

# Évaluation au titre de REACH Rapport d'avancement 2016

Synthèse et recommandations pour les déclarants

**Clause de non-responsabilité:**

Le présent rapport comporte des recommandations à l'intention des déclarants potentiels visant à améliorer la qualité des enregistrements futurs. 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 ne représentent pas la position que peut adopter l'Agence européenne des produits chimiques dans un cas particulier.

L'Agence européenne des produits chimiques est autorisée à modifier ou réviser le document à tout moment pour corriger toute erreur ou inexactitude susceptible de s'être glissée dans le texte.

**Évaluation au titre de REACH: rapport d'avancement 2016 – synthèse et recommandations pour les déclarants**

**Référence:** ECHA-17-B-03-FR  
**Numéro de cat.:** ED-02-17-250-FR-N  
**ISBN:** 978-92-9495-812-9  
**DOI:** 10.2823/97683  
**Date:** Mars 2017  
**Langue:** français

© Agence européenne des produits chimiques, 2017

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

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

**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

SYNTHESE .....	4
RECOMMANDATIONS CLES A L'INTENTION DES DECLARANTS .....	9
1. RECOMMANDATIONS POUR LES DECLARANTS .....	11
1.1. Communication avec l'ECHA au cours de l'évaluation .....	11
1.2. Enregistrement et mises à jour .....	14
1.3. Identité de la substance et données sur le danger physicochimique.....	15
1.4. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées dans les essais (éco)toxicologiques .....	16
1.5. Les essais sur les animaux ne doivent être réalisés qu'en dernier recours.....	16
1.6. Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération.....	19
1.7. Enregistrement et données d'essai des substances contenant des constituants multiples, des impuretés et des additifs .....	20
1.8. Rapport sur la sécurité chimique .....	22
1.9. Publication d'informations chimiques.....	23
1.10. Mises à jour des guides de l'ECHA .....	23

**Le présent document est un extrait du rapport d'avancement 2016 de l'ECHA concernant l'évaluation au titre de REACH. Il comprend la synthèse et les recommandations pour les déclarants.**

**Le rapport complet est disponible en anglais à l'adresse <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>**

## Synthèse

Le rapport décrit les résultats des activités d'évaluation menées par l'ECHA en 2016 et fournit des recommandations aux déclarants en vue d'améliorer la qualité des enregistrements.

Les déclarants sont invités à prendre ces recommandations en considération et à prendre eux-mêmes l'initiative de mettre à jour et d'améliorer leurs dossiers avec toute information nouvelle et/ou pertinente. L'amélioration permanente des informations relatives aux dangers, à l'utilisation et à l'exposition dans les dossiers d'enregistrement conduira à une meilleure évaluation des risques et à une utilisation plus sûre des substances chimiques.

### Mise en œuvre de la stratégie réglementaire intégrée de l'ECHA

En 2016, l'ECHA a progressé dans la mise en œuvre de sa stratégie réglementaire intégrée, qui a réuni tous les processus couverts par les règlements REACH et CLP. La stratégie vise à favoriser la réalisation de l'ambitieux objectif des Nations unies sur la gestion durable des produits chimiques: à savoir que les produits chimiques soient produits et utilisés de manière à ce que les effets néfastes graves sur la santé humaine et sur l'environnement soient réduits au minimum d'ici à 2020.

Le dossier et l'évaluation des substances sont essentiels à la mise en œuvre de la stratégie. Ces processus visent à garantir que les données soumises par les déclarants soient adéquates à des fins de classification et d'étiquetage corrects, à des fins d'évaluation des risques, et qu'elles permettent de déterminer si des mesures réglementaires de gestion des risques sont nécessaires. Le classement par ordre de priorité et la sélection des substances potentiellement préoccupantes à des fins d'évaluation s'appuient désormais sur l'approche commune de dépistage, qui sert également à déterminer les substances prioritaires qui feront l'objet de mesures réglementaires de gestion des risques.

### Résultats des contrôles de conformité

Conformément à cette stratégie, l'ECHA a réservé la majeure partie de sa capacité d'évaluation aux contrôles de conformité portant sur les enregistrements de substances fabriquées ou importées en Europe dans des quantités supérieures à 100 tonnes par an et qui peuvent nécessiter une évaluation des substances ou des mesures de gestion des risques.

Conformément à la stratégie réglementaire, les évaluations ont essentiellement porté sur les exigences d'information de niveau supérieur concernant les normes de santé humaine et environnementales qui sont pertinentes pour l'identification des substances CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) et PBT (persistantes, bio-accumulables et toxiques)/vPvB (très persistantes, à fort potentiel de bio-accumulation et très toxiques).

Sur l'ensemble des évaluations réalisées en 2016, 156 (85 %) ont porté sur les dossiers de ce type de substances hautement prioritaires. Ce chiffre représente une nette augmentation (de plus de 50 %) par rapport à celui de 2015, marquant la première année de mise en œuvre de la stratégie réglementaire. Les activités ont inclus l'évaluation de plus de 1 200 effets de niveau supérieur sur la santé humaine et l'environnement.

À l'issue de ces évaluations, 805 demandes d'information standard ont été formulées dans les projets de décisions, dont 550 concernaient des effets de niveau supérieur sur la santé humaine et l'environnement. Ces résultats confirment l'existence d'importantes lacunes en matière de données dans les dossiers des substances potentiellement préoccupantes.

Au total, 184 nouveaux contrôles de conformité ont été exécutés par l'ECHA en 2016. Sur l'ensemble de ces contrôles, 168 cas (91 %) ont abouti à un projet de décision, et 16 cas (9 %) ont été clôturés sans aucune autre action. Ce résultat n'est que le reflet de l'efficacité du dépistage et de la sélection des dossiers et il ne peut être utilisé directement pour évaluer le taux général de conformité de l'ensemble des dossiers d'enregistrement.

L'ECHA a adopté des décisions sur 152 dossiers, en se fondant principalement sur les projets de décision rendus l'année précédente. Ces décisions contenaient 597 demandes d'information standard. Les non-conformités visées par ces décisions concernaient principalement la toxicité pour le développement prénatal, la toxicité aquatique à court et long terme, l'identification et la composition des substances, la mutagénicité ou la génotoxicité, ainsi que des aspects relatifs au rapport sur la sécurité chimique, et notamment l'évaluation des DNEL, des PNEC et des propriétés PBT.

### **Propositions d'essais**

Une étape importante a été franchie au titre de REACH et du programme de travail 2016 de l'ECHA dans la mesure où l'examen de toutes les propositions d'essais soumises dans les enregistrements de 2013 a été finalisé au 1<sup>er</sup> juin 2016, comme l'exigeait le règlement REACH. Au cours de l'année écoulée, l'ECHA a examiné 164 propositions d'essais et a émis 133 projets de décisions concernant des propositions d'essai, qui contenaient 325 demandes d'information standard. L'ECHA a adopté 116 décisions contenant 260 demandes d'information standard.

### **Évaluations de suivi des décisions sur les contrôles de conformité et les propositions d'essai**

En 2016, l'ECHA a effectué 355 évaluations de suivi des contrôles de conformité et des propositions d'essai. En outre, l'Agence a atteint le seuil des 1 000 évaluations de suivi réalisées au titre du règlement REACH. Cela représente une contribution importante à l'amélioration de la sécurité des substances chimiques.

En ce qui concerne le résultat des évaluations de suivi effectuées en 2016, 92 % des effets (565) initialement considérés comme non conformes aux exigences de REACH en matière d'information sont désormais conformes.

Au cours de l'année écoulée, l'ECHA a délivré 33 déclarations de non-conformité résultant d'une décision d'évaluation de dossiers et invitant les États membres à envisager de prendre des mesures d'application.

