

Évaluation au titre de REACH

Rapport d'avancement
2010

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.

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.

Évaluation au titre de REACH Rapport d'avancement 2010

Référence: ECHA-11-R-001-FR
ISSN: 1831-6514
ISBN-13: 978-92-9217-515-3
Date de publication: 28/02/2011
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2010
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 chacune des 22 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_fr.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 MATIERES

ABREVIATIONS	2
RÉSUMÉ	4
1 INTRODUCTION	6
1.1 Contexte et finalité du rapport	6
1.2 Exigences en matière d'information pour l'enregistrement des substances	6
1.3 Processus d'évaluation au titre du règlement REACH	7
1.3.1. Contrôle de conformité.....	8
1.3.2. Examen des propositions d'essais.....	9
1.3.3. Processus décisionnel	9
1.3.4. Évaluation des substances	11
2 PROGRESSION EN 2010	13
2.1 Contrôle de conformité des enregistrements	13
2.1.1. Enregistrements effectués	13
2.1.2. Contrôle de conformité des enregistrements standard	14
2.1.3. Définition des priorités pour l'évaluation des dossiers	17
2.1.4. Dossiers concernant des substances notifiées dans le cadre de la directive 67/548/CEE (dossiers NONS non aboutis)	19
2.1.5. Intermédiaires	20
2.2 Examen des propositions d'essais	21
2.3 Suivi de l'évaluation des dossiers	24
2.4 Évaluation des substances	24
2.5 Outils informatiques en vue d'appuyer la définition des priorités pour l'évaluation des dossiers	25
2.6 Accès des déclarants et des observateurs des parties intéressées au processus décisionnel	25
2.7 Aide aux déclarants	26
2.7.1. Interaction avec les déclarants	26
2.7.2. Webinaires.....	27
2.7.3. Journée des parties intéressées	27
2.7.4. Guides pratiques.....	27
2.8 Interaction avec les autorités compétentes et d'autres partenaires	28
2.8.1. Atelier de travail sur l'examen des propositions d'essais	28
2.8.2. Atelier de travail sur les méthodes ne faisant pas appel à des essais	28
2.8.3. Atelier de travail sur l'identité de la substance	28
3 RECOMMANDATIONS AUX DÉCLARANTS	30
3.1 Exigences en matière d'information	30
3.1.1. Identité de la substance	30
3.1.2. Exécution des essais pour satisfaire aux exigences standard en matière d'information	31
3.1.3. Adaptation des exigences standard en matière d'information.....	32
3.1.3.1 Utilisation de données existantes.....	36
3.1.3.2 Approche des éléments de preuve	37
3.1.3.3 Relations (quantitatives) structure-activité [R(Q)SA].....	38
3.1.3.4 Méthodes in vitro.....	39
3.1.3.5 Regroupement de substances et méthode des références croisée	41
3.1.4. Résumés d'étude consistants	42
3.2 Intermédiaires	43
3.3 Classification et étiquetage	44
3.4 Évaluation de la sécurité chimique	44
3.5 Propositions d'essais	46
3.6 Partage des données	47
RÉFÉRENCES	49

ABREVIATIONS

CAS	Chemical Abstract Service / Service des résumés analytiques de chimie
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 and Reprotoxic / 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 / Niveau dérivé sans effet
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
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 de l'État membre
OC	Conditions d'exploitation
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic / Persistant, bioaccumulable et toxique
CPE	concentration prévisible dans l'environnement
PNEC	Predicted no effect concentration / Concentration prédite sans effet
QOBL	Quality observation letter / Lettre d'observation de la qualité
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
SMILES	Simplified molecular input line entry specification / Spécification simplifiée de structure moléculaire par ligne
TCC	Technical completeness check / Contrôle du caractère complet (aspect technique)

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, very bioaccumulative / Très persistant et très bioaccumulable

RÉSUMÉ

L'évaluation correspond à la lettre E dans le sigle REACH. Elle constitue un élément fondamental du cadre législatif de l'UE qui garantit la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les effets potentiellement nocifs des substances chimiques.

L'utilisation en toute sécurité des substances dans le cadre de REACH débute par des dossiers d'enregistrement de grande qualité et ces dossiers sont sous la responsabilité de l'industrie – non sous celle de l'ECHA. Via le processus d'évaluation, l'ECHA est habilitée à exiger des informations supplémentaires ou à ordonner des essais lorsque des données essentielles sont manquantes. De plus, l'ECHA fournit des recommandations aux déclarants pour améliorer la qualité des dossiers. Ce processus est essentiel pour atteindre les objectifs ultimes de REACH – un avenir plus sûr pour nous tous et une industrie plus compétitive.

Le règlement REACH est relativement récent et l'ECHA et les entreprises individuelles sont en phase d'apprentissage de son application. Cette première expérience d'évaluation est donc précieuse pour nous tous, la première échéance d'enregistrement émergeant déjà. Le présent rapport donne une idée de l'expérience de l'ECHA en matière d'évaluation et, essentiellement, un retour d'information sur la qualité des dossiers initiaux enregistrés et évalués. Il donne également des recommandations aux déclarants sur la manière d'améliorer leurs dossiers et de contribuer à assurer un enregistrement réussi.

Les déclarants ayant l'obligation légale de tenir à jour leurs dossiers, ils sont encouragés à jouer un rôle actif et à mettre à jour les dossiers déjà enregistrés en tenant compte des recommandations fournies dans le présent rapport – ce qui permettra d'économiser le temps et l'argent de tous les acteurs concernés.

Trois types d'évaluation

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

1. 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 ont été soumis à un contrôle de conformité.
2. L'**examen des propositions d'essais** Tous les dossiers contenant des propositions d'essais de niveau supérieur, y compris les essais sur les animaux sont évalués. L'objectif est de vérifier que les essais sont justifiés et adéquats, et ainsi d'éviter les essais inutiles sur les animaux.
3. L'**évaluation d'une substance** vérifie si l'utilisation (collective) d'une substance peut constituer un risque grave pour la santé humaine ou l'environnement.

L'évaluation des dossiers combine les deux premiers types et est menée par l'ECHA, tandis que les autorités compétentes des États membres effectuent l'évaluation des substances. Le processus décisionnel est globalement le même.

Statistiques

En 2010, l'ECHA a achevé 70 contrôles de conformité; 21 autres en étaient à la phase décisionnelle en fin d'année; et l'évaluation de 60 dossiers s'est poursuivie en 2011. Sur les 70 dossiers achevés, 12 ont conduit à une décision de l'ECHA demandant au déclarant de fournir des informations supplémentaires; dans 33 cas, le dossier ne présentait pas de données manquantes mais des recommandations ont été données aux déclarants sur la

Rapport d'évaluation

manière d'améliorer la qualité de leur dossier; et dans 25 cas, aucune action n'a été nécessaire.

L'ECHA a examiné 303 dossiers concernant des intermédiaires restant sur le site ou transportés pour vérifier si les enregistrements répondaient aux exigences leur permettant d'être considérés comme intermédiaires, ou s'ils devaient avoir été soumis dans le cadre d'un enregistrement normal. Onze dossiers concernant des intermédiaires isolés transportés ont été soumis à un contrôle de conformité et dans tous les cas, des lettres ont été envoyées aux déclarants pour demander des informations supplémentaires.

L'ECHA a débuté l'examen de 123 propositions d'essais, a adopté quatre décisions finales et a émis onze autres projets de décision. Dans trois des décisions finales, les essais ont été demandés comme le proposait le déclarant tandis que dans une décision les essais proposés par le déclarant ont été modifiés.

L'évaluation des substances débutera formellement en 2012 et les critères pour la détermination des substances prioritaires à inclure dans le plan d'action continu communautaire (CoRAP) et les délais et les processus conduisant au premier CoRAP ont été convenus.

Qualité

De nombreux dossiers évalués présentaient au moins des problèmes de qualité – que ces dossiers aient été sélectionnés au hasard ou bien sur la base d'une préoccupation spécifique. Ces dossiers étaient bien entendu les tous premiers à être soumis et ils ne représentent que la partie émergée de l'iceberg du fait de leur nombre. Il serait donc malavisé d'imaginer qu'ils seront représentatifs des dossiers reçus avant la première échéance d'enregistrement du 30 novembre 2010. Cependant, l'industrie peut tirer des enseignements des déficiences observées dans ces dossiers pour améliorer la qualité des dossiers déjà soumis et des nouveaux dossiers en préparation. Les recommandations les plus significatives faites au chapitre 3 sont:

- l'identité de la substance enregistrée doit être décrite de façon claire;
- toute adaptation du régime d'essais standard doit respecter les conditions définies à l'annexe XI ou dans la colonne 2 des annexes VII à X du règlement REACH et toute adaptation doit être accompagnée d'une justification claire;
- les résumés d'étude consistants doivent être suffisamment détaillés pour permettre une évaluation indépendante des informations fournies;
- la classification et l'étiquetage doivent correspondre aux dangers identifiés ou à la classification et à l'étiquetage harmonisés de la substance;
- pour les essais visés à l'annexe IX et à l'annexe X, une proposition d'essai doit être soumise préalablement à la réalisation des essais. La réalisation d'essais avant réception de la décision de l'ECHA est susceptible d'entraîner une action en justice;
- il est de l'obligation des déclarants de communiquer les données issues des essais sur animaux et les coûts de ces essais avant la soumission du dossier.

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte et finalité du rapport

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 l'obligation de garantir qu'elles peuvent être utilisées en toute sécurité. Pour ce faire, elles doivent produire des informations sur les propriétés des substances et leurs utilisations identifiées, évaluer les risques, 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 de 1 tonne, ou plus, par an.

L'évaluation des dossiers d'enregistrement vérifie si les informations soumises par les déclarants sont conformes aux exigences légales et que les déclarants produisent le cas échéant de nouvelles informations, tout en évitant les essais inutiles sur les animaux vertébrés. L'évaluation des substances 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'Agence publie un rapport 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 et formule des recommandations pour améliorer la qualité des futurs enregistrements.

1.2 Exigences en matière 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 importée²; 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 en matière 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 informations³ ou, pour des essais à des niveaux de quantité supérieurs (100 tonnes par an ou plus), préparer une

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).

² 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.

³ Pour les effets mentionnés dans les annexes VII à VIII du règlement REACH

proposition d'essai⁴. 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*.

1.3 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 les 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.

⁴ Pour les effets mentionnés dans les annexes IX à X du règlement REACH

Rapport d'évaluation

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).

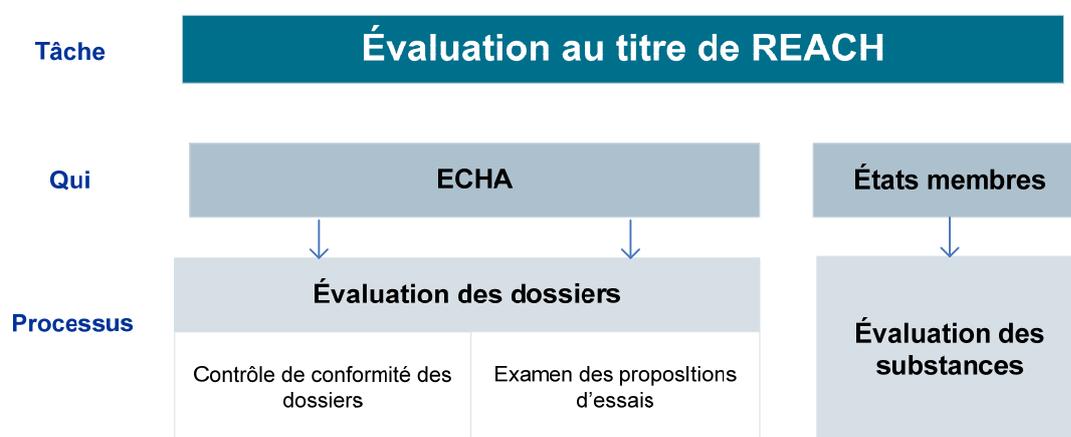


Figure 1: Processus d'évaluation au titre du règlement REACH

1.3.1. 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 impartit 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.

1.3.2. 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 en matière 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 web 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 fixés⁵. Le résultat est toujours une décision qui peut contenir l'acceptation ou le rejet de la proposition d'essai ou elle peut définir des conditions d'essai modifiées ou suggérer d'effectuer des essais supplémentaires.

1.3.3. 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 jugements scientifiques et juridiques. Ces jugements 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 commenter le projet de décision émis par l'Agence. En second lieu, l'Agence envoie le projet de décision aux États membres afin qu'ils l'examinent et proposent des modifications le cas échéant.

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

⁵ 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.

Rapport d'évaluation

l'intention du législateur d'éviter les 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 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.

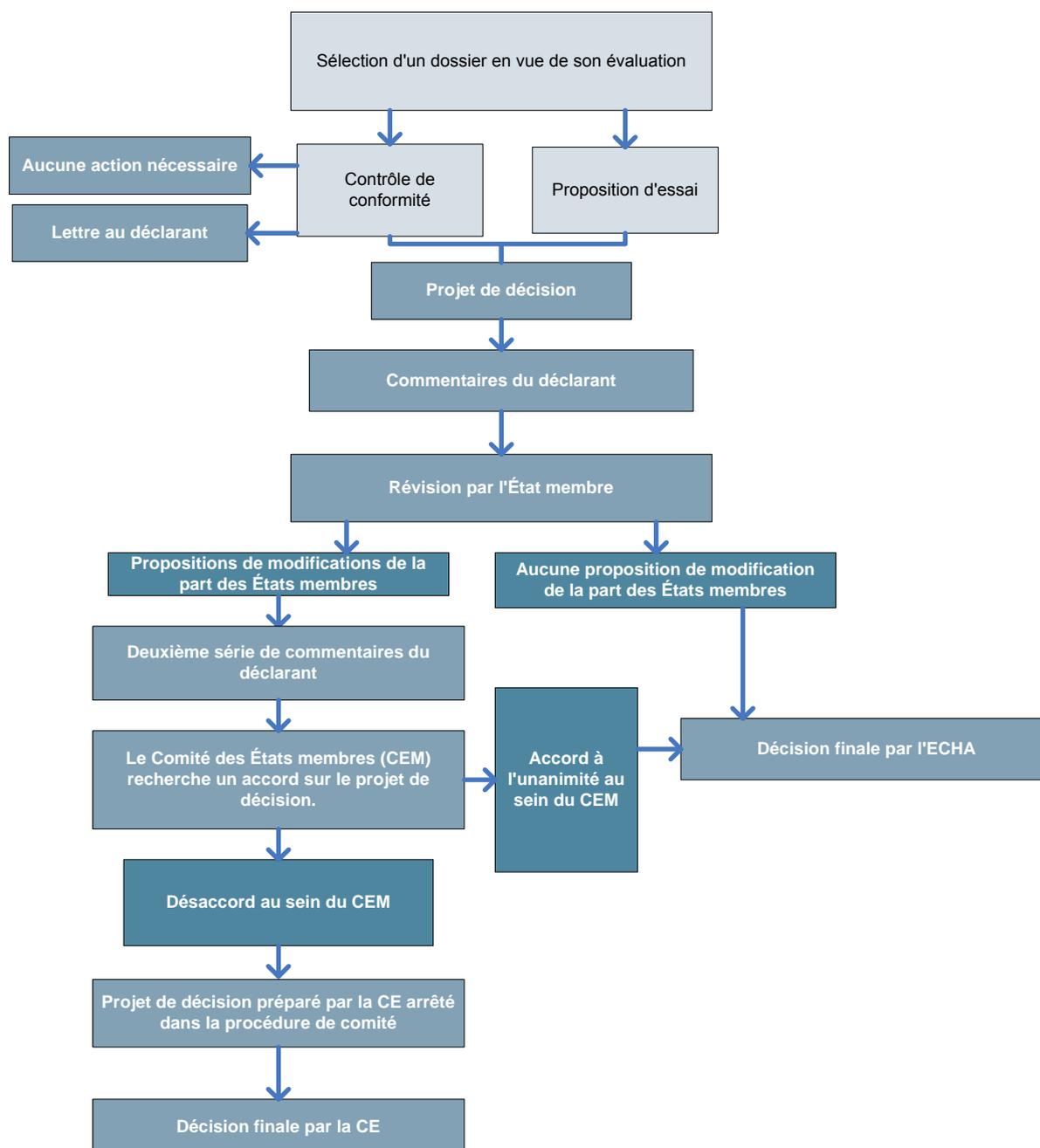


Figure 2: Processus d'évaluation des dossiers; étapes principales; CEM = Comité des États membres; CE = Commission européenne

1.3.4. Évaluation des substances

L'évaluation des substances 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. Une autre caractéristique spécifique de ce processus est que des informations se situant au-delà des exigences standard en matière d'information de REACH peuvent être requises. Ainsi, les décisions concernant le type d'informations nécessaire 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.

