

# Suivi des décisions d'évaluation des dossiers

Avril 2021

**Clause de non-responsabilité**

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

Version	Modifications	

**Titre:** Suivi des décisions d'évaluation des dossiers

**Référence:** ECHA-21-R-03-FR

**ISBN:** 978-92-9481-846-1

**Numéro de catalogue:** ED-02-21-367-FR-N

**DOI:** 10.2823/699150

**Date de publication:** Avril 2021

**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2021

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en mentionnant la référence et la date de publication). 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**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

## Table des matières

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>4</b>
<b>COMMENT FONCTIONNE LE SUIVI DE L'ÉVALUATION DES DOSSIERS? .....</b>	<b>4</b>
<b>RESULTATS POSSIBLES: .....</b>	<b>4</b>
<b>CONTACTER LES AUTORITES NATIONALES .....</b>	<b>6</b>
<b>CESSATION DE FABRICATION .....</b>	<b>7</b>
<b>DECLASSEMENT DE LA FOURCHETTE DE QUANTITE .....</b>	<b>7</b>
<b>TRANSFERT DU ROLE DE DECLARANT PRINCIPAL .....</b>	<b>8</b>
<b>CONSEILS GENERAUX POUR LES DECLARANTS .....</b>	<b>8</b>
<b>LIENS .....</b>	<b>9</b>

## Introduction

Dans l'évaluation des dossiers, l'ECHA vérifie si les informations fournies par les déclarants dans leurs dossiers d'enregistrement sont conformes aux exigences définies dans le règlement REACH. Si les informations ne sont pas conformes, l'ECHA envoie une décision d'évaluation du dossier à tous les déclarants de la soumission conjointe, leur demandant de fournir des informations supplémentaires dans un délai donné.

Le suivi de l'évaluation du dossier commence lorsque la date limite indiquée dans les décisions d'évaluation du dossier est dépassée.

## Comment fonctionne le suivi de l'évaluation des dossiers?

Si vous recevez une décision d'évaluation du dossier de l'ECHA indiquant que les informations de votre enregistrement ne sont pas conformes, vous devez suivre les méthodes et les conditions spécifiées dans la décision pour satisfaire aux exigences en matière d'information dans une mise à jour de votre enregistrement avant la date limite fixée.

Une fois ce délai écoulé, l'ECHA vérifie que les informations que vous avez fournies dans votre mise à jour (y compris les adaptations que vous soumettez) sont conformes aux exigences en matière d'information correspondantes dans la décision. Au cours de ce suivi, l'ECHA identifie et traite également les problèmes relatifs à toute nouvelle information que vous avez soumise.

Par exemple, si vous fournissez une étude, l'ECHA vérifie qu'elle porte sur la substance demandée, que la méthode d'essai spécifiée est utilisée et qu'un résumé d'étude approprié (consistant) a été inclus. L'Agence vérifie également si les conclusions sont raisonnables, si elles sont fondées sur de nouvelles informations et si vous avez correctement effectué l'(auto)classification, le cas échéant.

## Résultats possibles:

Une fois que l'ECHA a examiné les nouvelles informations, l'une des actions suivantes sera prise:

### a) Informations demandées fournies

Si la mise à jour contient les informations demandées, l'ECHA informe<sup>1</sup> les autorités compétentes des États membres (ACEM) et la Commission européenne que le processus d'évaluation du dossier est terminé. Une copie de cette communication est également envoyée à tous les déclarants concernés. L'ECHA peut toujours ouvrir un nouveau contrôle de conformité, si nécessaire, à un stade ultérieur.

---

<sup>1</sup> L'ECHA envoie une notification au titre de l'article 42, paragraphe 2, du règlement REACH.

Si une décision d'évaluation du dossier contient plusieurs demandes d'informations, le processus d'évaluation n'est terminé que lorsque vous avez répondu avec succès à **toutes** les demandes.

b) Adaptations valides

Si vous avez utilisé des méthodes alternatives (par exemple, la méthode des références croisées) ou d'autres adaptations pour satisfaire aux exigences en matière d'information, l'ECHA informe les ACEM et la Commission que le processus d'évaluation est terminé. Une copie de cette communication est également envoyée à tous les déclarants concernés. Si nécessaire, l'ECHA peut toujours ouvrir un nouveau contrôle de conformité à un stade ultérieur.

c) Échec de réponse

Si vous n'envoyez aucune mise à jour ou si les adaptations que vous utilisez en réponse aux demandes dans la décision sont *manifestement déraisonnables*, l'ECHA envoie une notification d'*Échec de réponse*<sup>2</sup> à l'autorité nationale de mise en œuvre du pays dans lequel vous êtes situé. Une copie est également envoyée à tous les déclarants concernés.

Les notifications d'échec de réponse décrivent les demandes pour lesquelles aucune information n'a été soumise. Le cas échéant, elles peuvent également mentionner que vous avez indiqué le retard d'une étude.

