chimiques pertinentes ayant lieu lorsque l'intermédiaire est utilisé pour fabriquer la ou les autres substances.
- Une description du rôle technique pour lequel l'intermédiaire est utilisé dans le processus de fabrication de la ou des autres substances.

³⁰ Le Guide pratique 16 de l'ECHA «Comment évaluer si une substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et comment déclarer les informations pour l'enregistrement des intermédiaires dans IUCLID» est consultable à l'adresse: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_fr.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_fr.pdf

- Une description de l'identité chimique de la ou des autres substances fabriquées à partir de l'intermédiaire (par exemple, nom, numéro CAS et CE, et toute autre information indispensable permettant l'identification de la ou des substances)
- Une mention, pour chaque autre substance fabriquée à partir de l'intermédiaire, indiquant si elle est soumise aux exigences d'enregistrement conformément au règlement REACH et si elle ne l'est pas, la raison de cette exemption.

La clarté des renseignements fournis sur l'utilisation d'un intermédiaire dans le dossier d'enregistrement est essentielle pour permettre aux autorités de prendre des décisions éclairées dans le cadre de la gestion réglementaire des risques. Par exemple, l'ECHA doit régulièrement recommander que des substances soient incluses dans l'annexe XIV de REACH (la «liste d'autorisation»). Ces substances sont identifiées prioritaires parmi les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) inscrites sur la liste des substances candidates. Leur caractère prioritaire est fondé sur des critères visés à l'article 58, paragraphe 3 du règlement REACH, à l'aide d'une approche de classement par ordre de priorité convenue³². Dans ce classement, le volume compris dans le champ d'application de l'autorisation joue un rôle important. Conformément à l'article 2, paragraphe 8, point (b) du règlement REACH, les intermédiaires sont exemptés de l'obligation d'obtenir une autorisation. Par conséquent, le tonnage utilisé comme intermédiaire n'est pas pris en compte lorsqu'il s'agit d'identifier des substances sur la liste des substances candidates comme prioritaires pour être incluses dans la liste d'autorisation.

L'ECHA fonde ses recommandations sur les informations fournies dans les dossiers d'enregistrement. Par conséquent, il est important que le dossier d'enregistrement contienne i) suffisamment d'informations permettant de conclure que l'utilisation répond à la définition d'une utilisation d'intermédiaire visée à l'article 3, paragraphe 15, et ii) la mention du tonnage prévu pour l'utilisation comme intermédiaire. Si un dossier d'enregistrement ne précise pas clairement quelles utilisations sont celles au titre d'intermédiaire et quelles sont les quantités associées, c'est le tonnage total qui sera pris en compte. Il en résulte qu'une substance peut se voir accorder une priorité plus élevée que ce que justifie son utilisation réelle.

En 2014, l'ECHA a envoyé 280 lettres aux entreprises ayant soumis un dossier au titre de l'article 10 pour une substance SVHC, dans lequel des utilisations en tant qu'intermédiaire étaient enregistrées. Les déclarants ont été invités à vérifier et, si nécessaire, à mettre à jour leurs dossiers afin de faire en sorte que les informations requises sur l'utilisation d'un intermédiaire soient bien fournies. En outre, l'ECHA a recommandé aux déclarants d'indiquer, dans leur dossier, le tonnage correspondant à l'utilisation prévue comme intermédiaire.

2.6.3 Nanomatériaux

En 2014, des nanomatériaux ont été évalués dans le cadre de l'évaluation des dossiers et aussi de l'évaluation des substances. S'agissant de l'évaluation des dossiers, l'ECHA a effectué un certain nombre de contrôles de conformité sur des dossiers couvrant, ou supposés couvrir, des nanomatériaux. Ces contrôles de conformité ont ciblé les exigences d'information relatives à l'identité et à la granulométrie des substances. Trois décisions finales ont été envoyées en 2013 sur des dossiers couvrant des nanomatériaux, et les déclarants ont satisfait aux obligations de ces décisions. Cela montre que REACH s'applique aux nanomatériaux et peut favoriser la production de nouvelles données sur ce type de substances.

Les trois décisions ciblant les exigences d'information sur la granulométrie constituent des exemples clairs de la capacité de l'ECHA et des déclarants à parvenir à un résultat positif, malgré la présence de sérieuses difficultés. Dans ces cas bien précis, l'ECHA avait demandé aux déclarants de soumettre des informations démontrant que les substances entrent dans le champ d'application de la recommandation de la CE sur la définition d'un nanomatériau.

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

En dépit de difficultés telles que l'absence de protocoles approuvés au niveau international (par exemple, des lignes directrices de l'OCDE), les déclarants ont pu satisfaire aux exigences imposées par la décision. Le résultat de ces décisions sera publié sur le site web de l'ECHA en guise d'exemple de meilleures pratiques. Ces cas ont également démontré l'opportunité de faire appel au groupe de travail sur les nanomatériaux de l'ECHA (NMWG). Ce groupe de travail de l'ECHA a été consulté sur les aspects techniques et scientifiques de la caractérisation des nanomatériaux dans les cas en question, ce qui a facilité le transfert de connaissances entre les MSCA, la Commission et les représentants de l'ECHA. Ces échanges ont facilité l'adoption des décisions pendant le processus décisionnel faisant suite aux contrôles de conformité.

2.6.4 Classification et étiquetage

La classification et l'étiquetage (C&L) jouent un rôle dans l'évaluation des dossiers et aussi dans celle des substances. En ce qui concerne les décisions sur CC, les déclarants sont tenus de respecter la classification harmonisée et/ou de justifier au besoin tout écart par rapport à une classe de danger. Pour certains effets, les adaptations visées à la colonne 2 des annexes VII à X de REACH ne sont autorisées que pour des substances ayant certaines classifications. La comparaison de la classification et des informations justificatives connexes produites dans les dossiers d'enregistrement est l'une des premières choses à faire lors de la sélection des substances qui figureront dans la liste du plan d'action continu communautaire. L'évaluation des substances peut finalement déboucher sur une proposition visant à modifier ou à introduire une classification harmonisée.

Environ 25 % des substances notifiées ont des auto-classifications différentes pour une ou plusieurs classes de danger. Ces différences d'auto-classifications pourraient poser des problèmes aux formulateurs, au moment de reclassifier leurs mélanges en vue de l'échéance de juin 2015 où tous les mélanges ainsi que les substances devront être classifiés conformément au règlement CLP. En outre, des classifications différentes pour une même substance pourraient être sources de confusion dans la communication des dangers. L'ECHA a développé pour l'industrie une plate-forme de discussion (plate-forme C&L) qui permet aux notifiants de discuter entre eux de la classification, de manière anonyme. Cependant, en 2014, cette plate-forme C&L a été utilisée beaucoup moins souvent que prévu.

Observation

Les déclarants doivent vérifier si la classification de leur(s) substance(s) est en accord avec la classification harmonisée obligatoire et avec les classifications d'autres déclarants et notifiants. En cas de différences, prenez l'initiative de vous entendre sur la classification et mettez à jour la notification. La plate-forme C&L peut être un outil utile à cet effet.

Une analyse de l'inventaire C&L³³ publié dans le rapport CMR 2014³⁴ de l'ECHA montre que la plupart des déclarants classifient en conformité avec la classification harmonisée pour la cancérrogénicité, la mutagénicité et la toxicité pour la reproduction (CMR). Seule une poignée de déclarants ne tiennent pas compte de la classification obligatoire pour les critères CMR.

Observation

Les dernières enquêtes menées auprès du service d'assistance de l'ECHA indiquent que certains déclarants ignorent que toutes les classes de danger et les différenciations non couvertes par la classification harmonisée exigent à la fois une évaluation des dangers et une auto-classification.

Les notifiants respectent généralement la classification harmonisée pour les critères CMR. Le pourcentage de notifiants s'écartant de l'annexe VI du règlement CLP est de 3,4 % pour la cancérrogénicité, 3,0 % pour la mutagénicité et 3,7 % pour la toxicité pour la reproduction. Bien que les substances qui sont à classifier dans les catégories CMR 1A, 1B et 2 soient normalement harmonisées, il existe plusieurs centaines de substances pour lesquelles au moins un déclarant classifie lui-même pour les propriétés CMR où la substance n'est pas classifiée, ou classifie plus strictement que la classification harmonisée (231 substances pour la cancérrogénicité, 163 pour la mutagénicité et 516 pour la toxicité pour la reproduction).

