



# Journées conseil REACH 2018

4 & 5 septembre 2017

# Dossiers d'enregistrement / collection des données / tests

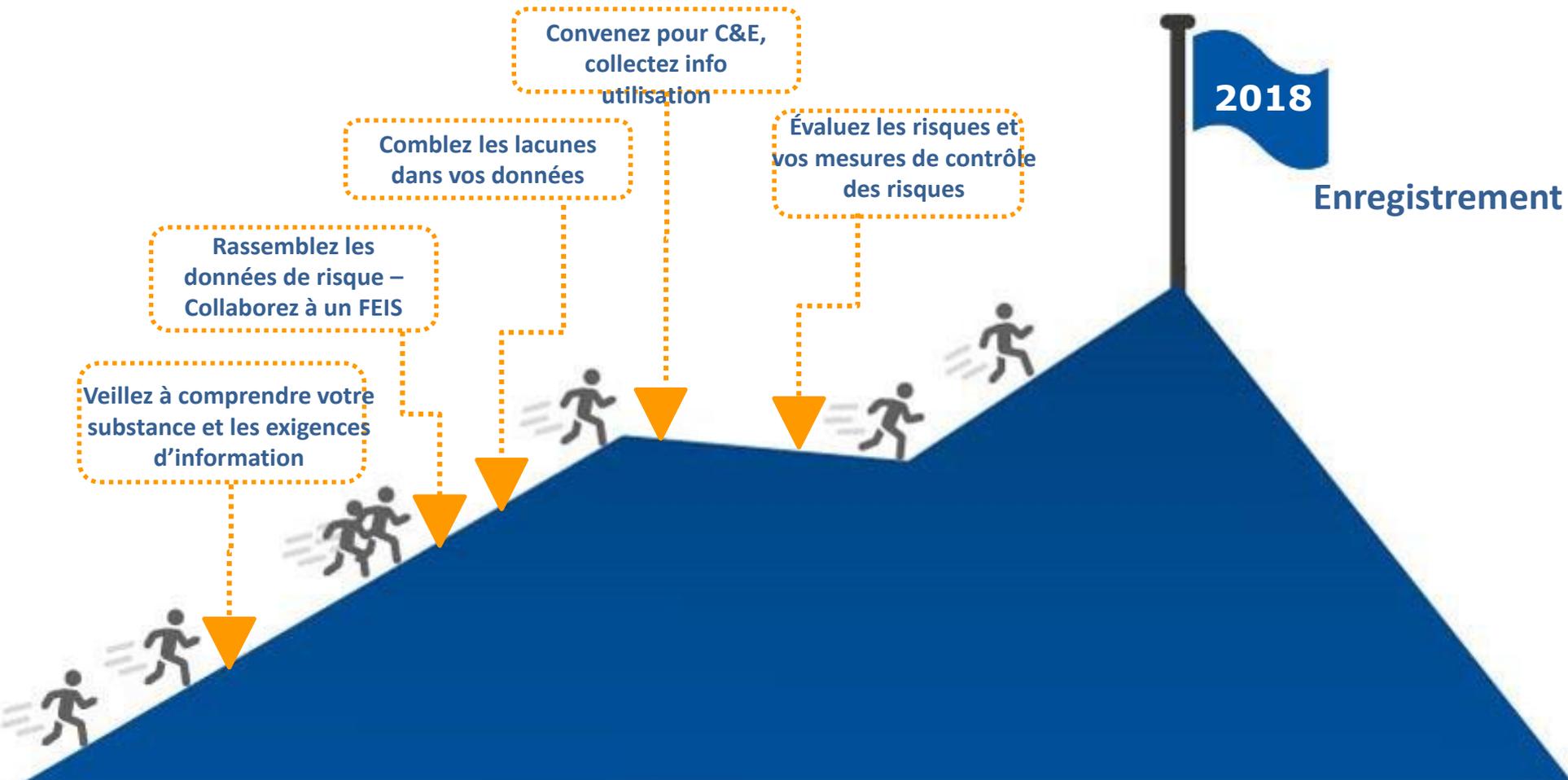
Catherine CORNU

*European Chemicals Agency*



REACH 2018

# Préparez-vous pour 2018 ...



# Sommaire

- Veillez à comprendre vos exigences d'information
  - Annexe VII (1-10 tpa)
    - Substances à faible risque
  - Annexe VIII (10-100 tpa)
- Rassemblez les données de risque et comblez les lacunes dans les données
  - Tests sur animaux en tout dernier recours
  - Alternatives réglementaires - adaptations
  - Stratégie de test, utilisation et conditions
- Évaluez le risque et garantissez une utilisation sûre
- Enregistrez-vous avant le 31.5.2018

