

Évaluation au titre de REACH: rapport d'avancement 2015

Recommandations pour les déclarants



Clause de non-responsabilité:

Le présent rapport comporte des recommandations à l'intention des déclarants potentiels visant à améliorer la qualité des enregistrements futurs. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique faisant foi et que les informations contenues dans le présent document ne représentent pas la position que peut adopter l'Agence européenne des produits chimiques dans un cas particulier.

L'Agence européenne des produits chimiques est autorisée à modifier ou réviser le document à tout moment afin de corriger toute erreur ou inexactitude susceptible de s'être glissée dans le texte.

Évaluation au titre de REACH: rapport d'avancement 2015 - recommandations pour les déclarants

Référence: ECHA-15-R-20-FR

ISBN: 978-92-9247-670-0

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/3212

Date: février 2016

Langue: français

© Agence européenne des produits chimiques, 2016

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'informations. Le formulaire est disponible sur la page «Contact» du site internet de l'ECHA, à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/fr/contact>

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Ce résumé est axé sur les principales recommandations pour les déclarants. Il est basé sur le rapport d'évaluation annuel de l'ECHA. Le rapport intégral est disponible en anglais à l'adresse echa.europa.eu/evaluation

Vue d'ensemble: principales recommandations pour les déclarants

Les recommandations de l'ECHA sont pertinentes à la fois pour les futurs déclarants qui préparent leurs dossiers d'enregistrement pour la première fois et pour les déclarants existants qui peuvent identifier d'éventuelles lacunes dans leurs dossiers actuels et les mettre à jour en conséquence.

LES ESSAIS SUR LES ANIMAUX NE DOIVENT ÊTRE RÉALISÉS QU'EN DERNIER RECOURS.

- Explorez activement toutes les possibilités à votre disposition pour utiliser les informations existantes et des méthodes alternatives permettant de satisfaire aux exigences en matière d'information. Conservez une trace de vos considérations.
- Gardez à l'esprit que les annexes de REACH s'appliquent de façon séquentielle. Ainsi, les exigences de l'annexe VII pour les tests d'irritation in vitro doivent être remplies avant d'envisager les méthodes d'essais in vivo de l'annexe VIII.
- L'obligation de partage des données s'applique à tout déclarant au titre du règlement REACH, que sa substance bénéficie ou non d'un régime transitoire. Par conséquent, les déclarants potentiels d'une même substance doivent coopérer pour partager les informations demandées et parvenir à un accord sur les données à soumettre conjointement.
- Les consultations de propositions d'essais offrent la possibilité de soumettre toute information valide qui pourrait aborder le ou les point(s) critique(s) d'évaluation concerné(s) et pourrait rendre les essais sur les animaux inutiles.

UNE CONNAISSANCE DU CADRE D'ÉVALUATION DES RÉFÉRENCES CROISÉES (READ-ACROSS ASSESSMENT FRAMEWORK) (RAAF) EST ESSENTIELLE POUR FORMER UN CAS DE RÉFÉRENCES CROISÉES RÉUSSI.

- Documentez correctement le raisonnement scientifique de toute référence croisée.
- Les déclarants peuvent utiliser le RAAF pour identifier les aspects des justifications des références croisées que l'ECHA considère comme cruciaux et peuvent évaluer la solidité des adaptations des références croisées par rapport à ces aspects.
- La similarité structurelle est nécessaire pour les méthodes de groupement et de références croisées dans le cadre de REACH; cependant, elle n'est pas suffisante à elle seule pour établir une base de prévision des propriétés toxicologiques entre les substances.
- L'hypothèse doit expliquer pourquoi les différences structurelles entre les substances n'ont pas d'effet sur la prévision de la propriété à l'examen.
- Les données sur les propriétés toxicocinétiques des substances sont de précieux renseignements complémentaires qui permettent de justifier une hypothèse de référence croisée basée sur la convergence métabolique.
- Les preuves à l'appui doivent être incluses dans le dossier et, si possible, sous forme de résumés d'études consistants.

ENTRETIENEZ UNE COMMUNICATION ET UNE PLANIFICATION EFFICACES TOUT AU LONG DU PROCESSUS D'ÉVALUATION DES SUBSTANCES

- Entretenez une bonne communication avec l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation au cours du processus d'évaluation de la substance.
- Coordonnez vos commentaires avec les codéclarants pendant les étapes pertinentes du processus décisionnel et fournissez un seul ensemble de commentaires consolidés.
- Informez l'autorité compétente de l'État membre évaluateur et l'ECHA de la mise à jour pertinente par laquelle toutes les informations demandées sont soumises.

IL EST VITAL QUE L'IDENTIFICATION DE SUBSTANCE SOIT EXACTE.

