ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Guide pratique 6

Comment déclarer les références croisées et les catégories

ABC

Version	Modifications	Date
Version 1.0	Version initiale.	Mars 2010
Version 2.0	Révision de la structure et du contenu du Guide pratique. La mise à jour comprend les éléments suivants: • Correction des liens hypertexte brisés dans le document. • Modifications des captures d'écran de l'IUCLID et amélioration du texte associé pour plus de clarté.	Décembre 2012

Guide pratique 6 - Comment déclarer les références croisées et les catégories

Référence: ECHA-10-B-11.1-FR
ISBN-13: 978-92-9217-094-3
ISSN: 1831-6727
Date de publication: Décembre 2012
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2012

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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.

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/», et qu'une notification écrite ait été envoyée à l'unité de communication de l'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication). Le formulaire de demande d'informations est disponible sur la page «Contact» du site internet de l'ECHA à l'adresse: http://echa.europa.eu/contact

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

1. Introduction 5

2. Comment bien démarrer avec les références croisées et le regroupement de substances 6

2.1 En quoi consistent les références croisées? 6

2.2 Qu'est-ce qu'une catégorie (un groupe) de substances? 6

2.3 Élaboration d'une hypothèse de catégorie 6

2.4 Caractérisation de la substance 7

2.5 Évaluation globale de l'adéquation et déclaration 7

3. Questions relatives à l'application du concept de catégorie 9

3.1 Quels documents d'orientation de REACH dois-je lire? 9

3.2 Comment élaborer une catégorie? 9

3.3 Comment caractériser la cohérence de la catégorie? 12

3.4 Combien de membres doit comporter une catégorie? 13

3.5 L'estimation de la catégorie convient-elle pour la classification et l'étiquetage et/ou pour l'évaluation des risques? 14

3.6 Quand une catégorie est-elle correctement documentée? 14

4. Questions relatives à la déclaration du concept de catégorie 15

4.1 Comment déclarer une référence croisée biunivoque à l'aide de IUCLID 5? 15

4.2 Comment créer une catégorie dans IUCLID 5? 19

4.3 Comment créer le ou les dossiers d'enregistrement pour une substance qui est membre d'une catégorie 23

4.3.1 Soumission individuelle du dossier 23

4.3.2 Soumission conjointe des dossiers (déclarant principal et membres) 23

4.3.2.1 Tâches du déclarant principal 23

4.3.2.2 Tâches incombant aux membres d'une soumission conjointe 29

4.4 Comment communiquer une catégorie dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR)? 30

5. Informations complémentaires 32

Table des figures

Figure 1: Section «Category» dans IUCLID 5 20

Figure 2: Les membres de la catégorie (fichiers de substance de toutes les substances utilisées dans la catégorie) 21

Figure 3: Visualisation dans la matrice de la catégorie des informations disponibles dans les différents fichiers de substance 22

Figure 4: Sélection dans la matrice de la catégorie de la ligne relative à l'effet «solubility in solvent» 24

Figure 5: Exemple d'une matrice de catégorie dans IUCLID 5 25

Figure 6: Aperçu des données disponibles sur la toxicité à court terme sur les poissons («Short-term toxicity to fish») pour les différents membres de la catégorie. 26

Figure 7: Informations concernant la substance 26

Figure 8: Sélection des catégories concernant la substance à enregistrer 27

Figure 9: Aperçu des informations dans les sections 1 à 3 de IUCLID nécessaires pour les membres de la catégorie 28

Figure 10: Aperçu des composants du dossier 29

Figure 11: Sélection des catégories concernant la substance à enregistrer 30

1. Introduction

Les objectifs du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (ci-après, REACH) sont énoncés dans son préambule, notamment dans son premier considérant qui prévoit ce qui suit:

> *«Le présent règlement devrait aussi promouvoir le développement de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances»*

Conformément à ce considérant, l'article 13 de REACH dispose que:

> *«Des informations sur les propriétés intrinsèques des substances peuvent être produites par d'autres moyens que des essais pour autant que les conditions énoncées à l'annexe XI soient respectées. En ce qui concerne la toxicité pour l'espèce humaine en particulier, les informations sont produites autant que possible par d'autres moyens que des essais sur des animaux vertébrés, par le recours à des méthodes alternatives, par exemple les méthodes in vitro ou par des modèles de relations qualitatives ou quantitatives structure-activité ou par l'exploitation de données sur des substances structurellement proches (regroupement ou références croisées)» (italiques ajoutés).*

Sur cette base, tel que décrit également à l'annexe XI de REACH, une méthode des références croisées ou une approche par catégories peut être utilisée pour répondre aux exigences d'information de REACH et, ainsi, pour adapter le régime d'essai standard. Cela n'est possible qu'à condition que certains critères soient remplis. Si l'approche est adéquate, des essais inutiles peuvent être évités. Les approches des catégories et des références croisées peuvent également être utilisées pour définir des besoins en essais supplémentaires dans des stratégies d'analyses intégrées pour permettre un ciblage efficace des essais. Ces approches peuvent également appuyer une conclusion pour un effet de REACH en utilisant une approche par éléments de preuve. De plus, l'évaluation d'un certain nombre de substances chimiques en tant que catégorie peut être plus efficace et précise que l'évaluation de composés seuls.

Le présent guide pratique offre une vue d'ensemble des aspects pratiques importants sur la façon d'élaborer et de consigner dans IUCLID 5 une méthode des références croisées et/ou une approche par catégories chimiques pour les substances qui doivent être enregistrées au titre du règlement REACH. Cependant, le présent guide ne décrit pas les exigences permettant de satisfaire au contrôle du caractère complet (aspect technique) ou au contrôle de conformité lors de l'évaluation du dossier.

2. Comment bien démarrer avec les références croisées et le regroupement de substances

2.1 En quoi consistent les références croisées?

Les références croisées sont une technique permettant de combler les lacunes de données lorsque les informations sur un effet provenant d'une substance chimique sont utilisées pour prévoir le même effet pour une autre substance chimique qui est jugée similaire dans un aspect important lié à cet effet, par exemple le mode d'action, la toxicocinétique, le métabolisme, etc. Les références croisées peuvent conduire à un résultat qualitatif ou quantitatif.

Les références croisées peuvent être effectués des façons suivantes pour combler les lacunes de données:

- biunivoque «un pour un» (un analogue utilisé pour réaliser une estimation d'une seule substance chimique);
- «un pour plusieurs» (un analogue utilisé pour réaliser des estimations de deux substances chimiques ou plus);
- multi-univoque «plusieurs pour un» (deux analogues ou plus utilisés pour réaliser une estimation d'une seule substance chimique);
- «plusieurs pour plusieurs» (deux analogues ou plus utilisés pour réaliser des estimations de deux substances chimiques ou plus).

Les principes de regroupement de substances chimiques (catégories chimiques) décrits dans le présent guide pratique s'appliquent également aux références croisées. Par exemple, la nécessité d'identifier les structures et les profils de pureté des deux substances (au moins), la nécessité de justifier les références croisées sur le plan de la similarité chimique et la nécessité de documenter les informations relatives au regroupement et aux références croisées.

2.2 Qu'est-ce qu'une catégorie (un groupe) de substances?

Les substances dont les propriétés physicochimiques et/ou toxicologiques et/ou écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une «catégorie» de substances. Ces similarités peuvent être dues à un certain nombre de facteurs:

- un groupe fonctionnel commun;
- les précurseurs ou des produits de dégradation communs;
- un profil constant de la variation de la puissance;
- des constituants communs ou une classe chimique commune.

Au sein d'une catégorie, une propriété peut être estimée par le biais des références croisées, de l'analyse des tendances ou des R(Q)SA. Pour un effet quantitatif donné de la catégorie, les membres de la catégorie sont souvent liés par des tendances.

2.3 Élaboration d'une hypothèse de catégorie

Des informations pratiques sur les modalités de formation d'une catégorie sont comprises dans la section 3.2 «Comment élaborer une catégorie?». La raison du regroupement des substances

chimiques présentant un intérêt (sur le plan de la similarité) doit être établie à l'aide des règles de similarité visées à l'annexe XI du règlement REACH et examinée plus avant grâce au chapitre R.6 du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique REACH. Le regroupement peut être basé sur la structure chimique, par exemple un groupe fonctionnel commun, et/ou des changements incrémentaux de la longueur de la chaîne carbonée au sein de la catégorie, ou sur d'autres propriétés communes telles que des précurseurs et/ou des produits de dégradation communs (métabolites ou produits de dégradation de l'environnement), ou un profil constant de la variation de la puissance des propriétés au sein de la catégorie. L'hypothèse, ou la raison du regroupement, doit être utilisée pour définir les caractéristiques qu'une substance chimique doit présenter afin d'appartenir à la catégorie (voire les règles d'exclusion d'une catégorie). Les règles de similarité (qui pourraient également être appelées critères ou principes) peuvent être utilisées individuellement. Cependant, une catégorie (et une similarité) peut être justifiée sur plus d'une base, par exemple à la fois une longueur de chaîne et une catégorie par voie métabolique. Des justifications multiples augmentent généralement la confiance à l'égard de la catégorie.

L'hypothèse aidera à identifier si le regroupement s'applique aux membres de la catégorie pour des effets soit environnementaux soit toxicologiques ou bien les deux, et s'il est adéquat pour toutes les voies d'exposition et la durée des effets.

2.4 Caractérisation de la substance

Il est important que les structures chimiques et les profils de pureté de tous les membres de la catégorie soient bien définis pour établir l'hypothèse de la catégorie, car des différences au niveau des impuretés ou de la stéréochimie peuvent affecter l'activité et les propriétés chimiques. De plus, les structures chimiques de tous les constituants de la substance enregistrée (y compris les impuretés, le cas échéant) doivent être bien identifiées. Nous recommandons de suivre le Guide pour l'identification et la désignation de substances dans le cadre de REACH pour tous les membres de la catégorie, et non seulement pour la ou les substances enregistrées. Les substances UVCB doivent être clairement caractérisées dans toute la mesure du possible. Il est de l'intérêt du déclarant de décrire la composition de la substance aussi clairement que possible pour une utilisation optimale des données.

Dans IUCLID 5, pour chaque fiche d'étude servant à documenter les données, utilisée pour une méthode des références croisées ou des catégories, l'identité de la substance d'essai doit être spécifiée si elle diffère de celle définie dans la section 1 du dossier REACH. Par exemple, les détails sur le nom chimique, le numéro CAS ou CE des composants principaux et des impuretés ainsi que le numéro de lot, si disponible, doivent être fournis.

2.5 Évaluation globale de l'adéquation et déclaration

L'annexe XI de REACH prévoit le regroupement de substances et la méthode des références croisées pour combler les lacunes de données si les conditions suivantes sont remplies:

1. les résultats conviennent pour la classification et l'étiquetage, et/ou pour l'évaluation des risques;
2. les paramètres clés pris en considération par les méthodes d'essai correspondantes sont couverts de manière suffisante et fiable;
3. une durée d'exposition comparable ou supérieure à celle prévue par la méthode d'essai correspondante est couverte, si cette durée constitue un paramètre à prendre en considération;
4. une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

Des approches de regroupement peuvent être utilisées pour prévoir les résultats pour un effet unique ou pour des effets multiples, si des données sont disponibles. En règle générale, les

approches des références croisées qui sont applicables pour plusieurs effets ont plus de chances d'être consistantes que celles qui se concentrent uniquement sur un seul effet. L'inclusion d'effets à long terme ainsi que d'effets à court terme peut également augmenter la confiance à l'égard de l'hypothèse de la catégorie. Cependant, il est important de garder à l'esprit que la consistance d'une catégorie dépend de la qualité et de la quantité des données disponibles parmi les membres de la catégorie et du degré de similarité (structurale, métabolique, mode d'action/activité) des membres.

Lorsqu'un dossier d'enregistrement contient une catégorie chimique ou l'adaptation d'une référence croisée, il est nécessaire d'inclure une évaluation de la validité de l'approche de regroupement à des fins réglementaires. Dans tous les cas, une prévision par le biais de références croisées, de R(Q)SA et/ou de l'analyse des tendances pourrait être utilisée dans le cadre d'une approche des éléments de preuve plus large ou comme informations justificatives.

