

REACH

Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

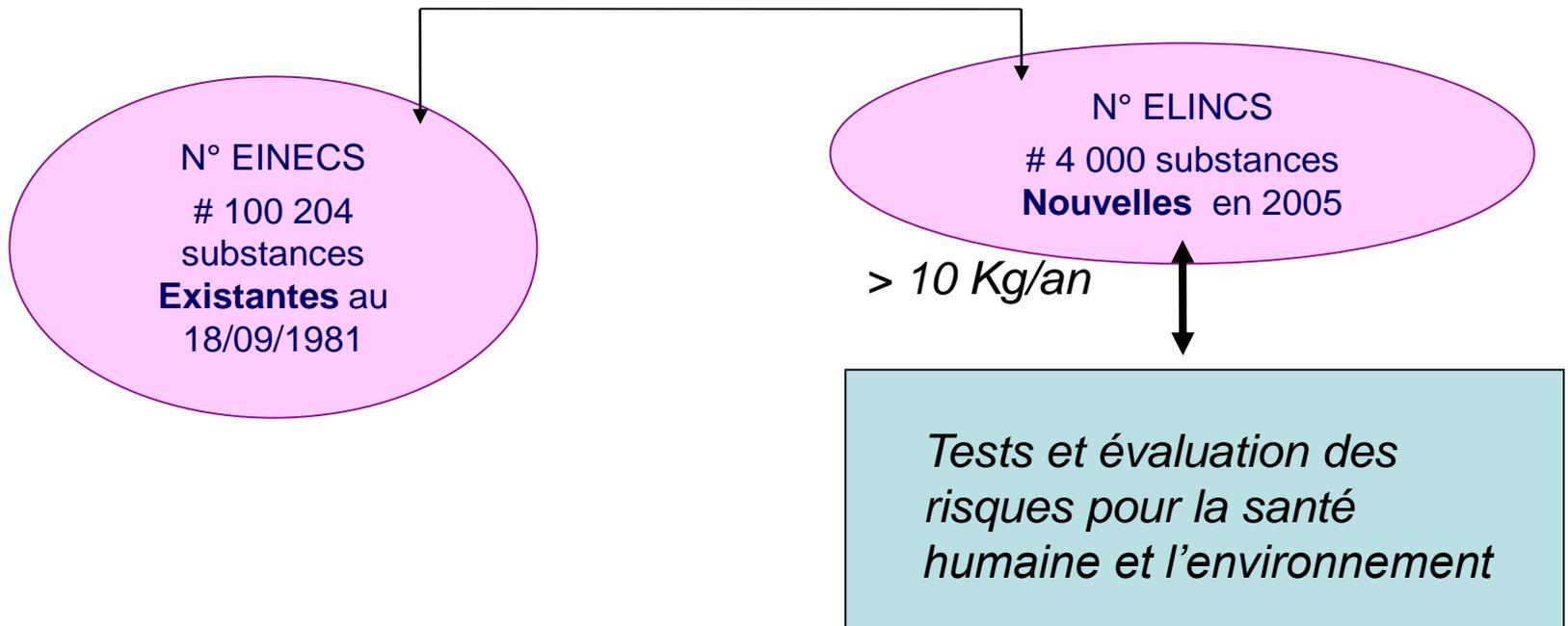
= enRégistrement
Évaluation

Autorisation des
produits Chimiques

 **Systeme global de controle
des substances chimiques**

I - Historique

- Directive de base 67/548/CE du 27 juin 1967
- En 1981 une distinction est faite entre les ACD existants et les nouvelles substances



- 1^{er} juin 2007 : entrée en vigueur de REACH

AVANT :

Évaluation des risques faite
par l'état

Principe : tout ce qui n'est
pas interdit est autorisé

REACH :

Evaluation des risques
relève de la
responsabilité de
l'entreprise « pas de
données, pas de
marché »

Principe : tout ce qui n'est
pas autorisé est interdit

II - Définitions

C'est le nouveau règlement Européen pour les substances chimiques

Il a remplacé 40 textes législatifs en vigueur

Règlement donc directement applicable dans l'ensemble des états membres (contrairement à une directive)

III - Réglementation existante /REACH (1/2)

Substances existantes

Inventaire **EINECS**

+

Substances nouvelles

Inventaire **ELINCS**

REACH

- Fabricants et importateurs responsables de la fourniture des données
- Etats Membres (EM) **responsables de l'évaluation des risques**

- Fabricants et importateurs responsables de la fourniture des données **et de l'évaluation des risques pour les usages identifiés**
- **Plus forte implication des utilisateurs en aval**
- EM pour l'évaluation des substances
- Création d'une Agence (AEPC) pour l'enregistrement, l'évaluation des dossiers et l'autorisation

III - Réglementation existante / REACH (2/2)

Les objectifs de REACH :

Un niveau élevé de
protection de la
santé et de
l'environnement

+

La libre circulation
des substances
dans le marché
intérieur

Tout en améliorant la
compétitivité et
l'innovation

Nouvelles données seront disponibles
pour # 30 000 substances

IV- Création d'une AEPC

Agence Européenne des Produits Chimiques (AEPC)