Rapport d'évaluation

La procédure suivante s'applique à l'évaluation des substances: 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). L'Agence présentera la première proposition de CoRAP aux États membres, au plus tard le 1er décembre 2011. L'Agence adoptera ensuite le CoRAP final en se fondant sur l'avis du Comité des États membres début 2012. Le plan sera mis à jour chaque année (à la fin du mois de février).

Le CoRAP identifiera également l'État membre qui effectuera l'évaluation. Dans un délai de douze mois après le début de l'évaluation, l'État membre désigné peut soumettre un projet de décision à l'Agence qui administre la prise de décision. Le processus de prise de décision est analogue au processus utilisé pour le contrôle de conformité et l'examen des propositions d'essais.

Dès que le déclarant a fourni les informations requises, l'État membre concerné les examine et informe l'Agence de toute conclusion adoptée. Sur la base du résultat de l'évaluation des substances, les États membres peuvent décider d'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).

2 PROGRESSION EN 2010

2.1 Contrôle de conformité des enregistrements

2.1.1. Enregistrements effectués

Avant la fin de l'année 2010, plus de 21 600 enregistrements ont été effectués au titre de REACH. 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 2010, c'est-à-dire pour lesquels un numéro d'enregistrement a été émis.
- Le nombre d'enregistrements achevés diffère du nombre de soumissions; en effet, après leur soumission, les dossiers font l'objet de divers contrôles auxquels ils peuvent ne pas satisfaire (voir le chapitre 1.3).
- Le nombre total d'enregistrements indiqués ci-dessous ne comprend pas les dossiers concernant les intermédiaires isolés restant sur le site étant donné qu'ils ne sont pas soumis aux processus d'évaluation.
- Les numéros indiqués ne comprennent pas les mises à jour de dossier, c'est-à-dire chaque numéro d'enregistrement n'est compté qu'une fois: si un dossier a été mis à jour (par exemple une mise à niveau des quantités ou une mise à jour spontanée) seule la dernière soumission est prise en compte.
- Les numéros indiqués dans le tableau 1 comprennent les dossiers contenant des propositions d'essais.

Tableau 1: Nombre de dossiers d'enregistrement complets reçus avant la fin de l'année 2010

Quantité par an	Enregistrements (non intermédiaires)		Intermédiaires transportés		TOTAL
	Substances bénéficiant d'un régime transitoire ⁶	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ⁷	Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	
1-10	765	528	775	460	4844
10-100	751	137			
100-1000	1351	77			
> 1000	14592	55	2158	13	16818
TOTAL par statut (substances bénéficiant d'un régime transitoire/ substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire)	17459	797	2933	473	21662

2.1.2. Contrôle de conformité des enregistrements standard

En 2010, l'Agence a examiné dans le cadre du contrôle de conformité 151 dossiers: 135 de ces contrôles ont été entamés en 2010 et 16 ont été reportés de l'année 2009. Le tableau 2 présente le nombre de dossiers ayant fait l'objet d'un contrôle de conformité en 2010. Un aperçu des contrôles de conformité entrepris par l'Agence depuis le début des processus d'évaluation est présenté dans l'annexe 1.

Tableau 2: Contrôles de conformité entrepris en 2010

	Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire
Nombre de contrôles de conformité entamés en 2010	39	96
Nombre de contrôles de conformité reportés de l'année 2009	16	
Nombre total de dossiers examinés dans le cadre du contrôle de conformité en 2010	151	

⁶ Substances bénéficiant d'un régime transitoire = substances soumises à des dispositions de transition dans REACH

⁷ Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire = nouvelles substances sur le marché de l'UE

Avant la fin de l'année 2010, 70 contrôles de conformité ont été achevés; 21 en étaient à la phase décisionnelle et l'évaluation des 60 autres dossiers s'est poursuivie en 2011. Le résultat des contrôles de conformité réalisés en 2010 est présenté dans la figure 3.

Parmi les 70 dossiers achevés, 12 dossiers ont été clôturés avec une décision finale demandant au déclarant de fournir des informations supplémentaires; dans 33 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; 25 autres dossiers ont été clôturés sans aucune autre action.

Outre les 12 décisions finales, l'Agence a émis 22 autres projets de décision en 2010. L'un d'entre eux a été retiré au cours de la phase décisionnelle du fait que le déclarant a fourni des informations supplémentaires. Les 21 autres projets de décision en sont à la phase décisionnelle et seront clôturés en 2011.

Pour tous les contrôles de conformité achevés en 2010, 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).

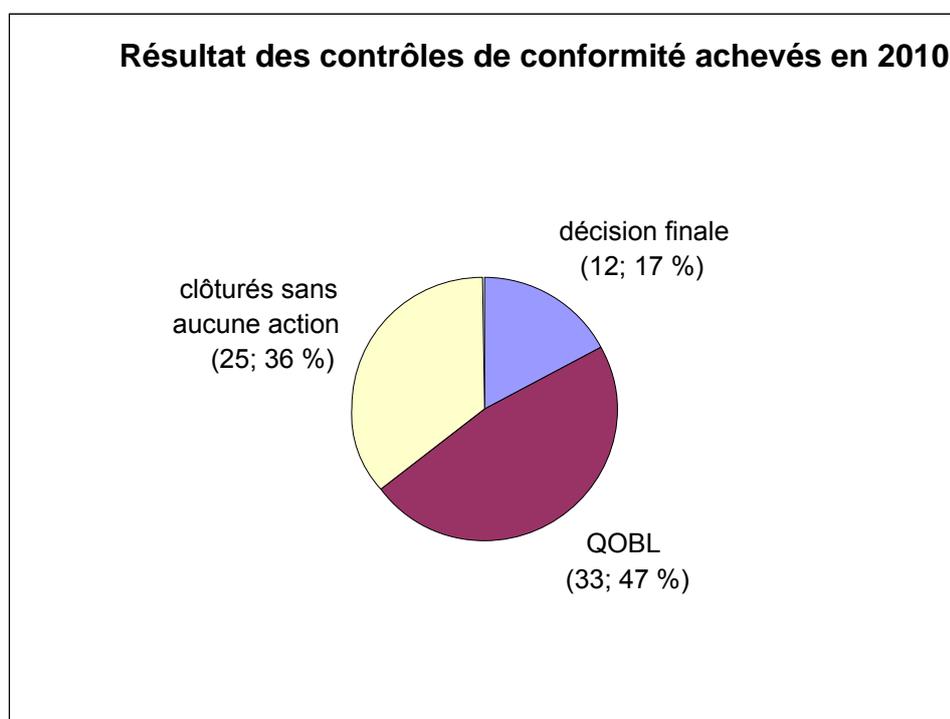


Figure 3: Résultat des contrôles de conformité achevés en 2010; QOBL= lettre d'observation de la qualité

Les 12 décisions finales ont été adoptées comme suit:

- Huit projets de décision ont été adoptés comme décisions finales sans implication du CEM étant donné qu'aucune proposition de modification n'a été communiquée par les autorités compétentes des États membres (ACEM).
- Quatre décisions ont reçu des propositions de modification par au moins une ACEM. Ces propositions de modification ont été examinées au cours des réunions du CEM. Le Comité est parvenu à un accord unanime sur les quatre projets de décision et l'ECHA a adopté les décisions finales en conséquence.

Rapport d'évaluation

Aucun projet de décision n'a été renvoyé à la Commission jusqu'à présent. De plus, aucune des décisions finales n'a conduit jusqu'à présent à un recours.

Les informations demandées par la décision finale aux déclarants sont résumées dans le tableau 3.

Tableau 3: Informations demandées par les décisions finales sur le contrôle de conformité

Type d'informations demandées	Nombre de décisions ⁸
Informations concernant l'identification et la vérification de la composition de la substance (annexe VI, section 2 de REACH)	5
Inflammabilité (annexe VII, section 7.10 de REACH)	1
Température d'auto-inflammation (annexe VII, section 7.12 de REACH)	1
Granulométrie (annexe VII, section 7.14 de REACH)	1
Constante de dissociation (annexe IX, section 7.1.6 de REACH)	1
Dépistage de l'adsorption/désorption (annexe VIII, section 9.3.1 de REACH)	1
Étude d'inhibition de croissance sur plantes aquatiques (annexe VII, section 9.1.2 de REACH)	1
Étude <i>in vitro</i> de mutation génique sur cellules de mammifères (annexe VIII, section 8.4.3 de REACH)	1
Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement (annexe VIII, section 8.7.1 de REACH)	3
DNEL établies dans le cadre de l'évaluation des dangers pour la santé humaine (annexe I, section 1.4.1 de REACH)	1
PNEC établies dans le cadre de l'évaluation des dangers pour la santé humaine (annexe I, section 3.3.1 de REACH)	1
Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques pour l'utilisation d'une substance contenue dans une préparation (annexe I de REACH)	1
Justification de l'adaptation du régime d'essais standard pour l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (annexe X, 8.7.3 de REACH) conformément à l'annexe XI, section 1.5, c'est-à-dire références croisées	1
Résumés d'étude consistants améliorés (annexe 1, paragraphes 1.1.4 et 3.1.5)	4

⁸ En règle générale, les décisions finales indiquent plus d'un élément d'information nécessaire pour assurer la conformité de l'enregistrement.

Tel qu'expliqué au chapitre 1.3.1, dans certains cas, l'Agence invite les déclarants, par des lettres d'observation de la qualité, à réviser leurs dossiers d'enregistrement et à remédier aux déficiences qui ne sont pas liées à des lacunes de données officielles. Les types d'incohérences qui sont relevés par les lettres d'observation de la qualité sont résumés dans le tableau 4.

Tableau 4: Types de déficiences relevés par les lettres d'observation de la qualité

Déficiences/incohérences relevées par les lettres d'observation de la qualité	Nombre de lettres d'observation de la qualité ⁹
Identité de la substance	6
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	8
Classification et étiquetage	18
Conseils d'utilisation sécurisée, par exemple conseils suffisants sur la prévention de l'exposition	6
Pureté du matériel d'essai	1
Niveau de détail insuffisant/incohérences dans les résumés d'étude consistants	5
Utilisations identifiées, conditions strictement contrôlées, statut d'intermédiaire	11
Partage des données	3
Manque de cohérence dans les informations relatives à la fourchette de quantité	2

2.1.3. Définition des priorités pour l'évaluation des dossiers

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 applique actuellement une définition des priorités pour l'évaluation des dossiers qui comprend trois ensembles de critères:

- critères définis dans le règlement REACH
- sélection aléatoire
- sélection en fonction des préoccupations

Le poids 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 et le comité des États membres et d'autres parties intéressées.

⁹ En général, les lettres d'observation de la qualité ont relevé plus d'une incohérence

Rapport d'évaluation

La sélection aléatoire permet d'avoir une bonne vue d'ensemble de la qualité des dossiers et d'affiner les critères de classement sur la base des causes de non conformité fréquemment rencontrées. L'approche en fonction des préoccupations vise à classer les dossiers qui ont plus de chances de contenir des déficiences concernant l'utilisation en toute sécurité de la substance. Le classement de ces dossiers doit optimiser l'utilisation des ressources de l'ECHA pour le contrôle de conformité en termes de protection de la santé humaine et de l'environnement.

En ce qui concerne les dossiers pour lesquels l'évaluation a été achevée en 2010, la sélection aléatoire s'applique à environ 27 % des dossiers sélectionnés (16 dossiers), alors que les 73 % restants (54 dossiers) ont été sélectionnés en utilisant des critères de préoccupations. Une vue d'ensemble du résultat du contrôle de conformité des deux types de dossiers sélectionnés (sélectionnés en fonction des préoccupations/aléatoirement) est présentée dans la figure 4. Les résultats montrent que la proportion de dossiers qui ont été clôturés sans action administrative était identique pour les deux types. Le pourcentage de lettres d'observation de la qualité concernant les dossiers sélectionnés aléatoirement était inférieur (37,5 %) à celui concernant les dossiers sélectionnés en fonction des préoccupations (50 %), alors qu'un pourcentage de décisions plus élevé (25 %) a été envoyé pour les dossiers sélectionnés aléatoirement que pour les dossiers sélectionnés en fonction des préoccupations (15 %).

Bien que le résultat des contrôles de conformité achevés en 2010 suggère que la qualité des dossiers évalués peut être plutôt insuffisante (17 % ont été clôturés avec une décision finale et 47 % ont été clôturés avec une QOBL) il est important de réaliser que la qualité de ces dossiers (soumis de façon anticipée et sélectionnés) ne peut pas être extrapolée à tous les dossiers enregistrés avant le 1er décembre 2010.