Afin de documenter la validité d'une référence croisée, au sein ou non d'une catégorie, les options suivantes existent:

1. Utiliser l'objet «Category» de IUCLID 5 pour consigner l'évaluation dans les champs figurant à la rubrique «Justifications and discussions» (voir section 4.2, Comment créer une catégorie dans IUCLID 5).
2. Sans utiliser l'objet «Category» de IUCLID 5:

   a) si l'évaluation de la validité concerne tous les effets d'une catégorie, le format de communication d'une catégorie (présenté à la section R.6.2.6.2 du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique) peut être joint dans la section 13; le format de communication des analogues est disponible à la section R.6.2.6.1.

   b) dans le cas où la justification concerne certains effets, l'évaluation de la validité du format de communication d'une catégorie peut être jointe (en utilisant le champ «attached background material») ou directement saisie dans la fiche d'étude de l'effet (dans la zone de texte libre «overall remarks»). Il en va de même pour le format de communication des analogues en cas d'utilisation d'une approche analogue.

3. Questions relatives à l'application du concept de catégorie

3.1 Quels documents d'orientation de REACH dois-je lire?

Un résumé sur les modalités d'utilisation des données non tirées d'essais obtenues en appliquant les R(Q)SA et les approches de regroupement est disponible dans le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique à la section R.4.3.2.2, Données fournies par des approches de regroupement:
Chapitre R.4: Évaluation des informations disponibles

Une section dédiée au regroupement de substances chimiques est disponible dans le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, à la section R.6.2, Guide sur le regroupement de substances chimiques:
Chapitre R.6: R(Q)SA et regroupement de substances chimiques

Des outils et des approches pertinents pour les effets concernés sont proposés dans chaque document d'orientation spécifique à un effet inclus dans le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique:
Chapitre R.7: Informations spécifiques aux effets (7a, 7b, et 7c).

3.2 Comment élaborer une catégorie?

ÉTAPE 1 : Vérifier si la substance chimique est un membre d'une catégorie appropriée qui a déjà été définie.

Certaines catégories ont déjà été décrites et documentées. Par exemple, si vous effectuez une recherche à l'aide d'un identifiant de produit (nom chimique, n° CE, CAS, etc.) sur le site de l'ECHA: http://echa.europa.eu

Vous découvrirez si une substance a été enregistrée. Vous pourrez savoir, à partir du dossier d'enregistrement, si la substance a été enregistrée en tant que membre d'une catégorie. Si tel est le cas, alors grâce au lien vers la catégorie disponible en bas du dossier IUCLID diffusé, vous pourrez connaître les autres membres de la catégorie répertoriés, les effets pour lesquels la catégorie a été suggérée, et la justification ou la discussion relative à la catégorie fournie par le déclarant.

Les catégories définies dans le cadre du programme relatif aux substances chimiques produites en grande quantité (programme HPV) de l'OCDE peuvent être trouvées directement sur le site suivant de l'OCDE:
http://webnet.oecd.org/hpv/ui/ChemGroup.aspx

Elles peuvent également être recherchées dans la boîte à outils «QSAR Toolbox» de l'OCDE.

Il est considéré comme une bonne pratique de vérifier les catégories existantes avant d'en élaborer de nouvelles. La validité et le champ d'application des catégories existantes doivent être comparés avec les exigences d'information de REACH. En outre, lorsque des données provenant d'une catégorie sont utilisées à des fins d'enregistrement, le déclarant doit être le détenteur légitime des rapports d'étude complets à la base de tout résumé d'étude consistant ou être autorisé à s'y référer (article 10 de REACH). Il se peut qu'il faille modifier les catégories existantes ou les étendre à de nouveaux membres après avoir collecté des preuves supplémentaires.

ÉTAPE 2 : Élaborer une hypothèse et une définition de la catégorie et identifier les membres de la catégorie

Définir la base de la catégorie. L'hypothèse de la catégorie doit porter sur les similarités chimiques (analogies) et les tendances des propriétés et/ou les activités qui lient les membres de la catégorie les uns avec les autres. Décrire la technique de référence croisée employée (par exemple, en réalisant la moyenne des résultats des études sur les analogues, ou de l'analyse des tendances) ou toute autre méthode de calcul spécifique ayant été utilisée pour combler les lacunes de données. Déterminer le domaine d'applicabilité d'un effet dans la catégorie. Il peut être décrit à l'aide de règles d'inclusion et/ou de règles d'exclusion.

Pour le domaine d'applicabilité de la catégorie, définir les limites pour:

- les groupes fonctionnels;
- les similarités structurales;
- la gamme des valeurs pour les paramètres concernés (par exemple, la gamme des valeurs de Log Kow dans laquelle les membres de la catégorie doivent être compris);
- pour chaque effet, le mode ou le mécanisme d'action[1] et les similarités métaboliques confirmés par l'évaluation toxicocinétique (données de la littérature, données *in vitro*), et la comparaison de ces aspects pour chacun des membres de la catégorie.

Un certain nombre de logiciels sont disponibles pour aider à identifier les membres de la catégorie appropriés, notamment la boîte à outils «QSAR Toolbox» de l'OCDE. L'application logicielle Toolbox (version 3.0) peut être téléchargée à l'adresse:
http://www.qsartoolbox.org

ainsi que des supports d'information et des guides d'installation et d'utilisation. L'application logicielle est développée en collaboration avec l'OCDE. La version 3.0 a été lancée à la fin du mois d'octobre 2012. Il y a lieu de noter qu'outre l'aide au regroupement des substances, l'application Toolbox peut également être utilisée à des fins de criblage et de hiérarchisation des priorités, ainsi que pour faciliter l'optimisation des stratégies d'essai au sein d'un groupe de substances.

Le portail mondial d'information sur les substances chimiques (eChemPortal) de l'OCDE constitue également une source utile d'informations sur les substances chimiques et peut être visualisé à l'adresse:
http://www.echemportal.org

Une autre façon d'identifier des membres/substances similaires potentiels de la catégorie consiste à effectuer une recherche des membres pré-FEIS via REACH-IT. Des informations supplémentaires sur ce point sont disponibles dans le Manuel de l'utilisateur industriel de REACH-IT, Section 5 – Pré-FEIS - disponible à l'adresse:
http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals

Voir les informations complémentaires sur la méthodologie dans le Guide (R.6).

[1] On entend par «mode d'action» une série d'événements biologiques clés conduisant à l'observation d'un effet toxicologique. Un mécanisme d'action est une description détaillée de la base moléculaire de l'événement (réf. PISSC OMS).

ÉTAPE 3 : Recueillir des données pour chaque membre de la catégorie

Se tenir informé des membres de la catégorie. Recueillir toutes les données disponibles pour chaque membre de la catégorie (y compris la pureté et les profils d'impureté, les détails sur la structure moléculaire des constituants, les données sur les propriétés physicochimiques, les paramètres relatifs au devenir dans l'environnement, les effets toxicologiques et écotoxicologiques). Le déclarant doit être le détenteur légitime des données (ou être autorisé à accéder à ces dernières). Utiliser les informations qui sont accessibles au public, les sources de la littérature et les évaluations internationales liées aux membres de la catégorie.

ÉTAPE 4 : Évaluer l'adéquation des données disponibles

Évaluer les données disponibles conformément aux orientations pertinentes pour cet effet, voir Chapitre R.7: Informations spécifiques aux effets (7a, 7b, et 7c).

Les données satisfont-elles aux exigences d'information de REACH individuellement ou bien dans une approche des éléments de preuve? Les données conviennent-elles pour la classification et l'étiquetage ainsi que pour l'évaluation des risques?

Lorsque les données expérimentales sous-jacentes pour un effet varient (par exemple un mélange d'essais de criblage et d'essais de niveau supérieur), clarifier le champ d'application des résultats prévus pour les membres de la catégorie qui ne disposent d'aucune donnée. Rechercher les tendances possibles au sein de la catégorie et les valeurs critiques pour lesquelles une modification de l'effet ou de la propriété est observée. Fournir des explications pour toute tendance et toute valeur critique observées. Les données pour le ou les membres de la catégorie enregistrée doivent être comparables à celles requises par REACH en matière de durée de l'exposition (si pertinente) et de méthode. Par exemple, il n'est normalement pas possible de satisfaire aux exigences d'information de REACH par des références croisées à partir de résultats provenant d'une étude de toxicité aiguë à court terme, pour un effet chronique à long terme.

ÉTAPE 5 : Construire une matrice de disponibilité des données

Une matrice détaillant les données disponibles pour chaque effet et chaque membre de la catégorie est utile pour décrire la catégorie et identifier toute lacune de données. IUCLID 5 peut aider à créer cette matrice et peut ensuite être utilisé pour combler les lacunes de données, voir le chapitre 4.

ÉTAPE 6 : Effectuer une évaluation préliminaire de la catégorie et combler les lacunes de données

Analyser et vérifier que la catégorie présente réellement une ou plusieurs des tendances initialement postulées à l'ÉTAPE 2. La catégorie contient-elle des informations suffisantes, pertinentes et fiables sur les membres de la catégorie aux fins de l'évaluation? Effectuer l'évaluation pour chaque effet, car la justification de la catégorie peut être pertinente pour certains effets, certaines voies d'exposition ou durées d'exposition, et non pour d'autres.

Les lacunes de données peuvent être comblées par les références croisées, l'analyse des tendances et/ou l'application de R(Q)SA externes. Lorsque des références croisées sont utilisées, en règle générale, l'approche des catégories (où un certain nombre de membres de la catégorie contribuent aux données) est préférable à une référence croisée biunivoque de données provenant d'une seule substance chimique analogue car une confiance plus grande est généralement accordée à des références croisées lorsqu'elles sont étayées par des données provenant de plusieurs substances. L'impact des profils d'impuretés/de pureté différents pour les membres de la catégorie doit être considéré lors de l'application des références croisées. L'identité de la substance testée doit être claire dans tous les cas. Pour certain effets toxicologiques, une comparaison des effets sur un organe cible et le mode d'action des

membres de la catégorie doivent être pris en compte et communiqués. Une approche des éléments de preuve peut être utilisée pour augmenter la confiance accordée au comblement des lacunes de données pour tout effet particulier. En général, les données expérimentales sont préférées à des données non tirées d'essais pour les effets physicochimiques.

Une fois que les lacunes de données ont été comblées, vérifier que les exigences d'information de REACH sont satisfaites pour les substances à enregistrer. La catégorie doit être adéquate à des fins réglementaires, c.-à-d. que les données basées sur les résultats prévus doivent convenir pour la classification et l'étiquetage, et/ou pour l'évaluation des risques et pour l'évaluation des propriétés PBT (voir l'annexe XI de REACH).

ÉTAPE 7 : Proposer et effectuer des essais si nécessaire

Si les données sont insuffisantes pour évaluer tous les membres de la catégorie, il peut être nécessaire d'effectuer ou de proposer des essais. Produire un plan d'essai de la catégorie qui identifie les substances clés pour les essais; cela peut également inclure des données toxicocinétiques ou des données *in vitro* pour appuyer l'hypothèse de la catégorie.

Les essais consacrés aux effets des annexes IX et X requièrent la soumission d'une proposition d'essai à l'ECHA - voir Guide technique: enregistrement http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_fr.pdf

ÉTAPE 8 : Réviser l'évaluation de la catégorie

Si de nouvelles données sont produites, elles doivent être évaluées et la catégorie doit être réévaluée pour déterminer si l'hypothèse originale et la définition établies à l'ÉTAPE 2 (Élaborer une hypothèse et une définition de la catégorie et identifier les membres de la catégorie) sont correctes. Si les résultats appuient la catégorie, le comblement des lacunes de données peut être achevé. Si les résultats n'appuient pas la catégorie, des essais supplémentaires peuvent être requis; il se peut qu'il faille redéfinir la catégorie.

ÉTAPE 9 : Communiquer et documenter la catégorie finale

Il est important de fournir une justification suffisante et documentée de l'approche des catégories dans le dossier IUCLID 5, y compris une justification détaillée pour expliquer comment les critères de l'annexe XI de REACH (règles de similarité) relatifs aux catégories (regroupement de substances) sont remplis. Tout membre de la catégorie soumis à enregistrement doit satisfaire aux exigences d'information de REACH pour les quantités particulières dans lesquelles il est fourni, en utilisant des données issues d'une prévision ou encore des données expérimentales.

Des détails suffisants doivent être fournis pour que les études disponibles permettent une évaluation justifiée de la catégorie. Des résumés d'étude consistants doivent être fournis si possible. Cependant, lorsque des données provenant d'un membre de la catégorie sont utilisées à des fins d'enregistrement, le déclarant doit être le détenteur légitime des, ou être autorisé à se référer aux, rapports d'étude complets à la base de tout résumé d'étude ou de tout résumé d'étude consistant (article 10 de REACH). Lorsque les détails expérimentaux disponibles sont insuffisants, il convient d'envisager de documenter les informations comme étude justificative. Des informations supplémentaires, sur la façon de documenter et de communiquer les catégories dans IUCLID 5, sont disponibles au chapitre 4 du présent document.