- Les informations sur l'identité de la substance dans chaque dossier d'enregistrement doivent être spécifiques à une substance enregistrée par une entité légale donnée.
- L'identification de substance est obligatoire pour chaque déclarant et elle ne peut donc pas être déléguée au déclarant principal du forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS).
- Les éléments clés des informations sur l'identité de la substance qui doivent être inclus dans le dossier d'enregistrement sont les suivants: intitulé et identifiants connexes de la substance, formules moléculaires et structurales (le cas échéant), composition et données analytiques.
- Utilisez le soutien et les services d'amélioration de la qualité des données, y compris les informations sur l'identité de la substance fournies par l'ECHA. Par exemple, l'ECHA a développé l'Aide à l'analyse de la qualité des dossiers, qui est un outil mis à la disposition des déclarants pour qu'ils puissent vérifier l'absence d'erreurs et d'incohérences courantes dans leurs ensembles de données de substance et dossiers IUCLID avant de soumettre leurs dossiers d'enregistrement à l'ECHA.

1. Recommandations pour les déclarants

Dans cette section, l'ECHA apporte des conseils aux déclarants (potentiels) sur la façon d'améliorer la qualité de leurs dossiers d'enregistrement. Ces recommandations contiennent des informations techniques et scientifiques des plus utiles pour la préparation ou la planification de la mise à jour du dossier technique et/ou du rapport sur la sécurité chimique. Ces recommandations s'inspirent des faiblesses les plus fréquemment observées lors de l'évaluation des dossiers.

Dans de nombreux cas, les lacunes observées avaient déjà été soulignées dans des rapports d'évaluation antérieurs. Ces rapports, qui sont disponibles dans la section «Évaluation» du site internet de l'ECHA¹, donnent des conseils permettant d'éviter les lacunes identifiées. Même s'ils ne sont pas repris ici, ces conseils sont toujours d'actualité. En lieu et place, l'ECHA tient à souligner la nécessité d'assurer en tout temps la cohérence et la mise à jour des enregistrements, et à expliquer comment utiliser correctement les possibilités d'adaptation.

1.1 Identité de la substance

Appliquez le principe «une substance, un enregistrement».

Les fabricants et les importateurs de la même substance sont tenus de soumettre leur enregistrement conjointement. L'identité de la substance enregistrée conjointement doit être exempte d'ambiguïté et rapportée de manière transparente dans le dossier d'enregistrement. Pour ce faire, il est possible d'inclure le profil d'identité de la substance (SIP) dans le dossier d'enregistrement du déclarant principal.

Observation

Le SIP fixe les limites des compositions enregistrées collectivement dans une soumission conjointe. Il renforce la transparence en ce qui concerne les compositions qui font l'objet d'un traitement dans l'ensemble de données de l'enregistrement.

Le SIP peut actuellement être inséré dans le dossier d'enregistrement sous forme de pièce jointe. Cependant, une façon plus structurée de déclarer cette information sera fournie dans la prochaine version d'IUCLID prévue en 2016.

Traitez en amont les erreurs potentielles.

Pour certaines entrées de l'EINECS, la description de la substance peut être assez large et être potentiellement considérée comme couvrant plus d'une substance. De plus, certains des numéros CE/CAS utilisés ne sont pas représentatifs pour les substances enregistrées (comme lorsqu'une substance inclut des formes stéréo-isomères spécifiques). Les déclarants doivent adapter en amont tout identifiant qu'ils estiment inapproprié pour la substance enregistrée.

Les mesures complémentaires visant à améliorer la qualité du dossier, telles que le contrôle informatique des informations sur l'identité de la substance², sont destinées à aider l'industrie à améliorer à un stade précoce la qualité de ses dossiers. En fonction des résultats du contrôle, les déclarants pourront recevoir une lettre d'information de l'ECHA qui leur donnera des conseils sur la façon de traiter leurs lacunes spécifiques en matière d'identification de substance. Un déclarant ne tentant pas de remédier à des faiblesses potentielles s'expose à des actions de suivi de la part de l'ECHA. Les déclarants doivent donc actualiser leurs dossiers dès lors que les informations de SID sont incomplètes ou incohérentes.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

Utilisez le soutien et les services disponibles pour améliorer la qualité des données.

Le Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP³ est le document essentiel pour établir l'identité de la substance enregistrée. Toutefois, les documents spécifiques au secteur préparés avec le concours de l'ECHA doivent être également pris en compte⁴.

L'ECHA a développé l'Aide à l'analyse de la qualité des dossiers⁵ (DQA), qui est un outil mis à la disposition des déclarants afin qu'ils puissent vérifier l'absence d'erreurs et d'incohérences courantes dans leurs ensembles de données de substance et dossiers IUCLID avant de soumettre leur enregistrement à l'ECHA. L'Aide à l'analyse de la qualité des dossiers comporte un ensemble de vérifications conçues pour améliorer la qualité des informations sur l'identité de la substance. Le module d'Aide à l'analyse de la qualité des dossiers est inclus dans le plug-in de l'assistant de validation d'IUCLID⁶, ce qui permet aussi à l'utilisateur de vérifier les règles internes et de contrôle du caractère complet qui sont vérifiées lors de la soumission d'un dossier à l'ECHA.