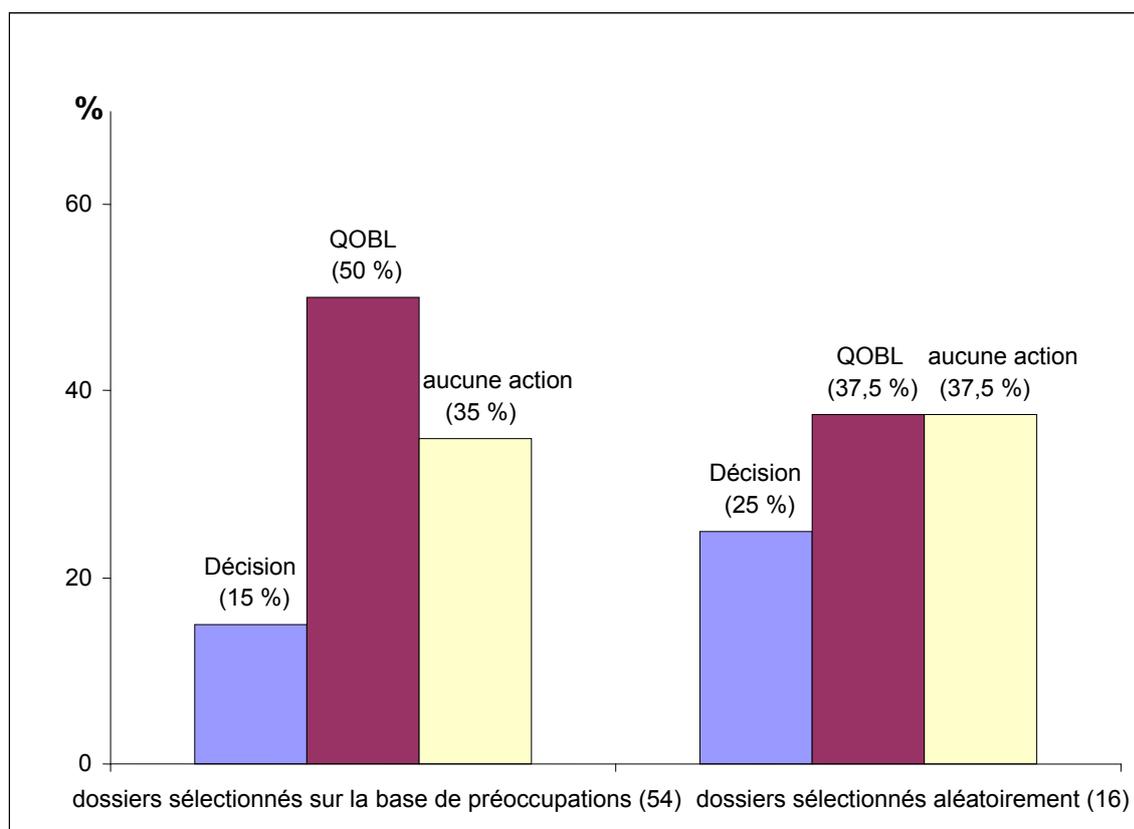


Figure 4: Qualité des dossiers pour lesquels le contrôle de conformité a été achevé en 2010

2.1.4. Dossiers concernant des substances notifiées dans le cadre de la directive 67/548/CEE (dossiers NONS non aboutis)

Les substances dites nouvelles sont des substances qui ont été mises sur le marché de la Communauté européenne après le 18 septembre 1981 c.-à-d. les substances qui n'étaient pas comprises dans l'inventaire des substances mises sur le marché de la Communauté (liste EINECS). De manière analogue à ce que prévoit le règlement REACH, les exigences en matière d'information pour les substances notifiées dépendaient de la quantité sous la législation précédente (directive 67/548/CEE).

Sous la législation précédente, les notifiants des substances avaient l'obligation d'informer l'État membre concerné dans les cas où la quantité fabriquée ou importée dépassait un niveau de quantité de 100 tonnes ou 1000 tonnes par an, respectivement. L'État membre avait ensuite l'obligation de déterminer si des essais supplémentaires devaient être exigés du notifiant. Cependant, dans certains cas les États membres n'ont pas finalisé leur évaluation et n'ont pas pris de décision avant que le régime transitoire du règlement REACH entre en vigueur le 1er août 2008. Il a par conséquent été convenu que l'ECHA évaluerait ces dossiers non aboutis pour les substances notifiées fabriquées ou importées en quantités supérieures à 100 tonnes par an. Les entreprises concernées ont été invitées à proposer volontairement des essais ou à mettre à jour leurs dossiers existants avant le 30 novembre 2009.

L'ECHA a envoyé 53 lettres invitant les notifiants à soumettre des propositions d'essais. Dans 19 cas, les déclarants ont mis à jour leurs dossiers; sur les 19 mises à jour, quatre contenaient des propositions d'essais. D'après les informations fournies par les déclarants et les ACEM concernées, il a été conclu que dans 27 cas il n'était pas nécessaire d'entreprendre un contrôle de conformité conformément à l'article 41 de REACH. Le tableau 5 présente l'état des travaux sur les dossiers non aboutis concernant les substances notifiées avant la fin de l'année 2010.

Tableau 5: État des travaux sur les dossiers non aboutis concernant les substances notifiées

État	Nombre de dossiers
Lettres envoyées invitant à soumettre des propositions d'essais	53
Mises à jour de dossier reçues	19
➤ Mises à jour de dossier contenant des propositions d'essais	4
Contrôle de conformité non entamé¹⁰	27
Raisons pour lesquelles le contrôle de conformité n'a pas été entamé:	
➤ La fabrication a cessé	3
➤ Clôturé du fait du statut d'intermédiaire	6
➤ Autres raisons administratives, par exemple vérification de la fourchette de quantité < 100 tonnes p.a.	18
Stade de l'évaluation	
➤ Projets de décision à la phase décisionnelle (dans le cadre d'un contrôle de conformité ou de propositions d'essais)	13
➤ Décision finale envoyée (dans le cadre d'une proposition d'essai)	1
➤ Clôturé sans action administrative	3
➤ Évaluation en cours	9

2.1.5. Intermédiaires

Le règlement REACH définit un intermédiaire comme une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une ou plusieurs autres substances (article 3, paragraphe 15). Les intermédiaires isolés restant sur le site (article 17) et les intermédiaires transportés (article 18) peuvent bénéficier d'exigences réduites en matière d'information à condition qu'ils soient utilisés dans des conditions strictement contrôlées. Les intermédiaires isolés restant sur le site sont exclus des processus d'évaluation au titre de REACH.

En 2010, l'ECHA a clôturé un dépistage de 303 dossiers concernant des intermédiaires isolés restants sur le site et des intermédiaires isolés transportés enregistrés en 2009. Le but de ce dépistage était de contrôler de manière très générale si ces enregistrements répondaient aux exigences leur permettant d'être considérés comme intermédiaires, ou s'ils comprenaient des substances exigeant un enregistrement normal. À la suite de ce dépistage, l'ECHA a entamé des contrôles de conformité sur onze dossiers d'intermédiaires isolés transportés.

Dans ces onze cas, des lettres d'observation de la qualité ont été envoyées aux déclarants des intermédiaires isolés transportés leur demandant des clarifications. Voici quelques exemples de déficiences rencontrées dans les dossiers d'intermédiaires pour lesquels une clarification a été demandée:

¹⁰ du fait de la réception d'une mise à jour de dossier ou d'une préévaluation faite par l'ECHA en collaboration avec les ACEM

- Le statut comme intermédiaire n'a pas pu être vérifié et des informations supplémentaires étaient nécessaires pour ce faire;
- Les données relatives aux mesures de gestion des risques et/ou aux conditions strictement contrôlées étaient manquantes ou sujettes à controverse.

Du fait que la définition et l'interprétation de l'expression «conditions strictement contrôlées» étaient toujours en cours d'élaboration et que le guide respectif n'a été mis à jour que récemment (décembre 2010), des lettres d'observation de la qualité n'ont été envoyées que dans les cas visiblement douteux concernant les enregistrements sous le statut d'intermédiaire.

L'ECHA a également noté que de nombreux déclarants d'intermédiaires transportés ne semblaient pas avoir satisfait à l'obligation de l'article 17, paragraphe 2, point d) et de l'article 18, paragraphe 2, point d) de fournir toute information disponible sur les propriétés physicochimiques et les effets sur la santé humaine ou l'environnement. Il ne semble pas plausible que ces informations n'existent pas car sans information de base par exemple sur les propriétés physicochimiques telles que le point d'ébullition ou le point de fusion il ne serait pas possible d'utiliser la substance chimique dans un processus.

Après réception (ou non réception) de la clarification du déclarant en réponse à la lettre d'observation de la qualité avant la date limite qui a été fixée, l'ECHA évalue si les informations sont satisfaisantes pour confirmer l'utilisation et les conditions strictement contrôlées telles que requises pour les intermédiaires. Si les informations fournies ne sont pas adéquates pour prouver l'utilisation de l'intermédiaire ou si aucune mise à jour de dossier n'a été reçue, l'ECHA peut rédiger une décision et demander des informations conformément à l'article 10.

2.2 Examen des propositions d'essais

Avant la fin de l'année 2010, 574 dossiers d'enregistrement contenant des propositions d'essais ont été examinés. Le nombre peut varier légèrement dans les mois à venir, car certains dossiers soumis aux alentours de la première échéance d'enregistrement (1er décembre 2010) faisaient toujours l'objet d'un contrôle du caractère complet (aspect technique).

Les 574 dossiers contenaient au total des propositions d'essais pour 1171 effets, dont 709 concernaient des essais sur les animaux vertébrés. Les annexes 2 et 3 présentent une analyse des propositions d'essais dans les dossiers d'enregistrement reçus avant la fin de l'année 2010. Le nombre total des effets couverts par les propositions d'essais correspond au nombre total d'essais proposés dans les dossiers d'enregistrement, quelles que soient la fourchette de quantité, la pertinence ou la substance. L'ECHA a noté que dans certains cas, des propositions d'essais ont été soumises pour la même substance, pour les mêmes effets, par plusieurs déclarants. Dans d'autres cas, des propositions d'essais ont été soumises pour les effets visés à l'annexe VII ou VIII, pour lesquelles les résultats des essais doivent normalement avoir été inclus dans les dossiers d'enregistrement. Cependant, ces cas sont plutôt rares et représentent moins de 5 % des dossiers d'enregistrement contenant des propositions d'essais.

En 2010, l'Agence a examiné 123 dossiers contenant des propositions d'essais: onze ont été reportés de l'année 2009 et 116 autres ont été entamés en 2010. Sur le total des 123 dossiers contenant des propositions d'essais en cours d'examen, 99 dossiers contiennent des propositions concernant des études sur les animaux vertébrés qui exigent une consultation de tierces parties. Cette consultation a été tenue pour 22 substances; les 87 consultations restantes seront tenues en 2011. A cours de l'examen des propositions d'essais, il a été identifié, dans certain cas, que le dossier contenait des déficiences susceptibles d'affecter l'utilisation en toute sécurité de la substance. Par conséquent, l'ECHA

Rapport d'évaluation

a décidé d'entamer d'autres contrôles de conformité pour 5 dossiers contenant une proposition d'essai.

L'ECHA a adopté quatre décisions finales dans le cadre de l'examen des propositions d'essais en 2010 et a émis 11 autres projets de décision. Trois projets de décision ont été retirés au cours du processus décisionnel pour les raisons suivantes:

- cessation de fabrication¹¹
- déclassement des quantités
- retrait de la proposition d'essai par le déclarant.

Le tableau 6 présente un aperçu de l'examen des propositions d'essais en 2010. Pour tous les examens les délais légaux ont été respectés.

Tableau 6: Aperçu de l'examen des propositions d'essais en 2010

Type de substance	TOTAL	Dossiers contenant des études sur les animaux vertébrés	Projets de décision ¹²	Décisions finales	Terminés	Reportés en 2011
Substances bénéficiant d'un régime transitoire	96	80	0	0	1	95
Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	27	19	8	4	2	21
TOTAL	123	99	8	4	3	116

Les décisions finales ont été adoptées comme suit:

- Une décision a été adoptée sans implication du CEM étant donné qu'aucune proposition de modification n'a été faite par les États membres.
- Trois décisions ont été adoptées suite à un accord unanime au sein du CEM.

Dans une décision finale, les essais proposés par le déclarant ont été modifiés, alors que dans les trois autres décisions, les essais ont été demandés comme le proposait le déclarant. Aucun projet de décision n'a été renvoyé à la Commission. De plus, aucune des décisions n'a conduit jusqu'à présent à un recours. Le tableau 7 présente les essais demandés par le biais des décisions finales.

¹¹ Un nouvel enregistrement sera exigé si la substance est à nouveau fabriquée/importée

¹² Projets de décision qui n'ont pas été finalisés avant le 31 décembre 2010

Tableau 7: Essais demandés dans les décisions finales

Essais demandés dans le cadre de l'évaluation des propositions d'essais	Nombre de décisions ¹³
Stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation à prendre en considération (annexe IX, section 7.15 de REACH)	1
Viscosité (annexe IX, section 7.17 de REACH)	1
Étude de toxicité subchronique (90 jours) chez les rats, voie orale (annexe IX, section 8.6.2 de REACH)	2
Étude de toxicité sur le développement prénatal chez les rats, voie orale (annexe IX, section 8.7.2 de REACH)	2
Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez les rats, voie orale (annexe X, section 8.7.3 de REACH)	1

Réponse aux informations scientifiques soumises par des tierces parties pour des propositions d'essais impliquant des animaux

Le règlement REACH exige que les nouveaux essais relatifs à une substance ne soient effectués sur des animaux vertébrés qu'en dernier recours. A fin de garantir que les informations existantes ont été utilisées au mieux, l'ECHA publie toutes les propositions d'essais impliquant des animaux vertébrés, pour les effets spécifiés à l'annexes IX et X de REACH, sur le site web de l'ECHA avant de prendre une décision sur la proposition. Une fois ces propositions d'essais publiées, les tierces parties ont 45 jours pour soumettre «des informations et des études scientifiquement valables portant sur la substance en question et le point critique d'évaluation faisant l'objet de la proposition d'essai» (article 40, paragraphe 2 de REACH). Toutes les informations scientifiques ainsi collectées sont prises en compte par l'ECHA dans la préparation de la décision finale.

REACH n'oblige pas l'ECHA à répondre en détail aux tierces parties qui ont soumis des informations. Les décisions finales sur les propositions d'essais contiennent dans leurs motifs les conclusions de l'évaluation sur ces informations des tierces parties. Cependant, seuls les déclarants concernés ont pu disposer de ces conclusions en tant que destinataires d'une décision sur une proposition d'essai.

L'ECHA a noté la demande croissante de retour d'information sur les informations des tierces parties et a décidé récemment que la réponse aux informations scientifiques soumises par les tierces parties pour des propositions d'essais impliquant des animaux sera publiée sur le site web de l'ECHA. Les informations seront extraites de la décision finale et publiées régulièrement en réponse à la consultation publique sur chaque proposition d'essai.

Les avantages de cette approche est que la contribution des parties intéressées au cours de la consultation publique est reconnue et l'évaluation de cette contribution est communiquée d'une manière transparente. Elle vise à accroître la compréhension et la connaissance des parties intéressées du processus d'évaluation, et conduit ainsi au cours du temps à des contributions améliorées.

¹³ Dans certaines décisions, plusieurs essais ont été demandés

2.3 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 prise au titre des articles 40 ou 41. 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.

