

Informations sur le contrôle manuel du caractère complet

L'ECHA procède à un contrôle du caractère complet de chaque enregistrement pour vérifier que tous les éléments requis ont été fournis (article 20 du règlement REACH).

Depuis le 21 juin 2016, le personnel de l'ECHA effectue le contrôle du caractère complet automatisé par le biais de contrôles manuels supplémentaires de certains éléments du dossier d'enregistrement qui ne peuvent pas être contrôlés de manière automatisée, afin de garantir que tous les éléments requis par la législation ont été fournis. L'ECHA effectuera un contrôle manuel sur les nouveaux enregistrements et sur les mises à jour de dossiers existants.

Le contrôle manuel vise à établir un système équitable entre les déclarants qui se conforment aux exigences d'information standard énoncées dans le règlement REACH et les déclarants qui s'écartent de ces exigences (par une renonciation ou une dérogation), en veillant à ce que ces derniers fournissent les justifications prévues par la législation.

Les contrôles manuels sont intégrés au processus de contrôle du caractère complet. Par conséquent, lorsque le contrôle manuel révèle que les données fournies dans le dossier ne sont pas complètes, l'ECHA en informe le déclarant et lui demande de fournir des informations complémentaires dans le délai pertinent visé à l'article 20, afin de lui donner la possibilité de compléter le dossier. L'ECHA n'évalue pas la qualité des informations fournies à ce stade (cela sera fait dans le cadre de l'évaluation du dossier) mais s'assure que les données requises sont fournies, c'est-à-dire que le dossier est complet.

Lors de la préparation de votre dossier, veuillez tenir compte du fait que le dossier d'enregistrement ne doit pas être préparé uniquement pour satisfaire au contrôle du caractère complet. Il doit contenir toutes les informations sur la substance prévues par le règlement REACH, y compris une identification claire de la substance enregistrée, et il doit viser à démontrer que la substance est utilisée de manière sûre.

Veuillez noter que ce document est régulièrement mis à jour avec de nouveaux éléments.

Veuillez consulter ci-dessous nos recommandations générales concernant la préparation d'un dossier d'enregistrement complet:

Avant de soumettre votre dossier à l'ECHA, utilisez l'assistant de validation d'IUCLID pour vérifier votre ensemble de données de substances et, s'il présente des erreurs, complétez les informations manquantes en suivant soigneusement les recommandations qui figurent dans l'outil. Après avoir corrigé les erreurs constatées dans l'ensemble de données, passez à l'étape suivante en créant votre dossier et validez-le avant son exportation en complétant toutes les informations manquantes recensées par l'outil.

Le fait que l'assistant de validation n'indique pas d'erreur ne signifie pas nécessairement que votre dossier est complet car le caractère complet des données techniques doit faire l'objet de contrôles supplémentaires effectués par le personnel de l'ECHA (qui ne sont pas affichés dans le rapport de l'assistant de validation). Par conséquent, assurez-vous que toutes les informations requises par la législation figurent bien dans votre dossier. Comme le montre l'expérience, certains points des dossiers posent souvent problème. Soyez donc particulièrement attentif/ve aux quatre points suivants:

Nous vous invitons à visionner notre [webinaire sur le contrôle du caractère complet](#) sur le site internet de l'ECHA.

1. Identification de la substance:

Il est indispensable que la substance soit clairement identifiée pour que le déclarant satisfasse à ses obligations d'enregistrement. Il appartient à chaque déclarant de s'assurer qu'il enregistre la substance dans le cadre de la soumission conjointe pertinente, et de fournir les informations d'identification exactes de la substance dans son dossier d'enregistrement. Le déclarant ne doit pas s'appuyer sur les informations d'identification d'une substance spécifique à l'entreprise fournies par le déclarant principal (telles que les informations analytiques ou sur la composition). Veuillez donc tenir compte de ces informations lorsque vous déclarez l'identité de la substance dans votre dossier.

