

Comment agir dans le cadre de l'évaluation des dossiers

Avril 2020

ABC

Clause de non-responsabilité

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique faisant foi et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'usage desdites informations demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans ce document.

Version	Modifications	
1.0	Première édition	Janvier 2019
1.1	Modifications apportées à l'ensemble du document 5.3.2 suppression du dernier paragraphe (changement de formulaire web) 5.4 clarification du contenu 6 restructuration et clarification du contenu	Novembre 2019
1.2.	5.4 clarification du contenu	Avril 2020

Comment agir dans le cadre de l'évaluation des dossiers

Référence: ECHA-19-H-01-FR

ISBN: 978-92-9481-514-9

Numéro de catalogue: ED-02-19-297-FR-N

DOI: 10.2823/056025

Date de publication: Avril 2020

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2019

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

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

Adresse d'accueil: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki, Finlande

Table des matières

1. OBJECTIF ET NATURE DES GUIDES PRATIQUES	5
2. INTRODUCTION	5
3. OBLIGATIONS CONCERNANT LE CONTENU DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT	6
3.1. Exigences en matière d'informations	6
3.2. Études sur les animaux vertébrés	9
3.3. Autres obligations et recommandations	10
3.3.1. Respecter les BPL et les méthodes d'essai les plus récentes.....	10
3.3.2. Effectuer une évaluation de la sécurité chimique	10
3.3.3. Tenir son dossier à jour.....	11
4. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DOSSIERS	12
4.1. L'évaluation des dossiers en bref	12
4.2. Comment l'ECHA évalue-t-elle les dossiers?.....	14
4.2.1. Vérifiez si l'ECHA a commencé à évaluer votre substance	14
4.2.2. Contrôle de conformité.....	15
4.2.3. Examen des propositions d'essais.....	15
4.3. Qu'est-ce qui est évalué?.....	17
4.3.1. Vérification de l'identification de votre substance.....	17
4.3.2. Contrôle de conformité.....	17
4.3.3. Examen des propositions d'essais.....	18
4.3.4. Justification des adaptations	18
5. QUE SE PASSE-T-IL APRÈS QUE L'ECHA A PRÉSENTÉ UN PROJET DE DÉCISION?..	19
5.1. La prise de décision en bref	19
5.2. Structure (du projet) de décision	20
5.2.1. Destinataires des décisions d'évaluation des dossiers.....	21
5.2.2. Membres de la soumission conjointe en tant que destinataires d'un projet de décision	22
5.2.3. Si vous n'avez pas participé aux informations soumises conjointement	22
5.3. Commenter le projet de décision	22
5.3.1. Soumettre des observations pendant la période de consultation	22
5.3.2. Portée des observations	23
5.4. Mises à jour après réception du projet de décision	24
5.5. Traitement du projet de décision	26
5.5.1. L'ECHA ne reçoit pas de propositions de modification du projet de décision.....	26
5.5.2. L'ECHA reçoit des propositions de modification du projet de décision	26
5.5.3. Examen de vos observations par le comité des États membres	26
5.5.4. Assister à la réunion du comité des États membres	26
6. APRES LA PUBLICATION PAR L'ECHA DE LA DECISION ADOPTEE	27
6.1. Droit de recours	27
6.2. Obligation de déterminer qui doit effectuer le ou les essais	28
6.3. Observations sur la version non confidentielle de la décision	28
6.4. Convenir du partage des données et des coûts	29

6.4.1. Les obligations de partage s'appliquent à tous les déclarants d'une même substance	29
6.4.2. Partager des informations sur des substances analogues.....	30
6.4.3. Si vous enregistrez une substance ou augmentez votre tonnage après que l'ECHA a envoyé la décision ou le projet de décision.....	30
6.5. Soumettre les informations demandées dans le délai fixé	31
6.6. Suivi de l'évaluation des dossiers.....	31
7. LIENS UTILES	33

Liste des figures

Figure 1: Principales étapes du processus d'évaluation des dossiers	13
Figure 2: Étapes au cours de la consultation des tierces parties.....	16
Figure 3: Étapes et calendrier de la prise de décision - du projet de décision à la décision adoptée	19

1. Objectif et nature des guides pratiques

Les guides pratiques visent à aider les responsables – fabricants, importateurs de substances et représentants exclusifs – à s'acquitter de leurs obligations découlant du 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 formelles établies dans le cadre du processus de consultation formel auquel participent les parties intéressées, qui prévoient les principes et les interprétations nécessaires à une compréhension approfondie des exigences au titre de REACH.

Le présent guide pratique a pour but d'expliquer, en des termes simples, vos obligations concernant le contenu de votre dossier d'enregistrement et la manière dont le dossier est traité dans le cadre de l'évaluation des dossiers. Ce guide vise à vous donner, à vous ainsi qu'aux autres destinataires d'un projet de décision ou d'une décision adoptée, des informations sur la manière de procéder après avoir reçu la décision. Il met également en exergue les possibilités et les obligations qui vous incombent en tant que déclarants pour vous assurer que votre dossier est conforme au règlement REACH. Ce guide vous rappelle également vos autres obligations, telles que le partage des données, afin de vous assurer que les informations sont générées de manière raisonnable et démontrent l'utilisation sûre des produits chimiques.

Enfin, ce guide pratique fournit également des conseils et des recommandations fondés sur l'expérience acquise par l'ECHA au niveau des processus d'évaluation des dossiers.



Vous trouverez tout au long de ce guide des messages et des conseils importants dans des encadrés similaires à celui-ci.



Vous trouverez tout au long de ce guide des liens vers des informations complémentaires dans des encadrés similaires à celui-ci.

2. Introduction

Le règlement REACH¹ impose aux entreprises de l'UE de soumettre des dossiers d'enregistrement pour les substances qu'elles fabriquent ou importent dans l'UE dans des quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an. Dès lors que vous aurez transmis votre dossier d'enregistrement et que ce dernier aura été soumis à un contrôle du caractère complet, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) attribuera un numéro d'enregistrement à la substance. Cependant, ce contrôle du caractère complet du dossier d'enregistrement n'inclut pas d'examen de la qualité ni du caractère approprié des données soumises. Le règlement REACH indique qu'une telle évaluation est effectuée indépendamment dans le cadre d'un processus appelé «Évaluation» (titre VI, articles 40 à 54). L'évaluation des dossiers contribue à s'assurer que les déclarants satisfont aux exigences de REACH pour ce qui est de garantir un niveau de protection élevé de la santé humaine et de l'environnement.

Le présent guide pratique est axé sur l'évaluation des dossiers, à savoir le contrôle de la conformité et l'examen des propositions d'essai:

¹ 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).

- (i) **Le contrôle de conformité des dossiers** évalue si la qualité et l'adéquation des informations soumises dans les dossiers d'enregistrement sont conformes aux exigences juridiques des annexes I et VI à X du règlement REACH, y compris aux éventuelles adaptations conformément à l'annexe XI.
- (ii) **L'examen des propositions d'essais** présentées dans les dossiers vise à garantir une production de données pertinentes et fiables ainsi que des essais adaptés aux besoins réels en informations, notamment afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux vertébrés. L'ECHA a le devoir d'examiner toutes les propositions d'essai dans les dossiers d'enregistrement. Les déclarants ont l'obligation de soumettre de telles propositions avant de mener toute étude énumérée dans les annexes IX et X.

Les conclusions tirées de l'évaluation des dossiers peuvent être utilisées dans d'autres processus au titre 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 de l'UE ou encore imposer des actions nationales. Ils sont également responsables des activités de mise en œuvre pouvant résulter des décisions de l'ECHA.



LES DESTINATAIRES DE L'ÉVALUATION DES DOSSIERS

La conformité des informations contenues dans une soumission conjointe relève de la responsabilité conjointe de tous les déclarants de la même substance – que vous soyez le déclarant principal, un déclarant membre ou que vous ayez choisi de ne pas participer à la soumission pour un ou plusieurs effets.

Vous recevrez donc une décision ou un projet de décision lorsque l'ECHA constatera que les informations soumises dans votre dossier d'enregistrement, ou dans le dossier d'enregistrement soumis par le déclarant principal en votre nom, ne sont pas conformes.



Guide pratique – Comment agir dans le cadre de l'évaluation des substances: <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

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

Autorisation: <https://echa.europa.eu/fr/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Restriction: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/restriction>

3. Obligations concernant le contenu du dossier d'enregistrement

3.1. Exigences en matière d'informations

REACH est basé sur le principe selon lequel les déclarants doivent veiller à ce que les substances utilisées et mises sur le marché n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement (article premier du règlement REACH). Par conséquent, les déclarants sont légalement tenus de soumettre un dossier d'enregistrement conforme aux exigences en matière d'informations au titre de REACH et de tenir leurs dossiers à jour avec les informations les plus récentes.

Les exigences en matière d'informations standard relatives aux substances sont spécifiées dans les annexes VI à X du règlement REACH et dépendent du tonnage de la substance.

En ce qui concerne l'annexe VI, vous devez fournir une identification claire et précise de votre substance et de toute forme pertinente de cette dernière, dûment documentée et correctement déclarée.

Aussi, en tant que membre d'une soumission conjointe, vous devez vous assurer que vos informations sur la composition de votre substance (y compris les impuretés) s'inscrivent dans les limites de l'identité de la substance que les déclarants ont accepté de couvrir avec les données soumises conjointement (selon un profil d'identité de substance donné). Le dossier du déclarant principal contient à la fois les limites de l'identité de la substance, techniquement déclarées comme composition(s) limite(s) au nom de tous les autres déclarants, ainsi que les informations sur la composition de la substance fournies par le déclarant principal. En outre, chaque déclarant doit communiquer les informations sur la composition de sa substance individuellement.