Par ailleurs, l'ECHA a été en mesure de clôturer 37 déclarations de non-conformité au moyen d'une notification au titre de l'article 42, paragraphe 2, à la suite d'une mise à jour du dossier par les déclarants après que les autorités nationales d'exécution sont intervenues dans les affaires concernées. À la fin de l'année 2016, 65 déclarations de non-conformité non résolues avaient été notifiées aux autorités des États membres depuis 2012.

## Progrès dans l'évaluation des substances

À l'issue des cycles annuels précédents d'évaluation des substances, l'ECHA a adopté 26 décisions contenant 84 demandes d'informations en vue de vérifier les aspects préoccupants suspectés. Les États membres d'évaluation ont conclu que 32 des 48 substances évaluées en 2015 devaient faire l'objet d'informations supplémentaires afin de clarifier les aspects préoccupants suspectés. En conséquence, l'ECHA a transmis des projets de décision aux déclarants de ces substances.

En 2016, l'ECHA a publié 20 documents de conclusion d'évaluation de substances élaborés par les États membres, mettant ainsi un terme au processus d'évaluation des substances et formulant une conclusion sur la question de savoir si les mesures en vigueur sont suffisantes pour contrôler les risques d'évaluation ou proposant, le cas échéant, des mesures de gestion des risques à l'échelle de l'Union européenne. Dans neuf cas, l'État membre d'évaluation a conclu que des mesures de gestion des risques à l'échelle de l'UE étaient nécessaires.

Les interactions entre le contrôle de conformité et l'évaluation des substances ont été clarifiées en 2016 en vue d'éviter le report de l'évaluation des substances et les retards en résultant dans l'identification de la gestion réglementaire des risques. Dans la mesure du possible, un contrôle de conformité est réalisé bien avant le début de l'évaluation des substances. Cette pratique est conforme aux conclusions de la chambre de recours selon lesquelles l'évaluation des dossiers devrait normalement précéder l'évaluation des substances (affaire A-005-2014). Cependant, dans certaines situations, l'exécution parallèle des deux processus est possible et constitue la voie privilégiée et la solution la plus rapide.

## Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (*Extended one-generation reproductive toxicity study – EOGRTS*)

À la suite des changements que la Commission a adoptés en 2015 concernant l'exigence d'information sur la toxicité pour la reproduction, l'ECHA a continué à combler systématiquement les lacunes en matière de données relatives à cet effet.

Au cours de l'année 2016, l'ECHA a envoyé aux déclarants 63 projets de décision concernant des propositions d'essai et des contrôles de conformité, accompagnés d'informations détaillées sur les plans d'étude de l'EOGRTS, afin qu'ils formulent leurs commentaires. Cinquante (50) projets de décisions ont été soumis aux autorités compétentes des États membres (ACEM) pour qu'elles formulent leurs commentaires.

Des propositions de modifications ont été présentées pour la grande majorité (33) de ces projets, lesquelles ont été soumises au comité des États membres (*Member State Committee – MSC*). Un (1) seul projet de décision a été renvoyé à la Commission pour décision en raison d'avis divergents sur le plan d'étude de l'EOGRTS, tandis que les autres décisions ont été adoptées ou sont en cours d'adoption par l'ECHA.

Ce résultat démontre les progrès réalisés dans la convergence des avis de l'ECHA et des ACEM sur l'application de cette ligne directrice d'étude importante et complexe dans le cadre de REACH. La majorité des 216 cas précédemment renvoyés à la Commission pour décision devraient désormais être à nouveau soumis en tant que propositions d'essai à l'ECHA à la fin 2017 ou au début 2018.

## Éviter les essais inutiles sur les animaux

En 2016, l'ECHA a consolidé la mise en œuvre de la solution à l'amiable proposée en 2015 par le médiateur européen dans ce processus, et demande désormais à tous les déclarants qui soumettent de nouvelles propositions d'essai incluant des essais sur des animaux vertébrés de présenter des solutions alternatives dans le cadre du dossier. Ces solutions sont publiées avec les propositions d'essais lors du lancement de la consultation des tierces parties sur une proposition d'essai.

De nouveaux documents d'appui sur les méthodes alternatives ont été publiés: un guide pratique, des orientations mises à jour sur diverses exigences d'information dans les cas où de nouvelles méthodes sont disponibles, de nouvelles pages web et un webinaire.

## Utilisation d'autres mesures

L'utilisation d'autres mesures que l'évaluation des dossiers et des substances joue un rôle important dans l'amélioration de la qualité générale des dossiers au titre de la stratégie réglementaire intégrée.

Outre les conseils généraux et les communications qu'elle apporte aux déclarants, l'ECHA a recours à des campagnes ciblant les déclarants dont les dossiers contiennent d'éventuelles lacunes. Dans l'ensemble, les résultats démontrent que des mesures complémentaires peuvent encourager les déclarants à faire preuve d'initiative et à mettre à jour leurs dossiers pour satisfaire aux exigences essentielles en matière d'information.

En 2016, l'ECHA a lancé une campagne par courrier ciblant 270 substances présélectionnées pour informer les déclarants que leur substance était présélectionnée, c'est-à-dire que leur substance était soumise au contrôle des autorités compétentes des États membres. Les courriers invitaient les déclarants à améliorer la qualité des dossiers préalablement aux contrôles de conformité ou à d'autres processus réglementaires susceptibles de suivre le dépistage commun. Ces campagnes par courrier se sont avérées plutôt efficaces. Par exemple, 40 % des dossiers concernés par la liste présélectionnée de 2016 ont été mis à jour dans les quatre mois suivant l'envoi des courriers. En fonction des résultats du dépistage commun, l'ECHA publie régulièrement une liste de substances qui peuvent faire l'objet d'un contrôle de conformité.

Au cours de l'année 2016, de nouvelles actions ont été lancées sur des dossiers déjà soumis pour garantir le principe «une substance, un enregistrement», et pour rouvrir le contrôle du caractère complet des dossiers précédemment soumis dans certaines circonstances.

Parmi les autres mesures importantes à l'appui de la stratégie réglementaire intégrée, il convient de citer le lancement d'IUCLID 6 et de REACH-IT 3 à la mi-2016. Cela a permis de renforcer le contrôle du caractère complet qui doit être effectué sur les dossiers initiaux et mis à jour, apportant ainsi un certain nombre d'améliorations à la structure et à la disponibilité des informations dans le dossier, ce qui facilitera également la diffusion. En particulier, ces mesures incluaient des contrôles manuels assurés par l'ECHA qui améliorent, entre autres, les éléments de l'identité des substances et la validité des exemptions de données.

## Garantir la disponibilité des informations essentielles sur les substances chimiques prioritaires

Globalement, des progrès substantiels ont été réalisés dans la mise en œuvre de la stratégie réglementaire intégrée de l'ECHA. Les processus d'évaluation au titre de REACH sont les instruments réglementaires dont dispose l'ECHA pour garantir que les déclarants satisfont aux exigences en matière d'information, pour éviter les essais inutiles sur les

animaux et pour clarifier efficacement les aspects préoccupants des risques que posent les substances chimiques vis-à-vis de la santé humaine ou de l'environnement.

Ces processus fonctionnent conjointement avec les autres processus REACH et CLP et les mesures complémentaires, en vue d'atteindre les objectifs communs définis pour la stratégie.

Le présent rapport explique comment les lacunes en matière de données concernant les substances prioritaires sont comblées par des décisions juridiquement contraignantes et d'autres mesures. En conséquence, les données manquantes sont générées, ce qui permet en fin de compte aux autorités de formuler leurs conclusions sur la nécessité de mener ou non des actions supplémentaires.

