

Évaluation au titre de REACH

Rapport d'avancement

2011

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.

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.

Évaluation au titre de REACH Rapport d'avancement 2011

Référence: [ECHA-12-R-02.1-FR](#)

ISBN-13: 1831-6506

ISSN: 978-92-9217-643-3

Date de publication: 27/02/ 2012

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2012

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et notification écrite à l'unité de communication de l'ECHA (publications@echa.europa.eu)

Ce document sera disponible dans les 23 langues suivantes:

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

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication). Le formulaire de demande d'informations est disponible sur la page «Contacter l'ECHA» à l'adresse:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

TABLE DES MATIÈRES

ABREVIATIONS	1
Avant-propos	3
RESUME	5
Contexte	5
Activités	5
Recommandations	6
1 INTRODUCTION	9
1.1 Contexte	9
1.2 Les trois processus d'évaluation	9
1.3 Structure du rapport	10
2 PROGRESSION EN 2011	10
2.1 Évaluation des dossiers	10
2.1.1 Dossiers soumis	10
2.1.2 Priorités pour l'examen des propositions d'essais	12
2.1.3 Priorités pour le contrôle de conformité	12
2.1.4 Examen des propositions d'essais	13
2.1.4.1 Propositions d'essais soumises et progrès réalisés	13
2.1.4.2 Consultation des tierces parties	15
2.1.4.3 Décisions finales	17
2.1.5 Contrôle de conformité des dossiers d'enregistrement	19
2.1.6 Suivi de l'évaluation des dossiers	25
2.1.7 Décisions prises conformément à l'article 16, paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE	25
2.1.8 Recours	26
2.2 Évaluation des substances	26
2.2.1 Contexte	26
2.2.2 Atelier de travail sur l'évaluation des substances	26
2.2.3 Préparation du plan d'action continu communautaire (CoRAP)	26
2.2.4 Décisions prises conformément à l'article 16, paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE	27
2.2.5 Fiche d'information sur l'évaluation des substances	27
2.3 Activités liées à l'évaluation	27
2.3.1 Intermédiaires	27
2.3.2 Développement scientifique lié à l'évaluation des dossiers	28
2.3.3 Aide aux déclarants	29
2.3.3.1 Section du site internet relative à l'évaluation	29
2.3.3.2 Interaction informelle avec les déclarants	29
2.3.3.3 Accès des déclarants et des observateurs des parties intéressées au processus décisionnel	30

2.3.3.4	Journée des parties intéressées	30
2.3.3.5	Mise à jour des guides de REACH pertinents pour l'évaluation	31
2.3.3.6	Guide pratique sur l'évaluation des dossiers	31
2.3.3.7	Exemples de scénarios d'exposition et de CSR	32
2.3.3.8	Chesar	32
2.3.3.9	Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition entre l'ECHA et les parties intéressées	32
3	RECOMMANDATIONS AUX DECLARANTS	33
3.1	Observations générales	33
3.2	Identité de la substance	33
3.3	Mutagénicité <i>in vitro</i>	34
3.4	Pertinence de l'essai et matériel d'essai pour la substance enregistrée	35
3.5	Identification des essais proposés	35
3.6	Utilisation des informations des tierces parties	35
3.7	Essais sans soumission préalable d'une proposition d'essai	36
3.8	Essais séquentiels	37
3.9	Toxicité pour le développement prénatal sur une deuxième espèce	37
3.10	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations	38
3.11	Adaptations des exigences standard en matière d'information	39
3.11.1	Relations (quantitatives) structure-activité	39
3.11.2	Méthodes <i>in vitro</i>	40
3.11.3	Adaptation fondée sur l'exposition	41
3.11.4	Regroupement de substances et méthode des références croisées	41
3.12	Évaluation de la sécurité chimique	42
3.12.1	Évaluation des dangers	42
3.12.2	Évaluation des propriétés PBT	43
3.12.3	Portée de l'évaluation de l'exposition	43
3.12.4	Évaluation de l'exposition, évaluation des risques et caractérisation des risques	44
3.12.5	Classification et étiquetage	45
4	RÉFÉRENCES	47
	Annexe 1: Processus d'évaluation au titre du règlement REACH	49
A1.1.	Contrôle de conformité	50
A1.2.	Examen des propositions d'essais	51
A1.3.	Processus décisionnel	51
A1.4.	Évaluation des substances	54

A1.4.1 Critères pour la sélection et pour la détermination des substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation	54
A1.4.2 Processus suivant l'inclusion de la substance dans le CoRAP	55
A1.5. Informations supplémentaires	56
Annexe 2: Exigences d'information pour l'enregistrement des substances	57
Annexe 3: Aperçu des contrôles de conformité (cumulés)	58
Annexe 4: Propositions d'essais incluses dans les dossiers d'enregistrement (cumulées)	59
Annexe 5: Propositions d'essais cumulées	61

ABREVIATIONS

CAS	Chemical Abstract Service / Service des résumés analytiques de chimie
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	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction / Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction
CoRAP	Community rolling action plan / Plan d'action continu communautaire
CSA	Chemical safety assessment / Évaluation de la sécurité chimique
CSR	Chemical safety report / Rapport sur la sécurité chimique
DNEL	Derived no effect level / Dose dérivée sans effet
EE	Évaluation de l'exposition
CE	Commission européenne
ECHA	European Chemicals Agency / Agence européenne des produits chimiques
CEVMA	Centre Européen pour la Validation des Méthodes Alternatives
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances / Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
EOGRTS	Extended One-Generation Reproductive Toxicity test (OECD TG 443) / Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD 443 de l'OCDE)
ENES	ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios / Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition entre l'ECHA et les parties intéressées
ESIS	European chemical Substance Information System / Système européen d'informations sur les substances chimiques
UE	Union européenne
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
HH	Human health / Santé humaine
R(Q)SA	Relation (quantitative) structure-activité
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database / Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
ITS	Integrated Testing Strategy / Stratégies intégrées d'essai
CEM	Comité des États membres
ACEM	Autorité compétente d'un État membre
OC	Conditions d'exploitation
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistent, bioaccumulable et toxique
CEP	Concentration environnementale prévue
PNEC	Predicted no effect concentration / Concentration prédite sans effet
QOBL	Quality observation letter / Lettre d'observation de la qualité
RAAF	Read-Across Assessment Framework / Cadre d'évaluation des références croisées
RCR	Ratio de caractérisation des risques
REACH	Règlement (CE) n° 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
RMM	Risk management measures / Mesures de gestion des risques

RSA	Relation structure-activité
SE	Substance Evaluation / Évaluation des substances
SID	Substance Identity / Identité de la substance
SMILES	Simplified molecular input line entry specification / Spécification simplifiée de structure moléculaire par ligne
TCC	Technical completeness check / Contrôle du caractère complet (aspect technique)
LD	Ligne directrice
TPE	Testing Proposal Examination / Examen des propositions d'essais
UVCB	Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials / Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques
vPvB	Very Persistent and very Bio-accumulative / Très persistant et très bioaccumulable

Avant-propos

Bienvenue à ce troisième rapport de l'ECHA sur notre expérience d'évaluation des dossiers d'enregistrement soumis au titre de REACH. Grâce à notre expérience acquise, nous sommes plus forts pour recommander des améliorations de la qualité. J'espère que tous les lecteurs qui manifestent un vif intérêt pour l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques trouveront ce rapport utile pour mieux comprendre les progrès que nous et nos partenaires avons réalisés ces dernières années en ce sens.

Ce rapport constitue une lecture essentielle pour les déclarants potentiels qui se préparent à soumettre des dossiers pour l'échéance d'enregistrement REACH de 2013, mais aussi pour les entreprises qui ont déjà procédé à des enregistrements. Je souligne ce point car je suis conscient de la tentation pour vous de prendre du recul et de vous relâcher après avoir soumis un dossier; toutefois, la loi stipule clairement que le dossier relève de votre responsabilité et vous devez le tenir à jour. Par exemple, lorsque de nouvelles informations sont rendues disponibles, vous identifiez des erreurs dans vos dossiers ou le présent rapport vous fait prendre conscience que votre dossier présente des déficiences. J'espère que les recommandations contenues dans ce document vous inspireront pour revoir et améliorer vos dossiers – idéalement, avant que nous les ouvrions pour en contrôler la conformité.

Les entreprises ont à juste titre été félicitées pour avoir relevé les premiers défis de REACH et du CLP – le nombre d'enregistrements et de notification C&E soumis est impressionnant. Cependant, «le diable est dans les détails» et nous avons maintenant une idée plus précise des cas où cet adage a une incidence sur la conformité des dossiers et la qualité des données diffusées. Souvenez-vous que les informations sont au cœur de REACH et c'est le manque de données sur des dizaines de milliers de substances utilisées en Europe qui a conduit, en premier lieu, à l'instauration de REACH. Je souhaite ici mettre l'accent sur trois aspects principaux de l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques enregistrés.

Premièrement, l'identité de la substance est une information clé. Nous avons rencontré de nombreux cas où nous étions incapables de déterminer avec précision l'identité d'une substance parce que les informations fournies étaient ambiguës. Mon message est que vous éviterez les problèmes ultérieurs si vous êtes précis dans l'identification de votre substance. Dans le cas contraire, nous devons nous poser la question de la pertinence des données relatives aux dangers et par conséquent des informations que vous fournissez sur la manière d'utiliser votre substance en toute sécurité. Un dossier pour lequel l'identité de la substance est confuse est plus susceptible de faire l'objet d'un contrôle de conformité.

Le deuxième point concerne l'utilisation de «références croisées», où vous utilisez des données relatives à des substances similaires pour porter des jugements sur la dangerosité de votre propre substance. Les références croisées sont une excellente façon de mieux utiliser les données existantes et d'éviter les essais inutiles sur des animaux vertébrés, mais cela ne vaut que lorsque les références croisées sont soigneusement justifiées par des données scientifiques fiables. Sinon, le dossier ne peut pas satisfaire aux exigences de REACH en matière de données. Par ailleurs, l'évaluation des risques sera basée sur un terrain peu assuré et ne sera pas fiable.

Le troisième point porte sur les évaluations de la sécurité chimique. Les qualités de celles examinées jusqu'à présent sont contrastées. Toute l'argumentation de REACH est d'améliorer l'utilisation en toute sécurité des substances dangereuses tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'aux articles utilisés par les consommateurs, y compris l'élimination des déchets. L'évaluation de la sécurité chimique est une étape centrale dans la documentation de l'utilisation pendant la totalité du cycle de vie des produits chimiques. Toutefois, je vous recommande vivement d'améliorer vos évaluations de la

sécurité chimique et de vous assurer que des conseils de prudence appropriés sont communiqués à vos clients par le biais de vos fiches de données de sécurité et des scénarios d'exposition joints. L'ECHA aide l'industrie à élaborer des rapports de bonne qualité grâce au réseau d'échange sur les scénarios d'exposition entre l'ECHA et les parties intéressées et à la publication de rapports sur les meilleures pratiques.

Chers lecteurs, nous allons recevoir pour l'année à venir un nombre croissant de mises à jour de dossier qui font suite aux décisions de l'ECHA des années précédentes. Nous vérifierons l'adéquation des nouvelles informations et assurerons que les décisions sont correctement mises en œuvre. Au besoin, d'autres mesures suivront en étroite collaboration avec les États membres et la Commission européenne.

Je vous remercie de prendre le temps de lire ce rapport. J'espère qu'il vous convaincra que votre processus d'évaluation peut contribuer valablement à instaurer la confiance dans le système REACH. Comme toujours, nous réserverons un bon accueil à vos retours d'information sur le contenu ou le format de ce rapport ainsi qu'à vos suggestions pour améliorer l'efficacité de vos efforts.

Cordialement,

Geert Dancet

Directeur exécutif de l'ECHA

RESUME

Contexte

Le règlement REACH a pour objectif de protéger la santé humaine et l'environnement ainsi que la libre circulation des produits chimiques au sein du marché intérieur. De plus, REACH promeut l'utilisation de solutions de remplacement aux essais sur des animaux pour l'évaluation des dangers. Il a transféré la responsabilité d'établir l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques aux entreprises fabriquant et important dans l'UE des produits chimiques comme des substances telles que les substances contenues dans des mélanges ou des articles. Les substances produites ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne par an doivent être enregistrées et leur utilisation en toute sécurité doit être démontrée dans un dossier d'enregistrement.

L'évaluation (qui correspond au «E» de REACH) aide les entreprises à se mettre en conformité avec REACH. Elle vérifie l'adéquation des informations fournies dans les dossiers d'enregistrement et aide à identifier les éventuelles substances qui requièrent une gestion des risques à l'échelle européenne. Compte tenu du fait que les évaluations de la sécurité chimique se basent sur des informations scientifiques fiables, le processus d'évaluation contribue à l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques.

Le présent document consigne les activités d'évaluation effectuées par l'ECHA en 2011 (conformément à l'article 54 de REACH). Il souligne également les déficiences les plus souvent observées dans les dossiers et fournit des recommandations pour améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement existants et futurs.

Le présent rapport arrive au bon moment pour les entreprises qui préparent des dossiers pour l'échéance de 2013 (substances produites en quantités allant de 100 à 1000 tonnes par an) ainsi que pour les entreprises qui ont déjà soumis des dossiers, parce qu'elles ont l'obligation de tenir à jour en permanence leurs dossiers. Par conséquent, toutes les entreprises sont encouragées à jouer un rôle actif et à mettre à jour leurs dossiers en tenant compte des recommandations fournies dans le présent rapport et les rapports d'évaluation annuels précédents.

Activités

Le travail d'**évaluation des dossiers** consiste à examiner les propositions d'essais et à contrôler la conformité des dossiers à REACH. Durant l'année 2011, l'ECHA a concentré la plus grande partie de ses efforts à l'examen des propositions d'essais des substances sur des animaux vertébrés. Cet examen était nécessaire, parce que toutes les propositions d'essais sur les substances bénéficiant d'un régime transitoire de la première échéance d'enregistrement du 1er décembre 2010 concernant les exigences d'information des annexes IX et X doivent être examinées avant le 1er décembre 2012.

En accord avec le planning de 2011, l'ECHA a débuté l'examen de 472 **propositions d'essais**; adopté 22 décisions finales; émis 165 autres projets de décision; et clôturé 58 cas dans lesquels les propositions étaient inadmissibles (par exemple, des essais étaient proposés pour les effets mentionnés dans l'annexe VII ou VIII) ou ont été retirées par le déclarant. Dans 18 des décisions finales, les essais ont été demandés comme le proposait le déclarant tandis que dans 4 décisions au moins un des essais proposés par le déclarant a été modifié.

En 2011, l'ECHA a achevé 146 **contrôles de conformité**; 52 autres en étaient à la phase de projet de décision en fin d'année; et l'évaluation de 41 dossiers s'est poursuivie en 2012. Sur les 146 dossiers achevés, 105 ont conduit à une décision de l'ECHA demandant au déclarant de fournir des informations supplémentaires; dans 19 cas, des

recommandations ont été données aux déclarants sur la manière d'améliorer la qualité de leur dossier dans des lettres d'observation de la qualité; 10 projets de décision ont été retirés après une mise à jour du dossier; et dans 12 cas, les dossiers ont été clôturés sans intervention réglementaire.

Dans le cadre de ses activités liées à l'évaluation, l'ECHA a poursuivi le dépistage des intermédiaires isolés. L'ECHA a envoyé 40 lettres aux déclarants, conformément à l'article 36, demandant des informations supplémentaires afin de vérifier le statut d'intermédiaire. Après avoir analysé les informations reçues, l'ECHA considérera la nécessité d'actions supplémentaires, si nécessaire en collaboration avec les autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation.

L'évaluation des substances est un processus qui débutera formellement en 2012. Ce processus clarifie les questions non résolues concernant l'utilisation en toute sécurité des substances; en particulier les points qui ne peuvent pas être pris en considération dans l'évaluation des dossiers. L'évaluation des substances peut, par exemple, prendre en compte les quantités cumulées d'une substance individuelle issues de plusieurs fabricants lors de l'évaluation d'un risque connu ou lors de l'examen plus approfondi des risques ou des dangers suspectés en demandant des informations qui vont au-delà des exigences standard de REACH. L'ECHA et les autorités compétentes des États membres ont préparé la liste des substances à évaluer dans les années à venir. Cette liste est connue sous le nom de plan d'action continu communautaire ou CoRAP adopté le 29 février 2012.

Recommandations

La plupart des propositions d'essais ont été préparées de manière adéquate et l'ECHA a pu leur donner une suite favorable après examen. Dans certains cas, toutefois, l'ECHA a dû affiner son approche, modifier les études proposées ou clarifier l'identité de la substance enregistrée en initiant un contrôle de conformité ciblé avant de pouvoir examiner la proposition d'essai. Sur la base de cette expérience et des observations contenues dans les contrôles de conformité, l'ECHA émet les recommandations suivantes.

Identité de la substance

Définissez votre substance précisément. Une identité ambiguë de la substance affaiblit non seulement la connexion entre le dossier d'enregistrement et la substance présente sur le marché, mais aussi remet en cause la pertinence des données relatives aux dangers de la substance enregistrée dans le dossier et par conséquent les informations sur la manière de l'utiliser en toute sécurité. Ceci s'applique également aux informations qui n'ont pas encore été produites dans des essais proposés. Les dossiers sont filtrés de manière routinière et lorsque la substance n'est pas clairement identifiée, la probabilité pour que le dossier soit sélectionné pour un contrôle de conformité est supérieure.

Proposition d'essai

Fournissez une justification dans votre dossier d'enregistrement, lorsque vous avez déjà débuté ou terminé une étude afin de satisfaire aux exigences d'information de l'annexe IX ou X, c'est-à-dire à des fins autres que celles de REACH. Indiquez une date cible lorsque les résultats de l'étude peuvent être attendus dans un dossier mis à jour, s'ils ne sont pas déjà présents. L'exigence de soumettre une proposition d'essai avant de réaliser effectivement l'essai a pour objet d'éviter des essais inutiles sur des animaux et de garantir que l'essai corresponde à des besoins d'information. Cette exigence est vidée de son sens, si les essais ont déjà commencé ou s'ils sont terminés. Ainsi les examens des propositions d'essais concernant les études déjà en cours seront clôturés.

Si vous répondez à une consultation des tierces parties sur des propositions d'essais sur des animaux vertébrés, assurez-vous que vous soumettez uniquement des informations scientifiquement valables et pertinentes pour le cas. Pour que vos informations soient utiles, ne les rendez pas confidentielles, ni votre adresse. Il ne suffit pas que l'ECHA prenne en compte vos informations dans sa décision, mais les déclarants doivent connaître et utiliser les informations contenues dans leurs dossiers d'enregistrement afin d'en garantir potentiellement la conformité. Cela signifie que les déclarants auront besoin de l'autorisation de se référer à ces informations et devront donc être en mesure de vous contacter, le fournisseur des informations, pour les obtenir.

Évaluation des dangers

Vous devez fournir des arguments scientifiques consistants dans votre dossier lorsque vous utilisez des références croisées pour satisfaire aux règles définies dans l'annexe XI concernant l'adaptation du régime d'essais standard. Lorsque vous utilisez des références croisées, tous les aspects des exigences d'information doivent être pris en compte comme elles le seraient avec l'essai standard sur la substance enregistrée. Des références croisées nécessitent donc un raisonnement scientifique appuyé par des preuves expérimentales établissant que les propriétés considérées peuvent en effet être prévues avec suffisamment de certitude à partir des données obtenues avec des analogues ou des membres de la catégorie.

En ce qui concerne la toxicité pour le développement prénatal, souvenez-vous que les exigences des annexes IX et X sont cumulatives et des essais sur deux espèces peuvent éventuellement être nécessaires pour une substance de l'annexe IX (100 à 1000 t/an). Avant de proposer des essais sur une deuxième espèce, considérez le résultat de l'essai sur la première espèce et les autres informations disponibles. Documentez vos considérations dans votre dossier.

