

# Guide du déclarant – Comment agir dans le cadre de l'évaluation des substances

Février 2018

# ABC

**AVIS JURIDIQUE**

Le présent document contient des orientations sur les obligations imposées par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (ci-après «REACH» ou «règlement REACH») et sur la façon de les respecter. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique faisant foi et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à son contenu.

Version	Modifications

**Guide du déclarant – Comment agir dans le cadre de l'évaluation des substances**

**Référence:** ECHA-18-H-02-FR  
**Numéro de catalogue:** ED-01-17-973-FR-N  
**ISBN:** 978-92-9020-448-0  
**DOI:** 10.2823/320881  
**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

<b>1. OBJECTIF ET NATURE DES GUIDES PRATIQUES</b> .....	<b>4</b>
<b>2. INTRODUCTION</b> .....	<b>5</b>
<b>3. PLAN D'ACTION CONTINU COMMUNAUTAIRE (CORAP)</b> .....	<b>7</b>
3.1 QU'EST-CE QUE LE CoRAP?.....	7
3.2 QUELS SONT LES CRITÈRES DE SÉLECTION DES SUBSTANCES À ÉVALUER? .....	7
3.3 EN QUOI CONSISTE LE PROCESSUS DE SÉLECTION DES SUBSTANCES? .....	8
3.4 MA SUBSTANCE EST INCLUSE DANS LE CoRAP – QUE DOIS-JE FAIRE? .....	10
3.5 MA SUBSTANCE EST INCLUSE DANS LE CoRAP – À QUOI D'AUTRE DOIS-JE M'ATTENDRE?.....	13
<b>4. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES SUBSTANCES</b> .....	<b>14</b>
4.1 LE PROCESSUS EN BREF .....	14
4.2 COMMENT PUIS-JE INTERAGIR AVEC L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE RESPONSABLE DE L'ÉVALUATION? .....	15
4.3 COMMENT PUIS-JE INTERAGIR AVEC L'ECHA?.....	16
4.4 PROCESSUS DÉCISIONNEL CONCERNANT L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES .....	16
4.5 QUE DOIS-JE FAIRE LORSQUE JE REÇOIS UN PROJET DE DÉCISION? .....	19
4.6 PUIS-JE PARTICIPER À LA RÉUNION DU MSC?.....	20
4.7 QUE SE PASSE-T-IL APRÈS L'ÉMISSION D'UNE DÉCISION PAR L'ECHA? .....	21
<b>5. ESSAI ET PARTAGE DES INFORMATIONS DEMANDÉES</b> .....	<b>23</b>
5.1 QUI RÉALISE LES ESSAIS ET PRÉSENTE LES INFORMATIONS DEMANDÉES DANS LE CADRE D'UNE DÉCISION? .....	23
5.2 QUELLES SONT LES RÈGLES APPLICABLES AU PARTAGE DES DONNÉES ET DES COÛTS?23	
<b>6. PRÉSENTATION DES INFORMATIONS DEMANDÉES ET SUIVI</b> .....	<b>25</b>
6.1 QUI DOIS-JE INFORMER DE LA PRÉSENTATION DES INFORMATIONS DEMANDÉES DANS LA DÉCISION? .....	25
6.2 QUE SE PASSE-T-IL APRÈS L'EXPIRATION DU DÉLAI FIXÉ DANS UNE DÉCISION D'ÉVALUATION D'UNE SUBSTANCE? .....	26
6.3 COMMENT SUIS-JE INFORMÉ DE LA CONCLUSION DE L'ÉTAT MEMBRE? .....	28
6.4 QUE SE PASSE-T-IL EN CAS DE NON-RESPECT DE LA DÉCISION? .....	29
<b>7. LIENS UTILES</b> .....	<b>31</b>
<b>8. DÉFINITIONS</b> .....	<b>33</b>
<b>LISTE DES FIGURES</b>	
Figure 1: l'évaluation des substances dans le cadre réglementaire. ....	6
Figure 2: période triennale et nature «continue» du CoRAP.....	7
Figure 3: principales étapes du processus d'évaluation des substances.....	14
Figure 4: calendrier du processus décisionnel – du projet de décision à son adoption. ....	17
Figure 5: aperçu général des éventuelles mesures de suivi de l'évaluation des substances.....	27

## 1. OBJECTIF ET NATURE DES GUIDES PRATIQUES

Les guides pratiques ont pour but d'aider les parties intéressées à remplir les obligations que leur impose le règlement REACH. Ils fournissent des astuces et des conseils pratiques et expliquent les processus et les approches scientifiques de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après «l'ECHA» ou «l'Agence»). Les guides pratiques sont produits par l'ECHA, sous sa seule responsabilité. Ils ne remplacent pas les orientations formelles (qui sont établies dans le cadre du processus de consultation formel auquel participent les parties intéressées) qui prévoient les principes et les interprétations nécessaires à une compréhension approfondie des exigences de REACH. Ils expliquent toutefois, de façon pratique, des points précis des orientations formelles. L'ECHA invite les parties intéressées à soumettre leur expérience et des exemples à incorporer aux futures mises à jour du présent document. Ceux-ci peuvent être présentés à l'aide du formulaire de contact<sup>1</sup>.

Le présent guide pratique vise à expliquer, au moyen de termes simples, le processus d'évaluation des substances et la façon dont les substances sont sélectionnées puis évaluées. Il a également pour objectif de mettre en lumière les options dont vous disposez en tant que déclarant et les obligations qui vous incombent lors de la présentation des informations demandées dans le cadre de l'évaluation des substances. Le présent guide décrit i) les différents résultats administratifs que vous pouvez attendre du processus d'évaluation des substances et ii) comment et quand réagir aux communications reçues de la part de l'autorité compétente d'un État membre responsable de l'évaluation (ci-après «ACEM responsable de l'évaluation») et/ou de l'ECHA. Le présent guide aborde également le partage et la communication des données entre les déclarants de la même substance.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/fr/contact>

## 2. INTRODUCTION

L'évaluation des substances figure parmi les trois différents processus d'évaluation prévus par REACH et dont les portées diffèrent :

- 1) le contrôle de conformité des dossiers permet d'évaluer si les informations présentées par un déclarant sont conformes aux prescriptions juridiques prévues aux annexes VI à X. Le règlement REACH dispose que l'ECHA doit contrôler au moins 5 % des dossiers d'enregistrement par fourchette de quantité;
- 2) l'examen des propositions d'essais présentées dans les dossiers vise à garantir une production de données pertinentes et fiables ainsi que des essais adaptés aux besoins réels en informations, notamment afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux vertébrés. Les propositions qui comprennent des essais sur des animaux vertébrés conduisent à un appel public d'informations scientifiques qui peuvent ensuite être prises en considération dans le processus décisionnel. Les déclarants sont systématiquement tenus d'obtenir la permission de l'ECHA avant de mener les études de niveau supérieur visées aux annexes IX et X, et l'ECHA examine toutes les propositions d'essais formulées dans les dossiers d'enregistrement;
- 3) l'évaluation des substances vise à déterminer si des informations complémentaires sont nécessaires afin que l'ACEM responsable de l'évaluation puisse décider si l'utilisation d'une substance présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. Les substances à évaluer sont sélectionnées par l'ECHA en collaboration avec les États membres selon une approche fondée sur les risques. Pour chacune des substances soumises à évaluation, l'ECHA vise avant tout à réaliser un contrôle de conformité afin d'examiner en particulier les données relatives à l'identification et aux dangers de la substance, de sorte à garantir une base adéquate pour l'évaluation de l'ACEM.

Le processus d'évaluation des substances constitue un aspect important des mesures réglementaires définies dans REACH, par lesquelles les autorités sont habilitées à demander des informations qui peuvent aller au-delà des exigences en matière d'informations standard (figure 1). Ce processus axé sur les préoccupations vise à mieux définir celles liées à une utilisation sûre de la substance et peut donner lieu à des mesures réglementaires de gestion des risques.

### Les destinataires de l'évaluation des substances:

L'évaluation des substances caractérisées par une utilisation intermédiaire peut uniquement être réalisée pour les intermédiaires isolés transportés.

En revanche, les substances utilisées comme intermédiaires isolés restant sur le site, fabriquées dans des conditions strictement contrôlées, ne peuvent être soumises à évaluation. Par défaut, les décisions d'évaluation des substances s'adresseront donc à tous les déclarants actifs des substances qui contiennent des intermédiaires isolés transportés mais aucun intermédiaire isolé restant sur le site.

Toutefois, les déclarants d'intermédiaires isolés transportés peuvent tenter de démontrer que l'élément préoccupant détecté dans le projet de décision n'est pas pertinent au regard de leurs conditions d'utilisation spécifiques strictement contrôlées. L'ACEM responsable de l'évaluation prendra les observations et les motifs en considération et tirera une conclusion au cas par cas sur la question de savoir si le déclarant d'intermédiaires isolés transportés demeure ou non un destinataire.



**Le processus d'évaluation des substances vise à mieux définir les préoccupations identifiées par les ACEM responsables de l'évaluation et par l'ECHA ainsi qu'à déterminer si les substances prioritaires sont susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement.**

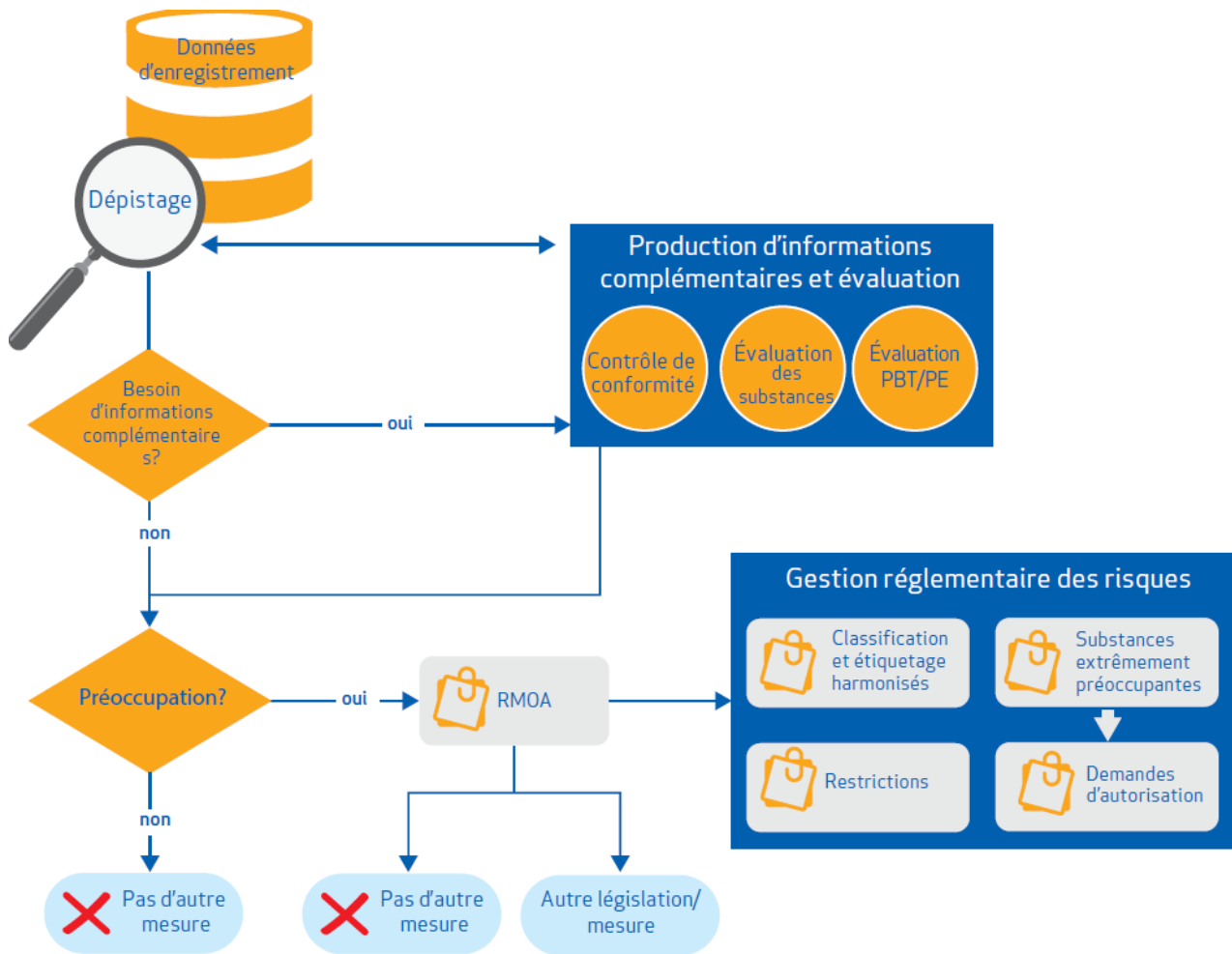


Figure 1: l'évaluation des substances dans le cadre réglementaire.

