

# Comment communiquer avec l'ECHA lors de l'évaluation des dossiers

Guide pratique 12

# ABC

**AVIS JURIDIQUE**

Le présent document contient des orientations sur les obligations imposées par le règlement REACH ainsi que sur la façon de les respecter. Nous rappelons toutefois aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à son contenu.

VERSION	MODIFICATIONS	
Version 1	Première édition	Janvier 2011
Version 1.1	La mise à jour comprend les éléments suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise à jour du guide d'après les modifications des procédures et pratiques.</li> <li>• Inclusion d'informations sur la communication avec le déclarant pendant et après le processus de suivi.</li> <li>• Clarification des informations relatives aux mises à jour des dossiers techniques.</li> <li>• Inclusion d'informations sur la communication avec le déclarant principal après la publication du projet de décision.</li> <li>• Vérification et mise à jour des liens.</li> <li>• Corrections rédactionnelles.</li> </ul>	Juillet 2015

**Comment communiquer avec l'ECHA lors de l'évaluation des dossiers****Guide pratique 12**

**Référence:** ECHA-15-B-12-EN  
**Num. cat.:** ED-02-15-542-FR-N  
**ISBN:** 978-92-9247-594-9  
**DOI:** 10.2823/945109  
**Date:** Juillet 2015  
**Langue:** Français

© Agence européenne des produits chimiques, 2015

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Ce document sera disponible dans les 23 langues suivantes: allemand, anglais, bulgare, croate, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque.

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.

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>

**Agence européenne des produits chimiques**

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

## 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 approches scientifiques de l'agence. Les guides pratiques sont produits par l'ECHA, sous sa seule responsabilité. Ils ne remplacent pas les orientations officielles (qui sont établies dans le cadre du processus de consultation sur les orientations officielles impliquant les parties intéressées) qui fournissent les principes et interprétations nécessaires à une compréhension approfondie des exigences de REACH. Ils expliquent toutefois, de façon pratique, des points précis des orientations.

L'ECHA invite les parties intéressées à soumettre leur expérience et des exemples à incorporer aux mises à jour futures de ce document, en contactant le bureau d'information de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/fr/contact>

## Table des matières

<b>OBJECTIF ET NATURE DES GUIDES PRATIQUES.....</b>	<b>3</b>
<b>1. INTRODUCTION .....</b>	<b>5</b>
<b>2. QUI DOIT LIRE CE GUIDE PRATIQUE? .....</b>	<b>6</b>
<b>3. QU'EST-CE QUE L'ÉVALUATION DES DOSSIERS?.....</b>	<b>6</b>
3.1 Contrôle de la conformité.....	7
3.2 Examen des propositions d'essai.....	7
<b>4. QUELLES SONT LES OBLIGATIONS INCOMBANT AUX DÉCLARANTS EN CE QUI CONCERNE LE CONTENU DE LEURS DOSSIERS D'ENREGISTREMENT? .....</b>	<b>8</b>
4.1 Exigences d'information.....	8
4.2 Bonnes pratiques de laboratoire et lignes directrices .....	13
4.3 Évaluation de la sécurité chimique.....	13
<b>5. COMMENT LES DOSSIERS SONT-ILS ÉVALUÉS?.....</b>	<b>14</b>
5.1 Par qui les dossiers sont-ils évalués? .....	14
5.2 Quand les dossiers sont-ils évalués? .....	14
5.3 Qu'est-ce qui est évalué?.....	16
5.4 Quels sont les résultats possibles de l'évaluation des dossiers? .....	19
5.4.1 Données supplémentaires requises .....	19
5.4.2 Pas de données supplémentaires requises .....	20
<b>6. QUE SE PASSE-T-IL APRÈS QUE L'ECHA A PRÉSENTÉ UN PROJET DE DÉCISION? .....</b>	<b>20</b>
<b>7. QUE SE PASSE-T-IL APRÈS QUE L'ECHA A RENDU SA DÉCISION? .....</b>	<b>22</b>
7.1 Suivi de l'évaluation des dossiers .....	26
<b>8. QUAND ET COMMENT D'AUTRES PARTIES INTÉRESSÉES PEUVENT-ELLES CONTRIBUER AU PROCESSUS DÉCISIONNEL?.....</b>	<b>26</b>
<b>9. RÉSUMÉ.....</b>	<b>27</b>
<b>10. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES .....</b>	<b>30</b>

## 1. INTRODUCTION

Ce guide pratique 12 a pour objet d'expliquer dans des termes simples en quoi consiste l'évaluation des dossiers et comment les dossiers sont traités dans le cadre de l'évaluation, ainsi que de mettre l'accent sur les possibilités et les obligations qu'ont les déclarants de s'assurer que leurs dossiers sont conformes au règlement REACH. Le présent guide explique également quels sont les différents résultats administratifs de l'évaluation des dossiers qui peuvent être attendus et comment et quand les déclarants peuvent réagir aux communications transmises par l'ECHA.

En bref, le règlement REACH<sup>1</sup> impose aux entreprises de l'UE de soumettre des dossiers d'enregistrement pour les substances fabriquées ou importées dans l'UE en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an. Suite à la soumission d'un dossier d'enregistrement, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) attribue un numéro d'enregistrement dès lors qu'il a été confirmé que le dossier est complet. Ce contrôle du caractère complet du dossier d'enregistrement n'inclut pas d'examen de la qualité ou du caractère approprié des données soumises. Le règlement REACH indique qu'une telle évaluation est effectuée indépendamment du processus d'enregistrement, via un processus appelé «évaluation» (titre VI, articles 40 à 54 du règlement REACH).

Le règlement REACH prévoit trois processus d'évaluation différents<sup>2</sup>, qui satisfont à trois objectifs distincts:

1. le contrôle de conformité réalisé dans le cadre de l'évaluation des dossiers est utilisé pour déterminer si les informations soumises par un déclarant sont conformes ou non aux exigences juridiques. Le règlement REACH exige qu'au moins 5 % des dossiers d'enregistrement reçus par l'ECHA par fourchette de quantité soient contrôlés;
2. l'examen des propositions d'essai réalisé dans le cadre de l'évaluation des dossiers vise à vérifier que les données produites sont adéquates et fiables et à éviter des essais inutiles sur les animaux. Les déclarants doivent demander une autorisation à l'ECHA avant de réaliser ces études de niveau supérieur en soumettant une proposition d'essai. Les propositions d'essai qui comprennent des essais sur des animaux (vertébrés) conduisent à un appel d'informations scientifiques qui sont prises en compte dans le processus décisionnel. Toutes les propositions d'essai fournies dans le cadre des enregistrements doivent être examinées;
3. l'évaluation des substances détermine si des informations supplémentaires sont nécessaires pour 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. Les substances prioritaires sont évaluées par les États membres.

Les déclarants doivent garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement:

- en collectant et produisant des informations adéquates sur les propriétés de la substance chimique;
- en fournissant des informations sur l'exposition pouvant résulter de l'utilisation ou des utilisations d'une substance;
- en évaluant les dangers et les risques; et
- en élaborant et en recommandant des mesures de gestion des risques appropriées.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

<sup>2</sup> Les processus d'évaluation des dossiers ne s'appliquent pas aux intermédiaires isolés restant sur le site utilisés dans des conditions strictement contrôlées.

Le processus d'évaluation de REACH contribue à garantir que les déclarants répondent aux exigences de REACH à cet égard. Le présent guide pratique est axé sur les deux processus d'évaluation des dossiers entrepris par l'ECHA, à savoir le contrôle de la conformité et l'examen des propositions d'essai.

Si, lors du contrôle de la conformité, l'ECHA détecte que les informations fournies dans le dossier d'enregistrement ne répondent pas aux exigences d'information nécessaires du règlement REACH, il sera demandé au déclarant de se conformer aux exigences d'information non satisfaites.

Lors de l'examen des propositions d'essai, des tierces parties peuvent également apporter leur contribution en soumettant des informations supplémentaires pertinentes pour les essais sur les animaux proposés, qui sont ensuite prises en compte dans le processus décisionnel. Les conclusions tirées de l'évaluation des dossiers peuvent être utilisées pour d'autres processus de REACH, tels que l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances. Les États membres peuvent entamer ces processus ou d'autres mesures de gestion des risques à l'échelle européenne ou imposer des actions nationales, et ils sont responsables des activités de mise en œuvre.

Ce n'est qu'après avoir rassemblé toutes les informations nécessaires disponibles pour une substance que le déclarant est en mesure de procéder à une évaluation des risques appropriée et de donner des conseils sur l'utilisation sûre de la substance, qu'elle soit telle quelle ou contenue dans un mélange et/ou dans un article. Des informations non confidentielles incluses dans les dossiers sont publiées sur le site web de l'ECHA<sup>3</sup> et il est de notre intérêt commun que ces informations soient fiables et de bonne qualité. Les processus d'évaluation des dossiers contribuent à atteindre cet objectif.

Le présent guide ne concerne pas l'évaluation des substances. Des informations supplémentaires succinctes sur l'évaluation des dossiers<sup>4</sup> et des substances<sup>5</sup> sont fournies sur le site web de l'ECHA.

## 2. QUI DOIT LIRE CE GUIDE PRATIQUE?

Le présent document est destiné aux déclarants, c'est-à-dire aux fabricants et importateurs de substances, ainsi qu'aux représentants exclusifs. Ce document peut également s'avérer utile aux sociétés basées dans des pays tiers qui veulent s'assurer que les entreprises qui importent leurs substances dans l'UE se conforment aux exigences d'information que les déclarants sont tenus de respecter au titre du règlement REACH.

Il peut en outre être utile pour présenter le sujet aux lecteurs non avertis et pour orienter ces derniers vers des informations plus détaillées nécessaires à la préparation de leurs dossiers d'enregistrement.

Le présent guide contient également de précieuses informations pour les autres parties intéressées, qui sont invitées à fournir des informations supplémentaires sur les propriétés des substances au cours des périodes de consultation sur les propositions d'essai.

## 3. QU'EST-CE QUE L'ÉVALUATION DES DOSSIERS?

Le règlement REACH prévoit deux processus d'évaluation des dossiers, à savoir le contrôle de la conformité et l'examen des propositions d'essai. Le processus décisionnel est décrit ultérieurement dans le présent guide pratique et est identique pour ces deux processus d'évaluation des dossiers.

