



**La méthodologie d'audit de la qualité des dossiers
REACH élaborée par ATOUT CHIMIE**

Qui sommes-nous ?

- **Bureau d'études et de formation** qui accompagne les industriels depuis plus de 10 ans sur les réglementations pour pérenniser et innover durablement dans la chimie
- **ATOOUT CHIMIE** regroupe les meilleurs experts dans les réglementations de la chimie & sur les enjeux scientifiques associés pour réaliser les **services** suivants:
 - **ATOOUT REACH** (> 200 enregistrements élaborés)
 - **ATOOUT CLP / FDS**
 - **ATOOUT Biocides**
 - **ATOOUT Pharma**



Introduction

1. Diagnostic de première intention :

- › A l'initiative de FRANCE CHIMIE, les **adhérents signataires** du Plan d'Action du Cefic qui le souhaitent pourront bénéficier gratuitement d'un diagnostic de première intention sur 3 substances par société, afin de leur permettre d'identifier les premières actions à mener pour améliorer les dossiers.
 - Le diagnostic sera réalisé par le consultant Atout Chimie. Les entreprises signataires recevront une communication spécifique à cet effet.
 - Un module de e-learning est dédié à cette méthodologie

2. Audit de la qualité des dossiers d'enregistrement REACH :

- › ATOUT CHIMIE a mis en place une méthodologie novatrice, aussi bien sur les aspects stratégiques, administratifs et financiers que techniques.
 - Nous expertisons l'ensemble des informations soumises (physico-chimie, (éco)toxicologie, analyses, utilisations etc.), dans le but de vérifier qu'elles soient en adéquation avec les meilleures recommandations et standards de qualité en vigueur actuellement.
 - Nous mettons les dossiers à jour et resoumettons si nécessaire.



Diagnostic de première intention

- Objectif : réaliser une analyse préliminaire de la complétude du dossier d'enregistrement REACH grâce aux outils informatiques de l'ECHA
 - Étapes du diagnostic :
 1. Retrouver ses dossiers d'enregistrement REACH
 2. Prioriser les enregistrements à évaluer au sein d'un portefeuille de produits
 3. Importer les dossiers dans IUCLID 6
 4. **Valider la complétude des dossiers**
 5. **Définir une stratégie de mise à jour des dossiers (processus, délais, coûts)**
- Présentation de la méthodologie pour s'y préparer dans le **module de e-learning** d'ATOUT CHIMIE
« Comment diagnostiquer la complétude des dossiers REACH enregistrés ? »



Phase d'ouverture de l'audit (1)

- Présentation des **objectifs** et **outils**, du **périmètre** et de la **méthodologie** de l'audit
 - Contexte de la qualité des dossiers, plan d'action CE/ECHA et CSS
 - Intérêt d'une politique d'entreprise sur la qualité des dossiers → sécurisation, développement durable des marchés correspondants
 - Préparation à l'inspection et anticipation d'Evaluation
 - Déclaration d'intention Cefic/ECHA
 - Objectif secondaire → mise à niveau du dossier IUCLID en vue de l'enregistrement sur des marchés extra-EEE (AICIS en Australie, HSE en UK, etc.)

- Règles de l'audit → présentation de la **charte** d'audit
 - Audit à diffusion interne dans l'organisation, Accord de confidentialité et modalités d'accès aux documents, aux personnes et aux biens, nécessaires à la réalisation des missions
 - Service d'audit et profil des auditeurs (équipe ATOUT CHIMIE)
 - Demande de preuves systématiques



Phase d'ouverture de l'audit (2)

- Analyse du **processus** et objectifs
 - Information sur le processus d'enregistrement (interne/consultant),
 - Identification et évaluation des risques: connaissance du risque (sanction/marché) en cas de non-conformité pour la fabricant/importateur et les acteurs aval

- **Dispositif** de contrôle :
 - Méthodologie durant la phase réalisation,
 - Curseurs distincts **Conformité / Qualité** → référentiels divers tels que réglementation, guides ECHA, bonnes pratiques Cefic, **retour d'expérience ATOUT CHIMIE** et autres sources d'informations...