Pour obtenir des informations préalables sur les substances soumises au contrôle des autorités, veuillez consulter l'[outil de coordination des activités publiques](#) (Public Activities Coordination Tool; PACT). Cet outil répertorie les substances pour lesquelles une analyse des options de gestion des risques (RMOA) ou une évaluation informelle des dangers relatifs aux propriétés PBT/vPvB (persistantes, bioaccumulables et toxiques/très persistantes et très bioaccumulables) ou aux propriétés des perturbateurs endocriniens (PE) est en cours de réalisation ou a été menée à bien depuis la mise en œuvre de la feuille de route sur les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) en février 2013.

### 3. PLAN D'ACTION CONTINU COMMUNAUTAIRE (CoRAP)

#### 3.1 QU'EST-CE QUE LE CoRAP?

L'abréviation CoRAP désigne le Community Rolling Action Plan (plan d'action continu communautaire) publié sur le site web de l'ECHA<sup>2</sup>. Ce plan répertorie les substances qualifiées de prioritaires par les ACEM responsables de l'évaluation et par l'ECHA. Il couvre une période de trois ans et est actualisé chaque année. La mise à jour annuelle (au cours de l'année N) inclut des substances pour une année supplémentaire (nouvelle année N+2), ainsi que toute révision des substances inscrites dans le plan initial (figure 2).

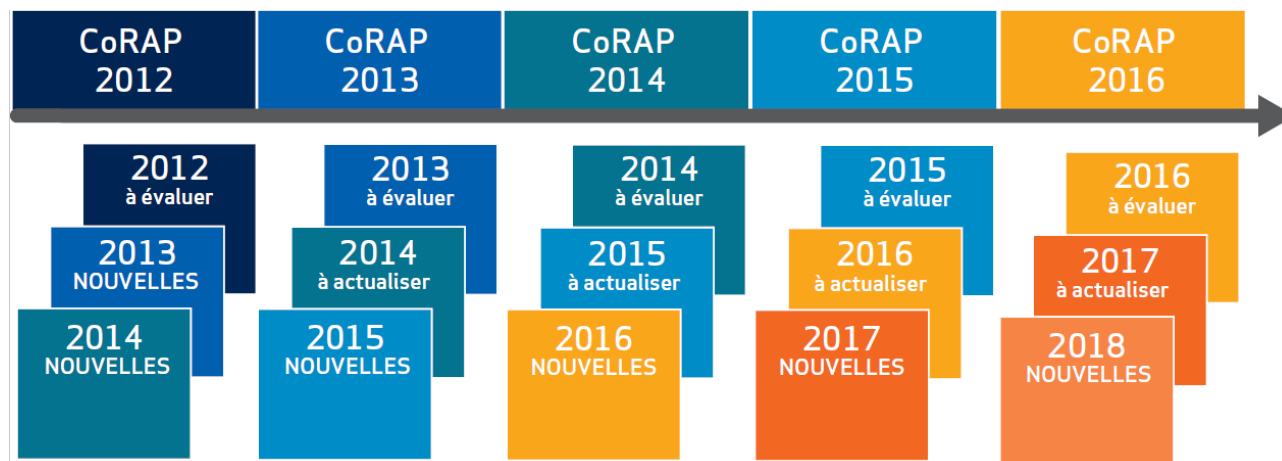


Figure 2: période triennale et nature «continue» du CoRAP

#### 3.2 QUELS SONT LES CRITÈRES DE SÉLECTION DES SUBSTANCES À ÉVALUER?

L'article 44, paragraphe 1, du règlement REACH définit les critères de sélection généraux applicables aux substances à évaluer:

*«Les substances prioritaires sont définies selon une approche fondée sur les risques. Les critères prennent en compte:*

- les informations relatives aux dangers, par exemple la similarité structurelle entre la substance, d'une part, et des substances dont le caractère préoccupant est avéré ou des substances qui sont persistantes et bioaccumulables, d'autre part, donnant à penser que la substance ou un ou plusieurs de ses produits de transformation présentent des propriétés préoccupantes, ou sont persistants et bioaccumulables;*
- des informations en matière d'exposition;*
- la quantité, y compris la quantité agrégée résultant des enregistrements présentés par plusieurs déclarants».*

Par conséquent, les critères de sélection doivent couvrir tant les aspects relatifs aux dangers (propriétés intrinsèques) que ceux liés à l'exposition, ce qui suggère une approche générale fondée sur les risques. L'ECHA a affiné les critères en collaboration avec les ACEM et les a publiés sur son site web<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf)

Toutefois, toutes les substances répondant aux critères ne seront pas inscrites sur la liste CoRAP pour évaluation (voir point 3.3).

Les ACEM et l'ECHA doivent également examiner:

- i. si, à l'issue du processus d'évaluation, une demande d'informations supplémentaires peut raisonnablement clarifier la préoccupation initiale suscitée par la substance;
- ii. si les priorités et les capacités des États membres sont compatibles avec le processus d'évaluation des substances.

Outre le dépistage commun des candidats potentiels à l'évaluation des substances, les ACEM peuvent proposer d'autres substances en fonction d'autres motifs de préoccupation fondés sur les risques reposant, par exemple, sur les priorités nationales.



**Les critères de sélection des substances à évaluer prennent en considération tant les informations relatives aux dangers liés à une substance que celles concernant l'exposition.**

### 3.3 EN QUOI CONSISTE LE PROCESSUS DE SÉLECTION DES SUBSTANCES?

#### *Étape 1: présélection*

Un dépistage des substances enregistrées, également appelé dépistage commun, est répété chaque année afin de recenser les substances potentiellement préoccupantes et de sélectionner les mesures réglementaires les plus appropriées, parmi lesquelles figure l'évaluation des substances, s'il apparaît qu'il s'agit du moyen le plus efficace pour mieux définir leur caractère préoccupant. Après avoir appliqué les critères de sélection à la base de données reprenant toutes les substances enregistrées et utilisé des algorithmes de dépistage avancés, l'ECHA communique aux ACEM une liste des substances potentiellement préoccupantes (ci-après la «présélection»). Le choix des algorithmes est convenu avec les ACEM et est généralement décrit dans un document de définition actualisé chaque année et publié dans la section du site web de l'ECHA consacrée au dépistage<sup>4</sup>.

Pour le dépistage, toutes les informations dont l'ECHA dispose sont utilisées, en ce compris les données provenant de sources externes, telles que les bases de données accessibles comprenant des données expérimentales ou des alertes structurelles ainsi que des évaluations internationales. En outre, les similarités structurelles, les mêmes utilisations ou d'autres points communs peuvent être utilisés pour détecter des groupes de substances qui gagneraient à être évaluées ensemble.

#### *Étape 2: affinage de la présélection et communication aux déclarants concernés*

De février-mars jusqu'à la fin du mois de mai, les ACEM «filtrent» les substances potentiellement préoccupantes incluses dans la présélection afin de sélectionner celles qui doivent faire l'objet d'un dépistage manuel. Au cours du dépistage manuel, les ACEM sélectionnent les substances qu'elles considèrent comme pertinentes pour être candidates au CoRAP. Le processus de sélection tient compte du fait que les substances sont déjà soumises ou non à des mesures réglementaires et que le processus d'évaluation des substances constitue ou non le moyen le plus efficace pour mieux définir leur caractère préoccupant.

De plus, par souci d'efficacité et lorsque cela s'avère scientifiquement justifié, le regroupement de substances peut être envisagé lorsque leurs propriétés sont susceptibles d'être similaires ou de suivre un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle. Par la suite, une ACEM responsable de l'évaluation évaluera ces substances de manière groupée, en parallèle ou les unes après les autres.

<sup>4</sup><https://echa.europa.eu/fr/screening>



Si la présélection n'est pas publiée, les déclarants concernés sont toutefois informés (normalement dans les environs du mois de février ou de mars) de la présélection de leur substance et des préoccupations soulevées. Si vous recevez de telles informations, vous êtes vivement encouragé à actualiser votre dossier en fournissant les informations les plus récentes et précises concernant, entre autres, la quantité par utilisation, les utilisations et les fourchettes de quantité réelles. Vous êtes également invité à inclure dans votre mise à jour toutes les informations disponibles pour mieux définir les propriétés dangereuses de votre substance.

*Étape 3: communication à l'ECHA des substances proposées pour le (projet de) CoRAP et publication*

Sur la base des résultats de leur dépistage manuel et en tenant compte d'autres substances potentiellement candidates au CoRAP, les ACEM informent l'ECHA de leurs préférences et de la liste de substances qu'elles entendent évaluer au cours des prochaines années. L'ECHA recoupe alors les informations et publie le projet de CoRAP.

*Le cycle annuel du CoRAP*

La mise à jour annuelle du CoRAP suit un cycle comprenant deux périodes de publication:

1. En automne, généralement au mois d'octobre, l'ECHA présente un projet de mise à jour du CoRAP aux ACEM et au comité des États membres (MSC) de l'ECHA pour avis.

Le projet de mise à jour est publié sur le site web de l'ECHA afin d'informer les parties prenantes du projet de plan d'évaluation. Il ne fait pas l'objet d'une consultation publique, mais la publication aide les déclarants concernés à préparer et à commencer leur interaction avec l'ACEM responsable de l'évaluation.

Le projet de CoRAP répertorie les informations suivantes:

- les noms non confidentiels des substances;
- les numéros CAS et CE;
- les préoccupations initiales ayant donné lieu à l'inclusion de la substance dans le CoRAP;
- l'année suggérée pour l'évaluation;
- les coordonnées de l'ACEM responsable de l'évaluation qui entend mener l'évaluation de la substance.

Avant toute adoption formelle, des substances peuvent être ajoutées au projet de CoRAP ou supprimées de celui-ci et l'année d'évaluation peut être modifiée.



**L'inclusion d'une substance dans la liste (du projet de) CoRAP n'a, en tant que telle, aucune incidence juridique immédiate sur vous et ne signifie pas que la substance présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.**

2. Au printemps, généralement au mois de mars, à la suite de la consultation des ACEM responsables de l'évaluation et sur la base de l'avis rendu par le MSC, l'ECHA adopte la mise à jour définitive du CoRAP.

La mise à jour définitive du CoRAP publiée apporte de la transparence aux intentions des autorités. Les « motifs de préoccupation » mentionnés ne sont qu'une indication des éventuels domaines de risque, dans la mesure où ils reposent sur les critères de sélection et sur le dépistage, et étant donné qu'une substance sélectionnée n'a pas fait l'objet d'une évaluation fouillée par les ACEM avant son inclusion dans le CoRAP.