2.6.5 Développement d'outils et de méthodes informatiques

L'ECHA a mis au point d'autres outils pour analyser de manière automatique les informations disponibles sur les substances enregistrées, afin d'optimiser l'efficacité des mesures réglementaires de l'ECHA grâce à la sélection intelligente de dossiers d'enregistrement et de substances en vue du contrôle de conformité, de l'évaluation des substances, de la gestion des risques et de la mise en œuvre. Les principales caractéristiques sont groupées comme suit:

- Outils et méthodes pour extraire des informations de dossiers d'enregistrement individuels, et de tous les dossiers d'une soumission conjointe. Ces outils ont été utilisés avec succès pour clarifier le statut d'intermédiaire et les conditions strictement contrôlées de dossiers de substances utilisées comme intermédiaires, et pour régler les problèmes d'identité de substance dans des campagnes de dépistage. L'ECHA a résumé ces évolutions sur son site web³⁵.
- Outils et méthodes pour analyser les données contenues dans les dossiers d'enregistrement à des fins scientifiques ou pour des besoins de présentation de rapports réglementaires au titre de REACH (par exemple, rapport selon l'article 117, paragraphe 3).
- Intégration d'algorithmes permettant d'identifier d'éventuels problèmes de conformité et de sélectionner des substances pour l'évaluation des substances, la classification harmonisée et l'identification de substances SVHC sur la même plate-forme informatique. Ce mécanisme intégré de sélection et d'établissement de priorités

³³ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

³⁵ www.echa.europa.eu/fr/support/how-to-improve-your-dossier.

(criblage intégré) est mis en place avec la collaboration de groupes de travail spécifiques qui se concentrent sur des substances particulières, composés d'autorités compétentes des États membres et de parties prenantes.

- Meilleure analyse des informations contenues dans les pièces jointes et les zones de texte libre du dossier technique.
- Utilisation d'informations sur les dangers et sur l'exposition qui se trouvent en dehors des dossiers d'enregistrement. Ces informations permettent non seulement d'établir le caractère prioritaire d'un CC ou d'une évaluation de substance face à des lacunes de données lorsque des informations extérieures suggèrent qu'un risque est probable, mais améliorent aussi la détection d'éventuelles irrégularités dans les résultats d'essai communiqués dans les dossiers d'enregistrement.

Observation

Il est important d'utiliser toutes les informations disponibles sur la substance. Des outils et des méthodes informatiques ont été développés pour récupérer de l'information à partir de bases de données externes sur les dangers et l'exposition, tels que la boîte à outils QSAR.

L'expérience tirée de l'analyse automatisée des données d'enregistrement a été utilisée pour contribuer à la poursuite du développement de IUCLID, en identifiant les rubriques dont la clarté pouvait être améliorée. De plus, l'ECHA met régulièrement à jour l'outil Assistant Qualité Dossier de IUCLID (inclus sous la forme d'un onglet séparé dans le plug-in Assistant de validation), qui permet aux déclarants de contrôler leurs données afin de détecter les incohérences et problèmes de qualité les plus fréquents, avant de soumettre leur dossier à l'ECHA. Les contrôles de cohérence réalisés par cet outil sont guidés par les enseignements tirés du travail d'évaluation des dossiers et des campagnes de criblage automatisées. La toute dernière version est sortie en mars 2014.

2.6.6 Publication des décisions

Depuis décembre 2012, l'ECHA a commencé à publier³⁶ les versions non confidentielles des décisions issues des CC et des EPE (les deux processus d'évaluation des dossiers) qu'il a envoyées aux déclarants.

Les raisons de publier les versions non confidentielles des décisions d'évaluation des dossiers étaient de deux ordres:

- Augmenter la transparence du processus d'évaluation des dossiers des déclarants par l'ECHA.
- Offrir aux déclarants et aux tierces parties l'occasion de suivre et de mieux cerner les processus d'évaluation scientifique de l'ECHA en matière de contrôle de conformité et d'examen des propositions d'essais.

Il importe de rappeler que ces décisions s'adressent à des déclarants particuliers dont les

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

informations et/ou les procédés de fabrication sont potentiellement confidentiels. Avant la publication de toute décision, l'ECHA consulte systématiquement le destinataire à propos de la version non confidentielle qu'elle entend publier. Depuis avril 2014, les clauses des accords dans REACH-IT ont changé, autorisant l'ECHA à simplifier sa procédure interne de consultation sur les décisions. Les documents publiés représentent des décisions dans lesquelles les données personnelles sont supprimées, et qui comportent des passages masqués supposés nuire aux intérêts commerciaux des déclarants si jamais ils venaient à être divulgués. Les décisions ne sont disponibles que dans leur langue d'origine.

L'ECHA recommande donc fortement aux déclarants de lire avec attention le contenu des décisions qui leur ont été envoyées, contenu susceptible de refléter des stratégies ou des informations sur des substances éventuellement de nature complexe, pour faire en sorte qu'aucune donnée confidentielle ne soit publiée par l'ECHA.

Observation

Si les déclarants souhaitent soulever d'autres objections à la publication d'une décision, il leur est conseillé de fournir à l'ECHA de solides justifications afin de démontrer pourquoi la divulgation de ces informations litigieuses porterait atteinte à leurs intérêts commerciaux, en se référant aux dispositions énoncées dans le règlement (CE) n° 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents.

Les premières consultations ont eu lieu en novembre 2012, et depuis lors, 787 décisions prises sur un total de 1 052 ont été publiées. Le tableau 6 présente un récapitulatif du nombre de décisions publiées sur le site web de l'ECHA depuis 2012.

Tableau 6: résumé du nombre de décisions de l'ECHA publiées sur le site web de l'ECHA

Année	Nombre cumulé de décisions		Pourcentage de décisions publiées
	Émises	Publiées	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Dans l'ensemble, les chiffres montrent une très nette amélioration du statut de publication des décisions, l'ECHA réussissant à publier 75 % de toutes les décisions émises en 2014.

Les deux évolutions essentielles ayant permis cette amélioration sensible ont été la transmission en un seul envoi des versions confidentielles et publiques de la décision au déclarant (optimisant le processus de consultation) ainsi que les nouvelles conditions d'utilisation de REACH-IT (optimisant les confirmations de lecture, garantissant ainsi à l'ECHA que les déclarants ont bien ouvert le message contenant leurs documents). Le processus qui en a résulté a demandé moins d'efforts administratifs pour passer de la production à la publication de ces décisions, avec pour conséquence un gain d'efficacité notable. Néanmoins, il est important de rappeler que la création de la version non confidentielle reste une intervention manuelle.

Concernant les perspectives pour 2015, d'autres améliorations sont envisagées qui porteront sur la mise en œuvre d'autres outils informatiques internes et l'automatisation du processus de

publication (diffusion) qui en découle.

2.6.7 Progrès scientifiques

Ce qui suit est un résumé des projets dans le domaine des sciences réglementaires, intéressant directement le processus d'évaluation, qui ont avancé de façon significative ou ont été finalisés durant l'année 2014.

Rapport du Centre commun de recherche (CCR) sur les méthodes non standard

L'état de l'art en matière de méthodes d'essai et d'approches informatiques encourage le remplacement, la réduction et le raffinement des expériences sur les animaux dans l'évaluation de la sécurité des produits chimiques. L'ECHA a commandé ce rapport au Centre commun de recherche (CCR).

Ce rapport³⁷ dresse le bilan des connaissances scientifiques actuelles sur les alternatives à l'expérimentation animale, telles que les méthodes d'essai *in vitro* (qui utilisent, par exemple, des cellules ou des tissus) et les modèles informatiques applicables à plusieurs effets écotoxicologiques et sur la santé humaine. Il décrit leur disponibilité et leur applicabilité en faisant appel à la connaissance des mécanismes sous-jacents des actions toxicologiques. Les effets couverts pour l'évaluation des conséquences potentielles sur la santé humaine vont de l'irritation de la peau et des yeux à la mutagénicité et à la cancérogénicité. S'agissant de l'écotoxicologie, le rapport se concentre sur les méthodes d'étude de la toxicité aiguë et chronique pour les poissons.