Progrès scientifique

Lorsque vous utilisez des données provenant d'essais utilisant des méthodes d'essai non établies par la législation de l'UE ou vous proposez de tels essais, fournissez des arguments expliquant comment votre approche satisfait aux exigences d'information de REACH. L'ECHA peut accepter de nouvelles méthodes d'essai ou des méthodes d'essai non établies par la législation de l'UE pour une utilisation au titre de REACH au cas par cas, si les informations produites peuvent être considérées comme étant adéquates pour décrire les effets respectifs des annexes IX et X de REACH.

Lorsque des essais sont nécessaires pour répondre aux exigences d'information de la section 8.7.3 de l'annexe IX ou l'annexe X concernant une «étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations», vous pouvez choisir de proposer soit une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (méthode d'essai: UE B.35/LD 416 de l'OCDE) soit une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD 443 de l'OCDE). Cependant, la position actuelle de l'ECHA est que, pour cette dernière étude satisfasse aux exigences d'information de REACH, il sera nécessaire d'inclure une extension de la cohorte 1B pour accoupler les animaux de génération F1 afin de produire des animaux de génération F2 qui seront conservés jusqu'au sevrage.

Évaluation de la sécurité chimique

Soyez rigoureux lorsque vous effectuez votre évaluation de la sécurité chimique et documenter la dans votre rapport sur la sécurité chimique. Parmi les dossiers, des déficiences ont été observées dans toutes les parties des rapports sur la sécurité chimique. Il est donc conseillé aux déclarants d'accorder une attention particulière aux parties concernées de leurs dossiers d'enregistrement. Par exemple, assurez-vous que la classification et l'étiquetage de votre substance est conforme au règlement (CE)

n° 1272/2008 et en particulier de sa cohérence avec la classification et l'étiquetage harmonisés. Tenez compte des évaluations existantes de l'Union européenne et des autres instances internationales et justifiez tout écart par rapport à celles-ci. Lorsque vous utilisez des facteurs d'évaluation non définis par défaut, fournissez une justification spécifique à la substance. Décrivez en détail vos efforts de minimisation des émissions pour les substances répondant aux critères PBT ou vPvB dans votre rapport sur la sécurité chimique. Indiquez tous les dangers identifiés dans votre évaluation de l'exposition, élaborer des scénarios d'exposition adéquats spécifiques à la substance, décrivez précisément vos conditions d'exploitation et donnez les détails concernant les mesures de gestion des risques que vous avez mises en œuvre afin de fournir des conseils appropriés sur l'utilisation en toute sécurité de votre substance. Le rapport sur la sécurité chimique est l'outil qui vous permet de garantir et de démontrer l'utilisation en toute sécurité de votre substance. Les informations fournies dans le rapport sur la sécurité chimique constituent la base pour conseiller les utilisateurs de la substance sur son utilisation en toute sécurité dans la fiche de données de sécurité étendue et les étiquettes de produit dérivées. Des éléments manquants dans le rapport sur la sécurité chimique conduisent automatiquement à des lacunes dans les conseils et ont par conséquent une incidence sur l'utilisation en toute sécurité.

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte

Le règlement REACH¹ a pour objectif de garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement. Dans ce contexte, les entreprises fabriquant ou important des substances chimiques ont la responsabilité de garantir que ces substances peuvent être utilisées en toute sécurité. Pour ce faire, elles doivent produire des informations sur les propriétés des substances, identifier leurs utilisations, évaluer les risques impliqués, et élaborer et recommander les mesures de gestion des risques appropriées. Le règlement REACH impose aux entreprises de l'UE de documenter ces informations dans des dossiers d'enregistrement pour les substances chimiques fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est l'organisme centralisateur qui met en œuvre le règlement REACH conjointement avec d'autres acteurs.

Le processus d'évaluation (le «E» de REACH) facilite le respect de l'obligation de fournir des informations adéquates sur les substances enregistrées - en sus de la responsabilité de l'industrie - instaurant ainsi la confiance des citoyens de l'UE dans la capacité de l'industrie à satisfaire aux exigences relatives à l'utilisation en toute sécurité de leurs substances. L'évaluation est également un moyen important d'identifier les substances préoccupantes, ayant pour objectif de remplacer ces substances par des substances de remplacement. Les décisions de l'ECHA sont fondées sur des exigences légales et des données scientifiques fiables.

Via le processus d'évaluation, l'ECHA demande des informations ou des essais supplémentaires lorsque des données essentielles sont manquantes dans les dossiers d'enregistrement. De plus, l'ECHA fournit des recommandations aux déclarants pour améliorer la qualité des dossiers.

L'Agence publie un rapport annuel sur l'évaluation, comme requis par l'article 54 du règlement REACH, pour la fin février de chaque année. Le présent rapport décrit les progrès réalisés dans l'évaluation des dossiers d'enregistrement et dans l'évaluation des substances au cours de l'année 2011.

Ce rapport annuel dispense également des conseils sur les observations et déficiences les plus fréquentes rencontrées dans les processus d'évaluation des dossiers. Il fournit des recommandations aux déclarants afin d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement existants et futurs. Ainsi, le présent rapport arrive au bon moment pour aider les enregistrements dus pour l'échéance de 2013 pour l'enregistrement des substances produites en quantités allant de 100 à 1000 tonnes par an. Les déclarants existants ont l'obligation de tenir à jour leurs dossiers. Par conséquent, ils sont encouragés à jouer un rôle actif et à mettre dès à présent à jour leurs dossiers en tenant compte des recommandations fournies dans le présent rapport et les rapports d'évaluation annuels précédents.

Le présent document est destiné à un public cible, tel que les déclarants (potentiels), les régulateurs, et les autres parties intéressées ayant des connaissances élémentaires du cadre scientifique et juridique du règlement REACH.

1.2 Les trois processus d'évaluation

L'adéquation des données enregistrées et la qualité des dossiers sont évaluées de trois

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

manières:

Contrôle de conformité: le contrôle de conformité détermine si les informations soumises sont conformes ou non à la loi. Au moins 5 % des dossiers reçus par l'ECHA par fourchette de quantité doivent être soumis à un contrôle de conformité.

Examen des propositions d'essais: lorsque des essais sont nécessaires pour répondre aux exigences standard en matière d'information des annexes IX et X, les déclarants sont dans l'obligation de soumettre, dans le cadre de l'enregistrement, une proposition décrivant l'essai planifié. Toutes ces propositions d'essais doivent être évaluées par l'ECHA avant de procéder aux essais. L'objectif est de garantir que les essais correspondent à des besoins d'information et que des essais inutiles, en particulier des essais qui impliquent l'utilisation d'animaux vertébrés, soient évités.

Évaluation des substances: le processus d'évaluation des substances vise à clarifier les risques possibles découlant de l'utilisation (collective) d'une substance.

L'évaluation des dossiers combine le contrôle de conformité et l'examen des propositions d'essais et est principalement menée par le secrétariat de l'ECHA, tandis que les autorités compétentes des États membres sont chargées de l'évaluation des substances. Le processus décisionnel est le même pour les deux processus.

Une description plus détaillée des processus d'évaluation est fournie à l'annexe 1.

1.3 Structure du rapport

Le rapport est structuré en trois parties principales. Après une courte introduction (partie 1), la partie 2 décrit en détail les progrès réalisés au cours de l'année 2011 dans l'évaluation des dossiers et des substances et fournit également des données statistiques clés. La partie 3 décrit les déficiences fréquemment observées d'une façon générale et fournit des conseils aux déclarants sur la manière d'améliorer leurs dossiers d'enregistrement. Les annexes contiennent une description générale des processus d'évaluation et les nombres cumulés de contrôles de conformité et d'examens de propositions d'essais.

2 PROGRESSION EN 2011

2.1 Évaluation des dossiers

2.1.1 Dossiers soumis

Plus de 3700 nouveaux enregistrements ont été accomplis au titre du règlement REACH en 2011, ce qui porte à plus de 25300 enregistrements achevés avant la fin de l'année 2011 et depuis l'entrée en vigueur de REACH. Ce chiffre exclut les enregistrements des intermédiaires isolés restant sur le site qui ne sont pas soumis au processus d'évaluation. Ces enregistrements sont de nouveaux enregistrements de substances bénéficiant d'un régime transitoire ou de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire enregistrées conjointement. Une décomposition des enregistrements par fourchette de quantité et par statut est présentée dans le tableau 1 ci-dessous.

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

- Le nombre total de dossiers d'enregistrement représente le nombre d'enregistrements effectués avec succès avant le 31 décembre 2011, c'est-à-dire les soumissions pour lesquelles un numéro d'enregistrement a été émis avant cette date.

- Les enregistrements ne sont comptés qu'une fois indépendamment du nombre de mises à jour soumises. Les informations sur les quantités et le statut indiquées ci-dessous proviennent de la dernière soumission effectuée avec succès (qui peut être une soumission initiale, une mise à jour demandée ou une mise à jour spontanée).
- Lorsqu'une substance est enregistrée dans un dossier comme enregistrement standard (non intermédiaire) et comme intermédiaire transporté, un seul enregistrement est comptabilisé (non intermédiaire) et la substance se voit attribuer la fourchette de quantité de l'enregistrement.

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

Tableau 1: Nombre de dossiers d'enregistrement complets reçus avant la fin de l'année 2011

Quantité par an	Enregistrements (non intermédiaires)		Intermédiaires transportés		TOTAL
	Substances bénéficiant d'un régime transitoire ²	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ³	Substances bénéficiant d'un régime transitoire ²	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ³	
1-10	953	932	1022	688	6811
10-100	922	306			
100-1000	1804	184			
> 1000	16116	151	2279	21	18567
TOTAL par statut (substances bénéficiant d'un régime transitoire/ substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire)	19795	1573	3301	709	25378

² Substances bénéficiant d'un régime transitoire = substances soumises à des dispositions de transition dans REACH

³ Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire = nouvelles substances sur le marché de l'UE

2.1.2 Priorités pour l'examen des propositions d'essais

Début 2011, la base de données de l'ECHA contenait 565 dossiers contenant des propositions d'essais. L'article 43, paragraphe 2, point a) du règlement REACH spécifie que «*L'Agence prépare un projet de décision ... au plus tard le 1er décembre 2012 pour tous les enregistrements reçus avant le 1er décembre 2010 contenant des propositions d'essais ...*». Afin de répondre à cet objectif légal pour les dossiers concernés, l'ECHA a donné la priorité en 2011 au traitement des propositions d'essais. Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, l'article 43, paragraphe 1 du règlement REACH spécifie une échéance de 180 jours à partir de la réception de l'enregistrement. Les dossiers satisfaisant à cette condition sont traités à leur arrivée. L'objectif de 2011 en ce qui concerne la réalisation des évaluations des dossiers (c'est-à-dire traitement du projet de décision, lettre d'observation de la qualité (QOBL) ou décision de ne pas agir) a été fixé à 250 examens de propositions d'essais et 100 contrôles de conformité.

La sélection des dossiers contenant des propositions d'essais est faite automatiquement, en utilisant l'outil informatique interne à l'ECHA connu sous le nom de CASPER. Celui-ci effectue une recherche des propositions d'essais (marquées par «*experimental study planned*» (étude expérimentale prévue)) dans les informations structurées telles qu'elles sont saisies dans les fiches d'étude d'IUCLID.

CASPER a également été utilisé pour aider à classer par priorité les travaux pour examiner les propositions d'essais. En plus des critères spécifiés à l'article 40, paragraphe 1 du règlement REACH, les priorités pour l'évaluation des propositions d'essais ont été fixées selon une combinaison de plusieurs autres critères: a) ambiguïté de l'identité de la substance qui empêche un examen valable de la proposition d'essai; b) similarité structurale de substances différentes ayant des propositions d'essais détectées à partir d'un regroupement d'analyses avec pour objectif de faciliter la consultation de tierces parties et une évaluation ultérieure; c) substances qui font partie d'une catégorie chimique ayant des propositions d'essais apparentées; et d) propositions d'essais pour des études sur des animaux vertébrés. En particulier, cette approche garantit que les dossiers dans lesquels l'identité de la substance est inadéquate peuvent éventuellement faire l'objet d'un contrôle de conformité ciblé sur l'identité de la substance et ainsi évite un retard excessif dans l'examen ultérieur de la proposition d'essai.

2.1.3 Priorités pour le contrôle de conformité

La définition des priorités pour le contrôle de conformité a été décrite dans le Guide de l'évaluation du dossier et de la substance et dans le Guide pour l'établissement des priorités pour l'évaluation.

En accord avec les approches décrites dans ces documents d'orientation, l'ECHA sélectionne actuellement les dossiers à évaluer en utilisant quatre ensembles de critères:

a) sélection aléatoire; b) critères définis dans le règlement REACH; c) autres critères de préoccupations; et d) propositions d'essais dans lesquelles l'identité de la substance enregistrée n'est pas claire.

L'application de ces critères peut évoluer sur la base du type de dossiers reçus, de l'efficacité indiquée par les résultats de l'évaluation, et des discussions avec les autorités compétentes des États membres, le comité des États membres et les parties intéressées. Le rapport moyen entre les contrôles en fonction des préoccupations par opposition aux contrôles aléatoires est de cinq sur deux.

La sélection aléatoire est anticipée pour obtenir graduellement une bonne vue d'ensemble du degré de conformité des dossiers. Elle permet également d'éviter un biais dans la sélection des dossiers et aide à affiner les critères de détermination des substances prioritaires sur la base des causes de non conformité fréquemment

rencontrées. L'approche complémentaire de sélection en fonction des préoccupations classe les dossiers qui ont le plus de chances de contenir des déficiences concernant l'utilisation en toute sécurité de la substance. Ainsi, cette approche optimise l'utilisation des ressources de l'ECHA pour avoir une incidence maximale en termes de protection de la santé humaine et de l'environnement.

2.1.4 Examen des propositions d'essais

2.1.4.1 Propositions d'essais soumises et progrès réalisés

En 2011, des progrès significatifs ont été accomplis dans l'examen des propositions d'essais. L'objectif annuel était de mener à bien l'examen (c'est-à-dire envoyer le projet de décision aux déclarants afin de recueillir leurs observations ou, dans certains cas, mettre fin au processus) de 250 dossiers contenant des propositions d'essais. Cet objectif n'a pas entièrement été atteint (216) du fait de deux raisons principales. D'abord, dans 67 cas, l'ECHA a effectué un contrôle de conformité ciblé sur l'identité des substance avant l'examen des propositions d'essais étant donné qu'il n'est pas possible de tirer des conclusions sur une proposition d'essai sans connaître précisément la substance concernée. Ensuite, l'ECHA a cessé d'envoyer de nouveaux projets de décision aux déclarants, début décembre, pour s'assurer que la période d'invitation à présenter des observations de 30 jours ne se superposerait pas à la période de congés de fins d'année.

Avant la fin de l'année 2011, le nombre total de dossiers contenant des propositions d'essais a atteint 566 (contre 565 au 1^{er} janvier). Ce nombre a fluctué tout au long de l'année à mesure que des propositions d'essais étaient ajoutées ou retirées par les déclarants. Ces modifications sont engendrées par les nouveaux enregistrements et les mises à jour spontanées des dossiers d'enregistrement existants. Des mises à jour de dossier peuvent également se produire pendant l'examen en cours des propositions d'essais et, si pour un dossier donné toutes les propositions d'essais sont retirées, le cas est inclus dans le nombre de cas clôturés (tableau 3).

En plus des 115 cas reportés de l'année 2010, l'ECHA a entamé 472 examens de propositions d'essais en 2011, et traité en parallèle 587 examens de propositions d'essais (tableau 2).

Tableau 2: Examens de propositions d'essais en cours en 2011

	Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire
Nombre d'examens de propositions d'essais entamés en 2011	448	24
Nombre d'examens de propositions d'essais reportés de l'année 2010	94	21
Nombre total de dossiers ayant fait l'objet d'un examen des propositions d'essais en 2011	587	

Avant la fin de l'année 2011, 80 examens de propositions d'essais (14 % des cas ont été ouverts) ont été achevés; 144 en étaient à la phase décisionnelle et l'évaluation des autres 363 dossiers s'est poursuivie en 2012. Parmi les 80 examens achevés, 22 ont été clôturés avec une décision finale demandant au déclarant de procéder à des essais; 58

examens ont été clôturés (figure 1).

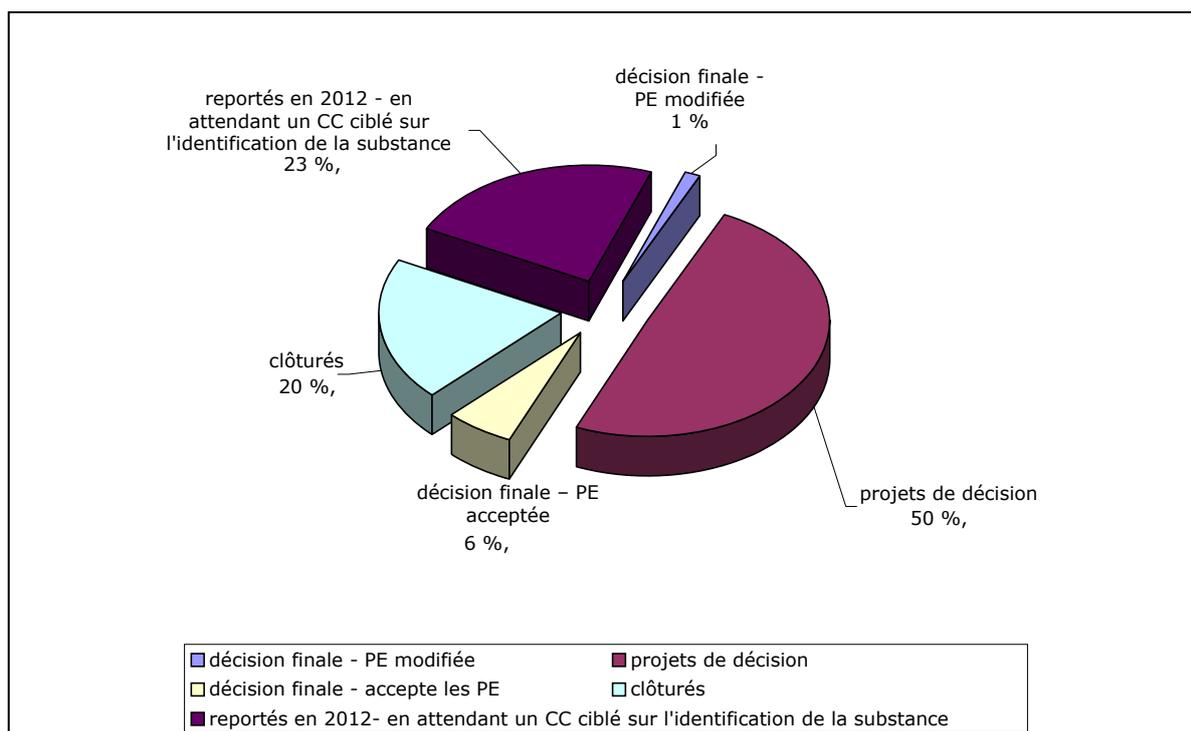


Figure 1: Examens des propositions d'essais clôturés en 2011 par résultat principal en pourcentage

Il existe plusieurs raisons à la clôture d'un examen des propositions d'essais. Celles-ci comprennent la cessation de la fabrication ou de l'importation par le déclarant, le retrait des propositions d'essais (par exemple, suite à la réduction de la fourchette de quantité), et l'inadmissibilité. Les propositions d'essais inadmissibles sont celles qui portent sur les effets des annexes VII et VIII, celles pour lesquelles le déclarant a indiqué dans le dossier que des essais selon l'annexe IX ou X étaient déjà en cours ou achevés et celles où, plutôt que des résultats d'essais, une proposition d'essai a été soumise pour prendre en compte une décision précédente d'une autorité compétente d'un État membre conformément à l'article 16, paragraphe 1 ou 2 de la directive 67/548/CEE (voir également l'article 135 du règlement REACH).

Lors de l'examen des propositions d'essais, l'ECHA a noté que dans un certain nombre de cas la description de l'identité de la substance était si ambiguë qu'une clarification était nécessaire pour permettre un examen valable des propositions d'essais. De tels cas ont été classés prioritaires pour le contrôle de conformité afin de disposer de suffisamment de temps pour traiter ultérieurement la proposition d'essai avant l'échéance du 1er décembre 2012. En décembre 2011, les informations sur l'identité de la substance étaient à mettre à jour pour un certain nombre de dossiers et le processus de suivi a été débuté.