La date de publication de la mise à jour du CoRAP marque le début de l'évaluation des substances répertoriées pour la mise à jour annuelle du CoRAP. La publication marque également le lancement de la période de 12 mois pour qu'une ACEM responsable de l'évaluation prépare, si cela s'avère nécessaire, un projet de décision exigeant des informations complémentaires.

La mise à jour définitive du CoRAP est publiée sur le site web de l'ECHA<sup>2</sup>. Son contenu est également inclus dans le tableau récapitulatif dynamique qui reprend toutes les substances<sup>5</sup> et fournit, pour chacune d'entre elles, les informations suivantes:

- le nom non confidentiel de la substance;
- les numéros CE et CAS;
- l'année pour laquelle l'évaluation est prévue;
- le nom de l'ACEM responsable de l'évaluation;
- les motifs de préoccupation initiaux ayant donné lieu à l'inclusion de la substance dans le CoRAP;
- le statut de l'évaluation [«not started» (pas commencée), «ongoing» (en cours), «information requested» (informations demandées), «conclusion under preparation» (conclusion en cours de préparation), «concluded» (terminée)].

En cliquant sur l'icône , vous accéderez à de plus amples détails, en ce compris:

- les coordonnées de l'ACEM responsable de l'évaluation;
- le lien vers le document justificatif spécifique à la substance décrivant les raisons pour lesquelles la substance a été sélectionnée pour le CoRAP.

Le document justificatif est préparé par l'ACEM responsable de l'évaluation et décrit les motifs scientifiques sous-jacents aux préoccupations initiales nécessitant des précisions supplémentaires dans le cadre de l'évaluation des substances. Il fournit également des informations sur les éventuelles mesures de suivi envisagées par l'ACEM responsable de l'évaluation. Le document justificatif peut donc aider les déclarants et les utilisateurs en aval à s'orienter et à reconnaître l'importance de l'évaluation des substances.

Outre la mise à jour régulière du CoRAP, une ACEM peut notifier à tout moment à l'ECHA le fait qu'une substance aurait dû faire l'objet d'une évaluation (article 45, point 5), lorsqu'elle est en possession d'informations qui laissent supposer que la substance est à évaluer en priorité. Le CoRAP peut alors être modifié ad hoc après consultation du MSC, c'est-à-dire qu'une substance peut, en principe, être incluse pour évaluation à tout moment de l'année. Dans la pratique, de telles mises à jour ad hoc sont rares.



**Le processus de sélection des substances CoRAP pertinentes comporte trois étapes: la présélection des substances enregistrées à l'aide d'algorithmes de dépistage, le dépistage manuel par les ACEM, et la finalisation (dans le respect des priorités nationales) en vue de la publication des résultats annuels.**

**Le CoRAP est actualisé chaque année au mois de mars. Il répertorie les substances devant faire l'objet d'une évaluation par les États membres dans les trois prochaines années (N, N+1 et N+2) et amorce le processus d'évaluation pour les substances de l'«année N».**

### 3.4 MA SUBSTANCE EST INCLUSE DANS LE CoRAP – QUE DOIS-JE FAIRE?

*Examinez les mises à jour du dossier et contactez l'ACEM responsable de l'évaluation*

Si votre substance figure dans la liste de la première année, l'essentiel est que vous réalisiez un contrôle minutieux du dossier d'enregistrement et que vous soumettiez, si nécessaire, une mise à jour du dossier afin de faciliter le futur processus d'évaluation: la mise à jour ponctuelle du ou des dossiers avant le début du processus d'évaluation est cruciale. Toute information pertinente et disponible est de toute façon supposée être communiquée dans l'ensemble de données relatives à l'enregistrement.

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Veillez noter que les motifs de préoccupation détectés ne doivent pas être considérés comme une déclaration relative à un risque connu, mais plutôt comme une indication de la portée de l'évaluation des substances, bien que la préoccupation initiale mentionnée dans le CoRAP ne limitera pas intrinsèquement la portée de l'évaluation de la substance, étant donné que d'autres domaines peuvent être définis et faire l'objet d'un examen plus fouillé. Néanmoins, par souci d'efficacité et afin de poursuivre les objectifs ultimes de l'évaluation des substances, dans la plupart des cas, l'ACEM responsable de l'évaluation ciblera son évaluation, qui ne couvrira pas nécessairement toutes les propriétés de la substance.

Les substances répertoriées dans la liste de la deuxième ou de la troisième année peuvent être évaluées plus tard et peuvent toujours faire l'objet d'une réaffectation dans de nouvelles mises à jour du CoRAP, et éventuellement d'un retrait.

Il convient d'éviter de présenter des mises à jour du dossier après le début du processus de 12 mois d'évaluation des substances, sauf accord contraire avec votre ACEM responsable de l'évaluation: si l'évaluation a déjà débuté mais que de nouvelles informations doivent être incluses au dossier, il est essentiel de décider avec l'ACEM responsable de l'évaluation si et comment une nouvelle mise à jour de dossier peut être envisagée. Il peut également ressortir de discussions bilatérales entre vous et l'ACEM responsable de l'évaluation qu'il y a lieu de mieux définir les préoccupations avant d'entrer dans la phase décisionnelle.

Vous devez notamment veiller, dès le début, à ce que l'identification de votre substance et de toutes ses formes pertinentes soit claire et convenablement documentée. En effet, les informations relatives à la composition de la substance et à ses impuretés sont essentielles pour réaliser une évaluation adéquate.

En tant que membre d'une soumission conjointe, vous devez également veiller à ce que vos informations relatives à la composition (dont les impuretés) soient cohérentes avec le profil d'identité de la substance (SIP) défini dans le dossier principal.

Il est essentiel de disposer d'informations précises et actualisées sur l'exposition et l'utilisation. Vous devez penser à mettre à jour également les scénarios d'exposition, qui, souvent, sont incomplets ou imprécis. Les informations relatives à l'exposition doivent être suffisamment détaillées pour permettre à l'ECHA et à l'ACEM concernée d'évaluer la substance dans le pire des scénarios et dans des situations réalistes. Dans son évaluation des substances, l'ACEM responsable de l'évaluation doit être en mesure de reproduire l'évaluation et les estimations de l'exposition sur la base des informations détaillées et des paramètres fournis dans le dossier et dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR).

Vous pouvez également envisager de joindre des rapports d'étude complets à votre fichier IUCLID, étant donné qu'il s'agit d'une manière simple et sûre de les mettre à la disposition de l'ACEM responsable de l'évaluation.

En résumé, la fourniture ponctuelle d'informations précises dans votre dossier facilite et accélère le processus d'évaluation dans son ensemble. Par ailleurs, ces informations permettront de mieux définir une préoccupation et, éventuellement, d'éviter la demande formelle d'informations complémentaires.

#### *Coopérez avec les codéclarants et parlez d'une seule voix*

Nous vous conseillons, à vous et à vos codéclarants, de parler d'une seule voix. Ainsi, le déclarant principal, de préférence, contactera l'ACEM responsable de l'évaluation de façon proactive en cas de question ou si vous souhaitez lui apporter des précisions concernant certains points.

Remarque: en général, l'ACEM responsable de l'évaluation contactera également le déclarant principal et lui donnera la possibilité de discuter de problèmes techniques liés à l'évaluation des substances.

*Contactez les utilisateurs en aval et faites les participer*

Lorsque vous préparez et tenez à jour votre dossier d'enregistrement (conjoint), vous êtes chargé d'assurer la bonne communication en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement afin de glaner les informations nécessaires concernant les utilisations prévues de votre substance enregistrée. Vos utilisateurs en aval disposent d'informations sur les différentes utilisations et sur les scénarios d'exposition pertinents et peuvent même être en possession de données d'exposition/d'émission mesurées.

Si vous ne voulez pas soutenir une certaine utilisation par un utilisateur en aval dans votre dossier ou si, pour des raisons liées à la confidentialité des affaires, un utilisateur en aval ne souhaite pas partager ses informations avec vous, ledit utilisateur devra peut-être communiquer séparément une telle utilisation à l'ECHA [dans un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)].

Par conséquent, l'ECHA vous recommande de contacter vos utilisateurs en aval dès que possible afin de disposer de toutes les informations pertinentes. Vous pouvez également envisager d'entrer en contact avec des organisations spécifiques d'utilisateurs en aval. En effet, lorsque le processus de prise de décision formelle concernant l'évaluation des substances démarre, les délais applicables aux observations relatives aux décisions peuvent s'avérer trop courts pour recevoir de nouvelles informations de la part des utilisateurs en aval.



**Après l'inclusion d'une substance dans le CoRAP, veillez à ce que son dossier soit tenu à jour, en particulier les informations relatives à l'identité, aux utilisations et à l'exposition de la substance, ainsi qu'à ses propriétés intrinsèques.**

**Les codéclarants doivent parler d'une seule voix et contacter l'ACEM responsable de l'évaluation afin de se familiariser avec les questions en cause.**

**Faites participer vos utilisateurs en aval, notamment pour veiller à ce que toutes les informations pertinentes relatives à l'exposition soient disponibles.**

**Si vous êtes un utilisateur en aval**

Si vous êtes l'utilisateur en aval d'une substance répertoriée dans le (projet de) CoRAP mis à jour et que vous disposez d'informations utiles (telles que des données relatives à l'utilisation, l'exposition et l'évaluation des risques, voire des données mesurées) ou que vous y avez accès, outre vos obligations définies dans le règlement REACH, nous vous conseillons de vous acquitter des tâches suivantes:

1. contactez le fournisseur de la substance et informez-le des données dont vous disposez ou auxquelles vous avez accès. Si votre fournisseur n'est pas un déclarant, demandez-lui de vous mettre en contact avec le déclarant. Veuillez noter qu'après réception par un déclarant du projet de décision sur l'évaluation des substances, il ne dispose que de 30 jours pour formuler ses observations. Veillez donc à prendre des mesures avant que le déclarant ne reçoive un projet de décision;
2. contactez le déclarant principal<sup>6</sup> de la substance et assurez-vous qu'il est informé des données dont vous disposez ou auxquelles vous avez accès;
3. contactez l'ACEM responsable de l'évaluation et informez-la des données dont vous disposez ou auxquelles vous avez accès – il s'agit peut-être de la meilleure solution si vous êtes en possession d'informations commerciales confidentielles ou si vous êtes tenus de préparer un DU CSR;
4. contactez et informez un administrateur désigné par les déclarants, de manière collective voire individuelle pour leur chaîne d'approvisionnement spécifique, si vous êtes en

<sup>6</sup> L'ECHA publie le nom des déclarants principaux si les entreprises l'y autorisent. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la «liste des déclarants principaux» et les «notes techniques» à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>

possession d'informations commerciales confidentielles (voir le guide sur le partage de données, point 7.3.3.3.).

### 3.5 MA SUBSTANCE EST INCLUSE DANS LE CoRAP – À QUOI D'AUTRE DOIS-JE M'ATTENDRE?

Pour chacune des substances, l'ECHA vise à réaliser un contrôle de conformité avec les exigences du règlement REACH, notamment concernant l'identité et les propriétés intrinsèques de la substance, avant le début du processus d'évaluation de celle-ci. Ce contrôle permet de garantir une base adéquate pour que l'ACEM responsable de l'évaluation puisse s'acquitter de cette tâche.

Par conséquent, nous vous conseillons de vérifier attentivement les aspects de votre dossier portant sur la conformité avec vos obligations au titre du règlement REACH. Nous vous invitons notamment à revoir d'un œil critique les informations relatives à l'identité de votre substance, y compris à ses différentes formes, et les données que vous avez présentées sur les propriétés intrinsèques de la substance, en ce compris les justifications de toutes les adaptations opérées (méthode des références croisées, force probante, etc.) – ces domaines sont sujets à des incohérences et entraînent souvent des demandes d'informations complémentaires. L'ECHA a mis à jour ses recommandations intitulées «Comment éviter les essais inutiles sur les animaux»<sup>7</sup>.

