

Programme d'accompagnement 2021

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

E-learning module 1

Pourquoi améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement REACH ?

Contexte, Enjeux

Marie Zimmer

Juillet 2021

**FRANCE
CHIMIE**

Contexte

- ❑ Reach est entré en vigueur en 2007 et a connu 3 phases d'enregistrement: 2010, 2013, 2018.
- ❑ En 10 ans, la plus grande base de données au monde sur les substances a été constituée
- ❑ Plus de 23 000 substances correspondant à 103 000 dossiers sont enregistrés sur le site de l'Echa

Contexte

- ❑ En 2010 et 2013, les dossiers ont été réalisés sur des « standards » des débuts de Reach et dans l'esprit d'une démarche apprenante.
- ❑ Depuis 2013, les guides techniques ont évolué, les outils informatiques ont été affinés, les autorités et les industriels ont une idée plus claire des informations nécessaires
 - Exemple : les read across sont des méthodes alternatives qui ont été très utilisées pour limiter les tests sur animaux (un des piliers de Reach), et qui se sont affinées depuis les premiers enregistrements*
- ❑ Les entreprises et les autorités s'inscrivent dans une amélioration continue qu'il faut saluer.

Contexte

- ❑ Etude menée par le BfR* et UBA**, dont les résultats ont été diffusés en août 2018, concluait que la qualité des dossiers REACH était insuffisante
- ❑ Plusieurs campagnes médiatiques en 2018 et 2019, dont celle liée au Rapport BUND 21 mai 2019 – *name and shame*
- ❑ Le sujet a été discuté au Parlement Européen et le Directeur de l'ECHA a été auditionné
- ❑ Le manque de données dans les dossiers Reach est souligné par l'ECHA lors de la diffusion de leur rapport d'évaluation annuel
- ❑ Devant la pression politique et médiatique, des actions sont actuellement menées par les autorités européennes et nationales

* Agence de l'évaluation des risques allemande.

**Agence de l'environnement allemande

Contexte

Messages de l'industrie

Les industriels de la chimie en France et en Europe font en sorte que Reach fonctionne.

Nous accordons donc la plus grande attention à l'avis de l'ECHA sur la nécessaire amélioration de la qualité des données de certains dossiers Reach.

Nous nous engageons à la plus grande transparence sur nos actions pour remédier à cette situation.

ENJEUX

***L'enregistrement est la base de REACH, et la qualité des dossiers est essentielle.
Il en va de la responsabilité et de l'image de l'industrie vis-à-vis de la société.***

Actions des autorités



- ✓ Examiner toutes les substances d'ici 2027
- ✓ Améliorer la clarté des dispositions légales
- ✓ Accélérer la prise de décisions
- ✓ Améliorer le suivi et l'exécution des décisions
- ✓ Relever le défi de la qualité des dossiers
- ✓ Renforcement des exigences réglementaires
- ✓ Revue de REACH 2022
- ✓ *Chemicals Strategy for sustainability*



Actions de l'industrie

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.



Il est indispensable que l'industrie puisse justifier

Actions des autorités européennes

Objectif d'avoir une connaissance suffisante de toutes les substances d'ici 2023 / 2027

- **D'ici 2023** pour les substances produites / importées > 100 tonnes/an
- **D'ici 2027** pour les substances produites / importées de <100 tonnes/an

D'ici 2027, l'ECHA aura examiné tous les dossiers d'enregistrement soumis à l'échéance de 2018 et effectué un contrôle de conformité pour les substances si nécessaire

20% des dossiers – 30% des substances

Chemicals Strategy for sustainability prévoit que tous les dossiers REACH soient vérifiés

Des lacunes dans les données empêchent de déterminer si la substance est préoccupante, ou si elle est peu prioritaire pour des mesures réglementaires supplémentaires

Les informations contenues dans les dossiers REACH sont notamment utilisées par l'ECHA pour concrétiser sa « Stratégie réglementaire intégrée »

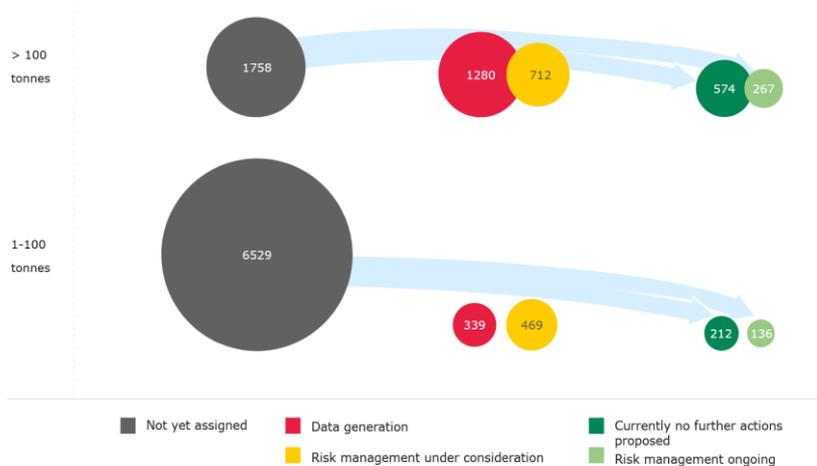
Module 1 - Pourquoi améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement Reach ?

REACH chemical universe – ECHA

Situation à décembre 2020

<https://echa.europa.eu/fr/universe-of-registered-substances>

Figure: REACH chemical universe: substances with active registrations above 1 tonne/year.



Liste des substances divisées en ensembles:

https://echa.europa.eu/documents/10162/28604352/chemical_universe_list_en.xlsx/c0282be9-139e-c246-d3a1-1bc0f0a81f08

Module 1 - Pourquoi améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement Reach ?

Différencier les mises à jour volontaires et les mises à jour réglementaires

- **La réouverture volontaire des dossiers :**
 - Vérifier que les **données de danger** sont suffisamment renseignées
 - Mettre à jour les **usages et expositions** correspondant au mieux à la réalité

- **La mise à jour réglementaire / obligatoire :**
 - **Mises à jour obligatoires lors d'une nouvelle information**, selon l'article 22 de REACH : constitue une obligation légale – respect des échéances
Statut de l'entreprise, changement de bande de tonnage, nouvel usage, usages déconseillés, nouvelle information de danger, CSR à jour, classification à jour...
 - **Mises à jour dans le cadre d'une procédure de vérification de conformité** du dossier par l'ECHA (CCH) – respect des échéances
Fournir les données exigées par l'ECHA figurant dans la Décision Finale
Peu de possibilité d'échange avec l'ECHA

Volontaire vs réglementaire

- Un très grand nombre de dossiers concernés par une vérification de conformité
- La procédure réglementaire de vérification CCH 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 selon la décision finale

*Une amélioration volontaire permet plus flexibilité
pour proposer une stratégie de tests adaptée et réduire les coûts,
et l'ECHA propose dans certains cas un entretien de validation de la stratégie*

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 REACH diffusée aux adhérents et autorités en avril 2020 <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>
- ECHA – Universe of registred substances : <https://echa.europa.eu/fr/universe-of-registered-substances>