Outre sa référence aux règlements REACH et CLP et à la nouvelle réglementation sur les produits biocides, le rapport donne également des informations sur les méthodes alternatives dans d'autres secteurs, tels que les cosmétiques et les produits phytopharmaceutiques.

Rubrique du site web de l'ECHA consacrée aux méthodes d'essai

En mars 2014, l'ECHA a lancé une rubrique sur son site web destinée à informer les déclarants sur les nouvelles lignes directrices de l'OCDE et de l'UE en matière d'essais. Compte tenu des évolutions enregistrées dans le domaine scientifique et réglementaire, les lignes directrices sur les essais sont mises à jour et de nouvelles lignes directrices sont introduites. Avec cette nouvelle rubrique en ligne, l'ECHA aide les déclarants en indiquant comment utiliser ces lignes directrices pour satisfaire aux exigences d'information au titre de REACH. Par exemple, le rôle des nouvelles lignes directrices sur les essais *in vitro* dans le cadre de stratégies d'essai est décrit, le cas échéant. Ces informations sont souvent fournies avant la mise à jour officielle du guide de l'ECHA.

Chaque section de cette rubrique en ligne couvre, par exemple:

- Laquelle des exigences d'information au titre de REACH peut être satisfaite avec le(s) essai(s) présenté(s).
- Comment utiliser les méthodes présentées.
- La portée spécifique des lignes directrices sur les essais (par exemple, les éventuelles limitations aux catégories chimiques couvertes, et toute limitation concernant la classification et l'étiquetage).

Pour le moment, cette rubrique en ligne couvre plusieurs méthodes *in vitro* qui peuvent être utilisées pour étudier l'irritation/la corrosion cutanée et des yeux. De nouvelles lignes

³⁷ *Alternative methods for regulatory toxicity:*
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

directrices en matière d'essais sur la dégradation et la bioaccumulation ainsi que des lignes directrices prioritaires sur les essais dans les sédiments et le milieu aquatique et terrestre sont incluses. La prochaine mise à jour du site couvrira par exemple les lignes directrices sur les essais de géotoxicité.

Approche intégrée en matière d'essais et d'évaluation (IATA) concernant la sensibilisation cutanée, en partenariat avec le CCR

En 2014, l'EURL ECVAM, laboratoire de référence européen pour la validation des méthodes alternatives, a validé trois méthodes d'essai alternatives (*in chemico* et *in vitro*) pour évaluer l'effet de sensibilisation cutanée en fonction d'événements clés décrits dans le document de l'OCDE qui traite des voies toxicologiques menant à des effets nocifs de sensibilisation cutanée (*Adverse outcome pathway for skin sensitisation*³⁸). Actuellement, il existe des projets de lignes directrices de l'OCDE disponibles pour ces méthodes d'essai validées.

Sous l'égide du groupe d'étude de l'OCDE sur l'évaluation des risques, un document d'orientation sur l'approche intégrée en matière d'essais et d'évaluation (IATA) concernant la sensibilisation cutanée est en cours d'élaboration, et le projet est dirigé par le Centre commun de recherche (CCR). Ce document d'orientation vise à fournir un cadre de travail sur la manière de déterminer si une substance est un sensibilisant ou pas à l'aide de différentes méthodes d'essai et d'évaluation de la sensibilisation cutanée.

L'ECHA est partie prenante dans ce processus et souhaite intégrer les toutes dernières mises au point de la méthode d'essai et l'évolution du document d'orientation au niveau de l'OCDE dans les guides spécifiques de REACH, dans la mesure du possible.

L'ECHA entend fournir des conseils aux déclarants pour qu'ils sachent quand et comment utiliser ces approches alternatives pour répondre aux exigences d'information standard relatives à la sensibilisation cutanée. Ces conseils seront fournis sous la forme d'un document d'orientation actualisé qui sera rédigé en collaboration avec le CCR.

L'ECHA entend également mettre à jour la rubrique «Méthodes d'essai et alternatives» de son site web le plus vite possible dès que les lignes directrices de l'OCDE auront été adoptées. Par conséquent, il est conseillé aux déclarants de suivre de près les développements récents des organisations internationales et de la rubrique concernée du site web de l'ECHA.

Document d'orientation de l'OCDE sur les approches intégrées en matière d'essais et d'évaluation (IATA) concernant la corrosion et l'irritation de la peau

L'OCDE a publié en juillet 2013 un Document d'orientation³⁹ sur les approches intégrées en matière d'essais et d'évaluation concernant la corrosion et l'irritation de la peau. Ce document d'orientation contient des conseils sur la manière d'arriver à intégrer les différentes sources d'information, par exemple les propriétés physico-chimiques, les données *in vitro* et *in vivo*, et les données sur l'homme, pour éclairer le processus décisionnel concernant le pouvoir corrosif et irritant d'une substance, y compris des conseils sur les besoins d'essais complémentaires, si nécessaire. L'ECHA a participé activement au groupe de rédaction de ce document d'orientation.

Le document d'orientation se compose de «modules», chacun d'eux contenant une ou

³⁸ OCDE 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

³⁹ LD 203 de l'OCDE:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

plusieurs sources d'information individuelles de types similaires. Les forces et les limites, ainsi que le rôle et la contribution potentiels de chaque module et de leurs composantes individuelles à l'approche IATA relative à la corrosion et à l'irritation de la peau y sont décrits avec comme objectif de minimiser autant que faire se peut le recours aux animaux, tout en garantissant la sécurité pour l'homme.

Ce document d'orientation de l'OCDE est pris en compte dans la mise à jour en cours du guide de l'ECHA sur la corrosion/irritation de la peau.

Concernant les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire, il n'y a actuellement aucune IATA mise à disposition par l'OCDE. L'OCDE envisage d'élaborer un document d'orientation similaire pour une IATA concernant les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire (une proposition conjointe des États-Unis d'Amérique et de la CE (EURL ECVAM) sur une IATA relative aux lésions oculaires graves/irritation oculaire a été soumise et est actuellement en cours d'examen par le sous-groupe des coordinateurs nationaux du programme sur les lignes directrices pour les essais sur les produits chimiques (WNT)).

Toxicité pour la reproduction

Les exigences d'information standard au titre de REACH relatives à la toxicité pour la reproduction devraient changer bientôt. Les exigences d'information standard actuelles applicables à une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (UE B.35, LD 416 de l'OCDE) visées à l'annexe IX/X, 8.7.3 sont sur le point d'être remplacées par une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (UE B.56, LD 443 de l'OCDE).

Le modèle d'étude utilisé pour l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération est flexible et modulaire, et l'ECHA est en train de mettre à jour le guide de l'ECHA sur la toxicité pour la reproduction afin de répondre aux défis que posent ces exigences d'information modifiées.

Les exigences d'information standard sont conçues pour être celles d'un modèle d'étude sur une génération en les appliquant à une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération, sans cohortes destinées à déterminer la neurotoxicité pour le développement et/ou l'immunotoxicité pour le développement. Cependant, si les conditions exposées à l'annexe IX/X, 8.7.3 colonne 2 sont remplies, alors le déclarant doit proposer un modèle d'étude adapté en conséquence. Les adaptations décrites dans la colonne 2 de l'annexe IX/X, 8.7.3 concernent l'extension de la cohorte 1B pour produire la seconde génération de descendants et/ou l'inclusion de cohortes servant à déterminer la neurotoxicité pour le développement et/ou l'immunotoxicité pour le développement.

Des indications sur les adaptations et d'autres aspects du modèle d'étude (par exemple, durée de la période d'exposition précédant l'accouplement, et choix du niveau de dose) sont fournies dans la mise à jour du guide de l'ECHA sur la toxicité pour la reproduction («Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique», Section R.7.6; publication prévue en 2015). Il incombe au déclarant de proposer et de justifier le modèle d'étude adéquat choisi pour l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération.

Les exigences d'information modifiées devraient entrer en application au printemps 2015 et concerneront toutes les propositions d'essais et tous les contrôles de conformité n'ayant pas encore reçu de décision concernant cet effet. Les études de toxicité pour la reproduction sur deux générations existantes répondront aux nouvelles exigences d'information standard, mais toute nouvelle proposition d'essai concernant cet effet de toxicité pour la reproduction devra être évaluée au regard des exigences d'information modifiées. Ces exigences d'information standard devraient permettre de mieux identifier certains modes d'action des perturbateurs endocriniens *in vivo* et leur lien potentiel avec des effets nocifs sur la reproduction. De plus, il sera possible d'obtenir pendant la même étude, si nécessaire, des informations sur la neurotoxicité pour le développement et sur l'immunotoxicité pour le développement, qui sont des aspects nouveaux.