Il est important que vous fournissiez suffisamment d'informations sur l'identité du matériel d'essai utilisé dans les études répertoriées dans le dossier, afin de confirmer qu'il est représentatif de la substance enregistrée.

Au cours de l'évaluation, l'ECHA est susceptible de vous contacter afin de lever toute incertitude concernant les informations soumises dans votre dossier, et vous pouvez, le cas échéant, bénéficier d'un délai relativement court pour mettre à jour le dossier. Si vous ne répondez pas, ou si nous ne parvenons pas à mettre votre dossier à jour dans un délai raisonnable, l'ECHA émettra une décision ou un projet de décision ciblant l'identité de la substance.

Concernant les effets énumérés dans les annexes VII à X, un dossier doit contenir des résumés d'études consistants ou des résumés des études requises. Ces résumés d'études doivent être suffisamment détaillés pour permettre une évaluation indépendante de l'étude sans avoir à se référer au rapport d'étude complet.

Dans le cas d'adaptations d'un effet spécifique², vous devez toujours fournir une justification scientifiquement fondée et transparente afin que l'ECHA puisse évaluer de manière indépendante si les règles d'adaptation de cet effet sont respectées. Il vous appartient de démontrer que les données que vous soumettez au lieu des résultats d'études standard satisfont aux exigences en matière d'informations standard aux fins de l'évaluation des risques et/ou de la classification et de l'étiquetage.

Si vous êtes soumis à des exigences en matière d'informations au titre des annexes IX et X du règlement REACH, vous devez d'abord soumettre une proposition d'essai à l'ECHA.

Des propositions d'essai peuvent également être exigées pour les substances enregistrées dans des quantités inférieures à 100 tonnes par an si:

- (i) les résultats des études menées conformément à l'annexe VII ou VIII nécessitent des essais supplémentaires au titre de l'annexe IX ou X, comme décrit dans la colonne 2 des effets d'évaluation concernés; ou
- (ii) les propriétés physico-chimiques de la substance nécessitent de répondre à différentes exigences en matière d'informations.

² 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.

Par exemple, après qu'un test de génotoxicité in vitro s'est révélé positif, il peut être nécessaire d'effectuer des tests supplémentaires ou d'envisager des tests de toxicité à long terme sur les poissons si la substance est peu soluble dans l'eau.

Si vous proposez de réaliser un test avec une substance autre que la substance enregistrée, c'est-à-dire que vous voulez utiliser une approche par catégorie ou une stratégie de références croisées, vous devrez i) inclure une justification complète et scientifiquement fondée et ii) fournir des données justificatives pour confirmer pourquoi vous appliquez une approche alternative pour l'effet.



IDENTIFICATION DES SUBSTANCES

Dans la soumission conjointe, la non-conformité ou les incohérences concernant l'identité de la substance doivent être résolues avant que les autres parties du dossier ne soient évaluées.

L'ECHA peut chercher, dans un premier temps, à résoudre les problèmes d'identité de la substance par le biais d'une communication informelle avec les déclarants.

Engagez-vous dans cette coopération informelle et mettez à jour votre dossier dans les délais fixés par l'ECHA.



SUBSTANCES UTILISÉES COMME INTERMÉDIAIRES

Les processus d'évaluation des dossiers ne s'appliquent pas aux **intermédiaires isolés restant sur le site** utilisés dans des conditions strictement contrôlées. Par conséquent, les déclarants de ces intermédiaires ne seront pas destinataires des décisions d'évaluation des dossiers.

En revanche, les déclarants des **intermédiaires isolés transportés** fabriqués dans des quantités supérieures à 1 000 tonnes par an, pour lesquels les exigences de l'annexe VII s'appliquent, peuvent être destinataires des décisions d'évaluation des dossiers.

Les déclarants des intermédiaires isolés restant sur le site et des intermédiaires isolés transportés peuvent bénéficier d'exigences en matière d'informations réduites s'ils démontrent que leur substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées³ pour la fabrication et/ou les utilisations identifiées de la substance. Si l'une des conditions n'est pas remplie, la substance doit satisfaire aux exigences d'enregistrement pour le tonnage concerné. L'État membre où se trouve le site qui fabrique ou importe la substance peut en outre prendre certaines mesures pour vérifier vos informations.



Informations à fournir dans votre dossier d'enregistrement individuel:

<https://echa.europa.eu/fr/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Informations sur l'identification de la substance et le profil d'identité de la substance (PIS):

<https://echa.europa.eu/fr/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

³ Présentés dans les articles 17, paragraphe 3, et 18, paragraphe 4, du règlement REACH.

Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP: <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>

Guide pratique - Comment préparer et élaborer un profil d'identité de la substance (PIS): https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_fr.pdf

Informations sur les intermédiaires:

Guide technique - intermédiaires: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_fr.pdf/fd7e00af-e79c-435c-86e6-e4e7eece9573

Guide pratique - Comment évaluer si une substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et comment déclarer les informations pour l'enregistrement des intermédiaires dans IUCLID: <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

3.2. Études sur les animaux vertébrés

Le règlement REACH prévoit que les essais sur les animaux vertébrés aux fins du règlement «ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution»⁴. Vous êtes tenu d'éviter la répétition des essais sur les animaux conformément aux dispositions relatives aux données et au partage des coûts. Cela signifie que lorsqu'une étude impliquant des essais sur des animaux vertébrés est disponible dans un enregistrement, elle doit être partagée entre tous les déclarants. En outre, vous devez tenir compte de toutes les informations existantes disponibles avant de proposer et de réaliser un essai sur des animaux vertébrés.

Votre évaluation des informations existantes doit inclure des considérations telles que le fait de savoir si les informations:

- revêtent une qualité scientifique suffisante;
- répondent aux critères d'adaptation précisés dans l'annexe XI de REACH;
- répondent aux adaptations spécifiques prévues dans la colonne 2 des annexes VII à X de REACH.

Cependant, gardez à l'esprit que le fait de ne pas effectuer d'essais sur des animaux vertébrés ne doit pas compromettre l'utilisation sûre de votre substance.

Une fois que vous avez établi la nécessité d'effectuer un nouvel essai sur des animaux vertébrés, vous devez déterminer quelle exigence de l'annexe vous devez remplir:

- vous pouvez à tout moment commencer à effectuer un essai mentionné dans l'annexe VII ou VIII de REACH, en tenant compte de ce qui précède;
- vous devez d'abord soumettre une proposition d'essai pour les essais énumérés aux annexes IX et X, en expliquant pourquoi l'étude est nécessaire et quelles autres méthodes ont été envisagées. Vous ne pouvez commencer les essais qu'une fois que vous avez reçu la décision adoptée par l'ECHA, qui confirme également la conception des essais que vous devez suivre.



Rapports de l'ECHA sur le recours à des alternatives aux essais sur les animaux au titre du règlement REACH: <https://echa.europa.eu/fr/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

⁴ Conformément à l'article 25, paragraphe 1, du règlement REACH.

Guides pratiques à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>:

Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH

Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH — Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an

3.3. Autres obligations et recommandations

3.3.1. Respecter les BPL et les méthodes d'essai les plus récentes

Les essais et les analyses écotoxicologiques et toxicologiques effectués après le 1^{er} juin 2008 doivent être réalisés conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Pour les essais physicochimiques, les BPL sont souhaitables, mais pas obligatoires.

Les essais réalisés dans le but de produire de nouvelles informations sur les propriétés intrinsèques des substances doivent également être réalisés conformément aux méthodes d'essai officielles de l'UE⁵, ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales reconnues comme équivalentes, comme les méthodes d'essai de l'OCDE. Les lignes directrices relatives aux essais sont mises à jour régulièrement et de nouvelles lignes directrices sont introduites en raison de l'évolution de la science et de la réglementation.

Enfin, dans les annexes VII à X de REACH, lorsqu'il n'existe pas de méthode d'essai à l'échelle de l'UE, il est fait référence aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais (par exemple, les lignes directrices 421 et 422 de l'OCDE pour les études de dépistage de la toxicité pour la reproduction).



Il vous incombe de procéder aux essais conformément à la ligne directrice la plus récemment mise à jour, par exemple une ligne directrice de l'OCDE sur les essais (TG) lorsqu'elle est mise à jour avant l'adoption de la méthode d'essai de l'UE.

Les données existantes (c'est-à-dire les études menées avant 2008) provenant d'expériences non réalisées conformément aux BPL ou aux méthodes d'essai standard peuvent être acceptées par l'ECHA si les critères définis à l'annexe XI, section 1.1, sont respectés. Veuillez tout particulièrement à démontrer que le matériel d'essai est représentatif de votre substance enregistrée. Vous devez également fournir une justification valable attestant que les données existantes sont adéquates aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques.

3.3.2. Effectuer une évaluation de la sécurité chimique

Les déclarants doivent effectuer une évaluation de la sécurité chimique et préparer un rapport sur la sécurité chimique (CSR) pour toutes les substances enregistrées dans des 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. Le CSR doit également comprendre une évaluation de l'exposition si la substance est classée ou est considérée comme étant une substance PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) ou vPvB (très persistante et très bioaccumulable).

⁵ Règlement (CE) n° 440/2008 établissant des méthodes d'essai à utiliser en vertu du règlement REACH.

⁶ Organisation de coopération et de développement économiques.

Pour chaque effet, vous devez fournir un ratio de caractérisation des risques (RCR) – le rapport entre l'exposition potentielle et la dose prévisible ou dérivée sans effet – et démontrer que des mesures sont prises pour maintenir sa valeur en dessous de 1.