Pour les examens des propositions d'essais achevés en 2011, les délais légaux ont été respectés (par exemple, un projet de décision a été envoyé dans les 180 jours suivant la réception de l'enregistrement d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire) excepté pour un cas. Dans ce cas précis, le délai légal a été dépassé d'un jour en raison d'une erreur rédactionnelle (180 jours versus six mois).

L'état d'avancement des évaluations des propositions d'essais en 2011 est résumé dans le tableau 3.

Tableau 3: Nombre d'examens de propositions d'essais et état d'avancement en 2011 (pourcentages entre parenthèses)

Type:	TOTAL	Consultation des tierces parties	Projet de décision	Décision finale	Clôturés	Poursuivis en 2012
Substances bénéficiant d'un régime transitoire	542 (92 %)	422 (72 %)	129 (22 %)	9 (2 %)	48 (8 %)	356 (61 %)
Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	45 (8 %)	30 (5 %)	15 (3 %)	13 (2 %)	10 (2 %)	7 (1 %)
TOTAL	587 (100 %)	452 (77 %)	144 (25 %)	22 (4 %)	58 (10 %)	363 (62 %)

2.1.4.2 Consultation des tierces parties

Avant que l'ECHA ne tire des conclusions au sujet d'une proposition d'essais d'une substance utilisant des animaux vertébrés, le nom de la substance et l'effet décrit sont publiés sur le site internet de l'ECHA pour inviter les tierces parties à soumettre des informations scientifiquement valables et pertinentes sur l'effet et la substance en question. Ces informations sont ensuite prises en compte dans l'examen des propositions d'essais. Le déclarant est informé des informations fournies (à moins qu'elles ne fassent l'objet d'une demande de confidentialité) et de la conclusion tirée de ces informations par l'ECHA dans le projet de décision.

De cette façon, les informations sont partagées avec les déclarants, qui peuvent prendre en compte toutes les approches alternatives proposées et les documenter dans leurs dossiers d'enregistrement s'ils souhaitent les inclure dans leur stratégie d'essais. Pour accroître la transparence dans la prise de décision, l'ECHA a commencé en 2011 à fournir des résumés des réponses aux observations des tierces parties sur le site internet de l'ECHA.

L'ECHA a dû mener à bien davantage de consultations publiques qu'il n'y avait de dossiers contenant des propositions d'essais à la fin de l'année pour deux raisons: a) les déclarants ont retiré des propositions d'essais après que la consultation publique ait été mise en place, et b) les déclarants ont mis à jour un dossier en incluant une nouvelle proposition d'essai couvrant un effet supplémentaire et une seconde consultation publique a été nécessaire pour ce même dossier. Le tableau 4 détaille le nombre de propositions d'essais sur des animaux vertébrés et le statut des processus de consultation des tierces parties s'y rapportant.

Tableau 4: Propositions d'essais faisant l'objet d'une consultation des tierces parties*

Nombre d'essais proposés		Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Total
Nombre de dossiers enregistrés ⁴	contenant des propositions d'essais sur des animaux vertébrés	398	33	431
Nombre d'effets	couverts par des propositions d'essais sur des animaux vertébrés enregistrées	660	55	715
Nombre de consultations des tierces parties	terminées	354	27	381
	en cours au 31 décembre 2011	8	2	10
	en préparation	75	2	77

* Le nombre de consultations des tierces parties est supérieur au nombre de dossiers car les déclarants retirent des propositions d'essais au cours du processus ou en ajoutent de nouvelles, multipliant le nombre de consultations des tierces parties relatives à leur dossier

En 2011, l'ECHA a reçu 481 observations sur des propositions d'essais publiées sur le site internet de l'ECHA de la part d'organisations non gouvernementales, d'entreprises, d'organisations industrielles ou commerciales, et de particuliers. Les organisations non gouvernementales ont fourni le plus grand nombre d'observations (293), qui contenaient principalement des informations destinées à appuyer l'utilisation de stratégies d'essais alternatives, la suggestion d'utiliser une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD 443 de l'OCDE) plutôt qu'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (UE B.35; LD 416 de l'OCDE) et des propositions de respect des exigences d'information en utilisant des références croisées à des substances analogues se rapportant aux informations disponibles (par exemple, des documents du SIDS de l'OCDE accessibles au public) plutôt que de nouveaux essais. Les entreprises ont fourni 99 observations dont 46 concernaient des détails relatifs à une prévision RQSA non linéaire et pour lesquels les coordonnées, la description du modèle utilisé et/ou les résultats ont fait l'objet d'une demande de confidentialité. Dans 53 cas, les déclarants, les organisations industrielles et commerciales ont fourni des informations qui appuyaient généralement les informations déjà fournies dans le dossier d'enregistrement respectif (par exemple, expliquant plus en détail une méthode des références croisées). Dans le cas des 24 observations émises par des particuliers, les sujets étaient plus variés et un aperçu général des réponses n'a pas pu être établi. Par exemple, une observation concernait la disponibilité d'une étude sur l'exposition professionnelle tandis que d'autres concernaient la disponibilité des résultats d'essai s'y rapportant.

L'ECHA évalue les observations reçues des tierces parties et examine toutes les informations fournies. Elle en informe le déclarant dans le projet de décision qu'elle lui

⁴ enregistrés avec succès (acceptés et redevance payée).

envoi. Les déclarants peuvent ensuite considérer si ces informations sont pertinentes pour leurs besoins en informations et utiliser les informations, y compris les considérations de l'ECHA, pour modifier leur approche. Par exemple, les informations peuvent fournir une base adéquate pour adapter les exigences d'information plutôt que de proposer la réalisation d'une nouvelle étude. Il n'apparaît pas de manière transparente à l'ECHA, c'est-à-dire qu'il n'est pas indiqué dans le dossier, si un retrait donné d'une proposition d'essai a été entraîné par les informations des tierces parties ou par d'autres considérations du déclarant. Jusqu'à présent, aucune des informations des tierces parties n'a justifié que l'ECHA rejette une proposition d'essai.

2.1.4.3 Décisions finales

Dans 18 décisions finales, les essais proposés par les déclarants ont été acceptés alors que dans 4 cas, au moins un des essais proposés avait été modifié.

Les effets décrits dans les décisions finales concernaient, principalement, la toxicité pour le développement prénatal (10) et la toxicité subchronique par administration répétée (8), puis la viscosité (5). Les informations demandées par la décision finale aux déclarants sont résumées dans le tableau 5.

Tableau 5: Informations demandées par les décisions finales sur les propositions d'essais

Type d'essais demandés	Nombre de décisions ⁵
Annexe IX, section 7.15: Stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation	1
Annexe IX, section 7.16: Constante de dissociation	3
Annexe IX, section 7.17: Viscosité	5
Annexe IX, section 8.6.2: Étude de toxicité subchronique (90 jours)	8
Annexe IX, section 8.7.2: Étude de toxicité sur le développement prénatal	10
Annexe IX, section 8.7.3: Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations	2
Annexe IX, section 9.1.5: Essais de toxicité à long terme sur invertébrés	2
Annexe IX, section 9.2.1.3: Essais de simulation dans le sol	1
Annexe IX, section 9.2.1.4: Essais de simulation dans les sédiments	1
Annexe IX, section 9.3.2: Bioaccumulation dans une espèce aquatique	1
Annexe IX, section 9.3.3 Informations supplémentaires sur l'adsorption/désorption	1

⁵ En règle générale, les décisions finales indiquent plus d'un élément d'information nécessaire pour assurer la conformité de l'enregistrement.

Type d'essais demandés	Nombre de décisions ⁵
annexe IX, section 9.4.1 Toxicité à court terme pour les invertébrés	3
annexe IX, section 9.4.2 Effets sur les micro-organismes du sol	3
annexe IX, section 9.4.3 Toxicité à court terme pour les plantes	1
annexe X, section 8.7.2 Étude de toxicité au stade du développement	1
annexe X, section 8.7.3 Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations	1
annexe X, section 9.4.4 Essais de toxicité à long terme sur des invertébrés	2
annexe X, section 9.4.6 Essais de toxicité à long terme sur des plantes	1
annexe X, section 9.5.1 Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments	2

Les 22 décisions finales ont été adoptées comme suit:

- 9 projets de décision ont été adoptés par l'ECHA comme décisions finales sans consultation du comité des États membres (c'est-à-dire que les autorités compétentes des États membres n'ont pas proposé de modifications).
- 13 projets de décision ont reçu au moins une proposition de modification par une autorité compétente d'un État membre. Le comité des États membres a considéré 3 propositions de modification et est parvenu à un accord unanime sur les projets de décision (modifiés). L'ECHA a adopté les décisions finales en conséquence.

Dans deux cas, le comité des États membres n'a pas pu parvenir à un accord unanime sur le protocole d'étude à utiliser pour répondre aux exigences d'information de l'annexe IX et de l'annexe X, section 8.7.3. «*Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations*». Certains membres étaient favorables à demander à ce que l'étude soit effectuée conformément au protocole d'essai de l'«*étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération*» (EOGRTS) (LD 443 de l'OCDE adoptée le 28 juin 2011) tandis que d'autres membres n'ont pas approuvé d'imposer l'utilisation de cette nouvelle ligne directrice (compte tenu de la méthode d'essai B.35 de l'UE) ou n'ont accepté son utilisation que selon certaines spécifications.

En conséquence, un projet de décision a été renvoyé à la Commission pour qu'une décision soit prise par le comité REACH en 2011.

Dans le second cas, le comité des États membres a convenu, lors de sa réunion de novembre, de scinder le projet de décision en deux parties: une partie contenant les essais approuvés comme décision finale à envoyer au déclarant et une autre partie renvoyée à la Commission pour qu'une décision soit prise par le comité REACH. Cette procédure a été choisie pour permettre au déclarant de répondre à bref délai aux exigences d'information approuvées. Ce cas n'a pas été clôturé en 2011 et est donc comptabilisé dans les statistiques actuelles comme «projet de décision».

2.1.5 Contrôle de conformité des dossiers d'enregistrement

En 2011, la priorité a été donnée à l'examen des propositions d'essais et conformément au plan pluriannuel d'évaluation; l'objectif annuel a été fixé à 100 contrôles de conformité clôturés. En raison des problèmes rencontrés en ce qui concerne l'identité des substances dans les dossiers contenant des propositions d'essais, l'ECHA a dû effectuer plus de contrôles de conformité de dossiers qu'elle ne le prévoyait.

En 2011, l'Agence a examiné dans le cadre du contrôle de conformité 239 dossiers: 158 de ces contrôles ont été entamés en 2011 et 81 ont été reportés de l'année 2010. Le tableau 6 présente le nombre de dossiers ayant fait l'objet d'un contrôle de conformité en 2011. Un aperçu des contrôles de conformité réalisés par l'Agence depuis le début des processus d'évaluation est présenté dans l'annexe 3.

Tableau 6: Contrôles de conformité entrepris en 2011

	Nombre total
Nombre de contrôles de conformité entamés en 2011	158
Nombre de contrôles de conformité reportés de l'année 2010	81
Nombre total de dossiers examinés dans le cadre du contrôle de conformité en 2011	239

Avant la fin de l'année 2011, 146 contrôles de conformité ont été achevés; 52 en étaient à la phase décisionnelle et l'évaluation des 41 autres dossiers s'est poursuivie en 2012. Le résultat des contrôles de conformité en 2011 est présenté dans la figure 2.

Parmi les 146 dossiers achevés, 105 dossiers ont été clôturés avec une décision finale demandant au déclarant de fournir des informations supplémentaires; dans 19 cas, des lettres d'observation de la qualité ont été envoyées afin de permettre au déclarant d'améliorer le dossier mais celles-ci ne constituent pas une décision officielle; 22 autres dossiers ont été clôturés sans aucune autre action. Parmi les 105 décisions finales, 75 concernaient des dossiers avec une fourchette de quantité ≥ 1000 t; 11 décisions finales concernaient des dossiers avec une fourchette de quantité de 100 à 1000 t, 8 décisions finales concernaient des dossiers avec une fourchette de quantité de 10 à 100 t, et 11 décisions finales concernaient des dossiers avec une fourchette de quantité de 1 à 10 t (tableau 7).

Tableau 7: Contrôles de conformité achevés en 2011 par fourchette de quantité

fourchette de quantité	décision finale	lettre d'observation de la qualité	clôturés après projet de décision	sans aucune action	TOTAL
> 1000 t	75	3	1	7	86
100 à 1000 t	11	3	7	2	23
10 à 100 t	8	2	0	0	10
1 à 10 t	11	11	2	3	27
TOTAL	105	19	10	12	146

Pour tous les contrôles de conformité achevés en 2011, tous les délais légaux ont été

respectés (par exemple le projet de décision éventuel a été émis dans les douze mois suivant le début du contrôle de conformité).

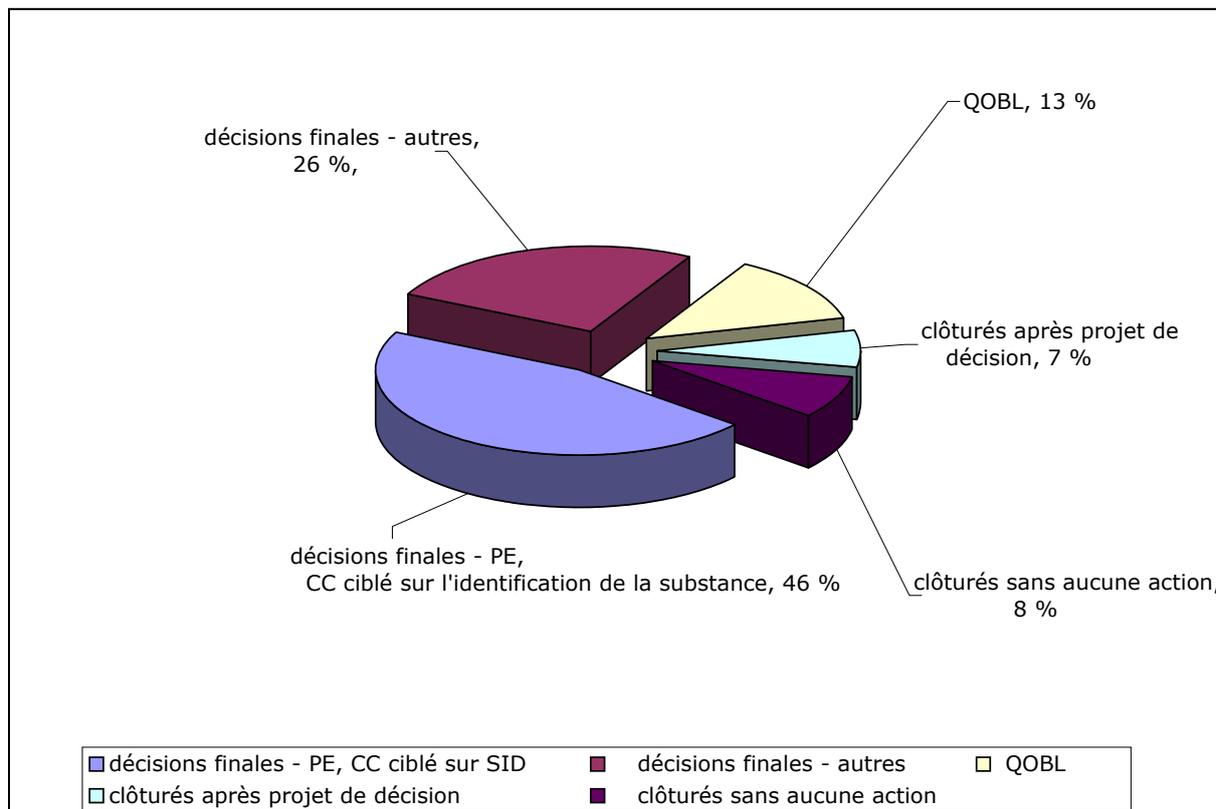


Figure 2: Contrôle de conformité clôturés en 2011 par résultat principal; QOBL= lettre d'observation de la qualité

Les 105 décisions finales ont été adoptées comme suit:

- 76 projets de décision ont été adoptés comme décisions finales sans implication du comité des États membres étant donné qu'aucune proposition de modification n'a été communiquée par les autorités compétentes des États membres. Ceci s'applique principalement aux contrôles de conformité ciblés sur l'identité de la substance (67 cas).
- 29 décisions ont reçu des propositions de modification par au moins une autorité compétente d'un État membre. Ces propositions de modification ont été décrites dans une procédure écrite ou examinées au cours des réunions du comité des États membres. Le Comité est parvenu à un accord unanime sur tous les projets de décision et l'ECHA a adopté les décisions finales.

Suite à un contrôle de conformité, aucun projet de décision n'a été renvoyé à la Commission jusqu'à présent.

Les informations demandées par la décision finale aux déclarants sont résumées dans le tableau 8.

Tableau 8: Informations demandées par les décisions finales sur le contrôle de conformité

Type d'informations demandées	Nombre de décisions ⁶
Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques (annexe I)	9
Résumés d'étude consistants améliorés (annexe I, sections 1.1.4 et 3.1.5)	8
Doses dérivées sans effet établies dans le cadre de l'évaluation des dangers pour la santé humaine (annexe I, section 1.4.1)	5
Concentration prédite sans effet établie dans le cadre de l'évaluation des dangers pour la santé humaine (annexe I, paragraphe 3.3.1)	1
Informations concernant l'identification et la vérification de la composition de la substance (annexe VI, section 2)	76
Densité relative (annexe VII, section 7.4)	1
Point d'ébullition (annexe VII, section 7.3)	1
Pression de vapeur (annexe VII, section 7.5)	2
Tension superficielle (annexe VII, section 7.6)	2
Hydrosolubilité (annexe VII, section 7.7)	2
Propriétés explosives (annexe VII, section 7.11)	1
Température d'auto-inflammation (annexe VII, section 7.12)	2
Propriétés comburantes (annexe VII, 7.13)	1
Granulométrie (annexe VII, section 7.14.)	2
Étude <i>in vitro</i> de mutations géniques sur des bactéries (annexe VII, section 8.4.1)	5
Essais de toxicité à court terme sur invertébrés (annexe VII, section 9.1.1)	3
Étude d'inhibition de croissance sur plantes aquatiques (annexe VII, section 9.1.2)	5
Irritation cutanée (annexe VIII, section 8.1)	1
Irritation oculaire (annexe VIII, section 8.2)	2
Sensibilisation cutanée (annexe VIII, section 8.3)	1
Étude <i>in vitro</i> de cytogénécité sur cellules de mammifères (annexe VIII,	2

⁶ En règle générale, les décisions finales indiquent plus d'un élément d'information nécessaire pour assurer la conformité de l'enregistrement.

Type d'informations demandées	Nombre de décisions ⁶
section 8.4.2)	
Étude <i>in vitro</i> de mutation génique sur cellules de mammifères (annexe VIII, section 8.4.3)	10
Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement (annexe VIII, section 8.7.1)	2
Toxicocinétique (annexe VIII, section 8.8)	2
Étude de l'inhibition respiratoire des boues activées (annexe VIII, section 9.1.4)	1
Hydrolyse (annexe VIII, section 9.2.2.1)	1
Dépistage de l'adsorption/désorption (annexe VIII, section 9.3.1)	1
Constante de dissociation (annexe IX, section 7.16)	1
Viscosité (annexe IX, 7.17)	1
Mutagenicité, <i>in vivo</i> (annexe IX, section 8.4)	1
Étude de toxicité subchronique (90 jours) (annexe IX, section 8.6.2)	3
Étude de toxicité sur le développement prénatal (annexe IX, section 8.7.2)	8
Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (annexes IX et X, section 8.7.3)	1
Essais de toxicité à long terme sur invertébrés (annexe IX, section 9.1.5)	1
Essais de toxicité à long terme sur des poissons (annexe IX, section 9.1.6)	1
Dégradation (annexe IX, section 9.2)	1
Bioaccumulation dans une espèce aquatique (annexe IX, section 9.3.2)	2
Toxicité à court terme pour les invertébrés (annexe IX, section 9.4.1)	2
Toxicité à court terme pour les plantes (annexe IX, section 9.4.3)	2
Études diverses demandées à l'annexe X, section 8.6.4	1
Demande de justification supplémentaire concernant un écart par rapport aux orientations	1
Évaluation des propriétés PBT	2

Dans certains cas, l'Agence a envoyé des lettres d'observation de la qualité invitant les déclarants à réviser leurs dossiers d'enregistrement et à remédier aux déficiences qui ne sont pas liées à des lacunes de données officielles. L'intérêt de ces lettres est d'informer les déclarants et les autorités compétentes des États membres des problèmes de qualité

rencontrés dans les dossiers d'enregistrement qui suscitent des préoccupations. Les types de préoccupations qui sont relevés par les lettres d'observation de la qualité sont résumés dans le tableau 9.