#### *Remarque*

Dans certains cas, un contrôle de conformité peut rendre obsolète l'ensemble du processus d'évaluation des substances si les préoccupations décelées peuvent être précisées en comblant les lacunes de données dans les exigences en matière d'informations standard.



**Préparez-vous à un contrôle de conformité dans le cadre d'une évaluation des substances.**

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

## 4. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES SUBSTANCES

### 4.1 LE PROCESSUS EN BREF

Le processus d'évaluation des substances cible généralement des préoccupations spécifiques et vise à vérifier si une substance présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. Au cours de l'évaluation, l'ACEM responsable de l'évaluation peut détecter des préoccupations supplémentaires qui nécessitent également d'être précisées.

Le processus prend en considération des informations tirées de l'ensemble des dossiers d'enregistrement individuels et conjoints de tous les déclarants de la même substance afin de traiter toutes les utilisations pertinentes et de tenir compte des expositions combinées. L'ACEM responsable de l'évaluation peut également se servir d'autres sources d'informations disponibles pour examiner une préoccupation donnée, en ce compris des informations relatives à des substances analogues.

L'évaluation d'une substance par une ACEM responsable de l'évaluation comprend plusieurs étapes (figure 3).

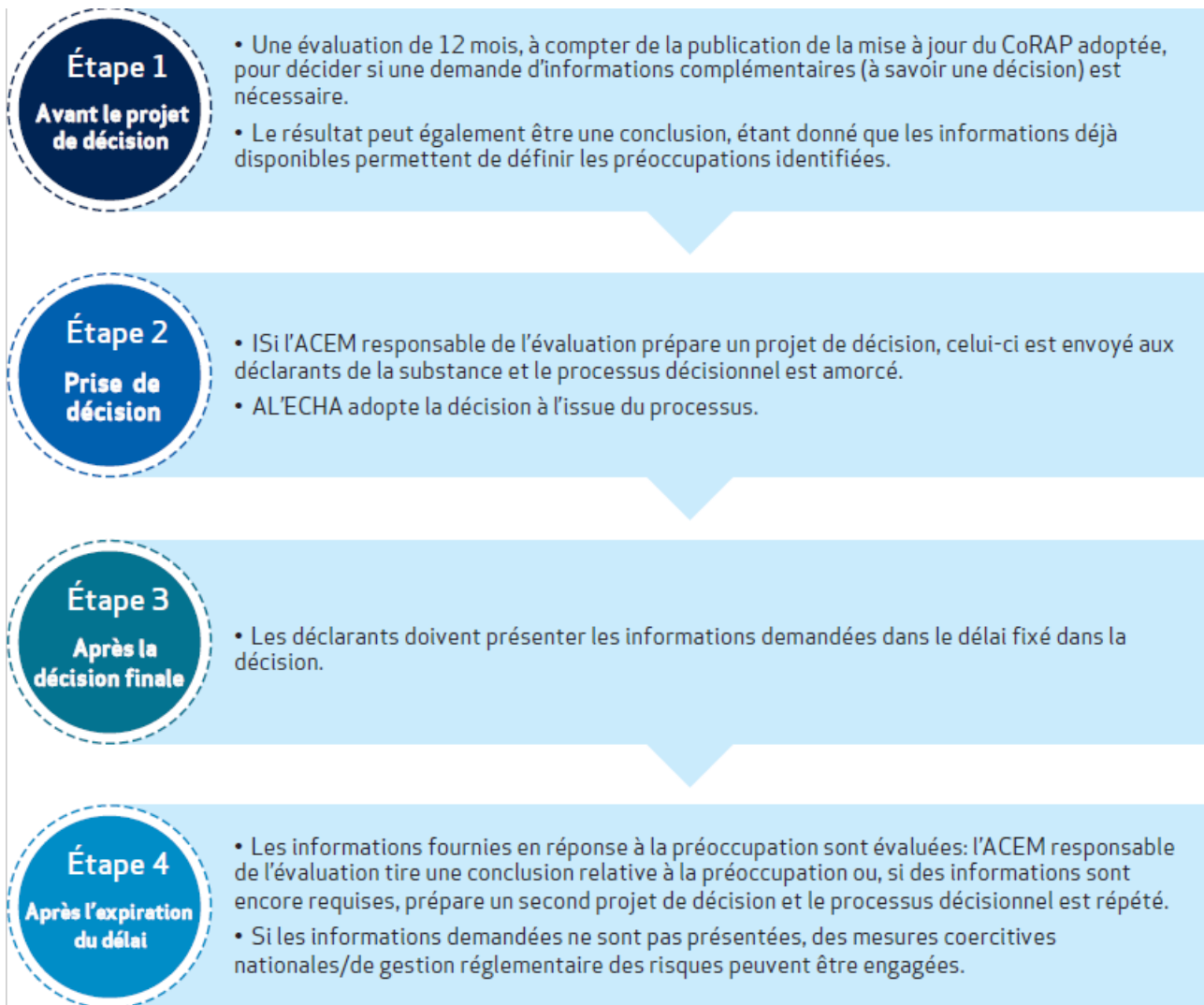


Figure 3: principales étapes du processus d'évaluation des substances.



Au terme des 12 mois d'évaluation, l'évaluation de la substance peut donner lieu à l'une des issues suivantes:

- un projet de décision invitant les déclarants à présenter des informations complémentaires: cette décision peut porter sur les propriétés intrinsèques ou sur l'exposition et peut aller au-delà des essais standard énumérés aux annexes VI à X du règlement REACH. Les déclarants peuvent par exemple être invités à fournir des études sur le mode d'action, le suivi des niveaux de concentration dans les organismes ou dans l'environnement, etc.;
- aucune information complémentaire ne doit être demandée: l'ACEM responsable de l'évaluation informe l'ECHA qu'elle est déjà parvenue à mieux définir les préoccupations pendant les 12 mois d'évaluation. L'évaluation peut conclure que les risques sont suffisamment maîtrisés grâce aux mesures déjà adoptées ou donner lieu à la proposition de mesures de gestion des risques à l'échelle de l'Union européenne, telles que la classification harmonisée, des restrictions ou l'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC), ou d'autres mesures qui ne relèvent pas du champ d'application du règlement REACH (voir point 6.2).



**Au cours de l'évaluation des substances, l'ACEM responsable de l'évaluation dispose d'un délai de 12 mois à compter de la publication du CoRAP pour décider s'il convient d'exiger des informations complémentaires pour mieux définir la préoccupation.**

**Cette période peut se clôturer par un projet de décision ou par une conclusion.**

## 4.2 COMMENT PUIS-JE INTERAGIR AVEC L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE RESPONSABLE DE L'ÉVALUATION?

Les coordonnées de l'ACEM responsable de l'évaluation sont disponibles dans le CoRAP publié sur le site web de l'ECHA<sup>5</sup>. L'Agence a publié certaines recommandations sur les bonnes pratiques en matière d'interactions informelles étant donné que les ACEM responsables de l'évaluation sont convenues d'une approche commune pour l'interaction avec les déclarants au cours de l'évaluation des substances<sup>8</sup>.

Les déclarants dont la même substance est en cours d'évaluation sont invités à désigner un représentant, par exemple le déclarant principal, pour interagir avec l'ACEM responsable de l'évaluation. Afin d'optimiser l'évaluation des substances, le ou les déclarants (principaux) sont tenus d'interagir avec l'ACEM responsable de l'évaluation dès le début du processus (voir point 3.4). Cette interaction donne la possibilité aux ACEM responsables de l'évaluation d'expliquer leurs préoccupations de manière plus détaillée. Par ailleurs, elle vous permet d'expliquer les informations que vous avez fournies, notamment les utilisations de la substance et l'exposition prévisible des consommateurs, des travailleurs, des professionnels et de l'environnement qui découle de ces utilisations.

Si le dialogue n'a pas encore commencé, l'ACEM responsable de l'évaluation contactera généralement le déclarant principal et lui donnera la possibilité de la rencontrer afin de discuter de questions techniques liées à l'évaluation des substances au début de la période de 12 mois. L'ACEM responsable de l'évaluation peut contacter le ou les déclarants par écrit afin de leur demander des précisions supplémentaires avant la préparation du projet de décision. À titre d'exemple, les évaluations de l'exposition modélisées (telles que la sélection des facteurs d'évaluation et la définition des conditions d'utilisation) dans les dossiers d'enregistrement doivent être clairement compréhensibles et reproductibles par l'ACEM responsable de l'évaluation. Des précisions concernant l'évaluation de l'exposition peuvent être demandées afin d'étudier la pertinence des risques potentiels, faute de quoi il sera nécessaire de réaliser des

<sup>8</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

essais expérimentaux spécifiques sur l'exposition ou les dangers.

Au cours de ce processus, tous les codéclarants doivent réfléchir collectivement à la manière de gérer les problèmes de confidentialité et de concurrence.

L'ECHA vous recommande de répondre en temps voulu et d'échanger avec l'ACEM responsable de l'évaluation sur la nécessité et le calendrier d'une mise à jour du dossier d'enregistrement. Vous pouvez prendre contact avec l'ACEM responsable de l'évaluation par l'intermédiaire du représentant désigné si vous avez reçu le projet de décision et avez besoin de précisions supplémentaires sur son contenu.



**Vous devez désigner un représentant pour interagir avec l'ACEM responsable de l'évaluation.**

**Une interaction rapide et en temps utile entre vous et l'ACEM responsable de l'évaluation est essentielle à la réussite du processus d'évaluation des substances.**

### 4.3 COMMENT PUIS-JE INTERAGIR AVEC L'ECHA?

Tandis que l'ACEM concernée procède à l'évaluation, l'ECHA coordonne le processus d'évaluation des substances en général (conformément à l'article 45 du règlement REACH). Vous pouvez donc contacter l'ECHA pour demander des précisions sur des questions de nature plus administrative à l'aide du formulaire de contact de l'ECHA<sup>1</sup>.

En outre, l'ECHA est le destinataire de toutes les informations que vous fournissez au cours du processus, telles que les observations concernant le projet de décision et les propositions de modifications, les informations relatives à la personne chargée de la réalisation des essais demandés, et les observations sur une version non confidentielle de la décision à publier sur le site web de l'ECHA. Ainsi, pour présenter de telles informations, vous devez systématiquement recourir au formulaire en ligne, comme cela est également requis dans les lettres de notification qui vous sont envoyées par l'ECHA au cours du processus.

En général, l'Agence communique avec les déclarants à l'aide de la fonction de messagerie de l'outil REACH-IT, notamment lors de l'envoi d'informations confidentielles. Tenez à jour les coordonnées de votre point de contact REACH-IT. En effet, l'ECHA doit parfois également vous appeler ou envoyer au déclarant principal une invitation à participer à la discussion de votre dossier lors d'une des réunions du MSC.

À l'instar des autres mises à jour de votre dossier, les mises à jour du dossier pertinentes pour l'évaluation des substances s'effectueront par l'intermédiaire de REACH-IT.