Évaluation de la sécurité chimique: <https://echa.europa.eu/fr/dance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Rapport sur la sécurité chimique: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Site web de Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH — Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an: <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

3.3.3. Tenir son dossier à jour

Votre enregistrement doit refléter les données les plus récentes sur la manière dont une substance peut être utilisée en toute sécurité sur les sites de production et tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à l'utilisateur final. En plus de constituer une bonne pratique, c'est aussi une exigence légale, qui concerne tous les déclarants, même ceux qui ont soumis des clauses d'exemption.

Bien que le déclarant principal ait l'obligation de soumettre (et de mettre à jour, si cela est convenu dans le cadre de la soumission conjointe) la partie commune du dossier d'enregistrement, tous les déclarants d'une même substance partagent la responsabilité des données soumises conjointement dans le dossier. Les déclarants de la soumission conjointe doivent s'assurer que les données sur leur substance sont appropriées, qu'elles satisfont aux exigences en matière d'informations, qu'elles informent de manière adéquate sur l'utilisation sûre de ladite substance, qu'elles reflètent l'exposition réelle des êtres humains et de l'environnement et que la substance est correctement classée.

Afin de mettre à jour votre dossier de façon efficace, un mécanisme doit être en place pour coordonner les travaux au sein de votre entreprise et avec tous les déclarants de la même substance.

Enfin, il incombe collectivement aux déclarants d'une même substance de répondre aux demandes d'informations complémentaires qu'ils peuvent recevoir dans le cadre d'une décision de l'ECHA. À cette fin, vous devez maintenir une plateforme de coopération avec tous les membres de votre soumission conjointe.



Veillez à examiner et à mettre à jour vos dossiers d'enregistrement, sans retard injustifié, en accordant une attention particulière aux points suivants:

- modification des volumes de production ou d'importation (augmentation ou diminution);
- utilisations nouvelles ou obsolètes (également de la part de vos clients);
- mesures nouvelles ou modifiées pour garantir l'utilisation sûre de votre substance;
- type d'enregistrement, c'est-à-dire intermédiaire isolé transporté ou restant sur le site;
- nouvelles données sur les propriétés intrinsèques de votre substance;

- votre justification du recours à des dérogations pour les informations requises, ou à des adaptations telles que les méthodes fondées sur les catégories ou les méthodes des références croisées;
- nouvelles informations sur la composition de votre substance;
- coordonnées dans REACH-IT et dans votre soumission conjointe, afin que vous puissiez toujours être contacté au sujet de votre enregistrement.

Notez que le tonnage et les utilisations sont des informations pertinentes pour l'établissement des priorités et le contrôle de la conformité.



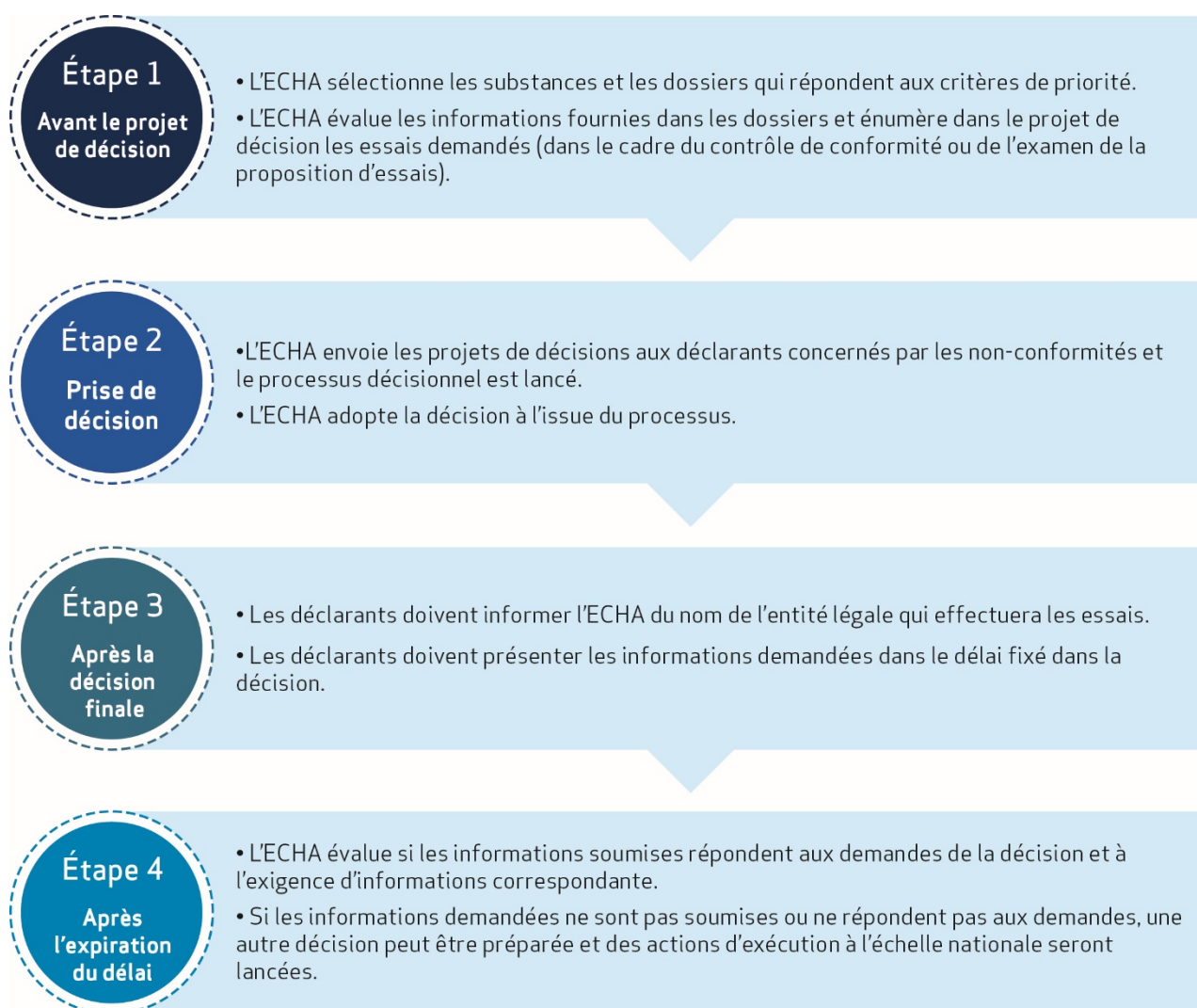
État d'avancement de l'évaluation des dossiers: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

Mise à jour de votre dossier: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. Processus d'évaluation des dossiers

4.1. L'évaluation des dossiers en bref

L'ECHA est responsable des processus d'évaluation des dossiers. L'Agence examinera les informations soumises dans tous les dossiers d'enregistrement individuels et conjoints de tous les déclarants de la même substance, y compris lorsque les déclarants ont eu recours aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3 («clause d'exemption»), pour un ou plusieurs effets. Les processus d'évaluation des dossiers comprennent plusieurs étapes (Figure 1).

Figure 1: Principales étapes du processus d'évaluation des dossiers

Remarque: l'établissement des priorités (Étape 1) ne concerne que le contrôle de la conformité.



Dans le cadre du processus de contrôle de conformité, l'ECHA dispose de 12 mois à compter du début de son évaluation pour rendre une décision demandant des informations supplémentaires afin de combler les lacunes en matière de données. L'évaluation de l'ECHA peut se solder soit par un projet de décision, soit par une conclusion.

Dans le cadre du processus de proposition d'essais, bien que l'ECHA examine toutes les propositions d'essais, des délais différents s'appliquent: l'ECHA dispose de 180 jours à compter du début de son évaluation pour décider si des essais sur une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire peuvent être réalisés. En ce qui concerne les substances bénéficiant d'un régime transitoire depuis la dernière échéance d'enregistrement en 2018, la date limite à laquelle l'ECHA doit rendre des projets de décisions est fixée au 1^{er} juin 2022.



Pour réduire les possibilités de recevoir une décision d'évaluation de dossier de la part de l'ECHA:

- Vérifiez les recommandations de l'ECHA aux déclarants ainsi que les exigences en matière d'informations pour votre fourchette de quantité: <https://echa.europa.eu/fr/recommendations-to-registrants>
- Révissez et mettez à jour régulièrement votre dossier: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Vérifiez si l'ECHA évalue votre substance dans le cadre du contrôle de conformité, ou à quel stade se trouve votre proposition d'essai dans le processus d'évaluation: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. Comment l'ECHA évalue-t-elle les dossiers?

4.2.1. Vérifiez si l'ECHA a commencé à évaluer votre substance

L'ECHA ne vous tiendra pas informé du début d'un contrôle de la conformité de votre dossier. Vous pouvez néanmoins savoir si l'ECHA a commencé à évaluer des dossiers pour une substance donnée.

1. Consultez la page web de l'ECHA consacrée à l'état d'avancement de l'évaluation des dossiers.

En utilisant les options de filtrage, vous pouvez savoir si l'ECHA a commencé à évaluer un dossier donné:

- le statut du dossier en question est marqué «Under assessment» (En cours d'évaluation) dans la colonne «Status» (Statut),
- la date de début est affichée dans la colonne «Latest update» (Dernière mise à jour).

Lorsque le dossier passe à une autre étape du processus d'évaluation, la date figurant dans la colonne «Latest update» (Dernière mise à jour) change chaque fois que les données sont modifiées, ou si des données complémentaires ont été saisies dans le tableau.

2. Consultez la page⁷ Infocard relative à votre substance.
 - Si vous trouvez une entrée «Dossier evaluation status» (État d'avancement de l'évaluation des dossiers) sous l'en-tête «REACH» sur la page Infocard, cela signifie qu'un processus d'évaluation de dossier a été lancé.
 - Cliquer sur cette entrée vous permet de voir le nombre et l'étape du/des processus d'évaluation de votre substance.