3.3 Comment caractériser la cohérence de la catégorie?

Une catégorie est cohérente lorsque tous les membres de la catégorie ont des groupes fonctionnels qui permettent la prévision d'un mode/mécanisme d'action similaire, d'un comportement toxicocinétique similaire et/ou d'une probabilité de produits de dégradation

similaire (c.-à-d. l'absence d'effets aberrants pour tous les effets applicables) pour les effets considérés. Une catégorie est également cohérente si un profil constant de la variation de la puissance des propriétés au sein de la catégorie est observé.

Il y a lieu de tenir compte des observations aberrantes apparentes dans une catégorie, c.-à-d. les substances ayant un comportement qui ne semble pas suivre la même tendance que les autres membres pour un effet donné. La justification de l'inclusion ou de l'exclusion de membres de la catégorie qui démontrent un comportement aberrant pour les effets spécifiques doit être fournie dans le dossier IUCLID 5. L'évaluation du comportement aberrant pourrait être renforcée par d'autres données disponibles, telles que des résultats *in vitro*, des prévisions R(Q)SA ou des résultats pour d'autres effets.

Les aspects suivants pourraient être considérés lors de l'évaluation de la cohérence d'une catégorie:

- **Similarité empirique (structurale)**
  - fonctionnalités chimiques
  - similarité statistique supérieure au seuil défini par l'utilisateur
- **Similarité mécanistique**
  - mécanismes d'interaction
  - mode d'action
  - profils de réactivité
- **Biodisponibilité et profil métabolique similaires**
- **Effet toxicologique (pour un effet chronique complexe)**

L'application QSAR Toolbox de l'OCDE peut être utilisée pour évaluer la cohérence de la catégorie en utilisant un certain nombre de critères de profil (connaissances présentant un codage informatique, généralement sous la forme d'une arborescence). La substance peut être regroupée en fonction de la catégorie (par exemple, catégorie de l'EPA des États-Unis, OCDE), de manière empirique (par ex., groupes fonctionnels), selon des critères de profil spécifiques à l'effet (par ex., mutagénicité *in vitro*) ou mécanistiques (liaison à l'ADN, liaison à une protéine). La boîte à outils constitue également un outil pratique pour le criblage, voire pour la hiérarchisation des priorités.

3.4 Combien de membres doit comporter une catégorie?

Idéalement, la catégorie doit comporter autant de substances que disponible, dès le début de la formulation de l'hypothèse de la catégorie. Cela permettra une analyse complète de la disponibilité des données et des lacunes de données pour tous ces membres, ainsi que des tendances et des valeurs aberrantes, pour les effets sélectionnés. Si des lacunes de données doivent être comblées avec des données d'essais, un choix objectif des membres qui devront être soumis à essai devrait être possible (méthode d'essai rationnel). Pour des raisons pratiques, cependant, il n'est pas toujours possible de réunir tous les membres de la catégorie, et le manque de données entrave souvent l'interpolation des données entre les membres. Par conséquent, la catégorie la plus simple peut être composée de deux membres, ce qui équivaut à une référence croisée biunivoque, et il n'y a pas de limite supérieure pour le nombre de membres à inclure. Cependant, lorsque plus de substances participent à une catégorie, une hypothèse solide, une description, détaillée du domaine d'applicabilité et une justification consistante sont nécessaires. La justification de la catégorie est plus forte lorsque davantage d'analogues sont recueillis, que l'on dispose de données suffisantes pour indiquer que les membres de la catégorie sont suffisamment similaires/montrent un profil cohérent, et que cela est démontré de manière évidente par le déclarant.

3.5 L'estimation de la catégorie convient-elle pour la classification et l'étiquetage et/ou pour l'évaluation des risques?

Pour être adéquate, la prévision d'une catégorie doit convenir pour la classification et l'étiquetage et/ou pour l'évaluation des risques. L'adéquation de la prévision de la catégorie aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques sera très dépendante de l'effet. Des informations supplémentaires peuvent être nécessaires pour évaluer l'adéquation de la prévision produite dans le cadre d'une décision réglementaire. Par conséquent, la validité, l'applicabilité et la pertinence peuvent uniquement être considérées au cas par cas.

3.6 Quand une catégorie est-elle correctement documentée?

Une catégorie doit inclure une identification de substance satisfaisante de tous ses membres, y compris des constituants, et les profils de pureté/d'impureté. La documentation doit également contenir une description détaillée de l'hypothèse de regroupement et des références croisées, y compris les considérations toxicocinétiques lorsqu'elles sont utilisées pour des effets toxicologiques. La justification de la catégorie doit inclure une comparaison des données expérimentales pour les membres de la catégorie et une matrice de données claire, soulignant toutes les tendances parmi les données. Bien qu'il soit important de bien documenter une catégorie pour permettre une évaluation appropriée par un évaluateur, une catégorie bien documentée ne signifie pas automatiquement qu'elle est consistante. La consistance d'une catégorie ou des références croisées provenant d'un analogue dépend de la validité de l'hypothèse et de sa base scientifique, ainsi que des preuves produites.

4. Questions relatives à la déclaration du concept de catégorie

4.1 Comment déclarer une référence croisée biunivoque à l'aide de IUCLID 5?

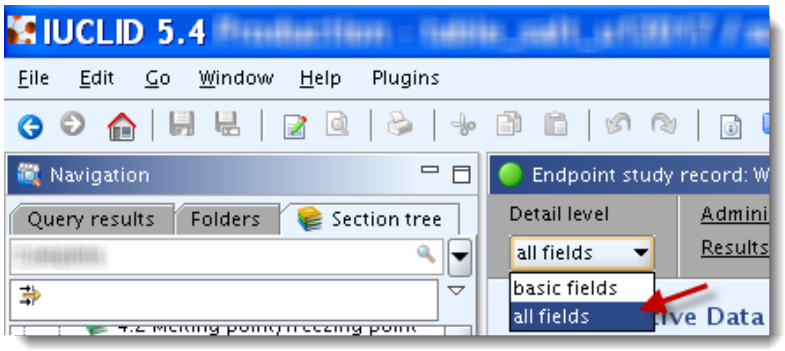
Les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et les effets sur l'environnement ou le devenir dans l'environnement peuvent être prévus sur la base de données relatives à des substances de référence appartenant au même groupe, lorsque les substances sont susceptibles d'être similaires ou de suivre un schéma régulier en raison de leurs similitudes.

Au sein d'une même catégorie, les membres de la catégorie sont souvent liés par des tendances. Lorsque le regroupement est basé sur un nombre très limité de substances chimiques et les tendances ne sont pas apparentes, le terme d'«approche analogue» est alors utilisé. La forme la plus simple d'approche analogue (de même que d'approche des catégories) est une référence croisée biunivoque.

Voir le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.6: R(Q)SA et regroupement de substances chimiques; la section R.6.2.6.1 contient davantage de détails sur la déclaration d'une approche analogue tandis que la section R.6.2.6.2 offre davantage de détails sur la forme de la déclaration d'une catégorie chimique.

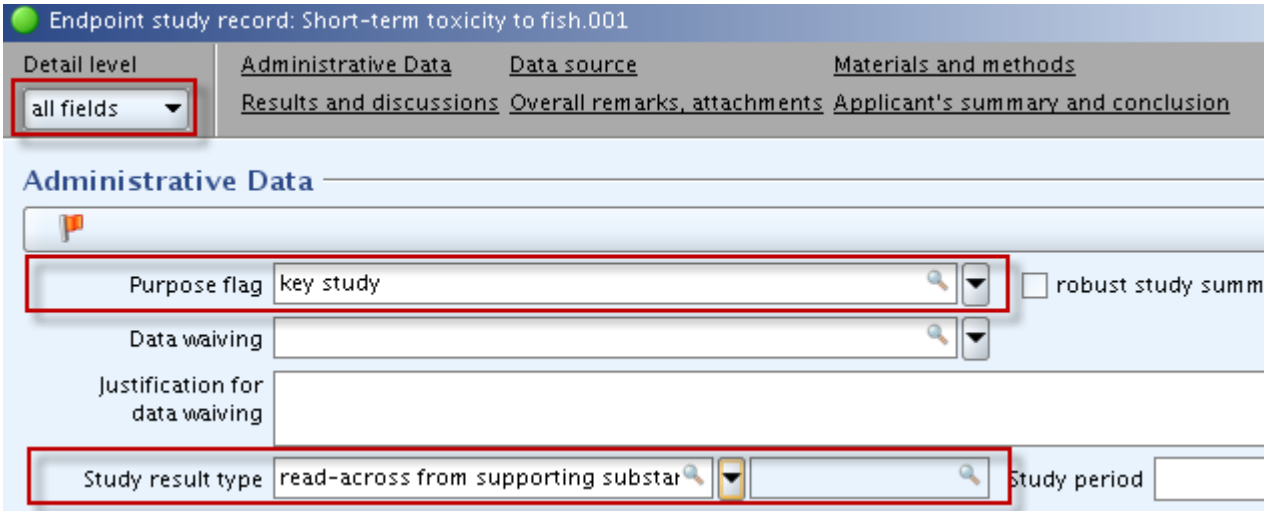
Les informations doivent être signalées dans la fiche d'étude de l'effet de IUCLID 5 comme suit:

Sélectionnez «all fields» dans le menu déroulant «Detail level».

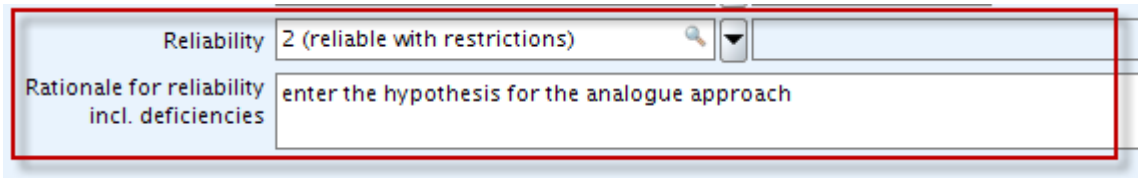


Partie «Administrative Data»

- Le champ «Purpose flag» permet d'indiquer si l'estimation est utilisée comme étude clé, approche des éléments de preuve, ou étude justificative.
- Le champ «Study result type» permet d'indiquer les références croisées à partir d'une substance connexe (analogue structurale ou de substitution) «read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)».

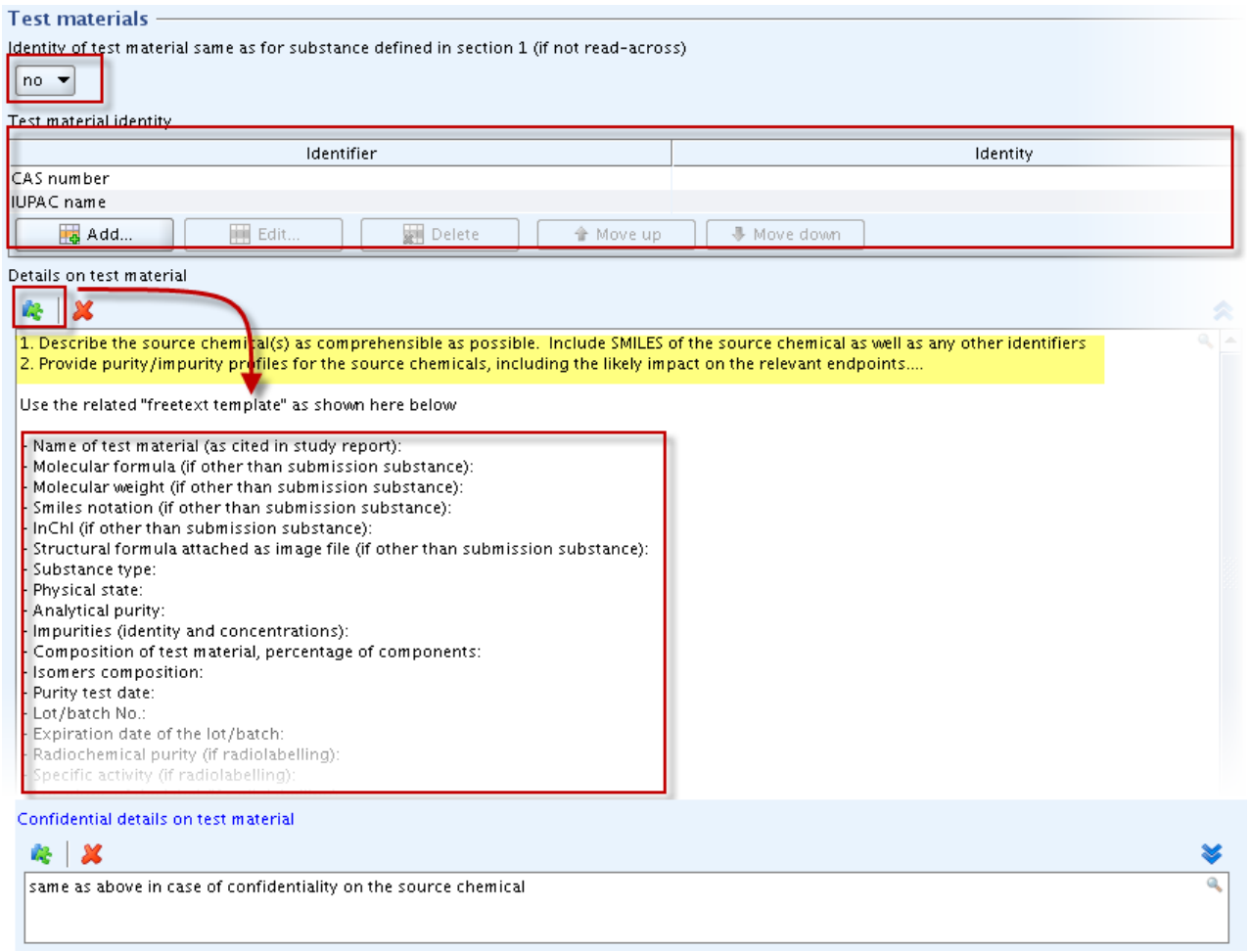


Indiquez la fiabilité si nécessaire et saisissez l'hypothèse concernant l'approche analogue dans le champ «Rationale for reliability incl. deficiencies», tel qu'indiqué ci-après. Sélectionnez une note de fiabilité appropriée mais n'oubliez pas que le maximum pour les références croisées est de 2.