**Utilisez les formulaires en ligne et tenez à jour vos coordonnées dans REACH-IT.**

### 4.4 PROCESSUS DÉCISIONNEL CONCERNANT L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES

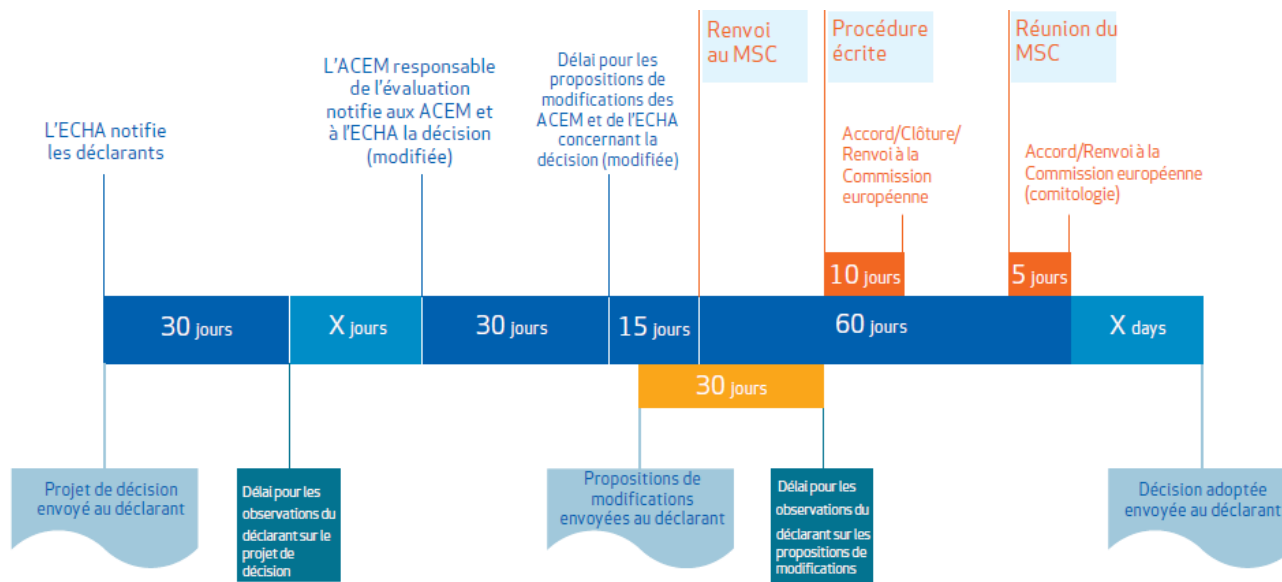
Au terme des 12 mois d'évaluation, si l'ACEM responsable de l'évaluation estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour mieux définir une préoccupation concernant une substance, elle prépare un projet de décision et le transmet à l'ECHA.

Le projet de décision précise la nécessité de disposer d'informations complémentaires en énonçant les éléments suivants:



- le type d'informations nécessaires pour mieux définir la préoccupation;
- les méthodes d'essai à utiliser;
- l'échéance à laquelle les informations doivent être présentées;
- éventuellement une stratégie d'essai de type séquentiel et/ou à échéances multiples.

Le processus décisionnel respecte les dispositions et les délais fixés dans le texte juridique (article 51, paragraphes 2 à 8, article 52, et chapitre 2 du titre VI). Les étapes du processus décisionnel relèvent d'un calendrier réglementé et serré, tel que décrit ci-dessous (figure 4).



NB: une décision peut être adoptée directement si aucune proposition de modification n'est reçue

Figure 4: calendrier du processus décisionnel – du projet de décision à son adoption.

- L'ACEM responsable de l'évaluation présente le projet de décision à l'ECHA.
- L'ECHA transmet (après quelques étapes techniques) le projet de décision à tous les déclarants concernés (voir point 2).
- Vous disposez de 30 jours pour formuler vos observations (consolidées).
- L'ECHA transmet à l'ACEM responsable de l'évaluation toutes les observations reçues dans le délai imparti. L'ACEM responsable de l'évaluation passe en revue ces observations et décide ou non de modifier le projet de décision. Veuillez noter qu'aucun délai n'est imparti à l'ACEM responsable de l'évaluation pour l'examen des observations des déclarants.
- Ensuite, l'ACEM responsable de l'évaluation notifie la décision (modifiée) à l'ECHA et aux autres ACEM. Cette étape intervient généralement entre 6 et 12 mois après la réception de vos observations.
- L'ECHA et les autres ACEM peuvent soumettre des modifications pendant 30 jours.
- Si elle ne reçoit aucune proposition de modification du projet de décision notifié, l'ECHA adopte formellement la décision et vous informe en conséquence. Si les ACEM ou l'ECHA présentent des propositions de modifications, le projet de décision est renvoyé au MSC afin de parvenir à un accord unanime.
- Vous êtes informé des propositions de modifications reçues et vous disposez de 30 jours pour formuler vos observations (consolidées) sur celles-ci. Vous recevez également, à titre d'information, la décision (modifiée) notifiée.
- Le MSC tentera de parvenir à un accord unanime lors d'une réunion plénière ou par voie de procédure écrite, en prenant en compte les différentes données: le projet de décision (modifié) notifié, les propositions de modifications, ainsi que vos observations (consolidées) sur les propositions de modifications reçues durant le délai fixé pour la formulation des observations:

Scénario 1: si votre substance fait l'objet d'une discussion en réunion plénière (sans procédure écrite préliminaire), votre représentant est invité à assister aux discussions portant sur le point de l'ordre du jour concerné (séance publique).

Scénario 2: une décision peut être convenue par le MSC par voie de procédure écrite durant laquelle les membres du MSC font part de leur accord ou de leur désaccord avec le projet de décision (modifié) notifié, ou de leur souhait de mettre un terme à la procédure écrite.

\* En cas d'accord unanime, il n'y a pas lieu de mener des discussions ultérieures et la décision est adoptée par l'ECHA.

\* Si un ou plusieurs membres du MSC demandent qu'un terme soit mis à la procédure écrite, le projet de décision (modifié) notifié fera l'objet d'une discussion lors de la réunion du MSC et ne sera abordé qu'à huis clos (voir point 4.6).

- (j) Si le MSC parvient à un accord unanime au sujet du projet de décision, par voie de procédure écrite ou à l'issue des discussions lors de la réunion (à huis clos), l'ECHA procède à l'adoption formelle de la décision.
- (k) Si le MSC ne parvient pas à un accord unanime, par voie de procédure écrite ou lors de la réunion du MSC, le secrétariat dudit comité transmet le projet de décision à la Commission européenne. Cette prise de décision ultérieure s'effectue dans le cadre d'une procédure de comité («comitologie»). Dans les deux cas, vous êtes informé de l'issue de la réunion du MSC.

En raison du calendrier serré du processus décisionnel prévu par le règlement REACH, le délai pour la formulation d'observations sur le projet de décision ne peut être prorogé, sauf en cas de raisons d'ordre technique (par exemple, un dysfonctionnement des outils de présentation) ou si le délai fixé pour la formulation des observations tombe pendant les périodes de fermeture de l'Agence (par exemple, pendant les vacances de Noël).

#### *Remarques pour des destinataires spécifiques*

Dans certains cas, une décision peut s'adresser spécifiquement à l'un des multiples déclarants d'une substance, qui recevra sa propre décision séparée, tandis que les autres déclarants feront l'objet d'une décision commune.

En principe, un utilisateur en aval peut également devenir le destinataire d'une décision si l'ECHA estime qu'un rapport d'un tel utilisateur lui ayant été fourni suscite une préoccupation et indique la nécessité de demander des informations complémentaires. Si un utilisateur en aval est mentionné comme un destinataire spécifique d'un projet de décision, il est autorisé à formuler des observations sur le projet de décision au cours du processus.

Vous ne deviendrez pas un destinataire de la décision si vous enregistrez la substance après que le projet de décision initiale a été publié. Toutefois, en tant que codéclarant, vous pouvez ensuite être invité à partager les coûts découlant des demandes liées à cette évaluation (voir point 5.2).



**Dès qu'une substance entre dans le processus décisionnel, vous devez être préparé à respecter les délais serrés.**

**En principe, aucune prorogation du délai fixé pour la formulation des observations ne peut être accordée.**

## 4.5 QUE DOIS-JE FAIRE LORSQUE JE REÇOIS UN PROJET DE DÉCISION?

### *Observations sur le projet de décision*

Lorsque vous et vos codéclarants avez reçu le projet de décision, envoyé par l'intermédiaire de REACH-IT, vous devez examiner son contenu afin de comprendre les demandes (notamment les méthodes d'essai et/ou la stratégie d'essai). Le délai pour la formulation des observations et le lien vers le formulaire en ligne sont inclus dans la lettre de notification.

Votre représentant – le point de contact pour l'ACEM responsable de l'évaluation – doit coordonner la réponse aux projets de décisions parmi les codéclarants et présenter une seule série d'observations consolidées dans un délai de 30 jours. Afin de faciliter cette coordination, tous les numéros d'enregistrement pertinents sont répertoriés dans une annexe au projet de décision. Vous pouvez également vous référer à la page consacrée aux codéclarants, qui contient les coordonnées et les fonctions des déclarants existants de votre substance. Plus d'orientations sur cette fonctionnalité figurent dans les textes d'aide de l'outil REACH-IT.

### *Organisation des essais*

À ce stade, vous devriez déjà commencer à échanger avec les laboratoires d'essai pour sonder leur capacité à réaliser de nouveaux essais, afin de préparer une mise en route harmonieuse des activités dès la réception de la décision finale. Vous pouvez utiliser ces informations pour notifier à l'ACEM responsable de l'évaluation des délais réalistes à inclure dans la décision qui reposent, notamment, sur la capacité des laboratoires d'essai à remplir une exigence d'information spécifique et à réaliser l'essai s'y rapportant.

Veillez noter que l'essai ne doit pas être réalisé avant la fin du processus décisionnel (voir point 4.4), étant donné que la présentation des propositions de modifications est susceptible d'entraîner des changements dans la ou les demandes.

### *Mise à jour du dossier d'enregistrement*

En général, les mises à jour des dossiers d'enregistrement ne peuvent être prises en considération si elles sont reçues après la date de réception du projet de décision. Toutefois, si vous êtes préalablement convenu avec l'ACEM responsable de l'évaluation de présenter une telle mise à jour, elle doit i) étayer les observations que vous avez formulées au cours du délai de 30 jours pour la formulation des observations et ii) être reçue dans un délai de 60 jours à compter de la réception du projet de décision.

### *Cessation de fabrication ou d'importation intervenant après la réception d'un projet de décision – rappel*

Si vous souhaitez cesser la fabrication ou l'importation de la substance à la réception du projet de décision, vous devez en informer l'ECHA et confirmer votre intention en réponse à une communication de l'ECHA. Votre numéro d'enregistrement ne sera plus valable (article 50, paragraphe 3), vous n'aurez plus accès au marché et ne recevrez plus de demande ou de décision supplémentaires, sauf si la demande relève des cas visés à l'article 50, paragraphe 4, points a) et b).

L'ECHA vérifie les intentions motivant la cessation de fabrication dans REACH-IT de manière périodique et au plus tard avant l'émission de la décision adoptée. L'ECHA vous envoie une lettre dans REACH-IT vous invitant à confirmer votre intention de cesser la fabrication. Lorsque vous confirmez vouloir cesser la fabrication, ou à défaut d'une réponse de votre part, l'ECHA passe à l'action et annule votre enregistrement.

Si, après la cessation de fabrication, vous souhaitez recommencer la fabrication ou l'importation de la substance, vous devrez l'enregistrer à nouveau et éventuellement assumer une juste part des coûts liés à la maintenance et à la mise à jour du dossier d'enregistrement, en raison du processus d'évaluation des substances ou pour d'autres raisons.

### Observations sur les propositions de modifications

Comme pour les observations sur le projet de décision, votre représentant doit coordonner la réponse aux propositions de modifications et présenter une seule série d'observations consolidées dans un délai de 30 jours. Le délai imparti pour la formulation des observations et le lien vers le formulaire en ligne sont inclus dans une lettre de notification. Veuillez noter que le MSC tiendra uniquement compte de vos observations concernant les propositions de modifications (figure 4), tandis que les observations en rapport avec d'autres points du projet de décision (modifié) ne seront plus prises en considération à ce stade du processus.