Maintenez votre dossier à jour à tout moment, notamment en ce qui concerne la quantité et les utilisations, avant cette date (voir ci-dessous la section 5.4 pour les mises à jour après l'émission du projet de décision). L'ECHA ne prendra pas en considération les mises à jour de dossiers soumises après qu'un projet de décision a été émis.



Vérifiez si l'ECHA évalue votre substance: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Qu'est-ce qu'une

InfoCard?: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

⁷ Les Infocards sont générées automatiquement sur la base des données de l'industrie.

État d'avancement de l'évaluation des dossiers: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Contrôle de conformité

L'ECHA peut décider quels dossiers seront soumis à un contrôle de conformité et si l'évaluation doit couvrir toutes les informations soumises ou seulement certaines parties du dossier.

L'ECHA peut entamer un contrôle de conformité à tout moment et se réserve le droit d'entreprendre des contrôles de la conformité supplémentaires à n'importe quel moment sur les dossiers de son choix sans en avertir préalablement les déclarants.

L'ECHA classe les dossiers par ordre de priorité en fonction des dispositions de REACH⁸ et de la stratégie réglementaire de l'Agence en matière de contrôle de la conformité (voir l'encadré ci-dessous), en utilisant une combinaison de critères de sélection tels que des lacunes présumées dans les données relatives aux effets sur la santé humaine ou l'environnement de niveau supérieur, les utilisations répandues et les tonnages élevés. En outre, toute substance nécessitant une évaluation ou des informations supplémentaires avant qu'il ne soit possible de déterminer si une nouvelle mesure réglementaire doit être proposée, pourrait faire l'objet d'un contrôle de conformité.

Les contrôles de conformité peuvent être effectués sur des substances individuelles ainsi que sur des groupes de substances (y compris les catégories soumises par les déclarants).



L'ECHA entreprend un contrôle de conformité pour examiner si les exigences d'informations standard sont remplies et prépare un projet de décision demandant les informations manquantes, si nécessaire.



Sélection: <https://echa.europa.eu/fr/screening>

Stratégie relative au contrôle de conformité:
<https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation>

4.2.3. Examen des propositions d'essais

L'ECHA doit examiner toutes les propositions d'essais soumises et elle est tenue de le faire dans les délais visés dans le règlement REACH, ce qui signifie que le processus d'évaluation des 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.

Appel public à soumettre des informations scientifiques

Pour toute proposition d'essai impliquant des essais sur des animaux vertébrés, l'ECHA commencera l'examen de votre proposition d'essai une fois que l'appel public à soumettre des informations scientifiques (consultation de tierces parties) sera terminé (voir Figure 2). Cette consultation vise à identifier toute étude pertinente sur la substance qui aurait déjà été réalisée mais dont les déclarants ne disposeraient pas, ou toute autre information scientifique pertinente.

⁸ Article 41, paragraphe 5, du règlement REACH.

Figure 2: Étapes au cours de la consultation des tierces parties

L'ECHA publie sur son site web le nom de la substance⁹ et le point critique d'évaluation pour lequel l'essai sur les animaux vertébrés est proposé.

Par la suite, les tierces parties sont invitées à soumettre, à l'aide d'un formulaire web et dans un délai de 45 jours, toute information et étude scientifiquement valables concernant les points critiques d'évaluation, ainsi qu'une justification scientifique de la manière dont leurs données peuvent répondre à l'effet proposé pour la substance enregistrée. L'ECHA recommande que toute information fournie par une tierce partie contienne autant de détails que possible, y compris les rapports d'étude individuels. L'Agence peut les mettre à la disposition du déclarant et du public. Si les personnes qui soumettent des données fournissent des informations confidentielles, elles doivent justifier la raison pour laquelle ces informations sont confidentielles. De telles informations confidentielles ne seront utilisées que par l'ECHA, ce qui inclut les autorités compétentes des États membres et le comité des États membres. Cependant, avec l'accord préalable de la personne ayant soumis les données, le déclarant peut contacter celle-ci pour déterminer s'il est possible d'obtenir les données manquantes afin de mettre à jour le dossier.

Au terme de la période de consultation, l'ECHA examine la proposition d'essai et publie son projet de décision en tenant compte à la fois des informations provenant du dossier d'enregistrement et des informations provenant de toute tierce partie ou autrement mises à sa disposition (par exemple, les informations reçues d'autres déclarants de la même substance).

Si vous avez effectué des essais après 2008 pour des effets énumérés aux annexes IX et X impliquant des animaux vertébrés et sans soumettre de proposition d'essai, l'ECHA attend de vous que vous justifiez de manière appropriée dans les dossiers d'étude des effets respectifs pourquoi l'essai a été mené sans proposition d'essai préalable. L'ECHA informera les autorités nationales de toute situation dans laquelle elle constate qu'une proposition d'essai a été omise, sur la base d'arguments scientifiques inappropriés ou insuffisamment justifiés.



Les tierces parties peuvent soumettre des informations à l'ECHA sur les propositions d'essais impliquant des essais sur les animaux dans les 45 jours suivant le début de la consultation, en utilisant un formulaire web disponible sur son site web.

⁹ Il est possible de donner à une substance un nom partiel au lieu de la nommer par sa structure chimique complète afin de préserver des informations commercialement sensibles. Si vous ne souhaitez pas que le nom chimique complet de votre substance soit publié, vous devez 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.



Vous n'êtes pas autorisé à entreprendre de nouvelles études mentionnées à l'annexe IX ou à l'annexe X de REACH avant que l'ECHA n'ait pris une décision sur les essais proposés. En effet, les essais sur les animaux vertébrés constituent la solution de dernier recours pour obtenir les informations manquantes.

L'ECHA examine toutes les propositions d'essais et présente toujours un projet de décision sur les propositions d'essais admissibles.



Consultations en cours sur les propositions d'essais: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Informations provenant des consultations de tierces parties fournies dans les décisions non confidentielles de l'ECHA publiées sur la page web de l'Agence consacrée à l'état d'avancement de l'évaluation des dossiers:

<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.3. Qu'est-ce qui est évalué?

4.3.1. Vérification de l'identification de votre substance

Avant de procéder à l'évaluation des dangers, l'ECHA vérifie que la substance a été identifiée de manière appropriée.



Si votre substance n'est pas correctement identifiée, l'ECHA peut vous envoyer une décision demandant des informations complémentaires. En outre, si une substance n'est pas considérée comme relevant du champ d'application de l'enregistrement, elle ne se trouve pas légalement sur le marché et doit être enregistrée séparément.

Cela peut entraîner des sanctions de la part des autorités nationales d'exécution et la nécessité de soumettre des enregistrements supplémentaires pour les substances non considérées comme couvertes par l'enregistrement.

4.3.2. Contrôle de conformité

Dans le cadre du contrôle de conformité, l'ECHA vérifie si les informations soumises satisfont aux exigences des annexes I et VII à X ou aux règles générales d'adaptation décrites à l'annexe XI. Vous devez soumettre suffisamment d'informations dans votre dossier pour permettre une évaluation indépendante de chaque effet par l'ECHA. L'Agence peut examiner le dossier complet ou centrer l'examen sur certaines parties du dossier ou certains effets.

L'ECHA contrôle que les informations de classification et d'étiquetage de la substance figurant dans le dossier d'enregistrement sont cohérentes avec les informations fournies dans le dossier et conformes aux règles juridiques de classification et d'étiquetage définies dans le règlement CLP¹⁰. L'ECHA peut également vérifier 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. Plus particulièrement, le rapport sur la sécurité chimique doit couvrir toutes les utilisations identifiées de la substance

¹⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

et, si une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques sont nécessaires, il convient de démontrer que l'utilisation est sûre.



Stratégie relative au contrôle de conformité:

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

Stratégie réglementaire intégrée de l'ECHA: <https://echa.europa.eu/fr/substances-of-potential-concern>

4.3.3. Examen des propositions d'essais

L'ECHA évaluera toujours la justification de la réalisation de l'essai proposé, ainsi que la conception de l'essai que vous avez soumise.

Si l'ECHA estime que votre dossier soumis à l'examen de la proposition d'essai n'est pas conforme, vous pouvez recevoir une décision de contrôle de conformité. Il se peut que l'évaluation de la proposition d'essai doive être suspendue jusqu'à ce que vous soumettiez les informations requises pour satisfaire aux exigences en matière d'informations vous concernant.

L'ECHA peut également effectuer des contrôles de conformité supplémentaires sur le dossier si elle identifie d'autres non-conformités par rapport aux exigences en matière d'informations dans le dossier.

4.3.4. Justification des adaptations

L'ECHA vérifie que les adaptations du régime d'essai standard – qu'elles soient utilisées pour une proposition d'essai ou pour satisfaire à une exigence en matière d'informations – sont suffisamment justifiées et respectent soit les règles spécifiques d'adaptation prévues dans la colonne 2 de l'effet concerné, soit les règles générales d'adaptation énoncées à l'annexe XI. Cela signifie que toute adaptation doit être étayée par une justification qui comprend le raisonnement scientifique et tous les détails techniques pertinents expliquant pourquoi l'exigence en matière d'informations de REACH peut être satisfaite au moyen d'une information alternative.

Des justifications mal communiquées, scientifiquement incorrectes ou inadéquates donneront lieu à une décision ou à un projet de décision de l'ECHA demandant les informations manquantes.

Par exemple, en cas d'utilisation de la méthode des références croisées ou de la méthode fondée sur les catégories, l'ECHA vérifie si le dossier fournit une justification adéquate expliquant pourquoi les résultats obtenus grâce à cette méthode:

- prennent en considération de manière suffisante et fiable les paramètres clés qui sont étudiés dans la méthode d'essai correspondante;
- couvrent une durée d'exposition comparable ou supérieure à la méthode d'essai correspondante; et
- conviennent aux fins de la classification et de l'étiquetage et de l'évaluation des risques.

