

**Club d'expertise
chimique de Méditerranée
19 Juin 2007, Carros.**

REACH : enjeux et perspectives

***par : Jean-François GOURSOT Directeur
Technique PRODAROM***

REACH : enjeux et perspectives

Le plan :

- Présentation sommaire de Reach*
- Exemple concret : cas de l'industrie aromatique.*

REACH

***C'est la nouvelle
réglementation des produits
chimiques en Europe***

REACH : LE SIGLE

- ***Règlement n°1907/2006 du 18 décembre 2006
(JOCE du 30 12 2006 L 396)***
- ***Applicable de plein droit le 1^{er} juin 2007***
- ***Enregistrement***
- ***Evaluation***
- ***Autorisation***
- ***Substances chimiques***

Institue une agence européenne des produits chimiques

REACH : le contexte international

Des objectifs ambitieux :

- *A Rio (1992) le programme action 21 annonce 6 actions prioritaires dans le domaine des produits chimiques*
- *A Johannesburg (2002) ces ambitions sont renouvelées : en 2020 les produits chimiques doivent être utilisés et produits de manière à ce que leurs effets néfastes graves soient réduits au minimum*
- *En 2008, le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des substances dangereuses doit être opérationnel.*

REACH :Buts

Assurer un haut niveau de protection :

- Santé humaine
- Environnement

- **Incluant :**
- *La promotion des méthodes alternatives pour les tests*
- *La libre circulation de marchandises à l'intérieur du marché commun*
- *Le développement de la compétitivité et l'innovation*

**Article 5: Pas de données, pas de marché,
Les substances en tant que telles ou dans des préparations
ou des articles ne doivent pas être manufacturées ou commercialisées
si elles ne sont pas enregistrées.**

Avant REACH

La réglementation sur les substances chimiques était structurée autour de 3 axes :

-classification, étiquetage et FDS des substances dangereuses (Dir 67/548/CE, Dir 91/155 et Dir 99/45).

-Collecte d'informations sur les risques des substances et évaluations (Dir 67/548 et Régl 793/93).

-Dispositifs de gestion des risques (Dir 76/769).

Nous ne sommes donc pas à l'année zéro de la réglementation sur les substances chimiques.

Le règlement REACH

Reach traite de toutes les substances chimiques:

-recensées dans l'inventaire des produits chimiques commercialisés avant le 18 septembre 1981 (EINECS), sachant que les produits chimiques recensés ultérieurement ont fait l'objet d'une notification obligatoire avec un dossier d'évaluation et sont recensés dans la liste ELINCS (Inventaire des substances chimiques notifiées).

-qui ne sont pas déjà évaluées au titre d'autres réglementations communautaires.

REACH va annuler, modifier ou impacter près de 40 règlements et directives existantes.

REACH

- Le fondement de REACH :
- Article 1, paragr.3 : Le présent règlement est fondé sur le principe qu'il incombe aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, mettre sur le marché ou utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution.

REACH

- Les producteurs et importateurs sont tenus :
- De fournir des données sur les propriétés, les usages et les risques des substances produites ou importées > 1 Tonne/an par fabricant ou importateur (Note : environ 30 000 substances)
- D'assurer une gestion responsable des risques et d'informer la chaîne en aval.

Secteurs non concernés

Totalement:

- substances radioactives***
- substances en transit temporaire***
- intermédiaires non isolés***
- transport***
- déchets***