## Recommandations clés à l'intention des déclarants

### **GARANTISSEZ L'UTILISATION SÛRE DE VOTRE SUBSTANCE EN MAINTENANT VOTRE DOSSIER À JOUR**

- Il convient de réviser régulièrement vos dossiers d'enregistrement et de les mettre à jour en fonction des informations nouvelles et/ou pertinentes, notamment, le cas échéant, une mise à jour du rapport sur la sécurité chimique et/ou une modification de la fourchette de quantité.
- Si vous êtes informé que votre substance sera examinée aux fins d'une évaluation ou d'un processus réglementaire par l'ECHA (vous avez reçu une communication ou vous l'avez vu sur le site web de l'ECHA), vous devez essayer de remédier aux aspects préoccupants recensés en révisant les informations connexes dans le dossier d'enregistrement, de manière à ce qu'elles soient conformes aux exigences en matière d'information.

### **L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ET LA CARACTÉRISATION DES RISQUES DOIVENT COUVRIR TOUS LES RISQUES**

- L'évaluation de l'exposition et la caractérisation ultérieure des risques doivent être réalisées pour les substances soumises à l'exigence d'enregistrement (>10 tonnes par an), lorsque le déclarant indique que la substance répond à l'un des critères déterminant le classement comme substance dangereuse, par exemple, pour la santé humaine ou l'environnement, ou qu'elle présente l'un des dangers physicochimiques énumérés à l'article 14, paragraphe 4, du règlement REACH.
- Cela signifie que l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, une fois déclenchées par la concrétisation des conditions visées à l'article 14, doivent couvrir tous les dangers identifiés sur la base des exigences en matière d'information énoncées aux annexes VII à XI, et ne se limitent pas qu'aux dangers classés.<sup>1</sup>
- Les «dangers identifiés» vont au-delà des «dangers classés»<sup>2</sup>. Le terme couvre également
  - les dangers pour lesquels il n'existe actuellement pas de critères de classification, mais pour lesquels il est avéré que la substance peut entraîner des effets nocifs (par exemple, les dangers pour le sol et les sédiments);
  - les dangers des effets pour lesquels il existe des critères de classification, mais dont la dose/concentration engendrant des effets dans l'essai est inférieure au seuil de classification, ce qui entraîne une non-classification de la substance pour l'effet.
- La fiche de données de sécurité doit inclure des informations sur tous les dangers identifiés et pas seulement sur ceux qui entraînent une classification en vertu du règlement CLP.

<sup>1</sup> Décision de la chambre de recours du 28 juin 2016 dans l'affaire A-015-2014, *BASF SE*.

<sup>2</sup> Voir également les parties B et D du guide de l'ECHA

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_fr.pdf/069081ec-0efd-4df1-a078-be5b202b9ac1](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_fr.pdf/069081ec-0efd-4df1-a078-be5b202b9ac1)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_fr.pdf/cad8b21d-7bf9-4bb5-b3e0-eff8ac6e8d69](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_fr.pdf/cad8b21d-7bf9-4bb5-b3e0-eff8ac6e8d69)

**FAMILIARISEZ-VOUS AVEC LES EXIGENCES DE REACH EN CE QUI CONCERNE LA CORROSION CUTANÉE OU L'IRRITATION CUTANÉE, LES LÉSIONS OCULAIRES GRAVES OU L'IRRITATION OCULAIRE, LA TOXICITÉ CUTANÉE AIGÜE ET LA SENSIBILISATION CUTANÉE**

- Il convient d'examiner les méthodes alternatives et de les utiliser chaque fois que cela est possible. En raison du caractère séquentiel des exigences d'information standard révisées de REACH, et quelle que soit la quantité annuelle de substances, de nouvelles données sur l'irritation cutanée et oculaire doivent être générées au moyen d'essais *in vitro*. Si les résultats *in vitro* sont adéquats pour la classification et l'étiquetage ou l'évaluation des risques, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais *in vivo*.
- Il convient de veiller à ce que la méthode d'essai choisie soit adaptée à la substance en vue d'obtenir des informations appropriées dans le cadre des études *in vitro*.
- Pour plus de conseils sur l'utilisation des méthodes *in vitro* et les autres solutions, veuillez consulter le *chapitre R. 7a mis à jour du Guide de l'ECHA sur les exigences en matière d'information et l'évaluation de la sécurité chimique* concernant la corrosion/l'irritation cutanée, les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire, la sensibilisation cutanée et la toxicité aiguë.

**PRÉPAREZ-VOUS À L'ENREGISTREMENT REACH DE 2018**

- Si vous avez procédé à l'enregistrement préalable des substances que vous produisez ou importez de pays tiers dans des quantités annuelles supérieures à une tonne mais inférieures à 100 tonnes, et que vous ne les avez pas encore enregistrées, vous êtes concerné par la date limite d'enregistrement au titre de REACH fixée au 31 mai 2018.
- Consultez les informations et conseils que l'ECHA a spécifiquement élaborés à l'attention des déclarants inexpérimentés se préparant à l'enregistrement 2018, par l'intermédiaire de la page web du guichet unique REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Examinez plus particulièrement la phase 4 des informations de l'ECHA<sup>3</sup> qui vous guidera à chaque étape du processus d'évaluation des dangers et des risques, et reportez-vous aux guides pratiques<sup>4</sup> disponibles.
- Prenez le temps nécessaire pour comprendre les exigences que vous devez respecter, pour vous organiser avec vos codéclarants et pour déterminer si vous avez besoin de produire des données.
- Gardez à l'esprit que les essais sur les animaux ne peuvent être envisagés qu'en dernier recours, lorsque vous êtes certains que les solutions alternatives ne sont pas adaptées à la propriété de votre substance.
- Avant de soumettre votre dossier, utilisez l'assistant de validation dans IUCLID pour contrôler au préalable le caractère complet de votre enregistrement.
- Si vous et vos codéclarants concluez que certains effets ne nécessitent aucun essai, veillez à fournir une justification scientifique fondée sur les documents d'orientation.

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

## 1. Recommandations pour les déclarants

Nous conseillons à tous les déclarants actuels et futurs de lire attentivement cette section.

Les recommandations de l'ECHA sont fondées sur les lacunes les plus fréquemment observées au cours de l'évaluation des dossiers et visent à donner des conseils en vue d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement. Elles contiennent des informations techniques et scientifiques des plus utiles pour la préparation ou la planification de la mise à jour du dossier technique et/ou du rapport sur la sécurité chimique.

En 2016, afin d'aider les futurs déclarants, l'ECHA a publié des conseils pratiques sur les exigences en matière d'information et sur les moyens d'éviter les essais inutiles sur les animaux, ainsi que sur les méthodes permettant de recueillir des informations, dans le cadre de la feuille de route REACH 2018<sup>5</sup> de l'ECHA. Pour obtenir une vue d'ensemble des exigences en matière d'information, nous recommandons la lecture du *Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH*<sup>6</sup>. Ce guide traite des exigences en matière d'information concernant les substances enregistrées dans des tonnages compris entre 1 et 100 tonnes par an. Il vise à aider les petites et moyennes entreprises à remplir leurs obligations. Le contenu du guide s'adresse également aux déclarants, quel que soit le délai qui leur est applicable, et est disponible dans les 23 langues de l'Union européenne.

Outre les conseils fournis dans le présent rapport, les lacunes observées au cours des évaluations des années précédentes ont déjà été soulignées dans les rapports d'évaluation antérieurs. Ces rapports, ainsi que des guides pratiques et des exemples pratiques et explicatifs sont disponibles sur le site web de l'ECHA<sup>7</sup>. Tous les conseils issus des précédents rapports d'avancement d'évaluation restent pertinents, même s'ils ne sont pas répétés ici.