S'il y a lieu, les informations obtenues à partir de cette évaluation doivent être utilisées par les autorités compétentes afin d'évaluer en priorité la substance (article 45, paragraphe 5), de préparer un dossier annexe XV pour l'identification des substances extrêmement préoccupantes à inclure dans l'annexe XIV (article 59, paragraphe 3) et de préparer une proposition de restriction (article 69, paragraphe 4). L'ECHA utilisera les informations obtenues aux fins de l'évaluation des substances relevant du champ d'application de l'article 44 du règlement REACH.

Puisque la date fixée pour fournir des informations supplémentaires n'est pas encore échu dans de nombreux cas, il est trop tôt pour rendre compte du suivi avec des caractéristiques/statistiques détaillées. Les premières statistiques seront présentées dans le rapport d'avancement d'évaluation 2011.

Un deuxième groupe de décisions nécessitant un travail de suivi est représenté par les décisions prises par les autorités compétentes des États membres demandant aux notifiants de fournir des informations supplémentaires conformément à la directive 67/548/CEE. Après l'entrée en vigueur de REACH, ces décisions sont devenues des décisions de l'ECHA conformément à l'article 135 du règlement REACH. Les informations demandées doivent être évaluées par l'autorité compétente de l'État membre ou par l'Agence selon la base juridique de la décision originale prise par l'autorité compétente.

Ceci concerne 255 décisions qui en sont aux stades suivants:

- Mise à jour du dossier reçue (avant le 31 décembre 2010): 58
- Décisions en attente: 197
 - délai à venir: 18
 - délai expiré: 145
 - aucun délai fixé: 34

Parmi les 58 mises à jour reçues, 31 relèvent du champ d'application de l'évaluation des dossiers, c'est-à-dire les mises à jour doivent être examinées par l'ECHA. Les décisions sous-jacentes ont été prises par les États membres et doivent être considérées en vertu de l'article 135, paragraphe 1 du règlement REACH comme des décisions sur l'évaluation des dossiers. 27 mises à jour doivent être considérées comme des décisions sur l'évaluation des substances au titre de l'article 135, paragraphe 2 du règlement REACH et doivent en conséquence être examinées par les ACEM. Des informations supplémentaires sur le processus sont fournies dans le document «*Questions et réponses pour les déclarants de substances précédemment notifiées*».

Les dossiers d'enregistrement pour lesquels le délai pour fournir les données demandées tel que défini dans les décisions respectives a expiré sont considérés non conformes aux exigences légales et sont soumis à l'application des lois par les autorités nationales. Actuellement, l'ECHA interagit avec les ACEM pour coordonner sa réponse aux déclarants. Des rappels seront envoyés aux déclarants concernant les demandes en attente.

2.4 Évaluation des substances

Les États membres débiteront l'évaluation des substances en 2012, après l'établissement du plan d'action continu communautaire (CoRAP). L'Agence a entamé en 2010 ses préparatifs pour ce processus. L'Agence a organisé un atelier de travail avec les États

membres afin de parvenir à un accord sur les critères pour la détermination des substances prioritaires en vue de l'évaluation et les délais et les processus conduisant à la première liste (voir le chapitre 2.7).

2.5 Outils informatiques en vue d'appuyer la définition des priorités pour l'évaluation des dossiers

L'ECHA élabore actuellement des applications informatiques pour permettre l'analyse automatique des données qui sont soumises dans le cadre de REACH. Les applications informatiques traiteront les données provenant de REACH-IT, IUCLID et d'autres bases de données afin d'appuyer la définition des priorités de l'ECHA par la mise en œuvre automatique de critères de définition des priorités (voir 2.1.3).

L'application extrait les données de ces différentes sources afin de produire, pour chaque dossier ou soumission, un ensemble de caractéristiques les décrivant. Cinq catégories de caractéristiques sont particulièrement pertinentes pour la détermination des substances prioritaires. Elles sont liées aux aspects suivants du dossier:

- Les aspects administratifs (par exemple: les obligations de soumission conjointe sont-elles remplies? Un renoncement est-il utilisé, si oui pour quels effets?)
- Le type de l'étude et les indicateurs de qualité (par exemple: le nombre et la nature des adaptations des données demandées, toute étude non conforme avec les bonnes pratiques de laboratoire (BPL))
- Les propriétés (dangereuses) de la substance (par exemple: la valeur de l'effet comprise ou non dans une gamme prédéfinie, les indicateurs des propriétés PBT potentielles)
- La classification (par exemple la substance est étiquetée comme étant toxique, nocive ou dangereuse pour l'environnement)
- L'exposition et les utilisations (par exemple: les critères prédéfinis pour des applications fortement dispersives).

De cette façon, les outils informatiques pour la définition des priorités peuvent accroître l'efficacité du travail d'évaluation, aider à la prise de décision en fournissant des indications sur les différents niveaux de préoccupation (sur les risques ou sur les dangers), favorise l'harmonisation des décisions au niveau international et éviter toute duplication des travaux d'évaluation déjà effectués par d'autres entités.

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

Le Comité des États membres joue un rôle important dans le processus décisionnel de l'évaluation des dossiers. Il est responsable, entre autres, de rechercher un accord unanime sur les projets de décision renvoyés par l'Agence au Comité. Chaque État membre a désigné un membre du Comité. Les représentants nommés des organisations de parties intéressées peuvent être autorisés à assister aux réunions du Comité comme observateurs réguliers ou à ses groupes de travail sur demande des membres du Comité ou du conseil d'administration et soumis à des exigences de confidentialité.

En 2010 les règles de procédure du CEM ont été modifiées afin de permettre aux titulaires de cas et aux observateurs des parties intéressées d'assister aux parties des réunions du CEM où l'évaluation des dossiers est discutée. Conformément aux règles de procédure révisées, une personne intéressée, c'est-à-dire, un déclarant concerné ou un représentant d'un groupe de déclarants concernés dans le cas de soumissions conjointes peut être admise en tant qu'observateur lorsque son cas spécifique est adressé par le Comité. A moins que les règles de confidentialité n'empêchent leur participation, les représentants

nommés des organisations de parties intéressées et les titulaires de cas concernés peuvent, le cas échéant, être admis aux réunions du Comité lorsque les projets de décision sur l'évaluation des dossiers sont présentés et font l'objet d'une première discussion par le Comité. Cependant, ils ne sont pas autorisés à assister à la phase des réunions où les accords sont établis. Cette décision vise à équilibrer la confidentialité requise dans de tels cas et la transparence du processus décisionnel.

Des informations supplémentaires figurent à l'adresse:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Aide aux déclarants

2.7.1. Interaction avec les déclarants

Le règlement REACH donne le droit aux déclarants d'émettre formellement des commentaires sur un projet de décision dans un délai de 30 jours suivant la réception. Ces commentaires formels doivent être fournis sous forme écrite dans un modèle fourni par l'ECHA. De cette manière, les déclarants bénéficient du droit d'être entendus sur l'action administrative proposée d'une part et, d'autre part, les déclarants peuvent utiliser ces commentaires comme une possibilité d'améliorer les informations soumises et, si possible, de mettre le dossier en conformité en soumettant à ce stade un dossier mis à jour.

Dans les premières évaluations des dossiers, il a été observé que des informations relatives au cadre scientifique et juridique pourraient aider les déclarants à mieux comprendre les demandes d'informations dans le projet de décision et le processus décisionnel.

Par conséquent l'ECHA a décidé de proposer une nouvelle approche et de fournir aux déclarants l'opportunité de recevoir des informations supplémentaires relatives au cadre scientifique et juridique des projets de décision sous forme d'une discussion orale. L'interaction avec les agents scientifiques de l'Agence est destinée à fournir aux déclarants une meilleure compréhension du motif scientifique et juridique du projet de décision et des possibilités principales pour mettre le dossier en conformité. En aucun cas cette interaction ne remplace le processus d'émission de commentaires formels par le déclarant et l'obligation de fournir des informations supplémentaires via un dossier mis à jour. Les agents scientifiques n'agissent pas en tant que conseillers auprès du déclarant sur un quelconque cas spécifique mais adressent les options de principe disponibles et qui sont décrites en détail dans le Guide des exigences d'information.

La lettre de notification du projet de décision fournit au déclarant des détails sur la période formelle d'invitation à fournir des commentaires et sur le format des commentaires. En outre, elle offre la possibilité de débattre de manière informelle de la justification scientifique du projet de décision. Afin d'établir cet échange, le déclarant doit contacter l'ECHA dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la date du projet de décision et identifier les éléments à aborder. Toutes les interactions sont organisées dans les 30 jours suivant la période formelle d'invitation à fournir des commentaires. Il doit ressortir de la discussion une meilleure compréhension du projet de décision de l'ECHA. Si la discussion révèle que des informations ou argumentations sont mises à disposition du déclarant mais ne sont pas encore incluses dans le dossier, le déclarant peut donner une explication de la situation dans ses commentaires formels et peut décider de mettre à jour le dossier avec ces informations supplémentaires. Dans des cas exceptionnels, une période allant jusqu'à trois mois peut être allouée aux déclarants pour fournir une argumentation scientifique plus complexe pour l'adaptation des exigences standard en matière d'information qui était manquante dans le dossier au moment de l'évaluation.

Dans tous les cas, l'ECHA doit évaluer les informations nouvellement soumises quant à leur conformité avec les exigences de REACH. Le résultat peut conduire à un projet de décision modifié.

L'ECHA a débuté la mise en œuvre de cette interaction dans une phase pilote à l'automne 2010. Jusqu'à présent l'interaction a été perçue positivement par les déclarants. L'ECHA recommande aux déclarants qui reçoivent un projet de décision, en cas de questions, de profiter de la possibilité offerte d'interagir et de discuter de manière informelle du cadre scientifique et juridique du projet de décision avec les agents scientifiques de l'Agence.

2.7.2. Webinaires

Les webinaires sont des sessions d'information interactives organisées en ligne et qui consistent en des présentations, des vidéogrammes et d'autres éléments interactifs tels que des questions et réponses. Les webinaires sont disponibles pour plus de mille participants et peuvent être visionnés n'importe où avec un ordinateur et un accès Internet. L'ECHA a commencé à organiser des webinaires en 2009 et a poursuivi cette activité en 2010. La plupart des webinaires organisés en 2010 traitaient de problèmes d'enregistrement. Plusieurs webinaires ont été néanmoins pertinents pour l'évaluation:

- «Identité de la substance»: concepts clés, problèmes courants et préparation du dossier concernant l'identité de la substance; 25 janvier 2010
- «Évaluation de la sécurité chimique (CSA) et rapport sur la sécurité chimique (CSR), Partie I»: exigences légales et cadre général du CSA, évaluation des dangers, description de l'utilisation, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques ainsi qu'une brève mise à jour sur les outils et les orientations disponibles; 9 mars 2010
- «Évaluation de la sécurité chimique (CSA) et rapport sur la sécurité chimique (CSR), Partie II» a fourni des informations sur l'objectif et la base contractuelle de Chesar, un aperçu des fonctionnalités de l'outil et du plan de gestion des versions; 26 mars 2010.

Des informations supplémentaires figurent à l'adresse:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. Journée des parties intéressées

En 2010, l'ECHA a tenu la quatrième et la cinquième journée des parties intéressées, le 19 mai et le 4 octobre respectivement. Plus de 350 experts de l'industrie chimique et des parties intéressées de l'UE, la Russie, la Chine, le Japon, le Brésil, l'Inde et des États Unis ont participé à chaque événement.

En 2010, ces événements ont donné pour la première fois l'opportunité aux participants de rencontrer les experts de l'ECHA lors de sessions en tête-à-tête et d'aborder en détail les problèmes auxquels ils étaient confrontés. Plus de 100 participants pour chaque événement ont profité de cette occasion et leur retour d'information s'est avéré très positif. Les experts scientifiques de l'ECHA impliqués dans l'évaluation des dossiers ont participé à ces événements et ont donné des conseils sur les exigences en matière d'information à remplir afin qu'un dossier soit conforme aux exigences de REACH.

Le nouvel outil informatique Chesar destiné à l'évaluation et à la communication de la sécurité chimique, élaboré en étroite collaboration avec l'industrie a été introduit lors de la quatrième journée des parties intéressées.

Des informations supplémentaires figurent à l'adresse:

http://echa.europa.eu/news/events_fr.asp

2.7.4. Guides pratiques

Les guides pratiques ont pour objectif de fournir des astuces pratiques et d'expliquer les processus de l'Agence ainsi que les approches scientifiques. Les guides pratiques sont produits par l'ECHA, sous sa seule responsabilité. Ce ne sont pas des orientations officielles (qui sont établies dans le cadre du processus de consultation sur les orientations impliquant

les parties intéressées). Cependant, ils communiquent et expliquent de façon concrète les orientations en donnant des détails plus techniques sur différents problèmes. Les guides pratiques donnent souvent suite à des observations de l'ECHA sur les besoins des parties intéressées et représentent un moyen de communiquer ces observations et analyses à un plus large public.

En 2010, l'ECHA a émis 10 guides pratiques. Les guides pratiques 1 à 6 et le guide pratique 10 sont particulièrement pertinents pour l'évaluation étant donné qu'ils traitent de l'adaptation aux exigences standard en matière d'information, des résumés d'étude consistants et des moyens d'éviter les essais sur les animaux.

2.8 Interaction avec les autorités compétentes et d'autres partenaires

2.8.1. Atelier de travail sur l'examen des propositions d'essais

Les 27 et 28 avril 2010, l'ECHA a organisé un atelier de travail pour discuter de la mise en œuvre pratique du processus d'évaluation de l'examen des propositions d'essais au titre de REACH. Cet atelier de travail a eu lieu en présence des représentants des autorités compétentes des États membres (ACEM) et des membres du Comité des États membres (28 pays étaient représentés, c'est-à-dire les 27 États membres et la Norvège), de la Commission (DG Entreprises et Industrie et DG Environnement) et de l'ECHA.

L'objectif de l'atelier consistait à promouvoir une compréhension commune des principes de l'examen des propositions d'essais, y compris le champ d'application et la relation avec le contrôle de conformité, et l'utilisation d'approches ne faisant pas appel à des essais.

2.8.2. Atelier de travail sur les méthodes ne faisant pas appel à des essais

Les 23 et 24 septembre 2010, l'ECHA a tenu un atelier d'experts sur la façon de faire face à l'incertitude liée à l'application de méthodes ne faisant pas appel à des essais au titre de REACH. L'atelier s'est concentré sur l'identification des challenges scientifiques actuels dans la mise en place d'une législation concernant les données non tirées d'essais et en particulier sur les arguments des références croisées/regroupement utilisés dans le processus d'enregistrement de REACH.

Cet atelier a eu lieu en présence d'experts dans le domaine des méthodes ne faisant pas appel à des essais des États membres, de la Commission européenne, de représentants de l'industrie et d'organisations non gouvernementales ainsi que d'experts d'autres institutions de l'UE ou d'autres organisations internationales.

Des informations supplémentaires figurent à l'adresse:

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3. Atelier de travail sur l'identité de la substance

Les 18 et 19 octobre 2010, l'ECHA a organisé avec les autorités compétentes des États membres un atelier sur l'évaluation des substances. Cet atelier a constitué un premier pas vers l'établissement de la première liste de substances à évaluer, dite plan d'action continu communautaire (CoRAP).