Cadre d'évaluation des références croisées (RAAF)

L'ECHA, en collaboration avec les États membres, travaille sur la finalisation du cadre d'évaluation des références croisées (RAAF) pour les effets sur la santé humaine, qui est destiné à améliorer la cohérence et la qualité du travail d'évaluation réalisé dans le cadre de l'évaluation des dossiers, et qui est susceptible de s'appliquer également à l'évaluation des substances dans le futur.

Ce cadre prévoit de reconnaître des scénarios courants, lorsque la méthode des références croisées est appliquée, et d'identifier les éléments essentiels pour ces scénarios bien précis. La mise au point du RAAF a significativement avancé ces deux dernières années, et un atelier réunissant des États membres et des observateurs a été organisé par l'ECHA au début du mois d'octobre 2014.

Un certain nombre de commentaires utiles ont été recueillis, et cette version du cadre deviendra opérationnelle dès que les documents de base auront été révisés. Pour aider les déclarants, il est prévu de mettre des éléments pertinents de ce cadre à disposition en 2015. La portée du RAAF est actuellement limitée aux effets sur la santé humaine et aux substances monoconstituants; toutefois, l'élaboration d'une version consacrée aux effets sur l'environnement a débuté. Une extension aux substances multiconstituants et aux UVCB est envisagée pour l'avenir.

Travaux préliminaires sur les approches par éléments de preuve (WoE - Weight of Evidence) pour prédire la toxicité orale aiguë

Les informations sur la toxicité aiguë *in vivo* sont exigées pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à une tonne par an. L'ECHA a examiné comment l'association de l'essai de toxicité orale par administration répétée (28 jours) avec un essai de cytotoxicité *in vitro* (NRU) récemment validé, appuyée par des considérations QSAR, peut être utilisée dans le cadre d'une approche par éléments de preuve pour remplacer l'étude sur les animaux vertébrés dans plusieurs cas. Cette adaptation, fondée sur le poids relatif des éléments de preuve, devrait bien s'appliquer aux substances de l'annexe VIII, qui ont une faible toxicité.

En collaboration avec le Centre commun de recherche, l'utilisation des informations produites par des études de toxicité subaiguë et/ou par des études de détermination des plages de doses a été examinée; également au regard de l'enregistrement des signes cliniques de toxicité pendant les premiers jours de l'étude. Ces informations ont été jugées pertinentes pour adapter les exigences d'information standard de l'étude de toxicité orale aiguë.

L'ECHA effectuera une analyse à partir de IUCLID pour déterminer si la classification de toxicité aiguë peut être basée sur les informations obtenues dans les études de toxicité subaiguë. Par la suite, l'ECHA entend mettre à jour la partie correspondante du guide de l'ECHA.

Nanomatériaux

En 2014, un certain nombre de progrès significatifs ont été enregistrés dans le domaine des nanomatériaux, tels que la préparation de la révision de la recommandation de la CE relative à la définition d'un nanomatériau. En parallèle, les discussions se sont poursuivies sur la révision de l'applicabilité des annexes de REACH, en particulier les exigences d'information applicables aux nanomatériaux.

Par ailleurs, l'ECHA a organisé un atelier scientifique thématique de deux jours sur les enjeux réglementaires de l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux, qui a abordé les grandes questions scientifiques liées à la réglementation des nanomatériaux et à l'évaluation de leur sécurité. Les conclusions de l'atelier ont permis d'alimenter les travaux ultérieurs de l'ECHA sur les nanomatériaux.

2.6.8 Recours

Les déclarants peuvent déposer un recours à l'encontre d'une décision d'évaluation prise par l'ECHA devant la chambre de recours de l'ECHA dans les trois mois suivant la réception de la notification de cette décision. En 2014, huit avis de recours contre des décisions d'évaluation de l'ECHA ont été publiés par la chambre de recours; voir tableau 7. Parmi ceux-ci, quatre concernaient des décisions d'évaluation des substances.

Tableau 7: procédures de recours liées à une évaluation introduites en 2014⁴⁰.

Numéro de la procédure de recours	Mots clés	Date de publication de l'avis de recours
A-001-2014	Proposition d'essai Informations dans d'autres dossiers	26 mars 2014
A-004-2014	Évaluation des substances Demande d'informations complémentaires	25 juin 2014
A-005-2014	Évaluation des substances Proportionnalité	25 juin 2014
A-006-2014	Évaluation des substances Demande d'informations complémentaires	2 juillet 2014
A-007-2014	Proposition d'essai Pouvoirs de l'Agence	16 juillet 2014
A-009-2014	Évaluation des substances Demande d'informations complémentaires	14 octobre 2014
A-010-2014	Contrôle de conformité Intermédiaire	20 octobre 2014
A-011-2014	Contrôle de conformité Identité des substances, Nanoformes	3 novembre 2014

Fin 2014, la chambre de recours avait rendu sept décisions sur des recours déposés contre des décisions d'évaluation de substances. Les décisions de la chambre ont fourni des informations utiles à l'ECHA, aux déclarants et à d'autres parties prenantes sur la portée de certaines exigences du règlement REACH. Des informations complémentaires sur l'état d'avancement des procédures de recours et sur les décisions de la chambre de recours peuvent être obtenues dans la rubrique «Chambre de recours»⁴¹ du site web de l'ECHA.

⁴⁰ En décembre 2014, deux nouveaux recours faisant suite à l'évaluation de substances ont été déposés, ainsi que cinq nouveaux recours liés à un contrôle de conformité. Les informations sur ces recours seront publiées en temps voulu dans la rubrique «Chambre de recours» du site web.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

2.6.9 Dernières conclusions de l'ombudsman de l'UE

En 2014, le Médiateur européen a clôturé deux plaintes contre l'ECHA concernant les pratiques de l'ECHA en matière d'évaluation des dossiers (plainte O-1568/2012 et 1301/2013). Ces décisions sont consultables sur le site web du Médiateur européen. L'ECHA tiendra compte de ces conclusions lors du réexamen de ses pratiques et de ses approches en la matière.

3. Recommandations aux déclarants

Dans cette section, l'ECHA prodigue des conseils aux déclarants (potentiels) sur la manière d'améliorer la qualité de leurs dossiers d'enregistrement. Ces recommandations contiennent des informations techniques et scientifiques qui sont du plus utile lors de la préparation ou de la programmation de la mise à jour du dossier technique et/ou du rapport sur la sécurité chimique. Ces recommandations s'inspirent des irrégularités les plus fréquemment observées lors de l'évaluation des dossiers.

Dans de nombreux cas, les irrégularités observées ont déjà été soulignées dans les rapports d'évaluation antérieurs. Ces rapports, qui peuvent être consultés dans la rubrique du site web de l'ECHA consacrée à l'évaluation⁴² ont fourni des conseils sur la manière d'éviter les irrégularités relevées. Même s'ils ne sont pas repris ici, ces conseils sont toujours d'actualité. En lieu et place, l'ECHA tient à souligner la nécessité d'assurer en tout temps la cohérence et la mise à jour de votre enregistrement, et à mettre en avant comment utiliser correctement les possibilités d'adaptation.

3.1 L'identité et la composition exacte de la substance enregistrée sont fondamentales

Le règlement REACH impose aux importateurs/fabricants de produire les informations nécessaires pour identifier les dangers des substances et gérer les risques associés. À cette fin, déterminer l'identité et la composition de la substance évaluée, comme le précise la section 2 de l'Annexe VI, est essentiel.