- **Nom IUPAC des substances enregistrées:**

- Le nom IUPAC de la substance doit être fourni dans le champ «Nom IUPAC» de la section 1.1 IUCLID.
- Si la nomenclature IUPAC ne peut être utilisée, un nom chimique de la substance doit être fourni dans le champ «Nom IUPAC».
- Pour savoir comment remplir correctement le champ «Nom IUPAC» pour les substances à plusieurs composants et les substances UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matériels biologiques), veuillez consulter les [Q&R 1197](#) et [Q&R 1196](#) sur le site internet de l'Agence.

- **Composition des substances bien définies:**

- Lors de la déclaration de la composition de substances bien définies, les règles des «80 %» et des «80-10 %» doivent être appliquées. Des explications sur ces règles sont fournies au chapitre 4.2 du [Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH et du CLP](#). Si vous dérogez à ces règles, assurez-vous de fournir une justification étayée de manière scientifique et de l'inclure dans le champ «Justification des dérogations» de la section 1.2 IUCLID pour chaque composition concernée par une dérogation. Les dérogations tolérées sont indiquées dans le Guide.
- La composition d'une substance à un seul constituant doit inclure un constituant principal. La composition d'une substance à plusieurs composants doit inclure plus d'un composant. Toute dérogation à ces principes est très exceptionnelle et vous devez inclure une justification scientifique complète dans le champ «Justification des dérogations» de la section 1.2 IUCLID pour chaque composition concernée par une dérogation.
- Vous devez déclarer la composition de la substance seule. N'indiquez pas la composition des mélanges. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le [Q&R 1200](#) sur le site internet de l'ECHA.

- **Description du processus de fabrication des substances UVCB**

- Pour une substance UVCB, il convient d'inclure une description de la source utilisée et du processus appliqué dans le champ «Description» de la composition de chaque entité juridique de la section 1.2 IUCLID.
- Les informations relatives au processus de fabrication comprennent généralement les éléments suivants: identité et ratio des produits de base; description des étapes de fabrication pertinentes dans l'ordre où elles se produisent (y compris des informations sur les étapes/mécanismes de réaction); paramètres de fonctionnement appliqués par l'installation de production pour contrôler la composition (par exemple, les températures/pressions, les solvants, les types de catalyse ...); étapes d'extraction/isolément (le cas échéant); étapes de nettoyage/purification (le cas échéant).
- Un modèle de texte gratuit marqué d'un «A» est disponible dans IUCLID afin de faciliter le rapport d'information. Ce modèle répertorie les éléments qui doivent être mentionnés dans la description du processus de fabrication. Ne soumettez pas de modèle «vierge» omettant les détails pertinents de votre description car celle-ci sera alors jugée incomplète.
- Si vous disposez d'informations qui complètent la description du processus de fabrication, notamment les schémas de réaction ou le déroulement du processus, il convient de les indiquer dans une pièce jointe dans le champ «Description jointe» de la section 1.2 IUCLID.
- À titre d'information, veuillez noter que le champ «Description» de la composition de chaque entité juridique n'est pas publié sur le site internet de l'ECHA.
- Pour de plus amples informations, veuillez consulter les [Q&R 1199](#) et [Q&R 1316 à 1320](#) sur le site internet de l'ECHA.

- **Composition des substances UVCB**

- Les composants de chaque composition déclarée de votre substance UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matériels biologiques) doivent être indiqués dans la section 1.2 IUCLID: tous les composants individuels dont la proportion est supérieure à 10 % ou qui sont pertinents pour l'évaluation des substances C&L et/ou PBT doivent, dans la mesure du possible, être déclarés séparément en tant que composants distincts ou en tant que groupes de composants génériques.
- Dans de très rares cas, si vous considérez qu'il n'est pas possible de déclarer séparément des composants ou des groupes de composants, vous devez inclure une justification complète scientifiquement motivée dans le champ «Justification des dérogations» de la section 1.2 IUCLID.