La soumission d'informations telles que des résultats préliminaires, des rapports provisoires/projets de rapport ou des études de détermination des doses utiles **ne peut pas** être considérée comme une réponse viable aux informations demandées dans la décision. La soumission de telles informations ne reporterait donc pas la notification aux NEA. **Le rôle des NEA est d'évaluer la raison du retard et d'envisager des mesures coercitives, le cas échéant.**

d) Les informations fournies ne sont pas conformes à la demande d'informations

Si les données mises à jour ne sont pas conformes à la demande en matière d'informations, l'ECHA émet un projet de décision de suivi<sup>3</sup> indiquant les raisons de la non-conformité et vous l'envoie.

Cela pourrait se produire, par exemple, en raison d'une étude non conforme ou d'une adaptation non valide.

---

<sup>2</sup> Les notifications d'échec de réponse comprennent la décision d'évaluation du dossier original de l'ECHA et toute communication pertinente avec les déclarants reçue par l'Agence après que la décision leur a été notifiée.

<sup>3</sup> Ce projet de décision est notifié conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement REACH. Il fait référence à la décision initiale (adoptée) de l'évaluation du dossier, traite des informations que les déclarants ont fournies par la suite et explique pourquoi l'exigence en matière d'information n'a toujours pas été satisfaite. L'adoption de la décision de suivi suit la procédure décrite aux articles 50 et 51, comme pour toute autre décision d'évaluation.

Si l'adaptation soumise est «*manifestement déraisonnable*», l'ECHA notifie directement l'autorité nationale de mise en œuvre comme décrit dans le scénario «Échec de réponse» à la section c).

La décision de suivi adoptée contient la position définitive de l'ECHA sur la conformité de l'exigence en matière d'information en question. Elle peut faire l'objet d'un recours auprès de la chambre de recours dans les trois mois suivant la date d'adoption.

La décision de suivi adoptée **ne donne pas de nouveau délai**<sup>4</sup> puisque les informations demandées n'ont pas changé. Vous devez toujours vous conformer aux exigences en matière d'information énoncées dans la décision initiale.

Exemple: les déclarants soumettent une étude valide de la toxicité pour le développement prénatal, mais les doses utilisées dans l'essai sont trop faibles et ne sont pas conformes aux exigences des lignes directrices de l'OCDE en la matière.

Une fois la période de recours de trois mois écoulée, l'ECHA notifie l'autorité nationale de mise en œuvre dans le pays où vous êtes situé. L'autorité est chargée de veiller à l'exécution et au respect de la décision, d'effectuer des contrôles et d'imposer des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives<sup>5</sup>.

e) Les informations fournies déclenchent une nouvelle demande d'information

Si la mise à jour est conforme aux exigences en matière d'information dans la décision initiale, mais les données actualisées déclenchent une demande de nouvelles informations, l'ECHA peut émettre une nouvelle décision d'évaluation du dossier.

Cette nouvelle décision **contient un nouveau délai**. Bien que la mise à jour soit conforme aux exigences en matière d'information de la décision initiale, les informations soumises déclenchent de nouvelles exigences en matière d'information sur la substance.

Exemple : la décision initiale demandait une étude de toxicité pour le développement prénatal sur une première espèce. Les déclarants fournissent l'étude demandée et les résultats identifient la nécessité de demander une étude de la toxicité pour le développement prénatal sur une deuxième espèce<sup>6</sup>.

## Contacter les autorités nationales

Vous pouvez contacter le Service d'assistance de l'ECHA si vous avez des questions concrètes sur vos obligations liées à la décision d'évaluation du dossier. Le Service d'Assistance peut

<sup>4</sup> Ce point a été récemment confirmé par la chambre de recours de l'ECHA dans sa décision dans l'affaire A-001-2019.

<sup>5</sup> Voir l'arrêt de la Cour dans l'affaire C-471/18 P, Allemagne/Esso Raffinage, point 143.

<sup>6</sup> Si le déclarant soumet une proposition d'essai pour l'étude de la toxicité pour le développement prénatal sur la deuxième espèce, l'ECHA l'évaluera au titre de l'article 40 et non dans une nouvelle décision au titre de l'article 42, paragraphe 1.

clarifier les obligations mais ne peut pas vous conseiller sur la manière de répondre aux exigences en matière d'information ou commenter toute stratégie alternative.

L'ECHA ne peut pas modifier le contenu ou le délai de la décision, car ceux-ci ont été convenus avec les États membres. L'Agence ne peut pas non plus donner d'informations préliminaires sur les cas avant l'expiration du délai de la décision.

Les États membres sont seuls responsables de la mise en œuvre. Une fois que le dossier a été transmis aux autorités nationales, toute communication doit se faire avec l'autorité nationale compétente. Vous pouvez discuter avec l'autorité nationale pour savoir si la manière dont vous avez l'intention de satisfaire aux exigences en matière d'information est acceptable, par exemple en utilisant des adaptations générales ou spécifiques.

