

Évaluation au titre de REACH

Rapport d'avancement 2009

Le présent rapport présente une vue d'ensemble des activités d'évaluation pour l'année 2009, et contient des recommandations destinées déclarants potentiels indiquant comment les dossiers d'enregistrement peuvent être améliorés.

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 2009

Référence : ECHA-10-R-001.EN
ISBN-13 : 978-92-95035-34-8
ISSN : 1831-6514
Date de publication : 25/02/2010
Langue : FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2010

Couverture ©Vammalan Kirjapaino

La reproduction est autorisée à condition que la source soit dûment spécifiée sous la forme «Source : Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et notification écrite par la page Contacts du site internet de l'ECHA, à l'adresse : http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ce document sera disponible dans les 22 langues suivantes :

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

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 Contacts du site internet de l'ECHA, à l'adresse : http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale : P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresse d'accueil : Annankatu 18, Helsinki, Finland

TABLE DES MATIÈRES

ABREVIATIONS	1
1. INTRODUCTION	1
1.1. Contexte et finalité du rapport	1
1.2. Exigences en matière d'information pour l'enregistrement des substances	2
1.3. Processus d'évaluation dans le cadre du règlement REACH	2
1.3.1. Contrôle de la conformité.....	3
1.3.2. Examen des propositions d'essais.....	4
1.3.3. Processus de prise de décision.....	5
1.3.4. Évaluation des substances	6
2. PROGRESSION EN 2009	7
2.1. Contrôle de la conformité des enregistrements	7
2.2. Examen des propositions d'essais	8
2.3. Évaluation des substances	9
2.4. Substances notifiées et évaluées dans le cadre de la législation précédente	9
2.4.1. Substances notifiées	10
2.4.2. Substances existantes.....	11
2.5. Renforcement des capacités	11
2.6. Assistance et conseils.....	12
3. RECOMMANDATIONS AUX DECLARANTS	14
3.1. Exigences en matière d'information	14
3.1.1. Identité de la substance.....	14
3.1.2. Adaptation du régime d'essai standard	15
3.1.3. Résumés d'étude consistants.....	19
3.2. Évaluation des risques et gestion des risques.....	20
3.3. Classification et étiquetage conformément au règlement CLP.....	21
REFERENCES	23
ANNEXES	24
Annexe 1 : Schéma illustrant les options de dispense/adaptation des exigences standard en matière d'information	24
Annexe 2 : Comité des États membres.....	25
Annexe 3 : Finalisation des évaluations des risques pour certaines (29) substances existantes.....	26

ABREVIATIONS

CAS	Chemical Abstract Service / Service des résumés analytiques de chimie
CLP	Classification, labelling and packaging / Classification, étiquetage et emballage
CMR	Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic / Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction
CoRAP	Community rolling action plan / Plan d'action continu communautaire
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
ESR	Existing Substances Regulation / Règlement sur les substances existantes
HH	Human health / Santé humaine
HPV	High production volume / Production en grande quantité
R(Q)SA	Relation quantitative structure-activité
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database / Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
CEM	Comité des États membres
ACEM	Autorité compétente de l'État membre
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic / Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Predicted no effect concentration / Concentration prédite sans effet
RC	Références croisées
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction of Chemicals / Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques
RSA	Relation structure-activité
SMILES	Simplified molecular input line entry specification / spécification simplifiée de structure moléculaire par ligne
SVHC	Substances of very high concern / Substances extrêmement préoccupantes
TCC	Technical completeness check / Contrôle du caractère complet du point de vue des aspects techniques
UVCB	Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials / Substances de composition

vPvB

inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques

Very persistent, very bioaccumulative / Très persistante, très bioaccumulable

RESUME

Le règlement REACH impose aux entreprises de l'UE de soumettre des dossiers d'enregistrement pour les substances fabriquées ou importées en quantités de 1 tonne ou plus par an. L'Agence attribue un numéro d'enregistrement après avoir contrôlé que le dossier est complet. Ce contrôle initial n'inclut pas d'examen de la qualité ou du caractère approprié des données soumises. REACH prévoit qu'une telle évaluation de la qualité est effectuée indépendamment du processus d'enregistrement, via un processus appelé «évaluation». Ainsi, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) sépare l'évaluation de la qualité scientifique du processus d'enregistrement. Cette séparation est opérée car l'Agence doit être en mesure de traiter un nombre élevé de dossiers dans des délais brefs au stade de l'enregistrement. L'évaluation requiert des ressources importantes, et en conséquence seule une fraction des dossiers d'enregistrement est évaluée.

REACH prévoit trois processus d'évaluation indépendants pour satisfaire à trois objectifs distincts :

1. Le **contrôle de la conformité** est utilisé pour vérifier si les informations soumises par les déclarants sont conformes aux exigences légales. Le législateur a prévu qu'au moins 5 % des dossiers d'enregistrement doivent être contrôlés.
2. L'**examen des propositions d'analyse** vise à éviter des essais inutiles sur les animaux. Les déclarants doivent obtenir l'autorisation de procéder à certains essais en soumettant une proposition d'essai. Les propositions d'essai qui comprennent des essais sur les animaux font l'objet d'une consultation publique. Toutes les propositions d'essai sont examinées.
3. L'**évaluation d'une substance** vise à déterminer si l'utilisation d'une substance peut être nocive pour la santé humaine ou l'environnement. Les substances sont sélectionnées par l'Agence en coopération avec les États membres. Les substances définies comme prioritaires sont évaluées.

L'Agence effectue l'évaluation scientifique des contrôles de la conformité et de l'examen des propositions d'essai, tandis que les États membres procèdent à l'évaluation des substances. Si l'Agence ou l'État membre responsable conclut que des essais supplémentaires ou d'autres informations sont requis, il/elle établit un projet de décision qui est ensuite adopté par un processus de prise de décision centralisé. Toutes les décisions prises par l'Agence doivent recueillir l'unanimité des États membres de l'UE. La nécessité de recueillir l'unanimité souligne l'intention du législateur d'éviter des essais inutiles (sur les animaux). Si un accord unanime ne peut pas être obtenu, c'est à la Commission européenne qu'il appartient de trancher.

En 2009, l'Agence a reçu 406 dossiers d'enregistrement complets et s'est engagée dans l'évaluation de 35 dossiers (27 contrôles de la conformité, 8 examens de propositions d'essai). L'ECHA a pris une décision pour une proposition d'essai. Quatorze contrôles de la conformité ont été effectués : dans sept d'entre eux une lettre d'observation de la qualité (voir le chapitre 3) a été envoyée au déclarant et dans les sept autres le contrôle de la conformité a été clôturé sans autre suite. Pour trois dossiers, un projet de décision a été préparé et envoyé aux déclarants pour observations avant la fin de l'année. L'évaluation des substances commencera après 2011; ainsi l'Agence est supposée communiquer son activité pour la première fois en 2012.

La législation antérieure sur les produits chimiques a été abrogée lorsque le règlement REACH est entré en vigueur en juin 2007. Les États membres n'ont pas abouti à une prise

de décision pour de nombreuses nouvelles substances chimiques notifiées dans le cadre de la législation antérieure. L'Agence a désigné environ 60 de ces substances pour un examen plus approfondi et a invité les déclarants à soumettre des propositions d'essai. Une proposition d'essai a ensuite été reçue à la fin de l'année 2009.

L'Agence a organisé des ateliers de travail et des séminaires en ligne pour fournir à l'industrie un retour d'information sur les principaux constats tirés des contrôles de conformité, et ainsi promouvoir la qualité des futurs dossiers d'enregistrement. En outre, un atelier a été mis en œuvre avec les États membres pour aboutir à une compréhension commune des éléments clés et des défis à relever dans le processus d'élaboration.

L'Agence a constaté que les problèmes suivants sont fréquemment rencontrés dans les dossiers :

- l'identité de la substance enregistrée et la substance utilisée pour les essais n'étaient pas clairement décrites (composition précise et impuretés) ;
- des essais ont été omis sur la base d'arguments scientifiques inappropriés ou insuffisamment justifiés ;
- les résumés des rapports d'essai ne comportaient pas des informations suffisamment détaillées ;
- des lacunes en matière d'évaluation des risques et de mesures de gestion des risques recommandées ont été détectées ;
- les informations sur la classification et l'étiquetage spécifiées par le règlement CLP ont été omises.