Tableau 9: Type de déficiences relevés par les lettres d'observation de la qualité (QOBL)

Déficiences/incohérences relevées par les lettres d'observation de la qualité		Nombre de cas ⁷
Identité de la substance		15
Liées au CSR, par exemple établissement de la PNEC ou de la DNEL, évaluation de l'exposition, description de l'étape de gestion des déchets manquante, problèmes liés aux propriétés PBT		11
Classification et étiquetage		23
Conseils d'utilisation sécurisée, par exemple conseils suffisants sur la prévention de l'exposition		1
Niveau de détail insuffisant/incohérences dans les résumés d'étude consistants		9
Utilisations identifiées, conditions strictement contrôlées, statut d'intermédiaire		4
Partage des données		1
Rapport d'étude complet		1
Considération d'études supplémentaires		7
Manque de cohérence dans les informations relatives à la fourchette de quantité		1
Essai effectué sans soumettre de PE		1
Clarification du statut BPL des essais d'écotoxicité		1
Processus de fabrication		1
Justification des adaptations aux exigences standard en matière d'information		1

En ce qui concerne les dossiers pour lesquels l'évaluation a été achevée en 2011, la sélection aléatoire s'applique à environ 15 % des dossiers sélectionnés (22 dossiers), alors que 39 % (57 dossiers) ont été sélectionnés en utilisant des critères de préoccupations. Pour 46 % (67 dossiers), l'évaluation était ciblée sur l'identification de la substance (SID) et entraînée par un examen des propositions d'essais.

Une vue d'ensemble du résultat du contrôle de conformité des deux types de dossiers

⁷ En général, les lettres d'observation de la qualité ont relevé plus d'une incohérence

sélectionnés (sélectionnés en fonction des préoccupations/aléatoirement) est présentée dans le tableau 10. Les résultats montrent que, excepté pour les contrôles de conformité ciblés sur l'identification de la substance liés à des propositions d'essais, la proportion de dossiers qui ont été clôturés sans action administrative était identique pour les deux types restants.

Pour les dossiers sélectionnés aléatoirement, le pourcentage de lettres d'observation de la qualité et de décisions finales était inférieur (9 % et 41 % respectivement) à celui concernant les dossiers sélectionnés en fonction des préoccupations (31 % et 52 %), alors que dans tous les cas de contrôles de dossiers ciblés sur l'identification de la substance entraînés par un examen des propositions d'essais, une décision (67) a été envoyée (100 %).

Le résultat des contrôles de conformité achevés en 2011 suggère que la qualité des dossiers évalués peut être encore améliorée (69 % des contrôles ont été clôturés avec une décision finale et 12,5 % avec une QOBL). Cependant, il est important de réaliser que la qualité observée de ces dossiers ne peut pas être extrapolée à tous les dossiers enregistrés avant le 1er décembre 2010. En raison du nombre limité de contrôles de conformité normaux clôturés après avoir soustrait le nombre de contrôles de conformité ciblés sur l'identité de la substance après un examen des propositions d'essais, des statistiques représentatives ne sont toujours pas disponibles à l'heure actuelle.

Tableau 10: Qualité des dossiers pour lesquels les contrôles de conformité ont été achevés (décision finale ou aucune action) en 2011

Raison de la sélection	Type de résultat				Total
	décision finale	QOBL unique-ment	clôturés		
			après projet de décision*	sans aucune action	
sur la base de préoccupations	27	16	4	5	52
aléatoirement	9	2	6	5	22
CC ciblé sur SID	1				1
CC ciblé sur SID et HH	1				1
CC entraîné par un TPE et ciblé sur SID	67				67
CC entraîné par un TPE et des préoccupations		1		2	3
Total	105	19	10	12	146

*) cas clôturés après qu'un projet de décision ait été envoyé au déclarant et que le dossier ait été mis à jour en incluant les informations requises

La préparation des dossiers suivant une courbe d'apprentissage initial, on s'attend à ce

que les dossiers s'améliorent au cours du temps. Il est conseillé aux déclarants de faire usage de la possibilité de mettre à jour leur dossier et d'améliorer la qualité de leur propre initiative à tout moment.

2.1.6 Suivi de l'évaluation des dossiers

L'article 42 du règlement REACH prévoit que l'ECHA examine toute information soumise à la suite d'une décision demandant de nouvelles informations. Dès que l'évaluation du dossier est menée à bien, l'ECHA notifie à la Commission et aux autorités compétentes des États membres les informations obtenues et toute conclusion adoptée.

Ces nouvelles informations (ainsi que les informations existantes) peuvent entraîner des actions supplémentaires par l'ECHA ou les autorités compétentes des États membres. Ces actions peuvent consister à évaluer en priorité la substance (article 45, paragraphe 5), à préparer un dossier annexe XV pour l'identification des substances extrêmement préoccupantes à inclure dans l'annexe XIV (Article 59, paragraphe 3) ou à préparer une proposition de restriction (article 69, paragraphe 4).

Avant la fin de l'année, 42 mises à jour de dossiers soumis à des décisions de contrôle de conformité ciblé sur l'identification de la substance ont été reçues et la procédure de suivi a été entamée. Les conclusions de ces cas devraient être disponibles au premier trimestre 2012. Aucun autre cas de suivi n'a été clôturé car en 2011, la priorité a été donnée à l'examen des propositions d'essais.

2.1.7 Décisions prises conformément à l'article 16, paragraphe 2 de la directive 67/548/CEE

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

Les dossiers d'enregistrement pour lesquels le délai pour fournir les données demandées tel que défini dans les décisions respectives a expiré ne sont pas conformes aux exigences légales et sont soumis à l'application des lois par les autorités nationales. Actuellement, l'ECHA interagit avec les autorités compétentes des États membres pour coordonner sa réponse aux déclarants. Dans un premier temps, des rappels concernant les demandes en attente ont été envoyés à 97 déclarants.

Ceci concerne au total 144 décisions qui en sont aux stades suivants:

- Mises à jour de dossiers reçues (avant le samedi 31 décembre 2011): 67
- Suivis achevés par l'ECHA: 4

Des informations supplémentaires sur le processus sont fournies dans le document *«Questions et réponses pour les déclarants de substances précédemment notifiées»* disponible sur le site internet de l'ECHA⁸.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

2.1.8 Recours

En 2011, une des décisions finales sur un contrôle de conformité a conduit à un recours devant la chambre de recours de l'ECHA conformément à l'article 91. À l'échéance de l'édition du présent rapport, ce cas demeurait pendant.

Les cas portés devant la chambre de recours sont publiés dans la section respective du site internet de l'ECHA⁹.

2.2 Évaluation des substances

2.2.1 Contexte

Conformément à REACH, le processus d'évaluation des substances doit débuter en 2012, après l'établissement du premier plan d'action continu communautaire (CoRAP). En 2011, l'ECHA et les autorités compétentes des États membres ont mené d'importantes actions pour se préparer à un lancement réussi.

2.2.2 Atelier de travail sur l'évaluation des substances

L'ECHA a organisé un atelier de travail sur l'évaluation des substances du 23 au 24 mai 2011. Il a été préparé pour les autorités compétentes des États membres, le comité des États membres et la Commission. L'objectif de cet atelier de travail était d'obtenir un consensus et, dans la mesure du possible, parvenir à un accord sur un processus d'évaluation des substances qui soit le plus efficace. L'atelier de travail a examiné les critères de sélection des substances pour l'évaluation des substances et a informé les États membres des activités en ce qui concerne l'élaboration du projet de CoRAP ainsi que des discussions concernant le processus d'évaluation des substances lui-même, les aspects procéduraux et les modèles de documents finaux en particulier.

Les parties intéressées du CEM ont ensuite été invitées à présenter leurs observations sur le processus d'évaluation des substances décrit dans les projets de procédure. Les procédures finales de l'atelier de travail sont disponibles sur le site internet de l'ECHA¹⁰.

2.2.3 Préparation du plan d'action continu communautaire (CoRAP)

L'Agence a soumis la première proposition de plan d'action continu communautaire (CoRAP) aux États membres et au comité des États membres de l'ECHA le 20 octobre 2011, bien avant le délai légal du 1er décembre 2011. Le secrétariat de l'ECHA a présélectionné les substances candidate dans la base de données IUCLID et les sources externes à l'aide des outils informatiques élaborés en interne appelés CASPER et PRO.S.P. La liste obtenue a été à nouveau filtrée par dépistage manuel des dossiers d'enregistrement respectifs, après quoi une liste réduite de 50 substances a été proposée d'après les critères approuvés lors de l'atelier de travail. 50 autres substances ont été identifiées par les États membres.

Le projet de plan final contenait 91 substances réparties provisoirement sur les années 2012, 2013 et 2014, avec pour commencer 36 substances en 2012. Pour la préparation pratique du premier projet de CoRAP, l'ECHA a demandé aux États membres leur capacité à réaliser des évaluations de substances dans les prochaines années à venir. Selon l'enquête, les États membres envisagent actuellement d'évaluer 35 à 50 substances par an. Dans les années à venir, le plan va se développer davantage.

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

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2_011_summary_proceedings_en.pdf

Le comité des États membres a adopté un avis sur les substances devant figurer dans le CoRAP lors de sa réunion du 6 au 10 février 2012. En se fondant sur cet avis, l'Agence a adopté le 29 février 2012 le CoRAP final pour 2012–2014¹¹. À l'avenir, le plan sera mis à jour chaque année à la fin du mois de février.

2.2.4 Décisions prises conformément à l'article 16, paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE

Un groupe de décisions nécessitant un travail de suivi est représenté par les décisions prises par les autorités compétentes des États membres, en vertu de la précédente législation sur les produits chimiques (directive 67/548/CEE), demandant aux notifiants de fournir des informations supplémentaires conformément à l'article 16, paragraphe 1 de cette directive. Après l'entrée en vigueur de REACH, ces décisions sont devenues des décisions de l'ECHA conformément à l'article 135, paragraphe 2 du règlement REACH. Les informations soumises par le déclarant doivent être évaluées et des conclusions doivent être tirées par l'autorité compétente de l'État membre respectif conformément aux articles 46 et 48 de REACH (suivi de l'évaluation des substances).

Les dossiers d'enregistrement pour lesquels le délai pour fournir les données demandées tel que défini dans les décisions respectives a expiré ne sont pas conformes aux exigences légales et sont soumis à l'application des lois par les autorités nationales. Actuellement, l'ECHA interagit avec les autorités compétentes des États membres pour coordonner sa réponse aux déclarants. Dans un premier temps, des rappels concernant les demandes en attente ont été envoyés à 67 déclarants.

Ceci concerne 97 décisions qui en sont aux stades suivants (avant le 1er décembre 2011):

- Mises à jour de dossier reçues: 42
- Suivis achevés: 12

Des informations supplémentaires sur le processus sont fournies dans le document «*Questions et réponses pour les déclarants de substances précédemment notifiées*» disponible sur le site internet de l'ECHA¹².

2.2.5 Fiche d'information sur l'évaluation des substances

Afin de promouvoir la transparence et mieux comprendre le processus conduisant à l'établissement du premier CoRAP pour l'évaluation des substances, l'ECHA a publié une fiche d'information sur l'évaluation des substances en avril 2011¹³. Cette fiche offre une vue d'ensemble des étapes de la préparation du CoRAP, du rôle de l'ECHA et des États membres, du processus décisionnel et de ce que signifie pour les déclarants que leur substance figure dans le CoRAP.

2.3 Activités liées à l'évaluation

2.3.1 Intermédiaires

Les intermédiaires isolés restant sur le site (article 17 de REACH) et les intermédiaires isolés transportés (article 18 de REACH) peuvent être enregistrés en utilisant des

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

exigences réduites en matière d'information à condition qu'ils soient utilisés dans des conditions strictement contrôlées. La détermination des exigences applicables en matière de données (réduites ou standard) dépendent donc du respect des ces conditions. Ces conditions préalables sont distinctes des exigences applicables en matière de données définies dans les articles 17 et 18 et, ainsi, ne relèvent pas du champ d'application du contrôle de conformité.

Afin de vérifier le statut d'intermédiaire isolé conformément à REACH, l'article 36 de REACH confère la compétence à l'ECHA et aux autorités compétentes des États membres de demander des informations aux déclarants qui dépendent de ces autorités pour déterminer si leurs produits répondent à la définition d'intermédiaire et aux conditions imposées par les articles 17 et 18, sans vérifier selon l'article 41 si le dossier est vraiment conforme aux exigences réduites en matière de données.

Selon la base juridique ci-dessus, l'ECHA a débuté un nouveau processus en 2011, appelé vérification du statut d'intermédiaire (tel que défini par REACH), pour garantir l'enregistrement approprié et l'utilisation en toute sécurité de la substance. Il convient de noter que cette vérification des conditions préalables pour l'enregistrement comme intermédiaire isolé ne porte pas sur la conformité du dossier aux exigences d'information applicables. Un dépistage manuel d'approximativement 400 dossiers sélectionnés a permis d'identifier plusieurs cas où les informations contenues dans le dossier sont insuffisantes pour confirmer le statut d'intermédiaire isolé. Pour ces dossiers, l'ECHA a envoyé aux déclarants des lettres demandant à chacun d'autres «*informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement*» (article 36, paragraphe 1). Ces lettres sont destinées à confirmer les conditions d'enregistrement comme intermédiaire.

En premier lieu, des lettres selon l'article 36 ont été transmises au début du mois de septembre 2011. Au total, 40 lettres selon l'article 36 sur des intermédiaires ont été envoyées avant la fin de l'année 2011. Plus particulièrement, ces demandes concernaient 17 substances pour lesquelles le dépistage du dossier du déclarant principal a révélé des préoccupations sur le statut d'intermédiaire et les conditions strictement contrôlées. Des demandes selon l'article 36 ont également été adressées aux déclarants membres de ces substances dans trois cas (respectivement, six, huit et six déclarants membres). De plus, les déclarants de trois substances extrêmement préoccupantes se sont vus adresser des lettres selon l'article 36. Un suivi des réponses aux lettres selon l'article 36 est en cours et peut conduire, en 2012, à l'ouverture de contrôles de conformité des dossiers pour lesquels le statut d'intermédiaire conformément à REACH ne peut pas être confirmé. Une autre action potentielle de suivi est la vérification sur site du statut d'intermédiaire par les autorités nationales des États membres chargées de la mise en œuvre de la réglementation.

2.3.2 Développement scientifique lié à l'évaluation des dossiers

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

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

d'essai non établies par la législation de l'UE L'ECHA a demandé à ce que soient réalisés les essais de la LD 114 de l'OCDE sur la viscosité, de la LD 112 de l'OCDE sur la constante de dissociation dans l'eau, de l'ISO 22030 sur la toxicité chronique sur les plantes supérieures, et de la LD 488 de l'OCDE sur les mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques afin de répondre aux exigences respectives des annexes IX et X.

2.3.3 Aide aux déclarants

2.3.3.1 Section du site internet relative à l'évaluation

En janvier 2011, l'ECHA a lancé sur son site internet une section dédiée à l'évaluation¹⁴. Les nouvelles pages offrent une vue d'ensemble des trois processus d'évaluation indépendants au titre de REACH: le contrôle de conformité, l'évaluation des propositions d'essais et l'évaluation des substances. Un graphique sur le processus d'évaluation des dossiers aide les utilisateurs à comprendre les différentes étapes du processus et le rôle de tous les acteurs impliqués. Cette nouvelle section fournit également un accès aisé à tous les documents d'orientation, guides pratiques et autres informations sur l'évaluation publiés par l'ECHA.

2.3.3.2 Interaction informelle avec les déclarants

Le règlement REACH prévoit le droit des déclarants de présenter formellement leurs observations sur un projet de décision dans un délai de 30 jours suivant sa réception. Ces observations formelles doivent être soumises par écrit à l'aide d'un formulaire fourni sur le site internet de l'ECHA. De cette façon, le droit est accordé aux déclarants d'être entendus sur les demandes d'informations supplémentaires proposées et ils peuvent utiliser ce droit comme une option pour mettre le dossier en conformité en soumettant dès cette étape un dossier mis à jour avec des informations supplémentaires disponibles.

L'ECHA a fourni sur demande des déclarants, lors d'une discussion orale, des informations générales scientifiques et juridiques supplémentaires leur permettant de mieux comprendre les demandes d'informations dans le projet de décision et le processus décisionnel. La nouvelle approche a débuté à l'automne 2010 sous forme d'un projet-pilote et a été établie de manière permanente en 2011. Dans la pratique, l'ECHA offre dans la lettre de notification du projet de décision la possibilité de débattre de manière informelle de la justification scientifique et juridique du projet de décision et fournit également au déclarant des détails sur la période formelle d'invitation à présenter des observations et sur le format des observations. (Des détails complémentaires sur cette approche figurent dans le rapport d'avancement d'évaluation 2010.) L'interaction ayant dans de nombreux cas amélioré la compréhension entre l'ECHA et les déclarants, l'ECHA a décidé de mettre en œuvre systématiquement la nouvelle approche en 2011. Dans environ 41 % des cas traités par l'ECHA en 2011, une interaction informelle s'est opérée et la majorité de ces interactions ont été perçues par le personnel de l'ECHA comme étant très utiles, et la plupart des déclarants impliqués ont exprimé leur satisfaction à l'issue de l'interaction.

Si, suite à l'interaction, le déclarant souhaite obtenir la conformité de son dossier d'enregistrement, ce ne pourra être fait qu'en mettant à jour le dossier d'enregistrement. Les informations orales ou la documentation qui ne figurent pas dans le dossier d'enregistrement ne seront pas suffisantes pour permettre à l'ECHA une évaluation fiable. Un dossier correctement mis à jour peut conduire à un projet de décision modifié ou même à un retrait complet d'un projet de décision, si le dossier s'avère ensuite satisfaisant aux exigences légales. Selon le résultat de l'interaction entre l'ECHA et le déclarant, l'ECHA peut convenir d'attendre la mise à jour d'un dossier

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

d'enregistrement avant de renvoyer son projet de décision aux autorités compétentes des États membres. Une fois qu'un dossier a été renvoyé aux autorités compétentes des États membres pour que celles-ci proposent des modifications conformément à la procédure de prise de décision, aucune mise à jour n'est prévue en ce qui concerne les exigences d'information contenues dans le projet de décision. Cela ne porte pas atteinte à l'article 22, c'est-à-dire à l'obligation de mettre à jour spontanément le dossier si de nouvelles données sont rendues disponibles.

2.3.3.3 Accès des déclarants et des observateurs des parties intéressées au processus décisionnel

L'ECHA s'engage à la transparence de ses processus. À cette fin, les observateurs réguliers des parties intéressées du comité des États membres peuvent suivre les discussions qui se déroulent lorsqu'un cas qui a été renvoyé au comité est introduit et fait l'objet d'un examen initial au cours de la réunion du comité, à moins que des aspects confidentiels des dossiers d'enregistrement soient pris en compte. Cependant, aucun document concernant les décisions ou les propositions de modification apportées par les autorités compétentes n'est fourni aux observateurs.

Un représentant du déclarant (titulaire de cas) est également invité à participer aux réunions au cours de l'examen initial de leur propre cas par le comité des États membres. Depuis la mise à jour des procédures de travail du comité des États membres sur l'évaluation des dossiers début 2011, les observateurs réguliers des parties intéressées du comité et les titulaires de cas (déclarants) ont pu suivre les discussions du CEM sur l'évaluation des dossiers au cours de l'examen initial des cas d'évaluation des dossiers (contrôle de conformité et projets de décision sur des propositions d'essais). Au cours de l'année 2011, quinze titulaires de cas ont fait usage de cette possibilité et ont participé aux discussions du comité lors des réunions (44 % des 34 cas traités).