Recommandations clés à l'intention des déclarants à partir des enseignements tirés de l'évaluation de l'identité des substances dans le cadre du contrôle de conformité en 2014:

- Un enregistrement (conjoint) doit couvrir exactement une et une seule 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.
- Pour cela, les déclarants doivent s'assurer que chaque élément d'un dossier d'enregistrement, qui est inclus aux fins d'identifier une substance fabriquée/importée, est spécifique et exact. Par exemple, chaque fois qu'une substance est constituée de formes isomériques spécifiques/différentes, les identifiants (par exemple les entrées CE et CAS) ou la formule développée qui figurent dans les différentes sections d'un dossier d'enregistrement, doivent refléter l'identité de la/des forme(s) isomérique(s) spécifique(s) présente(s) dans la composition de cette substance-là.
- Les déclarants doivent savoir en particulier que pour qu'une substance soit bien définie, il faut que les identifiants CAS et CE décrivent avec précision la présence de tous les constituants principaux inclus dans la composition de ces substances, comme le précise la section 4.2 du Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH (version 1.3, février 2013 pour la version originale en langue anglaise; février 2014 pour la version française). Il est à noter qu'il peut exister des entrées CE/CAS génériques qui ne spécifient pas l'isomérisation d'une substance. De telles entrées correspondent à des substances constituées de toutes les formes isomériques possibles en tant que constituants principaux. Par conséquent, les déclarants sont invités à

⁴² <http://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation>

vérifier avec soin que ces entrées sont celles qui conviennent pour identifier la substance fabriquée/importée.

- Les déclarants doivent être conscients que le manque de clarté sur l'identité et la composition d'une substance peut conduire à une appréciation erronée des propriétés de la substance en question et peut donc compromettre les objectifs poursuivis par REACH.

Les déclarants doivent également garantir la transparence de toutes les compositions couvertes par la soumission conjointe et qui reposent sur le jeu de données soumis conjointement. Cette transparence est particulièrement importante pour l'évaluation des substances car dans certains cas, il est difficile d'avoir une vision globale de la portée de la substance enregistrée incluant toutes les compositions différentes couvertes dans le dossier d'enregistrement. Dans ces cas-là, comprendre la relation entre les données de chaque propriété incluses dans le dossier et les différentes compositions peut s'avérer compliqué. Par conséquent, la transparence en termes de portée (de l'enregistrement) et de composition de la substance enregistrée est très importante pour l'ECHA, et également pour la MSCA responsable de l'évaluation, car elle leur permet de spécifier les exigences d'essai dans leurs décisions.

3.2 Rapportez clairement les informations relatives aux dangers

Effets physico-chimiques

Lorsqu'on utilise des valeurs provenant de manuels, il ne suffit pas d'adapter les exigences d'information en utilisant une seule valeur; on doit élaborer un cas par éléments de preuve adéquat.

Quand la réalisation d'essais est possible, il est toujours préférable de procéder aux essais plutôt que d'utiliser la relation quantitative structure-propriété (QSPR). Les adaptations QSPR ne sont pas toujours appropriées et il faut être prudent lorsqu'on décide d'utiliser une QSPR pour un effet donné; le guide R.7.A de l'ECHA fournit des informations complémentaires à ce sujet. Une description appropriée telle que visée à l'annexe XI, 1.3 est systématiquement requise en cas d'utilisation de QSPR.

Les informations sur la constante de dissociation ne sont pas requises si la substance est hydrolytiquement instable, c'est-à-dire possède une demi-vie inférieure à 12 heures (annexe IX, 7.16 colonne 2). Pour justifier cette adaptation, le dossier technique doit également inclure une étude d'hydrolyse. Les propriétés liées à la constante de dissociation acide (pKa) de la substance doivent être analysées conformément à la stratégie d'analyses intégrées (ITS) présentée dans le guide de l'ECHA⁴³. Pour les mélanges complexes, les substances UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique) et les substances multiconstituants, l'estimation des valeurs de pKa du constituant représentatif, le cas échéant, doit être prise en compte. Les valeurs de pKa peuvent être rapportées séparément pour différents constituants.

Concernant les propositions d'essais, l'ECHA recommande d'effectuer une analyse préliminaire (par exemple à l'aide de méthodes QSAR) pour vérifier la présence possible de groupes dissociatifs dans la molécule, et en fonction de cette analyse, de fournir une proposition d'essai pour un test expérimental. Une proposition d'essai est requise car la constante de dissociation est requise au niveau de l'annexe IX. Une proposition d'essai n'exclura pas la possibilité d'utiliser des adaptations issues de l'approche par éléments de preuve ou de méthodes de

⁴³ Chapitre R.7a: *Endpoint specific guidance* (Informations spécifiques aux effets), Version 3.0 – Août 2014, p. 148, Figure R.7.1-7

références croisées pour satisfaire aux exigences d'information, si cela s'avère approprié et justifié.

Effets sur l'environnement

Biodégradation

Si des essais de simulation sont nécessaires pour affiner l'évaluation des risques, le compartiment environnemental présentant le plus haut degré d'exposition et de risque doit être testé en premier. Les critères d'adaptation de la colonne 2 pour la simulation dans les eaux de surface ne sont pas égaux aux critères d'adaptation pour un essai de simulation dans les sédiments. Une dégradation rapide dans un des compartiments environnementaux peut ne pas être un argument d'adaptation valable pour d'autres compartiments environnementaux.

Le domaine d'applicabilité de la ligne directrice sur les essais doit être examiné eu égard aux propriétés de la substance d'essai, par exemple la volatilité, les propriétés d'adsorption et la solubilité dans l'eau. Les essais réalisés en utilisant des boues activées comme inoculum, ou l'essai de simulation d'une installation de traitement des eaux usées (par exemple, OCDE 303 ou OCDE 314) ne sont pas des lignes directrices appropriées en matière d'essais pour satisfaire aux exigences d'information standard de l'annexe IX, 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 ou 9.2.3 si elles représentent la seule source d'informations.

Les résultats doivent être rapportés en détail de la manière définie dans les lignes directrices sur les essais, le rôle éventuel de la dégradation abiotique doit être examiné, les informations sur la validité de l'essai doivent être incluses et une conclusion claire sur la dégradation doit être fournie.

Toxicité pour les organismes terrestres⁴⁴

Conformément à la colonne 2 de l'annexe IX, les déclarants doivent considérer la réalisation d'essais de toxicité à long terme conformément à l'annexe X au lieu d'essais à court terme, en particulier pour les substances qui ont un potentiel élevé d'adsorption sur le sol ou qui sont très persistantes. L'ECHA considère ce critère rempli si le log K_{ow} est >5 et/ou si DT50 est >180 jours ou si la substance n'est pas facilement biodégradable.

L'adaptation de la colonne 2 peut être possible quand une exposition directe ou indirecte du sol est peu probable, et les critères de l'annexe XI section 3 ne peuvent être considérés comme remplis que si:

- Une justification et une description suffisantes sont fournies.
- La justification se fonde sur une évaluation approfondie et rigoureuse de l'exposition.

La méthode du partage à l'équilibre peut être appliquée en premier en guise d'«approche de dépistage» lorsqu'une PNEC_{aquatique} est disponible. Mais cette méthode peut ne pas suffire pour l'évaluation des risques liés à des substances très toxiques pour les organismes aquatiques et/ou ayant un potentiel élevé d'adsorption et/ou très persistantes.

L'absence de toxicité constatée dans les études en milieu aquatique, et l'impossibilité d'établir une PNEC_{aquatique} ou une PNEC_{aquatique} établie peu fiable, peuvent être utilisées au titre des éléments de preuves pour expliquer pourquoi la réalisation d'essais n'est pas nécessaire, mais pas pour assigner une substance à l'une des catégories de danger pour le sol.

Si une inhibition de l'activité microbienne des boues d'épuration a été observée, un test sur les communautés microbiennes du sol conformément à l'annexe IX section 9.4.3 doit être

⁴⁴ Chapitre R.7c: *Endpoint specific guidance* (Informations spécifiques aux effets), Version 2.0 – Novembre 2014, R.7.11

envisagé, soit en réalisant un essai, soit en fournissant la raison précise d'une adaptation, justifications à l'appui.

Comme la PNEC_{aquatique} ne prend pas en compte les données de toxicité pour les microorganismes, la PNEC_{dépist. sol} basée sur la méthode du partage à l'équilibre peut ne pas offrir une protection suffisante pour les microorganismes terrestres. Par conséquent, des données sur la toxicité microbienne du sol sont nécessaires dès lors les essais de toxicité pour les organismes du sol sont considérés comme pertinents.

Toxicité pour les sédiments⁴⁵

L'évaluation de la toxicité pour les sédiments est nécessaire pour les substances qui sont potentiellement capables de se déposer ou de s'adsorber sur les sédiments à un degré significatif. Un log Kow ≥ 3 doit commander le déclenchement d'une évaluation des effets sur les sédiments.