### 1.1. Communication avec l'ECHA au cours de l'évaluation

Ci-dessous sont présentées quelques recommandations sur les moyens de communiquer avec l'ECHA<sup>8</sup> et les États membres au cours des différentes phases des processus d'évaluation des dossiers et des substances.

#### **La cessation de fabrication à la suite d'une (ou d'un projet de) décision ne vous décharge pas de toutes vos obligations**

Si vous déclarez cesser la fabrication ou l'importation d'une substance dans REACH-IT après la notification d'un projet de décision, mais avant l'adoption de la décision, l'article 50, paragraphe 3, du règlement REACH s'applique. Cela signifie que l'enregistrement ne sera plus valable, que la procédure de prise de décision en cours sera clôturée et qu'aucune information supplémentaire ne sera demandée. Dans tous les cas relevant de l'article 50, paragraphe 3, l'ECHA demande aux déclarants de confirmer qu'ils comprennent les conséquences avant d'invalider l'enregistrement.

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

<sup>7</sup> Comment améliorer votre dossier et enseignements tirés de l'évaluation des dossiers <https://echa.europa.eu/fr/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> De plus amples informations sont disponibles dans le guide pratique intitulé «Comment communiquer avec l'ECHA lors de l'évaluation des dossiers»: <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

En revanche, si vous informez l'ECHA d'une cessation de fabrication après l'adoption d'une décision d'évaluation de dossier, vous devez toujours satisfaire aux exigences figurant dans la décision. Toute cessation de fabrication ou d'importation intervenant après l'adoption d'une décision relève de l'article 50, paragraphe 2, du règlement REACH. Cela signifie que le tonnage est remis à zéro, que l'enregistrement reste valable mais devient inactif, et qu'aucune autre information ne sera demandée sur cette substance, à moins que la fabrication ou l'importation ne reprenne. Cependant, toutes les décisions adoptées avant la cessation de fabrication restent applicables.

### Évaluation des dossiers

Si vous avez reçu un projet de décision pour que vous y apportiez vos commentaires:

- à la réception, communiquez les exigences pertinentes et le raisonnement du projet de décision aux membres de votre soumission conjointe;
- discutez de la réponse à donner et coordonnez-la avec les membres de la soumission conjointe;
- envoyez vos commentaires consolidés à l'ECHA dans le délai imparti.

L'ECHA donne aux déclarants principaux une occasion informelle de clarifier le contenu des projets de décision et le processus décisionnel. Si vous recevez une telle offre, informez-en vos déclarants membres en vue d'examiner la meilleure manière de l'exploiter.

Si vous pensez que le délai fixé par l'ECHA dans le projet de décision n'est pas suffisant pour mener à bien les essais exigés, vous devez en discuter avec vos déclarants membres et les laboratoires d'essai. Après la discussion, vous pouvez envisager de demander à l'ECHA d'étendre le délai. Si vous optez pour cette solution, veillez à expliquer pourquoi vous avez besoin d'un délai supplémentaire, et présentez une preuve écrite émanant des laboratoires.

### Évaluation des substances

Au cours du processus d'évaluation des substances, entretenez une bonne communication avec l'ECHA, l'État membre d'évaluation et votre FEIS.

- Coordonnez vos commentaires avec les codéclarants pendant les étapes pertinentes du processus décisionnel et fournissez une seule série de commentaires consolidés. La coordination des déclarants en vue de parler d'une seule voix est appréciée, comme cela a généralement été le cas jusqu'à présent.
- Les déclarants doivent mettre à jour leurs dossiers au moyen d'informations détaillées sur l'exposition avant le début de l'évaluation des substances, c'est-à-dire à l'étape où le projet de mise à jour du CoRAP est publié.
- Restez en contact avec votre utilisateur en aval ou l'association d'utilisateurs en aval concernée pour recueillir les informations pertinentes sur l'exposition et les conditions d'utilisation. L'État membre d'évaluation communique généralement avec le déclarant principal pour clarifier l'évaluation de l'exposition et des risques.
- Le délai fixé pour commenter le projet de décision étant seulement de 30 jours, assurez-vous que vous êtes prêt à recevoir le projet de décision.
- Les déclarants doivent tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord afin de savoir qui réalisera les essais pour le compte des autres déclarants. Ils doivent également en informer l'ECHA dans les 90 jours suivant la date de la décision en vertu de l'article 53, paragraphe 1, du règlement REACH (pour les demandes suspendues à la suite d'un recours formé contre une décision, le délai de 90 jours fixé pour informer l'ECHA débute à la date de la décision de la chambre de recours).
- Informez l'État membre d'évaluation et l'ECHA de la mise à jour pertinente par laquelle les informations demandées sont soumises.

Des indications supplémentaires sont fournies dans la fiche d'information sur l'évaluation des substances.<sup>9</sup>

### Prise de décision

Si les États membres n'ont pas proposé de modification du projet de décision, vous recevrez une version publique (éditée) de la décision adoptée pour vérifier si elle contient encore d'éventuelles informations confidentielles, quelques mois après la fin du délai fixé pour la formulation de commentaires. Veillez à informer l'ECHA dans le délai imparti pour éviter que des informations confidentielles ne subsistent dans la décision avant sa publication. La décision est ensuite publiée par l'Agence.

Si des États membres proposent des modifications, l'ECHA vous les enverra afin que vous formuliez vos commentaires. À cette étape, seuls vos commentaires sur les propositions de modifications seront pris en considération. Si l'ECHA et le comité des États membres (MSC) soumettent votre cas au comité à des fins de discussion, vous pouvez, en qualité de chargé de cas (c'est-à-dire en tant que déclarant concerné ou représentant d'un groupe de déclarants concernés en cas de soumission conjointe), être invité à participer à la discussion en tant qu'observateur si votre cas est abordé par le comité. Si vous acceptez cette invitation, vous devez vous conformer au *code de conduite de l'ECHA concernant les observateurs intéressés participant aux réunions du MSC*<sup>10</sup>.

Vous pouvez influencer et appuyer la prise de décision du MSC si vous êtes bien préparé. Cela suppose que vous disposiez des bases scientifiques nécessaires pour démontrer comment votre substance peut être utilisée en toute sécurité. Lors de la réunion du MSC, vous devez essentiellement veiller à clarifier les commentaires que vous avez formulés par écrit au sujet des propositions de modifications. Si vos commentaires ne portent pas sur les modifications mais sur le projet de décision dans son ensemble, ils ne seront pas pris en considération dans la mesure où ils ne relèvent pas du domaine de compétence du MSC.

Il vous est possible d'examiner les décisions récentes (disponibles sur le site web de l'ECHA), ce qui vous permettra d'expliquer votre propre dossier au comité. Vous pouvez discuter avec votre consortium ou d'autres parties intéressées accréditées qui ont déjà assisté à des discussions du MSC. Ils pourront peut-être vous fournir des informations utiles sur la manière d'améliorer votre dossier et de tirer le meilleur parti du processus décisionnel.

### Une fois que la décision est adoptée, fournissez les informations demandées dans le délai imparti

Vous garantirez ainsi la fluidité du processus de suivi et réduirez au maximum le risque d'être soumis à des mesures d'application.

- Veillez à utiliser le canal de contact prévu dans la communication, en utilisant les mots-clés suggérés. Cette procédure favorise le traitement efficace et en temps opportun de votre réponse. L'ECHA ne peut pas prolonger le délai fixé dans la décision.
- Toute adaptation aux exigences figurant dans la décision relève de la responsabilité du déclarant et l'ECHA n'évaluera la validité de ces adaptations qu'après l'expiration du délai.
- Les études doivent être présentées de manière exhaustive pour permettre à l'ECHA de procéder à une évaluation indépendante.