# Exigences d'information



REACH 2018

**De quoi s'agit-il?** Les exigences d'information dépendent du type de votre enregistrement

- intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées  
→ toutes les données disponibles
- enregistrement standard  
→ dépend de votre fourchette de quantité



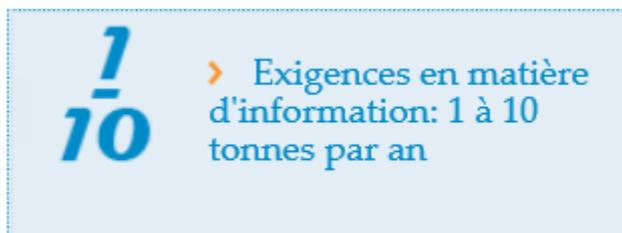
Astuce: guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH: «**Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an**»

## Comprendre vos exigences d'information

# Enregistrement standard

- Si vous produisez/importez de 1 à 10 tonnes par an  
→ Annex VII

<https://echa.europa.eu/fr/support/registration/what-information-you-need>



### Information required for standard registration of 1-10 tonnes a year (Annex VII of REACH)

Non-vertebrate animal endpoints	Vertebrate animal endpoints
Description of the state of the substance at 20°C / 101.3 kPa	
Melting/freezing point	Acute toxicity: oral
Boiling point (if applicable)	
Relative density	
Vapour pressure (if applicable)	
Surface tension (if applicable)	
Water solubility	
Partition coefficient	
Flash-point	
Flammability	
Explosive properties	
Self-ignition temperature	
Oxidising properties	
Granulometry (if applicable)	
<i>In vitro</i> skin irritation/corrosion	
<i>In vitro</i> eye irritation	
Skin sensitisation*	
<i>In vitro</i> gene mutation in bacteria	
Short-term toxicity on invertebrates	
Growth inhibition study aquatic plants	
Ready biodegradability (if applicable)	



## Comprendre vos exigences d'information

# Les substances à faible risque

- Les substances à faible risque dans la fourchette de quantité de 1 à 10 tonnes peuvent bénéficier d'exigences d'information réduites
  - uniquement les propriétés physico-chimiques (annexe VII)  
<https://echa.europa.eu/fr/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>
- L'annexe III de REACH établit les critères de décision concernant le risque faible
- Vous devez donner les justifications pour bénéficier des exigences réduites.
- Astuce: l'inventaire des substances susceptibles de nécessiter l'intégralité de l'ensemble de données peut être consulté sur le site web de l'ECHA: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Comprendre vos exigences d'information

# Enregistrement standard

Si vous produisez/importez de 10 à 100 tonnes par an

- Annexe VII de REACH +
- Annexe VIII de REACH +
- Évaluation de la sécurité chimique

**10**  
**100** > Exigences en matière d'information: 10 à 100 tonnes par an

## Part A

1. SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES

2. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED

3. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED



Information required for standard registration of 1-10 tonnes a year (Annex VII of REACH)



REACH 2018

Information required for standard registration of 10-100 tonnes a year

(Annex VIII of REACH)

Note: this is to be provided in addition to the information which is listed above

Non-vertebrate animal endpoints	Vertebrate animal endpoints
<i>In vitro</i> mutagenicity study in mammalian cells or <i>In vitro</i> micronucleus study	<i>In vivo</i> skin irritation*
<i>In vitro</i> gene mutation in mammalian cells	<i>In vivo</i> eye irritation*
Activated sludge respiration inhibition test	Testing proposal for <i>in vivo</i> genotoxicity (if applicable)
Degradation	Acute toxicity: inhalation
Hydrolysis	Short-term repeated dose toxicity (28-day)
Adsorption/desorption screening	Screening for reproductive/developmental toxicity
	Short-term toxicity on fish or testing proposal for long-term toxicity on fish (if applicable)

\* You are allowed to do an *in vivo* study only if you are not able to classify your substance based on the *in vitro* results.

