

Évaluation au titre de REACH Rapport d'avancement 2017

Synthèse et
recommandations pour les déclarants

Clause de non-responsabilité

La présente publication est publiée à des fins strictement d'information et elle ne représente pas nécessairement l'opinion officielle de l'Agence européenne des produits chimiques. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans le présent document.

Le présent document est un extrait du rapport d'avancement 2017 de l'ECHA concernant l'évaluation au titre de REACH.

Il comprend la synthèse et les recommandations à l'intention des déclarants.

Le rapport complet est disponible en anglais à

l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation>

Titre: Évaluation au titre de REACH Rapport d'avancement 2017 – synthèse et recommandations pour les déclarants

Référence: ECHA-18-B-04-FR

ISBN: 978-92-9020-477-0

Numéro de catalogue: ED-AZ-18-001-FR-N

ISSN: 2599-6517

DOI: 10.2823/297402

Date de publication: février 2018

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2018

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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

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

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

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

SYNTHÈSE	4
RECOMMANDATIONS CLÉS À L'INTENTION DES DÉCLARANTS.....	8
1. RECOMMANDATIONS À L'INTENTION DES DÉCLARANTS	10
1.1 Déclarez correctement l'identité de votre substance et le matériel d'essai représentatif..	10
1.2 Fournissez des informations sur le respect des BPL dans l'ensemble de l'étude	12
1.3 Veillez à ce que votre dossier d'enregistrement soit complet	12
1.4 Utilisez le matériel mis à la disposition des déclarants REACH 2018	12
1.5 Évitez les essais inutiles sur les animaux	14
1.6 Votre rapport sur la sécurité chimique doit refléter les utilisations et les risques réels	15
1.7 Familiarisez-vous avec le nouveau guide sur l'évaluation PBT/vPvB.....	18
1.8 Identifier et traiter les informations relatives aux produits de dégradation	19
1.9 Classifiez correctement les substances multiconstituants et les substances UVCB	19
1.10 Familiarisez-vous avec les nouveaux documents sur les nanomatériaux.....	19
1.11 Répondez aux décisions d'évaluation de l'ECHA	20
1.12 Recommandations relatives à l'évaluation des substances.....	21
1.13 Prenez note des mises à jour des guides de l'ECHA	24
1.14 Prenez en considération les incidences du retrait du Royaume-Uni de l'UE sur votre enregistrement	24

SYNTHÈSE

Le présent document est le dixième rapport d'avancement de l'ECHA concernant l'évaluation au titre du règlement REACH. Il résume dix ans d'expérience découlant des activités d'évaluation menées à ce jour et présente un compte rendu plus détaillé des activités d'évaluation de l'ECHA en 2017. Il fournit également des recommandations à l'intention des déclarants, qu'ils soient nouveaux ou non, fondées sur cette expérience.

Tendances des activités d'évaluation menées par l'ECHA depuis 2008

Au cours des premières années d'évaluation, de 2008 à 2010, le secrétariat de l'ECHA a sélectionné des dossiers à soumettre à des contrôles de conformité sur la base d'une sélection aléatoire, de contrôles informatiques et d'un classement manuel par ordre de priorité. Pendant cette période, 105 dossiers ont été contrôlés et 12 décisions adoptées. Dans l'ensemble, ces décisions concernaient des lacunes en matière de conformité relatives à 23 exigences d'information, portant principalement sur des propriétés physico-chimiques, le dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement et la qualité du rapport sur la sécurité chimique. Parallèlement, l'ECHA, son comité des États membres et les États membres ont acquis une expérience considérable concernant tous les aspects du processus d'évaluation des dossiers et ont développé la capacité et les compétences nécessaires pour traiter un plus grand nombre d'affaires.

Au cours des trois années suivant la première date limite d'enregistrement de 2010, l'ECHA a de plus en plus axé les contrôles de conformité sur les dossiers sélectionnés par contrôle informatique systématique. Les exigences d'information sélectionnées ont été traitées de manière standardisée. Ce processus a donné lieu à un total de 1 464 contrôles spécifiques¹ et globaux et à l'adoption de 329 décisions, contenant chacune souvent une ou deux demandes d'informations. Le premier objectif (contrôle de 5 %² des dossiers présentés en 2010) a dès lors également été atteint à la fin de l'année 2013.

En 2014, l'ECHA a commencé à également traiter des dossiers concernant la deuxième date limite du régime transitoire. Grâce à des outils de dépistage améliorés, l'Agence a commencé à sélectionner des dossiers concernant des substances potentiellement préoccupantes, à savoir les substances i) dont le profil de risque concernant les exigences d'information sur l'(éco)toxicité de niveau élevé^{3,4} fait état d'une préoccupation potentielle (ou dont le profil de risque n'est pas précis et doit être étudié plus en détail) et ii) dont le potentiel d'exposition est considérable. L'accent a été placé sur les principales exigences d'information qui pouvaient contribuer à clarifier si la substance est susceptible d'être cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CMR) et/ou (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT/vPvB). Ces exigences d'information sont essentielles pour permettre l'identification d'une substance en tant que substance extrêmement préoccupante. Depuis 2015, cette approche constitue une partie essentielle de la stratégie réglementaire intégrée de l'ECHA⁵. Par rapport à l'approche précédente, le nombre de contrôles de conformité et de décisions est moins élevé, mais le nombre de demandes d'informations a augmenté pour atteindre une moyenne de cinq demandes par décision prise en 2017.

Dans l'ensemble, au cours des dix années d'évaluation, l'ECHA a contrôlé, à différents degrés, la conformité de 1 350 (7,33 %) dossiers pour la fourchette de quantité > 1 000 tonnes/an

¹ Il est possible que plus d'un contrôle de conformité ait été ouvert pour un même enregistrement pour traiter différents scénarios préoccupants ou non-conformités ciblées.

² L'objectif de 5 % est calculé en utilisant un nombre de dossiers d'enregistrement uniques dont la conformité est contrôlée (voir tableau 1).

³ Génotoxicité, toxicité par administration répétée, toxicité pour le développement prénatal, toxicité pour la reproduction, cancérogénicité, toxicité aquatique à long terme, biodégradation et bioaccumulation.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

(tn/a) et 430 (3,79 %) dossiers pour la fourchette de quantité 100-1 000 tn/a. La sélection étant fondée sur le contrôle de soupçons de lacunes dans les données, dans la grande majorité des cas (respectivement 69 % et 77 %), les contrôles de conformité ont confirmé une ou plusieurs non-conformités et ont donné lieu à des (projets de) décisions de l'ECHA.

À la fin de l'année 2017, un total de 2 586 demandes d'informations avaient été formulées dans les décisions de contrôle de conformité. Sur l'ensemble de ces demandes, 420 (16 %) ciblaient l'identification de substances, 178 (7 %) des propriétés physico-chimiques, 955 (37 %) des risques pour la santé humaine, 662 (26 %) l'écotoxicité et le devenir et 367 (14 %) la qualité du rapport sur la sécurité chimique. Les cas de non-conformité les plus répandus concernant la santé humaine étaient liés à la toxicité pour le développement prénatal (première et deuxième espèces), à la toxicité subchronique (étude d'une durée de 90 jours), à des études in vitro de mutation génique et/ou de cytogénicité sur cellules de mammifères et à des études de mutation génique in vitro sur bactéries. En ce qui concerne les exigences d'information environnementale, les cas de non-conformité les plus répandus étaient liés à la toxicité à long terme pour les poissons, à l'identification de produits de dégradation, à l'inhibition de la croissance des plantes aquatiques, à la bioaccumulation et aux effets sur les organismes terrestres. Pour ce qui est des propriétés physico-chimiques, les exigences d'information le plus souvent requises dans les décisions avaient trait au coefficient de partition, à la solubilité dans l'eau, à la pression de vapeur et à la constante de dissociation.