Ces explications doivent notamment porter sur la manière dont les informations contenues dans le dossier répondent aux règles relatives aux méthodes autorisées prévues à l'annexe XI, section 1.5 (Regroupement de substances et méthode des références croisées). L'ECHA vérifie également l'identité des substances (en termes d'identification et de quantification des constituants) pour tous les membres concernés par la méthode fondée sur les catégories ou la méthode des références croisées, y compris leurs profils de pureté/d'impureté.



Guide pratique – Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH: <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

Regroupement de substances et références croisées: <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

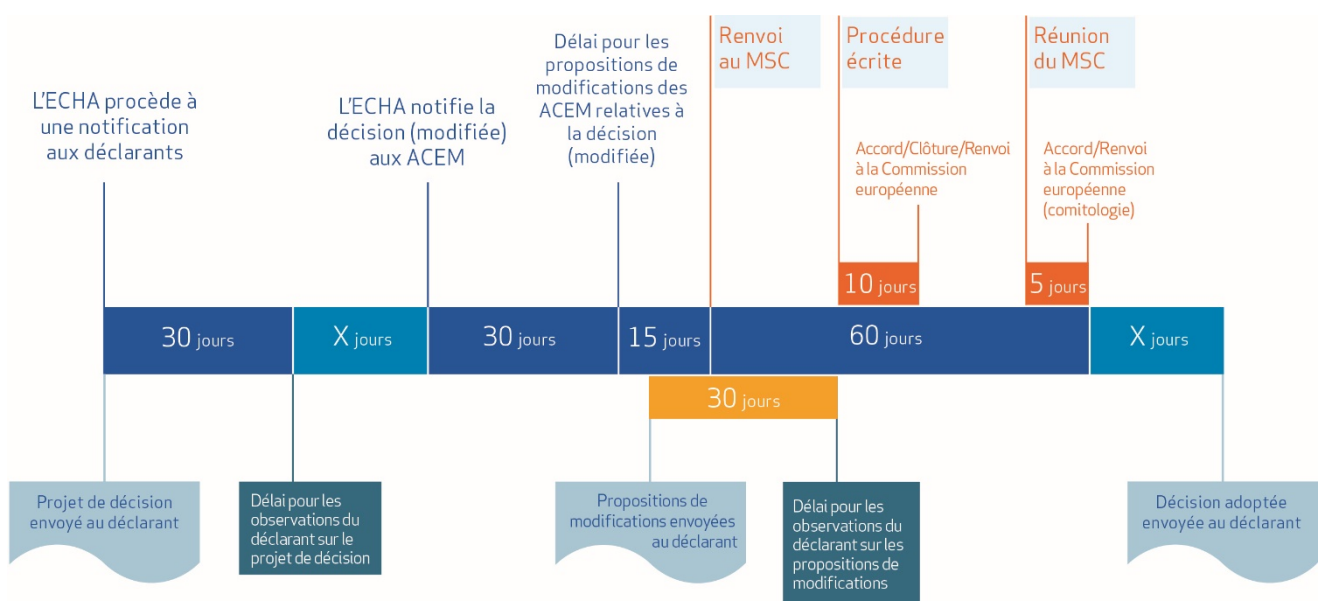
Recommandations en matière d'adaptations: <https://echa.europa.eu/fr/adaptations-recommendations>

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

5.1. La prise de décision en bref

Une fois que l'ECHA a envoyé son projet de décision à tous les destinataires, le processus décisionnel commence et les étapes ultérieures respectent un calendrier strict, comme décrit ci-dessous (Figure 3).

Figure 3: Étapes et calendrier de la prise de décision - du projet de décision à la décision adoptée



N.B.: une décision peut être adoptée directement si aucune proposition de modification n'est reçue.

- L'ECHA envoie le projet de décision à tous les déclarants concernés.
- Vous disposez d'un délai de 30 jours pour soumettre vos observations (consolidées) concernant le projet de décision.
- L'ECHA évalue vos observations et modifie (ou non) le projet de décision. Elle n'est pas tenue de respecter un délai bien défini pour examiner vos observations.
- Par la suite, l'ECHA notifie la décision (modifiée) aux autorités compétentes des États membres (ACEM). Cette étape intervient généralement entre 3 et 9 mois après la réception de vos observations.
- Les ACEM sont invitées à proposer des modifications dans les 30 jours.

- (f) Si l'ECHA ne reçoit aucune proposition de modification du projet de décision, elle adopte alors formellement la décision et vous en informe en conséquence. Si les ACEM présentent des propositions de modification, le projet de décision est renvoyé au comité des États membres (MSC) afin de parvenir à un accord unanime.
- (g) Vous êtes informé de la réception des propositions de modification. Vous recevez également, pour information, la décision telle qu'elle a été notifiée aux ACEM (c'est-à-dire incluant la réponse à vos éventuelles observations). Vous disposez alors d'un délai de 30 jours pour soumettre vos observations (consolidées) concernant les propositions de modification.
- (h) Le MSC tentera de parvenir à un accord unanime dans le cadre d'une réunion plénière ou par voie de procédure écrite, en prenant en considération les différentes données: le projet de décision (modifié) notifié, les propositions de modification, ainsi que vos observations (consolidées) sur les propositions de modification reçues durant le délai fixé pour la formulation des observations.

Scénario n° 1: Une décision peut être convenue par le MSC par voie de procédure écrite durant laquelle les membres du MSC font part de leur accord ou de leur désaccord avec le projet de décision (modifié) notifié, ou de leur souhait de mettre un terme à la procédure écrite.

- En cas d'accord unanime, il n'y a pas lieu de mener des discussions ultérieures et la décision est adoptée par l'ECHA.
- Si un ou plusieurs membres du MSC demandent qu'un terme soit mis à la procédure écrite, le projet de décision (modifié) notifié fera l'objet d'une discussion lors de la réunion du MSC et ne sera abordé qu'à huis clos.

Scénario n° 2: Si votre substance fait l'objet d'une discussion en réunion plénière (sans procédure écrite préalable), votre représentant qui a soumis des observations sur les propositions de modification au nom de tous les destinataires (voir sections 5.3.1 et 5.5.2) est informé de la réunion et invité à participer à cette séance spécifique (séance publique) accompagné de deux participants au maximum. Rappel: selon le règlement intérieur du MSC, le représentant des déclarants peut être invité en tant qu'observateur¹¹ lorsque le comité examine sa décision.

- (i) Si le MSC parvient à un accord unanime au sujet du projet de décision, par voie de procédure écrite ou à l'issue des discussions lors de la réunion (à huis clos), l'ECHA procède à l'adoption formelle de la décision.
- (j) Si le MSC ne parvient pas à un accord unanime, par voie de procédure écrite ou lors de sa réunion, l'ECHA transmet le projet de décision à la Commission européenne. Cette prise de décision ultérieure s'effectue dans le cadre d'une procédure de comité («comitologie»).

Enfin, la décision **ne** devient effective **qu'**après l'achèvement de la procédure de prise de décision.

5.2. Structure (du projet) de décision

Si l'évaluation par l'ECHA de tous les dossiers pertinents d'une substance particulière révèle que le ou les dossiers soumis ne sont pas conformes à une ou plusieurs exigences en matière d'informations, l'ECHA émet un projet de décision à l'intention de tous les déclarants soumis à ces exigences d'informations. Chaque destinataire de la décision est lié par les demandes

¹¹ Les participants doivent se conformer au code de conduite pour les détenteurs de dossiers de projets de décision d'évaluation en tant qu'observateurs aux réunions du MSC: <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/member-state-committee>

d'informations correspondant aux annexes de REACH applicables à son propre tonnage enregistré au moment de l'évaluation.

Pour vous aider à identifier vos obligations légales, les demandes sont structurées en différentes annexes, lesquelles correspondent aux annexes REACH correspondantes énonçant les exigences concernées.

Vous devez vous conformer aux exigences visées:

- à l'annexe VII de REACH si vous avez enregistré une substance à raison de 1 à 10 tonnes par an, ou en tant qu'intermédiaire isolé transporté en quantité supérieure à 1 000 tonnes par an;
- aux annexes VII et VIII de REACH si vous avez enregistré une substance à raison de 10 à 100 tonnes par an;
- aux annexes VII, VIII et IX de REACH si vous avez enregistré une substance à raison de 100 à 1 000 tonnes par an;
- aux annexes VII à X de REACH si vous avez enregistré une substance pour une quantité supérieure à 1 000 tonnes par an.

Dans la décision ou le projet de décision, l'ECHA dresse la liste des demandes d'informations et fixe le délai avant lequel les données demandées doivent être soumises.

Toutes les demandes sont incluses dans une seule décision et le délai est fixé de manière à permettre la réalisation de tous les essais. Dans certains cas, l'ECHA choisit de fixer des délais différents pour les différentes demandes afin que les essais puissent être effectués l'un après l'autre. La première étude fournit ainsi les informations nécessaires à la seconde.

Si vous souhaitez suivre une stratégie d'essai spécifique à une substance, il en va de votre propre responsabilité et l'ECHA ne formulera aucun avis avant l'expiration du délai visé dans la décision adoptée.

Une fois la décision adoptée, l'ECHA ne fournira aucune indication sur les stratégies possibles pour les essais.

Dans les différentes appendices justifiant ses demandes d'informations, l'ECHA aborde dans une annexe préliminaire les aspects de son évaluation qui sont pertinents pour plusieurs non-conformités (par exemple, l'adaptation au moyen des références croisées, la stratégie pour les essais aquatiques ou l'évaluation des substances PBT).