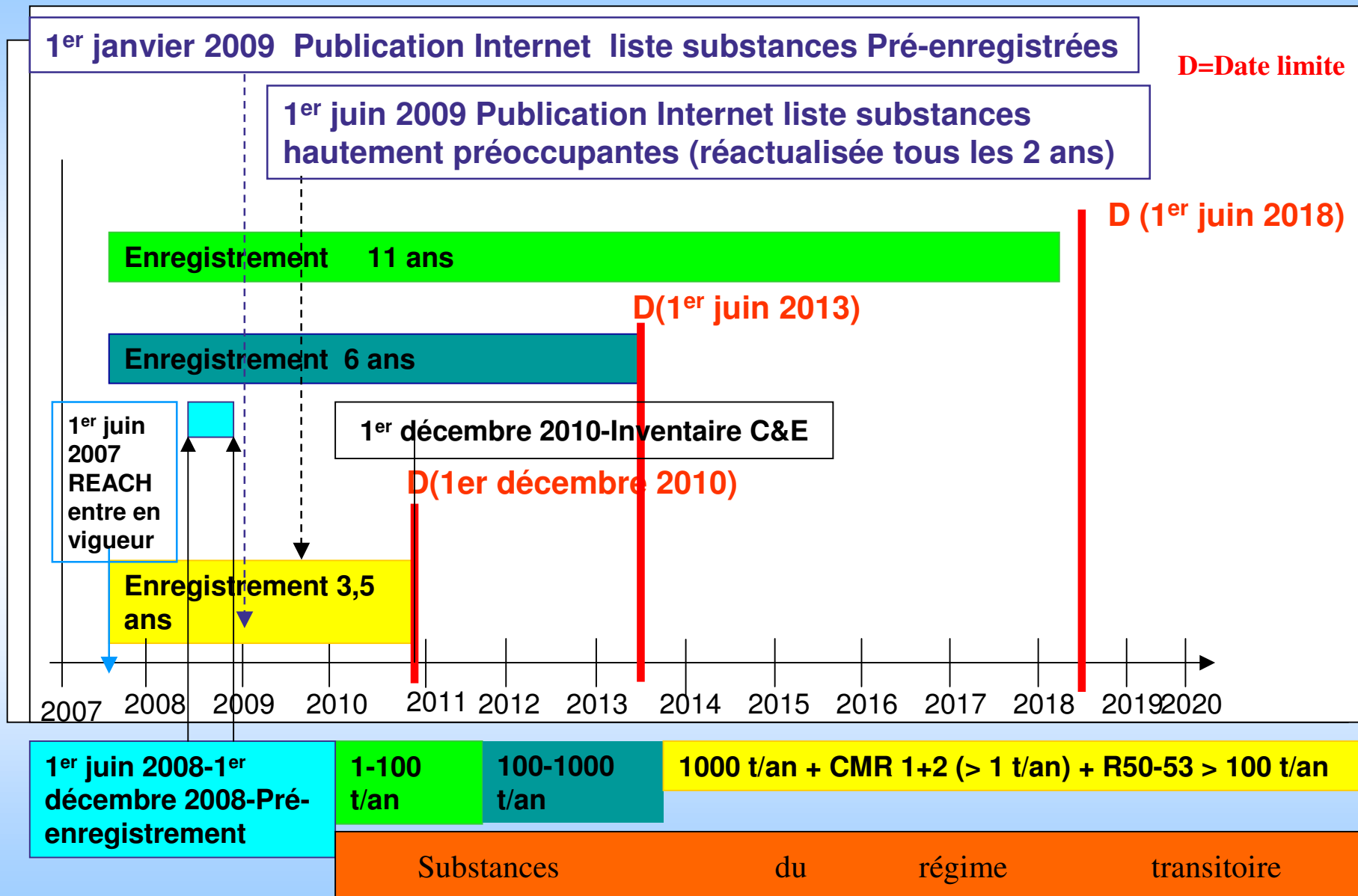
Les substances sont dispensées d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de chaîne d'information si elles sont utilisées dans :

- médicaments,***
- denrées alimentaires,***
- additifs et arômes alimentaires.***

Exemptions de substances

- Annexe IV: liste de substances exemptées par EINECS (ex : certains acides gras,...)**
- Annexe V: liste de types de substances exemptées (hydrates, minerais, pétrole brut, ...). Substances naturelles si elles ne sont pas classées dangereuses.**

Reach: le calendrier



La règle

Le règlement s'applique pour chaque substance, sous la règle « pas de données, pas de marché » au 1er juin 2008, mais il est prévu que le dépôt du dossier d'évaluation puisse être différé dans le cadre d'un régime transitoire, sous réserve d'un **préenregistrement**.

Enregistrement préalable

Article 28

Déclaration à l'Agence pour plus d'une tonne produite ou importée entre le 1/06/08 et le 1/12/08.

- nom, substance et codes**
- nom, adresse entreprise et responsable**
- délai envisagé pour l'enregistrement et fourchette de quantité**
- le nom et classement des substances apparentées avec lesquelles faire une Relation Structure Activité pour éviter tests spécifiques (annexe 11 1.3 et 1.5)**

Note : pas de seuil pour le pré-enregistrement.