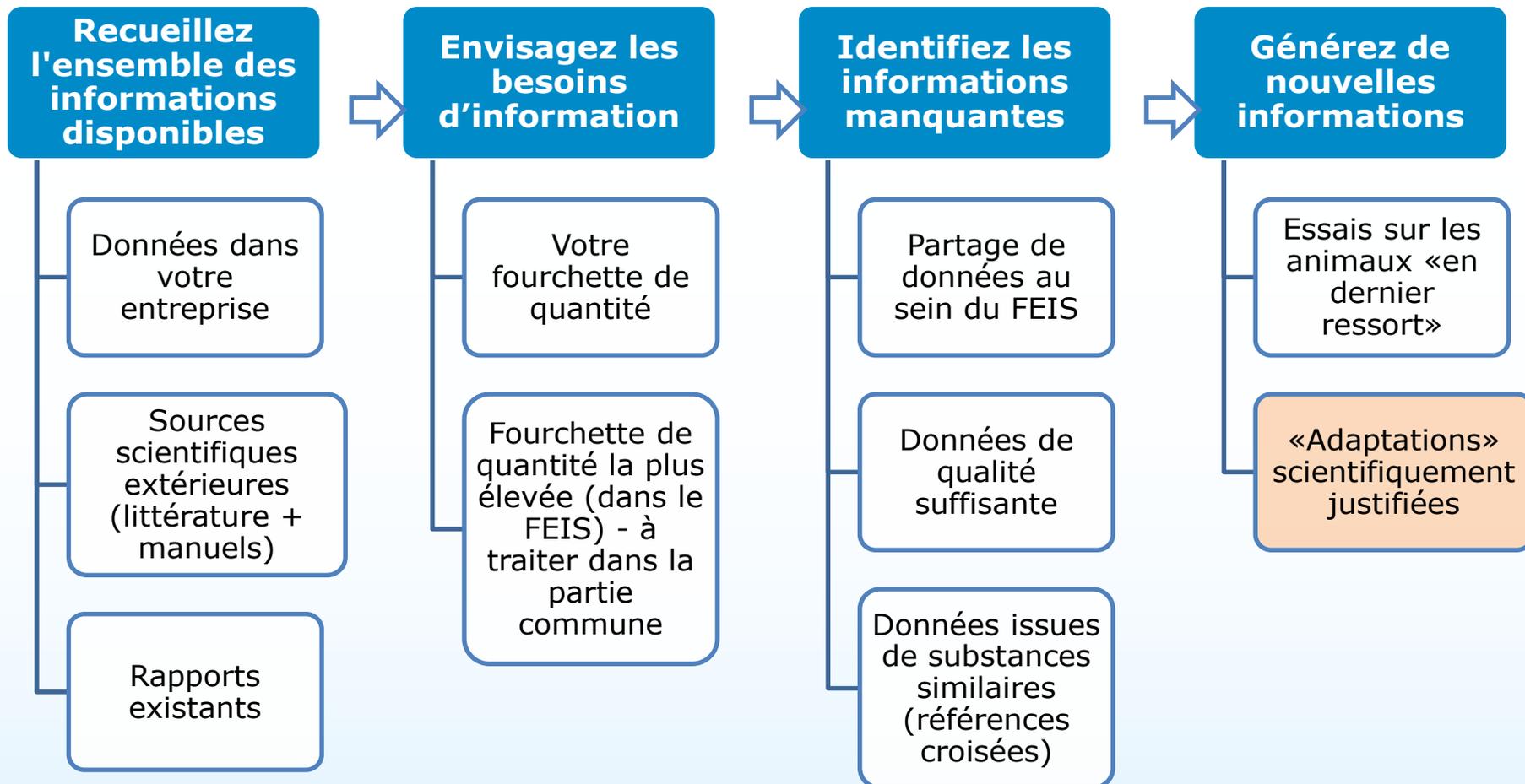
# Sommaire

- Veillez à comprendre vos exigences d'information
  - Annexe VII (1-10 tpa)
    - Substances à faible risque
  - Annexe VIII (10-100 tpa)
- Rassemblez les données de risque et comblez les lacunes dans les données
  - Tests sur animaux en tout dernier recours
  - Alternatives réglementaires - adaptations
  - Stratégie de test, utilisation et conditions
- Évaluez le risque et garantissez une utilisation sûre
- Enregistrez-vous avant le 31.5.2018