---

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

### 3.1 Contrôle de la conformité

Un contrôle de conformité est une évaluation de la qualité et du caractère approprié des informations fournies dans les dossiers d'enregistrement. Cette évaluation se focalise sur les exigences spécifiées aux annexes de REACH, en particulier les annexes I et VI à XI. Le respect des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) dans les études toxicologiques et environnementales et les renoncements à une soumission conjointe de données d'enregistrement pour la même substance peuvent également être contrôlés.

Si un déclarant a «adapté» les exigences d'information standard<sup>6</sup>, l'ECHA contrôlera la validité juridique et scientifique des justifications données.

Si l'ECHA considère que le dossier n'est pas conforme aux exigences d'information, elle présentera un projet de décision demandant au déclarant de soumettre toutes les informations nécessaires pour que l'enregistrement respecte les exigences d'information pertinentes. Dans son projet de décision, l'ECHA spécifiera également un délai adéquat pour la soumission des informations manquantes.

### 3.2 Examen des propositions d'essai

Pour les substances enregistrées pour des quantités supérieures ou égales à 100 tonnes par an, des informations complémentaires sur les dangers possibles sont requises et davantage d'études à long terme sur diverses espèces animales pourraient donc être nécessaires pour évaluer les éventuelles propriétés dangereuses des substances.

Par conséquent, les déclarants doivent prendre en compte ces exigences d'information, telles qu'elles sont spécifiées aux annexes IX et X, soit en fournissant les données disponibles, soit, dans les cas où les informations nécessaires sont manquantes, en soumettant une proposition d'essai.

Dans certaines circonstances, cette disposition peut également être valable pour des substances enregistrées dans des quantités atteignant 100 tonnes par an (c'est-à-dire pour lesquelles les exigences d'information des annexes VII et VIII appliquent), lorsque, d'après le règlement REACH, un besoin d'essais supplémentaires au titre de l'annexe IX et/ou de l'annexe X pourrait être identifié.

Cela pourrait par exemple être le cas lorsque les propriétés physicochimiques de la substance ou les résultats des études réalisées identifient la nécessité d'essais supplémentaires correspondant à une exigence d'information standard uniquement au titre de l'annexe IX et/ou de l'annexe X (p. ex., la toxicité à court terme sur les poissons est une exigence de l'annexe VIII; cependant, des essais de toxicité à long terme sur les poissons doivent être envisagés si la substance est peu soluble dans l'eau).

Les déclarants ne sont pas autorisés à entreprendre de nouvelles études mentionnées à l'annexe IX ou à l'annexe X avant que l'ECHA n'ait arrêté une décision imposant au déclarant d'effectuer un essai proposé.

Il est rappelé aux déclarants que les essais sur des animaux vertébrés doivent être utilisés en dernier ressort pour obtenir des informations manquantes sur une substance afin de respecter les exigences d'information de REACH.

---

<sup>6</sup> La colonne 2 des annexes VII à X du règlement REACH répertorie les règles d'adaptation spécifiques pour chaque effet et l'annexe XI détaille les règles générales d'adaptation du régime d'essais standard défini dans les annexes VII à X.

Le dossier d'enregistrement doit comprendre une justification de la nécessité de chaque nouvel essai. Lorsqu'une proposition d'essai concerne une étude impliquant des animaux vertébrés, l'ECHA publie le nom de la substance<sup>7</sup> et les points critiques d'évaluation pour lesquels l'essai est proposé.

Les tierces parties sont invitées à soumettre des informations scientifiquement valables et des rapports d'études portant sur les points critiques d'évaluation. Cette consultation est, en substance, un appel à soumission de données pour identifier des études spécifiques sur la substance qui pourraient déjà avoir été réalisées, mais qui ne sont pas accessibles au déclarant, ou des informations pertinentes sur des analogues chimiques proches qui peuvent être utilisés pour les références croisées.

Les personnes qui soumettent des données sont invitées à inclure une justification scientifique étayant la façon dont leurs données peuvent satisfaire à l'exigence de données spécifiée dans la proposition d'essai. Ces informations issues de la période de consultation de tierces parties sont consultables sur notre site web dans les décisions non confidentielles publiées de l'ECHA<sup>8</sup>.

S'il n'est pas possible de publier le nom chimique complet de la substance, les déclarants doivent fournir à l'ECHA un nom qui soit illustratif et qui puisse être considéré comme utile lors de la consultation des tierces parties. Plus le nom est proche du nom exact de la substance enregistrée, plus la probabilité de recevoir des informations pertinentes des tierces parties est élevée. L'ECHA a préparé d'autres orientations destinées aux déclarants sur la façon de masquer le nom de la substance (*Manuel de soumission de données de REACH-IT. Partie 17 – Comment générer un nom public pour une substance à utiliser au titre du règlement REACH*<sup>9</sup>).

À la suite de cette période de consultation, l'ECHA examine la proposition d'essai et présente un projet de décision sur la proposition en tenant compte des informations contenues dans le dossier d'enregistrement ainsi que de toute information scientifiquement valable obtenue au cours de l'appel public à soumission de données ou transmise de quelque autre manière que ce soit à l'ECHA, comme les informations fournies par d'autres déclarants de la même substance.

## 4. QUELLES SONT LES OBLIGATIONS INCOMBANT AUX DÉCLARANTS EN CE QUI CONCERNE LE CONTENU DE LEURS DOSSIERS D'ENREGISTREMENT?

### 4.1 Exigences d'information

Les exigences d'information standard pour les substances sont spécifiées aux annexes VI et VII à X du règlement REACH. Les exigences dépendent des quantités; plus la quantité de la substance importée ou fabriquée est élevée, plus les informations nécessaires pour établir le profil de risque et tout risque pouvant résulter de l'utilisation de cette substance doivent être détaillées. L'obligation d'enregistrement ainsi que les exigences d'information par niveau débutent lorsqu'une substance est fabriquée ou importée en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an. Les autres limites de quantité qui entraînent la nécessité de soumettre des informations supplémentaires sont 10, 100 et 1 000 tonnes par an.

Le dossier doit contenir des résumés d'étude, ainsi que des résumés d'étude consistants pour les enregistrements de substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à 10 tonnes par an (voir

---

<sup>7</sup> Le nom de la substance peut, dans certains cas, être un nom partiel et non pas la structure chimique complète afin de protéger des informations commercialement sensibles.

<sup>8</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

<sup>9</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>



le *Guide pratique 3: Comment déclarer les résumés d'étude consistants*<sup>10</sup>). Les informations contenues dans les résumés d'étude consistants doivent être suffisamment détaillées pour permettre une évaluation indépendante de l'étude sans avoir à se référer au rapport d'étude complet. S'ils le souhaitent, les déclarants peuvent également fournir des rapports d'étude complets pour compléter le résumé fourni dans le cadre du dossier IUCLID.

La colonne 2 des annexes VII-X de REACH présente les règles d'«adaptation» des essais standard spécifiés dans la colonne 1. Ces règles définissent les circonstances dans lesquelles un essai particulier n'a pas à être mené ou peut être reporté à un niveau de quantité plus élevé. Par conséquent, il est de la plus haute importance que les déclarants vérifient ces règles et consultent le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* détaillé y afférent<sup>11</sup>.

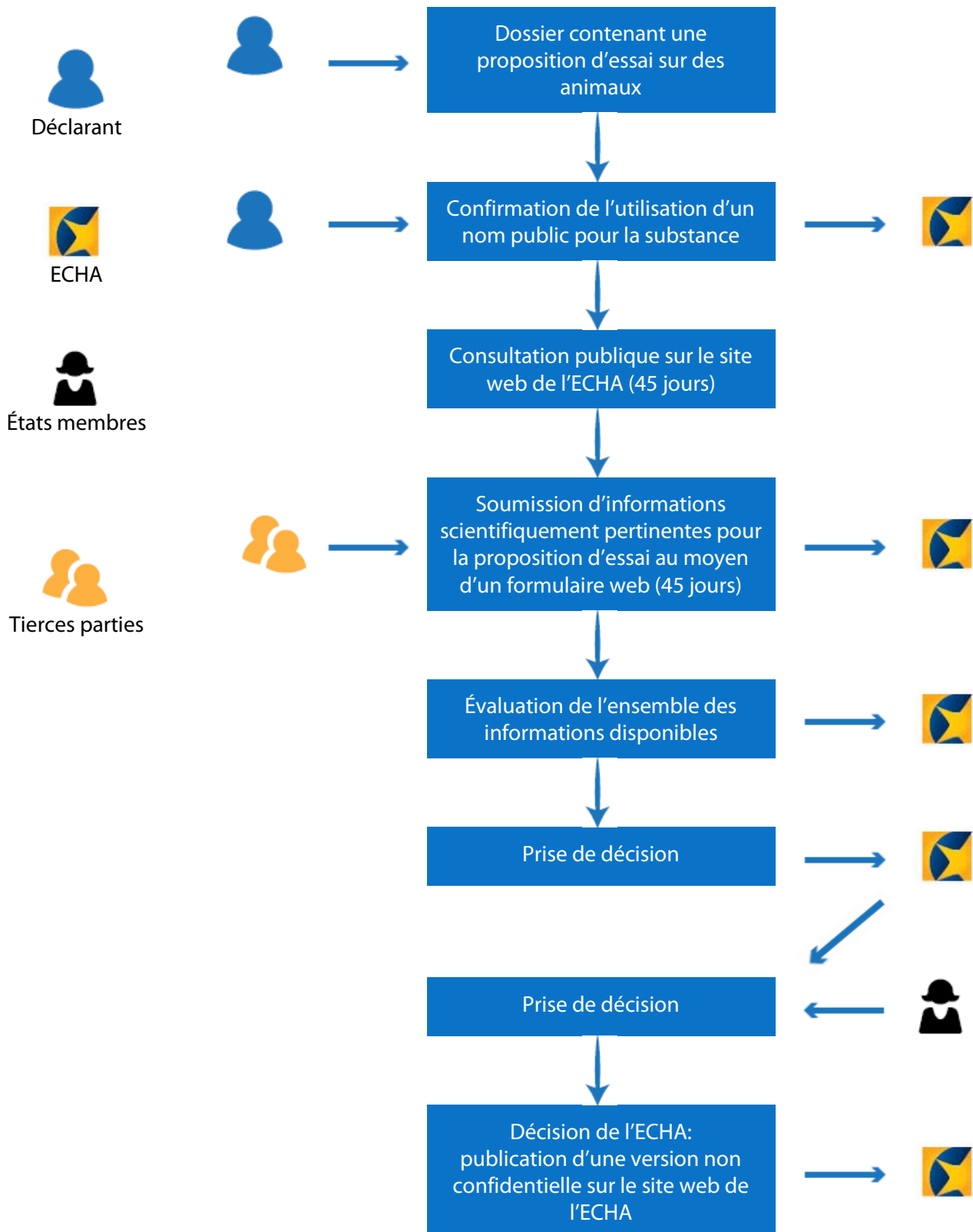
Lorsqu'un déclarant choisit d'appliquer ces adaptations pour un effet spécifique, la qualité des justifications fournies dans le dossier technique doit permettre une évaluation indépendante du respect des règles de la colonne 2 pour cet effet. Les déclarants doivent considérer les possibilités d'adaptation et ne générer de nouvelles informations à l'aide d'essais sur des animaux qu'en dernier ressort.