L'Agence recommande donc vivement aux déclarants d'examiner attentivement la liste des recommandations mentionnées dans le présent rapport et d'analyser minutieusement les prérequis légaux, ainsi que les guides et les manuels pertinents pour améliorer la qualité des dossiers.

1. INTRODUCTION

1.1. Contexte et finalité du rapport

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) procède à des tâches d'ordre technique, scientifique et administratif, conformément aux règlements REACH¹ et CLP². Le règlement REACH impose aux entreprises de l'UE de soumettre des dossiers d'enregistrement pour les substances chimiques fabriquées ou importées en quantités de 1 tonne, ou plus, par an. Par conséquent, l'une des tâches principales de l'ECHA est d'évaluer les dossiers d'enregistrement. Le règlement REACH fait la distinction entre les substances chimiques bénéficiant d'un régime transitoire et les substances chimiques ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ; ceci renvoie aux substances chimiques qui étaient soumises aux règlements précédents, et qui font l'objet de dispositions de transition dans REACH (c.-à-d. les substances bénéficiant d'un régime transitoire), ou aux substances chimiques qui se situent à l'extérieur du champ d'application des dispositions de transition (les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire), par exemple les substances chimiques nouvellement réglementées dans le cadre de REACH. Depuis le 1er juin 2008, les substances chimiques ne bénéficiant pas d'un régime transitoire doivent faire l'objet d'un enregistrement avant la fabrication ou la mise sur le marché de l'UE. Pour les substances chimiques bénéficiant d'un régime transitoire, un régime de transition prévoit des délais d'enregistrement plus longs en fonction de la fourchette de quantité ou des caractéristiques des dangers étant donné qu'elles ont été préenregistrées jusqu'au 1er décembre 2008.

L'un des objectifs principaux de REACH est de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement, et les entreprises fabriquant ou important les 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, évaluer les risques, et élaborer et recommander les mesures de gestion des risques appropriées. L'évaluation des informations d'enregistrement permet de s'assurer que les déclarants satisfont aux exigences d'information de REACH et produisent le cas échéant de nouvelles informations, tout en maintenant à un niveau minimal les essais sur les animaux.

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 par l'Agence dans l'évaluation des dossiers d'enregistrement et formule des recommandations pour améliorer la qualité des futurs enregistrements.

Des informations complémentaires concernant l'Agence, les règlements REACH et CLP, ainsi que des documents d'orientations concernant les obligations des entreprises dans le cadre des règlements REACH et CLP figurent *sur le site Internet de l'Agence*.

¹ Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

² Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges.

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. Les informations requises sur les propriétés intrinsèques de chaque substance dépendent de la quantité fabriquée ou importée³; plus la quantité est élevée, plus des informations doivent être soumises. La soumission comprend un dossier technique et, pour les substances fabriquées ou importées en quantités de 10 tonnes par an (tonnes p.a.) ou plus, un rapport sur la sécurité chimique. Pour les substances dangereuses, c.-à-d. les substances qui sont classées ou les substances considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (substance PBT), une évaluation de l'exposition doit être incluse dans le rapport sur la sécurité chimique. Toutes les informations doivent être soumises à l'Agence sous forme électronique.

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

Lorsque les informations sont insuffisantes pour satisfaire à une exigence de REACH, le déclarant doit produire de nouvelles informations⁴ ou, pour des essais à des niveaux de quantité supérieurs (100 tonnes par an ou plus), préparer une proposition d'essai⁵. Le déclarant peut produire de nouvelles informations en utilisant des méthodes standard ou alternatives. Le déclarant peut adapter le régime d'essai en utilisant des modèles de relation quantitative structure-activité (RQSA), une approche des éléments de preuve, des approches de regroupement de substances (références croisées) ou une méthodologie *in vitro* (voir l'annexe 1). Le règlement REACH requiert chaque fois que possible l'utilisation de méthodes alternatives pour produire des informations afin de réduire les essais sur les animaux. Il peut ne pas s'avérer nécessaire d'effectuer un essai si les essais sont considérés scientifiquement inutiles ou techniquement infaisables⁶. Cependant, le déclarant doit toujours fournir une justification détaillée pour utiliser une dispense et des options d'adaptation.

Des informations complémentaires sur les exigences d'enregistrement figurent dans : *Guide technique simplifié sur les données d'enregistrement et traitement du dossier*

1.3. Processus d'évaluation dans le cadre du règlement REACH

L'Agence effectue un contrôle du caractère complet du point de vue des aspects techniques (TCC) lorsque les dossiers sont soumis à enregistrement, avant de délivrer un numéro d'enregistrement. L'Agence vérifie chaque dossier soumis durant le TCC pour voir si des informations nécessaires ont été fournies et si la redevance appropriée a été payée. Cependant, ces vérifications ne comprennent pas d'évaluation de la qualité ou de l'adéquation des données. La qualité et l'adéquation des données sont évaluées au cours du processus d'évaluation de REACH.

³ 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.

⁴ Pour les effets mentionnés dans les annexes VII à VIII du règlement REACH

⁵ Pour les effets mentionnés dans les annexes IX à X du règlement REACH

⁶ Les règles génériques de dispense et d'adaptation figurent dans l'annexe XI du règlement REACH

Rapport d'évaluation

Le règlement REACH prévoit trois processus d'évaluation différents, à savoir le contrôle de la conformité, l'examen des propositions d'essai (ceux-ci sont appelés «dossier d'évaluation») et l'évaluation des substances. Dans un **contrôle de la conformité**, l'Agence examine la qualité et l'adéquation des données fournies par le déclarant. L'**examen des propositions d'analyse** vise à éviter des essais inutiles sur les animaux. L'Agence ou la Commission décide si des essais sont nécessaires, et peut ensuite accorder l'autorisation de réaliser ces essais. Le troisième processus d'évaluation, **l'évaluation des substances**, est lancé lorsqu'il y a des raisons de suspecter que certaines utilisations d'une substance peuvent être nocives pour la santé humaine ou 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. Il convient de noter que, dans un nombre élevé de cas, le délai nécessaire pour qu'une décision soit prise peut excéder une année. La consultation garantit qu'une décision n'est prise qu'après examen approfondi de toutes les informations disponibles, y compris l'opinion du déclarant et un large consensus parmi les États membres. Le processus garantit également que des essais inutiles sur des animaux vertébrés ne sont pas demandés.

L'Agence ou l'État membre concerné examine les informations fournies par le déclarant et informe la Commission européenne, les autres États membres et le déclarant des conclusions adoptées.

Les constats établis sur la base du dossier et de l'évaluation des substances conduisent à une gestion des risques améliorée des substances chimiques concernées et promeuvent leur utilisation en toute sécurité. L'obligation de maîtriser les risques et de fournir des mesures de gestion des risques adéquates incombe essentiellement 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).

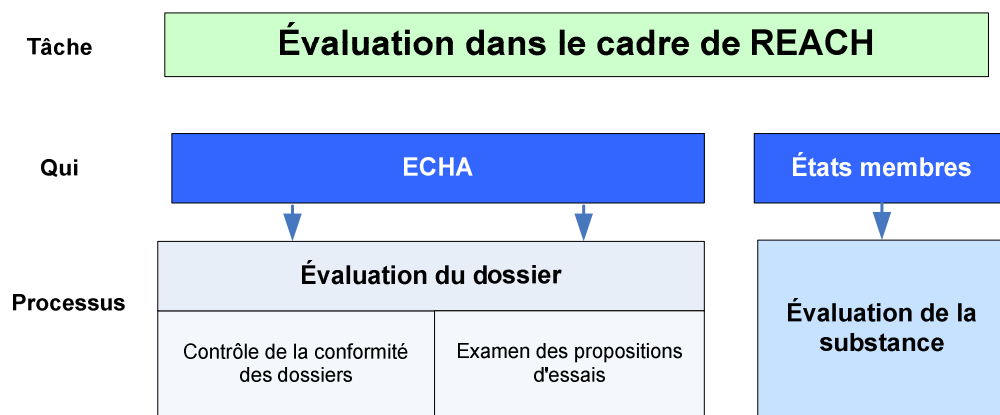


Figure 1 : Évaluation dans le cadre du règlement REACH ; ACEM = autorité compétente de l'État membre

1.3.1. Contrôle de la conformité

Le contrôle de la conformité a pour objet d'examiner si les dossiers d'enregistrement sont conformes aux exigences du règlement REACH. Lorsque des informations font défaut, l'Agence peut demander au déclarant de les produire et de les lui soumettre. L'Agence peut

décider quels sont les dossiers dont la conformité a été contrôlée et si l'examen porte 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 plan de travail pluriannuel et effectue un contrôle de sa progression.