1.2 Relations quantitatives structure-activité (QSAR)

Réfléchissez au type d'évaluation lorsque vous préparez votre dossier.

L'adaptation de la section 1.3 de l'annexe XI de REACH (QSAR) est fondée sur le principe selon lequel la structure chimique détermine les propriétés toxicologiques des substances. Dans cette approche, la prévision devrait être adéquate à des fins de classification et d'étiquetage et/ou d'évaluation des risques pour satisfaire aux exigences de remplacement des exigences d'information standard seules.

Observation

Il est entendu que les QSAR locales développées pour un petit nombre d'analogues présentent un cas de référence-croisée multi-univoque et doivent être déclarées et justifiées en tant que telles. Si une tendance claire est établie pour de nombreux points (par ex. pour la toxicité aquatique aiguë), elle peut être définie comme une QSAR et déclarée comme telle.

L'accessibilité est un prérequis pour l'utilisation des QSAR. Par conséquent, les avantages et inconvénients qu'elles offrent en termes de fiabilité, de gestion de preuves complexes et d'incertitude doivent être bien compris et traités avec soin. Les modèles cumulés importants basés sur des données diverses peuvent être utiles pour le contrôle mais ne permettent pas toujours de répondre aux exigences en matière d'information standard car ils ne respectent pas forcément le premier principe de validation des QSAR de l'OCDE⁷ (effet défini).

Assurez-vous que toutes les QSAR sont correctement documentées.

Le format de rapport de prévision QSAR (QPRF) est requis en plus du Format de rapport de modèle QSAR (QMRF) afin d'évaluer la fiabilité des prévisions et la couverture de la cible par le domaine d'application, et afin de tirer une conclusion quant à la fiabilité de la prévision. L'incertitude associée à la prévision (par ex. l'erreur de l'estimation) est un élément important dans l'évaluation de sa fiabilité. Toutefois, l'erreur de l'estimation

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

seule ne suffit pas pour évaluer la fiabilité de la prévision. Le Guide des exigences en matière d'information et d'évaluation de la sécurité chimique de REACH; chapitre R.6 sur les QSAR et les groupements de produits chimiques (mai 2008)⁸ décrit dans le détail les informations requises dans les formats de déclaration.

L'adéquation de la prévision doit être correctement justifiée.

Si l'outil ne donne pas toutes les informations nécessaires pour justifier l'adéquation de la prévision, sortez de l'outil pour essayer de suppléer l'information manquante. Par exemple, plusieurs modèles d'EpiSuite fournissent des ensembles de formation qui peuvent être extraits de l'outil et exploités par des logiciels pour évaluer la similarité structurale de la cible à l'ensemble de formation et aux produits chimiques individuels qui le composent.

Observation

Pour les ensembles de formation importants, la proximité de la cible par rapport à une molécule pour laquelle il existe une bonne prévision à partir de l'ensemble de formation donne une assurance supplémentaire quant au fonctionnement du modèle pour ce type de composition chimique particulier.

Examinez la composition chimique spécifique de la substance afin de déterminer si elle peut être difficile à prévoir. Par exemple, des informations sur la réactivité ou sur des modes d'action spécifiques peuvent mettre en évidence des structures dans lesquelles une toxicité excessive est attendue et les prévisions pourraient être moins fiables. Certaines techniques statistiques ne doivent être utilisées que pour les modèles dans lesquels des erreurs statistiques sont attendues. Ce test ne peut cependant pas rendre la prévision acceptable, si l'effet n'est pas clair ou s'il est composé d'une large compilation de toutes les données disponibles pour un effet donné.

1.3 Référence croisée

L'ECHA a élaboré le RAAF⁹ afin de fournir aux experts une méthodologie transparente et structurée qui leur permette d'évaluer les méthodes des références croisées.

L'application du RAAF résulte en une évaluation structurée du cas, qui identifie les forces et les faiblesses d'une méthode des références croisées.

Observation

Les déclarants sont encouragés à se familiariser avec le RAAF, puisque ce cadre peut être utilisé pour identifier les faiblesses critiques de leurs adaptations des références croisées et pour améliorer davantage ces aspects.

La similarité structurale est requise pour les méthodes de groupement et des références croisées dans le cadre de REACH. Cependant, elle ne suffit pas à elle seule à établir une base de prévision des propriétés toxicologiques entre substances. Il est nécessaire d'établir le rôle des similarités structurales et l'impact des différences structurales entre les substances sur la possibilité de prédire des propriétés.