L'atelier a couvert les quatre points suivants: 1) évaluation des substances et gestion des risques, 2) élaboration de critères fondés sur les risques en vue de déterminer les substances prioritaires à évaluer, 3) établissement du plan d'action continu et 4) coopération pratique entre l'ECHA et les autorités compétentes des États membres.

Les critères de détermination des substances prioritaires dans le cadre du CoRAP ont fait l'objet d'un large accord tout comme les délais et les processus conduisant à l'établissement

2010

de la première liste. La liste sera mise à jour annuellement et couvrira une période glissante de trois ans. Le premier plan CoRAP sera établi en février 2012 et les États membres achèveront ensuite, dans les douze mois, les évaluations relatives à la première année du plan. La planification de la deuxième et de la troisième année est sujette à réexamen.

3 RECOMMANDATIONS AUX DÉCLARANTS

Les processus d'évaluation des dossiers entrepris en 2010 ont révélé qu'en règle générale les déclarants remplissent leurs obligations au titre de REACH en ce qui concerne les exigences en matière d'information. Cependant, il a été identifié que divers problèmes doivent être encore améliorés et mériter l'attention de tous les déclarants.

Cette section mentionne les observations et les déficiences les plus fréquemment rencontrées 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 par conséquent destinée à une audience ciblée ayant une connaissance suffisante du cadre scientifique et juridique du règlement REACH.

Les déficiences observées dans les dossiers d'enregistrement concernaient l'identité de la substance, la dispense (omission) de certains essais sans justification correcte et un niveau de détail insuffisant fourni dans les résumés d'étude consistants. Ces déficiences ainsi que d'autres problèmes plus généraux sont détaillés dans la section ci-dessous.

Les déclarants sont invités à adopter une approche proactive et à mettre à jour leurs dossiers conformément aux recommandations mentionnées ci-dessous.

3.1 Exigences en matière d'information

3.1.1. Identité de la substance

Un enregistrement au titre de REACH est articulé autour de l'identité de la substance enregistrée. L'identification de la substance constitue donc un élément essentiel aux fins des processus d'évaluation au titre de REACH et doit être non ambiguë et précise. Les données analytiques qualitatives et quantitatives produites sur la substance telle qu'elle est fabriquée sont requises afin de confirmer cette information.

L'ECHA a formulé les observations suivantes au cours de l'évaluation des dossiers quant à l'identité de la substance:

- Pour un nombre significatif de dossiers, des informations claires sur l'identification de la substance enregistrée ont été fournies. Il a été noté que les déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrées ont accordé une attention croissante à cet aspect.
- Pour un certain nombre d'enregistrements les informations fournies étaient, cependant, insuffisantes pour établir et vérifier l'identité de la substance enregistrée. Les déficiences les plus fréquemment observées se sont avérées être des spectres manquants, des informations analytiques insuffisantes et des incohérences entre la composition et les données analytiques fournies.

Les recommandations suivantes concernant l'identité de la substance sont faites aux déclarants:

- Les informations fournies doivent être suffisantes pour permettre l'identification de chaque substance. Il est donc nécessaire que chaque exigence mentionnée dans la section 2 de l'annexe VI soit prise en compte. Les informations fournies doivent être spécifiques à la substance. Les identifiants chimiques spécifiés doivent être cohérents les uns avec les autres.

- Des données analytiques qualitatives sont nécessaires pour confirmer l'identité de la substance. Un ensemble de données spectrales comprenant des spectres infrarouge, ultraviolet/visible et de résonance magnétique nucléaire ou des spectres de masse est normalement requis. Cependant, il convient de noter que ces méthodes d'analyse ne sont pas toujours appropriées pour toutes les substances. Par exemple, pour des substances inorganiques, l'utilisation de la diffraction des rayons X (XRD) ou de la fluorescence X (XRF) doit également être considérée.
- Une attention particulière doit être apportée lorsqu'il s'agit de fournir des informations sur la quantification de la substance: les informations sur la concentration des (principaux) constituants et des impuretés doivent être appuyées par des données analytiques quantitatives compréhensives. Les données analytiques doivent être produites sur la substance telle qu'elle est fabriquée sur le(s) site(s) de fabrication. Les informations doivent être cohérentes avec la composition spécifiée dans le dossier d'enregistrement.
- Pour les substances UVCB¹⁴, des détails concernant le processus de fabrication doivent être fournis le cas échéant, par exemple l'identité des matériaux de départ, le ratio de substances réactives, les paramètres opératoires (par exemple température, pression), les informations sur les constituants/groupes de constituants spécifiques présents dans la substance, (par exemple nombre de carbones, degré de ramification par nombre de carbones, présence de carbones tertiaires/quaternaires et leur pertinence).
- Il est vivement conseillé aux déclarants, lors de l'accomplissement de leurs dossiers, de suivre les recommandations fournies par l'ECHA au cours du processus de requête.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH*.

3.1.2. Exécution des essais pour satisfaire aux exigences standard en matière d'information

La législation REACH exige que les essais soient effectués conformément aux méthodes d'essai reconnues (voir l'article 13, paragraphe 3). En règle générale, les essais présents dans les dossiers d'enregistrement suivent cette approche générale. Cependant, un certain nombre de déficiences ont été notées en ce qui concerne les essais effectués. Celles-ci sont présentées ci-dessous:

- La description des résultats d'essai dans les résumés d'étude (consistants) pour certains effets sur la santé humaine n'a pas permis d'établir si l'essai a été effectué à la dose maximale tolérée requise par les lignes directrices pertinentes.
- La pureté du matériel d'essai utilisé pour effectuer certains essais était dans certains cas en dehors de la gamme de pureté indiquée pour la substance enregistrée.
- Pour les substances UVCB, dans un certain nombre de cas, un seul des constituants a été utilisé pour effectuer les essais; cependant, aucune autre justification n'a été fournie expliquant pourquoi ce constituant était le plus pertinent pour procéder aux essais.
- Pour certains essais (par exemple de toxicité aigüe pour le milieu aquatique), les résultats des études préliminaires, par exemple des essais de dépistage, ont été considérés comme équivalents aux études définitives; tandis que le dépistage préliminaire peut être utilisé pour identifier un problème, il n'est pas considéré comme approprié pour répondre aux exigences en matière d'information.

¹⁴ 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

- Dans certains essais physicochimiques, la concentration du matériel d'essai utilisé était trop élevée ou trop faible par comparaison avec les recommandations des lignes directrices (par exemple pour les essais sur la tension superficielle); pour la constante de dissociation parfois une seule valeur a été communiquée bien qu'il y ait plusieurs groupes de dissociation.

Recommandations concernant l'exécution des essais:

- La description des résultats d'essai doit être suffisante pour évaluer que la dose la plus élevée était en fait la dose maximale tolérée.
- Pour les substances qui s'hydrolysent (très) rapidement, il est recommandé d'effectuer les essais sur la solubilité dans l'eau et le coefficient de partition des produits de dégradation; ceci est important afin d'évaluer d'autres essais écotoxicologiques entrepris. Il est recommandé d'effectuer également certaines études d'écotoxicité avec les produits de dégradation; pour des indications supplémentaires (voir le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.7b: Orientations spécifiques aux cas).
- Des essais définitifs doivent être entrepris pour les effets écotoxicologiques à la suite du dépistage, afin de répondre aux exigences en matière de données et d'être considérés comme appropriés pour la classification et l'étiquetage.
- Pour les substances faiblement solubles dans l'eau, certains essais d'écotoxicité à court terme pour le milieu aquatique peuvent ne pas être pertinents compte tenu du fait que la quantité de substance d'essai en solution sera faible. Par ailleurs, dans de nombreux cas, l'équilibre (absorption de la phase aqueuse) ne sera pas atteint dans un essai de toxicité à court terme. Dans de tels cas, il est recommandé aux déclarants d'envisager d'entreprendre plutôt des essais d'écotoxicité chronique (tel qu'indiqué dans la colonne 2 des annexes).
- Pour l'évaluation du potentiel de bioaccumulation, en fonction des propriétés physicochimiques, un essai de bioaccumulation dans la chaîne alimentaire des poissons peut être plus pertinent qu'une étude de bioaccumulation dans le milieu aquatique, par exemple pour les substances ayant un logKow élevé ou les substances (très) faiblement solubles dans l'eau.
- Il n'est pas acceptable de soumettre des résultats d'essais de granulométrie entrepris avec une substance qui est différente de la substance enregistrée étant donné que ceci constitue un exemple clair de non conformité et conduirait par conséquent à un projet de décision. En effet, la granulométrie est strictement liée au processus de fabrication et peut différer, par exemple, même pour la même substance, d'un site de production à un autre. La granulométrie constitue une propriété importante qui peut entraîner d'autres essais de toxicité par inhalation et des mesures de gestion des risques appropriées.

3.1.3. Adaptation des exigences standard en matière d'information

La législation REACH donne la possibilité aux déclarants d'adapter les exigences standard en matière d'information sur la base des règles énumérées dans la colonne 2 des annexes VII à X, et à l'annexe XI du règlement. Une utilisation appropriée de ces options permet aux déclarants d'éviter les essais inutiles, y compris les essais sur les animaux.

Dans certains cas, des essais n'ont pas besoin d'être réalisés pour un effet particulier s'ils ne sont pas considérés nécessaires dans un cas bien spécifique. La colonne 2 des annexes VII à X indique des règles spécifiques relatives aux effets pour les cas où il n'est pas nécessaire de réaliser un essai. De plus l'annexe XI comprend également plusieurs options supplémentaires pour lesquelles il est possible d'omettre les essais standard. Ces options sont lorsque les essais n'apparaissent pas comme nécessaires d'un point de vue

scientifique, les essais sont techniquement impossibles ou lorsque des essais tenant compte de l'exposition, spécifiquement adaptés à une substance peuvent être appliqués.

Il a été reconnu que dans un nombre significatif des dossiers évalués, les règles d'adaptation sont connues et correctement utilisées par les déclarants (une base correcte a été choisie et une justification suffisante a été fournie, le cas échéant). Toutefois, dans un certain nombre de cas, les adaptations ont été faiblement justifiées ou pas justifiées du tout. En ce qui concerne l'utilisation de l'adaptation des exigences standard en matière d'information, des exemples de déficiences génériques et spécifiques aux effets observés sont donnés ci-dessous.

Génériques

- La référence juridique pour l'adaptation du régime d'essais standard n'a pas été spécifiée (par exemple la colonne 2 des annexes VII à X ou une section de l'annexe XI);
- Une argumentation scientifiquement valable justifiant pourquoi une adaptation scientifique énoncée à la colonne 2 des annexes VII à X ou une section de l'annexe XI a été utilisée n'a pas été fournie;
- L'adaptation conformément à la colonne 2 a été utilisée de façon incorrecte.

Propriétés physicochimiques

- REACH permet l'adaptation (conformément aux règles spécifiées à la colonne 2 des annexes VII à X) de certains effets pour les substances inorganiques; par exemple, le coefficient de partage octanol-eau, le point d'éclair et la biodégradation sont scientifiquement injustifiés pour les substances inorganiques. Il a été observé que dans certains cas, les déclarants «ont extrapolé» cette option d'adaptation à d'autres types de substances, par exemple à des composés de coordination ou à des composés organométalliques. Étant donné que cette «extrapolation» n'est ni prévue au titre de REACH ni scientifiquement justifiée, pour les substances autres que les substances inorganiques, les données doivent être fournies ou une argumentation appropriée de l'omission des données doit être sélectionnée et documentée.
- Dans un nombre important de dossiers, les déclarants ont soumis pour l'effet «inflammabilité» les résultats d'un essai d'inflammabilité conformément à la méthode UE A10. Toutefois, assez souvent, l'inflammabilité au contact de l'eau et la pyrophoricité (méthodes UE A12 et 13) ne sont pas prises en compte. Pour la majorité des substances, ces propriétés ne sont pas préoccupantes et elles peuvent être aisément omises sur la base d'une considération de la structure, de l'expérience et de l'utilisation.
- Dans certains cas, une déclaration de dispense a été soumise pour le coefficient de partage octanol-eau. Cependant, aucune valeur calculée, aucune explication/justification de l'omission de l'essai n'ont été fournies.
- L'hydrolyse a été parfois utilisée comme argument de dispense justifiant l'omission de certains essais physicochimiques pour la substance enregistrée, par exemple la solubilité dans l'eau ou le coefficient de partage octanol-eau; bien qu'ils ne soient pas mentionnés dans les adaptations énoncées à la colonne 2, cet argument peut éventuellement être considéré comme valable à condition que des données adéquates sur l'hydrolyse soient incluses dans le dossier. Toutefois, dans certains cas les déclarants n'ont pas soumis d'informations sur l'hydrolyse (par exemple pour les exigences en matière d'information énoncées à l'annexe VII) alors qu'ils l'utilisent pour omettre certains essais.

Dangers pour l'environnement

- Les adaptations de la colonne 2 permettent la dispense des essais de biodégradation de niveau supérieur (essais de simulation dans l'eau, les sédiments et le sol conformément à l'annexe IX) si la substance est facilement biodégradable; toutefois, dans certains cas, les déclarants ont omis des essais de simulation bien que l'évaluation de la sécurité chimique indique que la substance est persistante/très persistante.
- La colonne 2 des annexes IX et X permet la dispense d'un certain nombre d'essais environnementaux, sur la base du résultat de l'évaluation de la sécurité chimique dans certains cas, les déclarants ont utilisé ces adaptations sans fournir d'autre explication dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) et dans la fiche d'étude des effets indiquant pourquoi cette adaptation pouvait être justifiée.
- La colonne 2 des annexes IX et X fournit la possibilité d'omettre certains essais environnementaux sur la base de considérations sur l'exposition. Par exemple, les essais de toxicité sur les organismes terrestres peuvent être omis lorsqu'une exposition directe ou indirecte est peu probable. Dans certains cas, les déclarants ont évalué l'exposition directe afin de justifier l'omission de l'essai. Ils n'ont toutefois pas pris en compte l'exposition indirecte. Dans d'autres cas, les déclarants n'ont fourni aucune justification lorsque des considérations sur l'exposition pour omettre certains essais environnementaux ont été utilisées.

Dangers pour la santé humaine

Les essais toxicologiques ont été omis dans certains cas avec la justification «absence d'effets toxicologiques»; l'adaptation n'a été utilisée dans aucun des cas évalués jusqu'à présent pour prévoir les effets toxicologiques potentiels et la classification ultérieure de la substance. Des exemples d'adaptations utilisées pour des essais toxicologiques qui sont considérées comme inappropriées sont donnés ci-dessous:

- Omission de l'essai *in vitro* de mutation génique sur cellules de mammifères (annexe VIII) sur la base de résultats négatifs à l'issue d'essais de mutagenicité de niveau inférieur
- Omission de l'essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement (annexe VIII) sur la base de résultats négatifs à l'issue d'une étude de toxicité par administration répétée sur 28 jours
- Omission des études subchroniques (90 jours) sur la base de résultats négatifs à l'issue d'une étude sur 28 jours
- Omission d'essais sur la base de considérations sur l'exposition; toutefois, aucune autre information sur l'exposition n'a été soumise, du fait que la substance n'était pas classée comme présentant un danger pour la santé humaine.