Parallèlement aux travaux sur les contrôles de conformité, l'ECHA a respecté les deux délais fixés dans le règlement REACH (2012 et 2016) concernant l'examen des propositions d'essai relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et a rendu 806 décisions. Le nombre total de demandes formulées au fil des ans dans les décisions concernant une proposition d'essai s'élève à 1 588: 964 (61 %) concernant des essais toxicologiques, 494 (31 %) des essais écotoxicologiques et sur le devenir environnemental et 130 (8 %) des essais physico-chimiques. Les déclarants ont proposé des essais principalement pour la toxicité pour le développement prénatal, l'étude de toxicité subchronique (90 jours) et la toxicité à long terme sur les invertébrés.

Les premiers suivis des décisions d'évaluation des dossiers ont été traités en 2012 et une approche structurée a été pleinement établie en 2013. Actuellement, entre 300 et 350 évaluations de suivi sont effectuées chaque année, dont environ 55 % découlent de décisions de contrôle de conformité et 45 % de décisions sur des propositions d'essai. Depuis 2013, l'ECHA a notifié aux autorités compétentes des États membres et à la Commission 73 cas dans lesquels des substances sont des candidates potentielles à la classification et à l'étiquetage harmonisés, et a signalé 11 cas de substances destinées à une évaluation. Après avoir axé la stratégie réglementaire intégrée sur les substances potentiellement préoccupantes, l'ECHA a également étudié plus systématiquement s'il est nécessaire de renforcer les processus de gestion réglementaire des risques sur la base de l'évaluation de suivi.

L'autre processus principal d'évaluation, l'évaluation des substances, a effectivement débuté avec la publication du plan d'action continu communautaire (CoRAP) en février 2012. L'ECHA coordonne les travaux et collabore avec les États membres chargés de l'évaluation tout au long du processus d'évaluation des substances, en vue d'élaborer des décisions cohérentes et solides sur le plan scientifique et de veiller à ce que les informations nécessaires soient demandées en utilisant la voie la plus viable pour clarifier les préoccupations et contribuer à la gestion réglementaire des risques.

Entre 2012 et 2017, 221 substances au total ont été évaluées par les États membres, qui ont considéré que, pour 159 (72 %) d'entre elles, des informations supplémentaires étaient nécessaires pour clarifier les préoccupations suspectées. Les évaluations des 62 autres substances ont pu être réalisées sans informations complémentaires. Actuellement, pour 147 des 159 substances pour lesquelles des informations complémentaires sont nécessaires pour clarifier les préoccupations, des informations complémentaires ont été demandées (processus décisionnel) ou des informations nouvellement communiquées sont en cours d'évaluation

(suivi). Les évaluations relatives aux 12 autres substances ont été réalisées à la suite de la présentation et de l'évaluation des informations demandées. Ainsi, des évaluations ont été réalisées pour 74 substances au total et, dans 43 % de ces cas, les États membres chargés de l'évaluation ont considéré qu'il pourrait être nécessaire de renforcer la gestion réglementaire des risques.

Activités d'évaluation menées par l'ECHA en 2017

Conformément à la stratégie réglementaire intégrée élaborée en 2015, l'ECHA a continué de contrôler la conformité des dossiers d'enregistrement des substances dont le volume concerné est supérieur à 100 tonnes par an, et a examiné les points critiques d'évaluation de niveau élevé pertinents pour les substances potentiellement préoccupantes. En outre, l'ECHA a lancé un projet pilote axé sur des groupes de substances prioritaires sélectionnées pour lesquelles les déclarants utilisent des approches de références croisées ou de regroupement pour les effets principaux. L'Agence a mis en place des contacts informels pour veiller plus efficacement à la conformité de l'approche de regroupement avec les exigences d'information. Par ailleurs, l'ECHA a continué d'utiliser d'autres mesures – dont des campagnes d'information et des approches spécifiques aux secteurs – pour collaborer avec le secteur industriel et contribuer à accroître le taux global de conformité des dossiers d'enregistrement et à améliorer la qualité des rapports sur la sécurité chimique.

Résultat des contrôles de conformité

En 2017, 185 contrôles de conformité sur 222 réalisés (soit 83 %) avaient trait à des substances potentiellement préoccupantes. L'ECHA a publié 151 nouveaux projets de décisions concernant des cas de non-conformité. Les demandes d'informations les plus courantes concernaient la toxicité pour le développement prénatal, la mutagénicité/la génotoxicité, la toxicité pour la reproduction et la toxicité aquatique à long terme. En outre, l'ECHA a adopté 139 décisions de contrôle de conformité. Au total, 679 demandes d'informations standard ont été formulées dans des décisions de l'ECHA, soit une moyenne de cinq demandes d'informations par décision. Les cas de non-conformité les plus couramment mentionnés dans les décisions de contrôle de conformité concernaient: la toxicité pour le développement prénatal, la mutagénicité/la génotoxicité, des essais de simulation (eau, sol et sédiments), la toxicité aquatique à long terme, la toxicité pour la reproduction et la toxicité par administration répétée. Ces exigences d'information permettent d'identifier une substance extrêmement préoccupante.

Examen des propositions d'essai

Au total, 58 décisions portant sur des propositions d'essai ont été adoptées en 2017, comprenant 127 demandes d'essai. Les propositions d'essai les plus courantes liées à la santé humaine concernaient la toxicité pour le développement prénatal et l'étude de toxicité subchronique (90 jours). En ce qui concerne l'aspect environnemental, les lacunes les plus fréquentes en matière d'information mentionnées par les déclarants concernaient les effets à court et à long termes sur les organismes terrestres et la toxicité aquatique à long terme. Les résultats de ces essais contribueront non seulement à l'identification des substances extrêmement préoccupantes, mais compléteront également les informations relatives aux risques d'une substance en vue de permettre son utilisation sûre.

Évaluation de suivi des décisions de contrôle de conformité et sur les propositions d'essai

En 2017, 327 évaluations de suivi ont été réalisées. Le résultat de ces évaluations montre que, parmi les effets relevés à l'origine comme étant non conformes aux exigences d'information ou pour lesquels une proposition d'essai a été présentée, 639 (85 %) sont désormais conformes en conséquence de l'évaluation des dossiers. En ce qui concerne les 117 autres effets (15 %), le secrétariat de l'ECHA a envoyé une déclaration de non-conformité (SONC) pour 109 effets et a lancé un nouveau processus décisionnel au titre de l'article 42, paragraphe 1, pour 8 effets.

Pour ce qui est des évaluations de suivi achevées, 67 affaires ont été signalées en tant que candidates à d'autres processus réglementaires, à savoir classification et étiquetage, évaluation des substances ou nouveau contrôle de conformité. Étant donné que les premières

décisions fondées sur la stratégie réglementaire intégrée de l'ECHA axée sur une sélection d'effets principaux n'ont été rendues qu'en 2015, la première de ces affaires a atteint l'étape du suivi à la fin de l'année 2017.

Progrès dans l'évaluation des substances

La mise à jour du CoRAP 2017-2019, adoptée le 21 mars 2017, concerne 115 substances, dont 22 devaient faire l'objet d'une évaluation en 2017. À la suite du cycle de dépistage commun en 2017, l'ECHA a proposé d'inclure 107 substances dans le projet de CoRAP pour la période 2018-2020 en vue d'une évaluation par les États membres.

Depuis le précédent cycle d'évaluation des substances, les États membres chargés de l'évaluation ont préparé des projets de décisions pour 27 substances afin de demander des informations complémentaires pour clarifier les préoccupations suspectées. Pour les 12 autres substances, les États membres chargés de l'évaluation ont considéré que les informations disponibles étaient suffisantes pour tirer une conclusion concernant les préoccupations relevées.

Le processus d'évaluation des substances s'oriente plus vers une évaluation de suivi et le calendrier dépend des délais fixés dans les décisions dans lesquels les déclarants doivent communiquer les données. En 2017, 26 substances étaient arrivées au stade où de nouvelles informations auraient dû être communiquées à la suite d'une demande initiale d'informations complémentaires. Les autorités compétentes des États membres chargées de l'évaluation examinent actuellement les informations nouvellement communiquées afin de tirer des conclusions quant à leur pertinence.

L'ECHA a adopté 31 décisions d'évaluation des substances et a publié 25 conclusions relatives à des évaluations de substances: pour 13 substances, il a été conclu que les risques étaient suffisamment contrôlés grâce aux mesures en vigueur et pour 12 substances, qu'il était nécessaire de prendre des mesures de gestion des risques au niveau européen.

RECOMMANDATIONS CLÉS À L'INTENTION DES DÉCLARANTS

Les recommandations qui suivent sont les recommandations clés de l'ECHA à l'intention des déclarants fondées sur les évaluations effectuées en 2017. Toutes les recommandations et tous les conseils sont disponibles dans le chapitre 5 du présent rapport et sur les pages du site web de l'ECHA consacrées à l'évaluation⁶.

METTEZ VOTRE DOSSIER D'ENREGISTREMENT À JOUR SANS RETARD EXCESSIF LORSQUE DE NOUVELLES INFORMATIONS PERTINENTES SONT DISPONIBLES

- Au titre de l'article 22 du règlement REACH, vous êtes tenus de mettre à jour spontanément et sans retard excessif votre enregistrement en y ajoutant de nouvelles informations pertinentes et de le soumettre à l'ECHA, par exemple dans les cas suivants:
 - votre statut de déclarant est modifié;
 - la composition de votre substance enregistrée est modifiée;
 - les quantités annuelles ou totales fabriquées ou importées sont modifiées, ce qui se traduit par une modification de la fourchette de quantité;
 - vous avez identifié de nouvelles utilisations ou de nouvelles utilisations déconseillées;
 - vous disposez de connaissances nouvelles concernant les risques que la substance présente pour la santé humaine et/ou l'environnement;
 - la classification et l'étiquetage de la substance sont modifiés;
 - vous avez mis à jour ou modifié le rapport sur la sécurité chimique ou les conseils d'utilisation sécurisée;
 - vous avez déterminé qu'il est nécessaire d'effectuer l'un des nouveaux essais énumérés dans les annexes IX ou X du règlement REACH;
 - l'accès accordé aux informations de votre enregistrement est modifié.
- Il est possible que les nouvelles informations aient des incidences sur la protection de la santé humaine et de l'environnement.

JUSTIFIEZ ET DOCUMENTEZ VOTRE APPROCHE DES ELEMENTS DE PREUVE

- Si vous proposez une adaptation fondée sur des éléments de preuve, les lignes de preuve individuelles et la justification doivent assurer un niveau de confiance suffisant par rapport aux informations attendues avec l'essai par défaut. La documentation relative à l'adaptation fondée sur des éléments de preuve doit être transparente et les conclusions justifiées.
- Vous devez documenter la qualité et la pertinence des pièces justificatives ainsi que leur cohérence et leur exhaustivité par rapport aux exigences d'information standard.
- Vous devez également aborder les incertitudes afférentes et leurs incidences de manière à permettre à l'ECHA d'évaluer et de vérifier toutes les pièces justificatives fournies dans le dossier technique.

⁶ <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation>

FOURNISSEZ DES ARGUMENTS SOLIDES EN RAPPORT AVEC LE REGROUPEMENT ET LES RÉFÉRENCES CROISÉES

- Utilisez le cadre d'évaluation des références croisées (*Read-Across Assessment Framework – RAAF*)⁷ de l'ECHA pour vérifier la solidité de votre adaptation des références croisées. Le RAAF décrit les aspects des justifications du regroupement et des références croisées que l'ECHA considère comme essentiels tant pour les effets sur la santé humaine que pour les effets environnementaux.
- En mars 2017, un document technique⁸ concernant l'évaluation de la complexité du regroupement et des références croisées pour les substances multiconstituants et les substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB) a été publié sur le site web de l'ECHA. Ce document décrit les questions principales supplémentaires dont l'examen est proposé lorsque des prévisions fondées sur des cas de regroupement et de références croisées concernant des substances multiconstituants et/ou des UVCB sont utilisées pour adapter des exigences d'information standard.
- Justifiez l'approche de regroupement et de références croisées en démontrant de quelle façon les similarités et les différences structurelles sont liées à la prévision et créez une matrice de données permettant une comparaison parallèle des propriétés de la/des substance(s) source(s) et cible(s).

⁷ ECHA Read-Across Assessment Framework (RAAF): https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. RECOMMANDATIONS À L'INTENTION DES DÉCLARANTS

Ce chapitre contient des conseils à l'intention de tous les déclarants, qu'ils soient nouveaux ou non, au titre du règlement REACH.

Ces recommandations se fondent sur les lacunes les plus fréquemment observées dans le cadre de l'évaluation des dossiers et des substances, ou de leur suivi, et englobent également des informations sur des guides et des outils mis à la disposition des déclarants pendant l'année.

1.1 Déclarez correctement l'identité de votre substance et le matériel d'essai représentatif

Déclarez clairement le contenu de votre enregistrement

Vérifiez que les informations relatives à la composition de votre entité légale s'inscrivent dans les limites des informations sur la composition du profil d'identité de la substance telles qu'indiquées dans le dossier de composition limite figurant dans le dossier du déclarant principal. De plus amples informations sont disponibles dans le document «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP»⁹.

Utilisez pleinement les champs disponibles d'IUCLID

Mettez à jour de manière proactive le dossier du déclarant principal afin d'utiliser les nouvelles fonctionnalités de déclaration pour le profil de composition conjoint et les dossiers relatifs aux matériaux d'essai.

L'ECHA vous invite à prendre des mesures pour corriger les erreurs liées à l'identification de substances non seulement pendant l'évaluation des dossiers mais également de votre propre initiative. De plus amples informations sur la manière de préparer un enregistrement sont disponibles dans le manuel «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP»¹⁰.

Soyez en mesure de prouver que vous prenez part à la soumission conjointe adéquate

Vérifiez que vos informations sur la composition s'inscrivent dans les limites convenues avec vos codéclarants et que les informations conjointement déclarées au titre des annexes VII-XI du règlement REACH sont pertinentes pour votre composition.

Plus la définition de l'identité de la substance est large, plus il faudra communiquer d'informations au titre des annexes VII-XI

Si vous et vos codéclarants avez défini l'identité de votre substance de manière large, veillez à déclarer clairement dans votre dossier d'enregistrement également la manière dont vous avez respecté les exigences d'information au titre des annexes VII-XI du règlement REACH pour toutes les substances enregistrées et couvertes par l'enregistrement.

Soyez en mesure de prouver la pertinence de vos matériaux d'essai

Déclarez l'identité des constituants et les valeurs de concentration de tous les matériaux d'essai et études utilisés pour générer les données déclarées au titre des annexes VII-XI du règlement REACH dans les champs disponibles dans le dossier relatif aux matériaux d'essai.

Vous enregistrez des nanomatériaux? Consultez les guides de l'ECHA

Consultez les guides de l'ECHA disponibles sur la manière de traiter les propriétés spécifiques des nanomatériaux que vous enregistrez lorsque vous générez ou collectez des informations au

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_fr.pdf/b3aa0e99-8895-4321-a777-8804f0746505

¹⁰ <https://echa.europa.eu/manuals>

titre des annexes VII-XI du règlement REACH pour votre dossier d'enregistrement. Utilisez les champs d'IUCLID 6 disponibles dans les dossiers de composition pour documenter le contenu de vos enregistrements et indiquer à quoi correspondent les données communiquées au titre des annexes VII-XI du règlement REACH¹¹.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Fournissez des informations sur le respect des BPL dans l'ensemble de l'étude

Lorsque vous communiquez les résultats d'une étude toxicologique ou écotoxicologique, identifiez clairement le laboratoire d'essai dans lequel l'étude a été réalisée en fournissant des informations complètes relatives au nom et à l'adresse du laboratoire de manière à ce qu'une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) puisse être vérifiée. Si des parties d'une étude sur les bonnes pratiques de laboratoire n'ont pas été réalisées dans le respect des principes de BPL, indiquez quelles parties de l'étude sont concernées dans le champ «remarques» de la section consacrée au respect des BPL dans IUCLID.

1.3 Veillez à ce que votre dossier d'enregistrement soit complet

L'expérience acquise à ce jour en ce qui concerne le contrôle manuel des dossiers entrants a permis à l'ECHA d'émettre plusieurs recommandations à l'intention des déclarants pour les aider à préparer et à soumettre un dossier d'enregistrement de manière satisfaisante. L'ECHA a publié un document d'information sur le contrôle manuel qui décrit les différents points de vérification des contrôles manuels et fournit des instructions utiles sur la manière de préparer et de soumettre un dossier d'enregistrement complet¹². Vous êtes invités à prendre ce document d'information et les recommandations suivantes en considération lors de la préparation d'un dossier d'enregistrement.

- Avant de soumettre votre dossier à l'ECHA, utilisez l'assistant de validation d'IUCLID.
- Le fait que l'assistant de validation n'indique pas d'erreur ne signifie pas nécessairement que le dossier est complet car les contrôles manuels ne sont pas affichés dans le rapport de l'assistant de validation. Assurez-vous que vous avez inclus toutes les données requises pour les points décrits dans le document d'information sur le contrôle manuel.
- Lors de la préparation de votre dossier, veuillez tenir compte du fait que le dossier d'enregistrement ne doit pas être préparé uniquement pour satisfaire au contrôle du caractère complet. Il doit contenir toutes les informations sur la substance prévues par le règlement REACH et il doit viser à démontrer que la substance est utilisée de manière sûre.
- Il appartient à chaque déclarant de s'assurer qu'il enregistre la substance dans le cadre de la soumission conjointe pertinente, et de fournir les informations d'identification exactes de la substance dans son dossier d'enregistrement. Le déclarant ne doit pas s'appuyer sur les informations d'identification d'une substance spécifique à l'entreprise fournies par le déclarant principal (telles que les informations analytiques ou sur la composition).
- Veuillez utiliser les modèles à la disposition des déclarants pour les aider à communiquer certaines des informations exigées. Par exemple, IUCLID inclut des modèles pour la description des processus de fabrication qui est requise pour les substances UVCB ainsi que pour la prise en considération des méthodes de substitution qui doivent être déclarées avec les propositions d'essai sur des animaux vertébrés.
- Lorsque certaines informations sont demandées dans un champ spécifique d'IUCLID, ces informations doivent être incluses dans le champ prévu à cet effet. Toute référence à d'autres sections du dossier IUCLID sera considérée comme incomplète.

1.4 Utilisez le matériel mis à la disposition des déclarants REACH 2018

Suivez le groupe de contact des directeurs

¹² Le document est publié sur le site web de l'ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_fr.pdf.

Le groupe de contact des directeurs¹³ a repris ses activités en 2017. Ses objectifs consistent à surveiller le niveau général de préparation des entreprises et à recenser les principales difficultés rencontrées en matière de respect des obligations relatives à l'enregistrement des substances chimiques et de proposer des solutions. Le groupe a décidé de rouvrir quatre solutions déjà élaborées pour les dates limites de 2010 et 2013 pour les entreprises dans des circonstances exceptionnelles (solutions 10, 15, 20 et 21)¹⁴ à partir du 31 janvier 2018.

Consultez les pages web REACH 2018

Le site web REACH 2018¹⁵ reste la principale source d'informations pour les déclarants concernés par la date limite d'enregistrement du 31 mai 2018. Le «Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH»¹⁶, publié en 2016, comprend de nombreux conseils sur la manière de répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an, tout comme la page web de l'ECHA «Informations dont vous avez besoin»¹⁷.

Consultez nos exemples pratiques

Une nouvelle page web d'aide rassemblant des exemples pratiques¹⁸ a été publiée le 31 mai 2017. Un exemple pertinent concernant les exigences d'information a, entre autres, été publié, à savoir «*Étapes de la collecte d'informations pour les substances fabriquées ou importées en faible quantité*»¹⁹. Début 2018, d'autres exemples pratiques concernant l'évaluation des dangers et des risques ont été publiés:

- *How to gather information to register an inorganic mono-constituent substance (including the chemical safety assessment)* [Comment collecter des informations pour enregistrer une substance monoconstituant inorganique (incluant l'évaluation de la sécurité chimique)];
- *How to gather information to register a multi-constituent or a UVCB substance - toxicological information* (Comment collecter des informations pour enregistrer une substance multiconstituant ou UVCB – informations toxicologiques);
- *How to decide whether a substance is a polymer or not and how to proceed with the relevant registration* (Comment déterminer si une substance est un polymère ou non et comment procéder à l'enregistrement correspondant).

En outre, des liens vers les exemples existants concernant l'évaluation des dangers et des risques des substances ont été rassemblés sur la page web consacrée aux exemples pratiques. Veuillez noter que les exemples de la boîte à outils QSAR de l'OCDE ont été conçus avec une ancienne version de la boîte à outils. Le raisonnement décrit dans le document reste toutefois valable.

Si vous êtes une PME, envisagez d'utiliser les services en nuage de l'ECHA

Les services en nuage de l'ECHA sont une plateforme en ligne sécurisée qui est utilisée pour partager les applications informatiques de l'ECHA dans un environnement en nuage. Utiliser ces services vous permet de collaborer de manière plus transparente et interactive. Ce service permet aux PME et à leurs consultants de travailler en ligne avec la dernière version d'IUCLID sans devoir l'installer sur des ordinateurs ou sur les serveurs de l'entreprise. Ce service est

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/fr/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_fr.pdf/4a141f82-b594-0b3f-e219-e0939149d688

doté d'une interface simple axée sur les tâches concernées par la date limite d'enregistrement REACH 2018, et il propose également une approche guidée pour aider les déclarants des PME inexpérimentés à encoder leurs données dans IUCLID. Il fournit à ses utilisateurs jusqu'à 1 Go d'espace de stockage, des sauvegardes intégralement prises en charge et un service d'assistance spécifique. De plus amples informations sur l'application IUCLID Cloud sont disponibles en ligne ^{20,21,22}.

1.5 Évitez les essais inutiles sur les animaux

Partagez les données et utilisez si possible des approches non fondées sur l'expérimentation animale

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

Si de nouvelles données relatives à la corrosion/l'irritation cutanée, à des lésions/irritations oculaires graves et/ou à la sensibilisation cutanée doivent être générées, vous devrez d'abord réaliser les études in vitro, quel que soit le tonnage annuel de la substance concernée. Tout essai in vivo non justifié, alors que des méthodes alternatives à l'expérimentation animale existent, peut entraîner un contrôle de conformité ou une mesure coercitive directe.

Pour les substances susceptibles de ne pas être très toxiques sur la base des approches non fondées sur l'expérimentation animale (par exemple, données in vitro et QSAR), envisagez d'abord de réaliser une étude de toxicité subaiguë par administration répétée de 28 jours. Les résultats de cette étude pourraient être utilisés dans le cadre d'une approche des éléments de preuve pour conclure à une toxicité aiguë par voie orale sans devoir réaliser une étude sur la toxicité aiguë par voie orale.

Les informations résultant d'approches non fondées sur l'expérimentation animale pourraient également être utilisées comme des données en faveur du regroupement et de l'adaptation des références croisées. Les résultats de plusieurs approches individuelles non fondées sur l'expérimentation animale (par exemple, in silico, in vitro) peuvent permettre d'adapter les exigences d'information et d'éviter les essais sur les animaux au titre de l'approche des éléments de preuve.