Observation

Les déclarants doivent s'assurer que chaque hypothèse de références croisées établisse les raisons pour lesquelles les similarités et différences structurales entre les substances source et la substance cible permettent de prévoir les propriétés de la substance cible.

Les informations complémentaires sont une partie essentielle d'une justification de références croisées. Des preuves adéquates et fiables sont nécessaires pour vérifier

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

l'hypothèse de références croisées. Cependant, même si les hypothèses de références croisées sont fréquemment basées sur des arguments toxicocinétiques, ces arguments ne sont souvent étayés que par des considérations générales sur la toxicocinétique plutôt que par des informations sur les propriétés toxicocinétiques spécifiques de la substance à l'examen.

Observation

La fourniture d'informations complémentaires adéquates et pertinentes renforce la validité de la méthode des références croisées. Ces informations doivent être déclarées sous forme de résumés d'études (consistants) qui permettent une évaluation scientifique indépendante.

1.4 Évaluation des substances

Planifiez efficacement les actualisations des dossiers.

Lorsqu'une substance est répertoriée dans la deuxième ou troisième année du plan d'action continu communautaire¹⁰, les déclarants doivent saisir cette occasion pour actualiser leurs dossiers relatifs à cette substance. Cela est particulièrement important pour les informations qui sont susceptibles de relever des préoccupations initiales définies dans le document de justification.

En revanche, si la substance est répertoriée au cours de la première année du plan d'action continu communautaire, et dans le cas où l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation commence son évaluation par cette substance lorsque ledit plan a été publié, les déclarants doivent éviter de soumettre de nouvelles mises à jour du dossier pour cette substance. En revanche, toute mise à jour planifiée du dossier devra être communiquée et faire l'objet d'un accord avec l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation en amont, afin d'éviter tout retard dans le processus d'évaluation.

Observation

Par défaut, les mises à jour du dossier reçues le lendemain de la notification du projet de décision aux déclarants ne seront prises en considération que si elles ont fait l'objet d'un accord en amont de l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation. Les mises à jour du dossier reçues après la date limite convenue avec l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation ne seront pas prises en compte.

Communiquez clairement et «d'une seule voix».

Il est fortement recommandé aux déclarants d'entretenir une bonne communication avec l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation au cours du processus d'évaluation de la substance afin de pouvoir expliquer et comprendre les problématiques scientifiques que l'évaluation des risques fait apparaître. Les déclarants peuvent notamment apporter un éclairage précieux sur toutes les problématiques liées à l'exposition.

Observation

Les déclarants doivent coordonner leurs commentaires pendant les étapes pertinentes du processus décisionnel et fournir un seul ensemble de commentaires consolidé. Une bonne approche consiste à sélectionner un représentant unique qui soumettra les commentaires au nom de l'ensemble du groupe.

Dans les 90 jours suivant la réception de la décision d'adoption de l'évaluation des substances, les déclarants doivent indiquer à l'ECHA qui sont les déclarants qui réaliseront les études expérimentales requises. Si la décision comporte des demandes d'études expérimentales multiples, les déclarants peuvent nommer différents déclarants

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

qui seront responsables de la réalisation de chaque essai. S'il est impossible de parvenir à un accord sur le déclarant qui réalisera chaque étude expérimentale demandée, l'ECHA chargera l'un des déclarants de la réalisation des essais, quel que soit le nombre d'études expérimentales requises dans la décision.

Lorsque toutes les informations demandées dans la décision auront été fournies grâce à la mise à jour du dossier, les déclarants devront utiliser le formulaire web disponible¹¹ pour en informer l'ECHA et l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation. Cette étape est importante car elle marquera le début de la période de 12 mois prévue pour l'évaluation de suivi.

1.5 Évaluation PBT/vPvB

Les substances qui persistent dans l'environnement pendant de longues périodes et ont un fort potentiel d'accumulation sont particulièrement préoccupantes, car leurs effets à long terme sont rarement prévisibles.

Les substances PBT sont persistantes, bioaccumulables et toxiques, tandis que les substances vPvB se caractérisent par une très haute persistance associée à une très forte tendance à la bioaccumulation.

Pour les substances PBT/vPvB reconnues, il est obligatoire de fournir une évaluation démontrant que les émissions sont minimisées.

Les propriétés des substances PBT/vPvB entraînent une forte incertitude quant à l'estimation du risque pour la santé humaine et pour l'environnement lorsque des méthodologies quantitatives d'évaluation des risques sont appliquées. Pour les substances PBT et vPvB, il est impossible d'établir de façon suffisamment fiable une concentration «sûre» dans l'environnement à l'aide des méthodes quantitatives actuellement disponibles pour déterminer un risque acceptable. Une évaluation PBT/vPvB distincte est donc requise pour prendre ces préoccupations spécifiques en considération. Les déclarants sont tenus de réaliser cette évaluation PBT/vPvB spécifique dans le cadre de leur évaluation de la sécurité chimique (CSA).