L'ECHA fournit les **recommandations** suivantes quant à l'utilisation de l'adaptation des exigences standard en matière d'information:

Génériques

- Toute adaptation du régime d'essais standard doit respecter les conditions définies à l'annexe XI ou dans la colonne 2 des annexes VII à X du règlement REACH.
- Les déclarants doivent fournir une justification suffisante de toute adaptation et la documenter clairement dans le dossier technique.
- Il est très important que les déclarants sélectionnent l'adaptation la plus appropriée et développent davantage l'argumentation pour appuyer cette adaptation particulière; par exemple, si les essais sont considérés comme étant techniquement impossibles (annexe XI, section 2), ceci doit être justifié par des arguments centrés sur cette possibilité

d'adaptation. Cela induit une confusion et est inacceptable si la justification concerne une autre possibilité d'adaptation telle que l'approche des éléments de preuve (annexe XI, section 1.2).

- Lorsqu'une adaptation fondée sur l'exposition est utilisée, il convient de l'indiquer clairement par des scénarios d'exposition, une caractérisation des risques ou des conditions strictement contrôlées bien documentés.
- Des justifications scientifiquement rigoureuses et transparentes doivent être fournies pour toute déclaration de dispense.

Recommandations spécifiques aux effets:

Effets physicochimiques

- Pour les essais sur la pyrophoricité et l'inflammabilité au contact de l'eau, des déclarations de dispense doivent être fournies, le cas échéant, ou alternativement des résultats d'essai doivent être soumis.
- Dans le cas d'une dispense du coefficient de partage octanol-eau, une valeur calculée doit être fournie ou l'omission de l'essai doit être justifiée de façon appropriée.

Devenir dans l'environnement

- Lorsque la solubilité dans l'eau et le coefficient de partage sont omis sur la base d'une hydrolyse rapide, les données doivent être fournies pour prouver que la substance s'hydrolyserait rapidement dans des conditions environnementales pertinentes; par exemple l'analyse obtenue à partir du programme d'essais écotoxicologiques, c'est-à-dire les résultats des essais d'hydrolyse doivent être inclus même s'ils ne sont pas spécifiquement requis pour la fourchette de quantité enregistrée. Pour les substances qui s'hydrolysent rapidement, effectuer les essais sur la solubilité dans l'eau et le coefficient de partage sur la substance mère n'est pas réaliste. S'il n'est pas prévu d'effectuer un essai complet de stabilité hydrolytique, les méthodes permettant de réaliser un essai réduit de stabilité doivent être incluses dans l'essai de solubilité. Que l'analyse soit effectuée sur le composé parent ou sur les produits de dégradation ou bien sur les deux, il convient de prendre fortement en considération la valeur du résultat dans l'exécution du programme d'essais écotoxicologiques.
- L'annexe VIII précise que d'autres essais de biodégradation doivent être considérés par les déclarants. Cependant, il ne spécifie pas les essais qu'il convient de choisir. Il est donc recommandé de procéder à des études de biodégradation améliorées ou intrinsèques (tel qu'illustré dans le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.11: Évaluation des propriétés PBT, tableau R 11-2). Si une substance est jugée facilement biodégradable ou intrinsèquement biodégradable sur la base des essais ci-dessus, la substance est considérée comme n'étant pas persistante/très persistante. Ces données existantes peuvent être fournies en tant que justification rigoureuse de l'omission des essais de biodégradation de niveau supérieur (essais de simulation) tel que prévu à l'annexe IX.
- Lorsque les essais de simulation de la biodégradation conformément à l'annexe IX ne sont pas effectués, il convient de fournir une indication claire via l'évaluation des propriétés PBT et la caractérisation des risques dans le CSR expliquant pourquoi ces essais n'ont pas été entrepris. Le déclarant doit en outre indiquer via l'évaluation des propriétés PBT, le statut de la substance comme très persistante (vP).

Santé humaine

- Les essais toxicologiques ne peuvent pas être omis en utilisant l'argument «profil de toxicité faible» ou «aucun effets toxicologiques»; la colonne 2 des annexes IX et X, et l'annexe XI, section 3 spécifie la combinaison de critères qui doit être utilisée pour

omettre certains essais toxicologiques, par exemple une étude de toxicité par administration répétée sur 90 jours ou une étude de toxicité pour la reproduction.

- Dans certains cas, il est possible d'omettre des essais toxicologiques de niveau inférieur lorsque les données sont dérivées d'essais de niveau supérieur. Par exemple, des résultats négatifs à l'issue d'un essai de toxicité par administration répétée sur 28 jours ne peuvent pas constituer un argument de dispense d'une étude de toxicité subchronique; d'autre part, si des résultats dérivés d'une étude de toxicité par administration répétée sur 90 jours sont disponibles, une étude sur 28 jours peut être omise.

Considérations fondées sur l'exposition

Le règlement REACH permet la dispense d'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. De plus, la dispense basée sur l'exposition peut être utilisée pour omettre des essais 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.

Lorsqu'une adaptation fondée sur l'exposition conformément à l'annexe XI est utilisée pour omettre certains essais, **l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques conformément à l'article 14, paragraphe 4 et à l'annexe I, section 5 sont requises indépendamment du fait qu'aucun des critères n'est rempli pour classer la substance comme dangereuse ou comme substance PBT/vPvB.** En d'autres termes, même si la substance n'est pas classée, le déclarant doit inclure l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques au moins pour couvrir les effets pour lesquels les essais ont été omis sur la base de considérations sur l'exposition.

Pour une adaptation fondée sur l'exposition environnementale basée sur la colonne 2 des annexes VII à X, les déclarants doivent fournir une argumentation qualitative pour justifier pourquoi une telle exposition est absente ou négligeable, par exemple du fait d'utilisations spécifiques d'une substance. Par exemple, au moins une évaluation qualitative de la probabilité d'une exposition environnementale doit être effectuée pour prouver qu'une exposition directe (par exemple par une installation de traitement des eaux usées) et indirecte (par exemple par des boues) est peu probable.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pratique 4: Comment déclarer une dispense de données.*

3.1.3.1 Utilisation de données existantes

L'annexe XI, section 1.1.2 du règlement REACH détaille les conditions dans lesquelles les données obtenues à partir d'expériences qui n'ont pas été effectuées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai visées à l'article 13, paragraphe 3 du règlement REACH doivent être considérées comme étant équivalentes aux données produites par les méthodes d'essai correspondantes visées à l'article 13, paragraphe 3.

En 2010, l'ECHA a évalué un certain nombre de dossiers qui comprenaient de telles données. Un jugement scientifique solide est nécessaire dans ces situations pour statuer sur la fiabilité de telles études pour remplacer les études BPL de référence.

Recommandations relatives à l'utilisation des données existantes pour répondre aux exigences en matière d'information:

- Les données fournies doivent convenir pour la classification et l'étiquetage et/ou pour l'évaluation des risques.
- Les données doivent être scientifiquement valables pour l'effet particulier.
- Une description suffisante doit être fournie pour évaluer la qualité des données.
- Les données fournies doivent garantir une couverture suffisante des paramètres clés dont l'étude est prévue par les lignes directrices actuelles.

Attention spécifique à l'effet: étude *in vitro* de mutations géniques sur des bactéries (essai Ames)

Conformément au règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission établissant des méthodes d'essai, l'étude *in vitro* de mutations géniques sur des bactéries doit être effectuée conformément à l'actuelle ligne directrice 471 de l'OCDE. Cette version de la méthode d'essai UE B.13/14/ligne directrice 471 de l'OCDE est en vigueur depuis 1997 et souligne la nécessité d'effectuer l'essai dans au moins 5 souches de bactéries alors que la version précédente de la ligne directrice 471 de l'OCDE n'exigeait un essai que dans un minimum de 4 souches bactériennes. La cinquième souche bactérienne requise, c'est-à-dire *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) ou *Salmonella typhimurium* TA102, a le potentiel de détecter certains types de mutagènes, tels que les agents de réticulation ou les mutagènes oxydants, que les 4 souches bactériennes recommandées dans la précédente version de la ligne directrice 471 de l'OCDE ne peuvent pas détecter.

Par conséquent l'ECHA considère que les études *in vitro* de mutations géniques effectuées avant que la nouvelle ligne directrice 471 de l'OCDE n'entre en vigueur ne fournissent pas une couverture suffisante et fiable des paramètres clés dont l'étude est prévue par la méthode d'essai UE B.13/14/ligne directrice 471 de l'OCDE et par conséquent ne respectent pas les conditions énoncées à l'annexe XI, section 1.1.2, point 2 du règlement REACH (équivalence des données).

En conséquence, les déclarants doivent considérer les possibilités suivantes:

- Lorsque des données provenant d'une étude *in vitro* de mutations géniques sur 4 souches bactériennes sont disponibles, (par exemple pour les exigences découlant de l'annexe VII), les déclarants doivent fournir des données pour la cinquième souche spécifiée dans la ligne directrice actuelle .
- Lorsque d'autres données sont disponibles (par exemple des essais de mutagenicité de niveau supérieur), les déclarants doivent apporter un jugement scientifique dans une approche des éléments de preuve afin de déterminer si les données fournies par la cinquième souche sont couvertes par les autres données soumises dans le dossier d'enregistrement. Si c'est le cas, l'absence de données sur la cinquième souche doit être clairement justifiée dans le dossier.

3.1.3.2 Approche des éléments de preuve

Cette approche peut être appliquée s'il existe des informations suffisantes provenant de **plusieurs sources indépendantes** conduisant à la conclusion qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière, alors que les informations provenant de chacune de ces sources, considérées isolément, sont jugées insuffisantes pour permettre de formuler cette conclusion.

Il a été observé que le nombre de dossiers contenant une approche des éléments de preuve est supérieur à celui attendu, en particulier pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire. Les déficiences parmi les plus fréquemment observées dans l'utilisation de l'approche des éléments de preuve sont:

- Soumission de données provenant de plusieurs sources secondaires (manuels); cependant, toutes les sources renvoient à la même source primaire.

- Dans le résumé d'étude consistant seul le résultat final est fourni sans aucune information.
- L'effet n'est pas signalé comme élément de preuve.

Recommandations:

- L'approche des éléments de preuve **doit être signalée** dans le dossier; le signalement peut être utilisé uniquement si plus d'une étude est fournie pour un point critique d'évaluation.
- Lorsque des données provenant d'une seule source secondaire sont utilisées, il est essentiel de fournir une autre preuve à l'appui, par exemple des prévisions RQSA, des données relatives à la fabrication, des données issues de fiches de données de sécurité, etc.
- Lorsqu'uniquement des données provenant de manuels sont soumises pour un certain effet, elles doivent provenir au moins de deux sources secondaires en faisant référence à des sources primaires indépendantes évaluées par les pairs.
- Des **résumés d'étude consistants** doivent être fournis pour chaque étude utilisée dans l'approche des éléments de preuve.
- Toutes les informations pertinentes pour le point critique d'évaluation doivent être prises en considération et une preuve justifiée doit leur être attribuée dans l'évaluation globale.
- La qualité des données disponibles, la cohérence des résultats, la sévérité et le type de l'effet concerné et la pertinence des données disponibles pour l'effet de danger doivent être considérés.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pratique 2: Comment déclarer les éléments de preuve*.

3.1.3.3 Relations (quantitatives) structure-activité [R(Q)SA]

L'annexe XI, section 1.3 de REACH prévoit que les résultats des R(Q)SA peuvent être utilisés à la place d'essais lorsque des conditions spécifiques sont remplies.

L'évaluation des données produites en utilisant les modèles R(Q)SA a montré que dans certains cas, les modèles R(Q)SA remplissent les conditions exposées à l'annexe XI, section 1.3 de REACH soit individuellement pour la prévision de certaines propriétés soit comme preuve à l'appui dans l'évaluation des dangers. Dans d'autres cas, les données obtenues à partir de modèles R(Q)SA ont été considérées comme étant inadéquates car elles ne fournissaient pas d'informations suffisantes pour prévoir la présence ou l'absence de certaines propriétés, par exemple la toxicité à long terme.

Les **recommandations** suivantes sont fournies quant à l'utilisation des R(Q)SA. Elles doivent être considérées par les déclarants lors de la soumission (mise à jour) de leurs dossiers d'enregistrement et par les tierces parties lors de la soumission des informations au cours du processus de consultation publique de l'examen des propositions d'essais.

- L'ensemble d'informations sur le modèle R(Q)SA doit être fourni dans le format de communication d'un modèle R(Q)SA (QMRF), ou dans le champ IUCLID correspondant; un QMRF est nécessaire pour évaluer la validité du modèle.
- L'utilisation des modèles R(Q)SA comme preuve à l'appui dans l'évaluation des dangers est recommandée. Les informations produites par des systèmes experts sur la présence ou l'absence d'alertes peuvent fournir des indications utiles dans l'ensemble des données d'essai.

- Les prévisions des modèles RQSA peuvent être utilisées dans une approche des éléments de preuve, en corrélation avec les données d'essai, afin d'élaborer et d'appuyer la justification des approches des références croisées et de regroupement.
- Les prévisions des modèles RQSA peuvent souvent permettre d'élaborer une stratégie d'analyses intégrées (ITS) lors de l'examen des catégories chimiques.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pratique 5: Comment déclarer les R(Q)SA*.

3.1.3.4 Méthodes *in vitro*

Les résultats obtenus à partir de méthodes *in vitro* appropriées peuvent indiquer la présence d'une certaine propriété dangereuse ou peuvent être importants pour la compréhension du mode d'action de la substance.

Jusqu'à présent, l'ECHA a reçu un nombre limité de dossiers incluant uniquement des méthodes *in vitro* pour couvrir certains effets. Les méthodes *in vitro* utilisées étaient des méthodes validées et/ou adoptées (UE ou OCDE) ou bien des méthodes faisant l'objet d'un processus de validation.

En règle générale, les déclarants ont utilisé des méthodes *in vitro* conformément aux adaptations spécifiées à l'annexe XI, section 1.4 du règlement REACH; les études soumises ont été correctement communiquées et avec un niveau de détail suffisant. Cependant, dans certains cas, les déclarants n'ont pas inclus de protocole détaillé de la méthode *in vitro* utilisée. La communication d'un tel détail est cruciale lorsqu'une méthode qui n'a pas été validée formellement est utilisée, afin d'évaluer si la méthode se conforme pleinement aux règles spécifiques d'adaptation fournies à l'annexe XI, section 1.4.