---

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>11</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Figure 1: Consultation des tierces parties pour une proposition d'essai



L'annexe XI de REACH fixe en outre les règles générales d'adaptation du régime d'essais standard défini dans les annexes VII à X. Ainsi, il est parfois également possible d'adapter les exigences d'information standard pour des raisons scientifiques, techniques ou fondées sur l'exposition.

Les données disponibles de qualité suffisante doivent bien entendu être également utilisées. Même si les dispositions des lignes directrices d'essai actuelles ou les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)<sup>12</sup> ne sont pas respectées, ces informations peuvent néanmoins convenir aux fins de la classification et de l'étiquetage, ainsi que de l'évaluation des risques, et ainsi répondre aux exigences d'information standard de REACH. D'autres approches et les conditions qui doivent être remplies lorsque ces approches sont appliquées sont décrites à l'annexe XI du règlement REACH.

Les déclarants doivent toujours fournir des justifications exhaustives, scientifiquement fondées et transparentes aux adaptations de l'annexe XI pour établir que les données non standard fournissent des informations appropriées aux fins de l'évaluation des risques ainsi que de la classification et de l'étiquetage. L'ECHA souligne l'importance de fournir suffisamment d'informations sur l'identité de la substance testée dans les cas où elle n'est pas exactement identique à la substance enregistrée.

Lorsque les déclarants soumettent une proposition d'essai, ils doivent l'indiquer en cochant la case appropriée (c'est-à-dire «étude expérimentale prévue») dans le titre du dossier IUCLID et dans le résumé d'étude de l'effet spécifique.

La proposition d'essai doit également être mentionnée dans la partie concernant l'évaluation des dangers du rapport sur la sécurité chimique (CSR). Si la proposition d'essai est mentionnée uniquement dans le CSR, l'ECHA ne procédera ni à son identification ni à son examen.

L'examen de la proposition d'essai ne commencera qu'une fois que le déclarant aura fourni une confirmation en cochant la case appropriée. Comme exposé ci-dessus, il n'est pas suffisant qu'un essai proposé soit simplement mentionné: la proposition d'essai doit comprendre des explications indiquant pourquoi l'étude est nécessaire et quelles autres méthodes ont été envisagées, en particulier pour les études sur des animaux vertébrés. Lorsqu'il est proposé qu'un essai soit réalisé sur une substance autre que la substance enregistrée en vue d'appliquer une approche par catégories ou de l'utiliser dans une stratégie des références croisées, une justification exhaustive, scientifiquement fondée et transparente doit être fournie pour expliquer pourquoi le déclarant considère que cette approche par catégories ou références croisées peut être appliquée à la substance enregistrée pour l'effet en question.

## **SUBSTANCES UTILISÉES COMME INTERMÉDIAIRES**

Il n'existe pas d'obligations spécifiques au titre de REACH concernant l'utilisation d'une substance comme intermédiaire non isolé. Les fabricants d'intermédiaires isolés restant sur le site en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an sont tenus d'enregistrer leurs substances (si elles ne sont pas par ailleurs exemptées de l'obligation d'enregistrement).

Les exigences d'information pour les intermédiaires isolés restant sur le site sont réduites, conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement REACH, à condition qu'il soit confirmé et documenté dans le dossier d'enregistrement que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées tout au long de son cycle de vie<sup>13</sup>,

Les fabricants ou importateurs d'intermédiaires isolés transportés en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an doivent enregistrer leurs substances si elles ne sont pas par ailleurs exemptées d'enregistrement. Dans ce cas, les exigences d'information sont également réduites, conformément à l'article 18, paragraphes 2 et 3, du règlement REACH, à condition que les déclarants confirment qu'ils fabriquent et/ou utilisent la substance dans des conditions strictement contrôlées ou s'ils affirment que

<sup>12</sup> Article 13, paragraphe 4, du règlement REACH et directive 2004/10/CE.

<sup>13</sup> Tel que décrit à l'article 17, paragraphe 3, du règlement REACH.

l'utilisateur ou les utilisateurs de cette substance leur ont confirmé qu'elle est utilisée dans des conditions strictement contrôlées tout au long de son cycle de vie<sup>14</sup>,

Le *Guide technique: intermédiaires*<sup>15</sup> spécifique explique quand et comment les dispositions relatives à l'enregistrement des intermédiaires au titre de REACH peuvent être utilisées.

Il convient de remarquer que, selon l'article 49 du règlement REACH, l'évaluation des dossiers ou des substances n'est pas nécessaire pour les intermédiaires isolés restant sur le site qui sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées.

## SUBSTANCES PRÉCÉDEMMENT NOTIFIÉES (NONS)

Les substances notifiées en vertu des dispositions législatives de chaque pays transposant la directive 67/548/CEE sont considérées comme des substances enregistrées au titre du règlement REACH. Les notifiants de ces substances peuvent demander un numéro d'enregistrement auprès de l'ECHA et les substances seront légitimement commercialisées dans l'UE sans qu'il soit nécessaire de soumettre un nouvel enregistrement.

Si la production ou l'importation d'une substance notifiée dépasse le niveau de quantité précédemment notifié, le déclarant doit soumettre une mise à jour du dossier fournissant des informations supplémentaires ou des propositions d'essai tel que requis pour le niveau de quantité supérieur conformément au règlement REACH (voir les *Questions et réponses destinées aux déclarants de substances précédemment notifiées*<sup>16</sup>).

## ÉTUDES SUR LES ANIMAUX VERTÉBRÉS

Les essais sur les animaux vertébrés aux fins du règlement REACH «*ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution*»<sup>17</sup>. En accord avec la note d'orientation de l'annexe VI de REACH, cela signifie que toutes les informations existantes disponibles doivent être utilisées si elles sont considérées comme étant de qualité scientifique suffisante et/ou si elles fournissent dans l'ensemble une preuve suffisante pour les approches spécifiées à l'annexe XI du règlement REACH/sont conformes aux adaptations spécifiques définies aux annexes VII à X du règlement REACH.

Cependant, l'omission des essais sur les animaux vertébrés ne doit pas compromettre l'utilisation en toute sécurité des substances. Dans tous les cas, il incombe au déclarant de justifier que les données obtenues au moyen d'approches ne faisant pas appel à des essais sur les animaux conviennent pour la classification et l'étiquetage ainsi que pour l'évaluation des risques.

Des informations supplémentaires figurent dans les rapports de l'ECHA sur l'utilisation de méthodes alternatives aux essais sur les animaux pour REACH<sup>18</sup> et dans le *Guide pratique 10: Comment éviter les essais inutiles sur les animaux*<sup>19</sup>.

Concernant les essais mentionnés aux annexes IX et X impliquant des animaux vertébrés et menés après 2008 (c'est-à-dire après l'entrée en vigueur du règlement REACH), pour lesquels aucune proposition d'essai n'a été formulée, l'ECHA attend du déclarant qu'il justifie de façon appropriée, dans les fiches d'étude correspondantes, pourquoi l'essai a été réalisé sans proposition d'essai dans le cadre de REACH.

<sup>14</sup> Tel que décrit à l'article 18, paragraphe 4, du règlement REACH.

<sup>15</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>16</sup> <http://echa.europa.eu/fr/support/qas-support/qas>

<sup>17</sup> Article 25, paragraphe 1, du règlement REACH.

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

<sup>19</sup> <http://echa.europa.eu/practical-guides>

Lorsqu'elle identifie des cas où aucune justification ou aucune justification satisfaisante n'est fournie, l'ECHA peut contacter les déclarants pour les inviter à fournir une explication dans le dossier mis à jour. L'ECHA informe les autorités nationales si elle suspecte un non-respect de l'obligation de soumettre une proposition d'essai pour les essais impliquant des animaux vertébrés.

## 4.2 Bonnes pratiques de laboratoire et lignes directrices

Les essais et les analyses écotoxicologiques et toxicologiques doivent être effectués conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Les exigences concernant les BPL sont applicables aux essais effectués après le 1<sup>er</sup> juin 2008. Pour les essais physicochimiques, les BPL sont souhaitables, mais pas obligatoires. Les essais requis pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques des substances doivent également être réalisés conformément aux méthodes d'essai officielles de l'UE<sup>20</sup> ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales reconnues comme équivalentes.

De plus, comme indiqué aux annexes VII à X de REACH, dans le cas où il n'existe aucune méthode d'essai de l'UE, il convient d'utiliser différentes méthodes d'essai de l'OCDE<sup>21</sup> (p. ex., lignes directrices de l'OCDE pour les essais n° 421 et 422). Cependant, pour les données existantes, les données provenant d'expériences qui n'ont pas été effectuées conformément aux BPL ou en utilisant des méthodes d'essai non standard peuvent être acceptables à condition que les critères définis à l'annexe XI, section 1.1 soient remplis et que les données conviennent aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou pour l'évaluation des risques.

