

ECHA-11-FS-03-FR

Évaluation des substances

Le règlement REACH contient un processus spécifique d'évaluation des substances. Celui-ci vise à déterminer si la fabrication ou les utilisations d'une substance chimique peuvent constituer un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'évaluation des substances est l'un des trois types de processus d'évaluation au titre de REACH. Les deux autres sont les examens des propositions d'essais et les contrôles de conformité (ceux-ci sont également appelés «dossier d'évaluation»)

QUELLES SONT LES CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES?

Il existe quatre différences majeures entre l'évaluation des substances et l'évaluation des dossiers:

1. Le processus d'évaluation des substances est **initié suite à des inquiétudes fondées sur les risques potentiels**. Dans le cadre de l'évaluation des dossiers, toutes les propositions d'essais doivent être examinées, tandis que pour le contrôle de conformité tout dossier d'enregistrement peut être sélectionné.

2. S'il s'avère dans l'évaluation d'un dossier qu'un dossier d'enregistrement ne répond pas aux exigences standard en matière d'information du règlement REACH pour sa fourchette de quantité pertinente, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) peut prendre une décision exigeant de la part du déclarant de fournir ces informations manquantes; dans le cadre de l'évaluation des substances, de telles **demandes peuvent aller au-delà des exigences standard en matière d'information de REACH**.

3. L'évaluation d'une substance **nécessite une évaluation de tous les dossiers d'enregistrement provenant de tous les déclarants concernant la même substance** ainsi qu'une évaluation de toute **autre source d'information** disponible, alors que l'évaluation des dossiers suppose l'évaluation d'un dossier d'enregistrement spécifique.

4. **L'évaluation des substances est effectuée par les États membres**, alors que l'ECHA évalue les dossiers dans le cadre de l'évaluation des dossiers. L'ECHA a un rôle de coordination dans le processus d'évaluation des substances et rémunère les États membres pour cette tâche.

QUELLES SONT LES SUBSTANCES QUI SERONT ÉVALUÉES?

En ce qui concerne les substances pour lesquelles les données d'enregistrement ou d'autres données sont déjà suffisantes pour conclure qu'un risque existe ou non, l'évaluation des substances n'est pas nécessaire.

L'évaluation des substances peut être utile pour **les substances qui suscitent des inquiétudes initiales concernant la santé humaine ou l'environnement**. De telles substances seront prioritaires en vue de l'évaluation si l'on prévoit qu'à la réception des informations supplémentaires requises, l'inquiétude initiale sera confirmée ou éliminée, de sorte qu'une conclusion puisse être tirée quant à la nécessité d'actions supplémentaires.

La sélection et éventuellement **la détermination des substances prioritaires en vue de l'évaluation** sont effectuées conformément aux critères fondés sur les risques, qui comprennent:

- des informations sur les **dangers** (par exemple une similarité structurale de la substance avec des substances préoccupantes ou avec des substances qui sont persistantes et bioaccumulables),
- des informations sur l'**exposition** concernant les personnes et l'environnement,
- la **quantité**, y compris la quantité agrégée des enregistrements soumis par plusieurs déclarants.

Ces critères sont affinés en collaboration avec les États membres et publiés par l'ECHA. Les États membres peuvent également proposer des substances sur la base d'autres inquiétudes fondées sur les risques qu'ils estiment appropriées et nécessaires.

Les substances prioritaires sont ensuite listées dans un plan d'action continu communautaire (CoRAP).

QUE COMPREND LE PLAN D'ACTION CONTINU COMMUNAUTAIRE?

Le premier CoRAP a été adopté par l'ECHA le 29 février 2012. Il couvre une période de trois ans (2012-2014) et comprend:

- les **noms des substances** à évaluer
- une indication des **inquiétudes initiales** suscitées par les substances
- les **noms des États membres responsables de l'évaluation** de chaque substance
- **l'année** de l'évaluation.

La nature évolutive du plan signifie que la liste des substances prioritaires incluses en vue de leur évaluation au cours de la deuxième et de la troisième année peut être modifiée lorsque le plan est mis à jour annuellement. Lors de la mise à jour du précédent CoRAP, la liste de la deuxième année devient la liste de la première année et une nouvelle liste de substances pour la troisième année est ajoutée. Les évaluations des substances initialement inscrites la première année sont soit achevées soit reprises ultérieurement lorsque de nouvelles informations seront disponibles.

COMMENT LE PLAN EST-IL MIS A JOUR?

La liste du CoRAP sera mise à jour annuellement en suivant la même procédure que pour son premier établissement. Celle-ci est constituée de plusieurs étapes:

5. **Identification** des éventuelles substances candidates au CoRAP parmi l'ensemble des substances enregistrées par l'ECHA et les États membres;
6. **Avant-projet de CoRAP** - liste des substances prioritaires candidates au CoRAP, qui résulte de la présélection des substances identifiées;
7. **Projet de CoRAP**, fait suite aux commentaires et à la confirmation/manifestation d'intérêt des États membres pour évaluer une substance;

8. Consultation avec les États membres et avis du comité des États membres sur le projet de CoRAP.

À l'issue de ce processus de consultation, des substances peuvent être ajoutées ou retirées de la liste. L'ECHA publie également le projet de CoRAP sur son site internet afin d'informer les parties intéressées des progrès réalisés.

