



Processus d'évaluation : que devez-vous savoir ?

*Session animée le 4 avril 2013 par
Sonia Benacquista (UIC) et
Christelle Henry (Atout REACH)*



Sommaire

- Le processus d'évaluation des dossiers
- Le processus d'évaluation des substances
- Les alertes et la veille à mettre en place dans votre entreprise

Rappel des principes de REACH



Enregistrement

- Acquisition de données
- Soumission à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)



Evaluation des dossiers

- Vérification de conformité
- Si besoin, demande d'informations complémentaires

Etats membres

Evaluation des substances

- Evaluation approfondie si suspicion de risque
- Si besoin, demande d'informations complémentaires

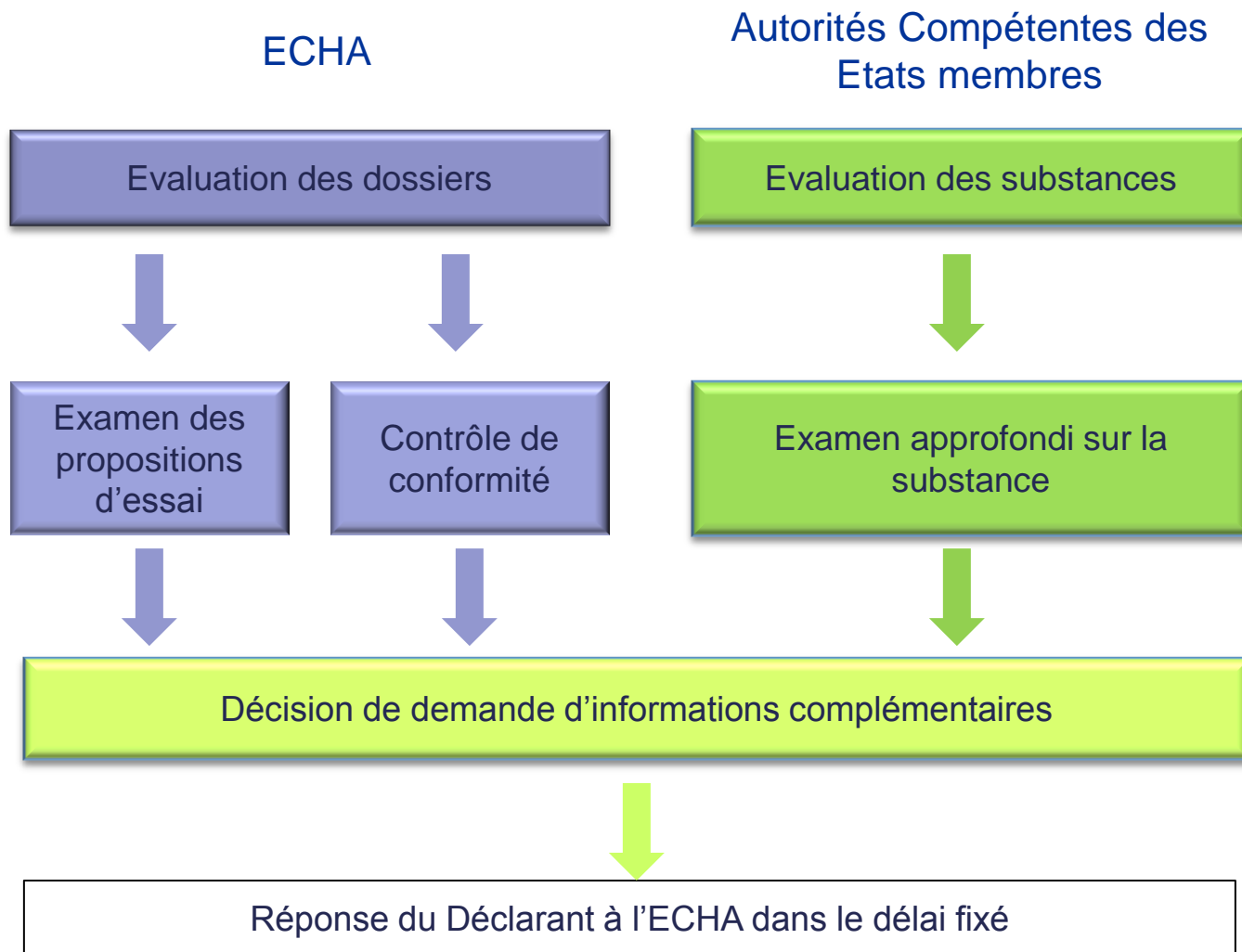


**Autorisation
Restriction**

- Gestion réglementaire des risques au niveau communautaire



Le processus d'évaluation





Le processus d'évaluation des dossiers

L'évaluation des dossiers

Type d'évaluation	Objectifs	Périmètre	Quand	Questions de l'ECHA	Conclusions de l'examen
Examen des propositions d'essai	Vérifier que les tests sont justifiés et éviter des essais non nécessaires sur animaux	Toutes les propositions sont examinées	Substance bénéficiant d'un régime transitoire : cf. article 43 (2) Substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire : 180j	Le test proposé est-il pertinent et justifié ? Est-il possible d'éviter des essais sur animaux non nécessaires ?	Article 40(3) : Acceptation ou rejet de la conduite de l'essai Modification des conditions Demande d'essai(s) complémentaire(s)
Contrôle de conformité	Vérifier la qualité des dossiers soumis	Au minimum 5% des dossiers par bande de tonnage (article 41(5))	Pas d'échéance fixée par le règlement	Les exigences requises sont elles renseignées de manière adéquate ? Les adaptations sont-elles justifiées de manière adéquate ?	Article 41(3) : demande d'informations complémentaires Ou « <i>Quality Observation Letter</i> » indiquant des éléments à améliorer Ou pas d'action

La sélection pour le contrôle de conformité

- De manière aléatoire (14% des cas d'après le rapport 2012)
- Critères définis dans le règlement (art. 41(5)), notamment :
 - Opt-out
 - Substance inscrite au CoRAP
- Autres critères de préoccupations (cible : dossiers susceptibles de contenir le plus de déficiences)
- Propositions d'essais dans lesquelles l'identité de la substance enregistrée n'est pas claire

Les décisions de l'ECHA

- Processus identique pour l'examen des propositions d'essais et pour le contrôle de conformité