2.3.3.4 Journée des parties intéressées

L'évaluation était au cœur de l'agenda de la journée des parties intéressées de l'ECHA, qui a eu lieu le 18 mai 2011. 500 participants provenant de 30 pays étaient présents. 500 autres ont visionné la transmission en direct sur internet¹⁵.

L'une des trois principales sessions de cette journée était consacrée à l'évaluation et à la diffusion. L'ECHA a présenté une vue d'ensemble du processus d'évaluation des dossiers en cours et des recommandations faites aux déclarants pour améliorer la qualité des informations dans leurs dossiers. L'accent a été mis sur les opportunités de réduire les essais sur les animaux dans une présentation d'une organisation de défense du bien-être des animaux.

Des discussions individuelles sur les problèmes d'évaluation ont eu lieu lors d'entretiens particuliers, qui ont donné l'opportunité aux participants de rencontrer les experts de l'ECHA et de discuter en détail des problèmes auxquels ils font face. Cette nouvelle forme d'interaction, introduite lors de la cinquième journée des parties intéressées suscite un intérêt croissant avec plus de 150 sessions individuelles tenues – une augmentation d'un tiers - et un niveau de satisfaction en ce qui concerne l'efficacité globale des discussions «très élevé» pour 21 % de ceux qui y ont participé et «élevé» pour 55 %.

Conjointement avec la sixième journée des parties intéressées, l'ECHA a organisé le 17 mai une session de formation approfondie qui était consacrée entièrement à l'outil d'évaluation et de rapport sur la sécurité chimique (Chesar). Elle a présenté une vue d'ensemble des fonctionnalités liées à la conduite d'une évaluation de la sécurité

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_jour_en.asp

chimique pour un «cas simple» et une démonstration de la manière dont les informations sont ensuite communiquées dans le rapport sur la sécurité chimique.

2.3.3.5 Mise à jour des guides de REACH pertinents pour l'évaluation

À la suite de la première échéance d'enregistrement et de la fin du moratoire sur la publication des documents d'orientation (30 novembre 2010), l'ECHA a poursuivi la finalisation des mises à jour des documents d'orientation en 2011 afin de clôturer les travaux importants sur les documents d'orientation entamés en 2010.

Le guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH a été mis à jour pour refléter les changements intervenus dans le règlement REACH et le mettre en conformité avec le règlement CLP. Le «Guide technique: intermédiaires» révisé a été publié en décembre 2010.

Le guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique a été mis à jour par étapes afin de répondre aux besoins prioritaires de l'industrie et pour qu'il reste en phase avec les développements liés à l'outil de l'ECHA d'évaluation et de rapport sur la sécurité chimique, Chesar. Les mises à jour des chapitres sur l'adaptation des exigences d'information, sur l'élaboration du scénario d'exposition et l'estimation des rejets dans l'environnement, et sur l'utilisation de données humaines pour l'établissement des doses dérivées sans effet (DNEL) et des doses dérivées avec effet minimum (DMEL) ont été publiées le 16 décembre 2010¹⁶. En septembre 2011, un nouveau chapitre (chapitre B.8 «Portée de l'évaluation de l'exposition») a été ajouté à la partie B «Évaluation des dangers»¹⁷ du «Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique» créant ainsi la version 2 de cette partie et le «Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité»¹⁸ a été publié. Ces deux documents ont été soumis à de nouvelles mises à jour en décembre 2011.

Par ailleurs, en 2011 l'accessibilité des guides a été encore améliorée en publiant des versions plus «light» des documents d'orientation et des documents explicatifs (par exemple, des guides techniques simplifiés, des guides pratiques, des fiches d'information) en plusieurs langues.

Les déclarants sont invités à prendre note de ces documents et à mettre à jour en conséquence les parties pertinentes de leurs dossiers. Les nouvelles approches décrites dans le guide (c'est-à-dire «Portée de l'évaluation de l'exposition») seront prises en compte au cours des processus d'évaluation des dossiers en cours et futurs.

2.3.3.6 Guide pratique sur l'évaluation des dossiers

En 2011, l'ECHA a publié un nouveau Guide pratique 12 «Comment communiquer avec l'ECHA lors de l'évaluation des dossiers»¹⁹. Ce guide explique à l'industrie et aux tierces parties ce qu'est l'évaluation de dossier et de quelle façon les dossiers sélectionnés pour

¹⁶ Ces mises à jour n'ont pas encore été mentionnées dans le rapport d'évaluation.

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_en.pdf

l'évaluation sont traités. Il fournit également des conseils sur comment et quand les déclarants devraient réagir aux communications envoyées par l'ECHA en rapport avec l'évaluation de leur dossier d'enregistrement.

Comme dans le cas d'autres guides pratiques publiés régulièrement par l'Agence, la nécessité de publier ce guide a souvent donné suite à des observations de l'ECHA sur les besoins des parties intéressées et à une analyse des questions adressées à l'Agence. Il communique ces observations à un plus large public. Cependant, ce guide ne constitue pas des orientations officielles qui sont établies dans le cadre du processus de consultation sur les orientations officielles impliquant les parties intéressées). Il est produit sous la seule responsabilité de l'Agence avec pour objectif d'aider les parties intéressées dans leurs interactions avec l'ECHA.

2.3.3.7 Exemples de scénarios d'exposition et de CSR

Des exemples pratiques de scénarios d'exposition qui couvrent des utilisations finales par des industriels, des professionnels et des consommateurs dans le but d'établir une compréhension commune, entre l'industrie et les autorités, des informations qu'un scénario d'exposition doit contenir ont été publiés sur le site internet de l'ECHA.

L'ECHA a également préparé la publication d'un «exemple illustratif» d'un rapport complet sur la sécurité chimique avec l'objectif d'illustrer: i) la nature et le contenu des informations exigées dans un rapport sur la sécurité chimique, conformément au format du rapport sur la sécurité chimique (annexe I, section 7 de REACH); ii) la manière d'améliorer la qualité et la cohérence des rapports sur la sécurité chimique et de remédier aux déficiences courantes identifiées par l'ECHA par l'évaluation des dossiers; iii) le format du rapport produit lorsque vous utilisez l'outil de l'ECHA d'évaluation et de rapport sur la sécurité chimique, Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar est un outil élaboré par l'ECHA qui vise à aider les entreprises à effectuer leurs évaluations de la sécurité chimique et à préparer leurs rapports sur la sécurité chimique. Chesar fournit un plan de travail structuré pour effectuer une évaluation standard de la sécurité des différentes utilisations d'une substance. Parallèlement, l'outil est suffisamment flexible pour également intégrer des évaluations dans des situations plus spécifiques. L'outil aide également à structurer les informations nécessaires pour l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, ce qui facilitera la production et la mise à jour d'une évaluation transparente de la sécurité chimique. L'outil Chesar et la documentation d'appui (guides d'utilisateurs) peuvent être téléchargés sur le site internet de l'ECHA²¹.

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

En 2011, l'ECHA et les parties intéressées accréditées ont mis en place un réseau conjoint (ENES) pour mieux comprendre et répondre aux difficultés auxquelles l'industrie fait face dans l'élaboration et la communication des scénarios d'exposition dans la chaîne d'approvisionnement. Le réseau vise à toucher un large éventail de déclarants du secteur industriel – par exemple, fabricants, formulateurs et utilisateurs en aval, tous engagés dans la préparation et l'utilisation de scénarios d'exposition - en espérant que les développements dans un secteur peuvent faciliter l'amélioration et la cohérence de la démarche dans d'autres secteurs et ainsi étendre l'utilisation en toute sécurité des

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

produits chimiques le long de la chaîne d'approvisionnement.

La première réunion de l'ENES, qui a eu lieu à Bruxelles du 24 au 25 novembre, a été organisée conjointement avec le Conseil européen des industries chimiques (CEFIC); l'Association européenne des métaux (Eurométaux); l'Association européenne des compagnies pétrolières pour l'environnement, la santé et la sûreté dans le raffinage et la distribution (CONCAWE); la Fédération européenne du commerce des produits chimiques (FECC) et l'Association internationale de la savonnerie, de la détergence et des produits d'entretien (AISE). 100 délégués d'associations industrielles, d'entreprises individuelles et des ACEM ont participé aux discussions de la réunion portant sur les besoins/difficultés de produire et de mettre en œuvre le scénario d'exposition et de fixer les priorités pour l'avenir afin de davantage sensibiliser et comprendre l'importance des scénarios d'exposition²².

3 RECOMMANDATIONS AUX DECLARANTS

3.1 Observations générales

Les processus d'évaluation des dossiers entrepris en 2011 ont révélé que, en règle générale, les déclarants s'efforcent de répondre à leurs obligations découlant de REACH en ce qui concerne les exigences d'information. Cependant, il a été identifié qu'une amélioration est encore possible et certains aspects mis en évidence ci-après méritent d'être examinés par tous les déclarants.

Cette section décrit les observations et les déficiences rencontrées le plus fréquemment dans les processus d'évaluation des dossiers et fournit des recommandations aux déclarants afin d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement. Ces recommandations contiennent une terminologie technique et une terminologie scientifique qui seront utiles aux déclarants lors de la préparation (les mises à jour) du dossier technique et du rapport sur la sécurité chimique. Cette partie du document est donc destinée à un public cible ayant des connaissances scientifiques et juridiques suffisantes du règlement REACH.

Les déficiences les plus fréquemment observées dans les dossiers d'enregistrement adressées par une décision de l'ECHA concernaient l'identité de la substance (72 %), les études de mutagénicité *in vitro* (16 %), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques (9 %), la toxicité pour le développement prénatal (8 %) et les résumés d'étude consistants (8 %). Sauf pour les résumés d'étude consistants, qui ont déjà été traités dans le rapport de l'année dernière (page 42)²³, ces problèmes fréquemment rencontrés ainsi que des problèmes plus généraux sont détaillés dans les sections ci-dessous.

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

3.2 Identité de la substance

Un enregistrement au titre de REACH est basé sur l'identité de la substance enregistrée. L'identification de la substance constitue donc un élément essentiel aux fins de REACH, y compris les processus d'évaluation et doit être non ambiguë et précise.

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

L'importance de garantir une identité claire de la substance est liée au principe selon lequel un enregistrement doit couvrir une substance au titre de REACH. Cet aspect est fondamental pour déterminer si deux substances doivent faire partie du même enregistrement conjoint. Des conseils sur la façon d'identifier la substance enregistrée ont déjà été donnés dans le rapport d'avancement 2010 sur l'évaluation au titre de REACH (pages 30-31). Cependant, étant donné le rôle important de l'identification correcte de la substance enregistrée qui définit le champ d'application du dossier d'enregistrement, les aspects les plus importants sont résumés ci-dessous.

Chaque déclarant est chargé de veiller à l'exactitude et à la précision des informations incluses dans un dossier d'enregistrement. Les informations relatives à l'identité et à la composition doivent être spécifiques à la substance réellement fabriquée ou importée.

Une attention particulière doit être accordée aux informations fournies sur le nom et la composition inclus dans les dossiers d'enregistrement des substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

Il convient de noter qu'en général, la désignation d'une substance UVCB est constituée de deux parties: le nom chimique et la description plus détaillée du processus de fabrication. Cette description doit comprendre l'identité chimique des matériaux de départ utilisés, le rapport des matériaux de départ, les processus impliqués, les paramètres des processus correspondants et les étapes de purification ultérieure, s'il y a lieu.

Des différences significatives dans la source utilisée ou dans le processus de fabrication seraient susceptibles de conduire à des substances différentes. La spécificité des informations fournies est donc essentielle pour déterminer sans ambiguïté l'identité de ces substances.

Les déclarants doivent noter que des exigences d'information particulières sur la composition des substances UVCB ont été définies et doivent être fournies. Il convient de noter que, parmi de telles exigences, les informations sur des constituants/groupes de constituants spécifiques présents dans la substance doivent être fournies.

L'identité et la composition indiquées dans le dossier d'enregistrement doivent être consolidées par des informations analytiques. Des données analytiques qualitatives et quantitatives produites sur la substance telle qu'elle est fabriquée sont exigées afin de confirmer ces informations.

Une identification claire de la substance est une condition préalable à l'examen des propositions d'essais. Lorsque l'ECHA n'est pas en mesure de tirer des conclusions sur l'identité d'une substance enregistrée en raison d'une incohérence ou d'une ambiguïté, un contrôle de conformité ciblé sur l'identité de la substance est entamé.

3.3 Mutagénicité *in vitro*

Les données du tableau 8 identifient la mutagénicité *in vitro* comme étant le deuxième type de déficiences le plus fréquent relevé dans les décisions finales sur un contrôle de conformité, en particulier l'étude *in vitro* de mutation génique sur cellules de mammifères (10 %) et l'étude *in vitro* de mutations géniques sur des bactéries (6 %). À cet égard, les points suivants sont portés à la connaissance des déclarants:

En cas de résultats négatifs aux deux essais de mutagénicité de niveau inférieur (c'est-à-dire l'étude *in vitro* de mutations géniques sur des bactéries et l'étude *in vitro* de cytogénicité sur cellules de mammifères), le résumé d'étude de l'essai *in vitro* de mutations géniques sur des cellules de mammifères (essai 476 de l'OCDE) doit également être fourni dans le dossier.

Comme le précise de manière détaillée le rapport d'avancement d'évaluation au titre de REACH de 2010 au chapitre 3.1.3.1 - Utilisation de données existantes -, l'ECHA considère que les données sur quatre souches bactériennes ne répondent pas à l'exigence d'information pour cet effet. Par conséquent, lorsque seules des données provenant d'une étude *in vitro* de mutations géniques sur des bactéries dans quatre souches bactériennes sont disponibles, les déclarants doivent fournir des données sur la cinquième souche bactérienne spécifiée dans la méthode d'essai actuelle B.13/14 de l'UE.

Si le déclarant considère que d'autres données pertinentes disponibles (par exemple, des essais de mutagénicité de niveau supérieur) peuvent couvrir les données fournies par la cinquième souche, l'absence de données sur la cinquième souche doit être clairement justifiée dans le dossier.

3.4 Pertinence de l'essai et matériel d'essai pour la substance enregistrée

En ce qui concerne les propositions d'essais, il est conseillé aux déclarants d'examiner soigneusement la justification de la proposition. Par exemple, la soumission de propositions d'essais sur la viscosité pour une substance solide ou sur la constante de dissociation pour une substance ne possédant pas de groupes ionisables n'est pas appropriée car de tels essais sont techniquement impossibles.

Un autre problème réside dans l'ambiguïté de l'identité du matériel d'essai, en particulier lorsque la composition de la substance enregistrée présente une variabilité importante des quantités relative des constituants et la pertinence des matériels proposés ou utilisés pour les essais n'est pas manifeste. Il est conseillé aux déclarants d'identifier soigneusement le matériel d'essai et de s'assurer que le matériel est également représentatif pour tous les enregistrements des membres d'une soumission conjointe.

3.5 Identification des essais proposés

Il est important de noter que si des propositions d'essais sont faites uniquement dans le CSR, c'est-à-dire l'enregistrement ne contient pas les indicateurs requis dans le dossier technique IUCLID; elles ne sont pas détectées dans la recherche automatique. En conséquence, le déclarant ne recevra aucune décision concernant la proposition d'essai. Les déclarants qui ont soumis des propositions d'essais de manière impropre sont invités à mettre à jour d'urgence leur dossier et à le corriger en incluant les propositions d'essais dans les rubriques/effets pertinents d'IUCLID dans la section «type de résultats de l'étude» en sélectionnant dans le menu déroulant l'étude expérimentale prévue.

3.6 Utilisation des informations des tierces parties

Afin d'éviter de réaliser des essais inutiles sur les animaux, les propositions d'essais pour les études sur des animaux vertébrés font l'objet d'une consultation des tierces parties. Dans ce processus, les parties intéressées ont 45 jours pour soumettre des informations et des études scientifiquement valables portant sur l'effet et la substance en question.

L'ECHA prend en compte toutes les informations et les études scientifiquement valables reçues pour préparer sa décision. Cependant, comme conformément à l'article 1, paragraphe 3, les déclarants sont responsables de l'utilisation en toute sécurité de la substance qu'ils mettent sur le marché interne de l'UE, il appartient également aux déclarants de prendre en compte ces informations et de les documenter dans leurs dossiers d'enregistrement. Il est donc conseillé aux déclarants de prendre en compte les informations pertinentes des tierces parties.

Le soumissionnaire peut demander la confidentialité des informations. Dans ce cas, les informations ne peuvent être divulguées à d'autres parties, y compris les déclarants. Il est demandé aux fournisseurs d'informations de soumettre les informations qui peuvent être transmises au déclarant, y compris les coordonnées, de sorte que le déclarant puisse décider si les informations supplémentaires sont suffisantes pour répondre aux besoins en informations et contacter le fournisseur des informations si nécessaire. Il est en outre recommandé à la tierce partie d'inclure des informations suffisantes, de façon à donner l'opportunité au déclarant de juger si les informations sont pertinentes ou pas.

Si l'accès aux informations fournies par la tierce partie fait l'objet d'une compensation, l'ECHA ne peut imposer au déclarant d'acquérir ces données.

Certaines observations soumises par les tierces parties ne sont pas pertinentes pour l'examen des propositions d'essais. De telles observations sont par exemple:

- Une proposition d'une stratégie d'analyses intégrées ou d'essais séquentiels. Une telle proposition n'est pas une nouvelle information et ne constitue donc pas une base suffisante pour répondre aux exigences en matière de données/d'information.
- Des méthodes *in vitro* et des modèles RQSA pour la toxicité chronique et la toxicité pour le développement. Il convient de noter que les données actuellement produites à partir de telles méthodes et modèles ne peuvent pas servir de substitution biunivoque pour des études de toxicité à doses répétées à long terme, de cancérogénicité, de mutagénicité, et de toxicité pour la reproduction, mais peuvent éventuellement être utiles dans le cadre d'une approche tenant compte des éléments de preuve.
- Des informations provenant d'autres évaluations réglementaires et d'autres substances (similaires). La validité de ces informations est considérée au cas par cas et elles ne peuvent pas être utilisées sans une justification scientifique jointe.

3.7 Essais sans soumission préalable d'une proposition d'essai

Dans le rapport de l'ECHA intitulé «*L'utilisation d'alternatives aux essais sur les animaux pour le règlement REACH*» (publié le 30 juin 2011)²⁴, une analyse statistique des dossiers d'enregistrement soumis au titre de REACH a montré que 107 études de niveau supérieur sur des animaux vertébrés se sont avérées être ou ont été réalisées en l'absence de propositions d'essais. L'ECHA recommande fortement aux déclarants de justifier dans leurs dossier les motifs pour lesquels de tels essais ont été réalisés sans proposition d'essai et sans décision de l'ECHA.

Des raisons peuvent expliquer que cette approximation statistique peut surestimer le nombre de ces études, par exemple, l'analyse statistique a utilisé l'année 2009 ou une année ultérieure comme date de référence. Étant donné que la date de référence correspond normalement à la date de notification, la plupart des études peuvent avoir été commencées avant que les exigences de REACH ne soient entrées en vigueur. Il est également possible que des études aient été réalisées pour répondre à une réglementation autre que celle de l'UE et soumises parce qu'elles étaient disponibles.

Une analyse ultérieure a en outre montré que ces 107 essais ont été soumis dans 91 dossiers d'enregistrement. 18 de ces dossiers d'enregistrement ont été soumis initialement dans le cadre de la législation précédente sur les produits chimiques

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

(directive 67/548/CEE) et des propositions d'essais n'étaient pas exigées dans ces cas.

Pour les dossiers restants (73), il n'est possible d'apprécier cette question que par un examen individuel des dossiers d'enregistrement, et un tel examen est entrepris si le dossier fait l'objet d'un contrôle de conformité. 10 des dossiers identifiés dans l'analyse statistique font déjà l'objet d'un contrôle de conformité et les dossiers restants pourront être soumis à de futurs contrôles de conformité. Dans le cas où l'on suspecte une proposition d'essai de ne pas être conforme aux exigences de soumission de REACH avant de réaliser un essai de niveau supérieur impliquant des animaux vertébrés, l'ECHA informe les autorités compétentes des États membres, qui à leur tour ont la possibilité d'informer les autorités nationales chargées de la mise en œuvre de la réglementation.