Les lignes directrices pour les essais sont mises à jour et de nouvelles lignes directrices sont introduites en raison de l'évolution de la science et de la réglementation. En mars 2014, l'ECHA a lancé une nouvelle page web consacrée aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais et aux méthodes d'essai de l'UE<sup>22</sup>. Grâce à cette page web, l'ECHA aide les déclarants en leur montrant comment ils peuvent utiliser ces lignes directrices et méthodes pour se conformer à certaines exigences d'information standard au titre du règlement REACH. Par exemple, le rôle de certaines nouvelles lignes directrices pour les essais dans le cadre des stratégies d'essai est décrit, le cas échéant. Ces informations sont fournies avant la mise à jour officielle des orientations de l'ECHA.

## 4.3 Évaluation de la sécurité chimique

Les déclarants doivent effectuer une évaluation de la sécurité chimique (CSA) et préparer un rapport sur la sécurité chimique (CSR) pour toutes les substances soumises à l'obligation d'enregistrement fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à 10 tonnes par an.

Le format et les exigences concernant le CSR sont précisés à l'annexe I du règlement REACH. L'annexe I définit les modalités d'évaluation et de justification que les risques éventuels liés à la substance sont correctement maîtrisés.

Le CSR doit également comprendre une évaluation de l'exposition si la substance est classée ou est considérée comme étant une substance PBT<sup>23</sup> ou vPvB<sup>24</sup>. Le ratio de caractérisation des risques (rapport entre l'exposition potentielle et la concentration prédite sans effet ou la dose dérivée sans effet) doit être inférieur à 1.

<sup>20</sup> Règlement (CE) n°440/2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>21</sup> Organisation de coopération et de développement économiques.

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/support/occd-eu-test-guidelines>

<sup>23</sup> PBT = persistant, bioaccumulable et toxique

<sup>24</sup> vPvB = très persistant et très bioaccumulable

Ce ratio peut être atteint dans une situation où l'exposition éventuelle ne dépasse pas les valeurs seuils (éco)toxicologiques pertinentes, c'est-à-dire les valeurs DNEL<sup>25</sup> et PNEC. Ceci indique que les risques sont correctement maîtrisés. Pour les substances PBT et vPvB, le CSR doit comprendre des mesures destinées à réduire autant que possible les émissions et l'exposition.

L'ECHA a créé un outil informatique, Chesar, pour aider les entreprises à effectuer leurs évaluations de la sécurité chimique et à préparer leurs CSR. Cet outil fournit aux industriels un moyen efficace pour réaliser une évaluation complète de la sécurité chimique pour les différentes utilisations de la substance. Il aidera particulièrement à structurer les informations pour les scénarios d'exposition. Les principes applicables à la réalisation de l'évaluation de la sécurité chimique décrits dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* mis à jour ont été transférés dans cette application informatique. Chesar est également conçu pour faciliter la réutilisation de la totalité ou d'une partie des éléments des évaluations déjà effectuées par le déclarant ou par d'autres parties. Des mises à jour ultérieures de Chesar seront apportées à mesure que davantage d'expérience sera acquise.

L'outil Chesar et des manuels de l'utilisateur sont disponibles sur le site web de l'ECHA<sup>26</sup>.

## 5. COMMENT LES DOSSIERS SONT-ILS ÉVALUÉS?

### 5.1 Par qui les dossiers sont-ils évalués?

L'ECHA est responsable de l'évaluation des dossiers. L'ECHA lance le processus d'évaluation et prépare tous les documents nécessaires, tels que les projets de décision et les lettres envoyées au déclarant (voir les sections 5 et 7). L'ECHA notifie les projets de décision aux États membres, qui peuvent apporter leur contribution en proposant des modifications (voir la section 6). Lorsque les États membres soumettent des propositions de modification, le projet de décision ne devient une décision officielle qu'après examen du projet de décision par le comité des États membres.

En cas de désaccord entre les membres du comité des États membres concernant le projet de décision, la Commission européenne est saisie de la question. Lorsqu'aucune proposition de modification n'est soumise par les États membres, le projet de décision demandant des informations supplémentaires est converti en décision officielle par le secrétariat de l'ECHA.

### 5.2 Quand les dossiers sont-ils évalués?

#### CONTRÔLE DE LA CONFORMITÉ

L'ECHA effectue des contrôles de la conformité sur au moins 5 % de l'ensemble des dossiers d'enregistrement reçus dans chaque fourchette de quantité. L'ECHA peut décider quels dossiers seront soumis à un contrôle de la conformité et si l'évaluation doit couvrir toutes les informations soumises ou seulement certaines parties du dossier. Le texte juridique<sup>27</sup> comporte des dispositions permettant d'identifier les dossiers pour lesquels un contrôle de la conformité doit être effectué en priorité. Ces critères ne sont cependant pas exclusifs et l'ECHA peut en principe contrôler n'importe quel dossier. Dans la pratique, la sélection peut être basée sur un mélange de considérations sur les risques (exposition et profil de risque), sur le nombre d'adaptations aux exigences d'information standard et sur un échantillonnage aléatoire.

<sup>25</sup> DNEL = dose dérivée sans effet, PNEC = concentration prédite sans effet

<sup>26</sup> <http://chesar.echa.europa.eu>

<sup>27</sup> Article 41, paragraphe 5, du règlement REACH.

L'ECHA utilise des outils informatiques pour passer au crible l'ensemble des dossiers entrants afin de détecter d'éventuelles irrégularités. L'ECHA peut également commencer le contrôle de la conformité à tout moment. À partir de 2015, l'agence met en œuvre une stratégie repensée de contrôle de la conformité<sup>28</sup>. L'objectif est d'accroître l'efficacité et la transparence de l'évaluation des dossiers et de se focaliser sur les substances les plus importantes pour la santé humaine et l'environnement. Le contrôle de la conformité sera principalement axé sur huit effets clés/prioritaires, qui sont présentés dans la nouvelle stratégie de contrôle de la conformité. Ces effets sont les suivants: génotoxicité, toxicité par administration répétée, toxicité pour le développement prénatal, toxicité pour la reproduction, cancérogénicité, toxicité aquatique à long terme, biodégradation et bioaccumulation.

L'ECHA s'est en outre attelée à publier une liste de substances pour lesquelles un contrôle de la conformité sera effectué selon toute probabilité<sup>29</sup>. Les déclarants peuvent ainsi procéder à une mise à jour précoce de leurs dossiers, avant le début du contrôle de la conformité. La liste est toutefois indicative et non exhaustive: l'ECHA se réserve le droit d'entreprendre des contrôles de la conformité supplémentaires à n'importe quel moment sur les dossiers de son choix sans donner de préavis aux déclarants.

Les dossiers qui font l'objet d'un examen de proposition d'essai ne seront pas automatiquement ouverts à un contrôle de la conformité, mais un contrôle de la conformité préalable peut être entamé si la description de l'identité de la substance dans le dossier d'enregistrement n'est pas suffisante; l'évaluation d'une proposition d'essai doit être suspendue dans l'attente de la clarification de l'identité de la substance enregistrée.

Les déclarants ne seront pas informés du début d'un contrôle de la conformité sur leur dossier. Si l'on considère que le dossier répond aux exigences de REACH, le cas sera simplement clôturé sans autre notification au déclarant. Dans le cas où un projet de décision est nécessaire pour exiger des informations supplémentaires, le projet de décision doit être préparé dans un délai d'un an à compter du début du contrôle de la conformité. Un contrôle de la conformité terminé n'empêche pas l'ECHA de procéder ultérieurement à un autre contrôle de la conformité sur le même dossier.

Hors du cadre du processus de contrôle de la conformité, l'ECHA peut également envoyer des lettres invitant le déclarant à mettre à jour et à améliorer son dossier avant une date donnée. En l'absence de réponse satisfaisante, ces lettres peuvent donner lieu à des mesures supplémentaires dans le cadre d'un processus officiel de contrôle de la conformité.

## PROPOSITIONS D'ESSAI

Toutes les propositions d'essai doivent être examinées par l'ECHA. Étant donné que des délais sont spécifiés dans REACH, le processus d'évaluation pour les dossiers contenant une proposition d'essai débutera aussi rapidement que possible après l'attribution du numéro d'enregistrement ou la confirmation de la mise à jour d'un dossier. Cependant, les propositions qui concernent des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, pour lesquelles un délai plus strict est appliqué, ont la priorité sur celles relatives à des substances bénéficiant de ce régime<sup>30</sup>. Le délai pour présenter un projet de décision pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire est de 180 jours à compter de la réception du dossier, c'est-à-dire après avoir passé avec succès le contrôle du caractère complet.

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/compliance-checks>

<sup>30</sup> Le règlement REACH distingue les anciennes substances chimiques (bénéficiant d'un régime transitoire) des nouvelles substances chimiques (ne bénéficiant pas d'un régime transitoire). Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2008, les nouvelles substances chimiques doivent faire l'objet d'un enregistrement avant la fabrication ou la mise sur le marché de l'UE. Pour les anciennes substances chimiques, un régime transitoire prévoit des délais d'enregistrement plus longs en fonction de la fourchette de quantité ou du caractère dangereux spécifique, pour autant qu'un enregistrement préalable ait été effectué avant le 1<sup>er</sup> décembre 2008.

Concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire, il existe trois dates limites distinctes avant lesquelles l'ECHA doit présenter des projets de décision: le 1<sup>er</sup> décembre 2012, le 1<sup>er</sup> juin 2016 et le 1<sup>er</sup> juin 2022. Cela signifie que toutes les propositions d'essai qui concernent des substances bénéficiant d'un régime transitoire reçues avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010 ou le 30 mai 2013 doivent respectivement être examinées avant le 1<sup>er</sup> décembre 2012<sup>31</sup> et le 1<sup>er</sup> juin 2016. Les dossiers qui contiennent des propositions d'essai concernant des études sur des animaux vertébrés sont prioritaires, étant donné qu'il est nécessaire d'entamer la consultation sur le site web afin de déterminer si des données supplémentaires sont disponibles auprès de tierces parties et ainsi d'éviter de réaliser un nouvel essai.