- L'ECHA adresse d'abord un **projet de décision** sur lequel le déclarant peut apporter des commentaires
 - Important pour les entreprises de réagir dès ce projet de décision
- Puis un processus impliquant les Etats membres, voire le Comité des Etats membres et la Commission démarre avant la **décision finale**

A noter : les courriers de l'ECHA sont en anglais

Le processus d'adoption des décisions

Etape	Calendrier	Commentaires
Envoi du projet de décision par l'ECHA	T0	Adressé via la messagerie REACH-IT
Commentaires possibles du déclarant (1 ^{ère} possibilité)	Sous 30 jours	<p>Possibilité d'interagir avec l'ECHA par conférence téléphonique</p> <p>Possibilité de mise à jour du dossier</p> <p>Commentaires à soumettre en ligne, par un formulaire électronique : https://comments.echa.europa.eu/Comments_cms/draftdecisioncomments.aspx</p> <p>Modification du projet de décision par l'ECHA ou décision de ne pas conduire d'action supplémentaire (cas des contrôles de conformité avec commentaires et mises à jour de dossiers satisfaisants)</p> <p>Remarque : dans le cas d'une soumission conjointe, information de tous les déclarants à faire par le déclarant principal</p>
Implication des Autorités compétentes des Etats membres	Environ 3 mois	Envoi par l'ECHA du projet de décision (potentiellement modifié) et des commentaires éventuels du déclarant
Revue par les Autorités compétentes des Etats membres	30 jours	<p>Si pas de commentaire, adoption de la décision par l'ECHA</p> <p>Si commentaire(s), voir étape ultérieure</p>

Le processus d'adoption des décisions

Etape	Calendrier	Commentaires
Envoi des propositions des EM et du projet de décision (amendé)		Envoi au Comité des Etats membres et au déclarant (adressé à ce dernier via la messagerie REACH-IT)
Implication du Comité des Etats membres	Sous 15 jours	Le Comité des Etats membres prend connaissance du projet de décision (amendé) et de tous les commentaires et réponses reçues
Commentaires possibles du déclarant (2 ^{ème} possibilité)	Sous 30 jours	Possibilité de commenter sur les propositions des Etats membres
Examen par le Comité des Etats membres	60 jours	Le Comité des Etats membres est informé des commentaires potentiels du déclarant et a 60 jours pour conclure → soit accord, soit désaccord. Dans ce dernier cas, transmission à la Commission Les déclarants peuvent être invités au comité pour leur cas
Envoi de la décision finale par l'ECHA		Notification au déclarant via REACH-IT