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_fr.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_fr.pdf)

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

Des orientations supplémentaires sont fournies dans la fiche d'information sur le suivi des décisions d'évaluation des dossiers.<sup>11</sup>

## 1.2. Enregistrement et mises à jour

### **Assurez-vous que vos études et données sont prêtes avant de soumettre votre dossier**

Présentez votre plan d'enregistrement. Vérifiez que les informations nécessaires pour satisfaire aux exigences en matière d'information seront disponibles en vue de leur saisie dans IUCLID. Soumettez-les dans les délais prévus.

Vérifiez attentivement les exigences en matière d'information et les possibilités d'adaptations. L'adaptation doit être choisie dans les listes de sélection d'IUCLID 6. Il est impossible d'indiquer les motifs de l'absence de données ou du refus de produire des données pour la substance.

S'il vous manque encore certaines informations exigées (par exemple, si vous avez commandé des essais en temps opportun mais que vous n'avez pas reçu les résultats dans le délai imparti), suivez les instructions du groupe de coordination des directeurs<sup>12</sup>. N'indiquez pas uniquement que vous allez soumettre les informations ultérieurement.

### **Utilisez le plug-in «assistant de validation» pour IUCLID lorsque vous préparez votre enregistrement**

L'assistant de validation d'IUCLID 6 est un outil mis à votre disposition pour vous permettre de vérifier vos ensembles de données de substances IUCLID et vos dossiers avant de soumettre vos dossiers d'enregistrement à l'ECHA.

En plus de vérifier les règles opérationnelles et les règles de contrôle du caractère complet contribuant à une soumission réussie du dossier dans REACH-IT, l'assistant de validation contient également le module des vérifications de la qualité qui vous avertit des lacunes et des incohérences détectées dans votre dossier.

Vous devez lancer le plug-in pour vérifier vos ensembles de données de substances et vos dossiers et corriger toutes les erreurs signalées avant de soumettre les ensembles et dossiers à l'ECHA. Les vérifications de la qualité sont régulièrement mises à jour grâce aux expériences tirées de l'évaluation de l'ECHA.

### **Lors d'une soumission conjointe, acceptez la publication du nom du déclarant principal sur le site web de l'ECHA**

Cela permet aux utilisateurs en aval de visualiser les informations sur le site web de l'ECHA. Dans le cas contraire, les informations de la soumission conjointe ne peuvent pas être publiées si l'identité de la substance a été déclarée confidentielle dans des enregistrements déjà existants par le déclarant principal et tous les membres.

Si le déclarant principal ne donne pas son accord à la publication des données de son entreprise avec l'identité de la substance, la liste publiée affichera seulement la mention «Disponible dans REACH-IT». En effet, outre les informations publiées sur la page web, REACH-IT affiche toujours les coordonnées du déclarant principal ou du représentant

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

tiers nommé à l'attention des personnes qui ont enregistré ou enregistré préalablement la substance ou qui ont demandé des informations à son sujet.

### **1.3. Identité de la substance et données sur le danger physicochimique**

#### **Donnez des informations claires sur votre profil d'identification de substance**

L'identification de substance est obligatoire pour chaque déclarant et ne peut donc pas être déléguée au déclarant principal du forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Les informations sur l'identité de la substance dans chaque dossier d'enregistrement doivent être spécifiques à une substance enregistrée par une entité légale donnée.

Les éléments clés des informations sur l'identité de la substance qui doivent être inclus dans le dossier d'enregistrement sont les suivants: intitulé et identifiants connexes de la substance, formules moléculaires et structurales (le cas échéant), composition et données analytiques.

La version actuelle d'IUCLID permet de déclarer le profil d'identification de substance (SIP) sous la forme de la composition limite d'une substance. Faites particulièrement attention lorsque vous communiquez cette information. Vous devez notamment assurer la cohérence avec les informations sur la composition fournies pour chaque entité légale.

Utilisez l'assistance et les services d'amélioration de la qualité des données, y compris les informations sur l'identité de la substance fournies par l'ECHA. Utilisez les contrôles de la qualité de l'assistant de validation d'IUCLID 6 pour vérifier les lacunes et incohérences fréquemment constatées dans les informations d'identification de substance. En remédiant à ces problèmes de qualité avant de soumettre le dossier à l'ECHA, vous pouvez éviter des actions de suivi à un stade ultérieur.

#### **Fournissez des informations précises sur la composition du matériel d'essai**

Vous devez fournir toutes les informations sur la composition du matériel utilisé lors de la réalisation des essais pour satisfaire aux exigences de REACH en matière d'information. Ces informations doivent être incluses dans les champs appropriés disponibles dans IUCLID 6. L'exactitude des informations données sur la composition spécifique de la substance soumise à l'essai est un élément essentiel pour évaluer les propriétés de la substance faisant l'objet d'une soumission conjointe.

Vous êtes chargé de garantir l'exactitude des données déclarées.

#### **Certains essais doivent être réalisés conformément aux méthodes définies dans le règlement CLP**

Vous devez réaliser tous les essais portant sur les dangers physicochimiques conformément aux méthodes définies dans le règlement CLP. Vous vérifierez ainsi que les résultats peuvent convenir à la classification et à l'étiquetage conformément au règlement CLP et qu'ils sont cohérents avec les «recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses: manuel d'épreuves et de critères».

Consultez le guide de l'ECHA sur les exigences en matière d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.7a: endpoint specific guidance (informations

spécifiques aux effets) (version 5.0, décembre 2016)<sup>13</sup>, qui a été mis à jour pour clarifier cette exigence.

#### **1.4. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées dans les essais (éco)toxicologiques**

Assurez-vous que vos essais (éco)toxicologiques sont réalisés par une installation d'essai qui respecte les principes des bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 2004/10/CE.

L'ECHA continuera à vérifier que les bonnes pratiques de laboratoire sont respectées et demandera la réalisation d'audits d'étude BPL.

#### **1.5. Les essais sur les animaux ne doivent être réalisés qu'en dernier recours**

**Explorez activement toutes les possibilités à votre disposition pour utiliser les informations existantes et des méthodes alternatives permettant de satisfaire aux exigences en matière d'information.**

Gardez à l'esprit que les annexes de REACH s'appliquent de façon séquentielle. Ainsi, les exigences de l'annexe VII pour les tests d'irritation *in vitro* doivent être remplies avant d'envisager les méthodes d'essais *in vivo* de l'annexe VIII. Cependant, l'ECHA vous recommande, pour satisfaire aux exigences concernant l'effet de la toxicité aiguë par voie orale (annexe VII), de réaliser d'abord une étude en vertu de l'annexe VIII [à savoir, l'étude de toxicité sous-aiguë par administration répétée (28 jours)] et d'utiliser, le cas échéant, les résultats dans le cadre d'une approche de la force probante des données.

Vous êtes également obligé de partager les données comme tout autre déclarant au titre du règlement REACH, que votre substance bénéficie ou non d'un régime transitoire.

Par conséquent, les déclarants potentiels d'une même substance doivent coopérer pour partager les informations demandées et parvenir à un accord sur les données à soumettre conjointement.

**Les propositions d'essai incluant des essais sur les animaux doivent être accompagnées de vos réflexions sur des méthodes alternatives**

Lorsque vous êtes parvenu à la conclusion qu'il était nécessaire de produire de nouvelles informations, vérifiez si l'effet nécessite une proposition d'essai et une autorisation de l'ECHA préalable à l'essai. Lorsque votre proposition d'essai comprend des essais sur des animaux vertébrés, vous devez inclure, dans les documents du dossier, vos réflexions sur des méthodes alternatives. L'ECHA publiera ces informations avec la proposition d'essai et tiendra compte de vos réflexions lors de l'examen du dossier.