- **Informations analytiques:**

- Pour satisfaire à l'exigence du règlement REACH en matière de données analytiques, vous devez fournir les informations analytiques qui permettent d'identifier votre substance, y compris les compositions indiquées dans la section 1.2 du dossier.
- Les analyses effectuées à des fins d'identification et de quantification doivent être fournies; l'identification vise à établir l'identité chimique des composants, tandis que la quantification est effectuée pour déterminer la concentration des composants de la composition.
- Pour que votre dossier soit jugé complet en termes d'informations analytiques, les rapports analytiques requis doivent être joints dans la section 1.4 IUCLID (voir la capture d'écran ci-dessous concernant la marche à suivre pour joindre les rapports).
- Dans de très rares cas, l'analyse quantitative ne sera peut-être pas nécessaire pour vérifier la composition devant être communiquée dans votre dossier. Si votre substance appartient à l'un de ces très rares cas, il convient de justifier l'absence de quantification dans les champs «Motifs de l'absence de résultats» et «Justification». La justification doit être étayée de manière scientifique et exhaustive.

Section 1.4 IUCLID relative à la communication des données analytiques

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

| Purpose of analysis | Analysis type | Type of information... | Attached methods/r... | Rationale for no re... | Justification | Remarks |
|---------------------|-----------------------|------------------------|---|------------------------|---------------|---------|
| identification | NMR, MS, IR | methods and results | Identification_methods_results.docx / 0 B / | | | |
| quantification | chromatography – HPLC | methods and results | Quantification_methods_results.docx / | | | |

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

| Purpose of analysis | Analysis type | Type of information... | Attached methods/r... | Rationale for no re... | Justification | Remarks |
|-----------------------------------|---------------|------------------------|---|------------------------|---------------|---------|
| identification and quantification | NMR, MS, IR, | methods and results | Identification_quantification.docx / 0 B / application/octet-stre | | | |

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations, veuillez consulter les documents d'information ci-après concernant la communication d'informations relatives à l'identification des substances, telle que prévue par le règlement REACH:

[Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP](#)

[Questions & Réponses – Identification de la substance](#)[Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH et du CLP](#)**2. Dispenses de données:**

- Tout dossier d'étude des effets comportant la mention «Dispense de données» doit comporter une justification valable de l'absence d'informations standard dans le champ «Justification de la dispense de données».
- Les sections 2 et 3 de l'annexe XI du règlement REACH, et les colonnes 1 et 2 de l'effet concerné des annexes VII à X fournissent la liste des justifications pour l'absence d'étude dans le dossier. Si vous proposez de ne pas fournir les informations relatives à un certain effet pour des motifs autres que ceux mentionnés dans les colonnes 1 et 2 des annexes VII à X ou dans l'annexe XI, vous devez indiquer clairement ces motifs et fournir une justification scientifiquement motivée.
- Les adaptations visées à la section 1 de l'annexe XI (utilisation de données existantes, du poids de la preuve, du SAR (Q), des méthodes in-vitro, du regroupement de substances et de l'approche par références croisées), ainsi que les propositions d'essai, ne doivent pas constituer une dispense de données mais être communiquées comme des éléments d'étude en tant qu'«étude clé» ou «poids de la preuve».
- Si votre dispense de données est justifiée par d'autres documents en pièces jointes (par exemple l'avis d'un expert), assurez-vous d'inclure systématiquement la motivation de la justification dans le champ «Justification de la dispense de données» conformément aux sections 2 et 3 de l'annexe XI du règlement REACH et comme indiqué dans les colonnes 1 et 2 de l'effet concerné dans les annexes VII à X. Les pièces jointes justificatives doivent être fournies dans le champ «Justification jointe».
- Études en cours: si vous avez déjà reçu une décision de l'ECHA ou un projet de décision vous demandant d'effectuer un essai pour établir cet effet, mais que les informations ne sont pas encore disponibles, sélectionnez «autres» dans le champ «Justification de la dispense de données» et inscrivez la phrase suivante dans la zone de texte adjacente: «Ces informations seront transmises ultérieurement conformément à la communication ECHA ou au numéro de la décision TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx», dans laquelle vous remplacerez les lettres «x» par le numéro de la décision ou de la communication qui vous a été attribué par l'ECHA.
- Si la dispense de données repose sur d'autres informations (telles qu'un essai mentionné dans une autre section ou une classification), il convient d'inclure ces informations dans la section du dossier correspondante. La présence de telles informations est vérifiée manuellement.
- Études étendues de toxicité pour la reproduction sur une génération (*Extended one-generation reproductive toxicity study* – EOGRTS)
 - o En vertu du règlement REACH, annexe IX, colonne 1, point 8.7.3., l'EOGRTS est une exigence conditionnelle qui dépend de l'apparition des effets nocifs à la suite d'autres études de toxicité par administration