Si aucune donnée de toxicité pour les sédiments n'est disponible, la méthode du partage à l'équilibre peut être utilisée en guise d'approche de dépistage pour établir une concentration prédite sans effet (PNEC) pour le compartiment sédimentaire. Toutefois, cette méthode n'est utilisable que si des effets sont observés lors des essais en milieu aquatique et si la PNEC_{aquatique} est disponible. Si une substance ne présente aucun effet dans les essais de toxicité aquatique, la méthode du partage à l'équilibre ne peut pas être utilisée et au moins une étude sur sédiment doit être effectuée au niveau de l'annexe IX de REACH.

Effets sur la santé humaine

Toxicité subchronique et toxicité pour la reproduction

Les déclarants doivent garder à l'esprit qu'une étude de dépistage (Essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement, OCDE 421, ou Étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement, LD 422 OCDE) ne répond pas aux exigences d'information relatives à une étude de toxicité pour la développement prénatal ou à une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (remarque: l'étude de dépistage couvre les exigences d'information standard concernant la toxicité pour la reproduction au niveau de l'annexe VIII de REACH).

Si des adaptations pour toxicité faible visées à l'annexe IX, section 8.6.2 ou 8.7 colonne 2 sont utilisées, tous les critères mentionnés dans la colonne 2 concernée doivent être remplis. Le fait qu'une substance soit inerte, non réactive ou à désintégration immédiate n'est pas suffisant en soi, et doit être corroboré par d'autres informations telles que précisées dans l'adaptation de la colonne 2 pertinente. L'adaptation de l'annexe XI, section 3 (essais tenant compte de l'exposition, spécifiquement adaptés à une substance) peut être appliquée si les conditions strictement contrôlées sont documentées de manière exhaustive.

Mutagénicité

Tout résultat positif dans une expérience *in vitro* n'ayant pas été suivie d'une étude *in vivo* devra être suffisamment justifié dans le dossier et étayé par d'autres informations si nécessaire.

La version 3.0 du chapitre R.7a du guide de l'ECHA sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, intégrant les sous-sections actualisées R.7.7.1 à R.7.7.7 relatives à la mutagénicité, a été publiée (en langue anglaise) le 19 août 2014.

En particulier, les lignes directrices de l'OCDE en matière d'essais n° 473 (Essai d'aberration

⁴⁵ Chapitre R.7b: *Endpoint specific guidance* (Informations spécifiques aux effets), Version 2.0 – Novembre 2014, R.7.8.7

chromosomique *in vitro* chez les mammifères), n° 474 (Le test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères *in vivo*), n° 475 (Essai d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de mammifères *in vivo*), n° 487 (Essai *in vitro* de micronoyaux sur cellules de mammifères), n° 488 (Essais de mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques) et n° 489 (Test des comètes *in vivo* en conditions alcalines sur cellules de mammifères) ont été mises à jour, et les guides expliquant quand et comment utiliser ces essais ont été étoffés en conséquence. De plus, la stratégie d'essais recommandée pour la mutagénicité a été mise à jour.

Adaptations fondées sur l'exposition (AFE)

Ces adaptations peuvent être basées soit sur la colonne 2 des annexes IX et X, soit sur l'annexe XI, section 3. Pour toutes les possibilités d'adaptation, ce sont les conditions cumulées qui s'appliquent et elles doivent toutes être remplies. Le déclarant doit clairement indiquer quelle est la règle d'adaptation appliquée pour l'effet considéré (par exemple «annexe XI, section 3.2, point (b)»).

Il est rarement possible de justifier une AFE pour des études de niveau supérieur en raison de l'exigence de l'annexe XI, section 3.2(a)(ii) d'obtenir une DNEL ou une PNEC pertinente et appropriée au regard de l'évaluation des risques. En cas d'AFE basées sur l'annexe XI, section 3, des scénarios d'exposition doivent être élaborés dans le CSR.

Webinaire sur «Comment mettre votre dossier d'enregistrement en conformité avec REACH - Trucs et astuces»

Pour aider les déclarants à se conformer aux demandes des projets de décisions faisant suite à un contrôle de conformité, et plus généralement à mettre à jour leurs dossiers de manière à les rendre conformes à REACH, l'ECHA propose une série de webinaires sur «Comment mettre votre dossier d'enregistrement en conformité avec REACH - Trucs et astuces» (How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints ⁴⁶).

Comme ces webinaires fournissent des recommandations propres à chaque effet sur la manière d'améliorer la conformité des dossiers vis-à-vis des effets prioritaires et expliquent la logique scientifique qui sous-tend les projets de décisions faisant suite aux contrôles de conformité ciblés, ils aident les déclarants à comprendre la non-conformité de leur dossier en donnant des exemples de bonnes et de mauvaises pratiques de travail. Dans certains cas, les déclarants ont mis à jour leur dossier très rapidement ou si cela n'a pas été possible, ils ont procédé à une mise à jour à cause des essais requis, en acceptant le projet de décision de l'ECHA.

3.3 Adaptez conformément aux règles REACH

Regroupement de substances et méthode des références croisées

Comme l'indique le second rapport visé à l'article 117, paragraphe 3 (publié en juin 2014), l'adaptation la plus largement utilisée pour la première et la seconde échéance d'enregistrement (prises ensemble) est la référence croisée d'une propriété d'une substance à une autre, ou au sein d'une catégorie de substances structurellement similaires.

Toute proposition d'utilisation du regroupement ou des références croisées par le déclarant doit impérativement être dûment justifiée avant de pouvoir éventuellement être acceptée.

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/fr/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

L'annexe XI, section 1.5 exige que les déclarants ayant recours à cette adaptation démontrent de manière convaincante qu'il est possible de faire une prévision pour l'effet considéré, sur la base d'une similarité structurelle entre la substance source et la substance cible. Toutefois, l'expérience a montré que les déclarants ont encore du mal à justifier ces adaptations au regard des exigences en matière d'information.

Le déclarant doit absolument justifier pourquoi la similarité de structure entraîne une similarité de la propriété considérée (autrement dit, pourquoi les différences de structure entre la source et la cible n'influent pas sur la propriété examinée). L'annexe XI stipule que la prévision doit couvrir les paramètres clés et la durée d'exposition de l'essai à remplacer, et qu'elle doit être appropriée aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques. Cela signifie que le résultat doit tout autant convenir aux mêmes fins que le résultat d'un essai utilisant la même substance cible, s'il avait été effectué.

Le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement doit toujours être le même, quelle que soit l'approche choisie pour satisfaire aux exigences d'information. L'élaboration de catégories reste considérée comme un moyen plus robuste d'effectuer des références croisées entre les effets concernés que l'approche des analogues. L'extension de catégories existantes avec d'autres substances est possible, mais sous réserve de vérifier que l'hypothèse de la catégorie reste valable, et toute extension du domaine d'une catégorie doit être justifiée.

Le jugement des experts joue un rôle central dans l'évaluation par l'ECHA des propositions de regroupement et de références croisées dans les dossiers d'enregistrement. La fiabilité scientifique d'une justification doit être évaluée, conjointement avec toutes les données d'appui soumises. Les experts doivent statuer sur la qualité de la justification et des données d'appui, et décider si elles sont suffisantes pour accepter la proposition. Pour le regroupement et les références croisées, les soumissions s'appuient sur différents types de justifications et de données d'appui, en fonction des différents effets. De ce fait, l'évaluation peut grandement différer, en termes de portée, de l'évaluation d'une étude standard qui est soumise pour répondre à une exigence d'information au titre de REACH à partir d'études qui sont utilisées, par exemple, à des fins de criblage et de hiérarchisation des priorités.

Les relations quantitatives structure-activité ((Q)SAR)

Les (Q)SAR sont des adaptations précieuses, essentiellement pour les effets physico-chimiques, la toxicité environnementale et le devenir dans l'environnement. Les prévisions QSAR pour les propriétés physico-chimiques pourraient être considérées comme des données de manuels de référence, sous réserve que la prévision concerne des effets clairement définis au titre de REACH, que les conditions et les unités soient connues et sans équivoque, et que la substance relève du domaine d'applicabilité du modèle. Il importe de souligner que les caractéristiques structurales de la substance enregistrée présentant des lacunes de données doivent être couvertes par l'ensemble d'apprentissage du modèle QSAR. Des paramètres supplémentaires pourraient être utilisés pour mieux identifier la portée du modèle et l'applicabilité à des substances non testées.