Une évaluation PBT/vPvB est requise pour toutes les substances pour lesquelles une CSA doit être réalisée et déclarée dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR). Il s'agit généralement des substances qui sont fabriquées ou importées dans des quantités supérieures ou égales à 10 tonnes par an et qui ne sont pas dispensées de l'exigence d'enregistrement en vertu du règlement.

Observation

À la suite de l'identification de substances comme étant PBT/vPvB, dans certains cas, l'exigence d'une évaluation de l'exposition (correspondant à une caractérisation des émissions) et d'une caractérisation des risques (correspondant à une démonstration de la minimisation de l'exposition) n'a pas été satisfaite.

Les propriétés PBT des constituants de substances UVCB ne sont généralement pas correctement traitées dans les dossiers d'enregistrement.

Les constituants de substances UVCB doivent être pris en compte dans l'évaluation PBT/vPvB. L'évaluation n'implique pas que tous les constituants doivent être identifiés par leur structure chimique, mais leur identité doit être suffisamment analysée pour permettre de conclure l'évaluation PBT/vPvB. Ce n'est que dans les cas où les constituants sont similaires au regard de leurs propriétés du point de vue de leur devenir

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

qu'il peut s'avérer suffisant de fournir uniquement des données sur la substance entière. Dans la plupart des cas, les constituants devront cependant être évalués un par un ou par fraction.

Les déclarants doivent caractériser et connaître leur substance UVCB, y compris les constituants «inconnus» à un degré qui leur permettra de conclure si la substance contient ou non des constituants PBT/vPvB. Une CSA ne peut contenir que des conclusions négatives ou positives sur les propriétés PBT/vPvB d'une substance UVCB et ses constituants, ou des propositions d'essai. Une CSA sur une substance UVCB ne peut conclure que les informations sur les propriétés PBT/vPvB de certains constituants sont insuffisantes si aucune proposition d'essai n'est soumise.

Observation

Les propriétés PBT des constituants des substances UVCB doivent être correctement traitées dans les dossiers d'enregistrement. La caractérisation et l'évaluation des propriétés des constituants UVCB doit être réalisée avec un niveau de détail suffisant permettant de tirer une conclusion sans équivoque sur les propriétés PBT de chacun des constituants de la substance.

1.6 Rapport sur la sécurité chimique (CSR)

Utilisez les outils disponibles pour réaliser une évaluation de la sécurité transparente et cohérente.

En réponse à l'expérience tirée de la génération et de l'utilisation d'informations de scénarios d'exposition dans le cadre de REACH, l'ECHA, en collaboration avec l'industrie et les États membres, a lancé, en 2013, un programme d'action intitulé «Rapport sur la sécurité chimique/Feuille de route des scénarios d'exposition»¹². Ce programme définit les domaines d'amélioration concernant l'évaluation de la sécurité chimique/les scénarios d'exposition et les mesures correspondantes qui seront prises jusqu'en 2018.

En 2016, plusieurs actions de la feuille de route¹³ produiront des résultats qui permettront d'augmenter l'efficacité, la transparence, la cohérence et l'utilité de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) dans le cadre de REACH. Les résultats incluent:

- **IUCLID 6**, qui fournit des options étendues pour documenter et lier différents éléments d'information sur l'utilisation et l'exposition dans un dossier d'enregistrement de façon transparente, cohérente et structurée. Les autorités peuvent ainsi traiter les informations des enregistrements REACH de façon efficace et mieux comprendre la demande.
- **Chesar 3**, qui permet de réaliser une évaluation systématique de la sécurité sur la base i) des informations sur les propriétés de la substance consignées dans IUCLID et ii) des informations sur l'utilisation des substances collectées à partir de la chaîne d'approvisionnement. Chesar¹⁴ permet aussi de générer le CSR et les scénarios d'exposition afin de communiquer et d'exporter les résultats de la CSA dans les sections correspondantes d'IUCLID.
- **La norme ECom**¹⁵ a été développée par l'industrie pour favoriser une communication efficace sur les conditions d'utilisation sûre en aval dans les chaînes

¹² <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

d'approvisionnement. Elle consiste en une bibliothèque d'expressions standard permettant d'exprimer les conditions d'utilisation sûre de façon normalisée et en un format d'échange XML pour les informations de scénario d'exposition.

