

Evaluation des dossiers et des substances

Edition spéciale N° 8 (Avril 2013)

REACH

Le titre VI de REACH* définit deux procédures d'évaluation : l'évaluation des dossiers (Art. 40-43) incluant l'examen des propositions de tests et le contrôle de conformité des enregistrements, et l'évaluation des substances (Art. 44-48). Les procédures d'évaluation ont des objectifs, cibles et résultats différents. Dans toutes les procédures, les déclarants** peuvent être contraints à fournir des données supplémentaires mais ont aussi la possibilité de participer à différentes démarches.

Objectif, conditions et résultats

	Evaluation des dossiers ¹		Evaluation des substances
	Evaluation des propositions de tests	Contrôle de conformité	
Objectif	Produire des données fiables et adéquates conformes à REACH et éviter les tests sur animaux non nécessaires	Assurer la conformité de l'enregistrement des dossiers selon les exigences de REACH ³	Clarifier un problème que la substance constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement
Cible²	Toutes les propositions de tests soumises dans le cadre du dossier d'enregistrement	Au moins 5% des dossiers d'enregistrement pour chaque fourchette de tonnage	Substances enregistrées sélectionnées et listées dans le CoRAP (voir encart ci-dessous)
Contrôle	Dossiers d'enregistrement et propositions de tests des déclarants et résultats de la consultation publique pour les tests sur les vertébrés par rapport aux données requises et aux options de dérogation dans les Annexes IX et X de REACH.	Dossier d'enregistrement: - Données requises des Articles 10-13, Annexes III and VI-X de REACH - Adaptations des informations requises standard - Evaluations de la sécurité chimique / rapports - Mesures de management des risques - Justifications pour des soumissions séparées	Toute information disponible sur la substance (si raisonnable aussi celles concernant la substance), en particulier celles pertinentes pour le problème identifié
Résultats possibles	Décision de l'ECHA : Ce qui est à faire par les déclarants : - Les tests proposés - Les tests proposés avec des modifications - Un ou plusieurs tests supplémentaires - Pas de test	- Décision de l'ECHA : les déclarants doivent soumettre toute information manquante requise selon les annexes de REACH - Lettre d'observation sur la qualité les déclarants doivent améliorer la qualité du dossier - Pas d'actions supplémentaires (le dossier est déjà conforme)	- Décision de l'ECHA: le(s) déclarant(s) doivent soumettre <u>toute</u> information nécessaire - Actions supplémentaires par les autorités dans le cadre de REACH et CLP (<u>autorisation</u>, <u>restriction</u>, <u>classification et étiquetage</u>) - Actions supplémentaires par les autorités hors du cadre de REACH et CLP - Actions volontaires par le(s) déclarant(s) - Pas d'action supplémentaire (pas de risque identifié)

¹ Avant la réelle évaluation, un contrôle automatique de complétude est réalisé dans le cadre du procès d'enregistrement. Cependant, il est purement technique sans avoir évalué la qualité ou le caractère suffisant de toute donnée ou justification soumise.

² Les intermédiaires isolés sur site qui sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées sont exemptés d'évaluation.

³ Le contrôle de conformité peut évaluer le dossier complet ou peut cibler des domaines avec des problèmes spécifiques (ex : identification de la substance). Pour plus d'informations, consultez le document de l'ECHA [Questions et réponses sur les contrôles de conformité ciblés](#).

CoRAP

Le CoRAP ([Plan d'action continu communautaire](#)) liste toutes les substances sélectionnées par l'ECHA et les Etats membre pour l'évaluation des substances dans les trois années à venir. Les substances sont sélectionnées sur la base d'informations sur les dangers, l'exposition, le tonnage (total de tous les déclarants), problèmes identifiés dans le dossier d'évaluation, et problèmes identifiés par les Etats membre. Il est mis à jour une fois par an. L'inclusion d'une substance dans le CoRAP n'entraîne pas d'obligations supplémentaires.

Voir aussi le document de l'ECHA [Questions et réponses sur le CoRAP et l'évaluation des substances](#).

CONTACT: Arno Biwer | Caroline Fedrigo | Ruth Moeller | Virginie Piaton
REACH&CLP Helpdesk Luxembourg
6-6A, avenue des Hauts-Fourneaux | L-4362 Esch-Belval
Tel: + 352 42 59 91-600 | Fax: +352 42 59 91-555
E-mail: reach@tudor.lu | clp@tudor.lu

* Règlement (CE) 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques

** L'utilisateur en aval élabore, sous certaines conditions, un rapport sur la sécurité chimique et des propositions de tests (voir Article 37(4) REACH). Lorsqu'une référence est faite au déclarant dans cette newsletter, celle-ci s'applique de la même façon à l'utilisateur en aval.

Pour s'abonner / se désabonner : www.reach.lu/contact ou www.clp.lu/contact ou par email.