Une possible interaction entre des paramètres doit toujours être envisagée (par exemple, les données pour le coefficient de partage octanol/eau sont-elles obtenues par une méthode convenant aux substances hydrophobes). D'autres propriétés que l'on doit habituellement contrôler sont la volatilité, l'adhésivité, l'auto-oxydation, la photosensibilité, et la stabilité dans l'eau et dans l'air. On pourrait donner l'exemple d'une mesure de Log P inexacte pour les substances volatiles, qui s'échappent du système d'essai.

Un autre exemple pourrait être celui d'une mesure de solubilité dans l'eau inexacte si elle concerne une substance qui s'adsorbe sur la surface du matériel de laboratoire utilisé pour la mesure. Ces considérations s'appliquent tout autant à la substance cible (celle pour laquelle une prévision est établie) qu'aux substances pour lesquelles on dispose de valeurs mesurées, qui forment l'ensemble d'apprentissage du modèle. Il se pourrait que le déclarant/consultant

soit le mieux à même de juger les propriétés de la substance enregistrée, mais pour l'ensemble d'apprentissage du modèle (s'il n'est pas développé par le déclarant), il est prévu que les informations concernant la fiabilité des données d'essai soient fournies par le développeur/vendeur du modèle.

Tous les résultats QSAR, quelle que soit la propriété prédite, doivent être convenablement documentés. Pour ce faire, les informations correspondantes doivent être compilées conformément au format de rapport de modèle QSAR (QMRF) et au format de rapport de prévision QSAR (QPRF), pour chaque prévision. Les informations pourront être introduites dans les champs IUCLID appropriés dans la fiche d'étude des effets (ESR), ou annexées à l'endroit approprié dans le dossier IUCLID.

Les QSAR ne sont souvent pas développés pour une substance en particulier. Un modèle QSAR plus général, ayant déjà été documenté, pourrait être réutilisé pour des substances dont le tonnage est inférieur (le cas échéant). Une autre approche consisterait à développer des modèles QSAR «locaux» avec des outils en libre accès tels que la boîte à outils QSAR *QSAR Toolbox* de l'OCDE. Par modèle local, nous entendons une tendance qui est établie pour une série de congénères chimiques ou pour un groupe de substances similaires, dans certains domaines structurels ou certaines limites physico-chimiques. Dans tous les cas, il est préférable d'utiliser le modèle QSAR dans le cadre d'une approche par éléments de preuve, ou comme étude justificative, conjointement avec d'autres informations d'appui.

Les prévisions QSAR pour les effets sur la santé humaine ou l'environnement qui sont basées sur des valeurs d'entrée prédites (par exemple, log Kow) peuvent introduire des incertitudes supplémentaires, et c'est pourquoi les données physico-chimiques mesurées sont préférables dans de tels cas.

Pour les effets sur la santé humaine complexes (par exemple, la toxicité pour le développement prénatal), il n'est en général pas possible de fournir une prévision (Q)SAR fiable qui soit appropriée aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques. Puisque la nature des différents effets sur la santé varie, des modèles de classification (prédisant des réponses oui/non) pourraient être recommandés pour les effets pour lesquels le résultat de l'essai est binaire ou peut être exprimé en tant que tel (par exemple, corrosion cutanée, mutagénicité *in vitro*).

Si le résultat est limite ou douteux, il faudra s'efforcer d'en tirer profit malgré tout, ou bien une autre source de données devra être recherchée. Dans la présentation documentée du modèle, une description appropriée de la validité et de l'applicabilité est attendue. De plus, une estimation de l'erreur (spécifique au modèle et à la substance) pourrait être utile. Cependant, il convient de noter que de tels paramètres d'erreur ne garantissent pas la fiabilité de l'adaptation QSAR, et que des explications adéquates sont donc toujours nécessaires pour couvrir le risque potentiel d'un manque de connaissances dans l'approche QSAR.

L'ECHA et l'OCDE continuent à développer la boîte à outils QSAR de l'OCDE, qui est téléchargeable gratuitement (<http://www.qsartoolbox.org/>). Il s'agit d'un outil qui prend en charge le regroupement de substances et les méthodes par références croisées, et permet ainsi également de développer des modèles locaux à partir des données et d'évaluer leurs domaines d'applicabilité.

La version actuellement disponible (3.3) est sortie au début du mois de décembre 2014. Cette version contient de nouveaux éléments spécifiques (comme de nouveaux modèles QSAR et arbres de décision), une base étendue de données expérimentales pour un grand nombre d'effets (incluant les mises à jour à partir d'ECHA-TERM depuis juillet 2014), ainsi que des fonctionnalités améliorées et une meilleure documentation (par exemple, un format standard permettant de décrire les critères de profil a été introduit pour des critères de profil choisis).

3.4 Veillez à inclure des informations réalistes sur les utilisations et sur les conditions d'utilisation dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR)

Les déclarants qui sont tenus de réaliser une évaluation de l'exposition dans le cadre de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) doivent traiter toutes les utilisations de la substance qu'ils mettent sur le marché dans l'UE et consigner le résultat de leur CSA dans un rapport sur la sécurité chimique. La CSA et le CSR doivent refléter des utilisations et des conditions d'utilisation réalistes basées autant que possible sur les pratiques courantes dans l'industrie. Recevoir des informations valables sur l'utilisation sûre des substances, grâce aux scénarios d'exposition (ES) respectifs, est important non seulement pour les utilisateurs en aval, mais aussi pour les autorités, car bon nombre de leurs décisions se fondent sur les informations sur l'utilisation et les conditions d'utilisation soumises avec les dossiers d'enregistrement.

Constats

Une constatation fréquente lors des contrôles de conformité des CSR est que les scénarios d'exposition ne reflètent pas suffisamment les conditions d'utilisation (sûre) pour les groupes d'utilisateurs sur les différents segments de marché d'une substance. L'utilisation automatisée d'outils de niveau 1 pour la production en masse de scénarios d'exposition peut conduire à formuler des conseils en matière de gestion des risques inutiles ou trompeurs dans les scénarios d'exposition.

Les scénarios d'exposition doivent refléter les exigences législatives européennes en matière de santé et de sécurité, et la hiérarchie des mesures de maîtrise des risques est un thème clé dans ce processus, qui impose de considérer les mesures techniques comme un prérequis de base lors de l'utilisation de substances chimiques. Dès lors que l'on dépend de l'utilisation prolongée d'un équipement de protection respiratoire (EPR), les utilisateurs doivent avoir accès à l'équipement adapté (c'est-à-dire spécifiquement conçu pour une utilisation prolongée), tel que des cagoules à adduction d'air et des formes plus confortables de respirateur. Une déclaration sur la nécessité pour l'équipement d'être adapté à l'usage prévu doit être fournie lorsque les scénarios d'exposition mentionnent l'utilisation prolongée d'un EPR (>4 heures).

Dans les CSR sont également souvent spécifiées les conditions opératoires et les mesures de gestion des risques qui ont un impact quantitatif sur l'exposition. Il est important que les facteurs modifiant l'exposition choisis soient réalistes et étayés par des preuves. Par exemple, pour de nombreuses catégories de processus, supposer qu'une ventilation locale des fumées d'échappement puisse être une mesure efficace pour limiter l'exposition cutanée n'est pas réaliste.

Des niveaux de performance supposée très élevés doivent faire l'objet d'une justification et d'une description solides, qui appuient les valeurs sélectionnées. Un niveau de performance moyen escompté dans les conditions d'utilisation proposées pour la mesure de gestion des risques spécifiée doit être intégré dans une estimation quantitative de l'exposition. Les résultats attendus en matière de performance pour les gants ou pour les mesures techniques doivent être associés à des mesures de gestion des risques permettant d'obtenir la performance souhaitée.

En général, les modèles prédictifs de l'exposition sont élaborés en incluant des facteurs de modification d'exposition. Dans de tels cas, les déclarants ne doivent normalement pas s'écarter des valeurs par défaut disponibles dans le modèle. Par exemple:

- Dans le module «Worker» de TRA concernant l'évaluation ciblée des risques pour les travailleurs, la réduction de la concentration de la substance dans le produit utilisé a un effet non linéaire sur l'estimation de l'exposition par inhalation. Linéariser cette relation signifie que l'évaluateur opère en dehors de l'outil documenté.