Tous les déclarants visés par la décision sont tenus de veiller conjointement à ce que les informations demandées ne soient générées que par l'un d'entre eux. En outre, conformément à l'article 53 du règlement REACH, les déclarants sont soumis à des règles de partage des données.

5.2.1. Destinataires des décisions d'évaluation des dossiers

Vous recevrez une décision ou un projet de décision lorsque l'ECHA constatera que les informations soumises dans votre dossier d'enregistrement (ou dans le dossier d'enregistrement soumis par le déclarant principal en votre nom) ne sont pas conformes. Vous serez tenu de vous conformer aux demandes énumérées dans la décision en fonction de la quantité que vous avez fabriquée ou importée.

L'ECHA vous conseille d'en informer les autres membres de votre soumission conjointe qui ne sont pas affectés par la non-conformité identifiée mais qui pourraient être intéressés par le contenu de la décision, car ils pourraient être en mesure de contribuer de manière constructive aux observations sur le projet de décision. En tout état de cause, l'ECHA informera ces parties

intéressées dès lors que la décision adoptée aura été publiée sur son site web (voir section 6.1).

5.2.2. Membres de la soumission conjointe en tant que destinataires d'un projet de décision

Si les forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) ont cessé d'exister à compter du 1^{er} juin 2018, les déclarants d'une même substance sont néanmoins tenus de soumettre conjointement les informations sur leur substance.

En établissant clairement la manière dont les exigences d'informations s'appliquent à chaque fourchette de quantité, l'ECHA garantit aux déclarants une meilleure sécurité juridique quant à leurs obligations légales individuelles, ce qui contribue à garantir des conditions de concurrence équitables entre tous les déclarants de la soumission conjointe. Tous les destinataires sont tenus de se conformer aux exigences en matière d'informations les concernant respectivement et ils devront partager les données existantes/nouvelles tout en respectant leur obligation légale d'éviter les essais inutiles (sur les animaux vertébrés).

5.2.3. Si vous n'avez pas participé aux informations soumises conjointement

Si vous avez sollicité une exemption pour un ou plusieurs effets du dossier d'enregistrement conjoint sur la même substance, vous recevrez votre propre (projet de) décision relatif à l'effet concerné.

La demande faite par l'ECHA peut:

- (i) porter sur la réalisation d'une nouvelle étude, qui peut être la même que celle demandée aux autres membres de la soumission conjointe. Dans ce cas, un seul essai devra être réalisé et partagé entre tous les déclarants concernés pour le même effet; ou
- (ii) vous demander de partager avec les autres membres de la soumission conjointe les informations relatives à l'effet concerné, qui ont été présentées dans le dossier d'enregistrement soumis conjointement. Les droits et obligations en matière de partage des données énoncés au titre III doivent s'appliquer dans ce cas.

En tout état de cause, l'ECHA vous demandera de collaborer et de vous coordonner avec les autres déclarants pour traiter les informations demandées dans la décision.

5.3. Commenter le projet de décision

5.3.1. Soumettre des observations pendant la période de consultation

Une fois que l'ECHA a envoyé le projet de décision à tous les destinataires via REACH-IT¹², vous êtes invité à soumettre vos observations dans les 30 jours suivant sa réception, et en vous basant sur les conclusions de l'ECHA motivées dans le projet de décision. Le délai pour recevoir les observations et l'adresse de téléchargement du formulaire web à utiliser sont précisés dans la lettre de notification accompagnant le projet de décision.

Tous les déclarants concernés ont la possibilité de formuler des observations sur un projet de décision. Toutefois, afin de garantir la cohérence des observations et leur prise en

¹² Une communication (par exemple un projet de décision) envoyée via REACH-IT est considérée comme ayant été reçue par les déclarants soit au moment de son ouverture soit, au maximum, sept jours après l'envoi de la notification, même si la communication n'a pas été ouverte.

considération effective lors de la prise de décision, l'ECHA recommande à tous les destinataires d'identifier collectivement un représentant qui peut ensuite coordonner et collecter les observations, de manière à soumettre un ensemble d'observations consolidées à l'ECHA. Le formulaire web dédié à la soumission d'observations comprend une case à cocher spécifique que le représentant choisi peut cocher pour confirmer qu'il a soumis les observations au nom de tous les destinataires du projet de décision.

REACH prévoit des délais de prise de décision serrés. Ainsi, le délai pour la formulation d'observations sur le projet de décision ne peut être prorogé, sauf en cas de raisons d'ordre technique (par exemple, un dysfonctionnement des outils de présentation) ou si le délai fixé pour la formulation des observations tombe pendant les périodes de fermeture de l'Agence.



Les déclarants peuvent soumettre des observations sur les conclusions de l'ECHA figurant dans le projet de décision, **de préférence conjointement**, dans le délai imparti et en utilisant le formulaire communiqué par l'Agence.

5.3.2. Portée des observations

Les observations sur le projet de décision doivent être concises et se rapporter au contenu de la décision, en signalant si l'ECHA a commis une erreur dans son évaluation, par exemple en mettant en exergue des points de clarification ou des inexactitudes dans le projet de décision.

Si de nouvelles informations deviennent disponibles après que vous avez reçu le projet de décision, vous devez en informer l'ECHA par le biais de vos observations sur le projet de décision (voir également ci-dessous, section 5.4). L'Agence examinera les informations contenues dans les observations et pourra modifier la décision en conséquence.

Bien que les observations sur les demandes doivent être valables pour tous les destinataires du projet de décision, l'ECHA reconnaît que certains commentaires peuvent être spécifiques au déclarant et qu'ils devront être soumis séparément (par exemple, lorsque vous signalez un problème de confidentialité ou faites référence à une utilisation spécifique).

Avant de soumettre des observations, il vous est conseillé de consulter les recommandations de l'ECHA aux déclarants issues de l'évaluation sur le site web de l'Agence.



Recommandations aux déclarants: <https://echa.europa.eu/fr/recommendations-to-registrants>

Prorogation du délai visé dans le projet de décision

L'ECHA ne peut prolonger le délai indiqué dans le projet de décision que dans des circonstances exceptionnelles, par exemple si, dans vos observations sur le projet de décision, vous fournissez une justification appropriée d'un laboratoire sous contrat selon laquelle l'étude spécifiée ne peut être réalisée dans les délais fixés par l'ECHA.

Notez que si votre justification concernant un délai supplémentaire repose sur la nécessité de réaliser des études préliminaires (par exemple, des études sur la palatabilité, des études de détermination des doses utiles), aucune prorogation ne vous sera accordée: vous n'avez pas besoin d'attendre de recevoir la décision adoptée et pouvez déjà engager ces études.



Les déclarants ont la possibilité de formuler des observations sur les projets de décision de l'ECHA dans les 30 jours suivant la réception desdits projets.

Les déclarants doivent coordonner leur réponse au projet de décision et éviter les observations divergentes.

5.4. Mises à jour après réception du projet de décision

L'ECHA ne prendra pas en considération une mise à jour de votre dossier d'enregistrement soumise après l'envoi d'un projet de décision.

En effet, il n'existe pas de lien direct entre votre obligation de tenir votre dossier à jour conformément à l'article 22, paragraphe 1, et les processus d'évaluation des dossiers. La décision d'évaluation des dossiers de l'ECHA est basée sur la version du dossier d'enregistrement disponible dans les systèmes de l'ECHA **au moment où** le projet de décision est envoyé aux déclarants à des fins d'observations. En effet, l'ECHA s'attend à ce que les dossiers en cours d'évaluation reflètent les meilleures connaissances des déclarants et contiennent donc les informations les plus récentes¹³.

En outre, dans le cadre du processus décisionnel défini aux articles 50 et 51 du règlement REACH, l'Agence n'est tenue de prendre en considération que les observations des déclarants sur le projet de décision et les observations des déclarants sur toute proposition de modification soumise par les autorités compétentes. Ces observations doivent être présentées dans le format précisé par l'ECHA.

Les mises à jour du dossier d'enregistrement ne sont pas des observations sur le projet de décision et ne sont donc pas prises en considération dans le processus décisionnel. Néanmoins, vous restez légalement tenu de mettre à jour votre dossier, sans retard injustifié, avec toute nouvelle information (article 22, paragraphe 1, du règlement REACH). Si vous êtes en possession de nouvelles informations susceptibles de supprimer une ou plusieurs demandes du projet de décision (par exemple, si vous possédez une nouvelle étude expérimentale), vous devez soumettre ces informations dans vos observations sur le projet de décision. L'ECHA tiendra ensuite compte de ces informations au cours du processus de prise de décision.

En outre, l'ECHA ne tient pas compte des nouvelles informations sur le tonnage, les utilisations et l'exposition soumises après qu'elle vous a envoyé un projet de décision d'évaluation à des fins d'observations. En effet, l'évaluation de votre dossier d'enregistrement par l'ECHA se base sur la fourchette de quantité spécifique pour laquelle votre substance a été enregistrée au moment où le projet de décision vous a été envoyé.

Pour la période précédant l'évaluation de votre dossier par l'ECHA, vous avez été autorisé à fabriquer, importer et utiliser la substance enregistrée dans les quantités et pour les utilisations pour lesquelles la substance a été enregistrée. Pour que votre substance puisse être légalement mise sur le marché, votre dossier d'enregistrement devait donc contenir des informations répondant aux exigences d'informations pertinentes pour la fourchette de quantité et les utilisations pour lesquelles votre substance a été enregistrée. L'absence de telles informations ne peut pas être corrigée par la suite en déclassant la fourchette de quantité et/ou les informations relatives à l'utilisation en réponse à un projet de décision de l'ECHA.

Par conséquent, les informations que vous communiquez dans vos observations sur le projet de décision en ce qui concerne le déclassement de la fourchette de quantité enregistrée ou la suppression de certaines utilisations ne sont pas prises en considération dans le processus décisionnel d'évaluation du dossier.