Lors de l'évaluation des dossiers, l'Agence peut identifier des lacunes qui ne sont pas nécessairement liées au manque d'information. 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. Il convient de relever que l'Agence n'a pas la capacité juridique d'obliger les déclarants à inclure des mesures de gestion des risques qui sont plus strictes que celles proposées dans le dossier. 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).

1.3.2. Examen des propositions d'essais

L'examen des propositions d'essai a pour objectif de réduire au minimum les essais sur les animaux en évitant des essais inutiles ou inappropriés. Le processus est initié par le déclarant qui soumet une proposition d'essai à l'Agence. Le processus ne peut être employé que pour les essais dits «de niveau élevé» qui sont généralement requis pour les substances en quantités supérieures à 100 tonnes par an⁷. Les déclarants peuvent également invoquer ce processus s'ils pensent que de tels essais de niveau élevé sont nécessaires pour des substances produites à des niveaux de quantité inférieurs. Certains essais requièrent un nombre significatif d'animaux et la nécessité d'effectuer des essais doit dès lors être examinée.

La majorité des essais examinés dans les propositions d'essai concernent des essais pour des effets à long terme (toxicité pour un organe, toxicité pour la reproduction). L'Agence évalue toutes les propositions d'essai dans les délais fixés⁸ et le résultat est toujours une décision sur une proposition d'essai. Si les essais figurant dans la proposition concernent des animaux vertébrés, l'Agence publie la proposition sur son site web et invite les tierces parties à fournir des informations scientifiquement valables. Si des informations appropriées sont fournies par des tierces parties, la proposition d'essai peut être rejetée.

⁷ Études qui sont mentionnées dans les annexes IX et X du règlement REACH (exigences supérieures à 100 tonnes par an et 1000 tonnes par an)

⁸ Pour les substances (nouvelles) ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, l'examen est effectué dans les cent quatre-vingts jours suivant la réception du dossier contenant une proposition d'essai. Pour les substances (anciennes) 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.

1.3.3. Processus de prise de décision

Le processus de prise de décision est le même pour le contrôle de la conformité et l'examen des propositions d'essai. 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 pour recueillir leurs commentaires. A tout moment, sur la base de ces commentaires, l'Agence peut réviser le projet de décision. Dans les cas où l'Agence reçoit des commentaires des États membres, elle transmet le projet de décision au Comité des États membres (voir l'annexe 2). Le Comité des États membres doit trouver un accord sur le projet de décision dans un délai de soixante jours. Si le Comité des États membres parvient à un accord unanime, l'Agence arrête sa décision en conséquence. En cas de désaccord, la Commission européenne est saisie et prend une décision dans le cadre de la procédure de comité.

Dans les cas où l'Agence ne reçoit pas de commentaires des États membres, elle prend la décision comme notifié sans que le Comité des États membres y soit associé.

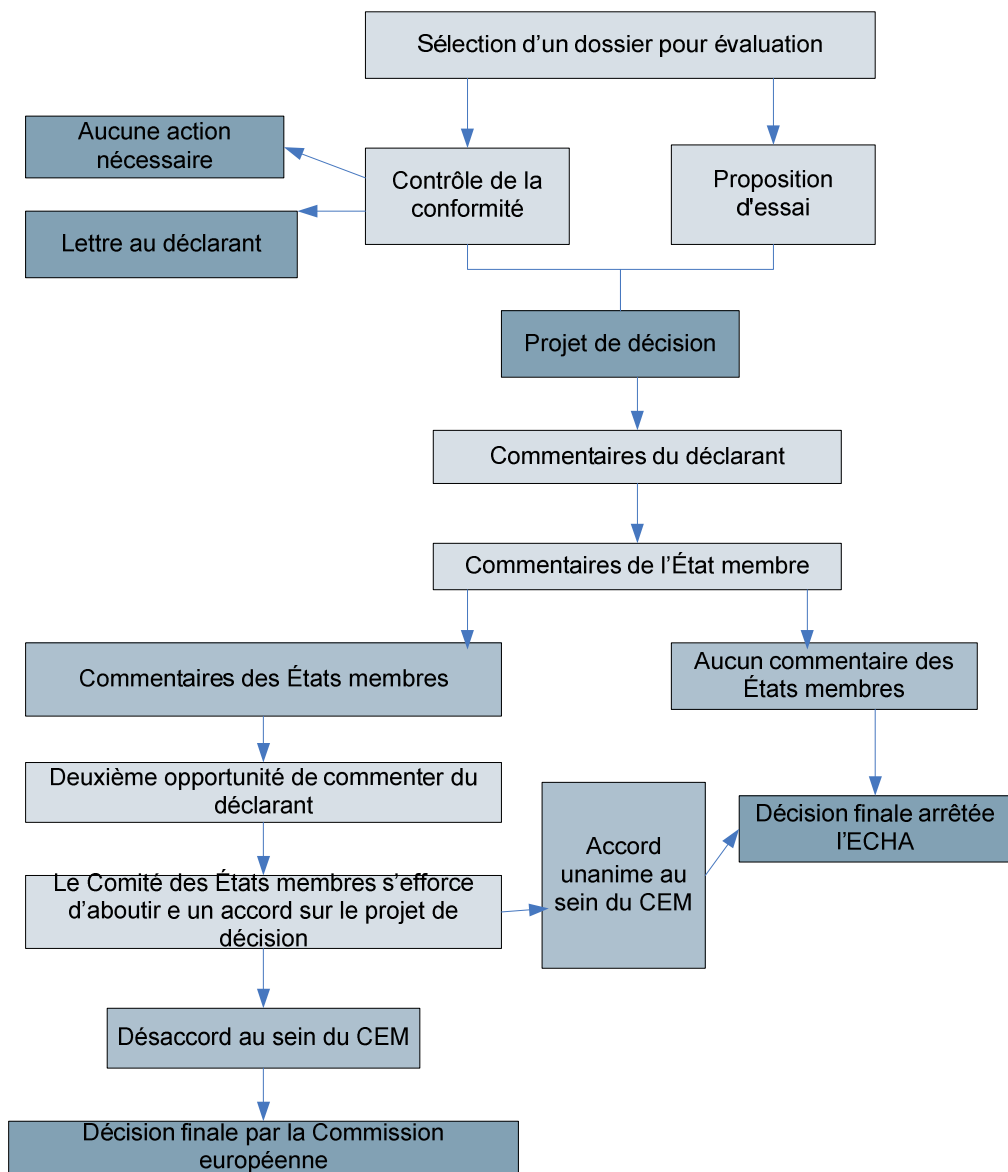


Figure 2 : Processus d'évaluation des dossiers ; étapes principales; CEM = Comité des États membres

1.3.4. Évaluation des substances

L'évaluation des substances peut être initiée lorsqu'il y a des raisons de suspecter qu'une substance peut constituer un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. L'évaluation des substances fait la clarté sur ces motifs de suspicion en sollicitant des informations supplémentaires sur une substance spécifique pour laquelle un ou des dossier(s) d'enregistrement est/sont disponible(s). 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 d'information standard de REACH peuvent être requises. Ainsi, il est décidé au cas par cas quel type d'information est nécessaire pour mieux définir le caractère préoccupant de la substance et s'il existe des méthodes alternatives appropriées pour établir ces informations.

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 évaluer⁹. L'Agence soumettra la première proposition de la liste de substances aux États membres pour le 1er décembre 2011. L'Agence adopte la liste finale en se fondant sur l'avis du Comité des États membres. La liste est mise à jour annuellement. Après 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 la conformité et l'examen des propositions d'essai.

Dès que le déclarant a fourni les informations requises, l'État membre concerné les examine et informe l'Agence de toute conclusion par lui établie. Dans le cas où la suspicion initiale est confirmée, les États membres peuvent imposer des actions nationales ou initier l'adoption de mesures de gestion des risques à l'échelle 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).