- **Les formats de cartes des utilisations des secteurs** permettent aux secteurs de fournir une description des activités typiques réalisées avec les produits chimiques dans un secteur donné et les conditions typiques dans lesquelles ces activités se déroulent. Les conditions sont exprimées de manière à ce que les informations soient faciles à intégrer dans l'évaluation de la sécurité du déclarant. Des formats/modèles normalisés permettant de fournir des informations sur la description des utilisations et des conditions d'utilisation peuvent être utilisés pour contribuer à l'évaluation de l'exposition des travailleurs (déterminants spécifiques de l'exposition des travailleurs, SWED), des consommateurs (déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs, SCED) et de l'environnement (catégories de rejet dans l'environnement spécifiques, SpERC). Les secteurs d'utilisateurs en aval sont encouragés à utiliser ces modèles pour mettre les informations pertinentes à la disposition des déclarants.
- **Les documents d'orientation de l'ECHA sur l'évaluation de la sécurité chimique (CSA)** ont été mis à jour pour inclure les pratiques et les principes qui ont émergé au cours des dernières années. Ces principes seront complétés par des conseils pratiques supplémentaires dans les systèmes d'aide des outils et par des exemples publiés par l'ECHA.

Tous les produits sont alignés les uns sur les autres et favorisent un échange et une mise à jour d'informations efficaces ainsi que la cohérence dans le flux d'informations au sein de la chaîne d'approvisionnement.

Le dossier doit être transparent, cohérent et à jour.

Les nouvelles versions d'IUCLID et de Chesar aident les déclarants à accroître la transparence en permettant de faire des références entre les compositions de la substance, les profils de risque connexes et les schémas d'utilisation que peuvent avoir différentes compositions.

La transparence est également encouragée dans les cas où plus d'un ensemble de données est pertinent pour l'évaluation, par exemple lorsque les substances forment des produits de réaction, ou lorsque les constituants d'une substance sont très différents en ce qui concerne leur danger ou leur comportement d'exposition.

L'ensemble d'outils permet généralement de garantir la cohérence entre les conclusions tirées de l'évaluation des dangers, les descriptions d'utilisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. L'ensemble d'outils prend également en charge les mises à jour informatiques des informations CSA/CSR.

La description des utilisations et l'évaluation de l'exposition doivent refléter les utilisations réelles et les conditions réelles d'utilisation dans les entreprises.

Ce point est essentiel pour générer des informations utiles à l'intention des autorités et des utilisateurs en aval. Les produits des feuilles de route aident les secteurs industriels en fournissant des formats qui améliorent la communication dans la chaîne d'approvisionnement. Cela contribuera à émettre des hypothèses réalistes pour les scénarios d'exposition, y compris les conditions d'exploitation et l'efficacité de la gestion des risques, et aidera également les déclarants à fournir des scénarios d'exposition aux clients qui correspondent à la réalité de leurs activités et de leurs produits. Les dossiers d'enregistrement (y compris les CSR) sont la principale source d'information utilisée par les autorités lorsqu'elles hiérarchisent les substances pour les processus postérieurs à l'enregistrement dans le cadre de REACH. Il est possible que les déclarants souhaitent démontrer que leurs substances ne constituent pas une préoccupation prioritaire pour

l'évaluation, la classification, l'autorisation des substances ou les restrictions applicables à celles-ci. Par exemple, la substance n'entre dans le cadre d'une large utilisation dispersive que dans une très faible mesure ou n'est utilisée que dans des conditions strictement contrôlées. La nouvelle version IUCLID 6 permettra une présentation plus transparente de la demande dans le dossier d'enregistrement.

Utilisez les outils d'évaluation de l'exposition dans leur domaine d'application et justifiez tout écart par rapport aux valeurs par défaut.

Pour les outils d'exposition intégrés dans Chesar, les utilisateurs recevront des avertissements s'ils utilisent l'outil d'une façon susceptible d'entrer en conflit avec le domaine d'application.

Améliorez les informations sur les équipements de protection individuelle.

Malgré les recommandations présentées dans des rapports d'évaluation antérieurs, les informations disponibles sur les équipements de protection individuelle (EPI) sont toujours problématiques dans le cadre du contrôle de conformité.

La protection dermique nécessite que des informations soient fournies sur la matière, le délai de rupture et l'épaisseur (le cas échéant) des gants, ce qui devrait idéalement être déclaré dans le CSR et la section 11 du dossier IUCLID. La meilleure approche consiste à fournir également des informations sur les gants qui ne devraient pas être utilisés, car ces informations peuvent être très importantes. Les prévisions d'exposition cutanée issues des modèles de niveau 1 peuvent induire en erreur, la contamination dermique étant souvent très variable, et les travailleurs doivent donc être protégés contre les événements imprévus pouvant entraîner des expositions élevées.

Certains déclarants ont indiqué qu'ils considèrent que les prévisions dermiques de l'ECETOC TRA peuvent constituer des estimations pour le corps entier. Si tel est le cas, des informations sur la protection appropriée permettant d'éviter les éclaboussures et les événements de mouillage atteignant la peau doivent être fournies. Ces informations nécessitent souvent de proposer des conseils sur la fourniture de vêtements de travail protégeant contre les produits chimiques. Voici quelques normes européennes appropriées:

EN 13034:2005 (Type 6), protection limitée contre les aérosols liquides.