Les lettres d'observation qualité (QOBL)

- Visent des déficiences non nécessairement liées à un manque d'informations formel
- Information du déclarant par REACH-IT (copie à l'autorité compétente de l'Etat membre du déclarant)
- Le déclarant est invité à mettre à jour son dossier :
 - L'ECHA suit la réponse du déclarant
 - Si absence de réponse à la date fixée, l'ECHA peut initier un autre contrôle de conformité et adresser au déclarant un projet de décision formel
 - Action possible de l'Autorité Compétente de l'Etat membre

Le contrôle de conformité ciblé

Targeted compliance check

- Principe :
 - L'ECHA cible certains sujets précis/end-points et contrôle un plus grand nombre de dossiers sur ces sujets/end-points
 - Vient compléter les contrôles de conformité « classiques »
- Processus :
 - L'ECHA et les Etats membres identifient les sujets/end-points à cibler
 - Des outils informatiques examinent tous les dossiers soumis, sélectionnant les dossiers à examiner plus en détail
 - Les équipes de l'ECHA examinent les dossiers sélectionnés
 - Si non-conformité, envoi d'un projet de décision au déclarant
- Conséquence : plus de cas évalués par l'ECHA. Doit inciter les déclarants à mettre à jour leurs dossiers spontanément

Le contrôle de conformité ciblé (suite)

- Les différences avec le contrôle de conformité classique :
 - Pas d'interaction informelle possible avec l'ECHA pendant les 30 jours suivant l'envoi du projet de décision (car nombre élevé de dossiers traités), mais possibilité de réagir sur le projet de décision
 - Possibilité pour un déclarant de recevoir dans le temps plusieurs projets de décision (selon les sujets/end-points examinés)
- Exemples de sujets/end-points identifiés :
 - Identité de la substance (suite proposition d'essai)
 - Obligation de soumission conjointe
 - Information sur coefficient de partage octanol-eau
 - Mutagénicité

Mais aussi...

- Utilisation de l'article 36 de REACH par l'ECHA :
 - « [...] Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information [dont il a besoin pour s'acquitter des obligations du règlement] sans tarder à toute autorité compétente de l'Etat membre où il est établi ou à l'Agence... »
- Dans les cas suivants :
 - Dossiers intermédiaires
 - Informations disponibles sur des substances nanomatériaux

Et encore...

- Des demandes d'informations complémentaires sur les RDAPP (cf. article 9(4))
- Des demandes de documents concernant le statut de PME de l'entreprise
 - En lien avec les réductions accordées aux PME sur les redevances

RDAPP : Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus



Le processus d'évaluation des substances

L'évaluation des substances

- Périmètre : substances jugées prioritaires selon une approche fondée sur les risques (*CoRAP**)
- Cible : substances suscitant une préoccupation pour la santé humaine ou pour l'environnement que les informations disponibles ne permettent pas de lever
- Les Etats membres ont le droit de demander des informations allant au-delà des exigences imposées par REACH dans le cadre de l'enregistrement
- Issues possibles :
 - Autorisation ou restrictions (REACH)
 - Classification harmonisée (CLP)
 - Valeur limite d'exposition professionnelle
 - Mesures dans le cadre de la directive-cadre sur l'eau ou d'autres réglementations sectorielles
 - Pas d'action

Les différences avec le contrôle de conformité

	Evaluation des substances	Contrôle de conformité
Objectif (Pourquoi ?)	Vérifier des risques suspectés	Vérifier la conformité aux exigences d'informations requises
Comment ?	Demander des informations nécessaires pour clarifier si risque il y a	Demander des informations supplémentaires pour être conforme aux exigences standards
Quoi ?	Substances du CoRAP	Dossiers d'enregistrement
Qui ?	Autorités compétentes des Etats membres	ECHA
	Les 2 processus sont liés et complémentaires. Un contrôle de conformité peut précéder une évaluation de la substance !	