Il est conseillé aux déclarants de mettre à jour leur dossier dans la fiche d'étude des effets d'IUCLID correspondante en indiquant la raison (par exemple, à d'autres fins que REACH) pour laquelle une nouvelle étude de niveau supérieur a été réalisée sans proposition d'essai pour répondre aux exigences d'information de l'annexe IX ou X s'ils omettent de le faire dans leur dossier original. Si des résultats d'essai ne sont pas encore disponibles, un engagement sur la date à laquelle ces informations seront disponibles dans le dossier doit en outre être inclus.

3.8 Essais séquentiels

Les essais concernant la toxicité pour la reproduction, par exemple, la toxicité au stade du développement ou la toxicité pour la reproduction sur deux générations, ne nécessitent pas d'être réalisés dans certaines conditions de la colonne 2 de l'annexe respective sur la base des résultats obtenus à partir d'autres études de toxicité. Compte tenu du fait que le résultat de l'étude de toxicité subchronique (toxicité par administration répétée sur 90 jours) peut apporter des informations sur la nécessité de réaliser une ou plusieurs études de toxicité pour la reproduction, l'ECHA accorde aux déclarants suffisamment de temps pour procéder à des essais séquentiels, par exemple, d'abord de toxicité subchronique et ensuite de toxicité pour la reproduction.

3.9 Toxicité pour le développement prénatal sur une deuxième espèce

L'ECHA considère que les données provenant d'une deuxième étude de toxicité pour le développement prénatal sur une autre espèce constituent une exigence standard en matière d'information conformément à l'annexe X, section 8.7.2. du règlement REACH soumise aux dispositions de l'annexe IX, section 8.7.2, colonne 2. Ainsi spécifiquement, une étude de toxicité pour le développement prénatal sur une première espèce est exigée conformément à l'annexe IX, section 8.7.2, et une deuxième étude de toxicité pour le développement prénatal sur une autre espèce constitue une exigence standard en matière d'information conformément à l'annexe X, section 8.7.2 du règlement REACH, soumise aux dispositions de l'annexe IX/X, section 8.7.2, colonne 2.

L'annexe IX, section 8.7.2 indique que l'étude de toxicité pour le développement prénatal doit initialement être effectuée sur une espèce, et que la décision de procéder à une étude sur une deuxième espèce doit être fondée sur le résultat du premier essai et sur toutes les autres données disponibles. Dans l'interprétation de cette exigence, l'ECHA prend note de la disposition de la colonne 2 selon laquelle si une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, répond aux critères de classification comme toxique pour la reproduction des catégories 1A ou 1B: «Peut nuire au fœtus» (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Ainsi, si les résultats de l'étude de toxicité pour le développement prénatal sur la première espèce fournissent les motifs d'une classification

en catégorie 1B, aucun autre essai de toxicité pour le développement prénatal n'est requis (à moins que des données ne soient nécessaires pour appuyer une évaluation robuste des risques). Cependant, s'il existe une classification en catégorie 2, ou aucune classification, les orientations de l'ECHA sont contraires: à l'annexe X, une étude sur une deuxième espèce sera normalement requise lorsque la première étude est négative, à moins qu'une évaluation des éléments de preuve ou des données spécifiques par exemple, des données toxicocinétiques ne fournissent une justification scientifique de ne pas réaliser l'étude sur une deuxième espèce.

Il est conseillé aux déclarants d'accorder une attention particulière à l'éventuelle nécessité d'une étude de toxicité pour le développement prénatal lors de la mise à jour des dossiers dans le but de satisfaire aux exigences d'information conformément à l'annexe X.

3.10 Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations

L'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (EOGRTS) (ligne directrice 443 de l'OCDE), peut être appropriée dans certaines conditions pour une étude de niveau supérieur sur une substance enregistrée pour répondre aux exigences d'information actuelles des annexes IX et X, section 8.7.3 de REACH pour une «étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations». L'adoption récente de la ligne directrice 443 de l'OCDE permettra aux déclarants de choisir la méthode d'essai utilisée pour répondre aux exigences standard en matière d'information de la section 8.7.3:

- une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (méthode d'essai: B.35 de l'UE/LD 416 de l'OCDE);

ou

- une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD 443 de l'OCDE) comprenant l'extension de la cohorte 1B pour accoupler les animaux de génération F1 afin de produire des animaux de génération F2 qui devront être conservés jusqu'au sevrage. La mise en œuvre de l'étude doit permettre la production de données équivalentes à la méthode d'essai B.35 de l'UE conformément aux dispositions de REACH.

Il peut y avoir des cas dans lesquels les déclarants disposent d'informations spécifiques sur les propriétés d'une substance qui permettent de justifier qu'il n'est pas nécessaire d'inclure la seconde génération de descendants dans l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération afin d'étudier de manière adéquate la toxicité pour la reproduction de la substance. De tels arguments peuvent éventuellement être utilisés dans une approche tenant compte des éléments de preuve conformément à l'annexe XI, section 1.2 de REACH pour justifier l'adaptation des exigences standard en matière d'information de l'annexe IX/X, section 8.7.3 pour l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations. Il relève de la responsabilité des déclarants de présenter ces arguments dans leur proposition d'essai et ils peuvent mettre à jour leur dossier d'enregistrement si nécessaire pour présenter de telles justifications. Ces arguments scientifiques seront considérés dans l'examen de la proposition d'essai et la prise de décision ultérieure. Toute justification doit être scientifiquement bien établie et documentée afin de permettre à l'ECHA et aux États membres de comprendre et d'examiner l'approche adoptée.

Lorsque les déclarants présentent des observations sur le projet de décision concernant la proposition d'essai, l'ECHA s'attend à ce que les déclarants expriment leur préférence sur la méthode qu'ils souhaitent utiliser, de sorte que leur préférence puisse être prise en considération au cours de la procédure décisionnelle. Il convient de noter que lorsque

les autorités compétentes des États membres proposent des modifications au projet de décision de l'ECHA, le cas est renvoyé au comité des États membres de l'ECHA afin de parvenir à un accord sur une décision finale. Les déclarants recevront toutes les propositions de modification apportées et peuvent prendre position sur celles-ci. De plus, les déclarants seront invités à la réunion du comité des États membres qui porte sur la décision concernant leur substance et y seront entendus.

Les déclarants peuvent apporter des modifications à leur propositions d'essais existantes quant à la méthode d'essai qu'ils préfèrent utiliser pour la toxicité pour la reproduction avant qu'ils ne reçoivent un projet de décision en mettant à jour leur dossier d'enregistrement.

L'approche décrite ci-dessus est fondée sur les connaissances du secrétariat de l'ECHA sur les exigences d'information juridiquement contraignantes du règlement REACH concernant la toxicité pour la reproduction, et l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération peut être utilisée pour y répondre. Il convient de noter qu'à l'heure actuelle, l'unanimité n'a pas été atteinte parmi les autorités des États membres sur la façon de mettre précisément en œuvre la ligne directrice 443 de l'OCDE pour satisfaire aux exigences d'information de REACH, ce qui crée une incertitude en ce qui concerne la prise de décision au sein du CEM. Parallèlement à cette communication, la Commission européenne analyse l'introduction de la LD 443 de l'OCDE dans le règlement (CE) n° 440/2008 sur les méthodes d'essai ainsi que sa mise en œuvre dans le cadre de REACH.²⁵

3.11 Adaptations des exigences standard en matière d'information

3.11.1 Relations (quantitatives) structure-activité

L'ECHA a reçu des informations produites par des outils de calcul tels que des modèles de relation (quantitative) structure-activité. Outre les conseils déjà donnés au chapitre 3.1.5, l'ECHA aimerait souligner que le Centre commun de recherche (CCR)/Institut pour la santé et la protection des consommateurs, tient un inventaire des informations sur les modèles de relation (quantitative) structure-activité. Les développeurs et utilisateurs de modèles de relation (quantitative) structure-activité peuvent soumettre des informations sur leurs modèles de relation (quantitative) structure-activité en utilisant un format standard de communication d'un modèle de relation (quantitative) structure-activité (QMRF)²⁶. Le CCR effectue un contrôle basique de la qualité de la documentation et des résumés décrivant les modèles de relation (quantitative) structure-activité sont inclus dans la base de données du CCR regroupant les modèles de relation (quantitative) structure-activité. Il convient de souligner que l'inclusion d'un modèle dans la base de données des modèles de relation (quantitative) structure-activité n'implique de la part du CCR ou de la Commission européenne aucune acceptation ou approbation. Il incombe au déclarant de fournir une description suffisante de la prévision actuelle en utilisant le format de communication de la prévision de relation (quantitative) structure-activité (QPRF). Dans le QPRF, une justification expliquant pourquoi la substance entre dans le domaine d'applicabilité du modèle doit être fournie. À cet égard, plusieurs lignes de preuve doivent être considérées. Par exemple, les descripteurs de substance doivent être dans la gamme des descripteurs utilisés dans le modèle. Ceci est une condition préalable nécessaire mais pas suffisante pour considérer que la substance entre dans le domaine d'applicabilité. Idéalement, le domaine d'applicabilité doit exprimer l'espace structurel, physicochimique, et de réponse du modèle. Il s'ensuit que la structure de la substance

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

pour laquelle une ou plusieurs propriétés sont prévues doit relever de ce domaine d'applicabilité. Toute règle d'inclusion et d'exclusion qui définit la variable étudiée doit être enregistrée. Ces règles doivent inclure des informations sur le mécanisme ou le mode d'action, si possible. Il convient de noter que, normalement, les relations (quantitatives) structure-activité ne doivent pas être utilisées seules, mais plutôt dans le cadre d'une approche tenant compte des éléments de preuve.

Des informations supplémentaires sur l'utilisation des relations quantitatives structure-activité au titre de REACH sont disponibles sur le site internet de l'ECHA²⁷ (chapitre R.6 du Guide des exigences d'information) et un guide pratique sur la façon de déclarer les relations (quantitatives) structure-activité dans IUCLID est également disponible (Guide pratique 5)²⁸. Les bonnes pratiques ont été formulées dans le rapport d'évaluation 2010²⁹.

3.11.2 Méthodes *in vitro*

L'un des objectifs de REACH est de promouvoir des solutions de remplacement pour l'évaluation des dangers. Les méthodes *in vitro* constituent un groupe de ces solutions de remplacement. Cependant, l'ECHA aimerait rappeler aux déclarants que, même si des méthodes *in vitro* validées et acceptées par les instances réglementaires sont disponibles, pour un effet pour lequel des informations provenant d'une étude *in vivo* sont exigées par REACH, par exemple, irritation/corrosion cutanée pour des substances en quantités supérieures à 10 tonnes par an, le déclarant doit utiliser les adaptations de l'annexe XI pour justifier l'adéquation des informations soumises produites par l'utilisation d'études *in vitro*.

De nouvelles méthodes *in vitro* sont constamment validées; ainsi, les documents d'orientation de l'ECHA ne peuvent pas contenir les développements les plus récents. Il est par conséquent nécessaire de suivre les pages internet appropriées pour se tenir au courant du statut actuel des méthodes et de leur applicabilité. Le site du «Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulation on Chemicals» (TSAR, système de suivi d'examen, validation et approbation de méthodes d'expérimentation de substitution) rend régulièrement compte du statut réglementaire actuel et de l'utilisation de solutions de remplacement³⁰.

Il convient d'être vigilant lorsque vous utilisez et sélectionnez une méthode *in vitro* appropriée, étant donné que des lignes directrices spécifiques peuvent avoir des limitations, par exemple, des méthodes peuvent n'être utilisées que pour certains types de classes chimiques. C'est tout particulièrement vrai pour les essais *in vitro* portant sur les effets oculaires, où le domaine d'applicabilité de l'essai peut être étroit. Les informations peuvent être obtenues à partir des lignes directrices et des rapports de validation des essais³¹. Lorsque le déclarant utilise de telles méthodes, il devra démontrer que la substance enregistrée relève du domaine d'applicabilité de l'essai.

L'ECHA a publié le Guide pratique 1 (Comment déclarer les données *in vitro*) et le Guide pratique 10 (Comment éviter les essais inutiles sur les animaux) pour aider les déclarants à éviter les essais inutiles sur les animaux et à soumettre des informations

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> et <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

conformes³².

3.11.3 Adaptation fondée sur l'exposition

Le règlement REACH permet l'omission de certaines études sur la base des scénarios d'exposition élaborés pour la substance. Conformément à l'annexe XI, section 3, une adaptation fondée sur l'exposition est possible pour les essais mentionnés dans les sections 8.6 et 8.7 de l'annexe VIII et les essais mentionnés dans les annexes IX et X. Pour bénéficier de l'adaptation fondée sur l'exposition, le déclarant doit élaborer des scénarios d'exposition pour la substance. En outre, le déclarant doit fournir une justification et une description suffisantes de l'adaptation, qui doivent être fondées sur une évaluation de l'exposition complète et rigoureuse. Cependant, l'ECHA a noté des cas où une dérogation fondée sur l'exposition a été utilisée sans que ces éléments ne soient en place.

Il convient de noter que les conditions énoncées à la section 3.2, point a) ii) de l'annexe XI stipulent que pour les essais de toxicité par administration répétée ou les essais de toxicité pour la reproduction, une dose dérivée sans effet à partir d'un essai de niveau inférieur n'est pas considérée comme base appropriée pour omettre l'essai respectif de niveau supérieur. D'autre part, conformément à la section 3.2, point b) de l'annexe XI, une adaptation fondée sur l'exposition peut être utilisée pour omettre de telles études de toxicité par administration répétée lorsque le déclarant peut démontrer que des conditions strictement contrôlées telles que décrites à l'article 18, paragraphe 4, points a) à f) s'appliquent à la substance.

3.11.4 Regroupement de substances et méthode des références croisées

Les références croisées sont, dans certaines conditions, acceptées par le règlement REACH comme un moyen de satisfaire aux exigences d'information, et de nombreux dossiers d'enregistrement contiennent des cas de références croisées. Les approches des catégories et des analogues sont des formes d'identification des substances qui peuvent être utilisées comme références croisées par regroupement de substances chimiquement similaires.

Il incombe au déclarant de présenter les arguments scientifiques sur lesquels la méthode des références croisées/l'approche des catégories est fondée. Ces arguments doivent établir que les propriétés considérées peuvent en effet être prévues avec suffisamment de certitude à partir des données obtenues avec des analogues ou des membres de la catégorie. En d'autres termes, le déclarant doit démontrer que les informations non standard couvrent les exigences d'information, comme l'essai standard couvrirait celles sur la substance enregistrée. Si une description suffisante et fiable est manquante, l'ECHA ne peut pas évaluer la validité des références croisées présentées ou proposées et en conséquence le cas ne peut pas être accepté. Les exigences de base sont formulées à l'annexe XI (section 1.5) du règlement REACH.

La capacité d'utiliser des références croisées dépend aussi de l'identité et de la composition de la substance source et de la substance cible (par exemple, enregistrée), ainsi que de la quantité et de la nature des impuretés présentes dans chaque substance. Il s'ensuit, dès lors, qu'un cas de références croisées doit prendre en considération le problème de la composition détaillée des substances source et cible.

Il convient de noter que l'élément central de cette méthode doit être une hypothèse des références croisées, qui justifie pourquoi les propriétés d'une substance peuvent

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf et http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

constituer des références croisées à une autre substance. Dans le cas de l'approche des catégories, cette hypothèse peut concerner des tendances parmi les substances et/ou des considérations mécanistiques. La validité de cette hypothèse peut nécessiter une confirmation par des données expérimentales. La façon dont les lacunes de données seront comblées doit être expliquée (par exemple, si des valeurs minimales, maximales, ou moyennes ou bien une analyse des tendances est utilisée). Les tendances peuvent éventuellement ne pas être toujours linéaires et ceci doit être gardé à l'esprit lors du comblement des lacunes de données. Il incombe au déclarant de justifier scientifiquement le cas de références croisées, par exemple par une tendance plausible et/ou un mécanisme biologique, avec des preuves à l'appui provenant de la littérature ou d'essais, s'il y a lieu.

L'outil QSAR de l'OCDE³³ offre différentes façons de combler les lacunes de données, ainsi que des méthodes de profilage et de regroupement des substances. L'utilisation de cet outil ne remplace néanmoins pas un raisonnement scientifique ou des preuves à l'appui.

L'ECHA évalue avec soin chaque cas de références croisées dans les contrôles de conformité et les examens des propositions d'essais. Outre les exigences de l'annexe XI, cette évaluation suit les nombreuses orientations à disposition des déclarants sur le site internet de l'ECHA³⁴ (chapitre R.6 du Guide des exigences d'information, Guide pratique 6³⁵, et les bonnes pratiques formulées dans le rapport d'évaluation 2010³⁶).

3.12 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique et le rapport sur la sécurité chimique sont destinés à «évaluer les substances et établir que les risques liés à la substance ... sont valablement maîtrisés» (annexe I, section 0.1). L'article 14, paragraphe 1 exige un rapport sur la sécurité chimique pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. L'article 14, paragraphe 4 de REACH spécifie que l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques en résultant doivent être effectuées pour les substances pour lesquelles l'une des conditions suivantes s'applique: a) la substance répond aux critères de classification du CLP pour une des classes ou catégories de danger définies dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 ou b) la substance est évaluée comme étant persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

Afin de fournir aux déclarants les meilleurs conseils possibles sur la façon d'améliorer l'évaluation de la sécurité chimique de leurs substances, des conclusions issues d'autres processus que l'évaluation sont également consignées dans cette section de recommandations.

3.12.1 Évaluation des dangers

En fonction des dangers identifiés, le déclarant est censé déterminer, pour quelle population cible, quelles voies et durée d'exposition, quels types d'effets et objectifs de protection environnementale, l'évaluation de l'exposition est exigée. Par ailleurs, il convient de veiller à la transparence lorsqu'une caractérisation quantitative des risques est requise et lorsqu'une caractérisation qualitative des risques est nécessaire. Fréquemment, le résultat de l'évaluation des dangers n'a pas été documenté d'une

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

manière suffisamment transparente pour déterminer le champ d'application requis de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des risques s'y rapportant.

Un exemple spécifique de complications fréquemment observées est l'utilisation de facteurs d'évaluation. Une dose dérivée sans effet pour la santé humaine est, dans la plupart des cas, établie à partir d'une dose appliquée dans une expérience toxicologique sur des animaux. Il peut s'agir de la dose la plus élevée n'entraînant aucun effet nocif ou de la dose la plus faible entraînant des effets nocifs. La dose expérimentale ne peut pas être directement utilisée comme dose sans effet pour la santé humaine parce que la situation expérimentale diffère à bien des égards de la situation de l'exposition humaine. Mis à part le fait que les humains et les animaux peuvent avoir une sensibilité différente aux effets de la substance chimique en question, la fréquence et la durée de l'exposition peuvent être différentes. Ces différences, mais aussi d'autres, entre l'expérience et la situation humaine doivent être compensées pour éviter une sous-estimation des dangers. Pour cela, des facteurs dits d'évaluation sont appliqués. On peut distinguer deux types de facteurs d'évaluation. Les facteurs d'évaluation par défaut, c'est-à-dire, les facteurs qui ne dépendent pas de la substance chimique et les facteurs d'évaluation dits spécifiques à la substance, c'est-à-dire les facteurs qui prennent en compte des propriétés pertinentes de la substance chimique. Ces derniers facteurs doivent être préférés aux premiers.

