

Programme d'accompagnement 2021

« *Objectif meilleure qualité des dossiers d'enregistrement REACH* »

E-learning module 2

Mises à jour réglementaires des dossiers REACH

article 22, TCC, CCH, SEV

Marie Zimmer

Juillet 2021

**FRANCE
CHIMIE**

Quelles sont les mises à jour obligatoires ?

- Lors d'informations nouvelles – article 22 de REACH
- Sur demande de l'ECHA lors d'une vérification de conformité de dossier - CCH
- Sur demande d'un Etat membre lors d'une évaluation de substance - SEV
- En cas de mise à jour du dossier – vérification de complétude lors de la resoumission - TCC

Mises à jour en cas d'information nouvelle

- Ces mises à jour sont obligatoires, en cas d'information nouvelle, selon l'article 22 de REACH
- Les délais de mise à jour ont été fixés par le règlement d'exécution 2020/1435

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2020.331.01.0024.01.FRA&toc=OJ%3AL%3A2020%3A331%3ATOC

- Délais entre 3 et 12 mois en fonction de la nature des informations
- Guide du CEFIC en cours de finalisation
- Informations concernées :

Statut et identité du déclarant	Nouvelles informations sur le risque pour la santé ou l'environnement
Composition de la substance	Changement de classification et d'étiquetage harmonisé (CLH - annexe VI de CLP)
Dépassement de bande de tonnage	Changement de classification ou étiquetage après nouvelle évaluation (article 15 de CLP)
Cessation de fabrication/importation	Mises à jour du CSR ou du guide d'utilisation sûre
Redémarrage de fabrication après cessation	Propositions d'essai (annexe IX ou X) – substance unique
Nouveaux usages identifiés	Propositions d'essai (annexe IX ou X) – groupe de substances
Nouveaux usages déconseillés	Accès aux informations du dossier

Vérification de conformité - CCH

- Davantage de substances font l'objet d'une vérification des dossiers par l'ECHA (20% des dossiers - 30% des substances), voire tous les dossiers (prévu par CSS)
 - Tous les co-déclarants reçoivent la décision de l'ECHA et sont responsables de sa mise en œuvre
 - La procédure réglementaire de vérification ne laisse que peu de possibilité d'interaction avec l'ECHA
 - Une fois la procédure réglementaire commencée, les modifications volontaires du dossier ne sont plus possibles – données obligatoires à fournir
- ⇒ une amélioration volontaire en amont permet plus flexibilité pour proposer une stratégie de tests adaptée et réduire les coûts
- Modification des annexes de REACH pour clarifier les exigences (premier volet) – règlement entrera en vigueur le 8 janvier 2022 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L.2021.216.01.0121.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2021%3A216%3ATOC>

Evaluation de substances - SEV

- Substances listées sur le CoRAP (plan d'action continu d'évaluation des substances)

<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

- L'Etat membre évaluateur peut demander des essais complémentaires pour éclaircir une suspicion de danger
- Ces demandes vont au-delà des exigences standards mentionnées dans les annexes de Reach

Vérification de complétude - TCC

- A chaque mise à jour le dossier est resoumis à l'ECHA et il doit passer le TCC de la dernière version de IUCLID
 - Vérification automatique des champs de IUCLID + vérification manuelle de l'ECHA pour certains dossiers
 - Peut engendrer des mises à jour administratives ou de complétude
 - Un seul échec au TCC est accepté par l'ECHA, le deuxième échec entraînant le rejet de la mise à jour et un retour à l'état initial du dossier
- TCC renforcé en mars :
 - Rapport sur la sécurité chimique (CSR) : vérification manuelle du CSR si la substance est classée selon CLP ou est PBT ou vPvB - présence des informations (usage, exposition, caractérisation des risques)
 - Informations standards pour les annexes VII à X de REACH : vérification automatique de la présence - focus sur effets de mutagenicité, reprotoxicité, dégradation
 - Cycle de vie de la substance : vérification automatique de la prise en compte des risques liés à la substance dans les articles, dans les cas où l'usage en tant qu'article a été mentionné.
- Guide TCC de l'ECHA: https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf/429846b2-3bf3-4d16-b7d4-65b12d7644db

Supports

- Conférences en ligne 9 avril et 11 juillet 2019 <http://www.uic.fr/Positions-expertises/Actualites/Reach/Conference-sur-la-qualite-des-dossiers-REACH>
- Page de l'ECHA sur l'évaluation REACH : CCH et SEV <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation>
- Guide TCC de l'ECHA https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf/429846b2-3bf3-4d16-b7d4-65b12d7644db
- Recommandations de l'ECHA aux déclarants : <https://echa.europa.eu/fr/recommendations-to-registrants>