PRE-ENREGISTREMENT

- **Substances peuvent seulement être préenregistrées**

Entre le 1^{er} juin et le 1^{er} décembre 2008

- *Des préenregistrement tardifs sont possibles, seulement pour les sociétés qui fabriquent ou importent la substance pour la première fois depuis 15 ans.*
- Conséquences : si une substance n'a pas été préenregistrée, seuls de « nouveaux » fabricants ou importateurs peuvent postuler pour le régime transitoire.

Le dossier d'enregistrement

Trois grands types de données sont demandées:

- **données physico-chimiques**
- **données toxicologiques**
- **données écotoxicologiques**

Attention: l'annexe 3 définit, sous certaines conditions, un allègement des données à fournir pour les substances entre 1 et 10 tonnes, (ex : uniquement les données physico-chimiques et pas les données tox et éco-tox). Il s'agit des substances non CMR 1 et 2, PBT ou vPvB, et qui ne soient pas classées au titre de la 67/548 et à utilisation dispersive .

Pour les quantités supérieures à 10 tonnes:

- **une évaluation de la sécurité chimique** qui comprend une évaluation des risques pour la santé humaine, des risques pour l'environnement et une évaluation PBT et vPvB.
- **un rapport de sécurité chimique**

Le dossier d'enregistrement

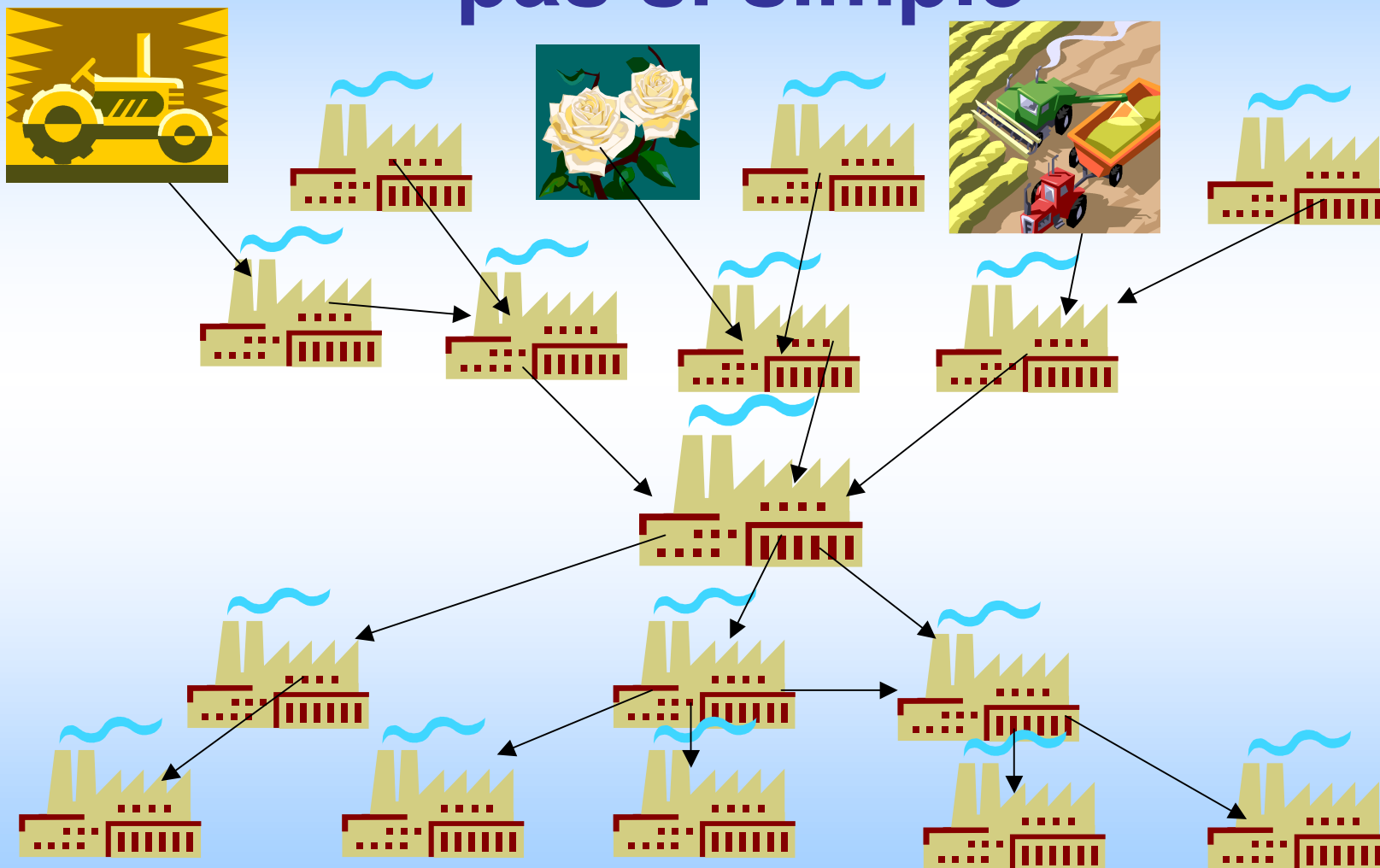
1. **La Substance**
2. **Le Producteur ou l' Importateur (comme entité légale)**
3. **Les usages identifiés**
4. **Les propriétés intrinsèques de danger**
5. **L'exposition due à l'utilisation dans la chaîne d'approvisionnement :**
 - **Travailleurs**
 - **Consommateurs**
 - **Environnements**
6. **La caractérisation du risque**
7. **Les mesures de maîtrise du risque pour un usage sûr.**
8. **La communication dans la chaîne d'approvisionnement.**