Des exemples de déficiences identifiées concernant l'utilisation de méthodes *in vitro* sont donnés ci-dessous:

- Soumission d'une étude *in vitro* pour couvrir les exigences standard en matière d'information relatives à l'irritation oculaire tel que spécifié à l'annexe VII de REACH; l'étude est actuellement en cours de validation. Le déclarant n'a fourni qu'un bref résumé des résultats; communiqué de telle façon que l'étude ne puisse pas être considérée comme acceptable pour couvrir l'effet d'irritation oculaire en cas de résultat positif ou de résultat négatif.
- Soumission d'une étude *in vitro* sur la corrosion cutanée pour couvrir l'effet d'irritation et de corrosion cutanée. L'essai a été correctement effectué et réalisé conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire; un niveau de détail suffisant a été fourni; le résultat de l'essai était négatif. Toutefois, l'étude n'a examiné que le potentiel corrosif ou non corrosif de la substance. Étant donné que les informations sur l'irritation cutanée ou le potentiel non irritant n'ont pas été examinées, les données soumises sont considérées comme insuffisantes pour couvrir les exigences en matière d'information pour l'irritation et la corrosion cutanées tel que requis dans l'annexe VII.

Recommandations:

Irritation-corrosion cutanée

Les annexes VIII à X exigent un essai *in vivo* pour évaluer l'irritation/la corrosion cutanée. Cependant, il existe actuellement plusieurs méthodes *in vitro* disponibles qui peuvent être utilisées dans une approche des éléments de preuve, pour remplacer entièrement les essais sur les animaux.

Il est généralement admis que les méthodes *in vitro* UE B.46 (OCDE 439) d'irritation cutanée représentent un remplacement intégral de la méthode *in vivo* respective (OCDE 404) dans une stratégie d'essai séquentielle et conjointement avec des essais *in vitro* de corrosivité cutanée, si nécessaire. Il convient de noter que la méthode B.46 ne prend pas en

compte la corrosivité; par conséquent, dans le cas d'un résultat positif à l'issue d'un essai B46, un essai portant sur la corrosion cutanée doit être effectué.

Il est recommandé de suivre la stratégie d'essai suivante lors de l'exécution d'essais *in vitro* pour évaluer l'irritation et la corrosion cutanées (voir également le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique Chapitre R.7a: Informations spécifiques aux effets*).

- La corrosion cutanée doit être testée en premier; en cas de résultats positifs, aucun essai supplémentaire n'est nécessaire; la substance doit être classée en conséquence.
- Si le résultat de l'essai de corrosion cutanée est négatif, une étude d'irritation cutanée conformément à la méthode UE B.46 doit être effectuée; si le résultat est positif, aucun essai supplémentaire n'est nécessaire mais la substance doit être classée.
- Un résultat négatif à l'issue de l'essai B.46 n'a pas besoin d'être confirmé par des essais supplémentaires.

Par conséquent, la stratégie d'essai par défaut cesserait après les essais *in vitro* d'irritation cutanée. Il ne serait pas demandé d'autre essai *in vivo*.

Il convient de rappeler que la méthode B.46 n'est pas applicable pour certaines catégories chimiques, les substances colorées, les vapeurs et les substances qui se décomposent facilement.

Autres recommandations concernant les essais *in vitro*:

- Les données produites par des méthodes d'essai *in vitro* (validées et prévalidées) peuvent être utilisées dans le cadre de REACH pourvu que les informations sur le point critique d'évaluation soient suffisantes aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques.
- Lorsqu'une méthode prévalidée est utilisée, le déclarant doit évaluer et documenter la méthode conformément aux critères de prévalidation du CEVMA¹⁵ et justifier son caractère approprié pour être utilisée dans le dossier d'enregistrement.
- Des technologies *in vitro* avancées peuvent fournir des informations utiles sur le mode d'action des substances et être mises à profit pour élaborer une référence croisée et la justification de la catégorie.
- Les données *in vitro* produites par d'autres méthodes (c.-à-d. des méthodes non prévalidées) peuvent être utilisées uniquement comme informations justificatives (par exemple dans le cadre d'une justification par des éléments de preuve).
- Une description détaillée et claire des résultats, les conditions d'essai et l'interprétation de l'utilité des résultats doivent toujours être fournies dans le dossier d'enregistrement. Ceci est nécessaire si l'étude est utilisée comme étude clé ou dans le cadre d'une stratégie d'essai séquentielle au sein d'une approche des éléments de preuve.
- Les limitations de la méthode doivent être clairement communiquées; par exemple des méthodes d'essai *in vitro* peuvent ne pas reproduire tous les processus métaboliques concernant la toxicité chimique qui sont observés *in vivo*.
- Dans tous les cas, les conditions définies dans l'annexe XI, section 1.4 du règlement REACH doivent être satisfaites.

¹⁵ Centre Européen pour la Validation des Méthodes Alternatives

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pratique 1: Comment enregistrer les données in vitro* et à l'adresse <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Regroupement de substances et méthode des références croisée

Les méthodes de regroupement et des références croisées fournissent une base appropriée pour combler les lacunes de données à des fins réglementaires à condition que certaines conditions soient satisfaites. Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet. L'annexe XI, section 1.5 de REACH définit des exigences minimales pour l'application de ce concept.

En 2010, l'ECHA a évalué plusieurs méthodes des références croisées soumises soit par les déclarants dans le cadre des exigences en matière d'information au titre de REACH soit par les tierces parties au cours de la consultation publique (dans le processus d'examen des propositions d'essais). Dans certains cas, la méthode des références croisées a été utilisée de manière adéquate afin de répondre aux exigences en matière d'information, à la fois pour les essais sur les animaux vertébrés et les essais ne faisant pas appel à des animaux; les informations fournies ont été considérées appropriées aux fins de la classification et de l'étiquetage et, dans les cas pertinents, de l'évaluation des risques. Toutefois, dans certains cas les informations fournies n'étaient pas suffisamment consistantes ou n'étaient pas adéquates pour répondre aux exigences en matière d'information.

Les recommandations suivantes sont faites quant à l'utilisation des méthodes de regroupement et des références croisées au titre de REACH:

- Les résultats issus de la méthode des références croisées doivent convenir pour la classification et l'étiquetage et/ou pour l'évaluation des risques, avoir une couverture suffisante et fiable des paramètres clés pris en considération par la méthode d'essai correspondante, et couvrir une durée d'exposition comparable ou plus longue que la méthode d'essai correspondante.
- Des données précises sur la composition de la ou des substances doivent être fournies afin de déterminer si les effets prévus sont causés par les substances elles-mêmes et non par des impuretés ou d'autres constituants, qui ne sont pas pris en compte dans la composition de la substance cible.
- Des informations fiables sur les propriétés physicochimiques qui sont pertinentes pour les effets biologiques doivent être fournies afin de permettre l'élaboration d'hypothèses solides sur le devenir de la substance dans l'environnement ou chez les organismes biologiques.
- De préférence les informations physicochimiques utilisées afin d'appuyer une méthode des références croisées doivent être produites en utilisant une méthode d'essai tel que spécifié dans le règlement sur les méthodes d'essai (CE) n° 440/2008 ou les lignes directrices de l'OCDE.
- La documentation doit détailler les effets de danger qui sont couverts par les références croisées, et la substance chimique source qui est utilisée pour les références croisées doit être identifiée.
- Les **hypothèses des références croisées** et leur **justification** doivent être détaillées dans le dossier. Une justification des références croisées acceptable est basée normalement sur de multiples lignes de preuve.
- Des études sur la toxicocinétique peuvent améliorer la consistance des hypothèses des références croisées. Des hypothèses théoriques basées sur des critères solides ainsi que des méthodes de modélisation sont considérées utiles dans l'évaluation globale.

- Les produits de dégradation communs doivent être étayés par des pièces justificatives. Il convient de considérer si l'hypothèse des produits de dégradation communs est appropriée pour différentes voies et durées d'exposition et pour différents types d'effets.
- L'analyse des données d'essai ainsi que des propriétés prédictives produites par les outils RQSA (par exemple la boîte à outils RQSA de l'OCDE) est essentielle pour fournir une justification correcte des méthodes des références croisées.
- La considération du mode d'action ou d'autres informations mécanistiques doit être fournie lorsque les données disponibles le permettent.
- L'effet doit être particulièrement bien défini lorsque différents types de mode d'action sont pris en compte, ainsi que lorsque différentes voies et durées d'exposition sont présentes, et le type d'effet est différent (toxicité locale ou toxicité systémique). L'évaluation des données globales doit être faite dans une approche des éléments de preuve pour permettre des conclusions rigoureuses indiquant quels sont les effets couverts par les références croisées/le regroupement.
- Lorsque les substances ont été acceptées comme membres des **catégories** dans le cadre d'autres programmes réglementaires (par exemple les catégories HPV de l'OCDE), le déclarant doit faire référence à ces catégories dans le dossier. Le déclarant doit néanmoins inclure toutes les informations disponibles (y compris les informations qui sont devenues disponibles après évaluation dans l'autre programme réglementaire) et réévaluer la validité de la catégorie.
- Une comparaison **des données expérimentales pour les points critiques d'évaluation de tous les membres de la catégorie** (une matrice de données) est recommandée, idéalement en mettant l'accent sur les tendances au sein de la catégorie.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pratique 6: Comment déclarer les références croisées et les catégories*.

3.1.4. Résumés d'étude consistants

Le règlement REACH requiert que les déclarants soumettent des informations pour les différents effets sous la forme de résumés d'étude consistants. En règle générale, un résumé d'étude consistant est exigé pour les études clés des substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Au moins un résumé d'étude doit être fourni pour les études clés sur les substances en quantités inférieures à 10 tonnes par an.

Les déficiences observées quant aux résumés d'étude consistants sont:

- Le niveau de détail des résumés d'étude consistants est insuffisant, ce qui empêche la réalisation d'une évaluation indépendante de l'étude.
- Très souvent, pour les propriétés physicochimiques, seul le résultat final est inclus dans le résumé d'étude consistant, sans aucun détail supplémentaire sur la méthode utilisée, les conditions de l'essai entrepris, etc.
- Des incohérences sont observées entre les informations fournies dans les résumés d'étude consistants et le rapport sur la sécurité chimique.

Recommandations:

- Le résumé d'étude consistant doit fournir un résumé détaillé des objectifs, méthodes, résultats et conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'étude complet. Les déclarants sont encouragés à fournir des résumés quantitatifs (c'est-à-dire un tableau des moyennes et écarts-types) pour les paramètres qui sont perturbés.

- Les informations contenues dans les résumés d'étude consistants doivent être cohérentes avec les informations fournies dans le rapport sur la sécurité chimique.
- L'identité du matériel d'essai et sa pertinence pour la substance enregistrée doivent être décrites dans le résumé d'étude consistant.
- Les déclarants doivent examiner et vérifier les études afin de déterminer si elles sont conformes avec le règlement sur les méthodes d'essai (CE) n° 440/2008 avant soumission.
- Dans le champ d'IUCLID «Applicant's summary and conclusions» (Résumé et conclusions du déclarant) de la fiche d'étude il convient d'indiquer clairement si les critères de qualité (validité, fiabilité, répétabilité) ont été satisfaits ou non et les conclusions qui ont été dérivées des données sous-jacentes.
- Le déclarant doit expliquer la pertinence des effets observés dans l'étude pour la classification et/ou l'étiquetage et pour l'évaluation des risques.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pratique 3: Comment déclarer les résumés d'étude consistants*.

3.2 Intermédiaires

Les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires isolés transportés peuvent bénéficier d'exigences réduites en matière d'information à condition qu'ils soient utilisés dans des conditions strictement contrôlées. En 2010, l'ECHA a évalué un certain nombre d'intermédiaires isolés transportés et a examiné, hors du processus d'évaluation des dossiers, un certain nombre de dossiers concernant des intermédiaires isolés restant sur le site. Les déficiences suivantes ont été identifiées:

- Les informations fournies dans le dossier n'étaient pas suffisantes pour vérifier le statut de la substance comme intermédiaire.
- Les données relatives aux mesures de gestion des risques et/ou aux conditions strictement contrôlées étaient manquantes ou sujettes à controverse.
- Les informations qui ont permis d'établir la classification et l'étiquetage n'ont pas été fournies (par exemple bien que la substance soit classée, les études conduisant à la classification n'ont pas été incluses dans le dossier).

Recommandations:

- Le dossier doit inclure une description claire de l'utilisation de l'intermédiaire: par définition un intermédiaire est une substance utilisée dans la fabrication d'une autre substance par laquelle l'intermédiaire est lui-même transformé en cette autre substance.
- Le dossier d'enregistrement des produits intermédiaires isolés doit inclure les détails des mesures de gestion des risques mises en œuvre, notamment les informations relatives au confinement rigoureux et aux procédures et aux techniques de contrôle visant à réduire autant que possible les émissions.
- Pour les intermédiaires transportés, le dossier doit inclure la confirmation obtenue par le déclarant auprès de tous les utilisateurs plus en aval de la chaîne d'approvisionnement que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées.
- Les déclarants sont invités à prendre note des orientations actualisées sur les intermédiaires et à mettre à jour leur dossier en conséquence.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide technique: intermédiaires (version 2)*

3.3 Classification et étiquetage

Le règlement REACH requiert que les informations sur la classification et l'étiquetage soient incluses dans les dossiers d'enregistrement pour toutes les substances, quelles que soient les fourchettes de quantité concernées. La classification et l'étiquetage consistent à évaluer le danger intrinsèque d'une substance ou d'un mélange/une préparation et à signaler ce danger.

L'ECHA note qu'en règle générale, les déclarants remplissent leurs obligations concernant la classification et l'étiquetage. Toutefois, dans un nombre significatif de cas, il a été noté qu'il existe des déficiences concernant la classification et l'étiquetage; ces déficiences ont également représenté la lacune la plus fréquente adressée par les lettres d'observation de la qualité. Les problèmes observés étaient:

- La classification et l'étiquetage n'étaient pas en accord avec les dangers identifiés dans certains essais, par exemple les déclarants n'ont pas utilisé l'étude suscitant la plus forte préoccupation pour les autotaxonomies.
- Des écarts par rapport à la classification et l'étiquetage harmonisés.

Recommandations:

- La substance doit être placée dans la catégorie de danger appropriée en fonction des résultats des essais et des critères de classification fournis par le règlement CLP.
- Les déclarants ne doivent pas s'écarter de la classification et de l'étiquetage harmonisés pour les substances déjà incluses dans l'annexe VI du règlement CLP. Cependant, dans le cas où de nouvelles données pouvant éventuellement entraîner des modifications de la classification harmonisée deviennent disponibles, les déclarants peuvent soumettre une proposition de révision à l'ACEM concernée.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pour la préparation d'un dossier annexe XV pour une harmonisation de classification et d'étiquetage*.

3.4 Évaluation de la sécurité chimique

Le règlement REACH requiert que les déclarants de substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à 10 tonnes par an, fournissent un rapport sur la sécurité chimique (CSR) permettant de documenter le fait que les risques résultant de la fabrication ou de l'utilisation de la substance sont valablement maîtrisés. Une évaluation de l'exposition avec des scénarios d'exposition appropriés doit être incluse dans le CSR lorsque le déclarant conclut que la substance répond aux critères de classification comme substance dangereuse ou est évaluée comme étant une substance PBT/vPvB.