### 5.3 Qu'est-ce qui est évalué?

Dans le cadre du contrôle de la conformité, l'ECHA peut soit examiner tous les effets mentionnés dans le dossier, y compris le rapport sur la sécurité chimique, soit cibler l'examen sur certaines parties du dossier. Lors de l'examen d'une proposition d'essai, l'ECHA évaluera toujours les raisons motivant la réalisation de l'essai proposé. Dans le même contexte, d'autres effets étroitement liés à l'essai proposé pourront être examinés.

Lors de l'évaluation des dossiers, l'ECHA prête une attention particulière aux aspects suivants:

#### IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE

Le règlement REACH requiert un dossier d'enregistrement distinct pour chaque substance soumise. Il est donc essentiel qu'une description complète, cohérente et sans ambiguïté de l'identité de la substance soit fournie dans le dossier d'enregistrement afin d'établir le droit légal de fabriquer la substance, de l'importer ou de la mettre sur le marché dans l'UE. Chaque déclarant doit soumettre des informations sur l'identité de la substance conformément à l'annexe VI de REACH et ces informations doivent être spécifiques et permettre une identification sans ambiguïté de la substance fabriquée ou importée. Cela vaut également pour l'identité de la substance du matériel d'essai utilisé pour produire les informations à soumettre dans le dossier.

Une identification non conforme, c'est-à-dire inadéquate et/ou incorrecte, d'une substance peut non seulement conduire à une décision demandant des informations supplémentaires sur le dossier, mais aussi avoir pour conséquence que la commercialisation de toute substance non considérée comme relevant du champ d'application de l'enregistrement sera jugée illégale. Cela peut conduire à l'imposition de sanctions et entraîner la nécessité de soumettre des enregistrements supplémentaires pour les substances non considérées comme couvertes par l'enregistrement.

(Voir le *Manuel de soumission de données. Partie 18: Comment déclarer l'identité de la substance dans IUCLID 5 pour un enregistrement au titre de REACH*)<sup>32</sup>

#### JUSTIFICATION DES ADAPTATIONS

L'ECHA contrôle le dossier pour s'assurer que toute adaptation du régime d'essais standard est suffisamment justifiée (voir la section 4.1). Des justifications claires et robustes sont nécessaires pour permettre au régulateur d'évaluer leur validité de façon indépendante. Les justifications doivent fournir des motifs scientifiques accompagnés de tous les détails techniques pertinents expliquant pourquoi l'exigence d'information de REACH peut être satisfaite au moyen d'une autre méthode.

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/first-wave-of-proposals-to-test-substances-examined](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/first-wave-of-proposals-to-test-substances-examined)

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>



Les justifications doivent également tenir compte des règles spécifiques d'adaptation des exigences en matière d'essais énoncées dans la colonne 2<sup>33</sup> et des règles générales d'adaptation<sup>34</sup>. Ainsi, l'ECHA contrôle que le déclarant prend en considération les règles d'adaptation pertinentes de la législation. Des justifications faibles, scientifiquement incorrectes ou inadéquates donneront lieu à un projet de décision de l'ECHA demandant les informations manquantes.

Par exemple, lorsque l'approche par références croisées<sup>35</sup> ou par catégories est utilisée, le dossier doit comprendre des explications démontrant que les résultats obtenus par cette approche conviennent aux fins de la classification et de l'étiquetage, ainsi que de l'évaluation des risques, qu'ils assurent une couverture adéquate et fiable des paramètres clés considérés dans la méthode d'essai correspondante et qu'ils couvrent une durée d'exposition comparable à ou plus longue que celle prévue par la méthode d'essai correspondante.

En particulier, ces explications doivent indiquer comment sont respectées les règles fournies à l'annexe XI, section 1.5, qui décrivent les approches permises de regroupement et des références croisées. L'identité des substances doit également être précisée et justifiée pour tous les membres pertinents des références croisées ou de la catégorie, y compris leurs profils de pureté/d'impureté.

## SÉLECTION DES ÉTUDES CLÉS

Pour chaque effet requis, une étude clé appropriée est nécessaire. L'ECHA contrôle que le résumé d'étude consistant de l'étude clé fournit suffisamment d'informations pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et que l'étude est de qualité suffisante pour fournir des informations sur les propriétés intrinsèques de la substance (cotation de Klimisch 1 ou 2<sup>36</sup>). L'ECHA contrôle également que l'étude clé sélectionnée indique les effets nocifs à la dose minimale ou au niveau d'exposition minimal.

## CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE

L'ECHA contrôle que toute information de classification et d'étiquetage de la substance figurant dans le dossier d'enregistrement est cohérente avec les informations fournies dans le dossier et conforme aux règles juridiques de classification et d'étiquetage définies dans le règlement CLP<sup>37</sup>.

## BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE

L'ECHA contrôle si les essais et les analyses écotoxicologiques et toxicologiques ont été effectués conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)<sup>38</sup>. Cependant, les informations existantes peuvent également être acceptables même si les essais ou les analyses ont été réalisé(e)s avant le 1<sup>er</sup> août 2008 et n'ont pas été effectué(e)s conformément aux BPL. Dans ce cas, le dossier doit contenir une référence aux critères énoncés à l'annexe XI, section 1.1 et expliquer pourquoi les données disponibles conviennent aux fins de la classification et de l'étiquetage, ainsi que de l'évaluation des risques.

---

<sup>33</sup> Les règles spécifiques sont énoncées dans la colonne 2 des annexes VII à X du règlement REACH.

<sup>34</sup> Annexe XI du règlement REACH: règles générales d'adaptation du régime d'essais standard visé aux annexes VII à X.

<sup>35</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

<sup>36</sup> Cotation de Klimisch 1 = fiable sans restriction, cotation de Klimisch 2 = fiable avec restrictions; H.J. Klimisch, M. Andreae et U. Tillmann. A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 1997, vol. 25, p. 1-5.

<sup>37</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

<sup>38</sup> Article 13, paragraphe 4, du règlement REACH et directive 2004/10/CE.

## LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS

L'ECHA contrôle si les essais produisant des informations sur les propriétés intrinsèques des substances ont été réalisés conformément aux méthodes d'essai codifiées de l'UE<sup>39</sup> ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales, telles que les méthodes d'essai de l'OCDE. Cependant, les données existantes qui ne sont pas entièrement conformes à la méthode d'essai pertinente peuvent être considérées comme acceptables si les informations conviennent aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques. Dans ce cas, le dossier doit contenir une référence aux critères énoncés à l'annexe XI, section 1.1 et une explication du caractère approprié.

## RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

L'ECHA peut contrôler que les informations fournies dans le rapport sur la sécurité chimique sont cohérentes avec les informations contenues dans le dossier d'enregistrement et conformes à l'annexe I du règlement REACH. En particulier, l'ECHA peut contrôler que toutes les utilisations identifiées sont couvertes et, si une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques sont requises, qu'une utilisation en toute sécurité de la substance a été prouvée. Par ailleurs, l'ECHA contrôle que l'évaluation des risques suit les recommandations décrites dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*<sup>40</sup> pour l'établissement des valeurs de référence pertinentes, telles que les DNEL et les PNEC<sup>41</sup>, et pour la préparation des scénarios d'exposition. Tout écart par rapport aux orientations doit être dûment justifié sur le plan scientifique.

## ÉVALUATION DES DOSSIERS CONCERNANT DES SUBSTANCES UTILISÉES COMME INTERMÉDIAIRES

Les intermédiaires isolés restant sur le site (article 17) et les intermédiaires isolés transportés (article 18) peuvent bénéficier d'exigences d'information réduites, à condition qu'ils soient utilisés dans des conditions strictement contrôlées. Le règlement REACH établit cependant des critères stricts que les déclarants doivent respecter pour bénéficier de cette dérogation.

L'utilisation de la substance doit tout d'abord obéir à la définition d'intermédiaire isolé restant sur le site et/ou transporté visée à l'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH.

Ensuite, cette dérogation ne doit être appliquée que si les conditions strictement contrôlées visées à l'article 17, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 4, du règlement sont garanties pour la fabrication et/ou les utilisations identifiées de la substance.

La démonstration que l'utilisation de la substance satisfait à ces conditions constitue par conséquent un prérequis pour l'identification des exigences d'information applicables. Conformément à l'article 36, paragraphe 1, du règlement REACH, l'ECHA peut donc demander à un déclarant de fournir les informations confirmant que la substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées.

Si toutes les conditions ne sont pas remplies, l'ECHA peut procéder au contrôle de la conformité et demander que toutes les informations visées à l'article 10 du règlement REACH soient fournies dans le dossier d'enregistrement.

L'État membre où se trouve le site qui utilise la substance peut en outre prendre certaines mesures. Cette disposition peut s'appliquer si l'État membre estime que l'utilisation d'un intermédiaire isolé restant sur le site et/ou transporté génère un risque qui n'est pas correctement maîtrisé. En cas de doute concernant

<sup>39</sup> Règlement (CE) n° 440/2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>40</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

<sup>41</sup> DNEL = dose dérivée sans effet, PNEC = concentration prédite sans effet

un dossier d'enregistrement d'un intermédiaire isolé restant sur le site et/ou transporté satisfaisant aux exigences d'un intermédiaire isolé restant sur le site et/ou

transporté telles que définies dans le texte juridique, la base factuelle sera clarifiée par une communication informelle ou en sollicitant les informations disponibles en vertu de l'article 36 du règlement REACH.

## ÉVALUATION DES DOSSIERS CONCERNANT LES SUBSTANCES PRÉCÉDEMMENT NOTIFIÉES

Dans certains cas, les autorités compétentes nationales qui agissent en vertu des dispositions législatives nationales transposant la directive 67/548/CEE n'ont pas finalisé leurs évaluations du programme d'essais des substances notifiées avant l'entrée en vigueur de l'article 135 du règlement REACH le 1<sup>er</sup> août 2008. Cela s'applique fréquemment aux cas où le notifiant dépasse le niveau de quantité supérieur, sans que l'autorité compétente se soit prononcée sur les informations supplémentaires nécessaires. Par conséquent, de tels dossiers peuvent ne pas encore comprendre toutes les études de niveau supérieur nécessaires. En vertu de l'article 24, paragraphe 1, du règlement REACH, les notifications antérieures sont considérées comme des enregistrements, c'est-à-dire comme complètes sur le plan technique. Cependant, cela ne signifie pas nécessairement que les notifications sont conformes aux exigences d'information. Pour ces raisons, l'ECHA peut effectuer des contrôles de conformité pour certaines substances précédemment notifiées.