**Votre représentant est tenu de coordonner les observations (consolidées) en rapport avec le projet de décision et les propositions de modifications, et de les présenter dans un délai de 30 jours à l'aide du formulaire en ligne précisé. Lorsqu'un projet de décision est propre à un déclarant seulement, celui-ci peut naturellement formuler ses observations séparément. Si vous entendez mettre à jour votre dossier pendant le processus d'évaluation des substances, vous devez convenir des délais avec l'ACEM responsable de l'évaluation.**

**Sondez les options des laboratoires d'essai, mais ne commencez pas les essais avant la fin du processus décisionnel.**

**Le règlement REACH fixe des délais très stricts pour le processus décisionnel. Il est donc impossible de proroger les délais impartis pour la formulation des observations sur le projet de décision ou sur les propositions de modifications.**

## 4.6 PUIS-JE PARTICIPER À LA RÉUNION DU MSC?

### Structure de la réunion du MSC

La discussion sur les projets de décisions lors de la réunion du MSC se fait en deux séances: une séance publique, pendant laquelle les propositions de modifications et les observations des déclarants sur ces dernières sont présentées et au cours de laquelle la discussion scientifique est menée; et une séance à huis clos, consacrée au processus décisionnel, et notamment aux discussions concernant la stratégie réglementaire et l'interprétation du règlement REACH.

Outre les membres du comité et les représentants désignés des organisations de parties prenantes invitées<sup>9</sup>, des conseillers des membres et des experts invités peuvent aussi assister à la réunion du MSC. Ces représentants de parties prenantes suivent régulièrement les réunions du MSC et peuvent uniquement prendre part aux séances publiques pendant lesquelles les dossiers d'évaluation sont initialement abordés. En tant qu'observateurs, ces représentants, tout comme les autres participants à la réunion, sont liés par une déclaration de confidentialité.

### Présence des déclarants

Lorsque le projet de décision qui vous est destiné fait l'objet d'une discussion au cours de la réunion du MSC, votre représentant, en tant que «détenteur du dossier», est invité à assister en personne à la séance publique. Veuillez noter qu'il ne s'agit pas d'une obligation juridique, mais bien d'une initiative du secrétariat du MSC. La présence de votre représentant vise à fournir au MSC plus de précisions concernant des questions d'ordre scientifique et technique. Cette présence doit être conforme aux procédures de travail des membres du MSC concernant l'évaluation des substances<sup>10</sup> et au code de conduite de l'ECHA pour les détenteurs de dossier<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list\\_aso\\_msc\\_observers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf)

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc\\_working\\_procedure\\_for\\_processing\\_sev\\_draft\\_decisions\\_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2)

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2)

Ensuite, les détenteurs de dossier ont la possibilité de formuler des observations sur le projet de procès-verbal des discussions auxquelles ils ont assisté. La version finale du procès-verbal est publiée sur le site web de l'ECHA après approbation du MSC<sup>12</sup>.

Si votre projet de décision est traité en vue de conclure un accord par voie de procédure écrite et si le processus est interrompu (figure 4), la décision fait alors l'objet d'une discussion dans le cadre d'une réunion du MSC à huis clos seulement. En tant que détenteur du dossier, vous n'êtes pas invité à y assister et ne pouvez participer à la discussion.

## 4.7 QUE SE PASSE-T-IL APRÈS L'ÉMISSION D'UNE DÉCISION PAR L'ECHA?

À la suite de l'accord des ACEM ou du MSC sur le projet de décision, l'ECHA adopte la décision et l'envoie au(x) déclarant(s) à l'aide de REACH-IT. La décision inclut le ou les délais (en dates calendaires) dans lesquels les informations demandées doivent être présentées dans une mise à jour des dossiers d'enregistrement. Veuillez noter que l'ECHA n'est pas en mesure de modifier le ou les délais après l'adoption de la décision étant donné qu'ils ont été convenus à l'unanimité par les ACEM.


Dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la décision, votre représentant doit communiquer à l'ECHA le nom de l'entité légale qui réalisera le ou les essais demandés pour le compte des autres déclarants (voir point 5.1).

### *Observations sur la version non confidentielle de la décision*

À des fins de transparence, l'ECHA publie une version non confidentielle de toutes les décisions portant sur l'évaluation des substances. Avant la publication, l'ECHA envoie aux destinataires de la décision un projet de version non confidentielle de la décision, ainsi que la décision adoptée.

Ce projet est déjà expurgé de toutes les informations commerciales confidentielles et des informations spécifiques à l'entreprise. Votre représentant est invité à formuler des observations sur la version non confidentielle dans un délai de 21 jours calendaires. Pour ce faire, il coordonnera les suggestions consolidées et informera l'ECHA de l'opportunité d'inclure des informations complémentaires dans la décision. Ainsi qu'il est précisé dans la lettre de notification jointe à la décision finale, vous devez justifier et présenter des éléments de preuve étayant vos demandes supplémentaires de confidentialité.

Vous êtes invité à répondre même lorsque vous approuvez la version non confidentielle de la décision que vous avez reçue. Néanmoins, à défaut de réponse, l'ECHA considère que vous n'avez pas d'objection envers la publication de la décision non confidentielle.

Vous pouvez consulter les décisions publiées par l'ECHA sur son site web<sup>5</sup> en cliquant sur l'icône . Vous pourrez ainsi voir si des informations sont demandées (une décision a été envoyée aux déclarants) ou si l'évaluation est terminée (processus terminé).

### *Cessation de fabrication ou d'importation intervenant après la réception d'une décision adoptée – rappel*

Vous pouvez cesser la fabrication ou l'importation de la substance à la réception de la décision finale. Toutefois, la décision et vos obligations juridiques de satisfaire aux demandes resteront valides. Par conséquent, vous devrez contribuer à la production des informations demandées. Ce scénario est différent de la cessation de fabrication ou d'importation intervenant après la réception du projet de décision (voir point 4.5).

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/2017>



**En ce qui concerne les informations commerciales confidentielles, vous avez la possibilité de formuler des observations sur la version non confidentielle de la décision d'évaluation des substances publiée sur le site web de l'ECHA.**

**Dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la décision, votre représentant doit communiquer à l'ECHA le nom de l'entité légale qui réalisera le ou les essais demandés pour le compte des autres déclarants.**

**Le délai fixé dans la décision finale est juridiquement contraignant.**

**L'ACEM responsable de l'évaluation procédera à l'évaluation des substances dès lors que toutes les informations demandées auront été soumises.**

#### *Droit de recours*

Tout destinataire d'une décision peut former un recours contre la décision devant la chambre de recours de l'ECHA<sup>13</sup>. Les personnes non destinataires directement et individuellement concernées par la décision ont également le droit de former un recours contre la décision. Le recours, dûment motivé, doit être déposé par écrit auprès de l'ECHA dans les trois mois suivant la notification de la décision. Un recours fait l'objet d'une redevance dont le paiement constitue une condition nécessaire pour que le recours soit considéré comme officiellement déposé.

Le recours a un effet suspensif uniquement sur les éléments des décisions contestés par le demandeur. Tous les autres éléments de la décision doivent être fournis dans le délai fixé dans la décision.

Si la chambre de recours confirme la décision adoptée par l'ECHA, elle fixe un nouveau délai pour la présentation des informations et les déclarants doivent communiquer à l'ECHA le nom de l'entité légale qui effectuera les essais pour le compte des autres (voir point 5.1).

#### *Remarque*

La redevance du recours peut être remboursée si le demandeur obtient gain de cause.

<sup>13</sup> <https://www.echa.europa.eu/fr/web/guest/regulations/appeals>



## 5. ESSAI ET PARTAGE DES INFORMATIONS DEMANDÉES

### 5.1 QUI RÉALISE LES ESSAIS ET PRÉSENTE LES INFORMATIONS DEMANDÉES DANS LE CADRE D'UNE DÉCISION?

Dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la décision, votre représentant doit communiquer à l'ECHA (article 53, paragraphe 1) le nom de l'entité légale qui réalisera le ou les essais demandés pour le compte des autres déclarants (destinataires de la décision). Votre représentant est tenu de présenter ces informations à l'aide du formulaire en ligne précisé dans la lettre de notification jointe à la décision. Le délai fixé dans la décision d'évaluation des substances tient compte des trois mois supplémentaires dont vous aurez peut-être besoin pour convenir de la personne qui réalisera l'essai.

Si, dans un délai de 90 jours, vous ne parvenez pas à convenir de l'entité légale qui produira les nouvelles informations pour le compte des codéclarants, vous devez contacter l'ECHA qui désignera l'un des destinataires de la décision pour réaliser l'essai pour le compte de tous les déclarants concernés. Tous les destinataires seront informés de la décision.



**Dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la décision, les déclarants doivent communiquer à l'ECHA le nom du destinataire qui assumera la responsabilité de la réalisation du ou des essais demandés pour le compte de tous les déclarants concernés par la décision.**

### 5.2 QUELLES SONT LES RÈGLES APPLICABLES AU PARTAGE DES DONNÉES ET DES COÛTS?

Le partage des données repose sur le principe de base selon lequel les codéclarants «mettent tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire». Le principal objectif du partage des données consiste à éviter de réaliser des essais inutiles sur les animaux et à réduire les coûts pour les codéclarants.

Conformément au règlement REACH, les obligations en matière de partage des données restent applicables après la soumission de l'enregistrement. Les codéclarants peuvent être tenus de partager des données et les coûts connexes, notamment lorsque de nouvelles informations doivent être générées en réponse à une décision adoptée à l'issue i) de l'évaluation des propositions d'essai par l'ECHA, ii) d'un contrôle de conformité ou iii) d'une évaluation des substances par une ACEM responsable de l'évaluation.

En outre, et ainsi que le confirme le règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données<sup>14</sup>, les déclarants doivent, en principe, uniquement participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire à leurs propres exigences en matière d'enregistrement. Toutefois, lorsque vous figurez parmi les destinataires de la décision d'évaluation de la substance, vous pouvez ensuite être tenu de partager les coûts découlant des demandes liées à cette évaluation. Conformément au règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission, tous les déclarants de la substance en cours d'évaluation sont tenus d'organiser et de convenir des accords individuels pour le partage des données et des coûts (administratifs) connexes, étant donné que ces études sont nécessaires pour mieux définir la préoccupation identifiée.

Le règlement dispose notamment qu'un accord de partage des données devrait inclure un modèle pour le partage de tous les coûts pertinents. Ce modèle de partage des coûts (article 4,

<sup>14</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32016R0009>

paragraphe 2) «comprend [également], pour tous les déclarants d'une substance donnée, des dispositions portant sur le partage des coûts résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance».

L'accord de partage des données dans le cadre d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) détermine les conditions dans lesquelles vous devez payer une partie des coûts, en ce compris la proportion de votre contribution. Celle-ci peut par exemple être calculée en fonction de la proportion dans laquelle vous contribuez à la préoccupation identifiée dans la décision sur l'évaluation de la substance. L'accord de partage des données doit également déterminer dans quelle mesure un futur déclarant devra participer aux coûts d'une étude. Parmi les facteurs que vous devez prendre en considération lorsque vous convenez de la participation aux coûts peuvent figurer la fourchette de quantité de chaque déclarant ou le fait que la demande d'informations soumise dans le cadre de l'évaluation de la substance porte sur une exposition ou une utilisation spécifiques.

Tout déclarant qui a cessé la fabrication après que la décision a été rendue peut néanmoins être tenu de partager les coûts résultant d'une décision d'évaluation d'une substance (article 50, paragraphe 4, du règlement REACH et article 4, paragraphe 6, du règlement d'exécution).

Conformément au règlement d'exécution, les règles en matière de partage des données s'appliquent tant aux nouveaux déclarants qui s'associent à un accord de partage des données déjà conclu qu'aux codéclarants qui établissent un nouvel accord de partage des données. Par conséquent, les codéclarants doivent convenir d'un modèle de répartition des coûts, qui comporte un mécanisme de remboursement<sup>15</sup>.