L'ECHA a examiné un certain nombre de rapports sur la sécurité chimique en 2010 afin de vérifier la conformité avec les exigences définies dans l'annexe I du règlement REACH. **Les déficiences identifiées sont détaillées ci-dessous:**

Évaluation des dangers

- Dans certains cas les informations provenant d'évaluations existantes internationales ou nationales de la substance n'ont pas été incluses dans le rapport sur la sécurité chimique, bien que celles-ci soient accessibles au public.
- Aucune justification n'a été fournie lorsqu'un écart existe par rapport aux résultats d'une évaluation existante internationale ou nationale de la substance.
- Assez souvent, des incohérences importantes ont été constatées entre les données fournies dans différentes entrées de IUCLID et celles fournies dans le CSR.
- Pour les substances qui s'hydrolysent rapidement, aucune indication de l'évaluation des propriétés PBT/vPvB n'est donnée pour les produits de dégradation.

- Une DNEL ou une PNEC n'a pas été établie sur la base de l'étude suscitant la plus forte préoccupation sans justification correcte.
- Les facteurs d'évaluation utilisés dans l'établissement de la DNEL ou de la PNEC différent, dans certains cas, des valeurs par défauts fournies dans les documents d'orientation sans justification correcte.
- Aucune justification n'a été fournie expliquant pourquoi une DNEL/PNEC n'a pas été établie.

Évaluation de l'exposition

- Lorsqu'une adaptation fondée sur l'exposition a été utilisée pour omettre certains essais, ceci n'a pas été suffisamment appuyé par la documentation requise (par exemple une description des conditions strictement contrôlées).
- Les voies d'exposition pertinentes étaient manquantes pour des propriétés spécifiques de la substance (par exemple si la substance est classée comme présentant des effets locaux aigus, cette exposition doit être évaluée).
- Les utilisations identifiées n'étaient pas toutes couvertes par des scénarios d'exposition.
- L'évaluation régionale de l'environnement n'a pas couvert le cycle de vie complet de la substance et toutes les utilisations identifiées.
- L'évaluation de l'exposition pour l'homme via l'environnement a été omise sans justification appropriée.
- Les caractéristiques de contrôle spécifique de l'exposition professionnelle mentionnées à l'annexe II, section 8.2.1 (par exemple le matériau constitutif et le délai de rupture des gants) n'ont pas été indiquées.
- Omission de la déclaration de mise en œuvre et de communication des mesures de gestion des risques (la partie A du CSR était vide).
- Les estimations de l'exposition communiquées dans le CSR n'ont pas pu être reproduites en utilisant le même outil et les mêmes paramètres d'entrée.
- Certaines étapes du cycle de vie étaient manquantes (par exemple la vie utile et l'étape de gestion des déchets).

Autres

- L'estimation des rejets dans l'environnement était insuffisamment justifiée.
- La description des conditions d'exploitation/mesures de gestion des risques (RMM) n'était pas complète (en ce qui concerne la description des utilisations).
- Aucune RMM provisoire n'a été fournie en attendant les résultats des essais supplémentaires pour les risques examinés (par exemple des essais visés à l'annexe IX ou X pour lesquels une proposition d'essai a été soumise) tel qu'exigé au titre de l'annexe I, section 0.5, dernier paragraphe.
- La caractérisation des risques pour les dangers physicochimiques a été omise.

Recommandations:

- Une référence aux évaluations existantes internationales ou nationales de la substance doit être incluse dans le rapport sur la sécurité chimique; une justification appropriée doit être fournie lorsqu'un écart existe par rapport aux résultats de ces évaluations.
- Les déclarants doivent contrôler soigneusement la cohérence entre les informations fournies dans les entrées de IUCLID et le CSR.
- Il faut veiller à la cohérence entre les descriptions données dans le scénario d'exposition et l'estimation de l'exposition correspondante.

- Il faut veiller à la cohérence entre les dangers identifiés, l'établissement de la DNEL et de la PNEC et l'évaluation de l'exposition.
- Des conseils sur la gestion des risques doivent être donnés aux utilisateurs de la substance. Par exemple, lorsque le port de gants de protection est recommandé, le type de matériau constitutif et le délai de rupture, par rapport à la quantité et à la durée de l'exposition cutanée doivent être indiqués.
- L'utilisation de valeurs par défaut non standard pour les estimations des rejets doit être clairement justifiée.
- En attendant les résultats des essais supplémentaires, les déclarants doivent fournir des mesures provisoires de gestion des risques mises en place et recommandées aux utilisateurs en aval, destinées à gérer les risques examinés.

3.5 Propositions d'essais

Le règlement REACH prévoit que pour les exigences en matière d'information découlant des annexes IX et X, une proposition d'essai doit être soumise avant de procéder à des essais. L'ECHA évalue les besoins en matière d'essais et prend ultérieurement une décision adressée au déclarant qui accepte – avec ou sans modification - ou qui rejette l'essai proposé.

Bien que ce procédé semble être simple à réaliser et en général bien compris, l'ECHA a observé plusieurs déficiences et même des non conformités en ce qui concerne les propositions d'essais:

- Dans certains cas, les déclarants ont soumis des propositions d'essais pour les effets visés à l'annexe VII ou VIII, pour lesquelles la soumission des résultats des essais est généralement demandée. De telles propositions d'essais ne sont par conséquent pas considérées comme des propositions d'essais au titre de l'article 40 du règlement REACH et ne sont pas examinées à moins qu'une règle spécifique d'adaptation demande aux déclarants de considérer et de proposer des essais supplémentaires à des niveaux de quantité inférieurs.
- Dans d'autres cas, une proposition d'essai a été signalée dans le dossier d'enregistrement; toutefois, le déclarant indique ensuite dans le dossier que l'essai est déjà en cours et donc que l'examen de la proposition d'essai a pour objectif global d'éviter les essais inutiles.
- Dans certains dossiers, les données ont été produites pour les exigences de l'annexe IX ou X après que REACH soit entré en vigueur sans acceptation préalable par l'ECHA des propositions d'essais.
- En règle générale, les déclarants n'ont pas fourni de justification expliquant pourquoi les essais proposés ont été entrepris; ce qui rend difficile de déterminer si le fait d'avoir entrepris l'essai est justifié ou non.
- La substance d'essai et la méthode d'essai n'ont pas été justifiées avec suffisamment de détails.

Concernant le processus de consultation, les informations soumises par les tierces parties sur des propositions d'essais impliquant des animaux vertébrés n'étaient généralement pas suffisantes pour répondre aux exigences en matière d'information découlant du règlement REACH. Afin d'améliorer l'efficacité du processus de consultation, l'ECHA a décidé de fournir un retour d'information concernant les informations soumises par les tierces parties (voir le chapitre 2.2).

Recommandations aux déclarants:

- Pour les exigences en matière d'information des annexes VII et VIII, les essais doivent être réalisés sans aucune soumission préalable de propositions d'essais; en règle générale, des propositions d'essais ne doivent être soumises que pour la production des données visées aux annexes IX et X; toutefois, la colonne 2 des annexes VII et VIII peut faire apparaître la nécessité de procéder à des essais de niveau supérieur visés aux annexes IX et X à des niveaux de quantité inférieurs; une proposition d'essai n'est requise que dans ce dernier cas.
- Une proposition d'essai doit être soumise pour les essais visés aux annexes IX et X avant de procéder à ces essais; la réalisation d'essais sans décision d'approbation de l'ECHA peut conduire à des mesures coercitives.
- Il est recommandé de fournir une justification adéquate expliquant pourquoi il est nécessaire d'effectuer l'essai.
- La substance à tester (matériel d'essai) et la méthode d'essai doivent être spécifiées en détail.

Recommandations spécifiques pour les tierces parties soumettant des informations au cours de la consultation publique:

- Afin qu'elles soient considérées comme pertinentes, les informations soumises au cours de la consultation publique doivent répondre aux exigences en matière d'information de REACH spécifiées pour l'effet en cours d'examen.
- Les données d'essai soumises doivent contenir un niveau de détail suffisant afin de permettre une évaluation indépendante.
- Si des données non tirées d'essais sont fournies, par exemple des références croisées, des RQSA etc., elles doivent répondre aux mêmes exigences que les données soumises par les déclarants et spécifiées dans REACH; voir également les chapitres sur les données non tirées d'essais dans ce rapport.

3.6 Partage des données

Le partage des données et des coûts est l'un des grands principes du règlement REACH qui permet aux entreprises de réduire les coûts et d'éviter les essais inutiles sur les animaux vertébrés.

L'ECHA a noté que pour certaines substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, les déclarants n'ont pas pris en considération leurs obligations de partage des données et ne sont pas parvenus à un accord avec les autres déclarants potentiels. Les déclarants potentiels ont ensuite soumis des déclarations de dispense pour certains essais expliquant leurs litiges actuellement en cours relatifs au partage de données. L'ECHA a également noté que certains déclarants ne sont pas familiers avec la procédure à suivre en cas de litiges relatifs au partage de données.

L'ECHA rappelle aux déclarants les points suivants concernant le partage de données qui sont énoncés dans le règlement REACH:

- Les déclarants ont l'obligation de partager les données et les coûts concernant les essais sur les animaux vertébrés.
- Les déclarants doivent mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations. En cas de litiges, une demande de litige relatif au partage de données peut être présentée à l'ECHA. Le déclarant doit soumettre les informations concernant les litiges relatifs au partage de données via un formulaire web qui est accessible à l'adresse http://echa.europa.eu/datasharing_fr.asp en suivant la procédure décrite.

- Les litiges relatifs au partage de données doivent être résolus **avant** la soumission d'un dossier d'enregistrement; un dossier d'enregistrement qui inclut des déclarations de dispense telles que «aucun accord n'a pu être trouvé pour partager les données» est considéré non conforme.
- Pour les études que l'ECHA a mises à disposition des déclarants en vertu de la règle des douze ans, il se peut que ces résumés d'étude ne soient pas suffisants pour satisfaire aux exigences découlant du règlement REACH; il incombe au déclarant d'évaluer ces études et d'envisager d'obtenir/produire des informations supplémentaires pour rendre le dossier conforme.
- Lorsque des résumés d'étude soumis plus de 12 ans auparavant dans des notifications faites dans le cadre du droit national transposant la directive 67/548/CEE, il incombe aux déclarants de répondre aux exigences légales qui leur incombent concernant le rapport sur la sécurité chimique et les mesures de réduction des risques recommandées au titre de l'article 14, paragraphe 3 du règlement REACH.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide technique: partage des données* et sur le site web de l'ECHA à l'adresse http://echa.europa.eu/datasharing_fr.asp

RÉFÉRENCES

Informations concernant l'ECHA:

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

ECHA et événements
http://echa.europa.eu/news/events_fr.asp

Séminaires en ligne de l'ECHA
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

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

Travaux du Comité des États membres
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Législation:

Règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:FR:PDF>

Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FR:PDF>

Directive 67/548/CEE sur les substances dangereuses et règlement (CEE) n° 793/93 sur les substances existantes
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_fr.htm#a_mendingact

Méthodes d'essai:

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

Règlement (CE) n° 440/2008 sur les méthodes d'essai
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:FR:PDF>

Guides pratiques

Guide pratique 1: Comment déclarer les données *in vitro*
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_fr.pdf

Guide pratique 2: Comment déclarer les éléments de preuve
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_fr.pdf

Guide pratique 3: Comment déclarer les résumés d'étude consistants
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_fr.pdf

Guide pratique 4: Comment déclarer une dispense de données
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_fr.pdf

Guide pratique 5: Comment déclarer les R(Q)SA
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_fr.pdf

Guide pratique 6: Comment déclarer les références croisées et les catégories
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_fr.pdf

Guide pratique 10: Comment éviter les essais inutiles sur les animaux
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_fr.pdf

Pour mieux vous orienter:

Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH
http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Guide technique simplifié sur les données d'enregistrement et le traitement des dossiers
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_fr.pdf

Guide technique: intermédiaires
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_fr.pdf

Guide pour la préparation d'un dossier annexe XV pour une harmonisation de classification et d'étiquetage
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Guide technique: partage des données
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Questions et réponses pour les déclarants de substances précédemment notifiées
http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_declarants_ga.pdf

Site web du CCR sur les méthodes de calcul de toxicologie
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Méthodes de calcul de toxicologie du CCR: communication des QMRF
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques
<http://www.oecd.org/>

Substances existantes prioritaires avant l'entrée en vigueur du règlement REACH
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

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

Dispense et adaptations
http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Annexe 1: Aperçu d'un contrôle de conformité

	Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Total
Nombre de dossiers ouverts pour un contrôle de conformité ¹⁶	120	45	165
Projets de décision envoyés au déclarant ¹⁷	2	19	21
Décisions finales	4	8	12
Lettres d'observation de la qualité	9	31	40
Contrôles de conformité clôturés sans aucune autre action	4	28	32

¹⁶ Dossiers jamais ouverts pour un contrôle de conformité en dépit de leur statut actuel.

¹⁷ Projets de décision qui n'étaient pas devenus définitifs au 31 décembre 2010.

Annexe 2:

Propositions d'essais incluses dans les dossiers d'enregistrement avant le 31/12/2010

	Quantité par an	Nombre de dossiers d'enregistrement contenant des propositions d'essais	Nombre de dossiers d'enregistrement contenant des propositions d'essais sur les animaux vertébrés	Nombre d'effets couverts par des propositions d'essais	Nombre d'effets couverts par des propositions d'essais sur les animaux vertébrés
Substances bénéficiant d'un régime transitoire	1-10	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	> 1000	425	322	843	533
	Intermédiaires	25	19	32	25
	Nombre total de substances bénéficiant d'un régime transitoire		541	404	1098
Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1000	17	12	40	23
	> 1000	7	5	18	7
	Nombre total de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire		33	24	73
Total		574	428	1171	709

Annexe 3: Aperçu des propositions d'essais

		Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Total
Nombre de dossiers enregistrés ¹⁸	contenant des propositions d'essais	541	33	574
	contenant des propositions d'essais sur les animaux vertébrés	404	24	428
Nombre d'effets	couverts par des propositions d'essais enregistrées	1098	73	1171
	couverts par des propositions d'essais sur les animaux vertébrés enregistrées	668	41	709
Nombre de consultations des tierces parties	clôturées	4	10	14
	en cours au 31/12/2010	3	6	9
	planifiées	397	8	405
Dossiers contenant des propositions d'essais ouverts pour examen ¹⁹		96	28	124
Projets de décision envoyés au déclarant ²⁰		0	8	8
Décisions finales envoyées au déclarant		0	5	5
Examens des propositions d'essai terminés ²¹		1	2	3

¹⁸ enregistrés avec succès (acceptés et redevance payée).

¹⁹ Dossiers jamais ouverts pour examen en dépit de leur statut actuel.

²⁰ Projets de décision qui n'étaient pas devenus définitifs au 31 décembre 2010 ni retirés en raison de l'expiration des examens des propositions d'essai.

²¹ terminés au stade de la prise de décision après que les informations supplémentaires aient été fournies par le déclarant (par exemple cessation de la fabrication, déclassement des quantités ou retrait d'une proposition d'essai).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>