EN 13982-1:2004 (Type 5), protection contre les particules solides transportées par l'air.

EN 14605:2005 (Type 4), protection contre les éclaboussures de produits chimiques liquides.

Observation

En général, il n'est pas possible de considérer que les combinaisons de travail normales offrent une protection fiable contre l'exposition aux produits chimiques, car elles ne sont pas testées pour l'imprégnation et la pénétration.

Protection respiratoire: il peut sembler que les scénarios d'expositions misent beaucoup sur la performance à long terme des équipements de protection respiratoire. En général, ces équipements sont destinés protéger contre les risques résiduels après que d'autres mesures de réduction des risques ont été mises en œuvre. Un scénario d'exposition peut sembler irréaliste lorsqu'un calcul rapide indique que la concentration externe réelle prédite (en dehors de l'équipement concerné) d'une substance très nocive est considérablement supérieure à la DNEL.

Dans de tels cas, les scénarios d'exposition qui prévoient des expositions juste en-deçà de la DNEL et exigent, parallèlement à cela, que les travailleurs portent des équipements de protection respiratoire toute la journée ne sont pas compatibles avec les concepts de la directive relative aux agents chimiques (directive 98/24/CE). Dans la pratique, il est possible que les équipements de protection respiratoire ne soient pas toujours

parfaitement fiables et qu'une main-d'œuvre non formée ne soit pas disposée à mettre en œuvre des facteurs de protection élevée du lieu de travail, ce qui donne lieu à une indication de risque élevée potentiellement inadmissible. Les équipements de protection respiratoire sont généralement destinés aux cas où le ratio de caractérisation des risques (RCR) n'est que légèrement supérieur à 1 et où les tâches à exposition élevée peuvent être intermittentes, de sorte que l'utilisation de l'équipement de protection respiratoire réduit le RCR à un niveau bien en-deçà du niveau de DNEL critique à long terme.

Observation

Les déclarants suggèrent l'utilisation d'un équipement de protection respiratoire pendant 8 heures pour obtenir un RCR juste inférieur à 1, sans proposer de mesures techniques pour réduire l'exposition. Cette approche va à l'encontre de certains principes clés et ne serait acceptable que si le fait que les mesures techniques sont impossibles à mettre en œuvre dans les conditions d'utilisation données était explicitement justifié. Si l'utilisation d'équipements de protection respiratoire pendant plus de 4 heures est nécessaire pour contrôler les risques, le type d'équipement et le système de gestion favorisant une utilisation appropriée de ces équipements doivent être décrits dans les scénarios d'exposition. Dans certains cas, les équipements de protection respiratoire constituent la principale mesure de réduction des risques, comme, par exemple, lorsque de la peinture est de nouveau pulvérisée sur des voitures, opérations au cours desquelles des aménagements spécifiques sont nécessaires pour protéger les travailleurs à long terme et pour éviter des conséquences telles que l'asthme professionnel lorsque certaines formulations sont pulvérisées, créant ainsi un environnement à risque élevé.

Justifiez clairement l'utilisation des SpERC dans l'évaluation de l'exposition environnementale.

La fiabilité de la CSA dépend en grande partie de la fiabilité des paramètres d'entrée dans les évaluations de l'exposition et du danger. Les facteurs de rejet dans l'environnement constituent un des paramètres principaux ayant un effet sur le résultat de l'évaluation de l'exposition environnementale. Le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA, chapitre R.16: estimation de l'exposition environnementale (version 2.1, octobre 2012)¹⁶, suggère les facteurs génériques de pire scénario de rejet pour chaque catégorie de rejet dans l'environnement (ERC) que les déclarants peuvent utiliser sans autre justification. S'il n'est pas possible de démontrer l'utilisation sûre sur cette base (en raison du profil de risque de la substance ou des quantités utilisées), les déclarants doivent déterminer des facteurs de rejet plus appropriés et les conditions d'utilisation correspondantes.

L'industrie a proposé d'utiliser les catégories de rejet dans l'environnement spécifiques au secteur (SpERC) comme principal moyen pour obtenir des estimations affinées des rejets pour les évaluations environnementales. Le concept de SpERC est accepté dans le Guide des exigences en matière d'information et d'évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA, chapitre R.16: estimation de l'exposition environnementale (version 2.1, octobre 2012), pour autant que les conditions d'exploitation et les mesures de réduction des risques produisant les facteurs de rejet affinés soient suffisamment documentées.