⁹ Plan d'action continu communautaire, CoRAP

2. PROGRESSION EN 2009

2.1. Contrôle de la conformité des enregistrements

L'Agence a reçu 10 dossiers d'enregistrement complets en 2008 et 406¹⁰ dossiers en 2009 (Tableau 1), 44 % des dossiers concernant des substances qui se situent dans la fourchette de quantité la plus faible (1 à 10 tonnes par an).

Tableau 1 : Nombre de dossiers d'enregistrement complets reçus en 2009

Quantité par an	Enregistrements (non intermédiaires)		Intermédiaires transportés		TOTAL
	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Substances bénéficiant d'un régime transitoire	
1 à 10	90	12	70	7	
10 à 100	19	10	81	18	
100 à 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
TOTAL par statut de régime transitoire	124	88	158	36	
TOTAL par type d'enregistrement	212		194		406

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

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

L'Agence a réalisé trois contrôles de la conformité en 2008 et 27 contrôles en 2009. Six des 30 contrôles de la conformité concernaient des substances bénéficiant d'un régime transitoire et 24 des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire¹¹. Parmi les contrôles de la conformité, 20 ont été effectués pour des substances fabriquées ou importées en faible quantité. Aucun des dossiers sélectionnés ne concernait un intermédiaire transporté.

¹⁰ Cette figure inclut les dossiers d'enregistrement pour les intermédiaires transportés mais non pour les intermédiaires restant sur le site, ces derniers sont exemptés de l'évaluation par l'ECHA.

¹¹ Le règlement REACH établit une distinction entre les substances chimiques anciennes (bénéficiant d'un régime transitoire) et nouvelles (ne bénéficiant pas d'un régime transitoire). Depuis le 1er juin 2008, les nouvelles substances chimiques doivent faire l'objet d'un enregistrement avant la fabrication ou la mise sur le marché de l'UE. Pour les anciennes substances chimiques, un régime transitoire prévoit des délais d'enregistrement plus longs en fonction de la fourchette de quantité ou des caractéristiques des dangers.

Tableau 2 : Nombre de contrôles de la conformité en 2008 et 2009

Quantité par an	2008		2009		TOTAL
	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Substances bénéficiant d'un régime transitoire	
1 à 10	3	-	14	3	20
10 à 100	-	-	6	-	6
100 à 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
TOTAL par statut de régime transitoire	3	-	21	6	30
TOTAL	3		27		

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

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

Parmi ces 30 évaluations de dossiers, 15 ont été achevées avant la fin de l'année 2009. Dans sept cas, une lettre d'observation de la qualité (voir le chapitre 1.3.) a été envoyée au déclarant et dans les huit autres cas, le contrôle de la conformité a été clôturé sans aucune autre suite. Pour trois autres dossiers, des projets de décision ont été préparés et envoyés aux déclarants pour observations.

Tableau 3 : Résultats des contrôles de la conformité à la fin 2008 et à la fin 2009

Résultats	Nombre de dossiers	
	2008	2009
Décision	-	-
Lettre d'observation de la qualité	-	7
Clôturés sans action supplémentaire	1	7
Projet de décision	-	3
Contrôles terminés au total	1	14
Reportés à l'année suivante	2	16

2.2. Examen des propositions d'essais

Les huit premières propositions d'essai ont été reçues par l'ECHA en 2009, et cinq d'entre elles concernaient des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Six propositions d'études sur des animaux vertébrés ont été soumises; la plupart demandaient

Rapport d'évaluation

des essais de toxicité pour la reproduction, une proposition demandait un essai *in vivo* de mutagenicité et une proposition demandait un essai de toxicité par administration répétée.

L'Agence a commencé à examiner sept propositions d'essai avant la fin de l'année 2009. Avant la fin de l'année, une décision a été prise sur une proposition d'essai après accord unanime au sein du Comité des États membres. Il a été demandé au déclarant d'effectuer deux études sur des animaux vertébrés, une étude physicochimique et une étude écotoxicologique. De plus, l'Agence a préparé un projet de décision sur une autre proposition d'essai. L'examen des propositions d'essai sera poursuivi en 2010.

Tableau 4 : Aperçu de l'examen des propositions d'essai avant la fin de l'année 2009

Type de substance	TOTAL	Dossiers comportant des études sur des animaux vertébrés	Projets de décision	Décisions finales	Reports en 2010
Substances bénéficiant d'un régime transitoire	3	1	0	0	3
Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	5	4	2	1	4

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

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

2.3. Évaluation des substances

L'évaluation des substances n'a pas débuté en 2009. L'Agence soumettra le premier projet de liste de substances à évaluer aux États membres pour le 1er décembre 2011, au plus tard. Cependant, l'Agence a déjà engagé des discussions avec les États membres et la Commission dans un atelier de travail, en septembre 2009, afin d'aboutir à une compréhension commune du champ d'application et de l'objet de l'évaluation des substances (voir le chapitre 2.6.).

2.4. Substances notifiées et évaluées dans le cadre de la législation précédente

Le règlement REACH prévoit des mesures transitoires¹² pour les substances précédemment notifiées¹³ et pour les substances existantes. En principe, les mesures transitoires prévoient que les décisions prises par les autorités compétentes des États membres avant la mise en œuvre de REACH, deviennent des décisions de l'Agence et que les déclarants doivent se conformer à ces décisions. Ainsi, pour les substances pour lesquelles des décisions portant sur des lacunes de données ont été émises antérieurement, le ou les déclarant(s) pertinent(s) ont l'obligation d'établir les informations et de les soumettre aux autorités. Ensuite, les autorités compétentes des États membres procéderont à la révision des nouvelles informations et tireront des conclusions pour tout suivi éventuel.

¹² Articles 135, 136, paragraphes 1 et 2 du règlement REACH

¹³ Selon les termes de la directive 67/548/CEE, les substances étaient «notifiées» au lieu d'être enregistrées. Les substances notifiées sont les substances qui n'étaient pas énumérées dans l'inventaire EINECS en 1981. En d'autres termes, les substances notifiées étaient considérées comme de nouvelles substances mises sur le marché après 1981 et les substances dans l'inventaire EINECS étaient considérées comme des substances existantes.

2.4.1. Substances notifiées

Les substances notifiées 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 d'information pour les substances notifiées dépendaient de la quantité sous la législation précédente (directive 67/548/CEE).

Selon la terminologie actuelle, les substances notifiées correspondent à des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire au titre de REACH. Dans le langage courant, elles peuvent être appelées «nouvelles substances».

Sous la législation antérieure, les États membres décidaient des programmes d'essais supplémentaires pour les substances notifiées. Une fois les essais effectués, les notifiants soumettaient les résultats à l'État membre concerné, qui avait l'obligation d'examiner les informations fournies. Pour les substances pour lesquelles les décisions avaient été prises, mais les essais n'avaient pas été accomplis au moment où le règlement REACH est entré en vigueur, le législateur a prévu des mesures transitoires. Conformément à ces dispositions, les décisions des États membres deviennent des décisions de l'Agence. Par conséquent, les notifiants doivent soumettre les informations manquantes par voie électronique à l'Agence dans le délai spécifié dans la décision de l'État membre. L'examen des nouvelles informations est réalisé soit par les États membres soit par l'Agence, selon la base légale de la décision originale.

Ces mesures transitoires s'appliquent au total dans environ 270 dossiers. Jusqu'à présent, l'Agence a reçu neuf mises à jour. Quatre d'entre elles ont été transférées à l'État membre concerné pour évaluation, et l'Agence a commencé l'évaluation de cinq dossiers en 2009.

Il existe un deuxième groupe de substances notifiées qui nécessitent un suivi de l'Agence. Sous la législation précédente, les notifiants des substances avaient l'obligation d'informer l'État membre concerné lorsque 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 demander des essais supplémentaires au notifiant. Cependant, dans certains cas, les États membres n'ont pas finalisé leur évaluation et n'ont pas pris de décision en temps opportun. Pour de telles substances, il est fortement probable que les informations pertinentes sur la sécurité fassent défaut et des essais supplémentaires peuvent dès lors être nécessaires pour satisfaire aux exigences légales. L'Agence a par conséquent décidé d'évaluer les dossiers non aboutis pour les substances notifiées fabriquées ou importées en quantités supérieures à 100 tonnes par an. Ceci concerne approximativement 60 dossiers. 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'Agence a reçu une proposition d'essai et neuf dossiers de mise à jour avant la fin de l'année 2009. L'Agence a été informée que la production d'une substance avait cessé ou avait été déclassée dans quatre cas. Certaines des substances étaient des intermédiaires transportés. Si des intermédiaires sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées, les exigences relatives aux données dans le cadre de REACH sont très inférieures à celles de la législation précédente et des informations supplémentaires ne sont pas requises.