¹³ <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

Il incombe conjointement aux membres de la soumission conjointe de tenir l'ECHA informée de leur statut le plus actualisé.



Après que le projet de décision a été notifié aux déclarants à des fins d'observations, une mise à jour de votre dossier n'aura pas d'impact sur la prise de décision et l'adoption de la décision. L'ECHA ne prendra en considération que les informations soumises dans vos observations sur le projet de décision.

Les destinataires énumérés dans la décision devront satisfaire aux demandes indiquées par l'ECHA sur la base de la soumission d'enregistrement dont elle dispose au moment de l'évaluation et de la préparation du projet de décision. Ainsi, les demandes dans les décisions d'évaluation de l'ECHA sont basées sur le tonnage et les informations relatives à l'utilisation au moment où le projet de décision est transmis aux déclarants à des fins d'observations.

Les informations que vous fournissez dans les observations sur un projet de décision en ce qui concerne le déclassement de la fourchette de quantité enregistrée ou la suppression de certaines utilisations ne sont pas prises en considération dans le processus décisionnel d'évaluation du dossier.

Arrêt de la fabrication et/ou de l'importation de la substance à la réception du projet de décision

Sachez que l'arrêt de la fabrication et/ou de l'importation de votre substance **après réception du projet de décision** aura des conséquences immédiates pour vous. Lorsque vous décidez d'arrêter la fabrication et/ou l'importation de votre substance conformément à l'article 50, paragraphe 3, à la réception du projet de décision, vous devez signaler la cessation de la fabrication et/ou de l'importation de votre substance par l'intermédiaire de REACH-IT. L'ECHA annulera alors votre numéro d'enregistrement, qui apparaîtra comme «non valide» sur son site web. Vous ne serez alors plus autorisé à fabriquer et/ou à importer votre substance sur le marché de l'UE/EEE.

Par conséquent, vous ne recevrez aucune autre demande ou décision, et le processus décisionnel en cours vous concernant sera terminé. En outre, toute décision déjà adoptée dont vous êtes le destinataire demeure valable et doit être respectée.

Si vous avez l'intention de fabriquer et/ou d'importer de nouveau la substance dans des volumes nécessitant un enregistrement, vous devrez réenregistrer la substance et éventuellement assumer une part des coûts liés à la maintenance et à la mise à jour du dossier d'enregistrement, en raison d'un processus d'évaluation ou pour d'autres raisons conformément aux accords spécifiques au consortium.



Si vous informez l'ECHA de l'arrêt de la fabrication et/ou de l'importation à la réception d'un projet de décision, votre enregistrement sera invalidé et vous ne serez plus autorisé à fabriquer et/ou à importer cette substance dans l'UE/EEE.

Par la suite, vous ne serez pas destinataire de la décision adoptée et ne serez pas soumis à l'obligation de fournir des informations complémentaires.

Il vous est conseillé d'informer les autres membres de la soumission conjointe, car cela peut avoir une incidence sur leur organisation et leurs discussions.

Remarque: si vous arrêtez la fabrication et/ou l'importation à la réception de la décision adoptée, étant un destinataire de la décision adoptée, vous devrez toujours vous conformer aux informations demandées.

5.5. Traitement du projet de décision

Comme décrit ci-dessus (section 5.1), après que l'ECHA a examiné vos observations consolidées, le projet de décision ainsi que vos observations sont soumis aux autorités compétentes des États membres (ACEM) à des fins de consultation. Les ACEM disposent de 30 jours pour proposer des modifications au projet de décision.

5.5.1. L'ECHA ne reçoit pas de propositions de modification du projet de décision

Si les ACEM ne soumettent aucune proposition de modification, l'ECHA poursuivra le processus et adoptera la décision en vertu de l'article 51, paragraphe 3, du règlement REACH.

5.5.2. L'ECHA reçoit des propositions de modification du projet de décision

Si les ACEM soumettent des propositions de modification, l'ECHA évalue si le projet de décision doit être modifié et renvoie le projet de décision au comité des États membres (MSC). Parallèlement, l'ECHA vous envoie les propositions de modification et vous donne 30 jours pour les commenter. Vos observations ne doivent porter que sur les propositions de modification formulées par les ACEM, et non sur les autres éléments du projet de décision.



L'ECHA recommande au représentant des déclarants de coordonner et soumettre, au moyen d'un formulaire web, un ensemble consolidé d'observations sur les propositions de modification au cours de la période de 30 jours fixée pour formuler des observations.

5.5.3. Examen de vos observations par le comité des États membres

Le MSC examinera le projet de décision (modifié) ainsi que les observations des déclarants sur les propositions de modification reçues au moyen du formulaire web au cours de la période fixée pour formuler des observations. À ce stade, les observations des déclarants sur le projet de décision lui-même ne sont plus prises en considération.



Les observations sur le projet de décision soumis lorsqu'il est demandé de formuler des observations sur les propositions de modification ne seront pas prises en considération par le MSC lors de sa prise de décision.

5.5.4. Assister à la réunion du comité des États membres

Calendrier des réunions

Le MSC se réunit plusieurs fois par an et le calendrier annuel est publié sur le site web de l'ECHA.



Réunions du comité des États membres: <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Structure des réunions

La discussion sur les projets de décision lors de la réunion du MSC se déroule sur deux séances:

- une séance publique, où les propositions de modification et les observations des déclarants à leur sujet sont présentées et où la discussion scientifique a lieu; et
- une séance à huis clos, pendant laquelle la recherche d'un accord a lieu.

Outre les membres du comité, les experts invités, les représentants désignés des organisations de parties prenantes et votre (vos) représentant(s) peuvent assister à la séance publique au cours de laquelle le projet de décision est examiné pour la première fois. Votre représentant, comme tout autre participant à la réunion, est lié par une déclaration de confidentialité.

Notez que la participation à la réunion n'est pas une obligation légale. La présence de votre représentant vise à fournir au MSC de plus amples précisions concernant des questions d'ordre scientifique et technique. Cette présence doit être conforme aux procédures de travail du MSC et au «code de conduite de l'ECHA pour les détenteurs de dossier»¹⁴. Après une présentation par l'ECHA de toute proposition de modification sur laquelle aucun accord n'a été trouvé (et des observations que vous avez soumises à ce sujet), votre représentant se verra accorder un temps de parole pour souligner les principaux points de vos observations sur les propositions de modification avant que le MSC ne commence sa discussion en séance publique.

Si votre projet de décision est traité en vue de conclure un accord par voie de procédure écrite et que le processus est interrompu, la décision fait alors l'objet d'une discussion dans le cadre d'une réunion du MSC à huis clos seulement. Votre représentant n'est pas invité à assister à cette séance à huis clos.

Si vous avez assisté à la réunion du MSC en séance publique, votre représentant recevra un courriel du secrétariat du MSC précisant l'issue de la discussion qui aura eu lieu lors de cette réunion.

À la suite de la procédure écrite ou de l'accord trouvé lors de la réunion du MSC, l'ECHA procède à l'adoption de la décision au titre de l'article 51, paragraphe 6, du règlement REACH. Si le MSC n'a pas pu parvenir à un accord unanime, la Commission européenne vous enverra la décision qu'elle a adoptée (voir Figure 3).

6. Après la publication par l'ECHA de la décision adoptée

Une fois la décision adoptée par l'ECHA, tous les bénéficiaires la recevront par le biais de REACH-IT. La décision inclut la date à laquelle le dossier doit être mis à jour avec les informations demandées. La décision comprend toujours aussi les instructions concernant les voies de recours.

La notification constitue le point de départ de la période de trois mois pour former un recours contre la décision et de la période de 90 jours pour informer l'ECHA du nom de l'entité légale qui effectuera chacun des essais demandés pour le compte des autres déclarants.



Si vous arrêtez la fabrication ou l'importation de votre substance à la réception de la décision adoptée, étant un destinataire de la décision adoptée, vous devez encore répondre à toutes les demandes figurant dans la décision.

6.1. Droit de recours

La décision comprend toujours les instructions concernant les voies de recours.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Tout destinataire d'une décision est en droit de former un recours contre cette décision devant la chambre de recours de l'ECHA¹⁵. En outre, les personnes non destinataires qui sont directement et individuellement concernées par la décision sont également en droit de former un recours. Le recours, dûment motivé, doit être déposé par écrit auprès de l'ECHA dans les trois mois suivant la notification de la décision. Un recours est soumis à une taxe, qui n'est due que si l'acte de recours est formellement déposé.

Le recours a un effet suspensif uniquement sur les éléments des décisions pour lesquelles le demandeur forme un recours. Tous les autres éléments de la décision doivent être fournis dans le(s) délai(s) fixé(s) dans la décision.

Si la chambre de recours confirme la décision adoptée par l'ECHA (en tout ou partie), elle fixe un nouveau délai pour la présentation des informations et les déclarants doivent communiquer à l'ECHA le nom de l'entité légale qui effectuera les essais pour le compte des autres (voir section 6.3).



Chambre de recours: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/appeals>

6.2. Obligation de déterminer qui doit effectuer le ou les essais

Dans les 90 jours suivant la réception d'une décision adoptée, et si un essai doit être utilisé par plusieurs déclarants, vous devez collectivement convenir et informer l'ECHA du nom de l'entité juridique qui effectuera le ou les essais demandés pour le compte des autres destinataires de la décision, comme l'exige l'article 53, paragraphe 1, du règlement REACH. Pour ce faire, il convient d'utiliser le lien du formulaire web fourni dans la lettre de notification accompagnant la décision adoptée.

Vous devez indiquer un nom pour chaque demande énumérée dans la décision. Le même nom peut être utilisé pour toutes les demandes.