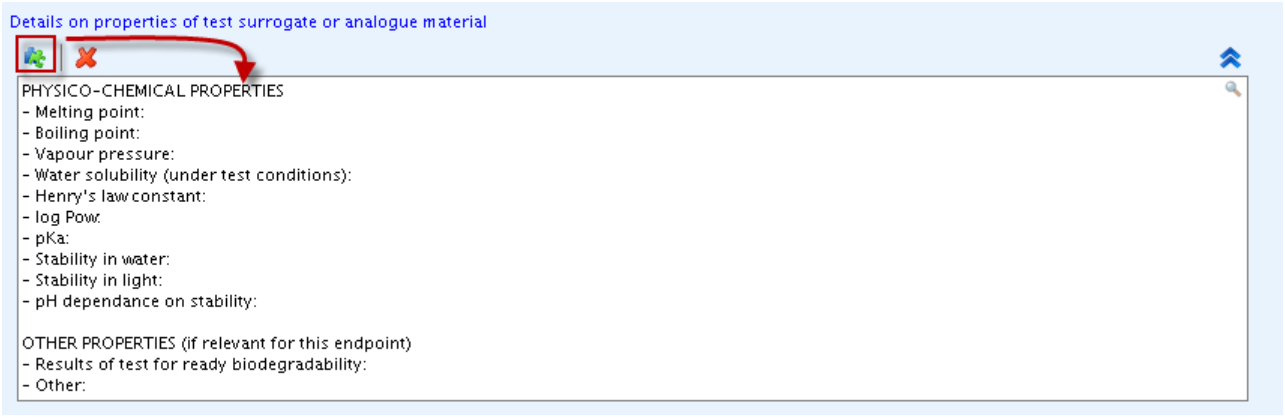


Partie «Test materials»

- Sélectionnez «no» dans le menu déroulant «Test material same as for substance defined in section 1 (if not read across)».
- Dans le champ «Test material identity», inclure les informations sur la substance source.
- Le champ «Details on test material» permet d'inclure la représentation de la structure (par exemple notation SMILES) et le cas échéant les descripteurs possibles et tels qu'utilisés pour établir la prévision. Il convient de noter que le modèle de texte libre de IUCLID 5 permet déjà de pré-remplir la structure des informations à insérer dans cette case.
- Les informations confidentielles peuvent être saisies dans le champ «Confidential details on test material».



Fournissez les détails sur les propriétés de la substance source dans le champ «Details on properties of test surrogate or analogue material» (le cas échéant). Les informations confidentielles peuvent être saisies dans le champ «Confidential details on test material». Le modèle de texte libre de IUCLID 5 donne la possibilité de pré-remplir la structure des informations à insérer dans cette case. Il y a lieu de noter que ce champ («Details on properties of test surrogate or analogue material») n'est pas disponible dans toutes les sections IUCLID consacrées aux effets et qu'il ne doit être renseigné que pour les effets, dès lors qu'il est disponible.



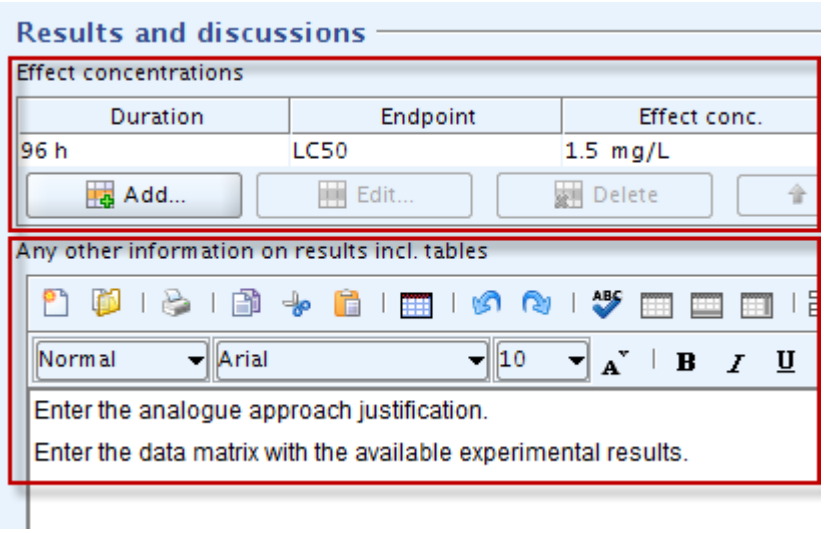
Partie «Results and discussions»

- Dans un cas standard, il vous est demandé de fournir les résultats dans le groupe de champs répétable «Effect concentrations» prévu à cet effet. Ce champ vous permettra de transférer automatiquement les informations de ces champs de résultat dans le CSR lorsque le plug-in CSR de IUCLID 5 est utilisé. La liste des champs qui doivent être remplis dans la partie «Results and discussions» variera en fonction de l'effet. Par conséquent, nous vous recommandons de consulter le Manuel de soumission de données n°5 «Remplissage d'un dossier technique pour les enregistrements et notifications RDAPP» disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals

  pour en savoir plus sur la façon de renseigner les résultats.

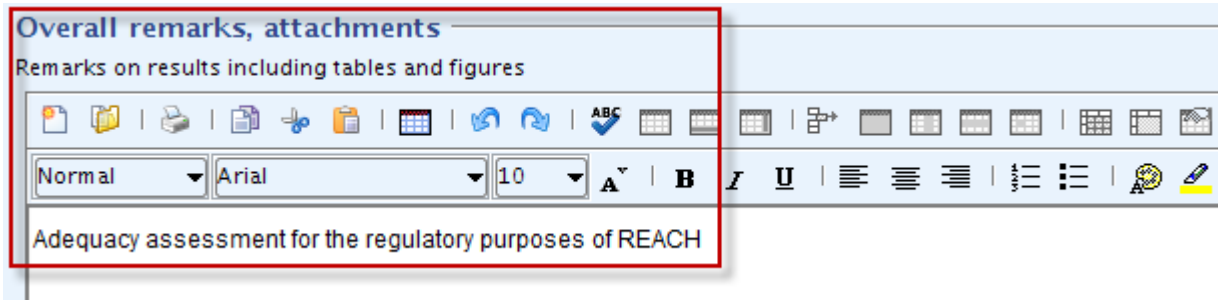
  Le champ «Any other information on results incl. tables» doit inclure la description de la justification de l'approche analogue basée sur les données expérimentales disponibles, y compris les propriétés physicochimiques de base, résumer comment ces résultats vérifient que les références croisées sont justifiées. Les données doivent également montrer que les groupes fonctionnels qui ne sont pas communs à la source et aux substances chimiques cibles n'affectent pas la toxicité anticipée (la matrice de données peut également être saisie dans le champ «Any other information on results, incl. tables»). Les résultats expérimentaux disponibles dans la matrice de données communiquée doivent appuyer la justification des références croisées.

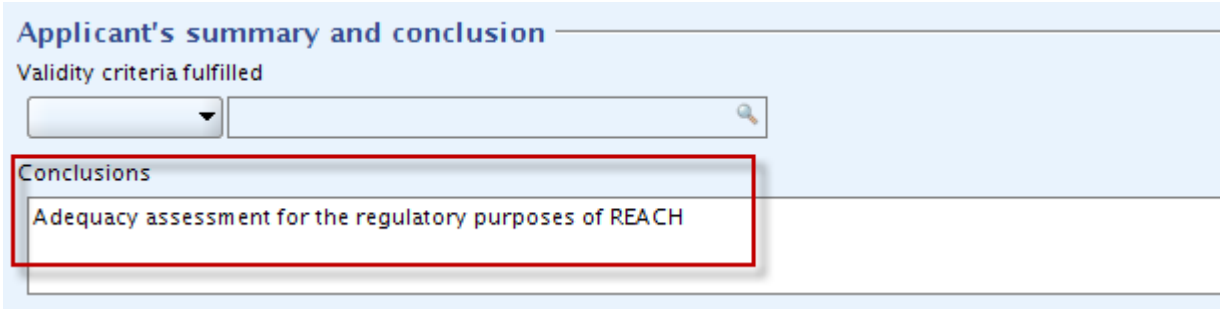
  Il est conseillé de créer en outre un résumé de l'effet lorsque plus d'une fiche d'étude est disponible et de fournir la justification sur les références croisées/la catégorie dans le champ «Discussion» du résumé de l'effet ainsi que l'évaluation globale de cet effet particulier. Cela permettra le transfert automatique de ces informations dans le CSR lorsque le plug-in IUCLID 5 CSR est utilisé. Dans le cas où une seule fiche d'étude sur l'effet est fournie sur les références croisées, vous pouvez copier-coller la justification depuis la fiche d'étude dans le champ «Discussion» du résumé d'étude de l'effet pour les raisons indiquées ci-dessus.



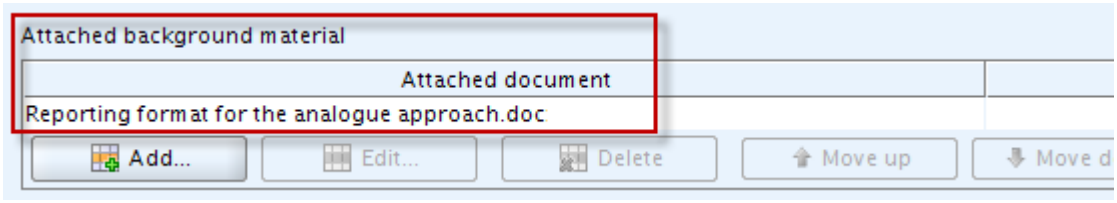
Partie «Overall remarks, attachments» et/ou «Applicant's summary and conclusions»

- Le résultat de l'évaluation de l'adéquation à des fins réglementaires (évaluation des risques, classification & étiquetage, analyse PBT) doit être indiqué dans «Overall remarks», «Conclusion» et/ou «Executive summary».





Tout document d'appui (par exemple un fichier PDF d'un format de communication déjà composé pour une approche analogue) doit être joint dans le champ «Attached background material».