Dans ces cas, le dossier d'enregistrement ne doit pas nécessairement se conformer à toutes les exigences d'information de tous les niveaux de quantité pertinents du règlement REACH. Le cadre réglementaire (directive 67/548/CEE ou règlement REACH) qui exige le moins d'informations sera appliqué aux substances notifiées.

Lorsqu'une substance précédemment notifiée atteint le seuil de quantité supérieur en vertu du règlement REACH, le dossier d'enregistrement doit se conformer pleinement à toutes les exigences d'information de REACH. Pour les effets énoncés aux annexes IX et X, des propositions d'essai doivent être soumises lorsque de telles données ne sont pas encore disponibles.

## 5.4 Quels sont les résultats possibles de l'évaluation des dossiers?

### 5.4.1 Données supplémentaires requises

Si le résultat de l'évaluation menée par l'ECHA est que des données ou une clarification supplémentaire(s) sont nécessaires pour le dossier d'enregistrement, deux méthodes peuvent être employées: un projet de décision ou une lettre d'observation sur la qualité.

#### PROJET DE DÉCISION

Dans le cas d'un dossier qui présente des irrégularités, un projet de décision contenant une demande de données supplémentaires est émis. Un projet de décision précise:

- les mesures du processus qui ont été prises;
- les informations manquantes;
- l'étude ou les informations qui sont nécessaires pour mettre le dossier en conformité avec les exigences de REACH concernant les informations manquantes;
- les raisons motivant la demande d'informations; et
- le délai (en mois à compter de l'adoption de la décision) pour satisfaire aux exigences d'information de l'ECHA.

Dans le cas de l'examen d'une proposition d'essai, la seule conséquence prévue est un projet de décision prenant effet après le processus décisionnel. Les différentes possibilités pour le projet de décision sur la proposition d'essai sont:

- une décision acceptant la proposition d'essai;
- une décision acceptant la proposition d'essai sous des conditions modifiées (p. ex., l'espèce utilisée dans l'essai, la voie d'exposition, la durée de l'essai);
- une décision rejetant la proposition d'essai; ou
- une des possibilités ci-dessus combinée à l'exigence d'un ou de plusieurs essais supplémentaires pertinents pour l'effet considéré.

Le projet de décision comprend également une date limite de soumission des informations à l'ECHA. Toute décision rappelle en outre au déclarant qu'il lui est possible de combler le manque de données au moyen d'adaptations valides conformément à l'annexe XI du règlement REACH.

### LETTRÉ D'OBSERVATION SUR LA QUALITÉ

Dans le cadre d'un contrôle de la conformité, l'ECHA peut identifier des lacunes dans le dossier d'enregistrement qui ne sont pas nécessairement liées à un manque direct d'informations. Dans de tels cas, l'ECHA informera le déclarant par l'intermédiaire d'une lettre d'observation sur la qualité invitant le déclarant à réviser et/ou à actualiser le dossier avant une date donnée. Une telle lettre ne constitue pas une décision officielle de l'ECHA.

Les lettres d'observation sur la qualité sont notifiées aux États membres et la réponse du déclarant est surveillée. Si aucune actualisation du dossier d'enregistrement n'est reçue avant la date donnée, l'ECHA peut décider d'entamer un autre contrôle de la conformité et de présenter un projet de décision à ce sujet. Les États membres peuvent en outre décider d'actions de suivi appropriées. Par exemple, en cas de mesures de gestion des risques inappropriées, un État membre peut décider d'entamer un processus d'action à l'échelle nationale ou européenne.

#### 5.4.2 Pas de données supplémentaires requises

Si le dossier contient les informations requises par le règlement REACH, le contrôle de la conformité sera clôturé sans autre action administrative et le déclarant ne sera pas contacté. Cela ne signifie cependant pas nécessairement que le dossier dans son ensemble est ne présente aucune lacune, étant donné que l'examen pourrait ne concerner qu'une partie précise du dossier. En outre, l'ECHA ne tiendra pas compte non plus des lacunes mineures n'affectant pas l'utilisation en toute sécurité de la substance.

## 6. QUE SE PASSE-T-IL APRÈS QUE L'ECHA A PRÉSENTÉ UN PROJET DE DÉCISION?

Le processus décisionnel de l'ECHA implique une consultation du déclarant, des autorités compétentes des États membres (ACEM) et, si nécessaire, du comité des États membres de l'ECHA (MSC), voire de la Commission européenne.

Dans le cas d'une soumission conjointe, et lorsque le projet de décision concerne les informations ou les propositions d'essai soumises conjointement, l'ECHA n'adresse le projet de décision qu'au déclarant principal. L'ECHA attend du déclarant principal de la soumission conjointe pour la substance enregistrée qu'il communique les exigences et raisonnements pertinents du projet de décision aux autres membres de la soumission conjointe. L'ECHA attend en outre du déclarant principal qu'il coordonne la réponse avec les membres de la soumission conjointe et qu'il ne lui fournisse que des commentaires résultant de cette coordination.

**Les déclarants peuvent soumettre des commentaires sur les constatations de l'ECHA figurant dans le projet de décision, mais ils doivent pour ce faire respecter les délais prescrits par l'ECHA et utiliser le formulaire spécifié par l'agence.**

Tous les déclarants ont la possibilité de commenter un projet de décision. Une fois que l'ECHA a envoyé le projet de décision au déclarant (via REACH-IT), le déclarant dispose de 30 jours<sup>42</sup> pour formuler ses commentaires à l'aide d'un formulaire web. Le délai pour émettre des commentaires et l'adresse du formulaire web sont précisés aux déclarants lorsque le projet de décision leur est notifié.

Les commentaires des déclarants peuvent par exemple identifier des points à clarifier ou des inexactitudes dans le projet de décision, demander des extensions de délai, etc.

L'ECHA offre par ailleurs, au cours de la période où il est possible de formuler des commentaires, la possibilité d'interagir de manière informelle avec les déclarants afin de clarifier le processus et le contenu du projet de décision. Les déclarants souhaitant bénéficier de cette possibilité doivent contacter l'ECHA à l'adresse e-mail communiquée dans la lettre de notification dans les 10 jours ouvrables suivant la date à laquelle le projet de décision leur a été notifié.

Depuis 2015, si les commentaires du déclarant soumis à l'aide du formulaire web ne comportent aucune référence, l'ECHA ne prend normalement pas en compte les mises à jour de dossier lors de la procédure d'adoption de décisions relatives au contrôle de la conformité afin de garantir l'efficacité de la prise de décision dans les délais prévus par le règlement REACH. Cela signifie qu'une fois que le projet de décision a été notifié au déclarant afin que ce dernier émette des commentaires, aucune autre mise à jour reçue ne sera normalement prise en compte pour l'adoption de la décision<sup>43</sup>.

Pour les projets de décision relatifs à des propositions d'essai, l'ECHA tient normalement compte des mises à jour de dossier soumises au plus tard 30 jours civils après la fin de la période pendant laquelle il est possible de formuler des commentaires. Pour éviter des essais inutiles sur des animaux vertébrés, l'ECHA peut donner plus de temps pour mettre à jour, à la demande du déclarant, les propositions d'essai incluant des références croisées et des catégories pour deux substances enregistrées ou plus. Le délai applicable pour considérer une mise à jour du dossier sera indiqué dans le projet de décision et la lettre de notification de l'ECHA.

Les considérations susmentionnées sur la prise en compte des mises à jour dans la procédure d'adoption des projets de décision s'appliquent sans préjudice des obligations des déclarants de mettre à jour leurs enregistrements conformément à l'article 22, paragraphe 1, du règlement REACH.

L'ECHA rappelle que toute décision adoptée spécifie une date limite pour la soumission de nouvelles informations qui mettraient l'enregistrement en conformité avec les exigences d'information correspondantes. Toutes les informations soumises avant cette date (y compris toutes les mises à jour soumises) seront bien entendu prises en compte par l'ECHA dans l'évaluation du dossier après l'expiration du délai indiqué dans la décision; ce n'est qu'ensuite que l'ECHA pourra, le cas échéant, décider de prendre des mesures de suivi.

---

<sup>42</sup> Une communication (p. ex., projet de décision) envoyée par l'ECHA au déclarant est considérée comme reçue lorsqu'elle est ouverte ou, si elle n'est pas ouverte, sept jours après sa notification. Pour les périodes spéciales, telles que les vacances de Noël, le déclarant disposera de 45 jours.

<sup>43</sup> Voir également l'alerte info NA/15/02 de l'ECHA publiée le 28 janvier 2015 à l'adresse suivante:

[http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/ title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates](http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/ title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates)

Une fois que le projet de décision, assorti des commentaires des déclarants, aura été soumis aux ACEM pour consultation, les ACEM auront 30 jours pour proposer des modifications au projet de décision. Si l'ECHA ne reçoit aucune proposition de modification, elle poursuivra le processus et adoptera la décision en vertu de l'article 51, paragraphe 3, du règlement REACH.

Si une ACEM soumet des propositions de modification, le déclarant aura la possibilité de formuler des commentaires sur les modifications proposées, toujours en respectant les délais prescrits par l'ECHA et en utilisant le formulaire spécifié par l'agence.

Si l'ECHA reçoit des propositions de modification des ACEM, elle évaluera si le projet de décision doit être modifié et le cas sera transmis au MSC. Parallèlement, l'ECHA enverra les propositions de modification des ACEM au déclarant pour lui donner l'occasion de commenter ces propositions. Le déclarant dispose de 30 jours pour transmettre ses commentaires sur les propositions de modification des ACEM en utilisant le formulaire web.

Le MSC examinera le projet de décision (modifié) ainsi que les commentaires du déclarant sur les propositions de modification reçus par l'intermédiaire du formulaire web au cours de la période de formulation de commentaires. À ce stade, les commentaires du déclarant sur le projet de décision concernant des aspects autres que les propositions de modification ne sont plus pris en compte par le MSC.