Si les informations ne sont pas soumises dans les 90 jours, ou si les noms de plusieurs déclarants sont soumis pour le même essai, l'ECHA désignera le déclarant qui effectuera le ou les essais demandés pour le compte de tous. Par ailleurs, si vous ne parvenez pas à un accord, vous devez contacter l'ECHA, qui désignera alors l'un des destinataires de la décision pour effectuer le ou les essais pour le compte de tous les déclarants concernés. Tous les destinataires seront informés de la décision de désignation.



Dans les 90 jours suivant la réception, les destinataires de la décision adoptée doivent informer l'ECHA du nom de l'entité légale (une ou plusieurs) qui prend la responsabilité d'effectuer le ou les essais demandés pour le compte de tous les déclarants concernés par la décision.

6.3. Observations sur la version non confidentielle de la décision

À des fins de transparence, l'ECHA publie une version non confidentielle de toutes les décisions portant sur l'évaluation des dossiers. 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.

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/fr/regulations/appeals>

Avant la publication, l'ECHA envoie à tous les destinataires de la décision un projet de la version non confidentielle de la décision, dans lequel toutes les informations commerciales confidentielles et les informations spécifiques à l'entreprise ont été expurgées. Votre représentant est invité à coordonner les suggestions et observations consolidées dans un délai de 21 jours calendaires, en utilisant un lien vers un formulaire web, afin de déterminer si d'autres informations contenues dans la décision doivent être expurgées. Si vous demandez à ce que d'autres informations soient expurgées, vous devez étayer ces demandes par des preuves documentaires.

Vous êtes invité à répondre même lorsque vous approuvez la version non confidentielle de la décision que vous avez reçue. Néanmoins, en l'absence de réponse, l'ECHA considère que vous n'avez pas d'objection quant à la publication de la décision non confidentielle.



État d'avancement de l'évaluation des dossiers (et des décisions):
<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Convenir du partage des données et des coûts

6.4.1. Les obligations de partage s'appliquent à tous les déclarants d'une même substance

Les déclarants de la même substance doivent mettre «tout en œuvre pour faire en sorte que les coûts du partage des informations soient établis d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire¹⁶». Le principal objectif du partage des données consiste à éviter de réaliser des essais inutiles sur les animaux et à réduire les coûts pour les déclarants de la même substance.

Par conséquent, les obligations de partage des données s'appliquent après que l'enregistrement a été soumis et lorsque de nouvelles informations doivent être générées en réponse à une décision adoptée à l'issue i) de l'évaluation des propositions d'essai par l'ECHA, ii) d'un contrôle de conformité ou iii) d'une évaluation des substances par une autorité compétente de l'État membre responsable de l'évaluation.

En outre, et ainsi que le confirme le règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données, les déclarants doivent uniquement participer aux coûts des informations qu'ils doivent soumettre pour satisfaire à leurs propres exigences en matière d'enregistrement.



Règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/legislation>

Lorsque plusieurs déclarants d'une même substance ou plusieurs participants à un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) sont tenus de partager des informations conformément aux obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH, ils mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations. Pour garantir que les données sont partagées de manière transparente et efficace, tous les accords de partage de données doivent être structurés de manière à ce que tous les coûts pertinents soient clairement décrits

¹⁶ Titre III, article 27, paragraphe 3, et article 30, paragraphe 1, du règlement REACH.

et identifiables afin de déterminer les conditions dans lesquelles vous devez payer une partie des coûts, y compris la part de votre contribution.

Les règles en matière de partage des données s'appliquent tant aux nouveaux déclarants qui s'associent à un accord de partage des données déjà conclu qu'aux déclarants qui établissent un nouvel accord de partage des données. Par conséquent, les membres d'une soumission conjointe doivent convenir d'un modèle de répartition des coûts, qui comporte un mécanisme de remboursement¹⁷.

- Si les parties ne parviennent pas à s'entendre, chaque déclarant doit assumer une part égale des coûts générés par sa participation à l'accord¹⁸.
- Un mécanisme de remboursement potentiel s'applique tant aux déclarants existants qu'aux futurs déclarants.

Des dispositions relatives à d'éventuels futurs coûts, à savoir ceux résultant des décisions de l'ECHA concernant les substances enregistrées, sont prévues¹⁹.

6.4.2. Partager des informations sur des substances analogues

Le règlement d'exécution encourage également explicitement le partage d'études pertinentes menées sur une substance analogue, qui est structurellement similaire à la substance enregistrée. Cet aspect est important pour promouvoir le développement et l'utilisation de méthodes alternatives visant à évaluer les dangers liés aux substances ainsi qu'à réduire au minimum les essais sur les animaux. L'accord de partage des données doit également tenir compte de la manière dont il est possible de faciliter la réponse à de telles demandes d'informations dans la pratique.

6.4.3. Si vous enregistrez une substance ou augmentez votre tonnage après que l'ECHA a envoyé la décision ou le projet de décision

Si vous enregistrez une substance après l'émission du projet de décision (à savoir après le début du processus décisionnel; Figure 3), vous ne serez pas destinataire de la décision ou du projet de décision et ne serez pas pris en considération lors du processus décisionnel. Il en va de même si vous augmentez votre tonnage ou si vous étendez votre enregistrement d'utilisations intermédiaires à un enregistrement complet.

Néanmoins, la décision adoptée vous permettra de savoir à quelles exigences vous devrez vous conformer, pour votre tonnage réel. Par conséquent, les mêmes règles de partage des données que celles expliquées ci-dessus s'appliqueront à vous.



Le partage des coûts vise à partager les dépenses et les coûts réels liés à l'enregistrement au titre de REACH d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire. Il n'a pas pour but de générer des profits au bénéfice des parties. L'accord de partage des données doit également déterminer dans quelle mesure un futur déclarant devra participer aux coûts d'une étude.

Tous les déclarants, y compris les futurs déclarants, doivent convenir d'un mécanisme de partage des coûts qui comprend des dispositions portant sur le partage des coûts éventuels résultant d'une décision d'évaluation des dossiers.

¹⁷ Article 2, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution (UE) 2016/9.

¹⁸ Article 4, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2016/9.

¹⁹ Article 4, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2016/9.



Partage de

données: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/data-sharing>

Guide sur le partage de données: <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>

6.5. Soumettre les informations demandées dans le délai fixé

L'ECHA rappelle que toute décision adoptée précise une date pour la soumission des nouvelles informations demandées afin de mettre l'enregistrement en conformité avec les exigences d'informations correspondantes.

En tant que destinataires d'une décision adoptée, vous êtes collectivement responsables de ce qui suit:

- le ou les déclarants désignés effectuent les essais en temps utile, selon la méthode d'essai appropriée et avec un matériel d'essai pertinent pour tous les déclarants;
- les informations demandées sont soumises dans un dossier d'enregistrement mis à jour avec les données et le format (c'est-à-dire avec des résumés d'études consistants adéquats) demandés, au plus tard dans le(s) délai(s) indiqué(s) dans la décision;
- le déclarant principal soumet les informations demandées au nom des autres déclarants;
- les rapports sur la sécurité chimique sont mis à jour, ce qui inclut la classification et l'étiquetage, le cas échéant.

6.6. Suivi de l'évaluation des dossiers

L'ECHA entame l'étape de suivi du processus d'évaluation des dossiers lorsque le délai fixé dans la décision d'évaluation du dossier a expiré.

L'ECHA examinera toute information soumise en réponse à une décision relative à l'évaluation du dossier. Elle vérifiera si chaque déclarant s'est conformé à l'exigence concernant les informations demandées dans la décision et si des mesures réglementaires supplémentaires sont nécessaires. Si un ou plusieurs déclarants soumettent des informations différentes de celles soumises par les autres en réponse au projet de décision, ce désengagement sera analysé.

Si les données soumises sont conformes à l'exigence pertinente en matière d'informations, l'ECHA notifie aux États membres et à la Commission les informations obtenues et les conclusions tirées, et informe tous les destinataires de la décision.

Si une ou plusieurs des demandes de la décision ne sont pas satisfaites, soit i) vous recevez un nouveau projet de décision ou une nouvelle décision confirmant la persistance de la non-conformité, soit ii) l'ECHA le notifie aux États membres concernés et en informe les déclarants concernés. Dans les deux cas, l'ECHA invite les autorités d'exécution des États membres à envisager des mesures d'exécution, le cas échéant.



Une fois la décision adoptée, l'ECHA la publie sur son site web.

Si, en tant que destinataires de la décision, vous choisissez d'adapter les informations plutôt que de soumettre les essais demandés, vous le faites à vos

risques et périls. L'ECHA ne peut formuler aucun conseil ou commentaire informel sur des stratégies alternatives une fois que la décision a été publiée.

Si les informations fournies ne sont pas conformes, la responsabilité en matière d'exécution revient uniquement aux autorités compétentes des États membres et aux autorités nationales d'exécution. Néanmoins, le déclarant doit quand même remettre son dossier actualisé à l'ECHA à tout moment lorsque cela lui est demandé.



Recommandations de l'ECHA aux déclarants qui reçoivent une décision dans le cadre de l'évaluation des dossiers: <https://echa.europa.eu/fr/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Étapes de la procédure d'évaluation: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation> Versions publiques des décisions adoptées: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Liens utiles

TEXTES JURIDIQUES

Règlement REACH: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/legislation>

Règlement CLP: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/legislation>

ASSISTANCE

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

Recommandations aux déclarants: <https://echa.europa.eu/fr/recommendations-to-registrants>

Questions et réponses: <https://echa.europa.eu/fr/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

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

Contact – Service d'assistance de l'ECHA: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

OUTILS

REACH-IT: <https://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/reach-it>

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

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

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU