

Programme d'accompagnement 2021

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

E-learning module 3

Améliorations volontaires des dossiers REACH

Plan d'Action du CEFIC

Marie Zimmer

Juillet 2021

**FRANCE
CHIMIE**

OBJECTIFS

- **Pour l'industrie**
 - Améliorer les dossiers REACH d'ici 2026, et le faire savoir pour montrer l'engagement responsable des industriels
 - Montrer que l'industrie assure ses responsabilités
 - Améliorer l'image de l'industrie chimique

- **Pour l'entreprise :**
 - Afficher une image responsable auprès des autres acteurs (clients, autorités...)
 - Anticiper les mises à jour réglementaires
 - Gagner en flexibilité et optimiser le coût du dossier

PRINCIPES

- Pourquoi un Plan d'Action ?
 - Accompagner les entreprises pour améliorer leurs dossiers de manière proactive d'ici 2026 et leur fournir un cadre pour les aider dans cette démarche
 - Améliorer la coopération entre le Cefic et l'ECHA pour mieux identifier ce qui est attendu : *qu'est ce qu'un dossier de bonne qualité ?*
 - Communiquer sur les améliorations apportées par l'industrie
- En quoi consiste l'amélioration volontaire ?
 - Rouvrir... et améliorer les données si nécessaire
 - Reporter au CEFIC les progrès réalisés à l'année n-1
 - Ainsi participer à amélioration de la base de données ECHA

Un plan d'action dédié à l'amélioration volontaire des dossiers REACH

❑ Publication par le CEFIC le 26 juin 2019

<https://cefic.org/media-corner/newsroom/cefic-launches-action-plan-to-help-reach-registrants-review-chemical-safety-data/>



❑ Diffusion du plan d'action par les fédérations nationales, membres du CEFIC

**FRANCE
CHIMIE**

Cefic Launches Action Plan To Help REACH Registrants Review Chemical Safety Data



26 June 2019, Brussels. – The European Chemical Industry Council (Cefic) today launched a voluntary multi-annual **Action Plan** for Review and Improvement of REACH Dossiers.

Accompagnement des adhérents

France Chimie soutient le plan d'action du CEFIC et souhaite pouvoir justifier d'un engagement fort des entreprises en France



- Près de 200 entreprises ou groupes impliqués au niveau Européen, dont 94 sont adhérents à France Chimie, couvrant 80% des dossiers de déclarants principaux de plus 100 /an en France
- Au total, 4489 dossiers ont été réévalués par les déclarants signataires Europe entre le début du plan d'action en juin 2019 et fin 2020
- Malgré ces actions, l'ECHA considère que la qualité n'est toujours pas suffisante

Il impératif de pleinement améliorer des dossiers en 2021, en fournissant des données supplémentaires.

Actions à mener par les entreprises

1- Signer l'engagement dans le Plan d'Action – *base volontariat*

<https://cefic.org/library-item/reach-dossier-improvement-declaration-of-intent>

<https://www.francechimie.fr/qualite-des-dossiers-reach-engagez-vous-dans-le-plan-d-action-du-cefic>

Et l'adresser à vdessaint@francechimie.fr / syl@cefic.be

2 - Développer une stratégie interne ou Plan de mise en œuvre d'entreprise

3 - Prioriser les dossiers à réévaluer (dès 2019-2020)

4 - Convaincre les co-déclarants et membres du consortium/sief

5 - Réévaluer les dossiers et, si nécessaire, apporter de nouvelles informations, en lien avec le plan d'action, puis resoumettre auprès de l'ECHA (2020-2026)

6 - Rapporter annuellement les progrès au CEFIC

<https://cefic.org/library-item/dossier-quality-action-plan-reporting-template>

Déclaration d'intention à signer par les entreprises

- ❑ La mise à jour et l'amélioration des dossiers est de la responsabilité des déclarants
- ❑ Qui peut signer l'engagement ?
 - ⇒ Toute entreprise concernée par l'enregistrement REACH
 - Adhérente au CEFIC
 - Adhérente à une fédération associée (dont France Chimie)
 - Adhérente à une fédération membre de France Chimie (syndicats sectoriels)
 - Adhérente aux France Chimie Régionales
 - ⇒ Déclarant principal, co-déclarant, déclarant individuel ...

**Le CEFIC et France Chimie encouragent
toutes les entreprises à signer cet engagement**

Quels dossiers sont concernés par le plan d'action ?

❑ Tous les dossiers sont concernés (sauf intermédiaires) :

- Dossiers complets de plus de 1 T/an
- NONS

Pour les dossiers intermédiaires (ISCC) – vérifier le statut d'intermédiaire de la substance, éventuellement du respect des conditions strictement contrôlées, des attestations des clients...

❑ Quel que soit le rôle du déclarant :

- Dossiers de déclarant Principal
- Dossiers de co-déclarant

Comment prioriser les dossiers à rouvrir ?

- Substances pour lesquelles l'entreprise est déclarante principale ;
- Dossiers plus de 100 t/an (en priorité jusqu'à 2023) ;
- Dossiers de l'échéance de 2018 qui font l'objet d'un « grouping » avec des dossiers de plus haut volume ;
- Substances (potentiellement) dangereuses pour la santé et l'environnement, en particulier les potentiels CMRs ou PBT/vPvB ;
- Substances avec usage dispersif (potentiel), en particulier les usages consommateurs et professionnels ;
- Dossiers d'enregistrement complets (non intermédiaires) ;
- Dossiers dans lesquels des méthodes alternatives (*read-across* et catégories) sont utilisées ;
- Dossiers dans lesquels des adaptations aux exigences standards sont utilisées (*waivings* basés sur l'exposition ou adaptations listées en « colonne 2 »...).

Qu'est il attendu lors de l'amélioration des dossiers ?

Le dossier doit pouvoir passer avec succès une vérification de conformité réalisée selon les standards actuels de l'ECHA et comporter l'ensemble des données requises.

Il est nécessaire de combler les informations manquantes ou insuffisantes :

- Identité de la substance (surtout pour les substances complexes) ;
- Pertinence de la stratégie de test au regard des objectifs de REACH d'utiliser un test sur animal en dernier ressort ;
- Les justifications de *Read Across* pour la santé ou l'environnement
 - *guide RAAF* https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf
- Les justifications des approches de catégories (domaine, similarité de structure, justifications scientifiques, ...) et les QSARs ;
- Les justifications des adaptations aux exigences de REACH (par ex. arguments pour les adaptations de la « colonne 2 » Annexes VII-X et XI) ; Modification des annexes de REACH pour clarifier les exigences (premier volet) – le 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>
- Les justifications du poids de la preuve (*weight of evidence*) ;
- Description suffisamment claire et détaillée pour les usages et expositions

Qu'est-il attendu lors de l'amélioration des dossiers ?

Porter une attention particulière aux 8 « super-endpoints » des dossiers (Informations des Annexes IX et X) :

- *Génotoxicité ;*
- *Toxicité à dose répétée ;*
- *Toxicité pour la reproduction (développement pré-natal) ;*
- *Toxicité pour la reproduction (fertilité) ;*
- *Carcinogénicité ;*
- *Biodégradation ;*
- *Bioaccumulation ;*
- *Toxicité aquatique sur le long-terme.*

Module 3 : Améliorations volontaires – Plan d'action du CEFIC

Comment savoir si l'amélioration apportée sera pertinente ?

- Obligations légales de REACH correctement interprétées et suffisamment renseignées :
 - Guides ECHA (RAAF, enregistrement...) <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>
 - Modification des annexes de REACH pour clarifier les exigences (premier volet) – le 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>
- Projet pilote CEFIC/ECHA : amélioration des stratégies de test pour les Read Across
 - <https://cefic.org/library-item/results-of-the-echa-cefic-pilot-project-to-explore-different-read-across-approaches-and-respective-testing-strategies>
- Coordination Plan CEFIC/Plan ECHA :
 - Groupe d'experts conjoint
 - Possibilité échange avec ECHA

Déclarant principal vs co-déclarant

- Les **déclarants principaux** sont particulièrement visés par le Plan d'Action grâce à son rôle moteur
- Les **co-déclarants** sont également invités à signer l'engagement dans le plan d'action et à convaincre le déclarant principal à rouvrir le dossier.
- La responsabilité de tenir à jour les dossiers d'enregistrement s'applique à tous les déclarants – l'ECHA adresse ses projets de décision de vérification de conformité à tous les co-déclarants.
- Le co-déclarant signataire peut avoir un rôle moteur pour l'amélioration du dossier en sensibilisant le déclarant principal et les autres co-déclarants à cette action.

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>
- Brochure « *S'engager dans le plan d'action du Cefic pour la qualité des dossiers REACH - Pourquoi ? Comment ?* » <https://www.francechimie.fr/media/df6/brochure-plan-d-action-reach-2020.pdf>
- Page sur le site France Chimie : <https://www.francechimie.fr/qualite-des-dossiers-reach-engagez-vous-dans-le-plan-d-action-du-cefic>
- Toutes les informations sont disponibles sur le site du CEFIC : <https://cefic.org/our-industry/reach-dossier-improvement-action-plan/>
- Recommandations sur les site de l'ECHA : <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Liens utiles

La **liste des signataires** de la déclaration d'intention est disponible sur le site du CEFIC

<https://cefic.org/library-item/list-of-signatories-to-the-reach-dossier-improvement-action-plan>

Accord de coopération CEFIC ECHA

<https://cefic.org/app/uploads/2019/06/Cooperation-Agreement-CEFIC-ECHA-REACH-Dossier-improvementSigned.pdf>

Plan d'action détaillé

<https://cefic.org/library-item/reach-registration-dossier-action-plan>

Déclaration d'intentions à signer par les déclarants

<https://cefic.org/library-item/reach-dossier-improvement-declaration-of-intent>

Formulaire de report de progrès de mise en œuvre du plan

<https://cefic.org/library-item/dossier-quality-action-plan-reporting-template>

Q&A sur le plan d'action

https://cefic.org/app/uploads/2019/06/Action-Plan-Review-and-Improvement-of-REACH-registration-dossiers_QA.pdf

Fiche explicative : ce que demande l'enregistrement d'un dossier REACH

<https://cefic.org/app/uploads/2019/06/What-it-takes-to-prepare-and-maintain-a-REACH-registration-dossier-Fact-Sheet-REACH-Dossier-Improvement-.pdf>