- Si les parties ne parviennent pas à s'entendre, chaque déclarant doit assumer une part égale des coûts générés par sa participation à l'accord<sup>16</sup>.
- Un mécanisme de remboursement potentiel s'applique tant aux déclarants existants qu'aux futurs déclarants.
- Des dispositions relatives à d'éventuels futurs coûts, à savoir ceux résultant des décisions de l'ECHA concernant les substances enregistrées, sont prévues<sup>17</sup>.

#### *Le partage d'informations sur des substances analogues*

Par ailleurs, le règlement d'exécution encourage explicitement le partage d'études pertinentes menées sur une substance qui est structurellement similaire à la substance enregistrée. Cet aspect est important pour promouvoir le développement et l'utilisation de méthodes alternatives visant à évaluer les dangers liés aux substances ainsi que réduire les essais sur les animaux. L'accord de partage des données doit également tenir compte de la manière dont il est possible de faciliter la réponse à de telles demandes d'informations dans la pratique.

#### *Rappels*

Le partage des coûts vise à partager les dépenses et les coûts réels liés à l'enregistrement au titre de REACH d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Il n'a pas pour but de générer des profits au bénéfice des parties<sup>18</sup>.

Des orientations supplémentaires concernant le partage des données figurent dans le [guide de l'ECHA sur le partage de données](#)<sup>19</sup>.

#### *Remarque*

Si vous enregistrez une substance après l'émission du projet de décision initiale (à savoir après le début du processus décisionnel; figure 4), vous ne serez pas officiellement pris en

<sup>15</sup> Article 2, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution.

<sup>16</sup> Article 4, paragraphe 3, du règlement d'exécution.

<sup>17</sup> Article 4, paragraphe 2, du règlement d'exécution.

<sup>18</sup> Les dispositions du règlement REACH relatives au partage des données s'appliquent aux participants au FEIS, aux demandeurs et aux déclarants existants.

<sup>19</sup> <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>



considération dans le processus décisionnel et vous ne figurerez pas parmi les destinataires de la décision. Toutefois, les règles en matière de partage des données restent applicables, comme expliqué ci-dessus.



**Le partage des coûts vise à partager les dépenses et les coûts réels liés à l'enregistrement au titre de REACH d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.**

**Tous les déclarants, y compris les futurs déclarants, doivent convenir d'un mécanisme de partage des coûts qui comprend des dispositions portant sur le partage des coûts éventuels résultant d'une décision d'évaluation de la substance.**

## 6. PRÉSENTATION DES INFORMATIONS DEMANDÉES ET SUIVI

### 6.1 QUI DOIS-JE INFORMER DE LA PRÉSENTATION DES INFORMATIONS DEMANDÉES DANS LA DÉCISION?

Lorsque les nouvelles informations ont été produites, le déclarant désigné (article 53, paragraphe 1) est tenu de présenter un dossier d'enregistrement mis à jour comprenant les données demandées, au plus tard avant l'expiration du ou des délais indiqués dans la décision, et d'en informer ensuite l'ECHA ainsi que l'ACEM responsable de l'évaluation.

Pour notifier l'ECHA, vous devez utiliser le formulaire en ligne mentionné dans la lettre de notification jointe à la décision. Pour informer l'ACEM responsable de l'évaluation, vous pouvez utiliser les coordonnées de la personne de contact de votre État membre.

#### *Informations partiellement disponibles*

Même si une partie seulement des informations demandées peuvent être présentées dans le ou les délais impartis, vous devez tout de même compléter le formulaire en ligne de l'ECHA et y indiquer les irrégularités de votre mise à jour. En tout état de cause, vous devez également mettre à jour votre dossier d'enregistrement dans le délai imparti et, au besoin, inclure toutes les explications et preuves utiles concernant le statut des exigences en matière d'informations en suspens, y compris leurs dates de soumission prévues. Vous devez ensuite de nouveau mettre à jour votre dossier dès que les informations manquantes sont disponibles.

Sachez que tout non-respect d'une décision de l'ECHA peut donner lieu à des mesures coercitives de la part des autorités nationales des États membres (voir point 6.4).

Parallèlement, vous devez également informer l'ACEM responsable de l'évaluation de la situation de mise à jour du dossier, à savoir si toutes les données demandées, ou seulement une partie d'entre elles, sont fournies. Cette interaction devrait permettre à l'ACEM responsable de l'évaluation de décider en toute connaissance de cause de prendre ou non des mesures spécifiques, telles que des mesures coercitives, ou de soumettre une proposition de mesures réglementaires de gestion des risques.



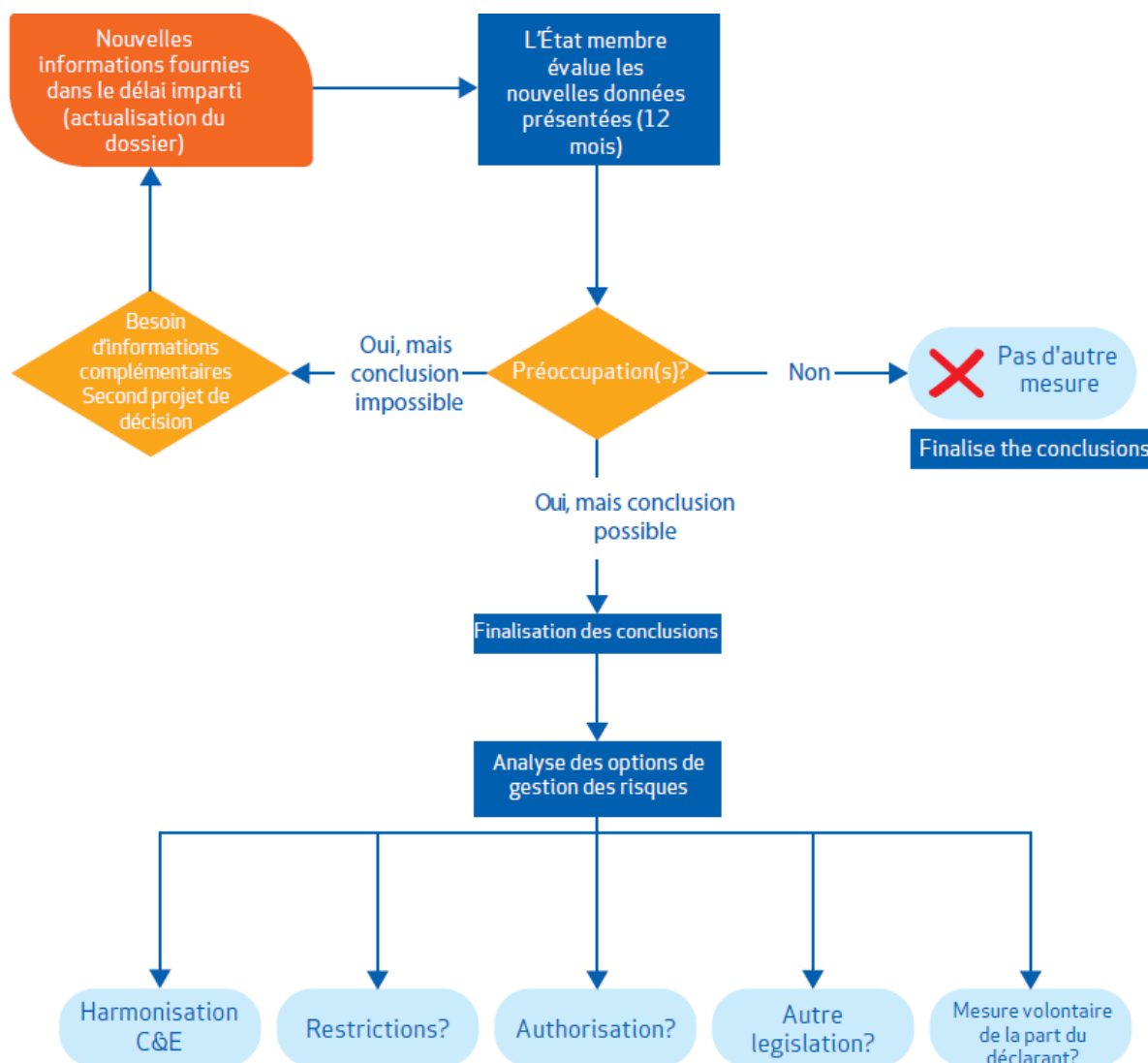
**Il est de votre responsabilité de présenter une mise à jour de dossier comprenant toutes les données demandées, au plus tard avant l'expiration du ou des délais indiqués dans la décision, et d'en informer ensuite l'ECHA ainsi que l'ACEM responsable de l'évaluation. Le non-respect des délais peut entraîner des mesures coercitives de la part des autorités nationales.**

**Informez la personne de contact de l'ACEM responsable de l'évaluation de la mise à jour de votre dossier et envoyez une notification à l'ECHA à l'aide du formulaire en ligne prévu à cet effet.**

## **6.2 QUE SE PASSE-T-IL APRÈS L'EXPIRATION DU DÉLAI FIXÉ DANS UNE DÉCISION D'ÉVALUATION D'UNE SUBSTANCE?**

L'ECHA effectue le suivi des dossiers et informe les ACEM des mises à jour de dossier reçues. À défaut de soumission avant l'expiration du ou des délais fixés dans la décision, ou en cas de soumission partielle, l'ACEM responsable de l'évaluation peut rendre compte aux autorités nationales de mise en œuvre (NEA). Les NEA étudieront les mesures coercitives appropriées pour obtenir les informations demandées (voir point 6.4).

Après présentation de toutes les informations demandées, l'ACEM responsable de l'évaluation peut commencer son évaluation des nouvelles informations – au cours des 12 mois qui suivent, l'ACEM responsable de l'évaluation doit soit parvenir à une conclusion concernant l'évaluation de la substance, soit amorcer un nouveau processus décisionnel pour demander des informations complémentaires en envoyant, si nécessaire, un nouveau projet de décision à l'ECHA.



*L'ACEM informe l'ECHA de ses conclusions quant à l'opportunité et à la manière d'utiliser les informations obtenues (article 48 - Suivi). L'ECHA informe la Commission, le déclarant et les autres ACEM.*

**Figure 5: aperçu général des éventuelles mesures de suivi de l'évaluation des substances.**

Dans un délai de 12 mois à compter de la présentation des informations, l'ACEM responsable de l'évaluation examine si les informations fournies sont suffisantes et achève ensuite l'évaluation, en étudiant l'opportunité et la manière d'utiliser les informations obtenues afin de prendre des mesures de gestion des risques à l'échelle de l'Union européenne (figure 5).

Différents scénarios peuvent se présenter:

- 1- l'ACEM responsable de l'évaluation peut conclure que, sur la base des informations disponibles, les préoccupations ne sont pas confirmées. Elle ne propose alors aucune autre mesure réglementaire et peut également conclure que les risques sont suffisamment maîtrisés grâce aux mesures déjà en place;
- 2- l'ACEM responsable de l'évaluation peut conclure que la préoccupation n'est toujours pas définie clairement ou que les nouvelles informations suscitent des préoccupations supplémentaires. Elle peut alors émettre une nouvelle demande de données. Le processus décisionnel décrit précédemment sera alors répété (voir point 4.4);
- 3- l'ACEM responsable de l'évaluation peut conclure que les préoccupations sont confirmées. Elle est alors tenue de proposer de nouvelles mesures réglementaires de gestion des risques dans le document de conclusion de l'évaluation de la substance. Cette indication

n'engage pas automatiquement de processus, et il conviendra peut-être d'abord de réaliser des analyses supplémentaires concernant les options les plus appropriées en matière de gestion réglementaire des risques. Parmi les mesures possibles figurent la restriction, l'autorisation, la classification et l'étiquetage harmonisés, les limites d'exposition professionnelle, ou des mesures de protection de l'environnement au titre de la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau. Les ACEM peuvent également imposer des mesures nationales ou exiger des déclarants qu'ils prennent des mesures et des initiatives non réglementaires (telles que des programmes volontaires de surveillance).