4.2 Comment créer une catégorie dans IUCLID 5?

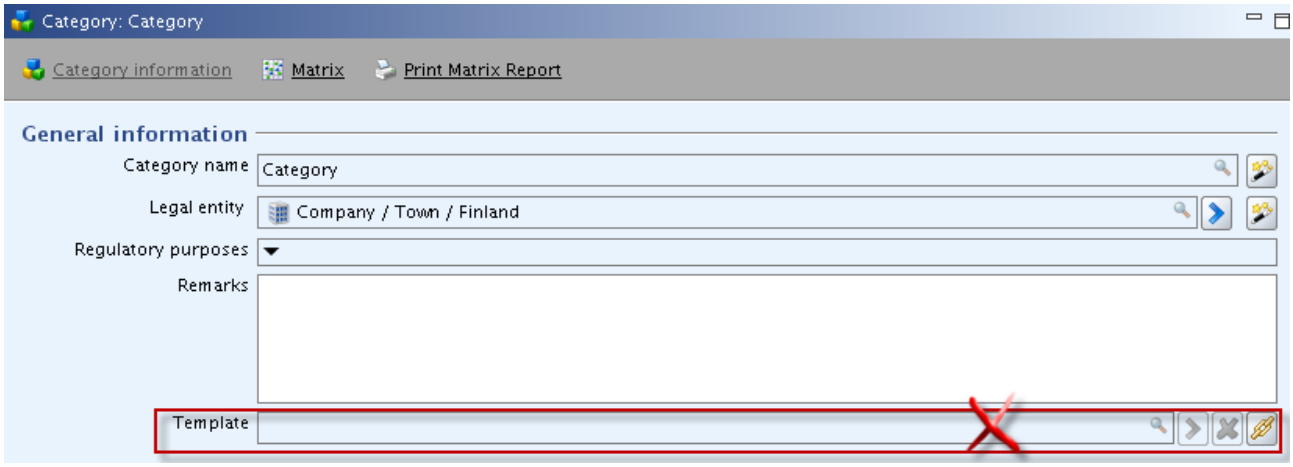
IUCLID 5 permet la création d'une catégorie pour un *dossier d'enregistrement REACH d'une substance* pour une substance appartenant à une catégorie de substances, ainsi que cela est défini à l'annexe XI, section 1.5 de REACH.

IUCLID 5 a été conçu afin de procurer la flexibilité nécessaire pour répondre aux différentes exigences réglementaires. Dans certains programmes (par exemple, le programme HPVC de l'OCDE), un seul dossier peut être créé pour la catégorie chimique dans son ensemble, ce qui englobe tous les membres de la catégorie. Le règlement REACH exige cependant la création d'un dossier séparé pour chaque substance (membre de la catégorie ou autre) à enregistrer. En raison de cette exigence de REACH, si un déclarant souhaite enregistrer deux substances sur la base d'arguments de références croisées, ces arguments doivent être inclus indépendamment (et plusieurs fois) dans les deux dossiers. Pour toutes les informations nécessaires sur la façon de procéder lors de la création d'un dossier, il convient de consulter le

Manuel de l'utilisateur IUCLID 5 (D.6.2.1. Création et remplissage de fichiers de substance pour tous les membres d'une catégorie).

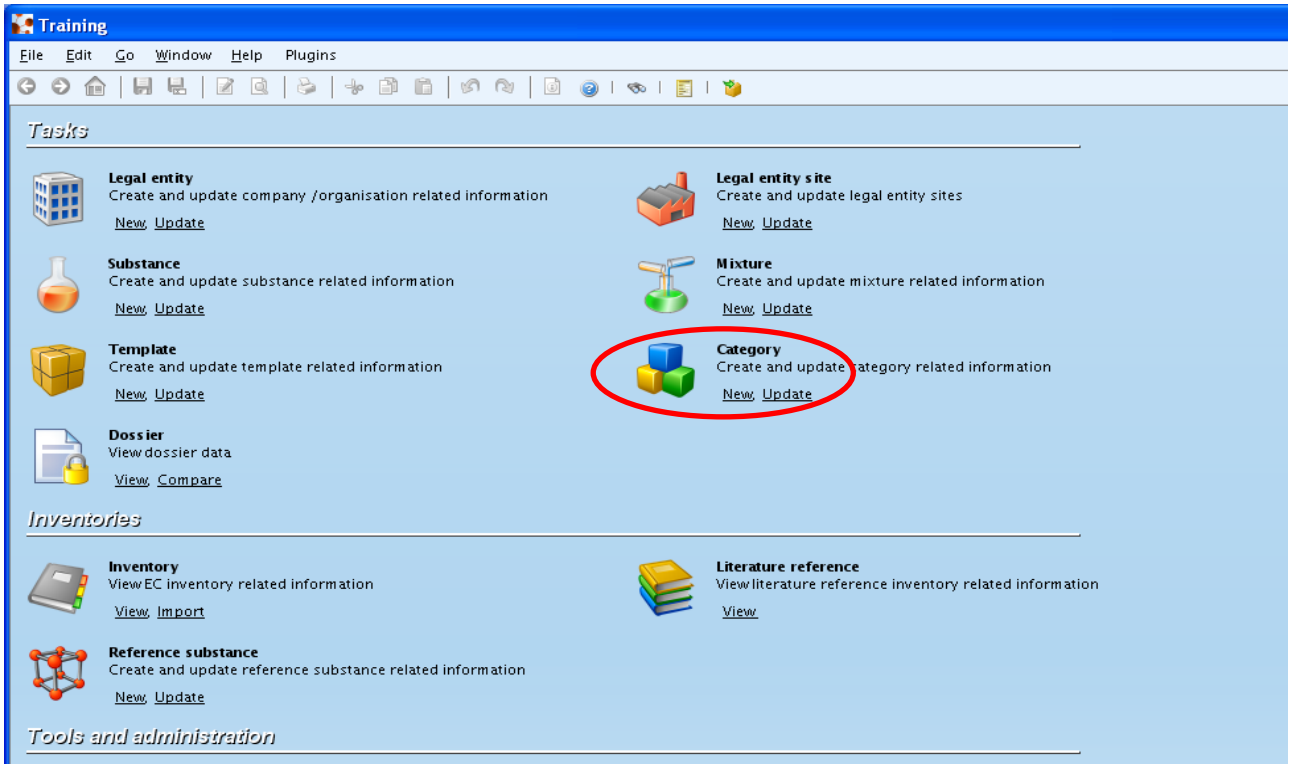
Les différentes étapes à suivre pour créer une catégorie dans IUCLID 5 sont détaillées ci-après.

Note: Il est recommandé d'éviter de joindre un modèle IUCLID 5 dans l'objet «Category» de IUCLID 5 (voir capture d'écran ci-dessous) étant donné que l'utilisation d'un modèle dans la catégorie conduira à une visualisation incorrecte de la matrice avec toutes les informations disponibles dans les différents fichiers de substance.



- Accédez à la section «Category» dans IUCLID 5

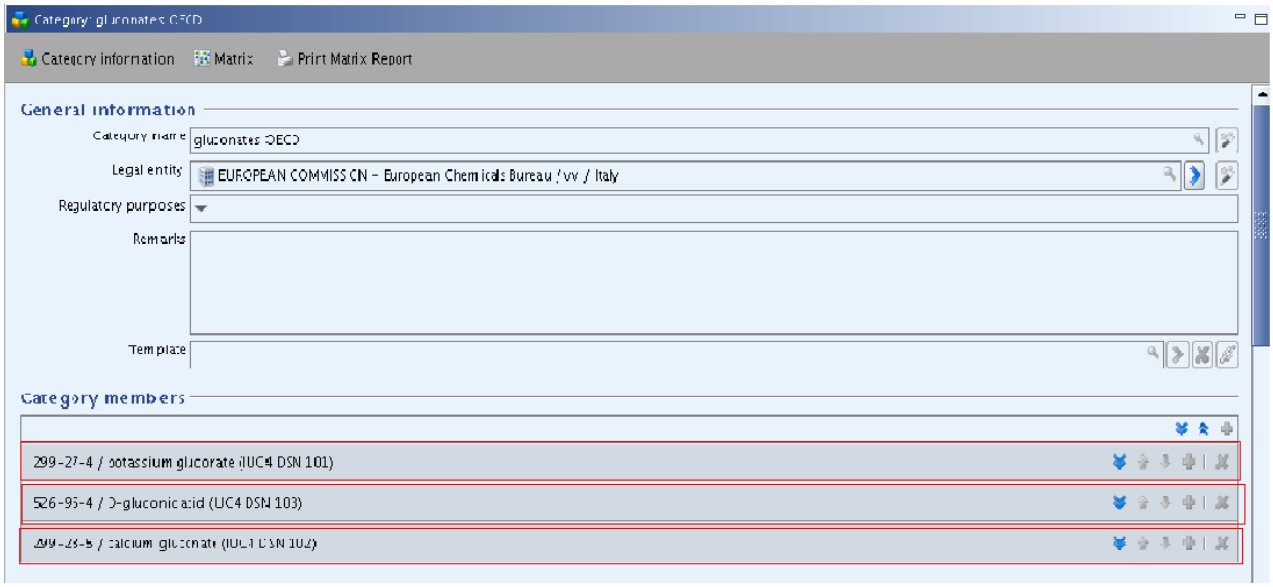
Figure 1: Section «Category» dans IUCLID 5



- Pour créer une catégorie, choisissez «New». Précisez l'intitulé de la catégorie dans la fenêtre contextuelle qui s'ouvre.

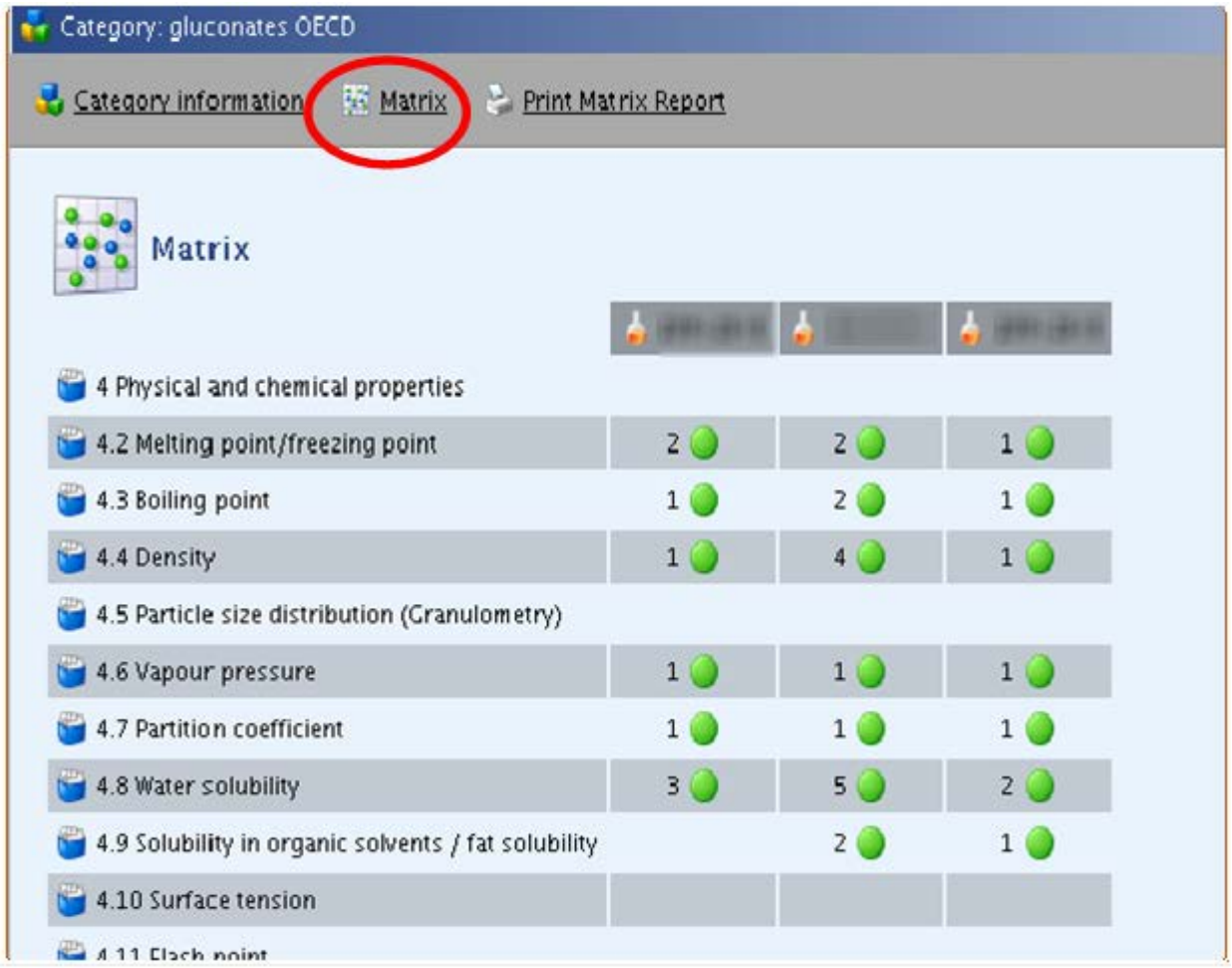
- Dans le groupe de champs répétable «Category members», liez le fichier de substance que vous souhaitez enregistrer au titre de REACH ainsi que tous les autres fichiers de substance à utiliser dans la catégorie. Pour ajouter un nouveau fichier de substance à la catégorie, utilisez le bouton vert «+». Il convient de noter que, comme indiqué ci-dessus, les fichiers de substance de tous les membres de la catégorie doivent contenir des informations dans les sections 1.1, 1.2 et toutes les informations sur l'effet.