Les consultations de propositions d'essais offrent la possibilité de soumettre toute information valide qui pourrait traiter des effets de danger concernés et pourrait rendre les essais sur les animaux inutiles.

---

<sup>13</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)

## Commencez par les essais *in vitro* d'irritation cutanée et oculaire et de sensibilisation cutanée

Si de nouvelles données doivent être produites pour l'irritation cutanée et oculaire et pour la sensibilisation cutanée, vous devez d'abord réaliser les essais *in vitro*. Cette exigence découle de la nature séquentielle des exigences d'information standard de REACH et s'applique quel que soit le tonnage annuel de la substance.

Pour les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire, les essais *in vivo* restent nécessaires dans certains cas, dans la mesure où il n'existe actuellement pas de méthode d'essai permettant d'identifier directement les irritants oculaires de catégorie 2. Les méthodes d'essai actuelles peuvent identifier des substances provoquant des lésions oculaires graves (catégorie 1) et des substances ne nécessitant pas de classification.

Pour la sensibilisation cutanée, lorsque l'essai *in vitro* ne permet pas de déterminer la classification appropriée ou ne convient pas à la substance soumise à l'essai, un essai *in vivo*, à savoir l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins (ELGL), ne doit être réalisé qu'en dernier recours.

Dans votre dossier, vous devez toujours justifier tout écart par rapport à l'essai séquentiel. Tout essai *in vivo* non justifié, alors que des méthodes alternatives à l'expérimentation animale existent, peut entraîner l'application d'un contrôle de conformité ou d'une mesure répressive directe.

## Regroupement et références croisées

Utilisez le cadre d'évaluation des références croisées (*Read-Across Assessment Framework* – RAAF)<sup>14</sup> pour vérifier la solidité de votre adaptation des références croisées. La connaissance du RAAF est essentielle pour adapter les exigences d'information standard au moyen du regroupement et des références croisées.

Vous pouvez utiliser le RAAF pour identifier les aspects des justifications des références croisées que l'ECHA considère comme cruciaux et vous pouvez évaluer la solidité des adaptations des références croisées par rapport à ces aspects. Le conseil d'experts est généralement nécessaire.

La similarité structurelle n'est pas suffisante à elle seule pour établir une base de prévision des propriétés entre les substances. Démontrez de quelle façon les similarités et les différences structurelles sont liées à la prévision et créez une matrice de données permettant une comparaison parallèle des propriétés.

- Justifiez la sélection des substances sources proposées.
- Précisez l'identité de toutes les substances concernées. Tenez également compte des impuretés et des compositions de substance potentiellement différentes lorsque vous développez un argument fondé sur une référence croisée.
- Justifiez les prévisions fondées sur des références croisées de façon appropriée et fournissez des informations crédibles les étayant. Documentez correctement le raisonnement scientifique. Fournissez une justification fondée sur une hypothèse expliquant pourquoi les données relatives à une substance peuvent être utilisées pour combler le manque de données pour une autre substance. Procédez ainsi pour chaque propriété. L'hypothèse doit expliquer pourquoi les différences structurelles entre les substances n'ont pas d'effet sur la prévision de la propriété à l'examen.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

- Vérifiez que les études sources utilisées sont conformes à l'exigence d'information à l'examen. Les résultats des études sources doivent être inclus dans le dossier sous la forme de résumés d'étude consistants.
- Analysez les données expérimentales pour confirmer l'hypothèse proposée.
- Fournissez des informations (toxico)cinétiques pour rendre les hypothèses des références croisées plus consistantes.
- D'autres informations spécifiques aux substances peuvent être nécessaires pour étayer vos arguments.

### Force probante des données

Il est conseillé aux déclarants d'expliquer pourquoi et comment les lignes individuelles d'information d'une substance conduisent à l'hypothèse/la conclusion que cette substance a une propriété dangereuse particulière ou qu'elle n'en a pas. Les incertitudes associées et leur incidence doivent être abordées, notamment dans les cas suivants:

- paramètres clés non traités dans la comparaison avec la méthode d'essai par défaut;
- durées d'essai prévues dans les lignes de preuve non adaptées pour répondre à l'exigence d'information;
- procédures d'assurance de la qualité manquantes;
- identité de substance floue du matériel d'essai utilisé pour une information particulière;
- déclaration insuffisante dans les sources d'information.

Si une adaptation fondée sur la force probante des données est proposée, les lignes de preuve individuelles et la justification doivent assurer un niveau de confiance suffisant par rapport aux informations attendues avec l'essai par défaut.

### Relations quantitatives structure-activité

Le guide pratique sur les modalités d'utilisation et de déclaration des relations quantitatives structure-activité [R(Q)SA] est disponible sur le site web de l'ECHA<sup>15</sup>. Cette version mise à jour contient la stratégie recommandée pour utiliser les R(Q)SA, établir la validité du modèle R(Q)SA et déterminer si la substance relève du domaine d'applicabilité du modèle.

Le guide présente quatre exemples, pour différents effets, qui reposent sur des modèles mathématiques comme les R(Q)SA pouvant être utilisées pour déduire les connaissances des données expérimentales disponibles et pouvant être appliquées à une substance chimique de façon relativement sûre.

Malgré les efforts déployés par l'ECHA pour fournir des exemples avec différents outils, les bases de données disponibles et les approches de modélisation varient considérablement d'un outil à l'autre. La boîte à outils RQSA de l'OCDE<sup>16</sup> constitue une source appropriée pour trouver des données expérimentales et les mettre en relation avec la structure chimique.

- Consultez le manuel intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» pour obtenir des orientations pratiques sur la présentation des références croisées dans IUCLID 6.
- Pour les modèles statistiques, qui s'avèrent complexes du fait du type et du nombre de descripteurs et/ou d'algorithmes de modélisation, suivez les recommandations du *guide (chapitre R.6)* de l'ECHA sur les méthodes de vérification de la validité.

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>

- Fournissez les informations dans le format de prévision de modèle R(Q)SA (QPRF). Le format de communication de modèle R(Q)SA (QMRF) seul ne suffit pas.
- Pour les effets complexes sur la santé (par exemple, la toxicité pour la reproduction et le développement, la toxicité par administration répétée), il n'existe souvent pas de modèle pour prévoir le résultat d'une étude complète. Si ces modèles sont appliqués, ils ne peuvent être utilisés qu'à des fins de dépistage.
- Présentez les résultats des prévisions avec une estimation de l'erreur de prévision et la description de toute autre incertitude éventuelle.

## 1.6. Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération

Familiarisez-vous avec le rapport technique de l'ECHA publié en septembre 2016. Ce rapport explique comment l'ECHA définit le plan de l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (EOGRTS) et formule des conclusions à cet égard dans le cadre de l'évaluation des dossiers, et comment l'ECHA examine les sources d'informations essentielles pour définir le plan de l'EOGRTS et lancer l'étude elle-même<sup>17</sup>.

Lorsque vous soumettez une proposition d'essai fondée sur une EOGRTS, vous devez étayer vos justifications en ce qui concerne le plan de l'étude, selon les critères figurant dans la colonne 2 de l'annexe IX/X, section 8.7.3, du règlement REACH. Ces derniers sont expliqués en détail dans le *guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique R. 7a sur la toxicité pour la reproduction (chapitre R. 7.6)* de l'ECHA.