L'ECHA rappelle aux déclarants que selon le règlement intérieur du MSC, une personne intéressée, c'est-à-dire un déclarant concerné ou le représentant d'un groupe de déclarants concernés dans le cas de soumissions conjointes, peut être admise en tant qu'observateur lorsque son propre cas est examiné par le comité. Les personnes intéressées doivent se conformer au code de conduite de l'ECHA concernant les observateurs intéressés participant aux réunions du MSC. Les règles figurent sur le site web de l'ECHA<sup>44</sup>.

Si le MSC parvient à un accord unanime sur le projet de décision, l'ECHA poursuivra le processus et adoptera la décision en vertu de l'article 51, paragraphe 6, du règlement REACH. Si le MSC ne parvient pas à un accord unanime, le secrétariat du MSC transmettra le projet de décision à la Commission européenne. La prise de décision a ensuite lieu dans le cadre d'une procédure de comité (comitologie) (voir les figures 2 et 3).

## 7. QUE SE PASSE-T-IL APRÈS QUE L'ECHA A RENDU SA DÉCISION?

Après son adoption, la décision est communiquée au déclarant. La décision spécifiera alors la date avant laquelle le dossier devra être mis à jour au moyen des informations demandées.

L'ECHA inclut dans cette communication un projet de version non confidentielle de la décision (sur la base des demandes de confidentialité figurant dans le dossier d'enregistrement le plus récent) et lance par là même une consultation du déclarant sur cette version. Le déclarant dispose de 21 jours pour informer l'ECHA, justifications à l'appui, si d'autres informations de la décision doivent, pour des raisons de confidentialité, être éliminées de cette version qui sera publiée sur le site web de l'ECHA<sup>45</sup>.

Par ailleurs, la décision inclut toujours des instructions concernant les voies de recours. Si le déclarant n'est pas satisfait de la décision, un recours peut être formé contre la décision de l'ECHA. Ce recours a un effet suspensif sur les éléments sur lesquels il porte. Le recours, dûment motivé, doit être déposé par écrit auprès de l'agence dans les trois mois suivant la notification de la décision. Les recours sont sujets à une

<sup>44</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

<sup>45</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

redevance. Des informations supplémentaires sur la chambre de recours sont disponibles sur le site web de l'ECHA<sup>46</sup>.

---

<sup>46</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

Figure 2: Prise de décision sans participation du comité des États membres

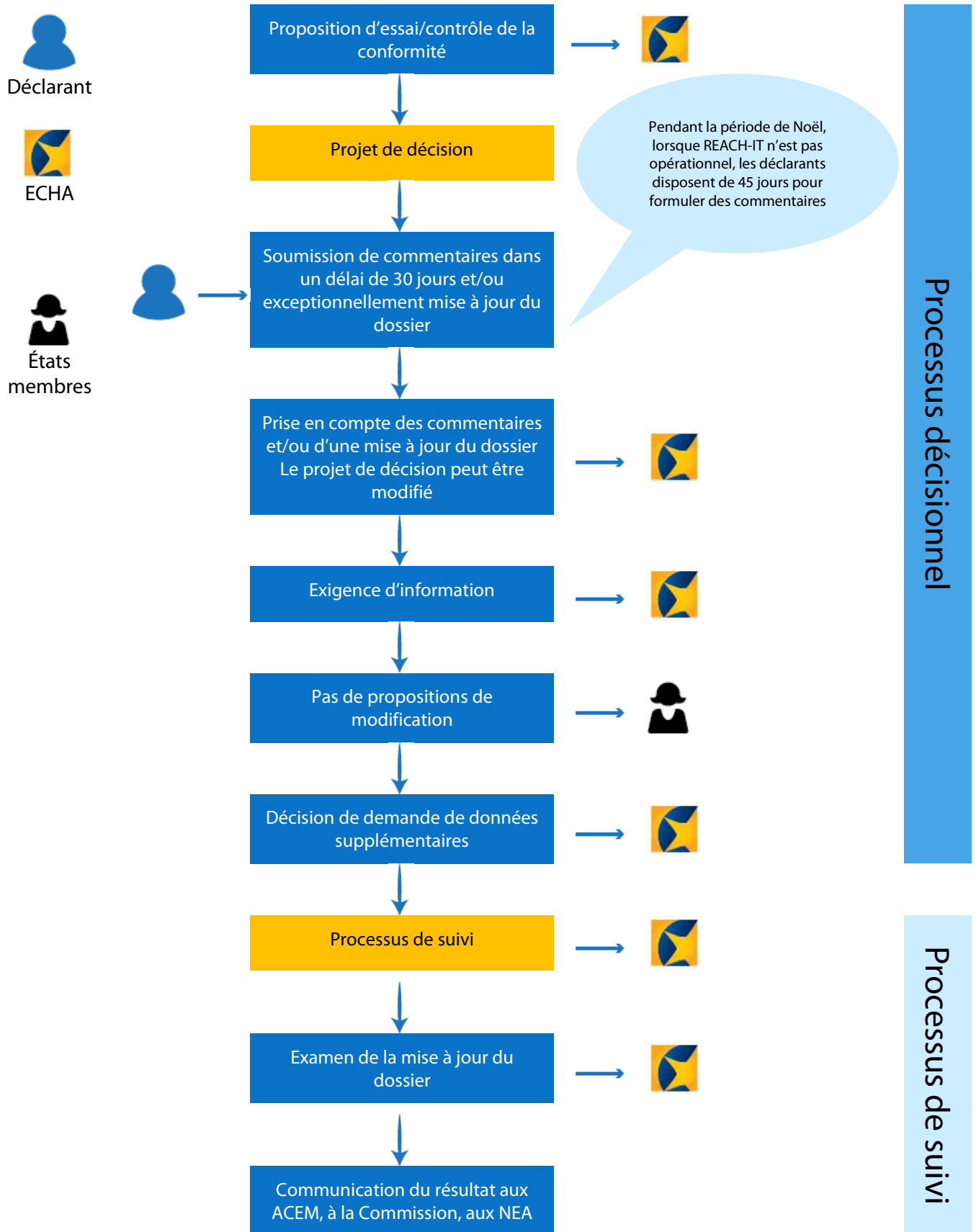
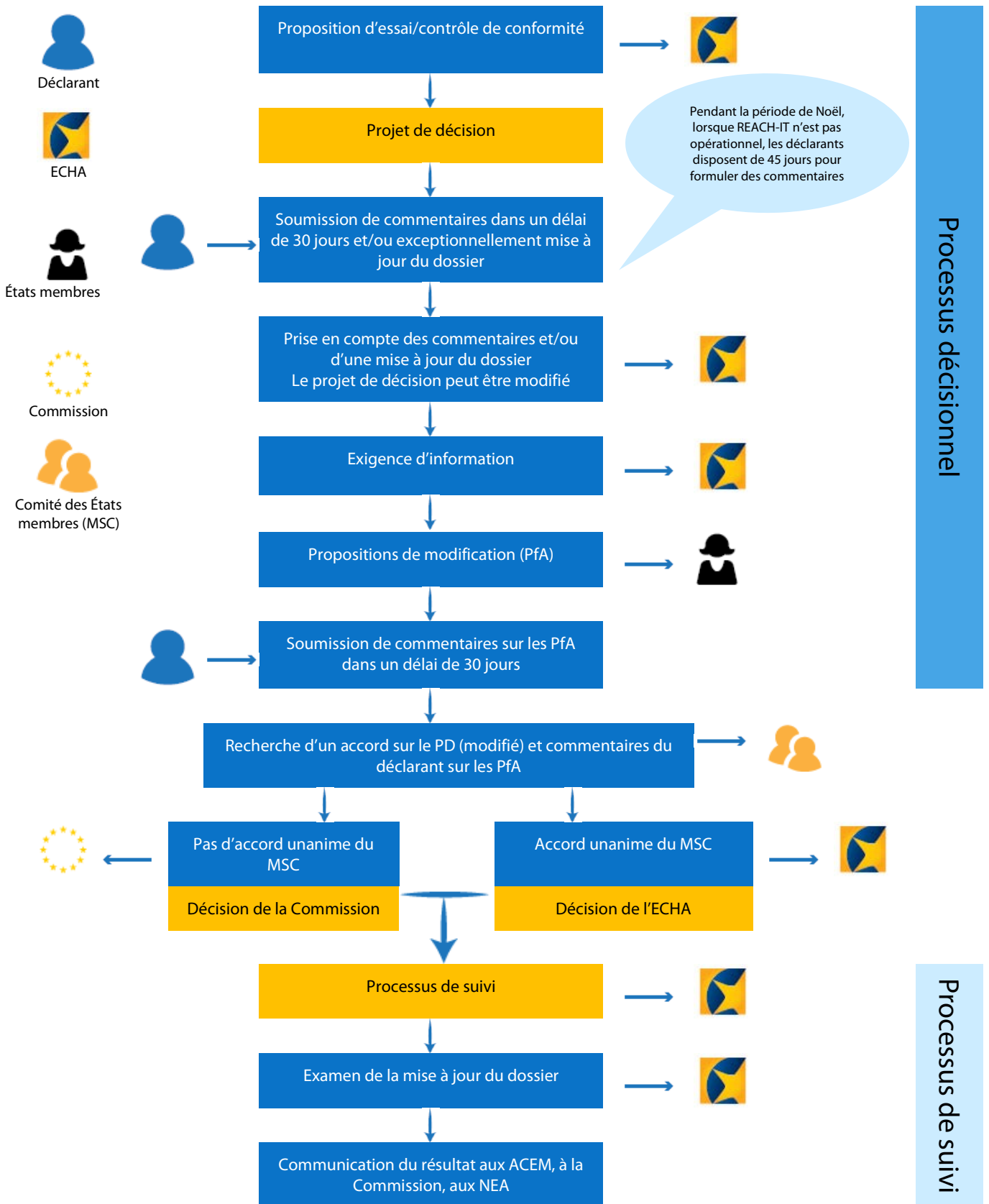




Figure 3: Prise de décision avec participation du comité des États membres



## 7.1 Suivi de l'évaluation des dossiers

L'ECHA escompte recevoir les informations demandées, sous la forme d'une mise à jour du dossier d'enregistrement, au plus tard à la date limite fixée dans la décision. L'ECHA examinera toute information soumise à la suite d'une décision relative à l'évaluation du dossier. Une fois que l'évaluation du dossier est terminée, l'ECHA notifie les informations obtenues et les conclusions tirées à la Commission et aux autorités compétentes des États membres.