## Rassembler des données relatives aux dangers

# Les informations sur les dangers



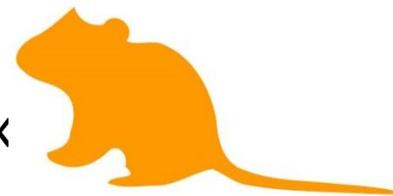
# Essais sur les animaux en tout dernier recours



REACH 2018

Évitez les essais inutiles sur les animaux

- en partageant les données **et**
- en utilisant des adaptations, basées sur des règles générales ou spécifiques



Justification pour l'adaptation - cruciale pour l'acceptation

- Par ex. expliquer dans le dossier pourquoi la prédiction obtenue à l'aide d'un modèle informatique est fiable pour votre substance

Astuce: lire les guides pratiques de l'ECHA «Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH» et «Comment utiliser et déclarer les R(Q)QSA»



Comblent les lacunes en termes de données

# Alternatives réglementaires - Adaptations

- Colonne 2
  - règles spécifiques pour chaque propriété, basées p.ex. sur les propriétés physico-chimiques, autres propriétés intrinsèques
  - Inutile d'effectuer un essai, si cela est correctement justifié + remplit tous les critères p.ex. C&E et/ou évaluation du risque

- Annexe XI – règles générales

- 1.1 Utilisation de données existantes
- 1.2 **Éléments de preuve (WoE)**
- 1.3 **R(Q)SA**
- 1.4 **Méthodes *in vitro***
- 1.5 **Regroupement de substances**



**et méthode des références croisées**

- 2 Les essais sont techniquement impossibles
- 3 Dérogation fondée sur l'exposition

<https://echa.europa.eu/fr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

# Adaptations – WoE



## Éléments de preuve – De quoi s’agit-il?

Les éléments de preuve sont issus de plusieurs sources d’information indépendantes combinées

## Quand peut-on l’utiliser?

- Utile si une seule preuve n’est pas suffisante pour satisfaire les exigences d’information
- Utile si les différentes études donnent des résultats contradictoires

## Exemple pratique :

Satisfaire à l’exigence pour une propriété en combinant les résultats in vitro, les références croisées et les résultats QSAR –  
Veillez à soumettre la justification et tous les éléments de preuve



Comblent les lacunes en termes de données

# Adaptations – R(Q)SA

## RQSA De quoi s'agit-il?

R(Q)SA – Les modèles de relation qualitative ou quantitative structure-activité sont des modèles informatiques prédisant les effets résultant de structures chimiques

## Quand puis-je l'utiliser?

- Bons résultats pour les propriétés élémentaires (p.ex. les propriétés physico-chimiques)
- Moins fiable pour les propriétés plus complexes (p.ex. la toxicité par administration répétée)

## QSAR TOOLBOX

## Exemple pratique :

Utilisez un logiciel pour prédire la toxicité à court terme pour les poissons  
– veillez à mentionner la fiabilité du modèle et de la prédiction

<https://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>

# Adaptations – *in vitro*



REACH 2018

## Essais *in vitro* – De quoi s'agit-il?

Essais *in vitro* (latin: dans le verre) sont des tests réalisés dans un environnement contrôlé, tel qu'un tube de test ou une soucoupe Petri

## Quand puis-je l'utiliser?

- Des méthodes *in vitro* appropriées peuvent être utilisées en tant qu'adaptation
- Pour certaines propriétés, les méthodes *in vitro* sont actuellement requises lors de la collecte de l'information standard (p.ex. irritation cutanée/oculaire)

## Exemple pratique :

Essai par fixation du rouge neutre: pour l'indication de la toxicité aiguë pour les mammifères, en tant qu'élément de preuve



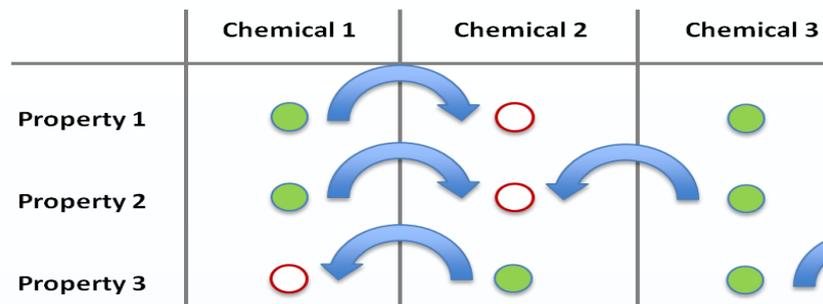
# Adaptations – Regroupement et références croisées