En outre, vérifiez que la durée d'exposition proposée pendant la période qui précède l'accouplement et le choix des doses sont appropriés pour atteindre les objectifs en matière d'évaluation des risques, de classification et d'étiquetage.

Vous devez également apporter la preuve de l'existence/de l'absence de mécanismes de déclenchement qui justifient la nécessité d'inclure les extensions (extension de la cohorte 1B, des cohortes 2A et 2B et/ou de la cohorte 3) pour les propositions d'essai. Ces mécanismes doivent également être inclus dans la mise à jour du dossier lors de la communication des résultats de l'étude.

Si vous renoncez à l'étude pour cet effet et que vous utilisez des méthodes alternatives, vous devez prendre en considération toutes les extensions qui sont déclenchées pour la substance, par exemple, s'il existe un aspect préoccupant particulier concernant la neurotoxicité pour le développement (cohortes 2A et 2B), l'adaptation doit expliquer comment cet aspect a été traité:

- pour une approche par catégories, une hypothèse de références croisées plausible tient compte des propriétés et des mécanismes de déclenchement de tous les membres des catégories et des éventuelles autres substances de structure similaire;
- si une approche de la force probante des données est proposée, l'adaptation doit tenir compte de la toxicité pour la reproduction dans la mesure où les propriétés dangereuses de la substance peuvent être supposées/établies à un niveau de confiance suffisant par rapport aux informations que l'on attend d'un plan d'EOGRTS déclenché pour la substance;
- dans tous les cas, vous devez fournir des documents appropriés et fiables à

---

<sup>17</sup>How ECHA identifies the design for the extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) under dossier evaluation  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c)

l'appui de votre adaptation.

## 1.7. Enregistrement et données d'essai des substances contenant des constituants multiples, des impuretés et des additifs

### La méthode d'essai doit être appropriée, même lorsque la substance est une UVCB

Le règlement applicable à la méthode d'essai a été modifié<sup>18</sup> et les nouvelles dispositions sont entrées en vigueur en mars 2016. Il contient une nouvelle note relative à l'essai des substances multiconstituants, des UVCB et des mélanges:

*«avant d'utiliser une des méthodes d'essai décrites ci-après pour tester une substance multiconstituants (MCS), une substance de composition inconnue ou variable, un produit de réaction complexe ou une matière biologique (UVCB), ou un mélange, et lorsque l'applicabilité de la méthode d'essai n'a pas été clairement établie pour les MCS, les UVCB ou les mélanges, il convient de se demander si la méthode est appropriée aux fins réglementaires prévues. Si la méthode d'essai est utilisée pour tester une MCS, une UVCB ou un mélange, il y a lieu de mettre à disposition, dans la mesure du possible, suffisamment d'informations sur la composition, notamment en indiquant la nature chimique des constituants, leurs proportions et leurs propriétés pertinentes.»*

Cette note s'applique aux essais prévus à l'article 13, paragraphe 3, du règlement REACH.

### L'évaluation de la sécurité chimique doit être valable pour les substances UVCB

Les principaux éléments et principes de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) des substances monoconstituants sont établis et utilisés dans divers textes législatifs.

En raison du caractère spécifique des substances UVCB, il se peut que des considérations particulières et des méthodes non standard doivent être appliquées à l'évaluation de ces substances. Il existe certaines pratiques établies quant à la manière de traiter les substances UVCB dans le cadre du règlement REACH.

En principe, vous devez garantir la validité de la comparaison entre les concentrations d'exposition dans l'environnement correspondantes (PEC) et les concentrations prédites sans effet pertinentes (PNEC). Le guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA pour les substances nécessitant des considérations spéciales concernant l'essai et l'exposition (*Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment for substances requiring special considerations regarding testing and exposure*), chapitre R.7.13 (Version 2.0, novembre 2014), indique qu'«il est donc nécessaire d'élaborer une stratégie d'essai spécifique qui garantit que la composition de l'échantillon devant être soumis à l'essai en laboratoire reflète pleinement la composition de l'exposition humaine ou environnementale probable».

Ainsi, même s'il est difficile d'identifier correctement des substances UVCB, il s'agit d'une étape très importante de la CSA. Cette étape est nécessaire afin de sélectionner une approche pour la CSA de la substance UVCB (par exemple, l'évaluation peut être fondée sur des fractions/blocs de substance UVCB comme pour les substances pétrolières UVCB) qui influencera la sélection des effets importants et des stratégies d'essai pour recueillir des informations sur ces effets.

<sup>18</sup> Règlement n° 2016/266 de la Commission.

Plusieurs documents d'orientation et outils de l'ECHA sont adaptés à la nature spéciale des substances UVCB. Si plusieurs ensembles d'informations complémentaires sur les propriétés des substances peuvent jouer un rôle dans l'exposition et l'évaluation d'une substance enregistrée, l'«entité d'évaluation» peut être utile.

L'«entité d'évaluation» est un concept créé par l'ECHA en coopération avec l'industrie qui permet de regrouper des données dans une base de données IUCLID en vue du traitement informatique et d'une documentation transparente de l'évaluation de la sécurité.

IUCLID 6 et Chesar 3 ont été élargis avec le concept d'«entité d'évaluation», en permettant la déclaration transparente des propriétés des substances et de leurs relations à l'évaluation. Cet élément peut se révéler utile lorsque le devenir de (groupes de) constituants diffère considérablement et que des évaluations parallèles peuvent être nécessaires.

### **Caractériser votre substance, y compris les constituants «inconnus», les impuretés et les additifs à un niveau qui vous permette de déterminer si la substance contient ou non des constituants PBT/vPvB**

Une évaluation PBT/vPvB est requise pour toutes les substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique doit être réalisée et déclarée dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR). En général, il s'agit de toutes les substances qui sont enregistrées dans des quantités supérieures ou égales à 10 tonnes par an.

Une CSA ne peut contenir que des conclusions négatives ou positives sur les propriétés PBT/vPvB d'une substance enregistrée<sup>19</sup> et de ses constituants, impuretés et additifs ou des propositions d'essai visant à déterminer les propriétés PBT/vPvB. Une CSA portant sur une substance UVCB ne peut conclure que les informations sur les propriétés PBT/vPvB de certains constituants, de certaines impuretés ou de certains additifs sont insuffisantes si aucune proposition d'essai n'est soumise.

Vous devez traiter correctement les propriétés PBT des constituants des substances UVCB dans les dossiers d'enregistrement. Vous devez effectuer la caractérisation et l'évaluation des propriétés de la substance enregistrée à un niveau de précision qui permette de déterminer sans équivoque les propriétés PBT de l'ensemble de la substance enregistrée.

Examinez attentivement les constituants des substances UVCB dans l'évaluation PBT/vPvB. L'évaluation ne suppose pas que tous les constituants doivent être identifiés par leur structure chimique, mais leur identité doit être suffisamment analysée pour pouvoir tirer des conclusions de l'évaluation PBT/vPvB.

Ce n'est que dans les cas où les constituants sont similaires au regard de leurs propriétés du point de vue de leur devenir qu'il peut s'avérer suffisant de fournir uniquement des données sur la substance entière. Dans la plupart des cas, les constituants devront cependant être évalués un par un ou par fraction.

Lorsqu'il sera disponible, veuillez consulter le guide sur l'évaluation PBT de REACH, chapitre R11 (*REACH PBT assessment guidance*), qui fournit des conseils supplémentaires sur la question. Le guide révisé devrait être publié d'ici juin 2017.

---

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/)

## 1.8. Rapport sur la sécurité chimique

### Les informations des cartes des utilisations peuvent être utiles à votre dossier

Cinq modèles harmonisés destinés à aider les utilisateurs en aval à fournir leurs cartes d'utilisation ont été finalisés et publiés sur le site web de l'ECHA.