REACH: Ne pas oublier pour l'enregistrement

1. Intermédiaires isolés
 - a) Sur -site (art 17) no Test/ CSA,CSR
 - b) Transporté (art 18) no CSA,CSR
2. Monomères de Polymères (art 6.2, 10)
3. Substances dans les Articles* (art 7.1, 10)

* *Produits avec relargage intentionnel de substances*

La chaîne d'approvisionnement : pas si simple



Données toxicologiques

<i>Informations standard</i>	<i>Quantités supérieures à 10 tonnes</i>	<i>Quantités supérieures à 100 tonnes</i>	<i>Quantités supérieures à 1000 tonnes</i>
Irritation ou corrosion cutanée Irritation oculaire Sensibilisation cutanée Mutagénicité Etude in vitro de mutagénicité sur bactéries Toxicité aigüe	Irritation cutanée in vivo Irritation oculaire in vivo Etude in vitro de cytogénicité et de mutation génique sur cellules de mammifères Toxicité aigüe par inhalation et par voie cutanée Toxicité court terme par administration répétée à 28 jours Toxicité pour la reproduction Toxicocinétique	Toxicité subchronique à 90 jours Toxicité au stade de développement prénatal Toxicité pour la reproduction sur deux générations	Toxicité à Long terme par administration répétée (+ 12 mois) si toxicité à 30 ou 90 jours Etude de carcinogénicité

Données éco-toxicologiques

<i>Informations standard</i>	<i>Quantités supérieures à 10 tonnes</i>	<i>Quantités supérieures à 100 tonnes</i>	<i>Quantités supérieures à 1000 tonnes</i>
Toxicité aquatique Toxicité court terme sur invertébrés (daphnies) Inhibition de croissance sur végétaux aquatiques Dégradation Biotique (biodégradabilité facile)	Toxicité court terme sur les poissons Inhibition respiratoire sur boue activée Dégradation abiotique Devenir et comportement dans l'environnement (absorption /désorption)	Toxicité long terme sur invertébrés et sur poissons Simulation de dégradation dans les eaux de surface, dans les sols bioaccumulation	Essais de toxicité long terme sur des plantes Toxicité long terme pour les organismes vivant dans les sédiments Toxicité long terme pour la reproduction des oiseaux

Estimations des coûts directs des essais

	Coûts essais en K€	1-10 t/an	10-100 t/an	100-1000 t/an	>1000 t/an
Annexe 7	30/80				
Annexe 8	170/300				
Annexe 9	50/350				
Annexe 10	400/700				
Coût total par substance (K€)		30/80	200/380	250/730	650/1430

L' Autorisation

Annexe XIV

Va lister des substances interdites.

Les demandes d'autorisation spéciale si justifiées, seront complexes et chères.

Ce régime est déconnecté du régime d'enregistrement: la 1ère liste sera publiée en juin 2009

Prévu: 1500 substances environ.

Premiers critères: CMR 1 et 2, PBT, vPvB, perturbateurs endocriniens

Attention pour les utilisateurs aval sur la sécurité des approvisionnements.