CoRAP : *Community Rolling Action Plan / Plan d'action continu communautaire*

Exemple

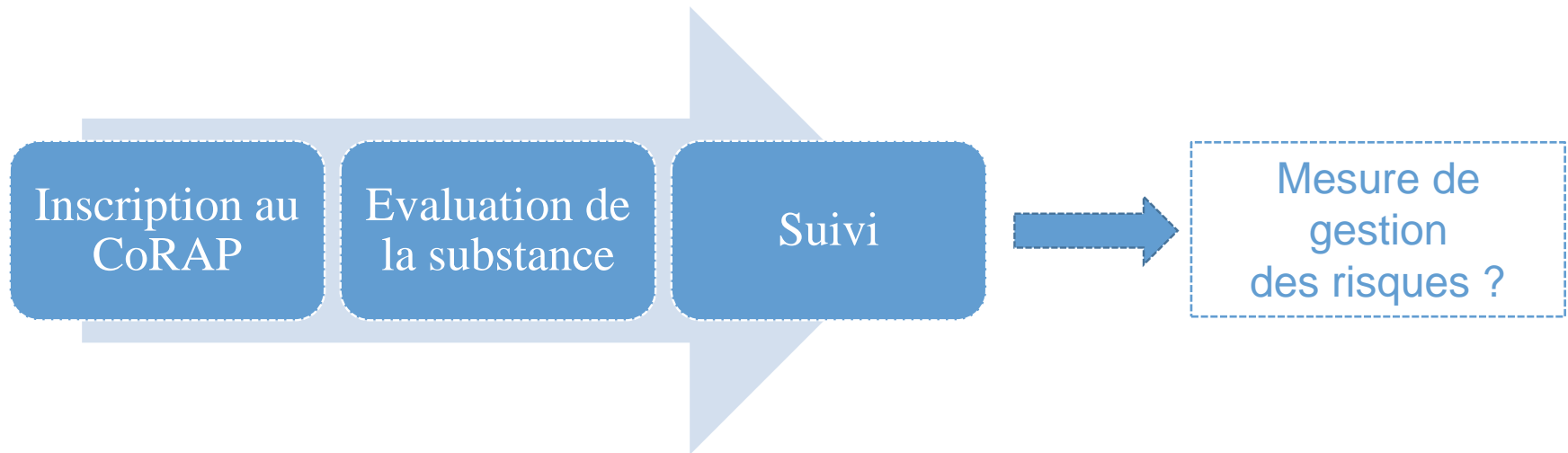
Le CoRAP

L'ANSES est en charge des évaluations pour la France



YEAR	MEMBER STATE	EC NUMBER	CAS NUMBER	SUBSTANCE PUBLIC NAME^	INITIAL GROUNDS FOR CONCERN ^^	SOURCE	Member State contact details
2013	France	204-077-3	115-27-5	1,4,5,6,7,7-hexachloro-8,9,10-trinorborn-5-ene-2,3-dicarboxylic anhydride	Human health/CMR; Suspected sensitizer; Environment/Suspected PBT; Exposure/High worker exposure; High release to the environment;	already in CoRAP	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), REACH & CLP Unit, 253 avenue du General Leclerc 94700 Maisons-Alfort Cedex; e-mail: reach(at)anses.fr; phone: (+) 33156291930
2013	France	247-759-6	26523-78-4	tris(nonylphenyl) phosphite	Environment/Suspected PBT; Exposure/Wide dispersive use; Consumer use; Exposure to sensitive populations; High RCR; Aggregated tonnage	new entry	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), REACH & CLP Unit, 253 avenue du General Leclerc 94700 Maisons-Alfort Cedex; e-mail: reach(at)anses.fr; phone: (+) 33156291930
2013	France/ the Netherlands (*)	200-001-8	50-00-0	formaldehyde	Human health/CMR; Exposure/Wide dispersive use; Worker exposure; Aggregated tonnage	already in CoRAP	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), REACH & CLP Unit, 253 avenue du General Leclerc 94700 Maisons-Alfort Cedex; e-mail: reach(at)anses.fr; phone: (+) 33156291930
2013	Germany	202-496-6	96-29-7	butanone oxime	Human health/CMR; Sensitizer; Exposure/Wide dispersive use; Consumer use; Cumulative exposure; High RCR; Aggregated tonnage	new entry	Federal Institute for Occupational Safety and Health; Division 5 "Federal Office for Chemicals, Authorisation of Biocides"; Friedrich-Henkel-Weg 1-25; 44149 Dortmund;