Afin d'identifier les substances pour lesquelles un suivi est nécessaire, l'Agence a préparé des orientations destinées aux autorités compétentes des États membres. Ce document a été publié le 9 octobre 2009 (*D(2009)4051 Plan d'action de l'ECHA et des autorités compétentes des États membres sur la mise en œuvre de mesures transitoires pour l'évaluation des substances précédemment notifiées (article 135 du règlement (CE)*

Rapport d'évaluation

n°1907/2006)). Le document «*Questions et réponses pour les déclarants de substances précédemment notifiées*» (version 5) a également été publié sur le site web de l'Agence.

2.4.2. Substances existantes

Les substances existantes sont énumérées dans l'inventaire des substances mises sur le marché de la Communauté (liste EINECS). Elles étaient sur le marché avant le 18 septembre 1981 et étaient soumises à un régime de réglementation différent de celui des substances notifiées.

Les substances existantes correspondent aux substances bénéficiant d'un régime transitoire au titre de REACH. Dans le langage courant, elles peuvent être appelées «anciennes substances chimiques».

La législation antérieure¹⁴ n'exigeait pas des entreprises qu'elles établissent systématiquement des données pour les substances existantes. En lieu et place, l'industrie devait collecter les informations disponibles et les soumettre à la Commission. Sur la base de ces informations, la Commission a sélectionné et inclus 141 substances produites en grande quantité dans les listes de priorité. L'évaluation des risques de ces substances était affectée aux États membres. Certaines de ces évaluations des risques ont donné lieu à une demande d'informations supplémentaires. De tels essais étaient toujours en cours pour 13 substances lorsque le règlement REACH est entré en vigueur. En plus des substances comprises dans les listes de priorité, 16 substances susceptibles de présenter des propriétés PBT¹⁵ ont été identifiées et listées. Pour ces substances, des essais supplémentaires pour clarifier les propriétés PBT ont été demandés par la Commission. Au total, 29 substances apparaissent sur les listes (voir l'annexe 3).

Une fois que les informations demandées sur ces substances ont été soumises par l'industrie, l'État membre responsable examine les nouvelles données et met à jour l'évaluation des risques. L'Agence publie les évaluations des risques mises à jour effectuées par les États membres sur son site Internet.

En décembre 2009 l'Agence a reçu des informations sur deux substances :

- le phtalate de benzyle et de butyle (CAS 85-68-7) de Norvège
- le nickel (CAS 7440-02-0) du Danemark

Afin d'assurer une réalisation cohérente et efficace de l'évaluation des substances existantes restantes, l'Agence a préparé des orientations destinées aux autorités compétentes des États membres. Le document final a été publié le 7 avril 2009 (*D(2009)1037*) *Guide sur les mesures transitoires pour l'évaluation des substances existantes (article 136, paragraphes 1 et 2 du règlement (CE) n°1907/2006 (REACH))*. Les États membres désignés pour l'évaluation de certaines substances ont été publiés sur le site web de l'Agence :

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp.

2.5. Renforcement des capacités

L'Agence évalue la qualité et l'adéquation des données fournies dans un dossier, toute justification de la non-soumission d'informations et la pertinence des résultats des

¹⁴ Règlement (CEE) n°793/93 du Conseil concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes

¹⁵ PBT = persistant, bioaccumulable et toxique

différentes études pour une évaluation des risques fondée. Lorsque des informations sont manquantes, celles-ci sont énumérées dans un projet de décision et d'autres observations peuvent être soulevées dans des lettres adressées au déclarant. Les conclusions scientifiques de l'Agence doivent être consistantes et clairement communiquées, outre le fait que ce sont des décisions juridiquement fondées et exécutoires. La décision peut faire l'objet d'un appel devant la chambre de recours de l'Agence et ensuite être contestée devant la Cour de justice de l'Union européenne.

Par conséquent, le personnel procédant à l'évaluation doit avoir des compétences non seulement dans son domaine scientifique mais aussi dans les questions administratives et juridiques, et l'Agence a donc consacré des ressources importantes en 2009 à la formation du personnel.

Les formations consistaient en différents modules concernant :

- le cadre légal de REACH ;
- l'identification du danger ;
- la classification et l'étiquetage ;
- l'évaluation de l'exposition et l'évaluation des risques.

Des séminaires de base et avancés ont été organisés au cours de l'année et des formations supplémentaires seront également mises en œuvre dans les années à venir.

2.6. Assistance et conseils

Atelier sur l'évaluation

Les 22 et 23 septembre 2009, l'Agence a organisé un atelier pour discuter de la mise en œuvre pratique des processus d'évaluation axés sur le contrôle de la conformité et l'évaluation des substances au titre du règlement REACH. L'objectif de l'atelier consistait à promouvoir une compréhension commune des principes, des priorités et des éléments fondamentaux des activités d'évaluation. Une compréhension commune au niveau de l'État membre de la relation entre la tâche d'évaluation, la gestion des risques et la mise en œuvre est essentielle pour le bon fonctionnement du règlement REACH.

Des représentants des autorités compétentes des États membres (29 pays étaient représentés, c.-à-d. les 27 États membres plus la Norvège et l'Islande), de la Commission (DG Entreprises et Industrie, DG l'Environnement et DG Centre commun de recherche) et des membres du personnel de l'Agence ont assisté à l'atelier. Des progrès ont été réalisés lors de cet atelier, mais des discussions continues à l'échelle communautaire et de l'État membre sont encore nécessaires.

Atelier de travail sur l'identité de la substance

Le 1er décembre 2009, l'Agence a organisé un atelier pour clarifier les concepts de l'identité d'une substance clé dans le contexte des processus de REACH tels que la demande et l'enregistrement. Cet événement était destiné aux personnels des entreprises qui sont responsables de l'élaboration des dossiers d'enregistrement et qui s'interrogent sur des problèmes liés à l'identité de la substance.

Des informations supplémentaires et les présentations données lors de l'atelier de travail sont disponibles à l'adresse :

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

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. Deux des webinaires de 2009 concernaient en particulier les problèmes d'évaluation. Ils comportaient les rubriques suivantes :

- exigences d'information I; résumés d'étude consistants, approche des éléments de preuve et données *in vitro* ; 30 novembre 2009
- exigences d'information II; adaptations des exigences d'information, références croisées, catégories et RQSA; 10 décembre 2009

278 déclarants principaux ont assisté au premier webinaire et 198 au deuxième. Pendant les webinaires, les déclarants principaux ont posé au total 91 questions concernant ces rubriques. Les réponses aux questions ont été communiquées aux participants soit pendant les webinaires soit par le service d'assistance.

Des informations supplémentaires et les exposés présentés lors des webinaires sont disponibles à l'adresse :

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

3. RECOMMANDATIONS AUX DECLARANTS

Cette section concerne l'expérience acquise jusqu'à présent sur la base des contrôles de la conformité et des examens de proposition d'essai et présente des recommandations aux déclarants potentiels. Ces recommandations contiennent une terminologie technique et une terminologie scientifique qui seront utiles aux déclarants lors de la préparation du dossier technique et du rapport sur la sécurité chimique.

3.1. Exigences en matière d'information

3.1.1. Identité de la substance

Le règlement REACH requiert un enregistrement séparé pour chaque substance. Ainsi, il est essentiel de fournir une description complète, cohérente et non ambiguë de l'identité de la substance à enregistrer dans le dossier d'enregistrement afin de constituer le droit légal de fabriquer et d'importer la substance dans l'UE.