## Regroupement et références croisées – De quoi s’agit-il?

Les données d’une ou plusieurs substances (“produits chimiques sources”) servent à combler une lacune dans les données d’une substance enregistrée (“produit chimique cible”)

### Quand puis-je l’utiliser?

Utile si vous disposez de données de bonne qualité relatives à des substances similaires or autres substances pertinentes



### Exemple pratique :

Il vous manque des données pour un effet spécifique de votre substance et vous utilisez des données expérimentales de bonne qualité relatives à une substance très similaire à la vôtre pour combler la lacune dans vos données

→ **Veillez à soumettre une justification**

# Stratégie pour les essais



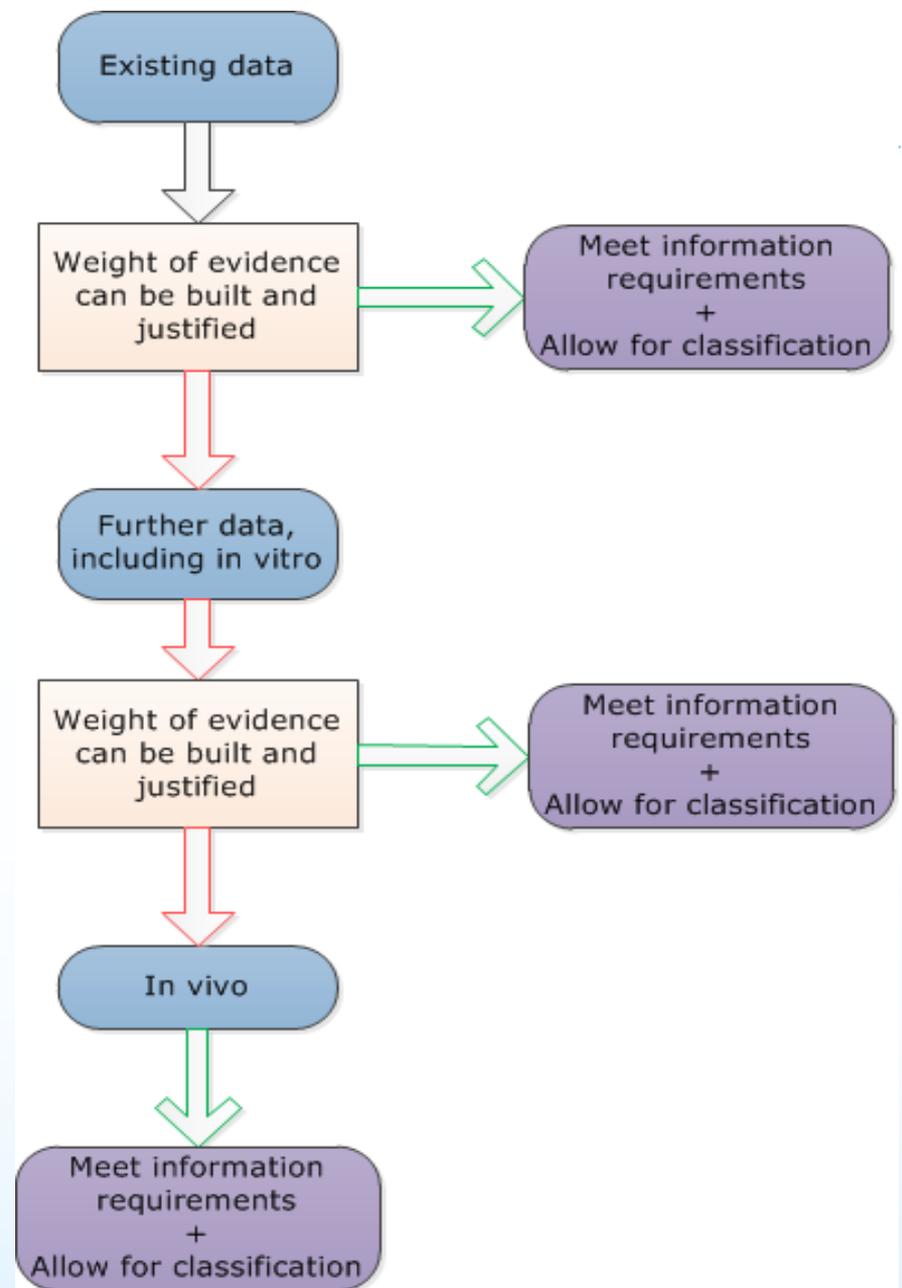
REACH 2018

- Faites programmer les essais par un expert scientifique en fonction des propriétés de la substance
  - votre substance est utilisée dans des solutions et se décompose rapidement dans l'eau - analysez les propriétés des produits de la décomposition
- S'il s'agit d'une substance UVCB ou d'une substance à plusieurs composants, analysez l'échantillon représentatif
- Analysez les voies d'exposition pertinentes
  - Des travailleurs seront exposés aux ' vapeurs ' de votre substance  
→ Effectuez un essai par voie d'inhalation

<https://echa.europa.eu/fr/support/registration/what-information-you-need/adaptations-to-the-standard-information-requirements>

Propriété de la substance	Essai inutile
Gaz	7.3. Point d'ébullition 7.4. Densité relative 7.14. Granulométrie
Liquides	7.14. Granulométrie
Substances inorganiques	7.8. Coefficient de partage 7.9. Point d'éclair 9.2.1.1. Biodégradabilité facile

