

S'engager dans le plan d'action du Cefic pour la qualité des dossiers REACH

Pourquoi ? Comment ?

— SOMMAIRE —

Pourquoi faut-il renforcer la qualité des dossiers ?	03
Comment améliorer la qualité des dossiers ?	03
Que font les autorités européennes ?	03
Pourquoi est-il préférable d'être proactif ?	04
Mon entreprise est-elle concernée par le plan d'action du Cefic ?	04
Pourquoi signer le plan d'action du Cefic ?	04
En quoi consiste la réouverture des dossiers ?	04
Comment participer au plan d'action du Cefic ?	05
Comment les adhérents peuvent-ils mettre en oeuvre le plan d'action ?	05
Quelle est la différence entre réouverture des dossiers et mise à jour des dossiers ?	05
Comment prioriser les dossiers à rouvrir ?	06
Amélioration des dossiers : qu'est-il attendu des déclarants ?	06
En cas de réouverture du dossier, comment savoir si l'amélioration apportée sera pertinente ?	07
En tant que co-déclarant, comment peut-on s'engager à améliorer son dossier ?	07

**Vous fabriquez ou importez en Europe des substances chimiques à plus de 1T/an ?
Vous avez enregistré un ou des dossiers REACH ? Alors vous pouvez agir en améliorant
la qualité de vos dossiers !**

Pourquoi faut-il renforcer la qualité des dossiers ?

REACH a permis de constituer la plus grande base de données au monde sur les substances chimiques, avec plus de **22.000 substances** correspondant à plus de 98.000 dossiers enregistrés auprès de l'ECHA (Agence Européenne des Produits Chimiques). Grâce à ces très nombreuses données, une bien meilleure connaissance des substances est aujourd'hui rendue possible.

Mais aujourd'hui, après 10 ans de mise en œuvre de **REACH**, la nécessité de renforcer la qualité des dossiers d'enregistrement est reconnue par tous. Les dossiers ont été déposés selon les « standards » des débuts de REACH. Dans l'esprit d'une démarche de progrès continu, les guides techniques ont évolué, les outils informatiques ont été affinés, les autorités et les industriels ont une idée plus claire des informations complémentaires nécessaires.

La **2^e revue de REACH en 2018** a mis en évidence la nécessité de mettre à jour les dossiers d'enregistrement et de faire évoluer les processus d'évaluation pour une plus grande efficacité. Elle a permis de proposer une série d'actions pour améliorer encore la mise en œuvre du dispositif.

En outre, le Cefic a souhaité formaliser, renforcer et fournir un cadre pour les actions proactives et les procédures mises en place dans certaines entreprises pour mettre à jour régulièrement leurs dossiers et en renforcer la qualité. C'est l'objet du plan d'action du Cefic.

Comment améliorer la qualité des dossiers ?

Le Cefic a lancé **un plan d'action** pour inciter les entreprises à améliorer leurs dossiers **de manière proactive** d'ici 2026 et leur fournir un cadre pour les aider dans cette démarche.

Pour les entreprises, ce plan d'action consiste à :

> Signer une **déclaration d'intention** à vérifier les dossiers **REACH** de manière proactive

> Rouvrir et, si nécessaire, améliorer les dossiers **REACH, sur la période 2020-2026**

> Reporter annuellement les progrès au Cefic grâce au **formulaire prévu** – dès 2020

> Améliorer la **coopération entre le Cefic et l'ECHA** pour mieux identifier ce qui est attendu

En France, France Chimie mobilise et accompagne les entreprises dans la réalisation de ce plan d'action, symbole de l'engagement des industriels.

Que font les autorités européennes ?

Pour améliorer la qualité des dossiers REACH, **l'ECHA et la Commission ont lancé un plan d'action** conjoint qui vise notamment **le renforcement des contrôles de conformité des dossiers** (voir encadré).

Le plan d'action conjoint de l'ECHA et de la Commission européenne

Afin d'améliorer le dispositif REACH, l'ECHA et la Commission européenne ont lancé un plan d'action qui consiste à avoir une connaissance suffisante de toutes les substances et identifier celles qui nécessitent (ou pas) des actions réglementaires ou nécessitent plus de données selon des critères à définir :

- **d'ici 2023** substances > 100 T/an
- **d'ici 2027** substances de 1 à 100 T/an

Afin d'atteindre cet objectif, les autorités européennes mettent en œuvre des actions pour :

- > Examiner toutes les substances et identifier celles qui nécessitent davantage de données d'ici fin 2020
- > 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

Pourquoi est-il préférable d'être proactif ?