Les informations fournies sur l'identité des substances enregistrées ou soumises à essai étaient insuffisantes pour une proportion significative des dossiers d'évaluation ; elles doivent permettre une identification non ambiguë d'une substance considérée aux fins de l'évaluation. Cette déficience a été observée plus fréquemment dans les dossiers concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire. On a observé moins de déficiences pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire car elles sont contrôlées par l'Agence au cours du processus de requête, avant la soumission des dossiers.

Recommandations :

1. Les informations sur l'identité de la substance doivent être soumises par chaque déclarant individuellement et les informations doivent être spécifiques à la substance fabriquée ou importée.
2. Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire passent par un processus de requête, si l'identité de la substance est contrôlée par l'Agence avant que la substance soit enregistrée. Les déclarants de ces substances doivent également tirer des enseignements des réponses de l'Agence aux demandes d'information sur la façon de documenter l'identité de la substance pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire.
3. Les informations fournies pour l'identité de la substance doivent être cohérentes et permettre une identification sans équivoque de la substance.
4. Les informations fournies dans les champs concernés du dossier technique doivent être suffisantes pour permettre l'identification de chaque substance.
 - a. La convention de désignation des substances bien définies et des substances UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques) doit être strictement appliquée comme exposé dans le guide «*Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH*».

Rapport d'évaluation

- b. Les informations analytiques fournies doivent confirmer la composition de la substance.
5. Les exigences relatives aux données énumérées à l'annexe VI, section 2 du règlement REACH doivent être remplies ou le déclarant doit fournir des justifications scientifiques s'il n'est pas possible d'établir les informations requises.

Étant donné le nombre élevé de dossiers pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui seront enregistrées en 2010, l'Agence recommande vivement aux entreprises de s'assurer que toutes les informations pertinentes sur l'identité de la substance sont incluses dans le dossier technique.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH*. Voir également le chapitre 2.6. du présent rapport pour de plus amples informations concernant l'atelier de travail sur l'identité de la substance.

3.1.2. Adaptation du régime d'essai standard

La législation REACH permet aux déclarants d'adapter les règles générales des exigences standard en matière d'information comme spécifié à l'annexe XI; en outre, des règles spécifiques sont fournies dans la colonne 2 des annexes VII à X.

- Les règles générales permettent une dispense des essais si :
 - les essais ne paraissent pas scientifiquement nécessaires
 - les essais sont techniquement impossibles
 - l'annexe XI, section 3 sur les essais tenant compte de l'exposition, spécifiquement adaptés à une substance s'applique.
- Les règles spécifiques définissent des critères détaillés pour adapter les exigences à chaque effet de danger et à chaque niveau d'essai.

L'Agence a constaté que certaines dispenses d'essais ont été insuffisamment justifiées. Pour une proportion significative de dossiers (5 sur 16), les études de toxicité pour la reproduction ou de toxicité par administration répétée ont fait l'objet d'une dispense avec une justification inadéquate. Dans les cinq cas, les déclarants ont conclu à une absence d'effets toxiques, mais sans fournir la justification scientifique exigée par la législation.

Le règlement REACH oblige les déclarants à n'utiliser les essais sur les animaux qu'en dernier recours et l'annexe XI propose plusieurs options pour éviter ce type d'essais. Cependant, la renonciation aux essais sur les animaux ne doit pas compromettre l'utilisation en toute sécurité des substances. Le règlement REACH contient dès lors plusieurs conditions qui doivent être remplies pour bénéficier de possibilités de dispense. Toute adaptation des exigences standard en matière d'information nécessite donc une justification et une documentation scientifiques rigoureuses. Les sections suivantes fournissent de plus amples détails à ce sujet.

Dans ce contexte, l'Agence rappelle aux déclarants que toute adaptation du régime d'essai standard doit satisfaire aux conditions définies dans l'annexe XI ou dans la colonne 2 des annexes VII à X.

3.1.2.1. 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.

Seuls quelques dossiers d'enregistrement comportant une approche des éléments de preuve ont été évalués jusqu'à présent.

Recommandations :

1. 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.
2. Les éléments de preuve **ne doivent pas être signalés** si le déclarant à l'intention de renoncer à une étude.
3. Des **résumés d'étude consistants** doivent être fournis pour chaque étude utilisée dans l'approche des éléments de preuve.
4. 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.
5. 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*.

3.1.2.2. Modèles de la relation quantitative structure-activité (RQSA)

L'approche [(R(Q)SA) [(relation (quantitative) structure-activité] vise à prédire les propriétés intrinsèques des substances chimiques en utilisant diverses bases de données et divers modèles théoriques, au lieu d'effectuer des essais. Sur la base de la structure chimique, RQSA met en relation quantitativement les caractéristiques de la substance chimique avec une mesure d'une activité particulière. RQSA doit être distingué de RSA, qui tire des conclusions qualitatives sur la présence ou l'absence d'une propriété d'une substance, sur la base d'une caractéristique structurelle de la substance.

Dans un nombre de cas élevé, la description des modèles R(Q)SA, leur applicabilité et leur adéquation étaient inadéquates.

Recommandations :

1. Afin d'utiliser les prévisions R(Q)SA à la place d'essais, elles doivent satisfaire aux conditions définies dans l'annexe XI, section 1.3 du règlement REACH.
2. Pour combler les lacunes de données, une analyse R(Q)SA peut être utilisée dans le cadre **d'une approche des éléments de preuve ou d'une stratégie d'analyses intégrées (ITS)**.

Rapport d'évaluation

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* au chapitre R.6 : *RQSA et regroupement des produits chimiques* et dans le *Guide pratique 5 : Comment déclarer les R(Q)SA*.

3.1.2.3. Méthodes *in vitro*

Un essai réalisé *in vitro* (en latin : «dans le verre») est réalisé dans un environnement contrôlé, tel qu'un tube à essai ou une boîte de Pétri, et n'utilise pas d'organisme vivant. Un essai réalisé *in vivo* (en latin : «au sein du vivant») utilise un organisme vivant, par exemple des animaux vertébrés.

Les résultats obtenus à partir de méthodes *in vitro* appropriées peuvent indiquer la présence d'une certaine propriété dangereuse ou peuvent être importantes pour la compréhension du mode d'action de la substance. Dans ce contexte, «appropriées» signifie suffisamment bien élaborées conformément à des critères de développement d'essai internationalement reconnus (par exemple, les critères de prévalidation du Centre pour la validation des méthodes d'essais alternatives).

L'Agence a examiné les résultats obtenus par des méthodes *in vitro* dans un certain nombre de cas. Bien qu'aucune lacune particulière n'ait été observée, les recommandations suivantes sont formulées.

Recommandations :

1. Les données générées 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.
2. Lorsqu'une méthode prévalidée est utilisée, le déclarant doit évaluer la méthode conformément aux critères de prévalidation du CEVMA et justifier son caractère approprié pour être utilisée dans le dossier d'enregistrement.
3. 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.
4. 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).
5. 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 approche des éléments de preuve.
6. 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*.
7. Dans tous les cas, les conditions définies dans l'annexe XI, section 1.4 du règlement REACH doivent être satisfaites.

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

3.1.2.4. Regroupement de substances et méthode des références croisées

Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une «catégorie» de substances. L'application du concept de groupe requiert que les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que le devenir dans l'environnement puissent être prédits sur la base de données relatives à une ou des substances de référence appartenant au même groupe, par interpolation avec d'autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet de danger. De préférence, une catégorie doit inclure tous les éléments potentiels de substances similaires. L'annexe XI, section 1.5 de REACH définit des exigences minimales pour l'application de ce concept.

La justification de l'utilisation d'une méthode des références croisées s'est avérée insuffisante dans un nombre élevé de cas.

Recommandations :

1. Les résultats issus de la méthode des références croisées doivent être adéquats aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de 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.
2. L'**identité de la substance** doit être spécifiée et documentée pour tous les éléments pertinents de la catégorie, y compris les profils de pureté/d'impureté. Le *Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH* doit être appliqué. Voir également le chapitre 3.3.1 du présent rapport.
3. 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.
4. 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. Différentes voies d'exposition doivent également être prises en compte. Des études sur la toxicocinétique peuvent améliorer la consistance des hypothèses des références croisées.
5. 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. Il est également important que l'indicateur de fiabilité (notation Klimisch) reflète les *hypothèses* de similarité. Ainsi, la notation 1 (fiable sans restriction) ne doit normalement pas être utilisée pour des résultats dérivés de références croisées.
6. Une comparaison des **données expérimentales pour les points critiques d'évaluation de tous les membres de la catégorie** (une matrice de données) est

Rapport d'évaluation

recommandée, idéalement en mettant l'accent sur les tendances au sein de la catégorie.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* au chapitre R.6 : *RQSA et regroupement des produits chimiques* et dans le *Guide pratique 6 : Comment déclarer les références croisées et les catégories*

3.1.3. Résumés d'étude consistants

Un **résumé d'étude consistant** est un résumé détaillé des objectifs, méthodes, résultats et conclusions d'un rapport d'étude complet. Il doit fournir des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et réduire au minimum la nécessité de consulter le rapport d'étude complet.