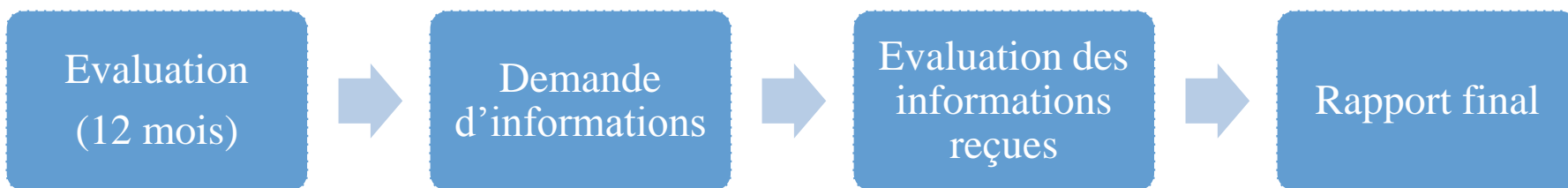
Le processus



- CoRAP : programme de travail triennal. Uniquement les substances de la première année sont à évaluer dans les 12 mois suivant la publication du programme
- Pas d'obligation réglementaire pour le déclarant du fait de l'inscription d'une substance au CoRAP

Le principe

Si nouveau besoin
d'information complémentaire



Si information complémentaire non nécessaire
(risque confirmé ou infirmé)

A l'issue des 12 mois d'évaluation par l'Etat membre

- Si des informations supplémentaires sont nécessaires, les déclarants reçoivent un projet de décision en provenance de l'ECHA
- Normalement, tous les déclarants reçoivent le projet (ainsi que les utilisateurs en aval ayant soumis des rapports DU à l'ECHA)
- Mais les destinataires de la décision dépendront des informations demandées. Dans certains cas spécifiques, la décision pourra n'être adressée qu'à certains déclarants ou certains utilisateurs en aval de la substance

A l'issue des 12 mois d'évaluation par l'Etat membre

- Nécessité de se coordonner pour répondre
- Même processus que dans le cadre de l'évaluation des dossiers : 30 jours pour commenter à réception du projet de décision
- A réception de la décision finale, définir dans les 90 jours qui sera chargé de réaliser les études demandées. Si l'ECHA n'est pas informée d'un tel accord, elle désignera l'un des destinataires pour réaliser l'étude au nom de tous
- A terme, si une mise à jour du dossier est nécessaire, cela reste de la responsabilité du/des déclarant(s)

A savoir également

- Une fois l'évaluation terminée, l'Etat membre évaluateur établit un rapport final d'évaluation (\neq décision finale) et conclut si des actions supplémentaires (en dehors du processus d'évaluation) sont nécessaires, comme :
 - Proposition de classification harmonisée
 - Proposition de restriction ou d'inscription à la liste des substances extrêmement préoccupantes
 - Proposition dans le cadre d'autres réglementations (hors REACH et CLP)
- Le rapport final d'évaluation sera disponible en ligne sur le site de l'ECHA



Les alertes et la veille à mettre en place dans votre entreprise

REACH-IT

- Surveiller votre boîte REACH-IT et activer l'alerte pour les nouveaux messages
- Pendant vos absences/congés, organisez la surveillance des messages (en raison du délai très serré des 30 jours !)
- A savoir : les autorités françaises adressent un courrier (postal) en français aux entreprises localisées sur le territoire qui sont destinataires d'une décision finale de l'ECHA suite à contrôle de conformité

You are connected as:

[Preferences](#) - [Logout](#)

[Home](#) > User Preferences

- Company
- Pre-registration
- Pre-SIEF
- Online dossiers
- Data sharing information
- Registration / notification
- Joint submission
- Classification and Labelling
- Message box
- Downstream user report
- User account
- Legal entity change
- Invoices
- Search

General settings

Language:

Message box settings

New Message Alert

You can define alerts to be sent to your private or professional email account automatically or on a regular basis (daily or weekly). If you do so, an alert will be sent to the email address indicated in your [user account](#) when a message arrives in your REACH IT internal message system. You will then have to logon in REACH IT in order to read the content of the message.