Communiquez vos réflexions sur les approches non fondées sur l'expérimentation animale avec vos propositions d'essai

Lorsque vous êtes parvenu à la conclusion qu'il était nécessaire de produire de nouvelles informations, vérifiez si l'effet nécessite une proposition d'essai et une autorisation de l'ECHA préalable à l'essai. Outre les exigences d'information énumérées aux annexes IX et X, il est possible que certaines propositions d'essai doivent également être présentées au niveau de l'annexe VII ou de l'annexe VIII²³. Par exemple, l'annexe VIII, colonne 2, exige du déclarant qu'il envisage des études de mutagénicité in vivo appropriées si des études de génotoxicité in vitro donnent un résultat positif. Il convient de noter que lorsque des essais mentionnés aux annexes IX ou X, comme des études de génotoxicité de cellules somatiques in vivo, sont concernés, des propositions d'essai doivent être présentées par le déclarant et acceptées par l'ECHA dans une décision officielle avant le début de l'essai.

Lorsque votre proposition d'essai comprend des essais sur des animaux vertébrés, vous devez inclure, dans les documents du dossier, vos réflexions sur les approches non fondées sur l'expérimentation animale pour cette exigence d'information.

²⁰ <https://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACSD6gyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

Justifiez et documentez votre approche des éléments de preuve

Si vous proposez une adaptation fondée sur des éléments de preuve, les lignes de preuve individuelles et la justification doivent assurer un niveau de confiance suffisant par rapport aux informations attendues avec l'essai par défaut. La documentation relative à l'adaptation fondée sur des éléments de preuve doit être transparente et les conclusions justifiées.

Vous devez documenter la qualité et la pertinence des pièces justificatives ainsi que leur cohérence et leur exhaustivité par rapport aux exigences d'information standard. Vous devez également aborder les incertitudes afférentes et leurs incidences de manière à permettre à l'ECHA d'évaluer et de vérifier toutes les pièces justificatives fournies dans le dossier technique.

Fournissez des arguments solides en rapport avec le regroupement et les références croisées

Utilisez le cadre d'évaluation des références croisées (*Read-Across Assessment Framework – RAAF*)²⁴ de l'ECHA pour vérifier la solidité de votre adaptation des références croisées. Le RAAF décrit les aspects des justifications du regroupement et des références croisées que l'ECHA considère comme essentiels tant pour les effets sur la santé humaine que pour les effets environnementaux. Un document technique²⁵ concernant les principales questions relatives à l'évaluation de la complexité du regroupement et des références croisées pour les substances multiconstituants et les substances UVCB a été publié sur le site web de l'ECHA en mars 2017. Ce document décrit les questions principales supplémentaires dont l'examen est proposé lorsque des prévisions fondées sur des affaires de regroupement et de références croisées concernant des substances multiconstituants et/ou des UVCB sont utilisées pour adapter des exigences d'information standard.

Justifiez le regroupement et les références croisées en démontrant de quelle façon les similarités et les différences structurelles sont liées à la prévision et créez une matrice de données permettant une comparaison parallèle des propriétés de la/des substance(s) source(s) et cible(s).

1.6 Votre rapport sur la sécurité chimique doit refléter les utilisations et les risques réels

Établissez les doses dérivées sans effet (DNEL) selon les guides de l'ECHA

L'établissement de la DNEL (dose dérivée sans effet) est un élément essentiel pour la caractérisation du risque d'une substance chimique. La DNEL est fixée par le règlement REACH comme étant le seuil maximal d'exposition à la substance auquel l'être humain peut être soumis. Dès lors, il est essentiel que votre DNEL soit établie de manière appropriée pour veiller à ce que votre substance soit fabriquée et utilisée de manière à n'avoir aucun effet néfaste sur la santé humaine. Une DNEL doit être établie sur la base du descripteur de dose donnant lieu à la préoccupation la plus élevée par voie d'exposition et type d'effet. Il s'agit généralement de l'étude dont la NOAEL/LOAEL (dose sans effet nocif observé/dose minimale avec effet nocif observé) est la plus faible.

Un ensemble de facteurs d'évaluation devrait être appliqué pour convertir le descripteur de dose en DNEL. Pour une explication du contexte de ces facteurs d'évaluation, veuillez consulter le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.8: Caractérisation de la réponse à la dose/[concentration] pour la santé humaine

²⁴ ECHA Read-Across Assessment Framework (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

(*Characterisation of dose [concentration]-response for human health*) (version 2.1, novembre 2012)²⁶.

Vous devez justifier et documenter tout écart par rapport à ces facteurs d'évaluation par défaut au moyen d'arguments scientifiques spécifiques à vos substances enregistrées.

S'il n'est pas possible d'établir une DNEL pour un danger particulier, par exemple pour la corrosion/l'irritation cutanée/oculaire, la sensibilisation cutanée ou la mutagénicité, vous devez réaliser une évaluation qualitative et la notifier.

Utilisez les calculateurs de DNEL et PNEC dans IUCLID 6

Les calculateurs de DNEL et PNEC²⁷ sont de nouvelles fonctionnalités d'IUCLID 6 (versions 1.2.0. et 1.3.0.).

Le calculateur de DNEL a été conçu en collaboration avec le Secrétariat d'État des affaires économiques (SECO) de la Confédération suisse afin de soutenir l'établissement des doses dérivées sans effet (DNEL) sur les travailleurs et le grand public pour les effets systémiques à long terme sur les voies orale, cutanée et par inhalation sur la base des guides de l'ECHA.

Le calculateur de PNEC a été conçu pour soutenir l'établissement des concentrations prédites sans effet (PNEC) pour les objectifs de protection environnementale (aquatique, sédimentaire, du sol) sur la base des guides de l'ECHA.

Les calculateurs de DNEL et PNEC utilisent les informations déjà fournies dans les résumés d'études sur les effets du dossier IUCLID et remplissent automatiquement les fiches de résumé dans les sections 6 (informations écotoxicologiques) et 7 (informations toxicologiques) d'IUCLID.

Votre évaluation de l'exposition doit couvrir tous les dangers identifiés

D'après la section 5.0 de l'annexe I du règlement REACH, lorsque l'évaluation de l'exposition est lancée, c'est-à-dire que les critères figurant à l'article 14, paragraphe 4, sont remplis, elle «couvre toutes les étapes du cycle de vie de la substance [...] ainsi que toute exposition susceptible de concerner les dangers identifiés». Le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA, partie B: évaluation du danger (version 2.1, décembre 2011) précise que trois types de dangers identifiés nécessitent une évaluation de l'exposition:

1. les dangers pour lesquels il existe des critères de classification;
2. les dangers pour lesquels il existe des critères de classification lorsque la sévérité des effets est inférieure aux critères de classification et la substance n'est donc pas classée;
3. les dangers pour lesquels il n'existe actuellement aucun critère de classification.

Il découle des trois points ci-dessus que l'évaluation de l'exposition ne se limite pas aux dangers pour lesquels il existe des critères de classification ni aux effets néfastes observés à des doses ou des concentrations enclenchant la classification, mais qu'elle devrait couvrir tous les dangers identifiés. Il convient de noter que le danger est considéré comme étant identifié lorsque des effets néfastes ont été observés dans des études aux concentrations ou doses recommandées les plus élevées testées. La DNEL ou la PNEC peut être établie. Dès lors, une évaluation de l'exposition pour cette voie d'exposition, ce type d'effet ou cet objectif de protection serait nécessaire. Par exemple, lorsque des effets néfastes ont été observés dans des études réalisées à la concentration praticable la plus élevée et la plus pertinente du point

²⁶ Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA, chapitre R.8: Caractérisation de la réponse à la dose/[concentration] pour la santé humaine (*Characterisation of dose [concentration]-response for human health*):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_fr.pdf

de vue biologique concernant la toxicité aquatique environnementale selon les lignes directrices de l'OCDE ou de l'UE en matière d'essais (par exemple, 100 mg/l étant un essai limite pour la toxicité aquatique aiguë dans les lignes directrices de l'OCDE), en tenant compte des propriétés de la substance déterminant le devenir environnemental, ces effets indiqueraient que l'évaluation quantitative de l'exposition, à savoir l'établissement des concentrations environnementales prévues (CEP), est obligatoire pour les compartiments environnementaux (eau, sédiment et sol).

Utilisez des scénarios d'exposition et des estimations de l'exposition appropriés

La fiabilité de l'évaluation de l'exposition dépend fortement de celle des scénarios d'exposition et des paramètres d'entrée utilisés dans l'estimation de l'exposition. Les facteurs de rejet dans l'environnement constituent l'un des paramètres principaux ayant un effet sur le résultat de l'évaluation de l'exposition environnementale. Le Guide des exigences d'information et d'évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA, chapitre R.16: Évaluation de l'exposition environnementale (*Environmental Exposure Estimation*)²⁸ suggère des facteurs de rejet génériques les moins favorables pour chaque catégorie de rejet dans l'environnement (ERC) que les déclarants peuvent utiliser sans autre justification. Si des facteurs de rejet ERC autres que ceux par défaut [catégories de rejets dans l'environnement spécifiques (SpERC) propres à un site ou à un secteur] sont disponibles et sont utilisés afin d'estimer l'exposition, cette utilisation doit toujours être justifiée. Cette justification doit être suffisamment détaillée, la source mentionnée (et consultable) et liée aux conditions opérationnelles ou aux mesures de gestion des risques afférentes afin que l'ECHA puisse comprendre si elle couvre les scénarios pertinents en vue d'éventuels rejets provenant du traitement de substances selon le scénario d'exposition pertinent. Par exemple, les développeurs et utilisateurs de SpERC devraient veiller à ce que la description fournie dans la fiche SpERC soit clairement et précisément détaillée et suffisamment justifiée et à ce qu'elle couvre toutes les activités ou processus pertinents, les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques déclarés. En général, les SpERC incluent une définition de la portée (domaine d'applicabilité), des informations sur les conditions d'utilisation produisant un certain facteur de rejet attendu, les facteurs de rejet attendus et une explication de la manière dont les facteurs de rejet ont été établis. Si la fiche SpERC ne contient pas suffisamment d'informations relatives au contexte du facteur de rejet proposé, le CSR du déclarant pourrait ne pas démontrer de façon convaincante que le risque est contrôlé.

L'évaluation de l'exposition nécessite d'estimer le niveau de la substance auquel les êtres humains et l'environnement peuvent être exposés. Il s'agit d'un autre élément essentiel pour évaluer si les risques sont contrôlés de manière adéquate tout au long du cycle de vie d'une substance. Cette évaluation consiste en deux étapes bien définies: l'identification des scénarios d'exposition (voir ci-dessus) et l'estimation de l'exposition dans chaque scénario.

Les estimations de l'exposition donnent le niveau d'exposition attendu lors de la fabrication et de l'utilisation d'une substance chimique et sont comparées avec les DNEL établies pour garantir qu'il n'en découle aucun effet néfaste pour la santé humaine. Pour estimer le niveau d'exposition, un ensemble adéquat ou représentatif de données mesurées peut être utilisé. En l'absence de données d'exposition sur le lieu de travail, les expositions doivent être estimées avec soin en utilisant les modèles d'exposition adaptés aux propriétés physico-chimiques de la substance et à la voie d'exposition. Lorsque vous utilisez un modèle pour obtenir des estimations de l'exposition, vous devez comprendre son fonctionnement et ses limites afin qu'il soit adapté à son objet et que vous puissiez introduire les paramètres correctement. En d'autres termes, vous devez utiliser le modèle dans son domaine d'applicabilité et ne pas vous éloigner de ses hypothèses sous-jacentes. Pour les outils d'exposition intégrés dans Chesar, les utilisateurs recevront des avertissements s'ils utilisent l'outil d'une façon susceptible d'entrer en conflit avec le domaine d'applicabilité.

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

Justifiez vos adaptations fondées sur l'exposition

Lorsque vous utilisez des essais tenant compte de l'exposition, spécifiquement adaptés à une substance, prévus à la section 3 de l'annexe XI, en alléguant la mise en œuvre de conditions strictement contrôlées tout au long du cycle de vie de la substance, pour confirmer l'application des conditions pendant l'ensemble du cycle de vie de la substance, vous devriez également fournir une description des activités spécifiques réalisées à chaque étape du cycle de vie et sur chaque site pertinent concernant la manipulation et l'utilisation de la substance dans le dossier d'enregistrement. Pour chaque activité spécifique, cette description devrait contenir une brève description du système et/ou des équipements qui montrent comment la substance est soumise à un confinement rigoureux par des moyens techniques pendant tout son cycle de vie et comment les autres exigences de l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du règlement REACH sont mises en œuvre.

De plus amples informations sur les informations et la documentation pertinentes et nécessaires à soumettre dans le dossier d'enregistrement pour appuyer une allégation relative à des conditions strictement contrôlées se trouvent dans le Guide pratique 16 de l'ECHA «Comment évaluer si une substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et comment déclarer les informations pour l'enregistrement des intermédiaires dans IUCLID»²⁹ et dans le guide sur les intermédiaires de l'ECHA³⁰.

Améliorez les descriptions de l'utilisation

Les bases pour classer les substances par ordre de priorité en vue de leur évaluation et de la gestion réglementaire des risques sont leurs propriétés dangereuses et leur potentiel d'exposition. Pour évaluer le potentiel d'exposition d'une substance, il convient de disposer de suffisamment d'informations sur la manière dont elle est utilisée. Par exemple, les travaux sur les additifs plastiques ont montré que des informations insuffisantes sur les utilisations ont été fournies dans les enregistrements au titre du règlement REACH pour permettre la (dé)priorisation des substances utilisées comme additifs dans les plastiques sur la base de leur potentiel d'exposition. En raison de ce manque d'informations, il n'est pas possible de réaliser des évaluations de sécurité appropriées portant sur les substances présentes dans les articles en plastique. Pour être en mesure d'accorder (ou non) la priorité aux additifs plastiques, les enregistrements doivent être mis à jour afin de dresser un tableau clair des tendances d'utilisation de ces substances et de leurs conditions d'utilisation sûre.

Les cartes des utilisations sont des outils visant à améliorer la qualité des informations sur l'utilisation et les conditions d'utilisation communiquées en amont dans la chaîne d'approvisionnement et l'efficacité de ce processus de communication. Ces cartes sont maintenant disponibles sur le site web de l'ECHA pour la fabrication de composés de plastique et la conversion de plastiques; nous recommandons aux déclarants de les utiliser. Elles seront élargies pour couvrir la durée de vie utile des articles.

1.7 Familiarisez-vous avec le nouveau guide sur l'évaluation PBT/vPvB

Veillez noter que le chapitre R.11 du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique³¹, qui couvre les évaluations PBT/vPvB, a été mis à jour en 2017. Les stratégies intégrées d'essai pour la persistance et la bioaccumulation ont été mises à jour et ce guide contient de plus amples explications sur l'application d'une approche des éléments de preuve, comme l'exige l'annexe XIII du règlement REACH.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_fr.pdf/f6f72fab-8bd3-4adb-8271-6275f553b5f6

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_fr.pdf/fd7e00af-e79c-435c-86e6-e4e7eece9573

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Identifier et traiter les informations relatives aux produits de dégradation

L'identification des produits de dégradation constitue une exigence d'information standard de la section 9.2.3. de l'annexe IX du règlement REACH. Vous devez fournir des informations sur les produits de dégradation si vous ne disposez pas d'éléments de preuve valables attestant que votre substance est facilement biodégradable.