Phase d'ouverture de l'audit (3)

- **Programme** de travail et détermination du **budget**
 - Budget affiné en fonction du nombre d'études à analyser + possibilité de mise à jour du dossier IUCLID
 - Retroplanning
- **Ressources** à mobilier par le client (temps/personnes/profils)
 - Chargée d'affaires réglementaires
 - Service juridique
 - Commerciaux, dirigeants
- Collecte de la **documentation** nécessaire à l'audit
 - IUCLID des dossiers soumis + rapports d'étude
 - Connexion REACH-IT
 - Suivi des tonnages par entité légale
 - FDS (dernière version et preuve d'envoi)
 - Notification CLP
 - Documentation sur le partage des coûts/données SIEF



Phase d'accomplissement de l'audit (1)

- Les 4 travaux suivants seront envisagées :
 1. Audit de la **stratégie réglementaire** (entretien avec le Client)
 2. Audit **administratif et financier**
 3. Audit **technique** dossier enregistrement REACH (inclue la mise à jour des données si nécessaire, en concertation avec le Client)
 - Partie individuelle / spécifique
 - Partie commune
 - Score de robustesse / documentation
 4. Audit des « **répercussions** » de l'enregistrement



Phase d'accomplissement de l'audit (2)

1. Audit de la **stratégie réglementaire** (entretien avec le Client)

- › Contexte et obligation d'enregistrement, historique du dossier déposé
- › Suivi des tonnages fabriqués/importés, évolution bande de tonnage
- › Statut de l'Evaluation REACH et liste de priorisation (ONG , instances mondiales, etc.)
- › "Name and shame" substance / entreprise

2. Audit **administratif et financier**

- › Conformité de la taille d'entreprise déclarée et de la redevance payée
- › "Data/cost sharing":
 - 2.2.1 Préparation/disponibilité des contrats
 - 2.2.2 Validité contrats pour les affiliés + post-2018 + Brexit
 - 2.2.3 Propriété des données utilisées et durée de protection (12ans)
 - 2.2.4 "Cost breakdown", provision et remboursement SIEF
 - 2.2.5 Respect principe de transparence, équité, non discrimination
- › Administration de REACH-IT: coordonnées, contacts, foreign users



Phase d'accomplissement de l'audit (3)

3. Audit **technique** - Partie individuelle du dossier d'enregistrement

- Entretien client pour passer en revue les points suivants:
 - › Entité légale et contact (adéquation REACH-IT)
 - › Composition et analytique (adéquation, lien "test materials" et GHS)
 - › Sites / fournisseurs si OR
 - › Tonnages sur 3 ans minimum (moins si justifié)
 - › Identifiants (adéquation REACH-IT), SIP
 - › Usages
 - › « Guidance on Safe Use (GSU) » → adéquation FDS
 - › Classification



Phase d'accomplissement de l'audit (4)

4. Audit **technique** - Partie **Commune** du dossier d'enregistrement

- › Budget pour la mise à jour avec décompte du temps et des points du dossier retravaillés
- › Adéquation et robustesse des études, « waivers », « Weight of evidence (WoE) » et « read-across » en:
 - Physico-chimie
 - Toxicologie
 - Devenir environnemental
 - Ecotoxicologie
- › Analyse des proposition d'essais « testing proposals » (art. 40)
- › Statut de conformité + scoring et pistes d'amélioration



Phase d'accomplissement de l'audit (5)

- **Score** sur la qualité du dossier
 - 2 axes de notation par « endpoint »:
 - › Robustesse & adéquation des informations soumises
 - Klimish, classification définitive, waivers/read across, testing proposals...
 - › Documentation dans IUCLID & « reporting »
 - Sur la base du guide ECHA PG3 “How to report robust study summaries
4. **Audit des répercussions** du dossier d'enregistrement
- › Prise en compte des informations administratives sur l'enregistrement, sur le danger/risque des substances



Phase de clôture de l'audit

- Livrables de l'audit:
 - Réunion de présentation des conclusions + dossier mis à jour le cas échéant
 - Pistes de maintien / d'amélioration de la qualité des enregistrements → « datagaps », procédure interne, etc
 - Possibilité d'obtenir une attestation art. 10 viii

Article 10

Informations à transmettre à des fins générales d'enregistrement

Un enregistrement visé à l'article 6 ou à l'article 7, paragraphes 1 ou 5, comprend toutes les informations suivantes:

a) un dossier technique contenant:

- viii) une indication concernant celles des informations soumises conformément aux points iii), iv), vi), vii) ou au point b), qui ont été examinées par un évaluateur choisi par le fabricant ou par l'importateur et ayant une expérience appropriée;



Propriété intellectuelle de la méthodologie

- *Le contenu intellectuel de la prestation de formation ainsi que les informations, les livrables remis au moment de l'exécution de la prestation et, plus généralement, tous documents réalisés par le GICPER, quel qu'en soit leur support, et distribués à l'occasion de l'exécution de la prestation, sont des **œuvres de l'esprit protégés par le droit d'auteur**. Ils demeurent la propriété pleine et entière et exclusive du GICPER ou de ses titulaires. Toute utilisation ultérieure de ces informations et documents par le Client, notamment tout reproduction, redistribution ou représentation au public, est strictement interdite, sauf accord préalable écrit du GICPER*

[Article 6 des conditions de formation d'ATOUT CHIMIE]





Merci de votre intérêt !