Les Restrictions d'emploi

Annexe XVII

***Les restrictions actuelles sont maintenues
(ancienne Directive 76/769)
et seront régulièrement mises à jour.***

Le Représentant exclusif ou tiers

*Toute personne extérieure à la Communauté qui fabrique une substance ou une préparation peut désigner un **représentant exclusif** pour s'acquitter des obligations incombant aux importateurs. Ceux-ci deviennent alors utilisateurs en aval.*

*Tout fabricant, importateur reste pleinement responsable, mais peut désigner un **représentant tiers** pour accomplir toutes les procédures notamment soumission conjointe du dossier et partage de données. L'identité du fabricant ou importateur est communiquée à l'Agence, mais pas aux autres fabricants ou utilisateurs.*

Le Forum

*Tout déclarant est membre d'un **forum d'échanges d'informations sur la substance (FEIS)** pour éviter une répétition d'études, notamment sur animaux et se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage (FDS). Échange avec partage des coûts éventuels. Le statut juridique du forum n'est pas précisé, et dans de nombreux cas il est envisagé par les fabricants la constitution de consortiums plus précis juridiquement*

Du forum au consortium

On s'informe auprès de l'Agence pour savoir si un forum n'existe pas déjà sur la substance.

On est informé de l'existence des membres du forum, qui sont eux-mêmes informés de votre venue.

But : échange et partage de données. Faire des essais en commun.

Les membres du forum se mettent librement d'accord sur les conditions de partage du coût des informations.

S'il n'y a pas d'accord, instance d'arbitrage

Fiche de données de sécurité (FDS)

Article 31: Celle-ci est obligatoire de la part du fabricant à son client pour toutes les substances dangereuses sauf si des informations suffisantes sont données sur l'emballage au consommateur.

Elle concerne les préparations si celles-ci incluent plus de 1% d'une substance dangereuse ou 0,1% d'une substance PBT, vPvB ou ayant une limite d'exposition au travail (VLEP).

Fiche de données de sécurité (FDS) suite

Elle comprendra le numéro d'enregistrement pour les substances enregistrées.

Son contenu est modifié par inversion des rubriques 2 (Dangers) et 3 (Composition) dès juin 2007. Le courriel de la personne en charge de l'élaboration de la FDS doit être également ajouté. Elle comprendra en annexe les scénarios d'utilisation définis dans les CSR (Rapports de Sécurité Chimique) après l'enregistrement. Si l'utilisateur a une utilisation différente de celles prévues, il doit faire lui-même l'évaluation.

Les positions dans la chaîne et les obligations

- **Fabricant ou importateur** responsable du préenregistrement et de l'enregistrement, de la FDS, etc..
- **Utilisateur aval** responsable de fournir des informations sur les scénarios d'utilisation dans le CSR et annexés aux FDS, et transmet toutes informations (par exemple classement différent du fabricant). Attention s'il est importateur de préparations il peut avoir à enregistrer. Il peut aussi avoir une obligation de notification (cas des substances CMR).
- **Distributeur/commerce**, important dans la chaîne amont et aval de transmission des informations, mais n'intervient pas dans le dossier

Obligations des utilisateurs

L'utilisateur aval transmet des scénarios d'exposition si le fabricant doit faire un rapport de sécurité chimique (plus de 10 tonnes).

Obligation générale d'informer en amont et en aval, et les travailleurs (art 32 à 39) sur connaissance des dangers et gestion des risques.

Obligation de mise à jour permanente datée et de conservation des données

L'utilisateur peut fournir des données sur l'utilisation de la substance et des scénarios d'exposition aux risques, mais n'y est pas obligé.

L'utilisateur doit fournir à l'Agence un rapport de sécurité chimique pour toute situation d'usage non prévue dans la FDS ou toute information de nature à modifier la FDS.

AIDES : FUTURS GUIDES

Les RIP = Reach Implementation project

Plus d'infos sur www.ecb/jrc/reach/rip/

Inventaire des classifications et étiquetages

L'Agence tient un inventaire des classifications et des étiquetages de toutes les substances à partir des données fournies par les fabricants obligatoirement à partir du **1er décembre 2010**. Cela va coïncider avec la mise en place du GHS (Global Harmonizing System = nouveaux critères harmonisés de classification/étiquetage).