Les SpERC incluent généralement une définition de la portée (domaine d'application), des informations sur les conditions d'utilisation produisant un certain facteur de rejet attendu, les facteurs de rejet attendus et une explication de la méthode de calcul des facteurs de rejet.

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Veuillez noter qu'au moment de la publication de ce rapport, ce document d'orientation était en cours de révision. Des projets sont disponibles à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Les personnes qui élaborent et utilisent des SpERC doivent s'assurer que la description fournie dans la fiche d'information sur les SpERC est donnée de façon claire et précise, qu'elle est suffisamment justifiée et qu'elle couvre l'ensemble des activités/processus, conditions d'exploitation et mesures de gestion des risques pertinents déclarés.

Si les facteurs de rejet dans l'environnement sont fixés à des valeurs inférieures aux valeurs par défaut suggérées pour les équipements de protection respiratoire dans le Guide des exigences en matière d'information et d'évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA, chapitre R.16: estimation de l'exposition environnementale (version 2.1, octobre 2012), une justification appropriée de ces facteurs devra être fournie. Cette justification devrait comprendre, au minimum:

- i) la description des conditions d'utilisations dans lesquelles le facteur de rejet intervient; et
- ii) une description de la méthode de calcul du facteur de rejet (assortie d'une déclaration et d'une explication des données sous-jacentes à cette méthode).

Les déclarants se réfèrent souvent aux SpERC comme à une source des facteurs de rejet appliqués. Or, de nombreuses SpERC ne contiennent pas d'informations de base suffisantes sur le facteur de rejet proposé. Par conséquent, le CSR du déclarant pourrait ne pas démontrer de façon convaincante que le risque est contrôlé.

Les déclarants utilisant des SpERC disponibles dans leur CSA doivent s'assurer que la substance et l'utilisation décrites dans un dossier donné relèvent du domaine d'application de la SpERC utilisée.

1.7 Orientations et outils de l'ECHA

Consultez les documents d'orientation appropriés sur le site internet de l'ECHA Lorsque vous préparez et mettez à jour votre enregistrement.

Les manuels de soumission de données (DSM)¹⁷ et les manuels d'utilisateur industriel de REACH-IT (IUM)¹⁸ donnent des instructions précises pour la préparation et la soumission des dossiers. Ces manuels seront révisés et intégrés dans les outils dans le cadre de la mise en production des prochaines versions d'IUCLID et de REACH-IT.

En 2015, l'ECHA a poursuivi l'élaboration de documents d'orientation relatifs au règlement REACH. Les documents d'orientation actualisés suivants, particulièrement pertinents pour l'évaluation, ont été publiés sur le site internet de l'ECHA au cours de l'année (voir le site de l'ECHA pour toutes les publications):

- une mise à jour du Guide des exigences en matière d'information et d'évaluation de la sécurité chimique; chapitre R.7a: orientations spécifiques sur les effets, section R.7.6 consacrée à la toxicité pour la reproduction et section R.7.2 consacrée à l'irritation/la corrosion cutanée et oculaire (octobre 2015)¹⁹;
- une mise à jour du Guide des exigences en matière d'information et d'évaluation de la sécurité chimique; chapitre R.12 sur la description de l'utilisation (décembre 2015).

¹⁷ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

- une mise à jour du Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité (août 2015)²⁰;
- un erratum relatif au Guide sur l'application des critères CLP - Partie 2: Dangers physiques et Partie 3: Dangers pour la santé (juin 2015)²¹.
- une mise à jour des Indications introductives concernant le règlement CLP (juillet 2015)²².

Un certain nombre de documents d'orientation font toujours l'objet d'une révision, notamment ceux qui traitent de l'évaluation de la sécurité chimique. La publication des versions finales est prévue tout au long de l'année 2016. Les projets et les processus de consultation peuvent être suivis à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

L'ECHA vous invite à prendre note de ces nouvelles ressources ou mises à jour et, le cas échéant, à actualiser les parties concernées de vos dossiers. L'ECHA prendra en considération les nouvelles méthodes décrites dans les documents d'orientation, que ce soit lors de l'évaluation des dossiers en cours ou lors des futures évaluations de dossiers.

Utilisez le plug-in «Assistant de validation» pour IUCLID lorsque vous préparez votre enregistrement.

En plus de vérifier les règles internes et de contrôle du caractère complet, le plug-in comprend le module d'Aide à l'analyse de la qualité des dossiers qui prévient l'utilisateur lorsque son dossier comporte des erreurs et des incohérences. Les déclarants sont vivement encouragés à utiliser le plug-in pour leurs ensembles de données d'une substance et leurs dossiers et à remédier à tous les problèmes signalés avant de soumettre les ensembles et dossiers à l'ECHA.

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introductory_fr.pdf

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU

ED-02-15-851-FR-N - DOI: 10.2823/3212 - ISBN: 978-92-9247-670-0 - ISSN: 1831-6506