- La ventilation locale des fumées d'échappement n'est pas une mesure appropriée pour réduire l'exposition dans des conditions d'utilisation en extérieur.

Dans l'évaluation de l'exposition environnementale, il manque souvent des explications, ou des explications suffisantes, sur les conditions d'utilisation conduisant au taux de rejet supposé. Par exemple, ce serait le cas d'un CSR faisant référence à une catégorie spécifique de rejet dans l'environnement (SpERC) comme justification pour les facteurs de rejet utilisés dans l'évaluation, alors qu'il n'y a aucune indication explicite que l'utilisation évaluée relève du domaine d'applicabilité de la SpERC.

Conseils

Cartes des utilisations

Une manière efficace pour les déclarants d'obtenir des informations plus réalistes sur les utilisations et les conditions d'utilisation consiste à employer des cartes d'utilisations⁴⁷ qui ont été développées par des associations de secteur d'utilisateurs en aval en concertation avec les déclarants. Le concept des cartes d'utilisations a été lancé pour l'échéance d'enregistrement de 2010 et est considéré par l'ECHA comme la meilleure façon de générer les scénarios d'exposition requis aux fins de la CSA. Les cartes d'utilisations sont élaborées au niveau des secteurs pour fournir une courte description des principales utilisations pertinentes pour les secteurs, d'une manière qui facilite le travail du déclarant car:

- Leur format est aligné sur des outils tels que IUCLID et Chesar.
- Ils fournissent des informations sur les conditions d'utilisation qui sont typiques dans le secteur et qui peuvent être intégrées dans la CSA du déclarant.

Toutefois, les utilisations qui ne sont pas couvertes par de telles cartes continueront à devoir être traitées au cas par cas.

Description des utilisations

Une description des utilisations approfondie et transparente joue un rôle déterminant dans le processus d'évaluation de la sécurité chimique, et constitue la base d'une évaluation complète et rigoureuse de l'exposition.

La première étape de l'évaluation consiste pour un déclarant à recenser toutes les utilisations de ses substances, y compris les informations sur les conditions d'utilisation correspondantes. La description des utilisations devra être claire et compatible avec les utilisations de la substance au sein de la chaîne d'approvisionnement. Elle sera étayée par les cartes d'utilisations ci-dessus.

Données d'entrée pour l'évaluation de l'exposition

S'ajoutant à la description des utilisations, les informations sur les conditions d'utilisation réalistes doivent former la base de l'évaluation de l'exposition. Cela garantira que les mesures de gestion des risques résultantes sont appropriées et peuvent être mises en place par les utilisateurs en aval.

Les données d'entrée pour l'évaluation de l'exposition doivent couvrir à la fois l'exposition vis-à-vis de la santé humaine et l'exposition environnementale. Des modèles pour créer les entrées destinées à l'évaluation de l'exposition ont été élaborés et sont déjà disponibles pour les secteurs: catégories spécifiques de rejet dans l'environnement (SpERC) pour

⁴⁷ Des informations complémentaires sur les cartes d'utilisations sont consultables dans la rubrique «CSR/Feuille de route des ES» du site web de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/fr/csr-es-roadmap>

l'environnement, et déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs (SCED) pour les consommateurs. Plusieurs cartes complètes d'utilisations selon le secteur, et plusieurs entrées spécifiques de secteurs destinées à l'évaluation de l'exposition (SpERC, SCED), sont déjà disponibles⁴⁸.

Une version améliorée proposée pour un modèle de carte d'utilisations sera publiée vers mi-2015 en même temps que des conseils. Les associations de déclarants et du secteur utilisateur en aval sont encouragées à suivre ces évolutions et à y contribuer pour faire en sorte de générer des scénarios d'exposition appropriés.

Comment obtenir davantage d'informations

Les initiatives en cours pour améliorer les rapports sur la sécurité chimique (CSR) et les scénarios d'exposition (ES) sont menées dans le cadre du CSR/feuille de route des ES⁴⁹. Elles font l'objet de discussions dans le réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES)⁵⁰.

3.5 Utilisez les guides et les outils de l'ECHA

Lorsque vous préparez et maintenez votre enregistrement, consultez les documents et guides proposés sur le site web de l'ECHA. Les manuels de soumission des données et les manuels d'utilisateur industriel de REACH-IT donnent des instructions bien précises pour préparer et soumettre des dossiers.

Utilisez le plug-in Assistant de validation pour IUCLID lorsque vous préparez votre enregistrement. En plus de contrôler les règles commerciales et les règles pour le CC, il héberge le module Assistant Qualité Dossier qui alerte l'utilisateur sur les lacunes et les incohérences relevées dans son dossier.

En 2014, l'ECHA a continué à élaborer un guide sur le REACH. Les documents d'orientation actualisés qui suivent ont été publiés sur le site web de l'ECHA pendant l'année:

- Une mise à jour du guide pour la préparation d'un dossier annexe XV pour l'identification de substances extrêmement préoccupantes (*Guidance on the preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern (SVHCs)*) (février 2014).
- Une mise à jour du guide sur la préparation de dossiers en vue d'une classification et d'un étiquetage harmonisés (*Guidance on the Preparation of dossiers for harmonised classification and labelling*) (août 2014).
- Une mise à jour du guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique; Chapitre R.7a: *Endpoint specific guidance* (Informations spécifiques aux effets), Sections R.7.7.1 à R.7.7.7 relatives à la mutagénicité (août 2014).
- Des mises à jour du guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique; Chapitre R.11, Partie C, Chapitre R.7b, et Chapitre R.7c, relatifs à l'évaluation PBT/vPvB (novembre 2014).

⁴⁸ Un résumé du travail accompli par les associations à cet égard est disponible à l'adresse suivante: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

⁴⁹ Rapport sur la sécurité chimique/Feuille de route des scénarios d'exposition <http://echa.europa.eu/fr/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/fr/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

- Une mise à jour du guide des activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS) et des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) (novembre 2014).

De plus, l'ECHA a également rendu deux guides obsolètes et les a supprimés de son site web (janvier 2014): le guide de l'évaluation du dossier et de la substance, et le guide pour l'établissement des priorités pour l'évaluation. Ils ont été remplacés par des informations actualisées disponibles dans la rubrique «Évaluation» du site web de l'ECHA, à laquelle les déclarants doivent se reporter pour accéder aux informations les plus récentes.

L'ECHA a publié les traductions du guide pour les utilisateurs en aval, version 2.0 (version 2.0 originale publiée en langue anglaise en décembre 2013 et dans 22 langues supplémentaires de l'UE en avril 2014). En outre, le guide technique simplifié du guide des activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS) et des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) a été publié dans 23 langues en novembre 2014. Ces documents peuvent tout particulièrement intéresser les petites et moyennes entreprises.

L'ECHA vous invite à prendre note de ces nouvelles ressources et ressources actualisées, et à mettre à jour les parties concernées de vos dossiers en conséquence, le cas échéant. L'ECHA prendra en compte les nouvelles approches décrites dans ces guides pour l'évaluation des dossiers en cours et à venir.

Liste des acronymes et abréviations

C&L	Classification et étiquetage
CC	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	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CoRAP	Plan d'action continu communautaire
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
DNEL	Dose dérivée sans effet
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EPE	Examen des propositions d'essais
EPR	Équipement de protection respiratoire
ERC	Catégorie de rejet dans l'environnement
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
IUCLID	Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
MSC	Comité des États membres
MSCA	Autorité compétente des États membres
MSCAe	Autorité compétente des États membres responsable de l'évaluation
UE	Union européenne
PBT	Persistante, bioaccumulable et toxique
QMRF	Format de rapport de modèle QSAR
QObL	Lettre d'observation sur la qualité
QPRF	Format de rapport de prévision QSAR
QSAR	Relation quantitative structure–activité
REACH	Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
SCED	Déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs
SID	Identité de la substance
SONC	Déclaration de non-conformité suivant une décision d'évaluation du dossier
SpERC	Catégorie spécifique de rejet dans l'environnement
t/a	tonnes par an
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-FR - ED-AD-15-001-FR-N - ISBN: 978-92-9247-117-0 - DOI: 10.2823/03550