Les notifiants seront tenus de donner toute information de mise à jour.

Comment se préparer à REACH

Déterminer son ou ses statuts.

Se préparer en fonction de son statut dans la chaîne d'approvisionnement.

Se former et s'organiser.

Réviser les FDS dès 2007 si nécessaire, et prévoir évolutions (GHS, scénarios annexés...)

Utilisateurs aval: stratégie d'approvisionnement, risques de disparition, sourcing /statut

Fabricants et importateurs de substances: préparer les préenregistrements et les enregistrements, inventaire clients et catégories d'utilisation, représentations, forums, stratégie...

Fabricants et importateurs d'articles: ramenés aux cas précédents éventuellement

Enjeux et perspectives de REACH : exemple de l'industrie aromatique

Reach: l'initiative EFFA

(European Fragrances and flavours Association)

L'EFFA
Code of Practice
Class. & Etiqu.

La transcription
GHS (en cours)

Le Hazard
Communication
Working Group

L'enquête Substances-Portfolio

L'approche Groupe de Substances

L'approche NCS (Natural Complex Substances)

Les pré-consortia puis consortia...

La REACH
Task Force

Le Fragrance
Expert
Committee

RIFM

IFRA

EFFA ' S REACH ROAD MAP & TIME TABLE

A Map with 14 Sections (Jan. 25, 2007)

1. Communication
2. RIP coordination
3. Portfolio identification
4. Grouping
5. NCS Protocol
6. Pre-registration
7. Organisation:
 - **Associations**
 - **Consortia**
 - **DU participation**
 - **Supplier participation**
 - **SIEFs**
8. Identified uses
9. Exposure scenarios (human, env.)
10. CSA & CSR
11. Intelligent test plans
12. REACH Extended SDS
13. Registration schedule
14. Record keeping tools

Each Section has Activities & Projected Dates

Résultats Enquête EFFA : Portfolio des substances parfumantes pour enregistrement (1)

- 815* Substances > 1 t/an (P/I survey 2004)
- 150* Substances naturelles complexes (20 %)
- 33* Compagnies (~ 85 % du marché)
- ~ 50* Entités légales

**Estimation du nombre d'enregistrements par la profession :
plusieurs milliers.**

*** : nombres non exhaustifs.**

PORTFOLIO SUBSTANCES pour enregistrements (2)

Volume (t/an)	# Substances	H.E.	Synthétiques
> 1,000 (4%)	30	0	30
100-1000 (14%)	116	11	105
10-100 (32%)	264	47	217
1-10 (50%)	405	90	315
Total	815	148	667
< 1 (est.)	1785	-	-
Grand Total	~2600	-	-

La problématique des NCS

Un document guide pour l'enregistrement des NCS est en cours d'élaboration par l'EFFA.

Le principe : le dossier d'enregistrement d'une NCS pourra utiliser

– des données obtenues avec une qualité représentative de la substance.

- des données obtenues sur ses constituants significatifs

- Des données indirectes obtenues par lecture croisée avec des substances similaires à ses constituants significatifs.

La problématique des NCS

Le point crucial va être la caractérisation des SNC.

Lister les constituants significatifs (>1 %) et leur concentration médiane (pourcentages obtenus par normalisation de la surface des pics du chromatogramme).

Indiquer la plage de variation des constituants significatifs. On propose respectivement pour mini-maxi : les 5èmes et 95^{ème} percentiles.

Lister les constituants mineurs présentant un danger pour la santé et ou l'environnement jusqu'à une concentration de 0,1 %.

La problématique des NCS

Certaines informations demandées aux annexes VII à IX ne sont applicables ou techniquement faisables. Des adaptations sont proposées.

Sur le plan environnemental, il paraît inapproprié que REACH demande des tests d'écotoxicité à long terme pour les huiles essentielles...

CONCLUSIONS

REACH : Des changements majeurs :

- changement d'échelle en matière de politique du risque chimique lié aux produits.***
- Changement culturel pour l'industrie, les autorités et le parties prenantes.***
- Montée en puissance de l'expertise publique et privée.***
- Convergence et coordination entre gestion des risques environnementaux-consommateurs-travailleurs.***
- Challenge immense à relever pour l'industrie.***
- Impact sur toute l'activité de la chaine d'approvisionnement.***

Merci pour votre attention