Send email:

Message Deadline

You can email will your email associate

Enable email reminder: Yes No

Send email: days before deadline [?](#)

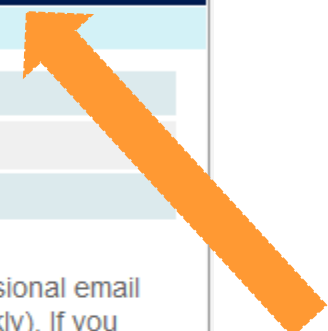
[Save](#)

[Cancel](#)

De : reach-admin@echa.europa.eu Date : mer. 20/02/2013 09:00
À : chenry@atoutreach.fr
Cc :
Objet : Immediate Alert: New message(s) was delivered to your REACH-IT inbox since 20/02/2013

Dear Chenry,

New message(s) was delivered to your REACH-IT inbox since 20/02/2013



L'interaction avec l'ECHA

- A la réception d'un projet de décision :
 - Possibilité de commenter sous 30 jours
 - Possibilité d'interagir informellement (par conférence téléphonique, sauf pour les contrôles ciblés)
- Après les propositions des Etats membres sur le projet de décision :
 - Possibilité de commenter sous 30 jours
- Pendant le Comité des Etats membres :
 - Le déclarant peut participer aux discussions initiales lors de la réunion du Comité des Etats membres

Utilisez ces opportunités pour interagir !

Les recommandations de l'ECHA

- Prenez connaissance des rapports d'évaluation publiés annuellement :
 - Rapport 2012 :
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_2012_en.pdf
 - « Faits et chiffres » du rapport 2012 en français :
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_summary_2012_fr.pdf
- Suivez les recommandations de l'ECHA et les sujets des contrôles de conformité ciblés pour mettre à jour spontanément vos dossiers

Les recommandations du rapport d'évaluation 2012

- Identifier clairement votre substance
- Démontrer clairement que les substances sur lesquelles les essais ont été faits sont pertinentes
- Pour toutes les utilisations décrites, fournir des informations claires sur les conditions d'utilisation et l'exposition
- Faire bon usage des informations et des approches alternatives

L'évaluation des substances et le CoRAP

- Suivez les mises à jour annuelles du CoRAP : il est important que vous sachiez si une de vos substances y est inscrite
 - Projet en octobre/novembre
 - Version finale en février/mars
- Désigner un déclarant comme coordinateur (pas forcément le déclarant principal). La coordination au sein des déclarants est la clé d'une meilleure efficacité :
 - Pour interagir avec l'Etat membre évaluateur
 - Pour interagir avec l'ECHA à réception du projet de décision
 - Pour coordonner la mise à jour des informations et l'éventuelle réalisation de tests complémentaires
- Une interaction avec l'Etat membre évaluateur est importante. A cette fin, les contacts dans les Etats membres sont indiqués dans la liste du CoRAP

Liens utiles

- Site de l'ECHA :
 - Pages Evaluation : <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
 - Schéma global du processus d'évaluation : http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_process_big_en.pdf
 - Webinars (en particulier série « Tips and Hints ») : <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>
 - Q&A sur le contrôle de conformité ciblé : <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>
 - CoRAP : <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>
 - Webinar du 5/10/2012 sur le thème de l'évaluation des substances : http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/c9233819-faa9-4f37-affc-9f635b290e17
 - Brochure « Evaluation des substances : conseils pour les déclarants et les utilisateurs en aval » : http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_fr.pdf

Liens utiles

- Site du Cefic :
 - Overview of dossier evaluation process and tips for registrants :
<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Cefic%20guidance%20on%20Dossier%20Evaluation.pdf>



Merci de votre attention

Note

- Les informations figurant dans ce diaporama sont données de bonne foi et reflètent l'état de notre compréhension actuelle du règlement (CE) 1907/2006 ; ces informations ne doivent pas être considérées comme exhaustives et devront être adaptées à chaque cas particulier. Seul le texte du règlement REACH fait foi.
- Le contenu présenté n'est pas opposable aux autorités publiques

Pour poursuivre

- L'enregistrement de cette conférence sera disponible en ligne sur le site de l'UIC dans les prochains jours :
<http://www.uic.fr/REACH-webinars.asp>
- Service national d'assistance réglementaire (Helpdesk) :
 - www.reach-info.fr
 - Permanence téléphonique : **0820 20 18 16** (du lundi au vendredi de 9h à 12h)