Conformément à l'annexe XIII du règlement REACH, il est nécessaire pour l'évaluation PBT/vPvB que «l'identification [des substances PBT et vPvB] tienne également compte des propriétés PBT/vPvB des constituants pertinents d'une substance et des produits de transformation et/ou de dégradation concernés». Les informations relatives aux produits de dégradation doivent également être prises en considération en vue de l'évaluation de l'exposition (annexe I, point 5.2.4., du règlement REACH), le cas échéant, et de l'évaluation des dangers (par exemple, colonne 2 de l'annexe X, point 9.4., et de l'annexe X, point 9.5.1., du règlement REACH). Enfin, ces informations sont exigées pour la préparation de la section 12 de la fiche de données de sécurité (annexe II du règlement REACH), le cas échéant.

Les informations relatives aux produits de dégradation sont généralement obtenues grâce à des essais de simulation. Pour de plus amples informations, voir le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA, chapitre R.7.9.

1.9 Classifiez correctement les substances multiconstituants et les substances UVCB

La classification d'une substance contenant des impuretés, des additifs ou plusieurs composants (multiconstituant, UVCB) doit, à l'instar de celle des mélanges, être en premier lieu basée sur les informations pertinentes disponibles (y compris les données relatives aux essais) sur la substance. Toutefois, lors de la classification des propriétés CMR ou lors de l'évaluation des propriétés de bioaccumulation et de dégradation dans la classe de danger «dangereux pour l'environnement aquatique», il est fortement recommandé que la classification de la substance, à l'instar de celle des mélanges, soit fondée sur des informations relatives au(x) composant(s) connu(s), étant donné qu'il n'existe aucune différence toxicologique entre un mélange et une substance contenant d'autres composants.

Exceptionnellement, il est possible que les données sur la substance elle-même fassent état d'effets plus graves pour la classification CMR ou d'effets pertinents sur les propriétés de bioaccumulation ou de dégradation qui n'ont pas été identifiés sur la base des informations sur les composants de la substance. Si elles sont disponibles, ces données devraient alors être utilisées. En ce qui concerne les classes de danger autres que CMR, les données relatives aux composants devraient être utilisées pour la classification selon les règles concernant les mélanges lorsqu'aucune donnée sur la substance n'est disponible. L'essai d'une substance complexe en vue de sa classification est fortement déconseillé s'il existe des données sur les composants.

1.10 Familiarisez-vous avec les nouveaux documents sur les nanomatériaux

L'ECHA vous invite à vous familiariser avec les cinq documents ci-après, qui fournissent des conseils aux déclarants pour préparer les dossiers d'enregistrement couvrant les nanoformes en 2017.

L'ECHA a fait paraître deux publications complètement nouvelles: «nano-specific Appendix R.6-1 to Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals of the Guidance on information requirements and chemical safety assessment» (Annexe R.6-1 relative aux nanomatériaux

applicables au guide sur les QSAR et le regroupement de substances chimiques)³², et un document présentant les meilleures pratiques pour l'enregistrement des nanomatériaux, «Comment préparer des dossiers d'enregistrement qui couvrent les nanoformes: meilleures pratiques»³³.

Le document relatif aux meilleures pratiques contient des recommandations pour distinguer les différentes nanoformes d'une substance. Le respect des recommandations fournies dans le document garantira une communication cohérente des informations sur les nanoformes dans les dossiers d'enregistrement et permettra aux déclarants de démontrer clairement qu'ils respectent leurs obligations en matière d'enregistrement des nanomatériaux. En outre, l'annexe R.6-1 fournit une approche sur la manière de justifier l'utilisation des données relatives aux dangers entre les nanoformes (et les non-nanoformes) et au sein des groupes de nanoformes de la même substance.

En outre, l'ECHA a publié des mises à jour de trois de ses guides existants sur les nanomatériaux: les annexes³⁴ (relatives aux nanomatériaux) aux chapitres R.7a, R.7b et R.7c du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (informations spécifiques aux effets). Ces annexes fournissent des conseils spécifiques aux nanomatériaux sur la manière de respecter les exigences d'information établies dans les annexes VI-X du règlement REACH.

1.11 Répondez aux décisions d'évaluation de l'ECHA

Respectez les délais fixés dans la décision

Nous vous rappelons de respecter les délais pour mettre votre dossier d'enregistrement à jour. Même en cas de présentation tardive des informations, il est dans votre intérêt de communiquer à l'ECHA une mise à jour de dossier accompagnée de justifications et de fournir toutes les informations demandées dans le délai imparti.

Déclarez correctement les nouvelles informations

Vous êtes invité à accorder une attention particulière aux détails lorsque vous déclarez les informations demandées dans le dossier technique. L'ECHA doit être en mesure d'évaluer les études de manière autonome et de se faire un avis quant à leur validité et à la portée des résultats.

Les informations relatives à la composition des matériaux d'essai sont cruciales: elles permettent à l'ECHA de tirer des conclusions quant à la pertinence des résultats des études par rapport à la substance enregistrée.

Vous êtes également invité à prendre toutes les nouvelles informations relatives aux dangers en considération dans l'évaluation de la sécurité chimique et à les refléter dans le CSR.

Lorsque vous mettez votre dossier à jour, si vous décidez d'adapter l'exigence d'information (c'est-à-dire si vous n'effectuez pas les essais expérimentaux requis), toute adaptation doit respecter les conditions décrites dans la colonne 2 de l'annexe correspondante du règlement REACH, ou vous devez suivre les règles établies à l'annexe XI dudit règlement. Ces adaptations doivent être pleinement justifiées et documentées afin de permettre à l'ECHA

³² Appendix R.6-1 to Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals of the Guidance on information requirements and chemical safety assessment (Annexe R.6-1 relative aux nanomatériaux applicables au guide sur les QSAR et le regroupement de substances chimiques):

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Comment préparer des dossiers d'enregistrement qui couvrent les nanoformes: meilleures pratiques https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_fr.pdf/.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ et https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

d'évaluer et de vérifier correctement l'adaptation utilisée.

1.12 Recommandations relatives à l'évaluation des substances

Lorsque votre substance enregistrée est incluse dans le CoRAP, réexaminez et mettez à jour votre dossier dans les meilleurs délais

Vérifiez très attentivement votre dossier d'enregistrement et présentez une mise à jour de dossier, si nécessaire, pour faciliter le futur processus d'évaluation.

Il est essentiel que vous:

- mettiez votre dossier à jour en temps opportun avant le début du processus d'évaluation;
- veilliez à ce que l'identification de votre substance enregistrée soit claire et documentée de manière appropriée;
- veilliez à ce que vos scénarios d'utilisation et d'exposition soient précis et à jour et à ce que vos estimations de l'exposition soient correctes.

Veillez à une bonne communication en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement pour rassembler les informations nécessaires sur les utilisations prévues de votre substance enregistrée.

- Contactez vos utilisateurs en aval dans les meilleurs délais pour disposer de toutes les informations pertinentes et envisagez également de contacter des organisations d'utilisateurs en aval spécifiques.
- Les utilisateurs en aval d'une substance figurant dans le CoRAP qui détiennent ou ont accès à des informations utiles doivent envisager d'en informer le déclarant principal³⁵ ou l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation³⁶.

Si possible, et sauf accord de l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation, évitez de soumettre des mises à jour de dossier après le début de l'évaluation des substances.

Utilisez la possibilité d'interagir avec l'autorité compétente de l'État membre chargé de l'évaluation

Les autorités compétentes des États membres ayant convenu d'une approche commune sur l'interaction avec les déclarants pendant l'évaluation des substances, l'ECHA a publié des recommandations sur les meilleures pratiques en matière d'interaction informelle³⁷.

Discutez avec vos codéclarants et décidez de la personne qui pourrait être nommée en tant que représentant pour interagir avec l'autorité compétente de l'État membre chargé de l'évaluation.