# Stratégie pour les essais





REACH 2018

# Information requirements - update

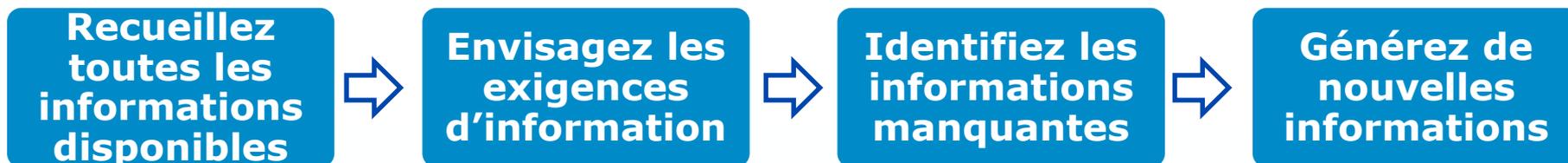
<b>Skin corrosion/irritation</b>	Annex VII Annex VIII	<i>EU TM B.40 (OECD TG 430), EU TM B.40bis (OECD TG 431), EU TM B.46 (OECD TG 439), OECD TG 435</i> EU TM B.4 (OECD TG 404) if needed
<b>Eye irritation</b>	Annex VII Annex VIII	<i>EU TM B.47 (OECD TG 437), EU TM B.48 (OECD TG 438), OECD TG 460, OECD TG 491, OECD TG 492, CM Test Method (draft OECD)</i> EU TM B.5 (OECD TG 405) if needed
<b>Skin sensitisation</b>	Annex VII	<i>OECD TG 442C, OECD TG 442D, h-CLAT (OECD approved)</i> EU TM B.42 (OECD TG 429), EU TM B.50 (OECD TG 442A), EU TM B.51 (OECD TG 442B), EU TM B.6 (OECD TG 406)
<i>In vitro</i> mutagenicity	Annex VII Annex VIII	<i>EU TM B.13/14 (OECD TG 471), EU TM B.49 (OECD TG 487), EU TM B.10 (OECD TG 473), EU TM B.17 (OECD TG 476), OECD TG 490</i>
<i>In vivo</i> mutagenicity	If triggered	
<b>Acute toxicity: oral</b>	Annex VII	EU TM B.1bis (OECD TG 420), EU TM B.1tris (OECD TG 423), OECD TG 425, <b><i>3T3 NRU (no OECD, no EU)</i></b>
Acute toxicity: inhalation	Annex VIII	EU TM B.2 (OECD TG 403), EU TM B.52 (OECD TG 436), OECD TG 433 (draft)
<b>Acute toxicity: dermal</b>	Annex VIII	EU TM B.3 (OECD TG 402), OECD TG 434 (draft), if needed
Short-term repeated dose toxicity	Annex VIII	EU TM B.7 (OECD TG 407), EU TM B.9 (OECD TG 410), EU TM B.8 (OECD TG 412), OECD TG 422
Screening for reproductive/ developmental toxicity	Annex VIII	OECD TG 421, OECD TG 422
Short-term toxicity testing on fish	Annex VIII	EU TM C.1 (OECD TG 203), <b><i>OECD TG 236</i></b>