L'ECHA entame l'étape de suivi du processus d'évaluation du dossier à l'expiration du délai spécifié dans la décision relative à l'évaluation du dossier et vérifie si les informations demandées dans la décision sont fournies dans la dernière mise à jour du dossier. Des renseignements supplémentaires sur le processus de suivi de l'évaluation du dossier et des conseils aux déclarants sur la façon de communiquer avec l'ECHA à ce stade de l'évaluation sont disponibles dans la fiche d'orientation de l'ECHA publiée en 2013<sup>47</sup>.

## 8. QUAND ET COMMENT D'AUTRES PARTIES INTÉRESSÉES PEUVENT-ELLES CONTRIBUER AU PROCESSUS DÉCISIONNEL?

### PARTIES INTÉRESSÉES NOMMÉES

Des représentants nommés des organisations de parties intéressées peuvent être autorisés par le MSC de l'ECHA à participer comme observateurs réguliers aux réunions du MSC ou à ses groupes de travail sur demande des membres du MSC ou du conseil d'administration. Cependant, si le projet de décision d'évaluation contient des informations considérées comme confidentielles, le cas doit être discuté à huis clos, à moins que le déclarant intéressé n'accepte que le MSC procède à la discussion en séance publique. Des informations supplémentaires sur le rôle des parties intéressées dans les travaux du MSC sont disponibles sur le site web de l'ECHA<sup>48</sup>.

### CONTRIBUTIONS DE TIERCES PARTIES

La consultation en ligne sur une proposition d'essai constitue un appel à soumission de données. Cela signifie que les tierces parties peuvent soumettre ou notifier à l'ECHA toute étude ou information existante. Les informations doivent être scientifiquement pertinentes pour les lacunes de données en question et pour la substance mentionnée dans la consultation sur la proposition d'essai. Ces informations peuvent également être des données concernant des substances chimiques analogues à la substance et, dans ce cas, les soumissionnaires des données sont invités à inclure une justification scientifique pour étayer l'utilisation de leurs données. Les informations sont soumises à l'ECHA gratuitement.

L'ECHA ouvrira une consultation des tierces parties sur son site web chaque fois qu'une proposition d'essai comprenant des essais sur les animaux (vertébrés) sera reçue. Après publication, les tierces parties disposent de 45 jours pour soumettre des informations pertinentes.

L'ECHA prendra en compte toutes les informations fournies et déterminera si ces informations peuvent être utilisées au lieu d'accepter la proposition d'essai. Afin de conduire une évaluation correcte, l'ECHA recommande que toute information fournie par une tierce partie soit aussi détaillée que possible. Il est également possible de joindre des rapports d'étude individuels à la soumission.

La soumission ne peut être faite que par voie électronique via un formulaire web. Il est important que les soumissionnaires des données communiquent leurs coordonnées dans le cas où l'ECHA aurait besoin de

<sup>47</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

<sup>48</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

clarifications supplémentaires. Les soumissionnaires des données doivent fournir une version non confidentielle des informations, que l'ECHA peut rendre accessible au déclarant et au public.

Des détails confidentiels justifiant les informations non confidentielles peuvent également être soumis, mais une justification expliquant pourquoi les informations sont confidentielles doit être donnée. De telles informations confidentielles ne seront utilisées que par l'ECHA, y compris les ACEM et le comité des États membres. Cependant, suite à l'accord préalable du soumissionnaire des données, le déclarant peut contacter le soumissionnaire des données pour déterminer si les données manquantes peuvent être obtenues pour mettre à jour le dossier.

Dans le but d'accroître la transparence de son processus décisionnel, l'ECHA publie des versions non confidentielles de toutes les décisions d'évaluation des dossiers dérivées des contrôles de la conformité et de l'examen des propositions d'essai sur son site web. Ce faisant, l'ECHA donne aux déclarants et aux tierces parties la possibilité de suivre et de mieux comprendre l'issue des processus d'évaluation du contrôle de la conformité et de l'examen des propositions d'essai<sup>49</sup>.

## 9. RÉSUMÉ

Le présent guide pratique peut être résumé en quelques messages clés à l'intention des déclarants (potentiels):

- A. La qualité et le caractère approprié des informations fournies dans les dossiers peuvent être évalués par l'ECHA après un enregistrement réussi de la substance.
- B. L'ECHA examine toutes les propositions d'essai et présente toujours un projet de décision sur les propositions d'essai admissibles. Les tierces parties peuvent soumettre à l'ECHA des informations sur des propositions d'essai concernant des essais sur des animaux en utilisant un formulaire web. Le délai de soumission est de 45 jours après l'ouverture de la consultation sur le site web de l'ECHA.
- C. Au moins 5 % des dossiers dans chaque fourchette de quantité feront l'objet d'un contrôle de la conformité.
- D. L'ECHA entamera un contrôle de la conformité pour établir si des informations sont manquantes dans un dossier ou si les justifications fournies sont insuffisantes et préparera un projet de décision de contrôle de la conformité dans lequel ces informations seront demandées. D'autres lacunes déterminantes pour l'utilisation en toute sécurité de la substance, qu'il est impossible de corriger en soumettant de nouvelles informations, mais qui nécessiteraient plutôt une réévaluation des données existantes, peuvent être considérées dans une lettre d'observation sur la qualité.
- E. Dans le cas d'une soumission conjointe, l'ECHA envoie une décision concernant les parties du dossier soumises conjointement au déclarant principal uniquement. L'ECHA attend donc du déclarant principal de la soumission conjointe pour la substance enregistrée qu'il communique les exigences et raisonnements pertinents du projet de décision aux autres membres de la soumission conjointe. L'ECHA attend en outre du déclarant principal qu'il coordonne la réponse pour garantir que l'ECHA ne reçoit des membres de la soumission conjointe qu'une réponse résultant de cette coordination.

---

<sup>49</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- F. Les déclarants ont la possibilité de formuler des commentaires sur les projets de décision de l'ECHA dans les 30 jours suivant la réception desdits projets.
- G. Concernant la prise en compte des mises à jour par l'ECHA dans le processus décisionnel:
- a. Pour les contrôles de conformité: dans la procédure d'adoption de la décision, l'ECHA ne tiendra normalement pas compte des mises à jour de dossier après que le projet de décision relatif au contrôle de la conformité aura été notifié au déclarant afin que celui-ci formule des commentaires. La modification n'a aucune influence sur la période concédée aux déclarants pour soumettre des commentaires sur le projet de décision. L'ECHA tiendra compte des commentaires dans sa prise de décision.
  - b. Pour les propositions d'essai: les déclarants recevant un projet de décision sur une proposition d'essai bénéficieront toujours d'une période pendant laquelle il pourront formuler des commentaires. Les déclarants auront en outre 30 jours civils pour mettre à jour leur dossier. Le délai applicable sera indiqué dans le projet de décision et la lettre de notification de l'ECHA. Pour éviter des essais inutiles sur des animaux vertébrés, un délai de mise à jour plus flexible peut être accordé pour les propositions d'essai incluant des références croisées et des catégories pour deux substances enregistrées ou plus si les déclarants justifient leur demande dans leurs commentaires.
  - c. Si l'ECHA considère que le dossier est conforme, le processus décisionnel sera conclu et l'examen clôturé sans mesures administratives supplémentaires. Dans tous les autres cas, l'ECHA poursuivra le processus décisionnel et transmettra la décision aux autorités compétentes des États membres.
- H. Les autorités compétentes des États membres (ACEM) peuvent proposer des modifications aux projets de décision de l'ECHA, auquel cas le dossier est transmis au comité des États membres (MSC) en vue de parvenir à un accord.
- I. Les déclarants peuvent émettre des commentaires sur les propositions de modification fournies par les États membres au cours d'une période de 30 jours. Les commentaires sur le projet de décision ne sont pas pris en compte à ce stade du processus par le MSC.
- J. Les personnes intéressées, c'est-à-dire les déclarants concernés ou le représentant d'un groupe de déclarants concernés dans le cas de soumissions conjointes, peuvent être admises en tant qu'observateurs lorsque leur propre cas est examiné par le MSC.
- K. Une fois que la décision sur une proposition d'essai a été adoptée, l'ECHA la publie sur son site web. L'étape de suivi du processus d'évaluation des dossiers constitue l'une des interfaces entre l'ECHA, les autorités compétentes des États membres (ACEM) et les autorités nationales de mise en œuvre (NEA). La responsabilité de la mise en œuvre incombe exclusivement aux États membres.
- a. L'ECHA ne peut fournir ni conseils ni commentaires sur d'éventuelles stratégies ou approches alternatives que le déclarant envisage d'utiliser pour se conformer à la demande formulée dans la décision.
  - b. Les déclarants peuvent, à leurs propres risques et sous leur responsabilité exclusive, décider de satisfaire aux exigences d'information d'une manière différente de celle spécifiée dans la décision.
  - c. L'agence examinera toute information soumise à la suite d'une décision relative à l'évaluation du dossier. Une fois que l'évaluation du dossier est terminée, l'ECHA notifie les

informations obtenues et les conclusions tirées à la Commission et aux autorités compétentes des États membres.

- d. Après la transmission d'un cas aux autorités nationales, l'ECHA escompte que toute communication ultérieure sur ce cas aura lieu entre les autorités des États membres et le déclarant.

## 10. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

### TEXTES JURIDIQUES:

---

Règlement REACH

>> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>

Règlement CLP

>> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:EN:NOT>

### ORIENTATIONS:

---

>> <http://echa.europa.eu/fr/support/guidance>

Pages web sur l'évaluation:

>> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Documents et informations d'appui:

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

### GUIDES PRATIQUES:

---

>> <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

### GUIDES TECHNIQUES:

---

Pièces justificatives REACH-IT:

>> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID 5:

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

Chesar:

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

---

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinki, Finlande  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)