répétée. Par conséquent, si vous renoncez à l'EOGRTS conformément aux études de toxicité par administration répétée disponibles, vous devez indiquer qu'aucun problème ou effet nocif n'a été constaté dans le cadre de ces études et mentionner ces études dans le champ «Justification de la dispense de données». Si vous êtes toujours en attente des résultats de ces essais, veuillez suivre les recommandations formulées dans le [Q&R 1324](#) sur le site internet de l'ECHA.

- Conformément à l'annexe X du règlement REACH, l'EOGRTS constitue une exigence d'information standard visant à examiner la toxicité pour la reproduction. Contrairement à ce que dispose l'annexe IX (colonne 1, section 8.7.3), il ne peut être dérogé à cette obligation en vertu des résultats des études de toxicité par administration répétée disponibles. Si vous êtes dans l'attente des résultats d'un autre essai (tels que les résultats d'une étude de 90 jours ou d'une étude de toxicité sur le développement prénatal) pour déterminer le plan d'étude de l'EOGRTS, veuillez suivre les recommandations formulées dans le [Q&R 1323](#) sur le site internet de l'ECHA.

Études de toxicité sur le développement prénatal (*Pre-natal developmental toxicity studies* – PNDT): en vertu de l'annexe X du règlement REACH, les déclarants sont tenus de fournir une deuxième étude de toxicité sur le développement prénatal effectuée sur une espèce différente. Pour les deux espèces, il convient de fournir un dossier d'étude des effets dans la section 7.8.2 indiqué comme étant une étude clé, le poids de la preuve, la dispense de données ou une proposition d'essai. Si vous répondez à l'exigence d'information relative aux PNDT prévue à l'annexe X, veuillez lire les [Q&R 1437 et 1438](#) ainsi que la [lettre d'information sur les essais des PNDT](#) sur le site internet de l'ECHA.

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations, veuillez consulter les documents d'information ci-dessous concernant la préparation des informations à fournir conformément aux annexes VII à XI du règlement REACH:

[Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP](#)

[Guide sur les effets R7a, R7b et R7c](#)

[Q&R sur la préparation des dossiers d'enregistrement IUCLID](#)

3. Propositions d'essais sur des animaux vertébrés:

- Depuis le mois de septembre 2015, l'ECHA s'assure de manière proactive que les déclarants ont fait des efforts pour envisager des méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux avant de proposer des essais sur des animaux vertébrés ([document ici](#)). À cet effet, les déclarants qui soumettent de nouvelles propositions d'essais concernant des essais sur des animaux vertébrés doivent indiquer les méthodes alternatives envisagées dans le dossier d'enregistrement.