Note: *in vitro* methods are indicated in ***bold italic***



Comblent les lacunes en matière de données

# Stratégie pour les essais



<https://echa.europa.eu/fr/support/registration/strategy-for-gathering-your-data>



> Considérations pratiques avant de procéder à des essais



> Recueil d'informations sur les utilisations

- > Temps nécessaire
- > Quantité de substance nécessaire
- > Coûts indicatifs de production de nouvelles informations

Utilisateurs en aval:  
Veillez à ce que substances critiques sont/seront enregistrées et que vos utilisations sont couvertes

<https://echa.europa.eu/fr/csr-es-roadmap/use-maps/concept>



REACH 2018

**Recueillez  
toutes les  
informations  
disponibles**



**Envisagez les  
exigences  
d'information**



**Identifiez les  
informations  
manquantes**



**Générez de  
nouvelles  
informations**



**Classification  
et étiquetage**



**Évaluez les  
risques et  
garantissez  
l'utilisation sûre**



**HUMAN HEALTH &  
ENVIRONMENT**  
Protection of the environment  
Protection of human health  
Substances of very high concern



Évaluer les risques et mettre en place des mesures de gestion des risques

# Évaluer les risques et garantir une utilisation sûre

	<b>1 à 10 tonnes par an</b> rapport sur la sécurité chimique <b>NON</b> <b>nécessaire</b>	<b>10 à 100 tonnes par an</b> rapport sur la sécurité chimique <b>nécessaire</b>
<b>Substance non classée, non PBT/vPvB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Information sur l'utilisation et l'exposition</li> <li>Orientations quant à une utilisation sûre (Guidance on safe use)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluation des dangers</li> <li>Évaluation PBT/vPvB</li> </ul>
<b>Substance classée, ou PBT/vPvB</b>		<p style="text-align: center;">+</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluation de l'exposition</li> <li>Scénarios d'exposition</li> <li>Caractérisation des risques</li> </ul>

PBT= persistant, bioaccumulable et toxique  
vPvB= très persistant et très bioaccumulable





REACH 2018

Recueillez  
toutes les  
informations  
disponibles



Envisagez les  
exigences  
d'information



Identifiez les  
informations  
manquantes



Générez de  
nouvelles  
informations



Classification  
et étiquetage



Évaluez les  
risques et  
garantissez  
l'utilisation sûre



Enregistrez



REACH -IT



ECHA Cloud Services

# Enregistrement: soumission conjointe de données



- Soumission conjointe (uniquement dans le dossier du déclarant principal, avec l'aide de co-déclarants):
  - Profil d'identification de la substance (SIP)
  - Propriétés physico-chimiques + toxicologiques + écotoxicologiques
  - Information de classification et d'étiquetage
- Vous pouvez opter pour le retrait s'il est justifié
- Soumission individuelle (chaque co-déclarant)
  - Identification de la substance
  - Utilisation et conditions d'utilisation de la substance tout au long de son cycle de vie
- Soumission conjointe ou individuelle
  - CSR, après accord



# Messages à retenir



- Connaissez votre substance et les exigences d'information
- Trouvez une assistance efficace: dans votre entreprise, dans votre FEIS ou en externe (consultant)
- Les essais sur les animaux en tout dernier recours
- Partagez les données
- Assurez-vous que vos clients et vous-même utilisez la substance de manière sûre



REACH 2018

# Informations d'appui pratiques

## ✓ Guides pratiques

<https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

## ✓ Manuels sur la préparation des dossiers REACH

<https://echa.europa.eu/fr/manuals>

## ✓ Guide

<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>

## ✓ Pages web

- <http://echa.europa.eu/fr/reach-2018/assess-hazard-and-risk>
- <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/information-requirements>
- <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/what-information-you-need>

## ✓ RAAF (Read-Across Assessment Framework)

<https://echa.europa.eu/fr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

# MERCI DE VOTRE ATTENTION

[catherine.cornu@echa.europa.eu](mailto:catherine.cornu@echa.europa.eu)