Les organisations sectorielles des utilisateurs en aval créent des cartes des utilisations en collectant des informations sur les utilisations et les conditions d'utilisation des substances chimiques de façon harmonisée et structurée. Ainsi, les cartes des utilisations réunissent des informations sur les utilisations dans un secteur donné et sur les ensembles de données d'entrée des évaluations de l'exposition associées pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement.

Les champs des informations dans le modèle des cartes des utilisations correspondent aux champs d'entrée sur l'utilisation et l'exposition dans IUCLID 6. L'ECHA a mis en place, en tant que service, une nouvelle page web sur laquelle les informations des cartes des utilisations disponibles fournies par les secteurs peuvent être mises à la disposition des déclarants dans le cadre d'un point d'accès unique.

Cinq organisations sectorielles [produits de nettoyage (AISE), colles et adhésifs (FEICA), produits de construction (EFCC), produits cosmétiques (Cosmetics Europe) et produits d'imagerie et d'impression (I&P Europe)] ont publié des informations sur des cartes des utilisations mises à jour/nouvelles dans le format harmonisé et mis leurs fichiers à disposition sur la page web de l'ECHA<sup>20</sup>. L'ECHA apporte son aide en fournissant des commentaires sur les projets de cartes d'utilisations.

Vous devez demander des informations réalistes et actualisées sur les utilisations et les conditions d'utilisation à l'organisation sectorielle de vos utilisateurs en aval qui couvre le marché de vos substances enregistrées. Les organisations sectorielles ou les clients individuels doivent fournir les informations en respectant le format harmonisé des cartes des utilisations.

Vous devez utiliser les informations disponibles dans les cartes des utilisations pour améliorer votre dossier d'enregistrement, c'est-à-dire fonder l'évaluation sur des conditions réalistes et représentatives pertinentes sur votre marché. Cela vous permettra également de communiquer les conseils sur la gestion des risques tout au long de la chaîne d'approvisionnement dans une forme utile aux utilisateurs en aval.

Gardez à l'esprit que vous devez effectuer une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques pour les substances enregistrées dans des quantités supérieures à 10 tonnes par an si la substance satisfait aux critères de classification conformément à l'article 14, paragraphe 4, du règlement REACH, et que vous devez couvrir tous les dangers identifiés par un déclarant même s'ils n'aboutissent pas à une classification au titre du règlement CLP.

### Chesar

En 2016, l'ECHA a lancé une nouvelle version de l'outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique (Chesar)<sup>21</sup> (Chesar 3), qui permet la documentation transparente des évaluations des substances affichant un comportement complexe (par exemple, les UVCB, les substances réagissant pendant l'utilisation, les substances présentant

<sup>20</sup> Les cartes des utilisations provenant des secteurs sont constamment mises à jour sur le site web de l'ECHA <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu>

différentes compositions qui exigent une gestion différente des risques) et améliore la convivialité.

La nouvelle version permet de créer des cartes des utilisations dans les formats Chesar, y compris toutes les entrées des évaluations d'exposition afin que celles-ci puissent être utilisées ultérieurement par les déclarants dans leur CSA.

## 1.9. Publication d'informations chimiques

En cas de demande de consultation de la version non confidentielle d'une décision, vous devez vérifier scrupuleusement le contenu des décisions pour garantir qu'aucun contenu confidentiel ne sera publié par l'ECHA. Les instructions sont fournies dans la lettre de notification jointe.

Il est conseillé de vérifier régulièrement le (projet de) CoRAP et la liste des substances potentiellement soumises aux contrôles de conformité.

Au cours de l'année 2016, la liste des substances potentiellement soumises aux contrôles de conformité a été mise à jour à six reprises. Cette liste n'a qu'une valeur indicative puisque l'ECHA peut engager un contrôle de conformité à tout moment, sur tout dossier, pour vérifier si les informations soumises par les déclarants sont conformes aux exigences légales. Vous devez mettre à jour vos dossiers d'enregistrement respectifs avec toute information nouvelle et/ou pertinente, y compris, le cas échéant, une mise à jour du rapport sur la sécurité chimique (CSR).

## 1.10. Mises à jour des guides de l'ECHA

L'ECHA a poursuivi l'élaboration et la mise à jour des guides relatifs au règlement REACH en 2016. Les documents d'orientation suivants ont été publiés sur le site web de l'ECHA au cours de l'année:

- *Guide technique: enregistrement* (novembre 2016);
- *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* (rectificatif de juin 2016 et mise à jour de décembre 2016);
- *Guide technique: partage de données* (janvier 2017);
- *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique:*
  - Partie D: Élaboration de scénarios d'exposition – Cadre pour l'évaluation de l'exposition (août 2016);
  - Partie E: Risk Characterisation (caractérisation des risques) (mai 2016);
  - Endpoint Specific Guidance (informations spécifiques aux effets), chapitre R.7.a, sections R.7.2 – Skin corrosion/irritation and serious eye damage/eye irritation (corrosion/irritation cutanée et lésions oculaires graves/irritation oculaire), R.7.3 – Sensitisation (sensibilisation) et R.7.4 – Acute Toxicity (toxicité aiguë)(décembre 2016);
  - Endpoint Specific Guidance (informations spécifiques aux effets), chapitre R.7.b (février 2016);
  - chapitre R.14: Occupational exposure estimation (estimation de l'exposition professionnelle) (août 2016);
  - chapitre R.15: Consumer exposure assessment (évaluation de l'exposition des consommateurs) (juillet 2016);
  - chapitre R.16: Environmental exposure estimation (évaluation de l'exposition environnementale) (février 2016).

- *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008* (septembre 2016).

L'ECHA a appliqué un moratoire de deux ans avant l'échéance du 31 mai 2018 sur les mises à jour de tout guide expliquant les exigences d'enregistrement au titre de REACH. Le moratoire a commencé le 31 mai 2016, mais certains documents d'orientation sont toujours en cours de révision, comme le *Guidance on Nanoforms/Nanomaterials* (guide sur les nanoformes/nanomatériaux); les versions finales devraient être publiées en 2017. Les projets et les processus de consultation peuvent être suivis à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

L'ECHA a publié une liste des documents d'orientation sur REACH encore en consultation en juin 2016. La liste (qui est mise à jour périodiquement avec les changements de statut) présente le statut des documents et la date à laquelle la version finale doit être publiée<sup>22</sup>.

L'objectif de cette période de statu quo est d'offrir aux déclarants concernés par l'échéance de 2018 une période de stabilité suffisamment longue pour entreprendre leurs préparations et négociations dans les forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) sans devoir faire face à de nouveaux changements. Au cours du moratoire, les documents d'orientation ne seront mis à jour que dans de rares cas, comme lors de la modification de la législation REACH ou de la mise à jour d'outils informatiques.

Veuillez prendre connaissance de ces documents d'orientation mis à jour (et, le cas échéant, des projets de mises à jour de documents) et du moratoire de deux ans sur le guide relatif aux exigences d'enregistrement au titre du règlement REACH. Vous êtes invité à préparer vos dossiers en tenant compte de ce conseil et, le cas échéant, à mettre à jour en conséquence les parties concernées des dossiers. L'ECHA tiendra compte des nouvelles approches décrites dans le guide lors de l'évaluation des dossiers en cours et à venir.

---

<sup>22</sup> Mises à jour des documents d'orientation relatifs au règlement REACH concernés par l'échéance d'enregistrement du 31 mai 2018 et non achevés avant le 31 mai 2016: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf)

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 00  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE  
ECHA.EUROPA.EU