Il est possible que l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation vous contacte par écrit pour vous demander de plus amples précisions avant de préparer un projet de décision. Veillez à répondre en temps opportun et discutez avec l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation de la nécessité de mettre votre dossier d'enregistrement à jour (ou du calendrier d'une telle mise à jour).

Interagissez avec l'ECHA si nécessaire

L'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation réalise l'évaluation tandis que l'ECHA coordonne le processus général d'évaluation des substances. Vous pouvez contacter

³⁵ Si les entreprises donnent leur accord, l'ECHA publie le nom des déclarants principaux. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la «liste des déclarants principaux»: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ Dans la liste du CoRAP, l'ECHA publie les États membres et les coordonnées des autorités compétentes respectives chargées de l'évaluation de chaque substance.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

l'ECHA pour toute précision sur des questions de nature administrative en utilisant le formulaire de contact de l'ECHA³⁸.

- Veillez à ce que vos coordonnées soient à jour dans REACH-IT.

Lorsque vous recevez un projet de décision d'évaluation des substances, examinez-le et faites part de vos commentaires coordonnés

Lorsque vous recevez un projet de décision de l'ECHA dans l'outil REACH-IT, examinez son contenu pour comprendre les demandes (y compris les méthodes d'essai et/ou la stratégie d'essai).

Si possible, coordonnez les réponses et présentez un seul ensemble de commentaires consolidés dans un délai de 30 jours. Le délai de soumission des commentaires ainsi que le lien vers le formulaire en ligne figurent dans la lettre de notification.

- Tous les numéros d'enregistrement pertinents sont énumérés dans une annexe au projet de décision.
- Sinon, vous pouvez consulter la page des codéclarants dans REACH-IT, qui affiche les coordonnées de contact et les rôles des déclarants existants de la substance.

Comme pour les commentaires sur le projet de décision, coordonnez les réponses aux propositions de modifications et présentez un seul ensemble de commentaires consolidés dans un délai de 30 jours.

- Seuls les commentaires sur les propositions de modifications sont acceptés, tandis que les commentaires sur le projet de décision (modifié) en soi ne sont pas pris en considération à ce stade.
- En outre, il n'est pas possible à ce stade de prolonger le délai de soumission des commentaires, en raison des délais stricts du processus décisionnel imposés par le règlement REACH.

Commencez à discuter avec les laboratoires d'essai pour connaître leur capacité à réaliser de nouveaux essais, de manière à préparer harmonieusement le début des activités dès réception de la décision finale.

- Ces informations peuvent aussi être utilisées pour informer l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation quant aux délais réalistes à inclure dans la décision.
- Aucun essai ne peut être réalisé avant la fin du processus décisionnel étant donné que les demandes sont susceptibles d'être modifiées.

Lorsque vous recevez une décision d'évaluation des substances, convenez avec vos codéclarants de l'auteur de l'étude

Après accord des autorités compétentes de l'État membre ou des membres du comité des États membres, l'ECHA adopte la décision et la communique aux déclarants concernés à l'aide de REACH-IT.

Dans les 90 jours suivant la réception de la décision, vous devez communiquer à l'ECHA le nom de l'entité légale convenue entre les codéclarants qui sera chargée de réaliser les essais demandés au nom des autres déclarants qui sont les destinataires de la décision et/ou sont concernés par cette dernière.

- Si l'ECHA n'est pas informée de cet accord dans les 90 jours, elle a l'obligation de désigner l'un des destinataires de la décision qui sera chargé de réaliser les essais au nom de tous les déclarants concernés.

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/fr/web/guest/contact>

Toutes les questions concernant le partage des coûts et des données entre les déclarants doivent être réglées au sein du FEIS ou de consortiums. La décision d'évaluation des substances n'établit aucune règle quant au partage des coûts et des données entre les déclarants de la même substance. Le partage des coûts et des données doit avoir lieu conformément à l'obligation de partage des données figurant dans le règlement REACH et dans le règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission.

Informez l'ECHA et l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation dès que toutes les informations demandées dans la décision ont été présentées

Dès que toutes les informations demandées ont été soumises par l'intermédiaire d'une mise à jour du dossier d'enregistrement, informez-en l'ECHA en utilisant le formulaire en ligne mentionné dans la lettre de notification³⁹.

Informez l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation par courrier électronique.

- Les coordonnées de l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation figurent dans la liste du CoRAP publiée sur le site web de l'ECHA⁴⁰.

Si toutes les informations demandées ne peuvent pas être soumises dans les délais précisés dans la décision, complétez le formulaire en ligne de l'ECHA, donnez-y toute explication pertinente et incluez tout élément de preuve complémentaire concernant le statut de toute exigence d'information pendante.

- Informez parallèlement l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation de la mise à jour du dossier. Ces échanges devraient permettre à l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation d'être pleinement informée afin de décider s'il convient de proposer des mesures spécifiques.

³⁹ <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/SEDraftDecisionComments.aspx>

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Prenez note des mises à jour des guides de l'ECHA

L'ECHA a poursuivi l'élaboration et la mise à jour des guides relatifs au règlement REACH en 2017. Les documents d'orientation suivants ont été publiés sur le site web de l'ECHA au cours de l'année:

- corrigendum au Guide sur le partage de données (version 3.1), publié le 13 janvier 2017;
- annexes sur les nanomatériaux: nouvelles annexes et annexes mises à jour, chapitres R.6, R.7a, R.7b et R.7c du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, publiées le 24 mai 2017;
- Comment préparer des dossiers d'enregistrement qui couvrent les nanoformes: meilleures pratiques (version 1.0), publié le 24 mai 2017;
- corrigendum au Guide sur l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP (version 2.1), publié le 1^{er} juin 2017 dans toutes les langues de l'UE;
- mise à jour du Guide sur les exigences relatives aux substances contenues dans des articles (version 4.0), publiée le 28 juin 2017;
- mise à jour du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique – Chapitre R.11, Partie C et sections spécifiques des chapitres R.7b et R.7c (concernant l'évaluation PBT/vPvB) (versions 3.0/4.0), publiée le 28 juin 2017;
- mise à jour du Guide sur l'enregistrement (version 3.0), publiée le 5 juillet 2017;
- mise à jour du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique – Chapitre R.7a, Sections R.7.5 sur la toxicité par administration répétée (version 6.0), publiée le 19 juillet 2017;
- mise à jour du Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (version 3.0), publiée le 4 juillet 2017;
- mise à jour du Guide sur l'application des critères CLP (version 5.0), publiée le 4 juillet 2017.

L'ECHA vous invite à prendre note de ces nouvelles ressources et de ces mises à jour⁴¹ et à actualiser les parties pertinentes de vos dossiers, le cas échéant. L'ECHA tiendra compte des nouvelles approches décrites dans les guides lors des évaluations des dossiers en cours et à venir.

1.14 Prenez en considération les incidences du retrait du Royaume-Uni de l'UE sur votre enregistrement

Depuis septembre 2017, l'ECHA fournit des conseils aux entreprises pour les aider à se préparer aux incidences attendues du retrait du Royaume-Uni de l'UE. Ces conseils sont publiés dans la rubrique «Q&A» des pages web de l'ECHA consacrées à cette question⁴². L'ECHA met ces pages constamment à jour à mesure que le processus de retrait évolue.

L'ECHA vous recommande de lire ces informations et leurs mises à jour au cours des prochains mois et au-delà, jusqu'au retrait effectif du Royaume-Uni. Le processus de négociation en cours met en avant l'importance de la recommandation vous invitant à vous tenir informé des conseils en constante évolution de l'ECHA concernant les incidences probables du retrait du Royaume-Uni de l'UE.

⁴¹ Pages web sur les guides de l'ECHA <https://echa.europa.eu/fr/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/fr/uk-withdrawal-from-the-eu>

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