Cependant, dans la plupart des cas, les propriétés de la substance qui permettent la définition des facteurs spécifiques à la substance sont méconnues. Cela signifie que la plupart des doses dérivées sans effet sont le résultat de l'application de facteurs d'évaluation par défaut à une dose sans effet nocif observé ou à une dose minimale avec effet nocif observé. Bien que les orientations de REACH préconisent la pleine utilisation des connaissances sur les propriétés de la substance lorsque des facteurs d'évaluation sont appliqués, elles définissent des facteurs d'évaluation par défaut, parce que ceux-ci indiquent le niveau d'incertitude accepté en l'absence de connaissances sur les propriétés de la substance. Les déclarants ne devraient pas s'écarter des facteurs d'évaluation par défaut si les propriétés de la substance ne leur permettent pas de le faire. En particulier, les facteurs d'évaluation proposés par l'ECETOC ne peuvent pas être utilisés comme facteurs d'évaluation par défaut pour remplacer les valeurs reconnues et spécifiées dans les orientations de l'ECHA sans une justification spécifique à la substance.

3.12.2 Évaluation des propriétés PBT

Il a été noté dans certains dossiers, que le déclarant n'a pas pris en compte toutes les informations disponibles et le statut PBT des substances extrêmement préoccupantes déjà inscrites sur la liste des substances candidates n'a pas été indiqué dans le rapport sur la sécurité chimique. Par ailleurs, pour les substances considérées comme étant des substances PBT (ou vPvB), le rapport sur la sécurité chimique ne contenait pas de preuve que l'émission était réduite au minimum. L'évaluation du statut PBT doit refléter l'évaluation des instances existantes de l'UE et des autres instances internationales. Pour les substances PBT reconnues, une évaluation contenant une preuve que les émissions sont réduites au minimum doit être fournie.

3.12.3 Portée de l'évaluation de l'exposition

La section 5.0 de l'annexe I de REACH définit que l'évaluation de l'exposition «*couvre toutes les étapes du cycle de vie de la substance*» ainsi que «*toute exposition susceptible de concerner les dangers identifiés*».

Cependant, dans certains cas, l'évaluation de l'exposition ne couvrait que les dangers conduisant à une classification, et d'autres dangers identifiés ne conduisant pas à une classification n'étaient pas couverts; en outre, les dangers conduisant à une classification (tels que l'irritation cutanée/oculaire) n'étaient pas non plus indiqués dans l'évaluation

de l'exposition et des risques. En conséquence, l'estimation de l'exposition et la caractérisation des risques en résultant étaient manquantes pour un ou plusieurs effets. L'ECHA a également noté des cas où l'exposition des être humains via l'environnement n'était pas évaluée (l'omission n'était pas correctement justifiée non plus). Il est conseillé aux déclarants de vérifier soigneusement la cohérence des dangers identifiés (par exemple, écart par rapport à la dose sans effet et à la concentration sans effet) et de l'évaluation de l'exposition figurant dans leur dossiers. De nouvelles orientations sur le champ d'application de l'évaluation de l'exposition ont été publiées pour aider les déclarants dans cette démarche (Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, Partie B: Évaluation du danger, chapitre B.8 (pages 55-69)).

L'ECHA a noté en outre que des évaluations des étapes du cycle ultérieures à une ou plusieurs utilisations en aval étaient manquantes dans un certain nombre d'évaluations de la sécurité chimique. Plus particulièrement, pour les substances incluses dans un article destiné à une utilisation finale, l'étape de durée de vie utile de l'article n'a été évaluée ni du point de vue de l'exposition des consommateurs ni de son incidence potentielle sur l'environnement. Les informations relatives aux risques pouvant éventuellement résulter du cycle de vie des déchets se sont également avérées être manquantes. Il est important, pour l'utilisation en toute sécurité des substances, que des informations complètes sur la fraction de la substance rejetée lors des différentes étapes du cycle de vie et qu'une indication précisant si des mesures spécifiques sont requises pour maîtriser les risques soient incluses dans les dossiers d'enregistrement et communiquées aux utilisateurs en aval.

3.12.4 Évaluation de l'exposition, évaluation des risques et caractérisation des risques

L'objectif de l'évaluation de l'exposition est d'«*d'établir une estimation ... de la dose/concentration de la substance à laquelle l'être humain et l'environnement ... peuvent être exposés*» (annexe I, section 5.0). Cette estimation de la dose ou de la concentration d'exposition doit ensuite être utilisée pour démontrer la maîtrise des risques par comparaison avec le dose sans effet ou la concentration sans effet estimée. Une évaluation correcte de l'exposition revêt donc une importance cruciale pour l'utilisation en toute sécurité d'une substance.

Les scénarios d'exposition génériques ont souvent été utilisés pour l'évaluation de l'exposition sans adapter ces scénarios aux utilisations identifiées et aux propriétés pertinentes de la substance à évaluer. En conséquence, les conditions d'utilisation communiquées ne sont pas cohérentes avec la nature/le niveau de danger et ne sont pas pertinentes dans la pratique pour les utilisations qui doivent être couvertes par le scénario d'exposition. Si des scénarios d'exposition génériques sont utilisés, il est important qu'ils reflètent des conditions d'utilisation réalistes et qu'ils aient été élaborés dans le cadre d'un dialogue avec la chaîne d'approvisionnement. Les déclarants doivent s'assurer que la gestion des risques proposée dans les scénarios d'exposition est suffisamment concrète et pertinente dans la pratique pour les conditions d'exploitation attendues pour l'utilisation identifiée.

En outre, les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques déterminant les rejets dans l'environnement n'étaient pas suffisamment décrites dans le scénario d'exposition respectif. Par conséquent, le lien entre les estimations des rejets et de l'exposition et les scénarios d'exposition n'a pas pu être établi. Si des mesures de gestion des risques et des conditions d'exploitation sont utilisées pour limiter les rejets dans l'environnement qui, sans elles, seraient trop importants, elles doivent toujours être décrites en détail dans les scénarios d'exposition respectifs et tout écart par rapport au facteur de rejet par défaut de la catégorie respective de rejet dans l'environnement doit être clairement justifié.

En fait, un manque de cohérence et de traçabilité entre les scénarios d'exposition et les estimations de l'exposition a été observé lorsque les tableaux A-B provenant de l'ancien document d'orientation technique ou une catégorie spécifique de rejet dans l'environnement ont été utilisés pour établir des estimations des rejets. Dans tous ces cas, il est conseillé au déclarant d'évaluer soigneusement l'utilisation des adaptations aux paramètres par défaut des modèles d'exposition du premier niveau, d'expliquer en détail pourquoi ces adaptations sont justifiées et de communiquer les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques dans le scénario d'exposition.

Dans certains cas, l'attribution de descripteurs des utilisations (c'est-à-dire la catégorie de rejet dans l'environnement, la catégorie de processus, la catégorie de produit, la catégorie d'article) n'était pas cohérente avec la description de l'utilisation (par exemple, la catégorie 7 de rejet dans l'environnement liée à l'utilisation de fluides dans des systèmes fermés a été utilisée pour décrire l'utilisation de lubrifiants, tels que des fluides d'usinage des métaux, dans un système ouvert). Ceci peut affecter l'estimation de l'exposition lorsque des modèles de niveau 1 sont utilisés et peut conduire à une sous-estimation ou une surestimation de l'exposition. Dans l'un ou l'autre cas, des mesures inadéquates de gestion des risques peuvent en être la conséquence. Il est ensuite conseillé au déclarant d'évaluer et d'attribuer correctement le descripteur des utilisations approprié lorsque des outils de niveau 1 sont utilisés aux fins de l'évaluation.

L'exposition de fond régionale n'a pas été considérée pour l'établissement de la concentration d'exposition prévue dans l'évaluation locale dans certains cas. Par conséquent, les déclarants se sont écartés de la méthodologie standard proposée dans le Guide R.16 sans donner d'explication scientifique justifiant cette approche. Dans de tels cas, il est conseillé aux déclarants de documenter les raisons scientifiques expliquant pourquoi ils doivent s'écarter de l'approche par défaut.

Afin de démontrer l'utilisation en toute sécurité, l'évaluation de l'exposition doit démontrer que le niveau d'exposition estimé est inférieur aux doses sans effet estimées respectives (cf. annexe I, section 5.1.1.). Le quotient de l'exposition divisée par la dose dérivée sans effet est appelé ratio de caractérisation des risques. L'utilisation d'un scénario d'exposition donné et d'une caractérisation des risques respective peut conduire à la conclusion que le risque que présente l'utilisation de la substance n'est pas maîtrisé (par exemple, un ratio de caractérisation des risques > 1). Dans ce cas, le déclarant est supposé changer de conditions d'exploitation, utiliser des mesures de gestion des risques ou produire de nouvelles informations pour affiner l'évaluation de l'exposition et des risques. Néanmoins, dans certains cas, aucune explication n'a été donnée bien que les ratios de caractérisation des risques communiqués étaient supérieurs à un et que l'utilisation en toute sécurité de la substance n'était par conséquent pas démontrée. Il est conseillé aux déclarants de mettre en œuvre des mesures de gestion des risques et de changer les conditions d'exploitation pour amener les ratios de caractérisation des risques en-dessous de un avant d'utiliser une substance et de soumettre un dossier d'enregistrement.

3.12.5 Classification et étiquetage

L'ECHA souhaite rappeler aux déclarants que par adoption du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP), les substances doivent être classées conformément aux nouveaux critères de classification fournis dans l'annexe I de ce règlement. La classification et l'étiquetage conformément au règlement CLP et les informations sous-jacentes relatives aux dangers respectifs doivent être communiqués dans le dossier d'enregistrement. Ceci est applicable depuis le 1er décembre 2010.

Une substance enregistrée faisant l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés conformément au règlement CLP doit être classée en conséquence.

Cependant, si le déclarant possède des informations sur des classes de danger ou différenciations qui ne sont pas prises en compte dans la classification et l'étiquetage harmonisés, le déclarant doit également classer la substance pour ces classes de danger ou différenciations (article 4, paragraphe 3 du règlement CLP).

Lorsque les déclarants possèdent des informations conduisant à une classe de danger supérieure à celle fournie par la classification et l'étiquetage harmonisés, les déclarants doivent envoyer des propositions conformément à l'article 37 du règlement CLP à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel leur entreprise est établie.

4 RÉFÉRENCES

Informations concernant l'ECHA:

Agence européenne des produits chimiques
<http://echa.europa.eu>

Actualités et événements de l'ECHA
<http://echa.europa.eu/news>

Documents et informations d'appui de l'ECHA
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Évaluation de l'ECHA
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Examen des propositions d'essais
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Travaux du Comité des États membres
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Législation:

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Méthodes d'essai:

Méthodes d'essai prévalidées du CEVMA
<http://ecvam.jrc.it/> and <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Règlement (CE) n° 440/2008 sur les méthodes d'essai
[Voir la mise en œuvre des dispositions de REACH ou du CLP \(indiquées ci-dessus\)](#)

Guides pratiques

Guide pratique 1: Comment déclarer les données in vitro
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf

Guide pratique 2: Comment déclarer les éléments de preuve
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

Guide pratique 3: Comment déclarer les résumés d'étude consistants
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

Guide pratique 4: Comment déclarer une dispense de données
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf

Guide pratique 5: Comment déclarer les R(Q)SA

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_en.pdf

Guide pratique 6: Comment déclarer les références croisées et les catégories
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_en.pdf

Guide pratique 10: Comment éviter les essais inutiles sur les animaux
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

Pour mieux vous orienter:

Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

Guide technique simplifié sur les données d'enregistrement et le traitement des dossiers
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf

Guide technique: intermédiaires
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_en.pdf

Guide de la notification de la classification et de l'étiquetage

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf

Guide pour la préparation d'un dossier annexe XV pour une harmonisation de classification et d'étiquetage

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Guide technique: partage des données
http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Questions et réponses pour les déclarants de substances précédemment notifiées
http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Site internet du CCR sur les méthodes de calcul de toxicologie
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Méthodes de calcul de toxicologie du CCR: communication des QMRF
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques
http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Système européen d'information sur les substances chimiques (ESIS)
<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Évaluations des risques mises à jour
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Annexe 1: Processus d'évaluation au titre du règlement REACH

Après soumission des dossiers par les déclarants, l'ECHA effectue un contrôle du caractère complet (aspect technique) (TCC) et vérifie que la redevance a été payée (contrôle du caractère complet (aspect financier)), afin de délivrer un numéro d'enregistrement. Durant le TCC, l'ECHA vérifie chaque dossier soumis pour voir si les informations nécessaires ont été fournies. Cependant, ces vérifications ne comprennent pas d'évaluation de la qualité ou de l'adéquation des données fournies. La qualité et l'adéquation des données sont évaluées au cours du processus d'évaluation de REACH.

Le règlement REACH prévoit que le traitement des dossiers soumis peut prendre jusqu'à trois semaines ou, pour les dossiers soumis peu de temps avant les échéances d'enregistrement, il peut prendre plusieurs mois (du fait du plus grand nombre de dossiers entrants). Il subsistera toujours ultérieurement une différence minimale entre le nombre de dossiers soumis et le nombre d'enregistrements. Certains des dossiers soumis ne peuvent pas passer avec succès le contrôle du caractère complet du point de vue des aspects financiers et/ou techniques et ils ne sont donc pas considérés comme étant enregistrés au titre de REACH. L'évaluation ne peut être réalisée que sur les enregistrements.

Le règlement REACH prévoit trois processus d'évaluation différents, le contrôle de conformité, l'examen des propositions d'essais (ces deux processus sont connus sous le terme «évaluation des dossiers») et l'évaluation des substances.

- Dans un **contrôle de conformité**, l'ECHA peut évaluer la qualité des informations contenues dans l'ensemble du dossier, y compris le rapport sur la sécurité chimique ou bien cibler l'évaluation d'une certaine partie du dossier, par exemple des informations sur la santé humaine ou de parties spécifiques du rapport sur la sécurité chimique.
- Dans l'**examen des propositions d'essais**, l'ECHA évalue toutes les propositions d'essais soumises dans le but de vérifier que des données adéquates et fiables sont produites et d'éviter les essais inutiles sur des animaux vertébrés.
- L'**évaluation des substances** est lancée lorsqu'il est à craindre qu'une substance constitue un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. Les États membres effectuent l'évaluation scientifique requise pour l'évaluation des substances.

Toutes les décisions d'évaluation comprennent une consultation avec le déclarant et les États membres. La consultation garantit qu'une décision exigeant des informations supplémentaires n'est prise qu'après examen approfondi de toutes les informations disponibles, y compris l'opinion du déclarant et le consensus atteint parmi les États membres. Lorsque l'unanimité n'a pas été atteinte parmi les autorités des États membres, la prise de décision est renvoyée de l'ECHA à la Commission.

Après que la décision ait été prise et après avoir reçu du déclarant les informations supplémentaires exigées, l'ECHA ou l'État membre concerné (dans le cas de l'évaluation des substances) examine les informations et informe la Commission européenne, les autres États membres et le déclarant des conclusions tirées (voir la figure 1).

Les constats établis sur la base du dossier et de l'évaluation des substances visent à conduire à une gestion des risques améliorée des substances chimiques concernées et à promouvoir leur utilisation en toute sécurité. L'obligation de maîtriser les risques et de fournir aux utilisateurs de la substance des informations adéquates sur les mesures de

gestion des risques incombe aux déclarants. Cependant, les États membres peuvent imposer des actions nationales ou initier l'adoption de mesures de gestion des risques au niveau de l'UE (par exemple des valeurs limites d'exposition professionnelle, des restrictions au niveau de l'UE, une classification et un étiquetage harmonisés dans l'UE).

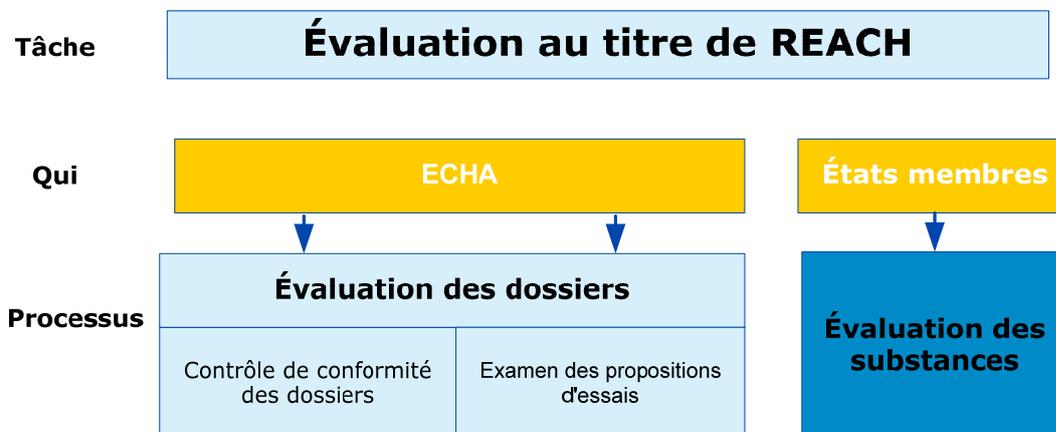


Figure 1: Processus d'évaluation au titre du règlement REACH

A1.1. Contrôle de conformité

Le contrôle de conformité a pour objet d'examiner si les dossiers d'enregistrement sont conformes aux exigences du règlement REACH. L'Agence peut décider quels sont les dossiers dont la conformité a été contrôlée et si l'examen doit porter sur l'entièreté ou sur une partie d'un dossier. Le règlement REACH impose à l'Agence d'effectuer des contrôles de la conformité sur au moins 5 % du nombre total de dossiers d'enregistrement reçus pour chaque fourchette de quantité. Compte tenu du fait que le nombre de dossiers d'enregistrement soumis chaque année peut varier considérablement, l'objectif de 5 % n'est pas censé être réalisé chaque année mais plutôt sur une période de plusieurs années. L'Agence a imparti un délai pour l'objectif de 5 % dans son programme de travail pluriannuel et effectue un contrôle de sa progression.

Le résultat d'un contrôle de conformité peut être:

- **Aucune autre action** n'est nécessaire étant donné que les informations fournies dans le dossier d'enregistrement sont considérées comme suffisantes pour répondre aux exigences de REACH.
- Une **lettre d'observation de la qualité (QOBL)** est envoyée au déclarant: lors de l'évaluation des dossiers l'Agence peut identifier des déficiences qui ne sont pas nécessairement liées à un manque d'informations. Par exemple, les mesures de gestion des risques proposées par le déclarant peuvent être inadéquates si la classification et l'étiquetage proposés ne reflètent pas les résultats des études communiquées. Dans de tels cas, l'Agence informe le déclarant au moyen d'une lettre d'observation de la qualité et demande une révision du dossier et la soumission d'une version mise à jour. Par ailleurs, elle informe les États membres qui peuvent prendre des mesures si le déclarant ne clarifie pas cette situation.
- Un **projet de décision** est envoyé au déclarant lorsque l'Agence détermine que les informations exigées par REACH sont manquantes. Le projet de décision définit les données manquantes qu'il est demandé de produire et de soumettre avant une certaine date. Le processus décisionnel tel que décrit par le règlement REACH est suivi pour conduire à une décision ayant force de loi.

A1.2. Examen des propositions d'essais

Les déclarants soumettent des propositions d'essais et demandent l'autorisation à l'ECHA de procéder aux essais prévus aux annexes IX et X de REACH (pour les substances en quantités de 100 à 1000 tonnes p.a. et égales ou supérieures à 1000 tonnes p.a.), s'ils détectent une lacune au niveau des données requises et n'ont d'autres solutions pour répondre aux exigences d'information de REACH. L'ECHA évalue toutes ces propositions d'essais soumises dans le but de vérifier que des données adéquates et fiables sont produites et d'éviter les essais inutiles (sur les animaux).

La majorité des essais examinés dans les propositions d'essais concernent des essais pour des effets à long terme (toxicité pour un organe, toxicité pour la reproduction). Toutes les propositions d'essais impliquant des animaux vertébrés sont publiées par l'ECHA sur son site internet et les tierces parties sont invitées à fournir des informations et des études scientifiquement valables. Lors de l'examen de la proposition d'essai, les raisons qui ont motivé la réalisation de l'essai proposé sont évaluées, en tenant compte des informations du dossier et de toutes les informations scientifiquement valables pertinentes reçues des tierces parties au cours de la consultation publique. L'ECHA évalue toutes les propositions d'essais et les informations soumises par les tierces parties dans les délais fixés³⁷. Le résultat est toujours une décision qui peut contenir l'acceptation ou le rejet de la proposition d'essai; elle peut définir des conditions d'essai modifiées ou suggérer d'effectuer des essais supplémentaires.