Un **résumé d'étude** est un résumé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation de la pertinence de l'étude.

Une **étude clé** est l'étude la plus pertinente pour un effet. L'indicateur de fiabilité (cotation Klimisch) pour une étude clé doit généralement être de 1 ou 2 (1 = fiable sans restriction, 2 = fiable avec restriction, 3 = non fiable, 4 = non attribuable).

La qualité des résumés d'étude consistants et leur niveau de détail sont insuffisants pour permettre une évaluation indépendante dans un nombre élevé de cas.

Recommandations :

1. Un résumé d'étude consistant doit toujours être fourni pour les études clés d'une substance pour laquelle un rapport sur la sécurité chimique est requis (c.-à-d. les substances fabriquées ou importées en quantités de 10 tonnes par an ou plus).
2. Le déclarant doit s'assurer qu'un résumé d'étude, à tout le moins, est fourni pour les études clés sur les substances dont les quantités sont inférieures à 10 tonnes par an ; mais des résumés d'étude consistants sont préférés.
3. Une justification adéquate doit être fournie dans le résumé d'étude consistant pour sélectionner une étude comme étude clé.
4. Un résumé d'étude consistant doit être fourni pour toutes les études qui sont utilisées dans le cadre d'une approche des **éléments de preuve**.
5. Un résumé d'étude consistant doit être fourni pour les études autres que des études clés qui suscitent **une plus forte préoccupation** qu'une étude clé.
6. Un résumé d'étude consistant doit être fourni lorsque **les résultats de l'étude sont ambigus**.
7. Un résumé d'étude consistant doit être fourni lorsque l'étude **n'est pas effectuée conformément à des protocoles standards**. Tout écart significatif par rapport à la ligne directrice doit être décrit et justifié.
8. L'identité du matériel d'essai et sa pertinence pour la substance enregistrée doivent être décrites dans le résumé d'étude consistant. Voir le chapitre 3.1.1. du présent rapport.

9. Le déclarant doit expliquer la pertinence des effets observés dans l'étude pour la classification et l'étiquetage et pour l'évaluation des risques.
10. Dans le champ "Applicant's summary and conclusions" de la fiche d'étude d'IUCLID, il convient de définir clairement
 - a. si les critères de qualité (validité, fiabilité, répétabilité) ont été remplis ou non et
 - b. quelles sont les conclusions qui ont été déduites des données sous-jacentes.
11. Les informations contenues dans les résumés d'étude consistants doivent être cohérentes avec les informations fournies dans le rapport sur la sécurité chimique.
12. Une règle générale pour fournir des informations dans les résumés d'étude consistants est que le plus d'information possible est préférable.

Des informations supplémentaires figurent dans le *Guide pratique 3 : Comment déclarer les résumés d'étude consistants* et dans le *Guide technique : enregistrement*, section 8.2.2.6.1 «*Informations pour savoir quand fournir un résumé d'étude consistant ou un résumé d'étude lorsqu'on remplit le dossier technique avec des informations sur chaque effet spécifique*».

3.2. Évaluation des risques et gestion des risques

Pour toutes les substances enregistrées, le déclarant a l'obligation de fournir des conseils d'utilisation sécurisée (par exemple les premiers secours à administrer, les mesures à prendre en cas de rejet accidentel, le contrôle de l'exposition, les mesures de protection personnelle, les informations sur l'élimination). De plus, pour une substance fabriquée ou importée en quantités supérieures à 10 tonnes par an, le déclarant a l'obligation de fournir 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 la substance est considérée comme étant dangereuse.

Dans un certain nombre de cas, l'Agence a identifié des lacunes liées à l'évaluation des risques et aux mesures de gestion des risques recommandées.

Recommandations :

1. L'étude fournissant les informations les plus pertinentes sur les effets de la substance doit être sélectionnée comme étude clé pour l'identification des DNEL¹⁶ et des PNEC¹⁷.
 - a. Lors de la sélection de l'étude clé, les variables éventuelles (par exemple, le comportement, le caractère approprié, la pertinence des types d'essai, la qualité des résultats, etc.) doivent être prises en compte. Normalement, l'étude ou les études suscitant la plus forte préoccupation doivent être utilisées pour établir les DNEL ou les PNEC.
 - b. Si l'étude utilisée n'est pas celle qui suscite la plus forte préoccupation, ceci doit être justifié.

¹⁶ DNEL = Niveau dérivé sans effet

¹⁷ PNEC = Concentration prédite sans effet

Rapport d'évaluation

2. Le déclarant doit appliquer les facteurs d'évaluation décrits dans les orientations pour l'établissement des DNEL et des PNEC; tout écart par rapport aux orientations doit être justifié.
3. Toutes les conditions dans lesquelles une substance est utilisée doivent être décrites dans le rapport sur la sécurité chimique.
4. Toutes les utilisations identifiées doivent être couvertes par des scénarios d'exposition lorsque l'évaluation de l'exposition est requise.
5. Toutes les voies d'exposition et tous les effets de danger doivent être couverts dans l'évaluation de l'exposition ainsi que toutes les étapes du cycle de vie ; si des voies d'exposition sont identifiées comme n'étant pas pertinentes, ceci doit être justifié de manière transparente.
6. Les mesures de gestion des risques doivent être réalistes et compatibles avec les conditions opératoires décrites dans les scénarios d'exposition.
7. Pour les substances classées comme sensibilisants cutanés il est nécessaire de spécifier le matériau constitutif du gant de protection utilisé dans l'évaluation des risques, y compris son délai de rupture.
8. La classification et l'étiquetage proposés doivent correspondre aux résultats des études communiquées.

Des informations supplémentaires figurent dans : *Guide succinct - Évaluation de la sécurité chimique*.

3.3. Classification et étiquetage conformément au règlement CLP

Le règlement CLP récemment adopté¹⁸ introduit de nouveaux critères de classification et contraint les entreprises à appliquer ces critères à partir du 1er décembre 2010. Les dossiers d'enregistrement soumis avant le 1er décembre 2010 doivent être mis à jour sans retard, à moins que la classification et l'étiquetage proposés aient déjà été inclus conformément à ces nouveaux critères.

Dans un certain nombre de cas, l'Agence a observé que les déclarants n'avaient pas inclus dans les dossiers la classification et l'étiquetage comme spécifié par le règlement CLP.

Recommandations :

1. L'Agence recommande que tous les déclarants qui envisagent d'enregistrer une substance ou de mettre à jour leur dossier d'enregistrement existant avant le 1er décembre 2010, incluent dans les dossiers la classification et l'étiquetage comme spécifié dans le règlement CLP. Ceci permet d'éviter de mettre à jour un dossier pour le 3 janvier 2011¹⁹.
2. Lorsque des déclarants potentiels mettent sur la marché une substance, qui n'est pas déjà enregistrée (substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités

¹⁸ Règlement (CE) n °1272/2008 du Parlement européen et du Conseil concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges.

¹⁹ Article 40 du règlement CLP

inférieures à 1000 tonnes par an), ils ont l'obligation de notifier à l'Agence les informations sur la substance comme spécifié dans le règlement CLP d'ici le 3 janvier 2011.