Pour mener à bien l'évaluation des substances, l'ACEM responsable de l'évaluation:

- finalisera son rapport d'évaluation, qui précise la façon dont les données ont été évaluées et explique les conclusions tirées;
- élaborera un document de conclusion, qui présente le mode d'utilisation des informations relatives à la substance afin de prendre des mesures réglementaires ultérieures de gestion des risques, telles que l'identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), la restriction, la classification harmonisée, ou d'autres mesures qui ne relèvent pas du champ d'application de REACH et du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (ci-après «CLP»).

Enfin, l'ECHA informe la Commission, les déclarants et les autres ACEM de ses conclusions.




**L'ACEM responsable de l'évaluation examine les nouvelles informations et conclut l'évaluation ou rédige un second projet de décision dans un délai de 12 mois, si la préoccupation n'est toujours pas définie clairement ou si les nouvelles informations suscitent des préoccupations supplémentaires.**

**L'ECHA informe toutes les parties concernées de sa conclusion.**

### 6.3 COMMENT SUIS-JE INFORMÉ DE LA CONCLUSION DE L'ÉTAT MEMBRE?

Dans certains cas, l'ACEM responsable de l'évaluation peut vous contacter lors de la finalisation des documents afin de veiller à ce que les versions publiques n'incluent aucune information commerciale confidentielle.

L'ECHA publie sur son site web<sup>5</sup> les versions non confidentielles du document de conclusion et du rapport d'évaluation de l'ACEM responsable de l'évaluation (dans un document combiné) ainsi que les décisions invitant les déclarants à présenter des informations complémentaires. Vous pouvez consulter les documents en cliquant sur l'icône  située à côté des substances.

Lorsque les documents sont publiés sur le site web de l'ECHA, l'Agence vous envoie une notification REACH-IT vous informant de la publication et de la conclusion du processus d'évaluation de la substance. Vous n'avez pas la possibilité de formuler des observations sur le document de conclusion et sur le rapport d'évaluation. Cependant, certaines ACEM responsables de l'évaluation peuvent, de leur propre initiative, partager avec vous le projet de rapport d'évaluation afin d'expliquer leur démarche.

La publication des documents de conclusion et d'évaluation marque la fin du processus d'évaluation relatif à une substance. Toutefois, cela n'exclut pas la possibilité que la substance soit réinscrite dans le CoRAP à l'avenir en cas de nécessité.

### Remarque

Le document de conclusion et le rapport d'évaluation peuvent être publiés en tant que documents séparés (pour les substances CoRAP évaluées de 2012 à 2014) ou dans un seul document combiné (à partir de 2015).

Ces deux documents ne sont soumis à aucune approbation formelle et ne sont révisés ni par l'ECHA ni par d'autres ACEM. Ils représentent les avis de l'ACEM responsable de l'évaluation et ne préjugent pas des autres travaux réglementaires que l'ECHA ou les États membres pourraient entreprendre à un stade ultérieur.

De plus amples informations sur les mesures relatives aux substances évaluées sont incluses dans l'outil de coordination des activités publiques (PACT) disponible sur le site web de l'ECHA<sup>20</sup>.



**Le document de conclusion et le rapport d'évaluation sont publiés sur le site web de l'ECHA et les déclarants sont notifiés. Cette publication clôt le processus d'évaluation des substances en cours.**

**Afin d'assurer le suivi, l'ACEM responsable de l'évaluation peut proposer des mesures de gestion des risques à l'échelle de l'Union européenne.**

## 6.4 QUE SE PASSE-T-IL EN CAS DE NON-RESPECT DE LA DÉCISION?

Le non-respect d'une décision de l'ECHA et de REACH peut donner lieu à des mesures coercitives de la part des autorités nationales des États membres (articles 125 et 126). La responsabilité de ces mesures incombe exclusivement aux États membres.

Si les informations demandées ne sont pas présentées, ou si elles sont fournies en quantité insuffisante au terme du délai fixé dans la décision, l'ACEM responsable de l'évaluation informe l'ECHA que les destinataires n'ont pas respecté la décision et que ladite autorité n'est pas en mesure de tirer une conclusion relative aux préoccupations détectées. Les autorités nationales de mise en œuvre envisagent des mesures coercitives appropriées pour permettre la poursuite du processus d'évaluation des substances.

Deux mesures ultérieures sont possibles.

1. Si les déclarants ne présentent pas d'informations, ou s'ils ne présentent pas de données nouvelles et essentielles, l'ECHA rédige une déclaration de non-respect de la ou des demandes découlant d'une décision d'évaluation des substances et prépare un dossier d'information composé des éléments suivants:
  - une lettre de notification expliquant le contexte juridique et indiquant que le déclarant n'a pas satisfait à la demande d'informations;
  - une annexe contenant les faits scientifiques (préparée par l'ACEM responsable de l'évaluation);
  - la notification et la décision originales;
  - toute correspondance pertinente entretenue avec le ou les déclarants après l'adoption de la décision originale.

La communication est destinée aux NEA; elle les invite à prendre des mesures en raison du non-respect de la ou des demandes formulées dans la décision d'évaluation des substances. L'ECHA transmet également une copie de cette déclaration, à titre d'information, au déclarant principal et aux déclarants membres, à savoir les destinataires de la décision originale.

En outre, sur la base des informations disponibles, l'ACEM responsable de l'évaluation peut proposer des mesures réglementaires de gestion des risques étant donné qu'elle n'est pas en mesure de confirmer que les risques sont maîtrisés.

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/fr/pact>

2. L'ACEM responsable de l'évaluation élabore un nouveau projet de décision (article 46, paragraphe 3), renvoyant à la décision originale et expliquant les raisons pour lesquelles les informations disponibles à ce moment-là ne satisfont pas à la demande. Cette option s'applique dans le cas exceptionnel où l'ACEM responsable de l'évaluation considère que les informations nouvelles et essentielles présentées ne satisfont pas aux exigences en matière d'information.

La nouvelle décision est publiée pour tous les destinataires originaux et explique les raisons pour lesquelles ils n'ont pas pleinement rempli leurs obligations, comme cela était requis dans la décision initiale d'évaluation des substances. Cette décision fait l'objet d'un nouveau processus décisionnel. Une fois la décision adoptée, l'ECHA informe toutes les ACEM et les NEA et les invite à envisager des mesures coercitives.

Dans la pratique, des documents tels que ceux décrits ci-dessus (une déclaration ou une nouvelle décision conformément à l'article 46, paragraphe 3) sont transmis aux points focaux nationaux des NEA compétentes pour tous les déclarants d'une substance donnée.

Même si tous les déclarants gardent la responsabilité de la présentation des données demandées, pour des raisons pratiques, c'est d'abord uniquement à la NEA principale, à savoir la NEA du pays de résidence du déclarant principal, ou à la NEA dont relève le déclarant désigné pour réaliser l'essai visant à fournir les informations manquantes, que l'ECHA demande de prendre des mesures. Cette méthode vise à garantir des mesures coordonnées parmi les NEA et à éviter des communications multiples qui se chevauchent. Toutes les autres NEA compétentes sont invitées à mettre leurs mesures en attente jusqu'à nouvel ordre et à étudier les problèmes soulevés dans leurs propres domaines de compétence. Le cas échéant, elles peuvent adopter des mesures coercitives.

Si les mesures appliquées à un déclarant donné ne produisent pas les résultats escomptés, les mesures coercitives peuvent être étendues pour inclure toutes les autres NEA dont relèvent les autres déclarants de la substance en cours d'évaluation.

Il est reconnu qu'un défaut de présentation des informations demandées peut s'expliquer par un désaccord concernant la stratégie ou les coûts résultant des demandes. Gardez toutefois à l'esprit que ces désaccords doivent être réglés dans le cadre de l'accord de partage des données et du droit civil y relatif. Votre représentant doit encore en informer les NEA.

Une fois que le dossier a été transmis aux NEA, toute communication ultérieure se fait entre le déclarant et la ou les NEA désignées jusqu'à ce que le dossier soit tranché. Lorsque les déclarants présentent une mise à jour du dossier d'enregistrement en réponse à la décision, ils sont tenus d'en informer simultanément leur NEA.



**Lorsque les demandes d'informations ne sont pas (suffisamment) respectées, les autorités nationales de mise en œuvre adoptent des mesures coercitives appropriées.**

**En outre, l'ACEM responsable de l'évaluation peut envisager de proposer des mesures de réduction des risques.**

## 7. LIENS UTILES

### TEXTES JURIDIQUES

Législation REACH

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

Règlement REACH

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&qid=1522317691062&from=FR>

Règlement REACH, version consolidée (comprenant tous les amendements et les rectificatifs à la date indiquée sur la première page)

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

Règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission relatif à la soumission conjointe de données et au partage de données

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32016R0009>

### CoRAP

Plan d'action continu communautaire

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

Évaluation des substances – plan d'action continu communautaire (CoRAP)

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

Liste des substances CoRAP

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

Information sur les produits chimiques

<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals>

Q&R

<https://echa.europa.eu/fr/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

### Évaluation des substances

Évaluation de la substance

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

Procédure d'évaluation de la substance

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0023\\_01\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf)

Conseils pour les déclarants et les utilisateurs en aval

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_fr.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_fr.pdf)

Interaction entre l'État membre responsable de l'évaluation et les déclarants dont la substance est en cours d'évaluation – Recommandations

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

Comité des États membres

<https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Factsheets

<https://echa.europa.eu/fr/publications/fact-sheets>

Factsheet - Évaluation des substances

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

Guide sur le REACH

<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>

Guide pour les utilisateurs en aval (21 octobre 2014)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_fr.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_fr.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489)

---

Outil de coordination des activités publiques (PACT)

<https://echa.europa.eu/fr/pact>



## 8. DÉFINITIONS

Terme/abréviation	Définition
CSR	Rapport sur la sécurité chimique (Chemical Safety Report)
CLP	Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006
Commission	Commission européenne
CoRAP	Plan d'action continu communautaire (Community Rolling Action Plan), une liste des substances en cours d'évaluation ou à évaluer dans le cadre d'une évaluation des substances par des ACEM responsables de l'évaluation
Projet de décision	Projet de décision d'évaluation d'une substance – une proposition d'une ACEM responsable de l'évaluation visant à demander des informations complémentaires sur une substance
Décision	Décision finale d'évaluation d'une substance – une décision juridiquement contraignante adoptée par l'ECHA, avec l'accord de toutes les ACEM, visant à demander des informations complémentaires sur une substance
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
ACEM responsable de l'évaluation	Autorité compétente de l'État membre responsable de l'évaluation dans le cadre du processus d'évaluation des substances
ÉM	État membre de l'Union européenne
MSC	Comité des États membres (Member State Committee)
ACEM	Autorité compétente des États membres
Proposition de modification	Proposition de modification – les ACEM qui ne procèdent pas à l'évaluation et l'ECHA peuvent proposer des modifications du projet de décision au terme du délai fixé pour la formulation des observations du déclarant
REACH	Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
REACH-IT	Système informatique central qui aide les entreprises du secteur, les ACEM et l'ECHA à soumettre, traiter et gérer des données et des dossiers d'enregistrement relatifs à des substances de manière sécurisée
Déclarant	Toute personne physique ou morale établie au sein de l'Espace économique européen (EEE) qui fabrique ou importe une substance dans l'EEE dans des quantités d'une tonne, ou plus, par an, ou qui a été désignée comme représentant exclusif au sens de l'article 8 du règlement REACH
RMM	Mesures de gestion des risques
Évaluation des substances	Processus d'évaluation des substances
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
SVHC	Substances extrêmement préoccupantes

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