

ECHA-FS-12-05-FR

Résumé du rapport d'évaluation 2011

ÉVALUATION DES DOSSIERS D'ENREGISTREMENT REACH

Les entreprises devant enregistrer des substances avant le 31 mai 2013, prochaine date butoir de REACH, sont fortement incitées à utiliser les recommandations du rapport d'évaluation 2011 afin de s'assurer que leurs dossiers sont conformes. Les déclarants existants sont encouragés à mettre leurs dossiers déjà soumis en conformité avec les recommandations avant que l'ECHA les ouvre en vue de leur évaluation.

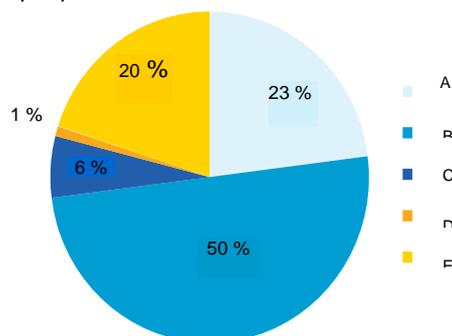
Ce document présente les principales conclusions du rapport d'avancement d'évaluation 2011 et en reprend les messages importants à l'intention des entreprises.

RÉSULTAT DE L'ÉVALUATION DU DOSSIER

Dans le cadre de l'évaluation du dossier, l'ECHA examine toutes les propositions d'essais de substances, tel que prévu par REACH. L'agence vérifie également la conformité d'au moins 5 % de tous les dossiers avec la législation. En 2011, l'Agence s'est penchée en priorité sur les propositions d'essais. L'ECHA est tenue d'examiner pour le 1er décembre 2012 toutes les propositions d'études expérimentales soumises avant la date butoir d'enregistrement de 2010. L'Agence a accompli des progrès importants par rapport à cet objectif.

L'ECHA a dû ouvrir plus de dossiers de vérification de conformité qu'initialement prévu. En effet, dans

environ un quart des dossiers contenant des propositions d'essais, l'identité de la substance était ambiguë et devait être clarifiée par le déclarant avant que les propositions puissent être examinées. En conséquence de quoi l'Agence a vérifié la conformité de 239 dossiers et examiné 216 propositions d'essais.



PROPOSITIONS D'ESSAIS:

- A EN COURS - soumises à un contrôle de conformité suite à l'ambiguïté de l'identité de la substance;
- B PROJET DE DÉCISION;
- C DÉCISION FINALE - propositions d'essais acceptées;
- D DÉCISION FINALE - propositions d'essais modifiées;
- E CLÔTURÉ - propositions d'essais non admissibles (par ex. essai déjà demandé dans le cadre d'une autre législation).

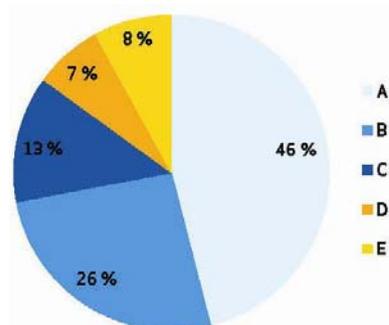
Projets de décisions – Les déclarants et les États membres peuvent émettre des commentaires avant que les décisions ne soient finales.

Décisions finales – Décisions juridiquement contraignantes envoyées aux déclarants les invitant à soumettre des informations dans un certain délai. Lettre d'observation de la qualité – Lettre envoyée aux déclarants leur faisant part de défauts dans le dossier. Clôturé - Évaluations n'ayant pas entraîné de décisions finales

Une grande partie des propositions d'essais avait été préparée 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 une vérification de conformité ciblée avant de pouvoir

examiner la proposition d'essai.

Parmi les vérifications de conformité, seule une petite proportion des dossiers a été clôturée sans aucune autre action. Les défauts les plus fréquemment rencontrés au cours des décisions finales portaient sur l'identité des substances (72 %), des études in vitro de mutagénicité (16 %), l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des risques (9 %) ainsi que des résumés d'étude consistants (8 %). Le rapport d'évaluation 2011 formule des recommandations à l'intention des déclarants sur le traitement de ces questions.



VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ:

- A DÉCISION FINALE – identité de la substance vérifiée pour un dossier contenant une proposition d'essai;
- B DÉCISION FINALE – un dossier sans proposition d'essai.
- C LETTRE D'OBSERVATION DE LA QUALITÉ;
- D CLÔTURE – à la mise à jour du dossier après le projet de décision;
- E CLÔTURE – aucune action réglementaire.

MESSAGES CLÉS AUX DÉCLARANTS

Identité de la substance

Lorsqu'une substance n'est pas correctement définie, cela peut non seulement indiquer que le dossier contient plus d'une substance, mais également que la pertinence des données liées aux dangers est ébranlée, ainsi que l'évaluation des risques et, en conséquence, les mesures de gestion des risques visant à utiliser la substance en toute sécurité.

Recommandations:

- Définissez votre substance précisément et sans ambiguïté.

L'identité et la composition indiquées dans le dossier d'enregistrement doivent être consolidées par des informations analytiques appropriées sur la substance fabriquée.

- Assurez-vous que l'identité de la substance et les matériaux d'essai utilisés dans les études sont représentatifs de la substance enregistrée.

Documents et informations d'appui de l'ECHA:

le Guide pour l'identification et la désignation des substances au titre de REACH a été mis à jour en 2011 afin de correspondre avec le règlement CLP.

Utilisation des références croisées

L'utilisation de références croisées permet d'optimiser les données existantes et d'éviter les tests superflus sur les animaux vertébrés. Ce dernier point ne s'avère toutefois vrai que lorsque les références croisées sont scientifiquement justifiées et bien documentées. Le déclarant doit s'assurer que les besoins en informations sont couverts pour toutes les propriétés comme ils le seraient avec des données résultant d'essais standard sur la substance.

Recommandations:

- Justifiez vos approches par références croisées avec un raisonnement sain, des preuves scientifiques et les données expérimentales disponibles.

Documents et informations d'appui de l'ECHA:

Guide pratique 6 - Comment déclarer les références croisées et les catégories

Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique est cruciale afin de garantir une utilisation sûre des produits chimiques. Si l'évaluation ne couvre pas tous les risques, utilisations et expositions pertinents, les risques ne sont dès lors pas correctement identifiés et restent non contrôlés. En conséquence, l'objectif principal de REACH, qui est l'utilisation sûre des produits chimiques, ne peut être atteint.

Recommandations:

- Remplissez l'évaluation de la sécurité chimique de manière exhaustive.
- Classifiez la substance conformément au règlement CLP.
- Couvrez tous les risques et utilisations identifiés dans les scénarios d'exposition.
- Prouvez l'utilisation sûre de vos substances dans le rapport sur la sécurité chimique.
- Fournissez des conseils sur l'utilisation sûre de vos substances et communiquez-les à vos clients dans des fiches de données de sécurité complètes.

Documents et informations d'appui de l'ECHA:

outil spécial destiné à la préparation de l'évaluation et du rapport relatifs à la sécurité chimique (Chesar) et exemples de scénarios d'exposition.

COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS

Évaluation au titre de REACH – Le rapport d'avancement 2011 et les précédents rapports peuvent être téléchargés à partir du site web de l'ECHA: echa.europa.eu/evaluation

Section du site web consacrée à REACH 2013: echa.europa.eu/2013

Documents et informations d'appui de l'ECHA: echa.europa.eu/support

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.