REFERENCES

Informations concernant l'ECHA :

Agence européenne des produits chimiques

<http://echa.europa.eu/>

ECHA et événements

http://echa.europa.eu/news/events_en.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 du Parlement européen et du Conseil (règlement REACH)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN: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:EN:PDF>

Directive 67/548/CEE sur les substances et Règlement (CEE) n°793/93 sur les substances existantes

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Méthodes d'essai :

Méthodes d'essai prévalidées du CEVMA

<http://ecvam.jrc.it/>

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Règlement sur les méthodes d'essai de la Commission européenne

<http://eur-lex.europa.eu/>

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

Site web du CCR sur les méthodes de calcul de toxicologie

<http://ecb.jrc.ec.eu.eu/qsar/>

Méthodes de calcul de toxicologie du CCR : communication des QMRF

<http://ecb.jrc.ec.eu.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

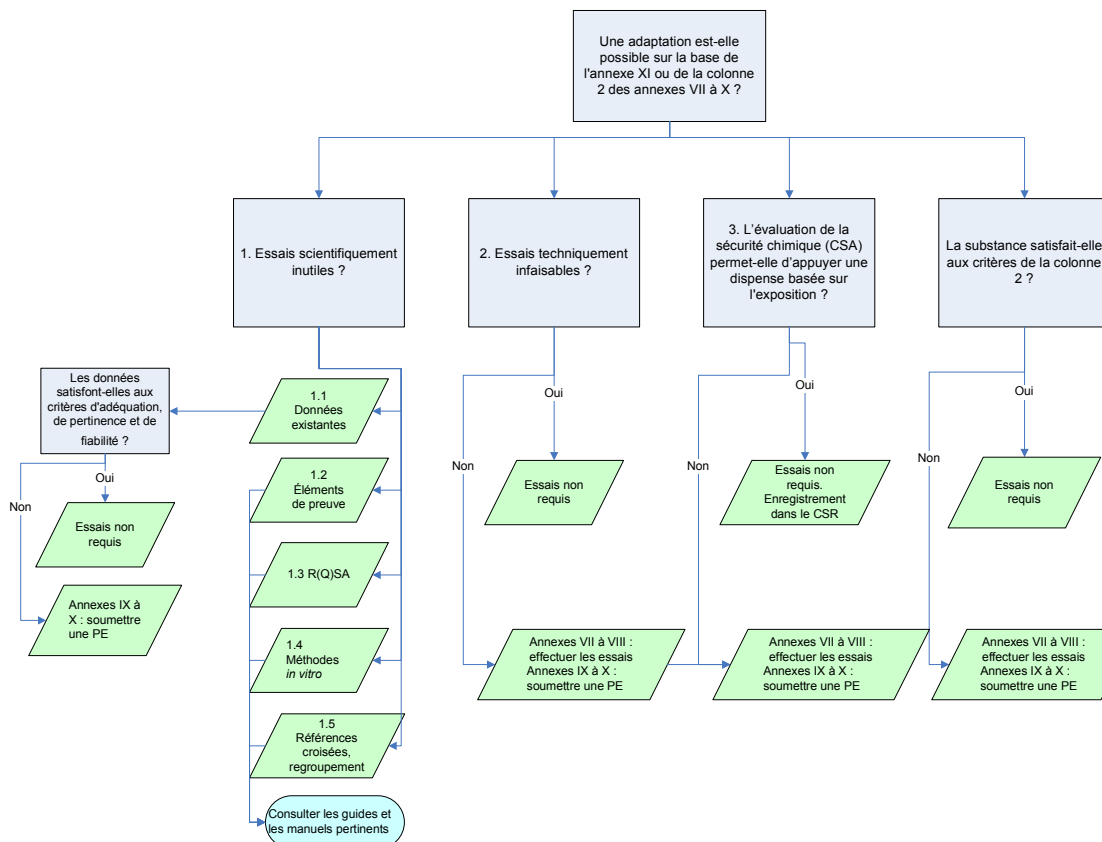
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Dispense et adaptations

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

ANNEXES

Annexe 1 : Schéma illustrant les options de dispense/adaptation des exigences standard en matière d'information



Annexe 2 : Comité des États membres

Le Comité des États membres est responsable, entre autres, de résoudre les éventuelles divergences d'opinions sur les projets de décision proposés par l'Agence et les États membres sous le titre VI, Évaluation, du règlement REACH. Chaque État membre a désigné un membre du Comité. Les réunions du Comité et ses groupes de travail sont ouverts aux conseillers, experts invités et observateurs. Les représentants de certaines organisations de parties intéressées sont autorisés à assister aux réunions comme observateurs.

Des informations supplémentaires concernant les travaux du Comité figurent à l'adresse :

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

Annexe 3 : Finalisation des évaluations des risques pour certaines (29) substances existantes

Cette liste donne les noms des substances pour lesquelles des données exigées sont toujours en attente et pour lesquelles l'État membre désigné va préparer une mise à jour de l'évaluation des risques. Les évaluations des risques mises à jour seront publiées sur le site web de l'ECHA :

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp.

Tout travail finalisé sur les substances existantes prioritaires avant l'entrée en vigueur du règlement REACH, par exemple les rapports d'évaluation des risques originaux et les conclusions du Journal officiel figurent sur le site web de l'ECB :

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

N° EINECS	N° CAS	Nom de la substance	Rapporteur	Règlement de la Commission
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	alcanes en C14-17, chloro-aniline	UK DE	466/2008/CE 2592/2001/CE
281-018-8	83846-43-9	acide benzoïque, hydroxy-2, dérivés mono-alkyles supérieurs à C13, sels de calcium (2:1)	FR	465/2008/CE
201-622-7	85-68-7	phthalate de benzyle et de butyle	N	642/2005/CE
214-604-9	1163-19-5	oxyde de bis(pentabromophényle)	Note F:	565/2006/CE 2592/2001/CE
208-764-9	541-02-6	décaméthylcyclopentasiloxane	UK	465/2008/CE
222-583-2	3542-36-7	dichlorodioctylstannane	UK	465/2008/CE
254-052-6	38640-62-9	bis(isopropyl)naphtalène	SE	465/2008/CE
250-702-8	31565-23-8	pentasulfure de di(tert-dodécyle)	UK	465/2008/CE
239-622-4	15571-58-1	10-éthyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatétradecanoate de 2-éthylhexyle	UK	465/2008/CE
248-227-6	27107-89-7	10-éthyl-4-[[2-[(2-éthylhexyl)oxy]-2-oxoéthyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatétradecanoate de 2-éthylhexyle	UK	465/2008/CE
284-578-1	84929-98-6	magnésium, bis(hydroxy-2 benzoato-O1,O2)-, dérivés ar,ar'-dialkyles supérieurs à C13	FR	465/2008/CE
202-411-2	95-33-0	N-cyclohexylbenzothiazole-2-sulfenamide	DE	506/2007/CE
231-111-4	7440-02-0	nickel	DK	466/2008/CE
232-104-9	7786-81-4	sulfate de nickel		565/2006/CE
222-068-2	3333-67-3	carbonate de nickel		
231-743-0	7718-54-9	dichlorure de nickel		
236-068-5	13138-45-9	dinitrate de nickel		
202-696-3	98-73-7	nitrobenzène	DE	466/2008/CE
256-798-8	50849-47-3	5-nonylsalicylaldehyde-oxime	NL	465/2008/CE
209-136-7	556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	UK	465/2008/CE
262-975-0	61788-44-1	phénol comportant des	UK	465/2008/CE

Rapport d'évaluation

N°Einecs	N° CAS	Nom de la substance	Rapporteur	Règlement de la Commission
266-028-2	65996-93-2	groupements styrène brai de goudron de houille à haute température	NL	466/2008/CE
200-915-7 202-679-0	75-91-2 98-54-4	hydroperoxyde de tert-butyle 4-tert-butylphénol	NL NO	466/2008/CE 466/2008/CE 506/2007/CE
246-619-1	25103-58-6	tert-dodécane-thiol	UK	465/2008/CE
262-967-7	61788-32-7	terphényle hydrogéné	FIN	465/2008/CE
222-733-7	3590-84-9	tétraoctylétain	NL	465/2008/CE
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tétra-tert-butyl-4,4'- méthylènediphénol	AT	465/2008/CE
246-690-9	25167-70-8	2,4,4-triméthylpentène	DE	466/2008/CE
250-709-6	31570-04-4	phosphite de tris(2,4-ditert- butylphényle)	UK	465/2008/CE
247-759-6	26523-78-4	phosphite de tris(nonylphényle)	FR	466/2008/CE
237-410-6	13775-53-6	hexafluoroaluminate de trisodium	DE	466/2008/CE
239-148-8	15096-52-3			