Figure 2: Les membres de la catégorie (fichiers de substance de toutes les substances utilisées dans la catégorie)



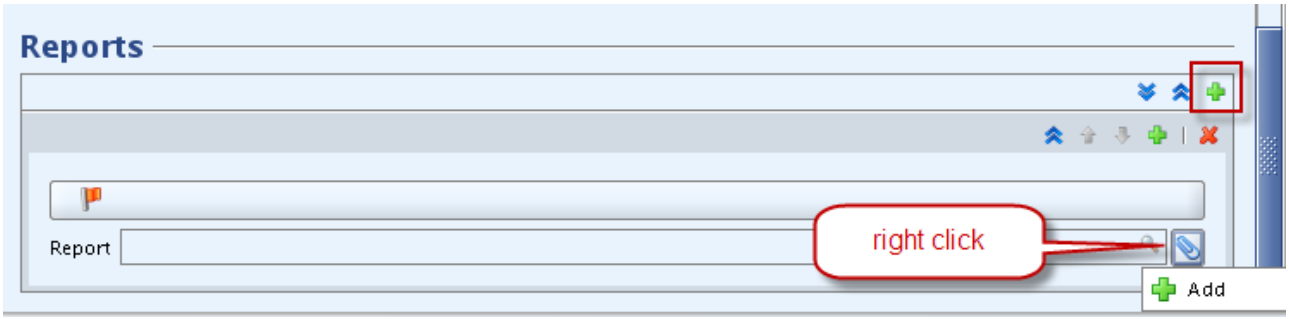
- Dans la section «Category endpoint», sélectionnez les effets auxquels vous souhaitez appliquer la catégorie. Un ou plusieurs effets peuvent être sélectionnés. Si tous les effets sont considérés pertinents, cliquez sur le bouton «select all». Rappelez-vous que seuls les effets indiqués dans cette section s'afficheront dans la matrice.
- Ajouter la justification de la catégorie - voir la section R.6.2 du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique.
- La matrice de la catégorie affiche tous les effets mentionnés dans les différents fichiers de substance (Figure 3).

Figure 3: Visualisation dans la matrice de la catégorie des informations disponibles dans les différents fichiers de substance



Note importante: si vous souhaitez joindre plus d'une catégorie à votre fichier de substance pour des propriétés spécifiques, vous devrez créer autant de catégories que nécessaire. Par exemple, si vous avez besoin de définir des «category members» pour les propriétés écotoxicologiques, et des «category members» différents pour les propriétés toxicologiques, vous devrez alors définir deux catégories différentes, en précisant pour chacune d'elles les fichiers de substance associés, ainsi que les effets nécessaires.

Le format de communication de l'approche analogue [chapitre R.6: R(Q)SA et regroupement de substances chimiques - R.6.2.6.1], le format de communication d'une catégorie chimique (chapitre R.6.2.6.2) ainsi que tout autre document d'appui, peuvent être joints en tant que document séparé sous l'en-tête «Report» de la page d'information de la catégorie. Plusieurs documents peuvent être joints en cliquant sur le bouton vert «plus» comme illustré dans la capture d'écran suivante. Dans le cas contraire, il convient de renseigner les champs sous «Justifications and discussions» (par ex. «Category definition», «Category rationale»).



4.3 Comment créer le ou les dossiers d'enregistrement pour une substance qui est membre d'une catégorie

Ces instructions visent à expliquer comment préparer un dossier d'enregistrement pour une substance qui fait partie d'une catégorie de substances (tel que défini à l'annexe XI, section 1.5 de REACH) en utilisant IUCLID 5.

4.3.1 Soumission individuelle du dossier

Avant d'envoyer une soumission individuelle pour une substance dans une catégorie, les déclarants doivent d'abord s'assurer qu'ils répondent aux obligations de partage des données pour cette substance. S'il n'existe pas d'autres déclarants de la substance à enregistrer, alors une soumission conjointe n'est pas nécessaire, et le dossier comprenant la catégorie doit être préparé de la façon indiquée ci-dessous pour les déclarants principaux (4.3.2.1).

Compte tenu du fait qu'il est nécessaire de soumettre un dossier d'enregistrement par substance, les déclarants qui fabriquent/importent plusieurs substances qui font partie d'une même catégorie devront éventuellement soumettre individuellement certains membres de la catégorie (pour lesquels ils sont le seul fabricant/importateur) et conjointement les autres membres de la catégorie (pour lesquels il y a plus d'un déclarant, voir 4.3.2).

4.3.2 Soumission conjointe des dossiers (déclarant principal et membres)

Afin de procéder correctement à la préparation du dossier de soumission conjointe pour une substance appartenant à une catégorie dans IUCLID 5, certaines étapes doivent déjà avoir été effectuées. Les orientations ci-dessous supposent que les fichiers de substance des différents membres de la catégorie sont déjà remplis et prêts à l'emploi [pour plus d'informations, se référer au Manuel de l'utilisateur de IUCLID 5, chapitre D.4. Substance (créer et mettre à jour les informations relatives à une substance)].

Note: afin de soumettre correctement un dossier de soumission conjointe, le déclarant principal doit soumettre le dossier à l'ECHA avant le/les membre(s).

4.3.2.1 Tâches du déclarant principal

Lors de la préparation d'un dossier sur une substance qui est membre d'une catégorie dans IUCLID 5, le déclarant principal doit:

- élaborer des fichiers de substance pour toutes les substances utilisées dans la catégorie avec toutes les fiches d'étude (ESR) pertinentes;
- déterminer les substances de référence (communiquer l'identification de la substance) de toutes les substances utilisées dans la catégorie (chaque fichier doit faire référence à une substance de référence);
- fournir son entité légale (LEO);

- élaborer une catégorie dans IUCLID 5 (dans laquelle toutes les substances identifiées précédemment et pour lesquelles il existe un fichier, sont considérées comme «membres de la catégorie»).

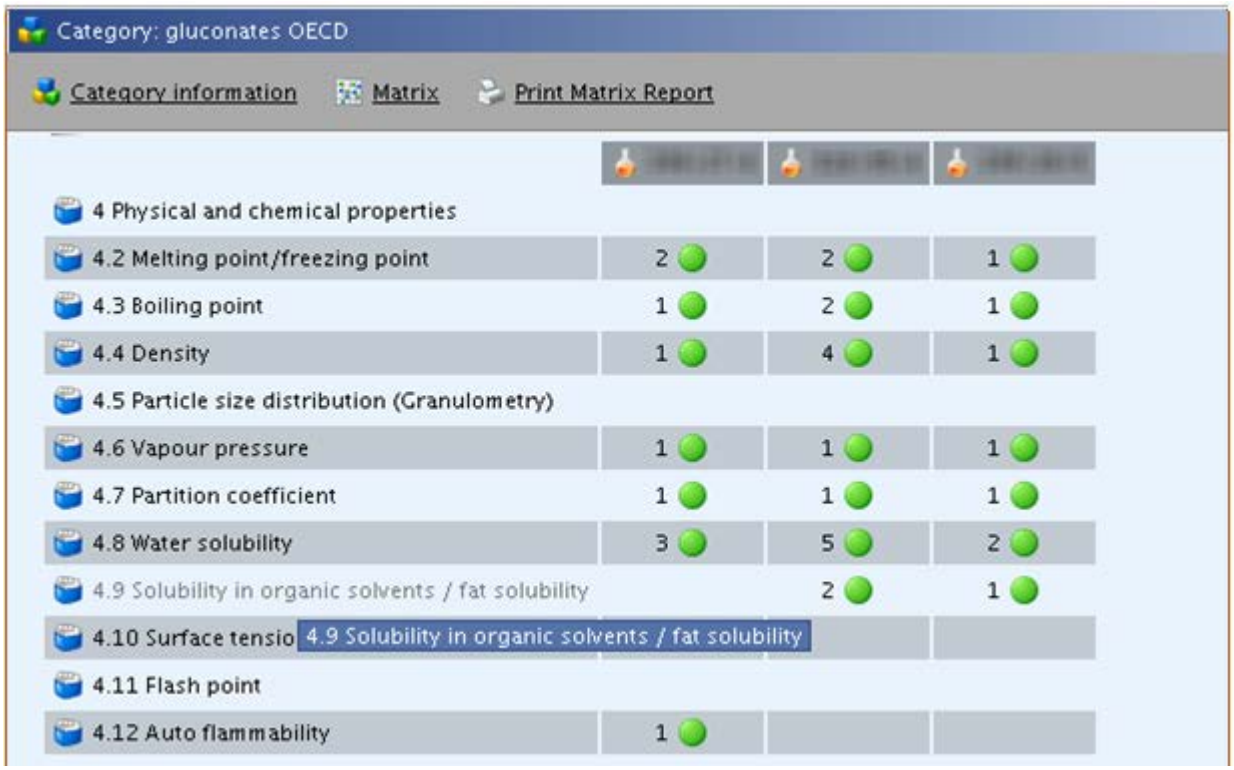
Le déclarant principal de la substance doit suivre les étapes ci-après:

S'assurer que le fichier de substance pour la substance à enregistrer est complet conformément aux exigences de REACH pour la fourchette de quantité concernant leur enregistrement. Afin de s'assurer que la substance satisfait au contrôle du caractère complet (aspect technique), se référer au «Manuel de soumission de données n°5: Remplissage d'un dossier technique pour les enregistrements et notifications RDAPP» disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals

Pour les différents effets, lorsqu'une lacune de données est observée et lorsqu'une référence croisée à une autre substance de la catégorie est destinée à être utilisée, l'utilisateur peut suivre les étapes suivantes:

- Accédez à la matrice de la catégorie et sélectionnez la ligne concernant l'effet concerné (par exemple solubilité dans un solvant organique).

Figure 4: Sélection dans la matrice de la catégorie de la ligne relative à l'effet «solubility in solvent»



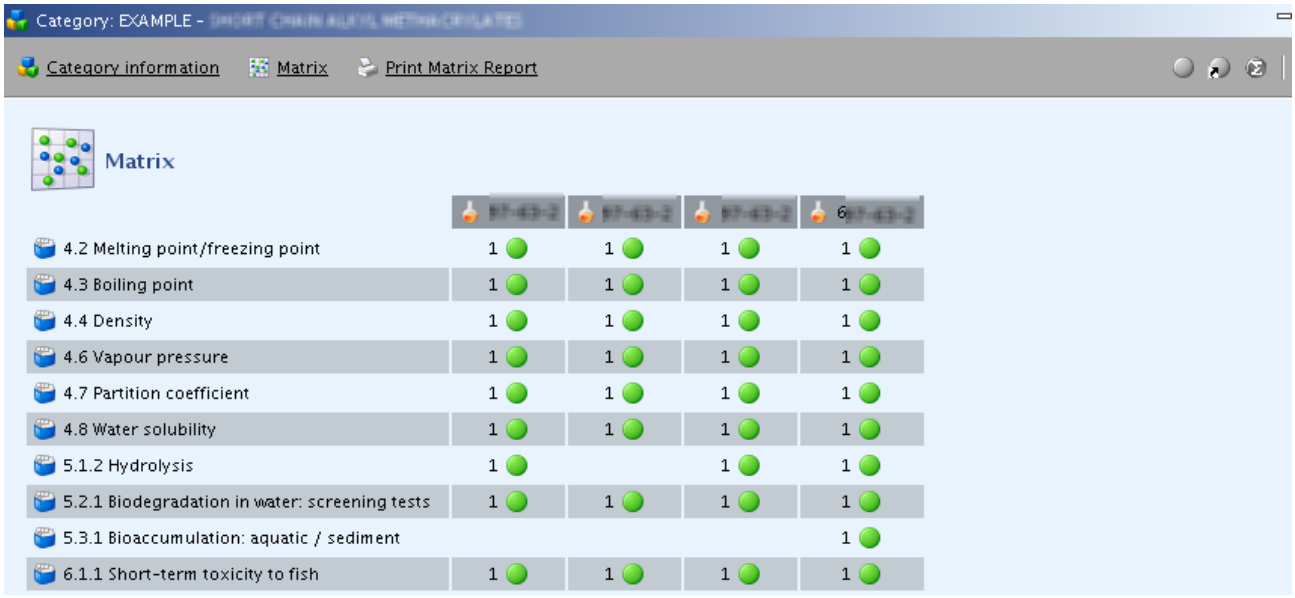
- Remplissez les lacunes de données en utilisant les références croisées avec les informations pertinentes provenant d'autres membres de la catégorie.