Etapes et possibilités d'interactions

Etape	Acteur	Actions des entreprises
1. Evaluation du dossier		
Evaluation de la proposition de test (échéances voir Article 43 REACH) ou contrôle de conformité du dossier d'enregistrement (dans les 12 mois après le début)	ECHA	- Pas d'actions spécifiques, suivez votre compte REACH-IT de près - Mise à jour du dossier avant la date cible stipulée dans la lettre d'observation sur la qualité (QOBL en anglais - Quality Observation Letter) reçue de l'ECHA (seulement pour le contrôle de conformité)¹
Adoption de la Décision de l'ECHA	ECHA, MS, facultativement aussi MSC et COM	- Commentaire sur l'ébauche de décision de l'ECHA dans les 30 jours (proposition de test : 90 jours si plus d'un déclarant), utilisez aussi l'offre de l'ECHA pour avoir un échange informel sur l'ébauche de décision, mettre le dossier à jour si nécessaire. - Commentaire sur les propositions pour l'amendement par les Etats membre (MS) s'il y a lieu - Participer à des réunions de discussion de propositions pour amendement au Comité des Etats membre (MSC) s'il y a lieu - Accord avec d'autres déclarants de la substance, s'il y a lieu, sur qui génère l'information requise (incluant les coûts et le partage des données) - Préparer et soumettre les données requises à l'ECHA selon l'échéance fixée dans la décision finale et la mise à jour du dossier²
Evaluation des informations soumises	ECHA	Pas d'actions spécifiques, si des données supplémentaires sont nécessaires, ECHA recommencera le process, si une demande n'est pas satisfaite, ECHA informe l'Etat membre de la non-conformité (mise en œuvre – contrôles et sanctions)
2. Evaluation de la substance		
Sélection de substances (CoRAP)	ECHA, MS	Suivant la mise à jour annuelle du CoRAP
Evaluation de la substance (dans les 12 mois après le début)	eMSCA	- Contactez l'Etat membre responsable de l'évaluation (eMSCA) pour cette substance dès le début de la procédure pour clarifier l'intérêt initial et voir si des données supplémentaires peuvent être fournies (si c'est le cas, mettez à jour le dossier) - Communiquer avec d'autres déclarants de la substance
Adoption de la Décision de l'ECHA (sur demande de données supplémentaires du déclarant, s'il y a lieu)	ECHA, MS, facultativement aussi MSC et COM	- Commentaires sur l'ébauche de décision de l'ECHA dans les 30 jours (idéalement un commentaire pour tous les déclarants de la substance), mise à jour du dossier si nécessaire - Commentaires sur les propositions pour l'amendement par l'Etat membre, s'il y a lieu - Participer aux réunions de discussion des propositions d'amendement au Comité des Etats membre, s'il y a lieu - Accord avec d'autres déclarants de la substance, s'il y a lieu, sur qui génère les informations demandées (incluant les coûts et le partage des données) - Préparer et soumettre les données requises à l'ECHA selon l'échéance fixée dans la décision finale et mettre à jour le dossier²
Evaluation des informations soumises et finalisation de l'évaluation	eMSCA	Suivre la finalisation de l'évaluation de la substance et l'identification de possible actions de suivi

¹ La lettre d'observation sur la qualité (QOBL) est une communication par l'ECHA identifiant les défauts dans un dossier qui pourraient être pertinents pour une utilisation sûre de la substance. Ceci est indépendant du résultat du contrôle de conformité bien que ce soit souvent envoyé en même temps que l'ébauche de décision de l'ECHA.

² Au lieu de cela, un déclarant peut décider de cesser la fabrication ou l'importation et informer l'Agence en conséquence (pour les détails voir Art. 50 REACH). En plus, le destinataire de la Décision de l'ECHA a aussi le droit de faire appel avant la [Chambre de recours de l'ECHA](#).

Informations générales et guides pour les entreprises

- [Guide pratique 12](#): Comment communiquer avec l'ECHA pour l'évaluation d'un dossier ?
- Evaluation de la substance sous REACH : [Conseils pour les déclarants et les utilisateurs en aval](#) et [webinar](#).
- Helpdesk REACH&CLP Luxembourg – section internet [Evaluation](#)
- ECHA – section internet sur l'[Evaluation](#) avec [Rapport d'évaluation](#) annuel de l'ECHA avec des conseils précieux, [Guide sur l'évaluation des dossiers et des substances](#) de l'ECHA, [Guide sur les actions prioritaires pour l'évaluation](#) de l'ECHA, [Fiche d'information sur l'évaluation des substances](#) de l'ECHA et Procédures de l'ECHA sur les [dossiers](#) et [l'évaluation des substances](#).

Quelques remarques pour finir

- Pour certaines, mais pas toutes les étapes des trois procédures d'évaluation, des échéances sont définies (certaines sont mentionnées ci-dessus), à savoir dans les Articles 40(2-3), 41(3), 43(1-2), 46(1+3), 50(1) et 51 de REACH.
- Dans l'évaluation des dossiers, seules les données requises dans les Annexes VII de X REACH peuvent être demandées au déclarant. En revanche, toute information identifiée comme nécessaire peut être demandée au cours du processus d'évaluation de la substance.