## Cessation de fabrication

Même si vous **cessez de fabriquer ou d'importer** votre substance enregistrée, **une fois qu'une décision d'évaluation a été adoptée**, vous devrez toujours fournir les informations demandées dans les délais. Comme la décision a été adoptée alors que vous étiez encore en train de fabriquer ou d'importer la substance, il est toujours pertinent d'obtenir des informations pour clarifier les dangers et les risques éventuels causés par l'utilisation de la substance.

L'ECHA enverra une notification d'«*Échec de réponse*» aux autorités nationales compétentes si vous n'avez pas fourni les informations demandées dans la décision initiale parce que vous avez cessé la fabrication.

Si vous cessez la fabrication et notifiez l'ECHA **après avoir reçu un projet de décision émis conformément à l'article 42, paragraphe 1**, qui établit la non-conformité avec une décision d'évaluation antérieure [c'est-à-dire la nouvelle décision **sans délai** décrite au point d)], vous restez lié par cette décision.

Les articles 50, paragraphes 2 et 3, du règlement REACH **ne s'appliquent pas au projet de décision sur le suivi** parce que la nouvelle décision ne demande pas d'«*informations supplémentaires*». Elle indique seulement que l'ECHA a examiné les informations fournies en réponse à la décision initiale, que l'enregistrement n'est toujours pas conforme aux exigences en matière d'information et que les autorités de mise en œuvre seront informées de la décision. Par conséquent, les exigences de la décision initiale s'appliquent toujours.

## Déclassement de la fourchette de quantité

Une fois qu'une décision d'évaluation est adoptée, vous devez fournir les informations demandées dans la décision, que vous déclassiez ou non votre fourchette de quantité après avoir reçu la décision finale<sup>7</sup>. Le fait de ne pas fournir les informations demandées sur la base d'un déclassement de la fourchette de quantité entraînera également une notification d'«*Échec de réponse*».

---

<sup>7</sup> Notez que si le déclarant, suite à un déclassement technique de la fourchette de quantité, reçoit une lettre d'acceptation de l'ECHA, cela ne signifie pas qu'il est exempté de se conformer aux demandes de la décision d'évaluation adoptée.

L'enregistrement d'une substance dans une certaine fourchette de quantité vous donne le droit de commercialiser la substance dans ces quantités. En échange, vous devez fournir à l'ECHA les informations standard pertinentes sur votre substance pour la fourchette de quantité enregistrée. Vous ne pouvez pas baisser votre fourchette de quantité pour éviter de fournir les informations demandées dans la décision d'évaluation initiale.

Comme vous fabriquez ou importez la substance dans une certaine fourchette de quantité lorsque la décision d'évaluation a été adoptée, vous devez être en mesure de clarifier les dangers et les risques possibles causés par cette utilisation.

## Transfert du rôle de déclarant principal

Le rôle de déclarant principal peut être transféré à un nouveau déclarant principal après l'adoption d'une décision d'évaluation. Dans ce cas, le nouveau déclarant principal peut soumettre la mise à jour du dossier comprenant les informations demandées dans une décision. Toutefois, la responsabilité légale de se conformer à la décision reste celle des destinataires initiaux de la décision.

## Conseils généraux pour les déclarants

Mettez votre dossier à jour **avant la date limite** fixée dans la «décision initiale».

S'il vous est demandé de produire de **nouvelles informations relatives aux dangers**, vous devez vous conformer à l'article 10 du règlement REACH – soumission de résumés d'études (consistants)<sup>8</sup>.

Votre mise à jour doit également inclure toutes les modifications du dossier d'enregistrement qui découlent de ces nouvelles informations requises, par exemple, en ce qui concerne la classification et l'étiquetage, le rapport sur la sécurité chimique ou la présentation de propositions d'essais.

Toute adaptation que vous soumettez doit reposer sur un raisonnement scientifique valable et une documentation complète, y compris des preuves scientifiques. Si ces conditions ne sont pas remplies, l'ECHA n'acceptera pas l'adaptation.

Si vous avez des difficultés à soumettre les informations demandées **en temps utile**, vous devez mettre à jour votre dossier avant la date limite **dans tous les cas**, en ajoutant **toute explication et preuve pertinente concernant les raisons du retard**.

L'ECHA n'est **pas** compétente pour tirer des conclusions de ces informations et ne

---

<sup>8</sup> Voir le Guide Pratique «[Comment déclarer les résumés d'étude consistants](#)» pour des informations détaillées – cela permettra à l'ECHA de réaliser une évaluation indépendante et de conclure le processus de suivi sans devoir demander des informations supplémentaires dans une nouvelle mise à jour du dossier.



peut pas retarder l'information de l'autorité nationale de mise en œuvre compétente si vous ne fournissez pas les informations demandées dans les délais. Toutefois, l'autorité nationale de mise en œuvre peut utiliser les informations que vous soumettez lorsqu'elle envisage de prendre des mesures coercitives.

## Liens

L'évaluation et son processus

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

Questions et réponses

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

Services d'assistance nationaux

<https://echa.europa.eu/fr/support/helpdesks>

Contacter l'ECHA

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

**AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES**

**P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLANDE  
ECHA.EUROPA.EU**