Nous vous conseillons d'utiliser la fonctionnalité copier/coller pour saisir la fiche d'étude complète de l'analogue dans le fichier de substance et de la modifier comme suit:

- sélectionnez «read-across based on grouping of substances (category approach)» dans la section «Administrative data» à partir de la liste déroulante «Study result type»;

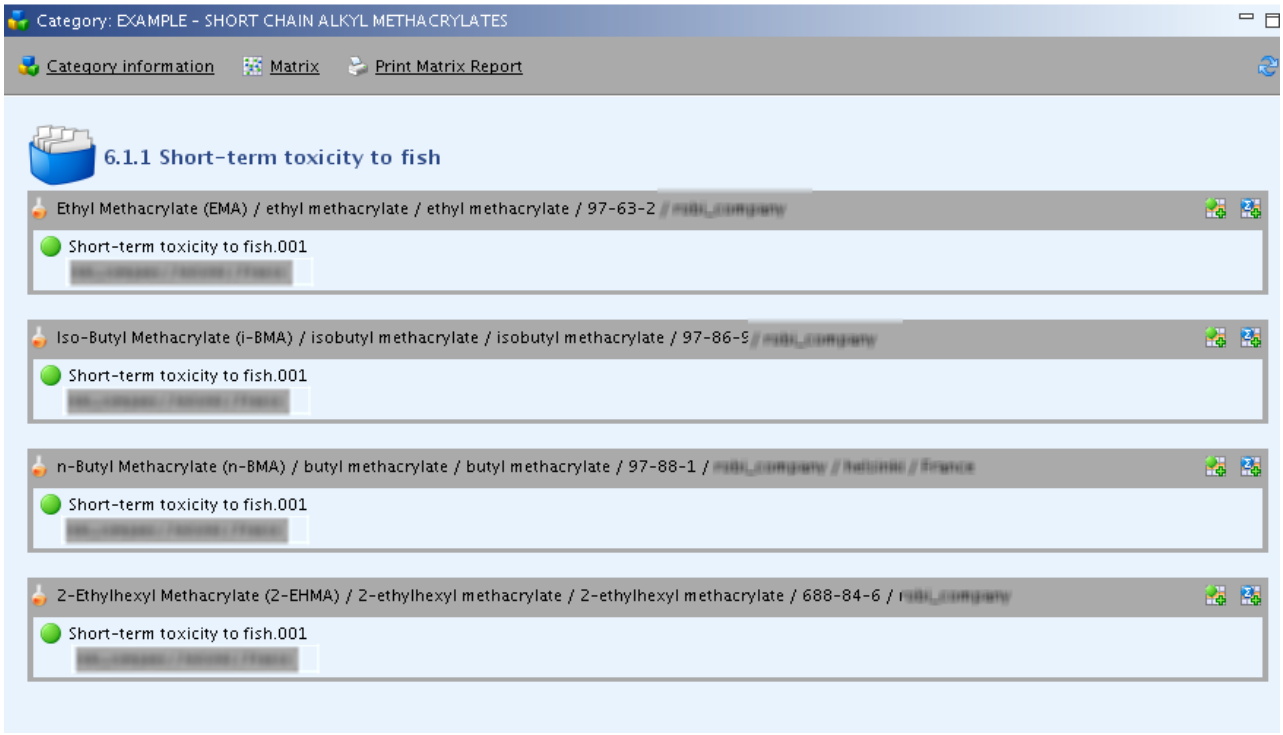
- ajustez la fiabilité le cas échéant;
- indiquez que le matériel d'essai n'est pas le même que pour la substance définie dans la section 1: sélectionnez «no» dans le menu déroulant «Test material same as for substance defined in section 1 (if not read across)» et indiquer les identifiants de la substance dans «Test material identity». Des détails complémentaires sur l'identification de la substance peuvent être donnés dans «Details on test material» ou dans «Confidential details on test material».

Figure 5: Exemple d'une matrice de catégorie dans IUCLID 5



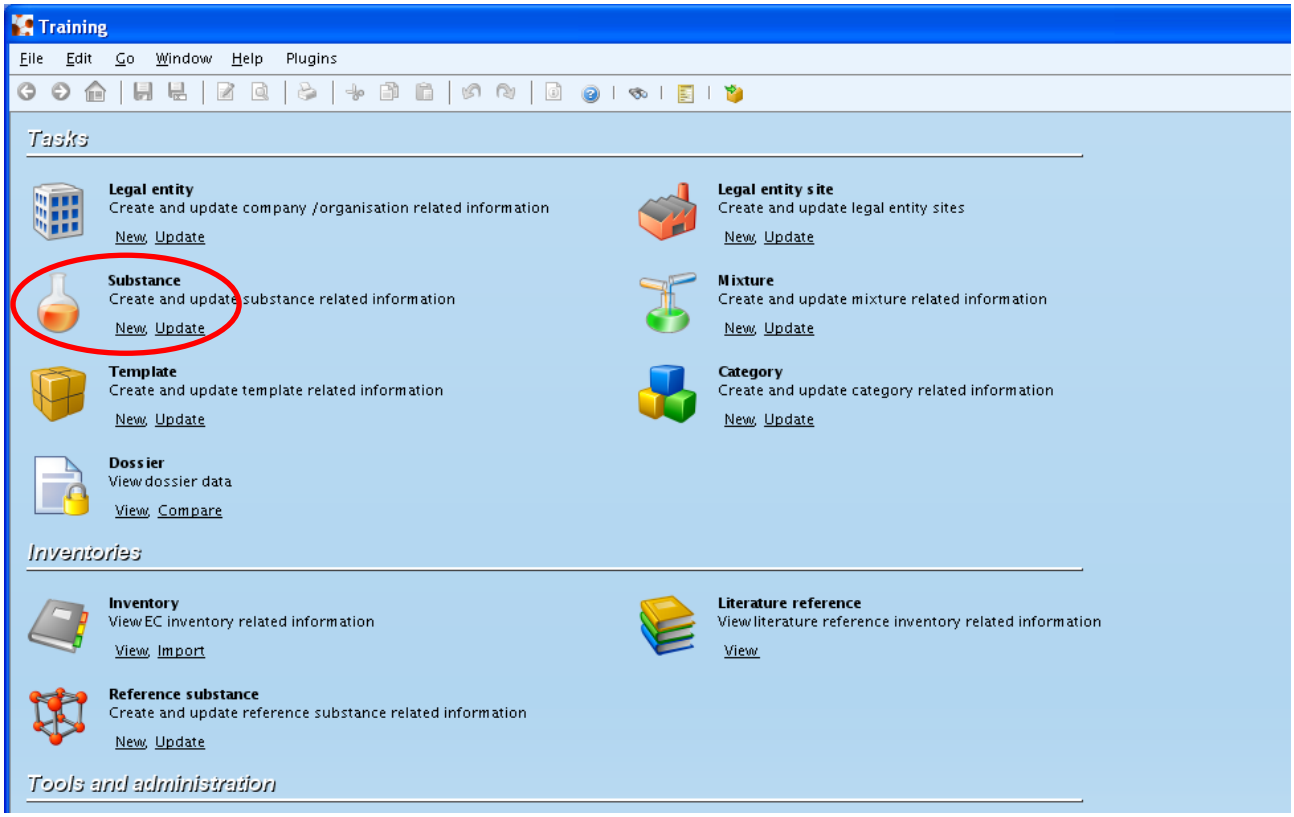
En cliquant sur la ligne se rapportant à la toxicité à court terme sur les poissons «6.1.1. Short-term toxicity to fish», un aperçu des informations disponibles sur cet effet s'affiche à l'écran, ainsi que cela est illustré à la Figure 6.

Figure 6: Aperçu des données disponibles sur la toxicité à court terme sur les poissons («Short-term toxicity to fish») pour les différents membres de la catégorie.



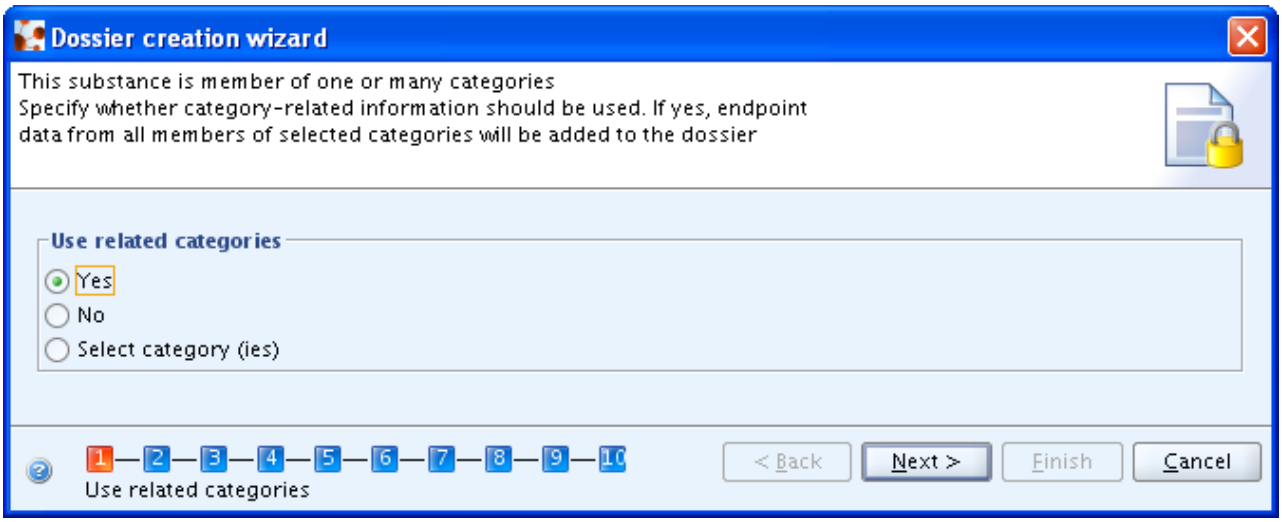
- Allez dans Home|Substance et sélectionnez le fichier de substance à enregistrer dans REACH (Figure 7).

Figure 7: Informations concernant la substance



- À partir de ce fichier de substance, créez le dossier en suivant les étapes de l'assistant (Figure 8) (seules les étapes pertinentes pour la création d'un dossier pour une substance appartenant à une catégorie sont énumérées ci-dessous). Pour plus d'informations, consultez le Manuel de l'utilisateur IUCLID.
- Cochez la case «Yes» dans la fenêtre contextuelle «Use related categories».

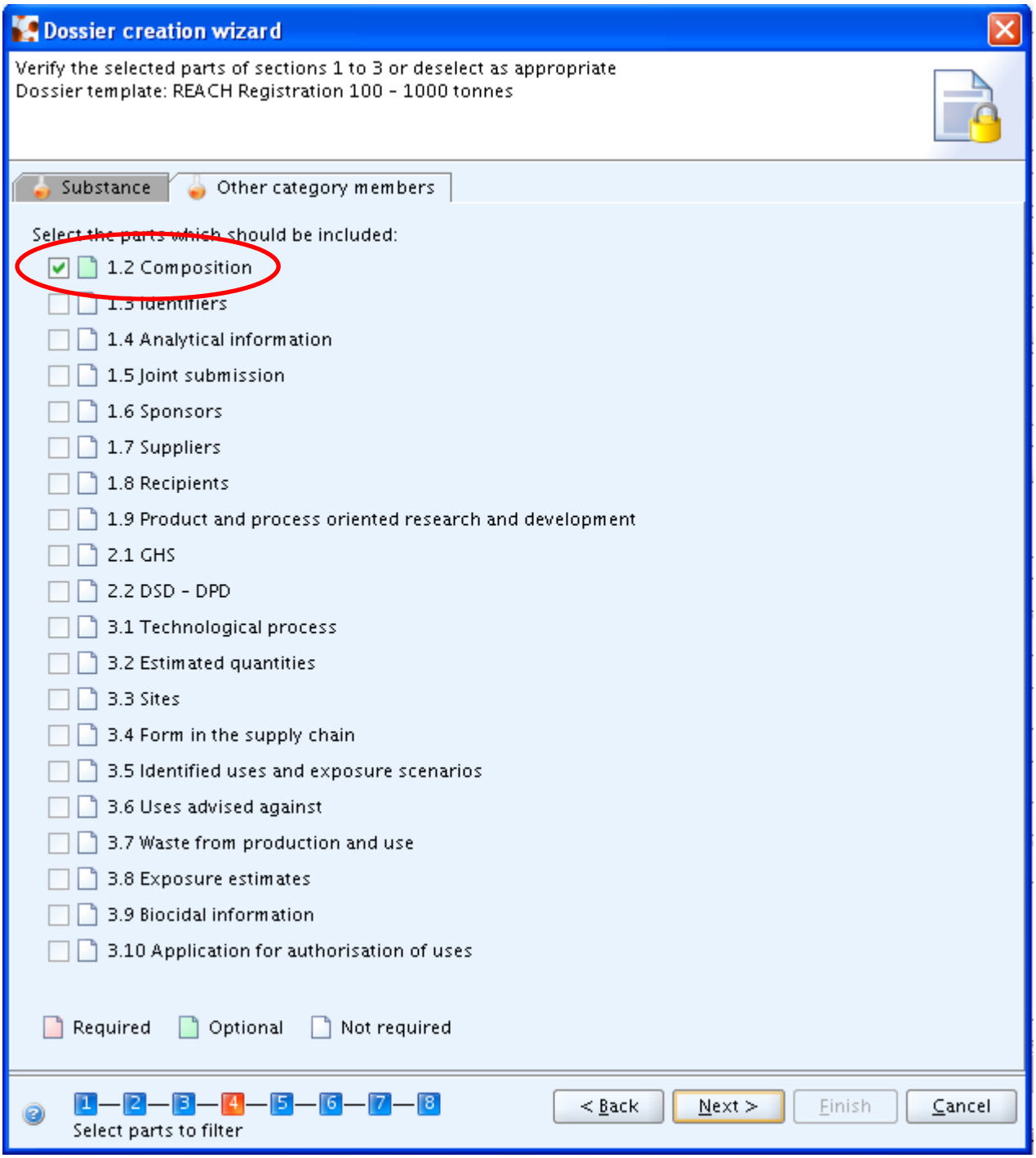
Figure 8: Sélection des catégories concernant la substance à enregistrer