- Les méthodes alternatives envisagées doivent être indiquées dans le champ «Justification du type d'information» pour chaque étude sur des vertébrés proposée, afin de satisfaire aux conditions du contrôle du caractère complet.
- Il est fortement recommandé d'utiliser le modèle de texte fourni dans le champ et marqué avec la lettre «A». Ce modèle répertorie les éléments qui doivent être examinés dans les documents relatifs à votre recherche de méthodes alternatives. Ne déposez pas de modèle «vierge» omettant l'ensemble des détails pertinents de votre recherche de méthodes alternatives car dans ce cas, votre recherche sera jugée incomplète.
- Les recherches d'alternatives présentées seront publiées dans la section *Informations sur les substances chimiques* du site internet de l'ECHA et seront liées aux pages consultées par des tiers; nous vous conseillons donc de ne pas inclure d'information confidentielle dans le formulaire.
- Si vous avez déjà reçu une décision de l'ECHA vous demandant d'effectuer un essai pour établir un effet, mais que cet essai n'a pas encore été réalisé, ne signalez pas l'étude en cours comme une proposition d'essai. En revanche, elle doit être présentée en tant que dispense de données accompagnée d'un texte justificatif spécifique. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la section «Dispense de données» du présent document.
- Il est important que vous indiquiez si votre proposition d'essai concerne un essai sur la substance enregistrée ou sur une autre substance que la substance enregistrée pour laquelle vous proposez de recourir à la méthode des références croisées. Si le test proposé doit être effectué sur un matériau représentatif de la substance que vous souhaitez enregistrer dans ce dossier, vous devez indiquer qu'«une étude expérimentale est prévue» dans le champ «Type d'information». Toutefois, si vous proposez de réaliser un essai sur une substance autre que la substance enregistrée et d'adopter la méthode des références croisées pour satisfaire aux exigences d'information concernant la substance enregistrée, vous devez mentionner dans le champ «Type d'information»: «Une étude expérimentale fondée sur la méthode des références croisées est prévue». Pour les propositions d'essai portant sur la substance enregistrée, il convient d'indiquer l'ensemble des méthodes alternatives envisagées; pour les propositions d'essai fondées sur la méthode des références croisées, l'hypothèse sur laquelle reposent les références croisées doit être indiquée.
- Veuillez noter que si vous avez reçu une décision d'exécution adoptée de la part de la Commission européenne concernant la modification des exigences d'information du règlement REACH, annexes IX et X, section 8.7.3 sur la toxicité pour la reproduction (section 7.8.1 IUCLID), mais que vous actualisez le dossier pour une autre raison, veuillez procéder comme suit:
 - o maintenez la proposition d'essai actuelle dans la section 7.8.1 IUCLID;
 - o indiquez dans le champ «Justification du type d'information» la phrase suivante: «Cet effet sera mis à jour conformément à la décision d'exécution de la Commission européenne portant le numéro <indiquez le numéro de la décision adoptée> concernant la modification des exigences d'information du règlement REACH, annexes IX et X, section 8.7.3.»

Veuillez noter que vous devez mettre à jour la section 7.8.1 IUCLID avant la

date limite indiquée dans la décision de la Commission européenne conformément à l'approche que vous avez choisie pour satisfaire aux exigences d'information modifiées (veuillez consulter les instructions qui vous ont été transmises par l'intermédiaire de REACH-IT) et supprimer la proposition d'essai fournie pour répondre aux exigences d'information antérieures.

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations, veuillez consulter les documents d'information ci-après relatifs à la communication d'informations sur les propositions d'essai dans le cadre du règlement REACH:

[Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP](#)

[Q&R – Exigences en matière d'information, méthodes d'essai et qualité des données](#)

[Méthodes d'essai et alternatives](#)

4. Rapport sur la sécurité chimique (RSC):

- Toute absence de RSC doit être justifiée conformément à l'article 14, paragraphe 2, du règlement REACH. La justification doit expliciter les raisons de l'absence de RSC, conformément à l'article 14, paragraphe 2.
- La justification doit être inscrite dans l'un des champs «Discussion» ou «Autres informations sur le RSC joint/remarques» de la section 13.1.

Modifications apportées à ce document

| Version | Modifications |
|---------|---|
| 3.0 | <p>Octobre 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identification de la substance: précisions sur le mode de communication de la description du processus de fabrication des substances UVCB 2. Dispense de données: précisions sur la façon dont les exigences d'information doivent être remplies pour les études étendues de toxicité pour la reproduction sur une génération (EOGRTS) et les études de toxicité sur le développement prénatal (PNDT) 3. Propositions d'essai: recommandations pour la mise à jour de votre dossier si vous avez reçu une décision de la Commission européenne concernant la modification des exigences d'information du règlement REACH, annexes IX et X, section 8.7.3 sur la toxicité pour la reproduction 4. Ajout de nouveaux Q&R et de liens utiles 5. Application des nouvelles modifications rédactionnelles |
| 2.0 | <p>Février 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ajout d'une description détaillée et de recommandations pour chaque étape du contrôle manuel, notamment pour les étapes pour lesquelles des problèmes récurrents ont été recensés pendant les vérifications manuelles 2. Ajout de Q&R et de liens vers des documents d'information 3. Application des nouvelles modifications rédactionnelles |
| 1.0 | Première version |