A1.3. Processus décisionnel

Le processus décisionnel permettant à l'ECHA d'aboutir à une décision finale est le même pour le contrôle de conformité et l'examen des propositions d'essais. Les deux processus d'évaluation des dossiers comprennent des tâches dans lesquelles le secrétariat de l'ECHA émet des évaluations scientifiques et juridiques. Ces évaluations déterminent si les informations fournies dans le dossier satisfont aux exigences de REACH. Si l'ECHA conclut que des essais supplémentaires ou d'autres informations sont requis, elle établit un projet de décision qui est ensuite adopté par un processus décisionnel. En premier lieu, le déclarant a l'opportunité de formuler des observations sur le projet de décision émis par l'Agence. En second lieu, l'Agence envoie le projet de décision aux autorités compétentes des États membres afin qu'elles l'examinent. À ce stade, les autorités compétentes des États membres peuvent proposer des modifications.

Dans les cas où l'Agence reçoit des propositions de modification des États membres, elle transmet le projet de décision au Comité des États membres (CEM). Si le CEM parvient à un accord unanime, l'Agence prend sa décision en conséquence. Dans les cas où l'Agence ne reçoit pas de propositions de modification des États membres, elle prend la décision comme notifié sans autre implication du CEM. La nécessité de recueillir l'unanimité souligne l'intention du législateur d'éviter des essais inutiles (sur les animaux) et parallèlement de vérifier que des données adéquates et fiables sont produites et que toutes les informations disponibles ont été prises en compte. Si un accord unanime ne peut pas être obtenu au sein du CEM, c'est à la Commission européenne qu'il appartient de préparer le projet de décision à arrêter dans la procédure de comité visée à l'article 133, paragraphe 3 de REACH.

La décision contient le type d'informations que le déclarant doit fournir et un délai dans

³⁷ Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, l'examen est effectué dans les cent quatre-vingt jours suivant la réception du dossier contenant une proposition d'essai. Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, il existe 3 dates limites (01/12/2012, 01/06/2016 et 01/06/2022) en fonction des délais d'enregistrement, voir l'article 43 de REACH.

lequel ces informations doivent être fournies. L'ECHA effectuera un contrôle de ces délais et informera les États membres si les informations n'ont pas été soumises dans un dossier mis à jour dans le délai imparti. Les États membres peuvent ensuite décider d'adopter des mesures coercitives. Si les informations sont reçues dans un dossier mis à jour, elles seront évaluées par rapport à la demande originale; la Commission et les États membres sont informés de toutes les conclusions tirées (figure 2).

Du fait de la complexité des processus d'évaluation des dossiers, il peut parfois s'écouler environ deux ans entre le moment où l'évaluation est entamée et l'adoption de la conclusion finale. Cela peut se produire pour les dossiers pour lesquels a été émis un projet de décision qui exige une consultation de toutes les parties tel que décrit ci-dessus.

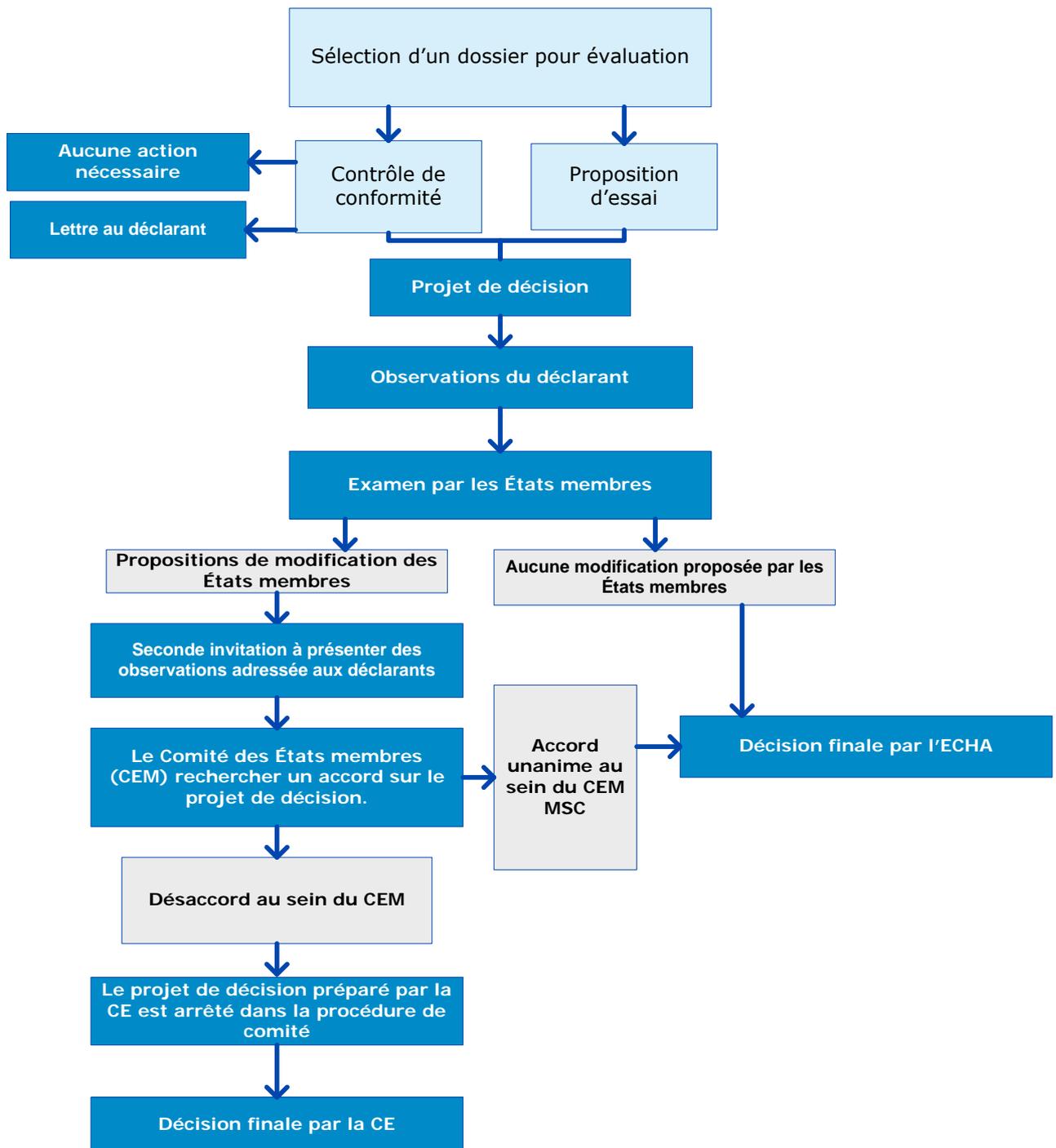


Figure 2: Processus d'évaluation des dossiers; étapes principales; CEM = comité des États membres; CE = Commission européenne

A1.4. Évaluation des substances

L'évaluation des dossiers a pour but de veiller à ce qu'un dossier d'enregistrement soumis contienne les informations minimum exigées par REACH et que les risques résultant d'utilisations identifiées soient documentés et puissent être maîtrisés. Ce type d'évaluation se limite aux utilisations et aux quantités de la substance couvertes par le dossier d'enregistrement individuel. Les exigences standard en matière d'information de REACH ne couvrent pas tous les dangers possibles que peut présenter une substance, l'évaluation de la sécurité spécifique au dossier ne couvre pas non plus les quantités cumulées de toutes les utilisations de la même substance couvertes par des enregistrements conjoints.

L'évaluation des substances est destinée à combler cet écart et vise à vérifier, par une décision exigeant des informations supplémentaires auprès du déclarant, si la substance constitue un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. L'évaluation des substances ne se limite pas à l'évaluation des informations contenues dans un seul dossier, mais peut également prendre en compte des informations issues d'autres sources et les quantités cumulées de plusieurs dossiers. Des informations se situant au-delà des exigences standard en matière d'information de REACH peuvent être requises par les déclarants. Ainsi, les décisions concernant le type d'informations nécessaires pour mieux définir le caractère préoccupant de la substance et s'il existe des méthodes alternatives appropriées pour établir ces informations sont prises au cas par cas.

S'il y a lieu de penser qu'une substance constitue un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement, la substance est placée dans un premier temps dans une liste de substances à évaluer, le plan d'action continu communautaire (CoRAP). Ce plan sera mis à jour chaque année (à la fin du mois de février).

A1.4.1 Critères pour la sélection et pour la détermination des substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation

L'article 44, paragraphe 1 du règlement REACH fournit les critères généraux pour la sélection des substances devant faire l'objet d'une évaluation. Le texte juridique définit que la détermination des substances prioritaires doit être faite selon une approche fondée sur les risques. Conformément à l'article 44, paragraphe 1: «(...) *Les critères prennent en compte:*

- (a) *les informations relatives aux dangers, par exemple la similarité structurelle entre la substance, d'une part, et des substances dont le caractère préoccupant est avéré ou des substances qui sont persistantes et bioaccumulables, d'autre part, donnant à penser que la substance ou un ou plusieurs de ses produits de transformation présentent des propriétés préoccupantes, ou sont persistants et bioaccumulables;*
- (b) *des informations en matière d'exposition;*
- (c) *la quantité, y compris la quantité agrégée résultant des enregistrements présentés par plusieurs déclarants.»*

Les critères ont été affinés en mai 2011 par l'ECHA en collaboration avec les États membres et sont publiés sur le site internet de l'ECHA: Critères de sélection pour déterminer les substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation (critères de sélection du CoRAP 2011):

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Ces critères ont été appliqués dans l'étape initiale de l'identification des substances suscitant d'éventuelles préoccupations. Un autre processus de classement détermine si les substances font déjà l'objet de mesures réglementaires et l'efficacité de l'évaluation des substances pour clarifier ces préoccupations en demandant des informations supplémentaires sur la substance. Ainsi, le seul fait de répondre aux critères fondés sur les risques ne signifie pas automatiquement une inclusion de la substance dans le CoRAP.

Conformément à l'article 45, paragraphe 5 du règlement REACH, un État membre peut notifier une substance à l'ECHA, qu'il soit ou non en possession d'informations suggérant que la substance est prioritaire pour l'évaluation. Ainsi, le projet de CoRAP contient également des substances qui ont été proposées sur la base de notifications des États membres.

Les informations relatives aux dangers et à l'exposition (ou un manque de ces informations) est pris en considération lors de la détermination des substances prioritaires. Dans l'actuel projet de CoRAP qui contient de nombreuses substances, les inquiétudes initiales sont généralement liées à de possibles propriétés PBT³⁸, des propriétés suspectées de perturbation du système endocrinien, ou des propriétés cancérogène, mutagène et toxiques pour la reproduction en combinaison avec une ou des applications fortement dispersives ou une ou des utilisations par les consommateurs et/ou des quantités élevées. En règle générale, les utilisations de ces substances couvrent divers domaines et ne concernent pas en particulier des utilisations par les industriels, les professionnels ou les consommateurs.

Lors de la publication du CoRAP final, il contiendra également une indication générale des raisons expliquant pourquoi la substance a été classée comme prioritaire et sélectionnée pour faire l'objet d'une évaluation.

A1.4.2 Processus suivant l'inclusion de la substance dans le CoRAP

Après la publication du CoRAP final, les États membres respectifs ont un an pour évaluer les substances spécifiées pour 2012 et, lorsque cela est jugé nécessaire, pour préparer un projet de décision exigeant des informations supplémentaires afin de clarifier les risques suspectés. De tels projets de décision sont examinés et approuvés par les autres États membres et l'ECHA. Si des propositions de modification sont faites dans le projet de décision, le cas sera renvoyé au comité des États membres avant que l'ECHA n'adopte la décision finale. Si aucun accord unanime n'est obtenu par le comité des États membres, la décision est prise par la Commission européenne.

Le processus de prise de décision est analogue au processus utilisé pour le contrôle de conformité et l'examen des propositions d'essais. Les premières décisions au titre de l'évaluation d'une substance peuvent être attendues fin 2013.

Dès que le ou les déclarants ont soumis les informations demandées, l'État membre responsable a douze mois pour évaluer ces informations et pour décider si une autre demande d'informations est nécessaire ou si l'évaluation peut être achevée. Dans ce dernier cas, l'État membre responsable doit déterminer si les informations obtenues peuvent être utilisées aux fins de la mise en place de mesures de gestion des risques au niveau communautaire et de quelle manière. Il peut également être conclu que les risques sont suffisamment maîtrisés par les mesures déjà en place. L'ECHA informe la Commission, le déclarant et les autres États membres de ses conclusions. À titre de suivi ultérieur de l'évaluation des substances, les États membres peuvent décider:

³⁸ PBT: Persistante, bioaccumulable et toxique

- de proposer des mesures de gestion des risques à l'échelle de l'UE (par exemple une restriction à l'échelle de l'UE, une autorisation à l'échelle de l'UE, une classification et un étiquetage harmonisés dans l'UE, des valeurs limites d'exposition professionnelle, des mesures de protection de l'environnement dans le cadre de la directive-cadre sur l'eau) ou
- d'imposer des actions nationales.

Toute action proposée à l'échelle communautaire fera l'objet d'un processus décisionnel distinct. Pour l'autorisation, la restriction et/ou la classification harmonisée dans le cadre des règlements REACH et CLP, les parties intéressées sont consultées à toutes les étapes pertinentes du processus et les décisions sont prises sur la base des avis adoptés par les comités de l'ECHA.

Les décisions relatives aux demandes de données et aux rapports d'évaluation seront rendues accessibles au public une fois finalisées.

A1.5. Informations supplémentaires

Des informations détaillées sur le processus d'[évaluation de dossiers](#) figurent sur le site internet de l'ECHA à la page relative au système de gestion de la qualité intégrée de l'ECHA http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Annexe 2: Exigences d'information pour l'enregistrement des substances

Le règlement REACH requiert que les déclarants fournissent des informations sur les propriétés intrinsèques d'une substance sous la forme d'un dossier d'enregistrement. Les informations requises sur les propriétés intrinsèques de chaque substance dépendent de la quantité fabriquée ou importée³⁹; plus la quantité est élevée, plus des informations doivent être soumises. Pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an (tonnes p.a.), le dossier d'enregistrement doit comprendre un rapport sur la sécurité chimique. Pour les substances dangereuses, c'est-à-dire les substances qui sont classées ou les substances considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (substances PBT), une évaluation de l'exposition doit être incluse dans le rapport sur la sécurité chimique. Le déclarant a la responsabilité de s'assurer que les utilisations identifiées sont sûres. Toutes les informations doivent être soumises à l'Agence sous forme électronique.

En vue de répondre aux exigences d'information, le déclarant doit collecter dans un premier temps toutes les informations disponibles pertinentes sur la substance. Ceci comprend les informations sur l'identité de la substance, les propriétés physicochimiques, la toxicité, l'écotoxicité, le devenir dans l'environnement, l'exposition et les instructions relatives à une gestion des risques appropriée.

Lorsque les informations sur les propriétés intrinsèques sont insuffisantes pour satisfaire aux exigences de REACH, le déclarant doit produire de nouvelles informations⁴⁰ ou, pour des essais à des niveaux de quantité supérieurs (100 tonnes par an ou plus), préparer une proposition d'essai⁴¹. Les nouvelles informations peuvent être produites en utilisant des méthodes standard ou alternatives. Le déclarant peut adapter les exigences standard en matière d'information en utilisant des modèles de relation (quantitative) structure-activité (R(Q)SA), une approche des éléments de preuve, des approches de regroupement de substances (références croisées) ou une méthodologie *in vitro*. Le règlement REACH requiert chaque fois que possible l'utilisation de méthodes alternatives pour produire des informations afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux. Cependant, toute adaptation des exigences standard en matière d'information doit être dûment justifiée.

Des informations complémentaires sur les exigences d'enregistrement figurent dans le Guide technique simplifié sur les données d'enregistrement et le traitement des dossiers et dans les guides pratiques 1 à 6 et 10.

³⁹ Les fourchettes de quantité répondant aux exigences relatives aux données (en tonnes par an, tonnes p.a.): ≥ 1 à 10 tonnes p.a., ≥ 10 à 100 tonnes p.a., ≥ 100 à 1000 tonnes p.a. et ≥ 1000 tonnes p.a.

⁴⁰ Pour les effets mentionnés dans les annexes VII à VIII du règlement REACH

⁴¹ Pour les effets mentionnés dans les annexes IX à X du règlement REACH

Annexe 3: Aperçu des contrôles de conformité (cumulés)

	Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances bénéficiant d'un régime ne pas régime transitoire	Total
Nombre de dossiers ouverts pour un contrôle de conformité ⁴²	183	140	323
Projets de décision envoyés au déclarant ⁴³	41	11	52
Décisions finales	80	37	117
Cas pour lesquels uniquement une lettre d'observation de la qualité a été envoyée au déclarant ⁴⁴	13	46	59
Contrôles de conformité clôturés au stade de la prise de décision ⁴⁵	2	9	11
Contrôles de conformité clôturés sans action administrative	10	33	43
Somme des conclusions	146	136	282

⁴² Dossiers jamais ouverts pour un contrôle de conformité en dépit de leur statut actuel.

⁴³ Projets de décision qui n'étaient pas devenus définitifs au 31 décembre 2011.

⁴⁴ Des lettres d'observation de la qualité supplémentaires ont été envoyées avec des projets de décision, mais elles ne sont pas comptabilisées ici.

⁴⁵ terminés après que des informations supplémentaires aient été fournies par le déclarant.

Annexe 4: Propositions d'essais incluses dans les dossiers d'enregistrement (cumulées)

	Quantité par an	Nb de dossiers d'enregistrement contenant des propositions d'essais	Nb de dossiers d'enregistrement contenant des propositions d'essais sur des animaux vertébrés	Nb d'effets couverts par des propositions d'essais	Nb d'effets couverts par des propositions d'essais sur des animaux vertébrés
Subst. bénéficiant d'un régime transitoire	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	> 1000	410	317	825	529
	Intermédiaires	23	17	30	23
	Nb total de subst. bénéficiant d'un régime transitoire	519	398	1065	660
	Subst. ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	1-10	3	3	4
10-100		10	5	16	7
100-1000		21	14	52	28
> 1000		13	11	28	16
Nb total de subst. ne bénéficiant pas d'un régime transitoire		47	33	100	55

Total		566	431	1165	715
--------------	--	------------	------------	-------------	------------

Annexe 5: Propositions d'essais cumulées

		Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Total
Nombre de dossiers enregistrés ⁴⁶	contenant des propositions d'essais	519	47	566
	contenant des propositions d'essais sur des animaux vertébrés	398	33	431
Nombre d'effets	couverts par des propositions d'essais enregistrées	1065	100	1165
	couverts par des propositions d'essais sur des animaux vertébrés enregistrées	660	55	715
Nombre de consultations des tierces parties	clôturées	354	27	381
	en cours au 31/12/2011	8	2	10
	planifiées	75	2	77
Dossiers contenant des propositions d'essais ouverts pour examen ⁴⁷		543	52**	595
Projets de décision envoyés au déclarant ⁴⁸		129	15	144
Décisions finales envoyées au déclarant		8	19	27
Examens des propositions	au stade de la	4	5	9

⁴⁶ enregistrés avec succès (acceptés et redevance payée). Note: ce nombre varie au cours du temps car les dossiers peuvent être mis à jour par le déclarant (par exemple, ajout et/ou retrait d'effets soumis à essais).

⁴⁷ Dossiers jamais ouverts pour examen en dépit de leur statut actuel.

⁴⁸ Projets de décision qui n'étaient pas devenus définitifs au 31 décembre 2011 ni retirés en raison de l'expiration des examens des propositions d'essais.

d'essais terminés ⁴⁹	prise de décision			
	avant qu'une décision ne soit prise	44	8	52
Somme des conclusions		185	47	232

* Substances bénéficiant d'un régime transitoire = substances soumises à des dispositions transitoires dans REACH

** le même dossier d'enregistrement a été ouvert pour examen plus d'une fois, ce qui explique la différence par rapport au nombre de dossiers enregistrés

⁴⁹ terminés après que des informations supplémentaires aient été fournies par le déclarant (par exemple cessation de la fabrication, déclassement des quantités ou retrait d'une proposition d'essai).

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