Note: dans le cas où la substance à enregistrer appartient à plus d'une catégorie, le déclarant doit cocher la case «select category(ies)» et sélectionner la catégorie ou les catégories correctes qui seront affichées.

Dans l'assistant de création d'un dossier, pour les sections 1 à 3 de IUCLID, seule la section «1.2 Composition» est cochée par défaut dans l'onglet «Other category members» (Figure 9). Ce paramètre par défaut doit être conservé car seules les informations concernant la composition de la substance sont requises dans le dossier d'enregistrement pour déclarant principal afin d'évaluer la validité de la catégorie. Il convient de noter que toutes les autres informations concernant les membres de la catégorie (par exemple les informations sur la fabrication, l'utilisation et l'exposition) ne sont pas pertinentes pour le dossier d'enregistrement pour déclarant principal, car elles doivent être fournies par chacun des co-déclarants dans leur dossier d'enregistrement.

Figure 9: Aperçu des informations dans les sections 1 à 3 de IUCLID nécessaires pour les membres de la catégorie



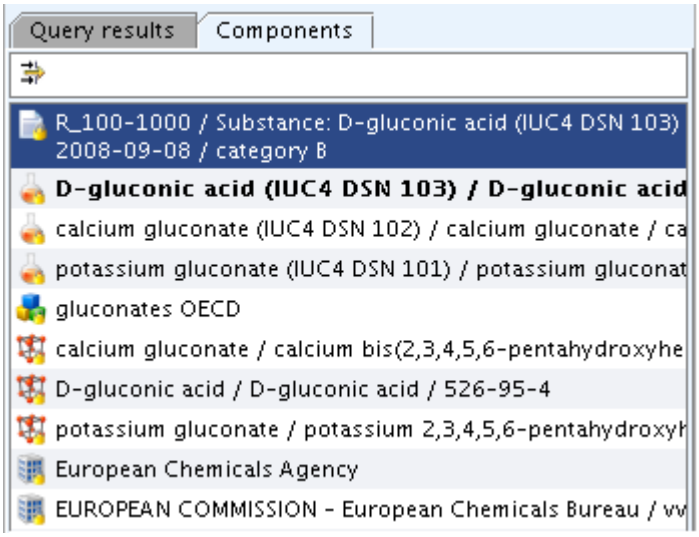
- Sélectionnez le modèle de dossier qui correspond à la fourchette de quantité la plus élevée de la soumission conjointe. Complétez toutes les étapes pour terminer la création du dossier.

Pour plus d'informations sur la façon de créer correctement un dossier, veuillez vous référer au Manuel de soumission de données n°4 «Comment passer avec succès l'étape de la vérification des règles administratives ("Application de la réglementation")» disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals

Une fois que le dossier est créé, il contient les informations suivantes (Figure 10):

- le titre du dossier;
- les informations sur:
  - o la substance à enregistrer par le déclarant principal (affichées en gras): pour cette substance, toutes les sections requises par le règlement REACH doivent être renseignées;
  - o les autres substances utilisées comme membres de la catégorie: les seules informations affichées dans le dossier d'enregistrement pour ces substances concernent les sections 1.1 et 1.2;
- les substances de référence associées à la substance à enregistrer ainsi que toutes les substances utilisées comme membres de la catégorie;
- la catégorie contenant les liens vers les membres de la catégorie, dans laquelle tous les effets qui étaient définis dans l'objet «Category», sont disponibles pour tous les membres de la catégorie;
- l'objet entité légale (LEO) du déclarant principal.

Figure 10: Aperçu des composants du dossier



Pour des détails complémentaires sur les soumissions conjointes, veuillez vous référer au «Manuel d'utilisateur industriel, partie 7, "Soumission conjointe"» disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals

4.3.2.2 Tâches incombant aux membres d'une soumission conjointe

Les membres de la soumission conjointe doivent soumettre un «dossier d'enregistrement pour membre d'une soumission conjointe» («Joint submission member registration dossier») et sélectionner dans l'en-tête du dossier leur propre fourchette de quantité de la substance qu'ils produisent et/ou importent.

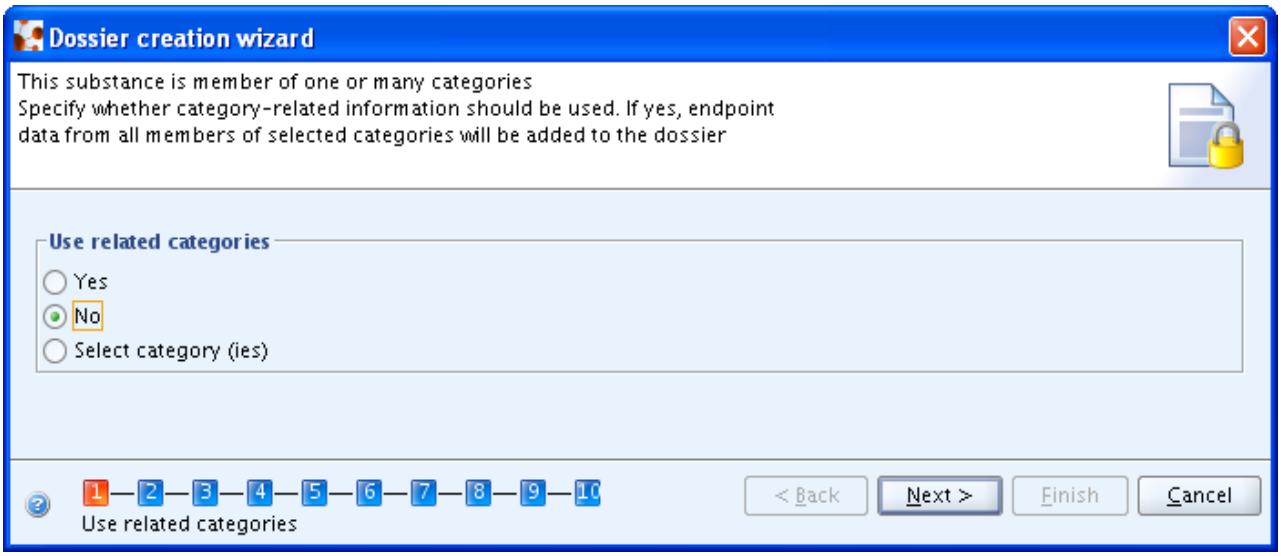
Excepté lorsque le membre renonce à l'une des informations visées à l'article 11 du règlement REACH, les seules informations incluses dans le dossier d'enregistrement IUCLID individuel, doivent être les informations contenues dans les sections 1 et 3 et une référence à la soumission conjointe et aux autres membres contenue dans la section 1.5.

Le dossier d'enregistrement contiendra alors:

- le titre du dossier;
- le fichier de substance pour la substance à enregistrer où les sections 1 et 3 doivent être remplies;
- la substance de référence associée à la substance à enregistrer;
- l'objet d'entité légale du membre de la soumission conjointe.

Les étapes à suivre afin de créer le dossier sont les mêmes que pour le déclarant principal. Cependant, les membres d'une soumission conjointe n'ont pas à sélectionner la catégorie, car seul le déclarant principal envoie un dossier complet. En conséquence, dans l'assistant de création d'un dossier, les membres doivent cocher la case «No» (Figure 11).

Figure 11: Sélection des catégories concernant la substance à enregistrer



4.4 Comment communiquer une catégorie dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR)?

Aucun format de communication pour communiquer les catégories dans le CSR n'est encore disponible. Dès lors, le format de communication disponible pour les substances seules (Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Partie F) doit être adapté de façon à ce que toutes les informations nécessaires sur la catégorie puissent être incluses dans le CSR.

L'hypothèse et la justification de la catégorie, y compris les informations sur les effets, les voies d'exposition et les types pertinents d'effets qui sont couverts par la catégorie, doivent être présentées dans les rubriques du CSR consacrées à l'évaluation des dangers (sections 4 à 8) pour l'évaluation des dangers pour la santé humaine et pour l'environnement où la catégorie est pertinente. La justification doit également inclure une explication sur la façon dont les règles de similarité précisées à l'annexe XI de REACH sont satisfaites et s'il existe des sous-catégories à l'intérieur de la catégorie principale. Cela doit être réalisé manuellement en ajoutant le texte dans le CSR (de préférence lors de l'introduction de chaque évaluation des dangers, par exemple à la section 5, Évaluation des dangers pour la santé humaine, à la section 7, Évaluation des dangers pour l'environnement). Cela s'applique lorsque l'on utilise le plug-in CSR de IUCLID 5 ou bien lorsque l'on crée le CSR sans l'outil plug-in CSR de IUCLID 5.

Il est également conseillé d'inclure la matrice de données de IUCLID 5 dans le cas où la catégorie a été élaborée en utilisant la fonction «Category» de IUCLID 5. Cela peut aisément être réalisé en copiant et en collant le résultat de la matrice élaborée dans IUCLID. La matrice de données avant remplissage des lacunes de données doit être illustrée. Pour ce faire, l'utilisateur doit d'abord aller dans le rapport de matrice de la catégorie concernée, cliquer sur «print» et, dans le navigateur qui s'ouvre, copier les données de la matrice et les coller dans le CSR en-dessous de l'hypothèse et de la justification de la catégorie. De cette façon, les données qui sont incluses dans la matrice sont également collées dans le CSR.

Par ailleurs, il est conseillé d'inclure, sous forme de tableau dans la section 3 du CSR, la classification et l'étiquetage de toutes les substances qui sont membres de la catégorie pour permettre une comparaison de leurs propriétés dangereuses. De plus, les tableaux sous chaque effet (physicochimique, [éco]toxicologique, devenir dans l'environnement) listant le résumé des dangers pour chacun des membres de la catégorie, avec une indication des membres possédant des données mesurées pour un effet, sont extrêmement utiles en ce qu'ils permettent une évaluation correcte de la justification de la catégorie et de la consistance de la prévision des dangers pour les membres de la catégorie pour lesquels des références croisées sont utilisées (si la fonction «Category» de IUCLID 5 a été choisie, toutes les données sont disponibles dans le rapport de matrice).

5. Informations complémentaires

- Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique
  http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment
- Boîte à outils (Q)SAR Application Toolbox
  http://www.oecd.org/chemicalsafety/testingofchemicals/oecdquantitativestructure-activityrelationshipsprojectqsars.htm
- Catégories de l'OCDE par l'OCDE
  http://webnet.oecd.org/hpv/ui/ChemGroup.aspx
- Portail mondial sur les substances chimiques de l'OCDE (eChemPortal)
  http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en
- Manuel de soumission de données n°5, «Remplissage d'un dossier technique pour les enregistrements et notifications RDAPP»
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm5_tech_dossier_en.pdf
- IUCLID 5 - «Manuel de l'utilisateur»
  http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public

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