9. Adoption et publication du CoRAP par l'ECHA.

Le règlement REACH requiert que l'ECHA soumette un projet de mise à jour aux États membres le 28 février de chaque année au plus tard. Toutefois, l'ECHA projette toujours d'adopter le CoRAP mis à jour avant la fin du mois de février; le projet de CoRAP aura donc déjà été soumis en octobre/novembre de l'année précédente. La première mise à jour sera adoptée en 2013.

ET SI MA SUBSTANCE EST INCLUSE DANS LE PLAN D'ACTION CONTINU COMMUNAUTAIRE?

L'inclusion d'une substance dans la liste du CoRAP n'a en elle-même aucune incidence juridique immédiate sur le déclarant et ne signifie pas nécessairement que la substance constitue un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'État membre responsable de l'évaluation déterminera s'il est nécessaire d'exiger des informations supplémentaires afin d'examiner de façon plus approfondie tout risque potentiel. S'il conclut que c'est le cas, une demande juridiquement contraignante d'informations supplémentaires sera adressée aux déclarants de cette substance. Si l'État membre responsable de l'évaluation peut déjà conclure à un risque suspecté d'après les informations disponibles, il n'est pas nécessaire d'exiger des informations supplémentaires de la part des déclarants.

Conformément à la législation, et de même que pour l'évaluation des dossiers, les déclarants qui sont directement affectés par une procédure d'évaluation des substances sont consultés formellement au stade d'un projet de décision avant qu'une décision finale soit prise.

EN QUOI CONSISTE LE PROCESSUS D'ÉVALUATION DES SUBSTANCES?

Le processus d'évaluation débute à partir de la date de publication de la liste du CoRAP. Pour les substances à évaluer cette année-là, l'État membre responsable de l'évaluation a 12 mois pour considérer le besoin d'informations supplémentaires pour mieux définir et préparer la demande sous la forme d'un projet de décision.

Compte tenu du fait que tous les États membres élaboreront des projets de décision, l'ECHA effectuera un contrôle des projets de décision pour garantir une approche harmonisée pour tous les cas d'évaluation.

Le processus décisionnel est essentiellement le même que pour l'évaluation des dossiers:

- D'abord, le projet de décision est envoyé pour commentaires au(x) déclarant(s).
- Puis le projet de décision est envoyé aux autres États membres et à l'ECHA en vue d'éventuelles modifications.
- Dans les cas où les États membres et l'ECHA ne proposent aucune modification, l'ECHA prend la décision comme notifié aux États membres sans que le comité des États membres y soit associé.
- Dans les cas où des propositions de modification du projet de décision sont faites, l'ECHA transmet le projet de décision au comité et aux déclarants pour recueillir leurs commentaires.
- Si le comité parvient à un accord unanime, l'ECHA prend sa décision en conséquence.
- S'il n'est pas possible de parvenir à un accord unanime au sein du comité, la Commission européenne est tenue de prendre la décision.
- Après adoption de la décision, les déclarants doivent, dans les délais spécifiés dans la décision, soumettre les informations demandées en mettant à jour leurs dossiers d'enregistrement.

L'État membre responsable examinera toute nouvelle information incluse dans l'enregistrement mis à jour et, si nécessaire, établira une autre décision appropriée dans les douze mois qui suivent la communication des informations.

Si l'évaluation est finalisée sans projet de décision (autrement dit, finalement aucune information supplémentaire n'est nécessaire), l'État membre responsable de l'évaluation doit également le notifier à l'ECHA dans les douze mois.

QUE SE PASSE-T-IL APRES L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES?

Dans de nombreux cas, l'évaluation des substances est censée aboutir à une demande d'informations supplémentaires auprès des déclarants de la substance. Les déclarants doivent soumettre les informations demandées dans le délai spécifié dans la décision finale.

Une fois que les informations nouvellement fournies ont été évaluées, l'État membre responsable clôture l'évaluation et détermine si les informations obtenues peuvent être utilisées aux fins de la mise en place de mesures de gestion des risques au niveau communautaire et de quelle manière. Il peut également être conclu que les risques sont suffisamment maîtrisés par les mesures déjà en place. L'ECHA informe la Commission, les déclarants et les autres États membres de ses conclusions.

Les décisions concernant les demandes d'informations supplémentaires et les rapports d'évaluation des États membres seront publiés sur le site internet de l'ECHA.

À titre de suivi ultérieur de l'évaluation des substances, les États membres peuvent décider:

- de proposer des mesures de gestion des risques à l'échelle de l'UE (par exemple une restriction à l'échelle de l'UE, une autorisation à l'échelle de l'UE, une classification et un étiquetage harmonisés dans l'UE, des valeurs limites d'exposition professionnelle, des mesures de protection de l'environnement dans le cadre de la directive-cadre sur l'eau) ou
- d'imposer des actions nationales.

L'inclusion d'une substance dans le CoRAP ne conduit pas directement aux mesures de gestion des risques mentionnées ci-dessus. Ainsi, toute action proposée à l'échelle communautaire fera l'objet d'une procédure de réglementation distincte. Pour l'autorisation, la restriction et/ou la classification harmonisée dans le cadre du règlement REACH et du règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage, les parties intéressées sont consultées à toutes les étapes pertinentes du processus et les décisions sont prises par la Commission européenne sur la base des avis adoptés par les comités de l'ECHA.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS:

Veuillez consulter la section relative à l'évaluation du site web de l'ECHA:

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

Règlement REACH (CE) n° 1907/2006:

<http://echa.europa.eu/fr/web/guest/regulations/reach/legislation>

© Agence européenne des produits chimiques, 2012

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.