L'ECHA a prévu d'examiner tous les dossiers d'ici 2027, et d'augmenter significativement la vérification de la conformité des dossiers (20 % au lieu de 5 % des dossiers, soit 30 % des substances). Il y a donc de fortes chances que votre dossier soit examiné. Or, les dossiers présentant des lacunes seront pointés comme non-conformes par l'ECHA, ce qui générera une communication négative aux dépens de la chimie en Europe.

La pression médiatique et politique s'est en effet accrue depuis octobre 2018. Compte tenu des discussions au niveau européen (Green Deal ou « Pacte vert européen »...) et des revues réglementaires (dont REACH en 2022), les déclarants ont tout intérêt à montrer qu'ils sont mobilisés pour renforcer leurs dossiers de manière proactive et que l'industrie peut agir sans contrainte réglementaire additionnelle. La proactivité des entreprises sera d'ailleurs valorisée par l'ECHA qui envisage de mettre en place un dispositif lui permettant de tenir compte du fait qu'un dossier est en cours de vérification par le déclarant. Par ailleurs, les déclarants ayant mis à jour leur dossier sont mis en évidence sur le site de l'ECHA afin de valoriser leur engagement.

A contrario, un dossier qui n'aurait pas été revu présente plus de risques de mener à des demandes de tests plus importantes en un temps plus contraint, au travers de la procédure de vérification de conformité de l'ECHA.

Mon entreprise est-elle concernée par le plan d'action du Cefic ?

Sont concernées par le plan d'action toutes les entreprises membres de France Chimie ou membres d'une association affiliée (France Chimie régionale, syndicat sectoriel membre de France Chimie) qui ont déposé un dossier REACH, quel que soit le tonnage, le type de dossier (complet, intermédiaire, NONs...), la date d'enregistrement, ou le statut (déclarant principal, co-déclarant, dossier individuel).

Pourquoi signer le plan d'action du Cefic ?

Le plan d'action du Cefic vise à entraîner un engagement fort des entreprises de la Chimie et de le faire savoir. Il est donc nécessaire que le plus grand nombre possible d'entreprises se joignent à cette mobilisation. Les **noms des signataires** sont publiés sur le site du Cefic et mis à jour mensuellement. Les entreprises peuvent ainsi afficher leur comportement responsable vis-à-vis de leurs clients comme des autorités. Par ailleurs, en signant, les entreprises peuvent bénéficier d'actions conjointes avec l'ECHA : documents découlant du groupe d'experts conjoint Cefic-ECHA, et du projet pilote visant à décrire la stratégie de tests la plus efficace correspondant aux attentes de l'ECHA, invitation aux workshops qui permettent d'avoir un contact direct avec l'ECHA, puis accès au rapport et aux présentations, Enfin lors du dernier workshop, l'ECHA a mentionné la possibilité d'un échange informel avec les signataires permettant aux déclarants d'affiner leurs stratégies avant de resoumettre leurs dossiers. Cette possibilité n'existe pas en cas de contrôle de conformité officiel.

Toutes les entreprises concernées membres du Conseil d'administration de France Chimie ont signé la lettre d'engagement du Cefic. Au total, au 1^{er} février 2020, ce sont déjà 75 adhérents de France Chimie signataires.

Le Cefic publiera le 31 mars de chaque année les résultats de l'avancée du plan d'action, grâce au *reporting* des signataires.

En quoi consiste la réouverture des dossiers ?

Rouvrir un dossier signifie procéder à la vérification de sa conformité avec les exigences de REACH, et si nécessaire, à son amélioration. Toutes les sections du dossier doivent être vérifiées. Le Cefic utilise le terme de « réévaluation » pour qualifier le travail à accomplir sur les dossiers, qui est à différencier de l'« évaluation » du dossier par l'ECHA.

L'objectif de la réouverture d'un dossier est qu'il **puisse passer avec succès une vérification de conformité selon les standards actuels de l'ECHA (voir plus loin ce qui est attendu)**. La réussite de cet objectif nécessitera de prévoir les ressources financières et humaines pour permettre éventuellement la génération de nouveaux tests et le renforcement de la qualité des dossiers. Des outils seront développés prochainement afin d'aider les déclarants dans cette démarche, notamment dans le cadre d'un **accord de coopération Cefic/ECHA** sur l'amélioration des dossiers.

Ces travaux devraient notamment permettre de préciser les méthodes de stratégies de tests et de read-across au travers de discussions sur des cas concrets. Le Cefic met à disposition des signataires une **synthèse des outils** à considérer pour l'amélioration du dossier.



Comment participer au plan d'action du Cefic ?

En tant qu'association nationale membre du Cefic, France Chimie est fortement impliquée pour déployer le plan d'action en France.

Un **courrier de Luc Benoit-Cattin**, Président de France Chimie, a été adressé le 3 juillet 2019 à tous les adhérents de la fédération pour les inciter à participer au plan d'action du Cefic. Les adhérents de France Chimie sont invités à :

- > adresser au plus vite leur **lettre d'intention** (téléchargeable sur www.francechimie.fr/plan-d-action-REACH) signée à France Chimie (en écrivant à Valérie Dessaint : vdessaint@francechimie.fr) ainsi qu'au Cefic (à Sylvie Lemoine, Cefic Executive Director Product Stewardship : syl@cefic.be)
- > ou transmettre à France Chimie (Valérie Dessaint) une copie de la lettre qu'ils auraient directement envoyée au Cefic
- > et communiquer le point de contact dans l'entreprise responsable du sujet REACH (invitation au prochain séminaire France Chimie ou Cefic, communication d'outils sur le plan...).

Comment les adhérents peuvent-ils mettre en oeuvre le plan d'action ?

Il est conseillé d'intégrer la mise en oeuvre du plan d'action du Cefic dans le programme HSE de l'entreprise, afin d'assurer un suivi des engagements pris. La mise en oeuvre du plan d'action du Cefic peut nécessiter de :

- > Prioriser les dossiers à réévaluer ;
- > Convaincre les co-déclarants et membres du consortium/SIEF.

Il implique de :

- > Revoir les dossiers et éventuellement resoumettre¹ auprès de l'ECHA (entre 2020 et 2026) ;
- > Informer annuellement le Cefic grâce au **formulaire prévu** :
 - Nombre de dossiers REACH réévalués² en tant que déclarant unique (dossier individuel) et/ou en tant que déclarant principal (dossier conjoint)
 - Nombre de dossiers REACH réévalués en tant que co-déclarant (dossier conjoint)

Ce *reporting* permettra au Cefic de publier et de communiquer notamment à l'ECHA chaque année les résultats de l'avancée du plan d'action de manière anonymisée et agrégée, au nom du secteur.

Quelle est la différence entre réouverture des dossiers et mise à jour des dossiers ?

La réouverture des dossiers doit être différenciée de la mise à jour réglementaire :

- > **La réouverture des dossiers** : s'assurer que les données de danger sont suffisamment renseignées et conformes à ce que l'ECHA attend aujourd'hui (éventuellement nouveaux tests à réaliser), et que les usages et expositions correspondent au mieux à la réalité ;
- > **La mise à jour réglementaire** : concerne les informations contenues dans le dossier, et qui doivent être mises à jour de manière réglementaire selon l'article 22 de REACH sans retard excessif¹ en cas de nouvelle information (statut de l'entreprise, changement de bande de tonnage, nouvel usage, usages déconseillés, nouvelle information de danger, CSR à jour, classification à jour...).

La mise à jour réglementaire est donc déclenchée par une nouvelle information et elle constitue une obligation légale, alors que la réouverture des dossiers est une action volontaire dans le but d'améliorer, si nécessaire, la qualité des dossiers, et qui peut conduire à la production de nouvelles informations.

Lors de la réouverture des dossiers pour des mises à jour réglementaires, le déclarant est invité à analyser les améliorations possibles dans son dossier au-delà des mises à jour réglementaires.

¹ Un règlement d'exécution de la Commission Européenne est en cours de finalisation pour préciser les délais de mise à jour en fonction de l'information exigée selon l'article 22 de REACH



¹ En cas de proposition d'essai, les nouvelles données n'auront peut-être pas été soumises dans ce laps de temps

² Dans ce contexte, « dossier réévalué » signifie que le déclarant a revu les informations contenues dans le dossier, et a soit resoumis le dossier auprès de l'Echa, soit conclu que le dossier n'a pas besoin d'être resoumis

Comment prioriser les dossiers à rouvrir ?

Tous les dossiers de plus de 1T/an sont concernés par le plan d'action Cefic, y compris les dossiers intermédiaires, qui nécessitent également une vérification (statut d'intermédiaire de la substance, éventuellement du respect des conditions strictement contrôlées, des attestations des clients...).

Pour certaines entreprises ayant enregistré un grand nombre de dossiers, il peut s'avérer nécessaire de prioriser les dossiers à rouvrir puis d'établir un plan pour rouvrir tous les dossiers dans le laps de temps du plan d'action (2020-2026). Afin de mettre en œuvre le plan d'action de manière efficace, une liste de critères a été préconisée par le Cefic :

- > Substances pour lesquelles l'entreprise est déclarante principale ;
- > Dossiers plus de 100 t/an ;
- > 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 »...).

Amélioration des dossiers : qu'est-il attendu des déclarants ?

Par amélioration on entend que **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**. Cela signifie qu'il peut s'avérer nécessaire de combler les informations manquantes ou insuffisantes, en particulier sur les points requérant une attention particulière :

- > 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 ;
- > Les justifications des approches de catégories (domaine, similarité de structure, justifications scientifiques, ...) et les QSARs¹ ;
- > Les justifications des adaptations² aux exigences de REACH (par ex. arguments pour les adaptations de la « colonne 2 » Annexes VII-X et XI) ;
- > Les justifications du poids de la preuve (*weight of evidence*)
- > Description suffisamment claire et détaillée pour les usages et expositions

Dans les discussions entre le Cefic et l'ECHA, il a été demandé de porter une attention particulière aux 8 « super-endpoints³ » des dossiers (Informations des Annexe 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*

¹ Relation quantitative structure à activité

² Un règlement d'exécution de la Commission Européenne est en cours de finalisation pour préciser l'application des adaptations aux exigences de REACH

³ Pourrait être traduit par « Critères de danger essentiels »





En cas de réouverture du dossier, comment savoir si l'amélioration apportée sera pertinente ?

Les autorités s'attendent à ce qu'un dossier enregistré suivant les indications des autorités européennes soit conforme aux obligations de REACH. Cependant, certaines informations peuvent être améliorées. Lors de la réouverture du dossier, il faut donc d'abord vérifier que les obligations légales de REACH sont correctement interprétées et suffisamment renseignées. Pour cela il est nécessaire de se référer aux [guides de l'ECHA](#) pour l'interprétation.

Dans le cadre du plan d'action du Cefic, un groupe de comité de pilotage (*Steering Committee*) a été formé afin de guider la mise en œuvre de l'accord de coopération et lever les freins rencontrés. De plus, un groupe de travail adhérents Cefic/ECHA sera mis en place (*Joint expert group*) afin de constituer une plateforme de discussions entre experts, et échanger sur des difficultés spécifiques et des cas d'études. Les enseignements seront partagés avec les signataires.

De plus, des journées d'échange avec l'ECHA permettront aux signataires de discuter directement sur ces sujets (la première journée d'échange s'est déroulée le 29 novembre 2019). Les enseignements de cet atelier ont été partagés avec les entreprises signataires.

En tant que co-déclarant, comment peut-on s'engager à améliorer son dossier ?

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. D'ailleurs l'ECHA adresse ses projets de décision de vérification de conformité à tous les co-déclarants. Il va donc de l'intérêt de tous les déclarants d'améliorer pro-activement les dossiers, et 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.

France Chimie, à vos côtés dans votre démarche

Retrouvez l'ensemble des documents nécessaires à vos démarches REACH :

www.francechimie.fr/plan-d-action-REACH

Votre contact : **Marie Zimmer**
mzimmer@francechimie.fr

France Chimie a organisé une conférence en ligne le 11 juillet 2019 avec l'ECHA, pour présenter les deux plans d'action. Les présentations sont disponibles **en ligne** pour les adhérents de France Chimie.

www.francechimie.fr / [@francechimie](https://twitter.com/francechimie)
#GracealaChimie #REACH