- Basée en Finlande (Helsinki)
- Assure la gestion des aspects techniques, scientifiques et administratifs
- Dispositions similaires pour les substances nouvelles et les substances anciennes
- Responsabilité accrue des industriels :
la charge de la preuve leur incombe
- La Commission gardera le dernier mot pour les décisions importantes (dossier d'Autorisation)

V- Les exemptions de REACH

REACH n'est pas applicable :

1. **aux substances radioactives** (directive 96/29 Euratom)
1. aux substances soumises à un **contrôle douanier**, en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit
1. **aux intermédiaires non isolés**
1. **au transport de substances dangereuses** telles quelles ou contenues dans des préparations dangereuses (tous modes)

+
Exemptions spécifiques aux différents processus (enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions)

Les déchets (dir. 75/442 et modifications) ne sont pas une substance, une préparation ou un produit au sens de l'art 3 (définitions) REACH

Exemptions possibles par EM si nécessaire aux intérêts de **la défense**

S'applique sans préjudice des dispositions de droit communautaire relatives **au lieu de travail et à l'environnement**

VI- Les axes de REACH

1- PROCEDURE D'ENREGISTREMENT

- ☞ EnRégistrement de toutes les substances produites ou importées à plus de 1 T/an et par fabricant.
- ☞ Après une période transitoire de 11 ans, obligation générale d'enregistrement.

2- PROCEDURE D'EVALUATION

- ☞ Évaluation (dossiers ou substances) si risque pour la santé humaine ou l'environnement

3- GESTION des RISQUES et AUTORISATION

- ☞ Autorisation pour les substances les plus préoccupantes

4- RESTRICTION

VII - enRegistrement

L'enregistrement s'applique depuis le 1er juin 2008 et s'étalera sur 10 ans.

Les substances nouvelles seront enregistrées avant fabrication ou mise sur le marché.

VII - enRegistrement

- La responsabilité de l'enregistrement incombe au producteur ou à l'importateur.
- L'« utilisateur en aval » n'a pas à enregistrer les substances, il doit s'assurer que la FDS du fournisseur le renseigne bien pour l'utilisation spécifique qu'il va faire de la substance.

Données à fournir

- Données à transmettre à l'Agence par le déclarant
- Le dossier d'enregistrement est composé de 3 parties:
 - la fiche de données de sécurité (FDS),
 - le dossier technique,
 - le Rapport sur la Sécurité Chimique (RSC) selon certaines conditions

VII - enRegistrement

Rapport sur la sécurité chimique CSR

☞ Si la substance satisfait aux critères de classification comme substance dangereuse ou est considérée comme une substance PBT ou vPvB (cette disposition ne concerne pas les intermédiaires).

☞ Et si la substance \geq 10 tonnes par an et par fabricant / importateur.

☞ Comprend une évaluation de la sécurité chimique (évaluation de l'exposition avec les scénarios d'exposition) et une description des mesures de gestion des risques.

Evaluation des dangers avec notion de DNEL : Dose No Effect Level niveau maximum d'exposition à la substance auquel l'être humain peut être soumis (sera indiquée dans la FDS) ou dose dérivée sans effet

VII - enRegistrement

Scénario d'exposition

Le déclarant doit établir des scénarios d'exposition pour toutes les populations exposées. Un scénario comprend les conditions d'utilisation réalistes de la substance dans une préparation ou un article, les mesures de réduction des risques (ventilation, protection respiratoire, gants...)

→ Pour chaque scénario d'exposition, le déclarant fournit une estimation des niveaux d'exposition correspondants. L'objectif final étant de démontrer que les risques sont parfaitement maîtrisés.

VII - enRegistrement (art.28)

Les exceptions d'enregistrement : substances utilisées dans

- médicaments à usage humain et à usage vétérinaire
- denrées alimentaires et aliments pour animaux utilisés y compris comme additifs ou substances aromatisantes dans les denrées alimentaires, comme additifs dans les aliments pour animaux
- substances élémentaires de base pour lesquelles les dangers et risques sont déjà bien connus : hydrogène, oxygène, gaz rares (argon, hélium, néon, xénon), azote
- substances présentes dans la nature, si elles ne sont pas modifiées chimiquement : minéraux, minerais, concentrés de minerai, clinker, gaz naturel, gaz de pétrole liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, pétrole brut, charbon, coke

VIII - Évaluation

L'évaluation couvre toutes les étapes du cycle de vie de la substance, découlant de la fabrication et des utilisations identifiées

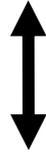
Des fournisseurs à leurs clients jusqu'à l'utilisateur professionnel final : informations sur les **propriétés intrinsèques** acquises des substances et les **mesures de gestion des risques préconisées**

Fournisseurs

Clients

Des clients à leurs fournisseurs : **tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit d'une utilisation**, le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval ou le distributeur qui lui fournit une substance telle quelle ou contenue dans une préparation, **dans le but d'en faire une utilisation identifiée**

VIII - Évaluation



Il existe deux types d'évaluation

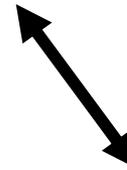
Des **dossiers**

Évaluation réalisée par l'Agence

Évaluation des propositions

d'essai (Q > 100t/an)

Évaluation de la conformité des
dossiers.



Des **substances**

Évaluation réalisée par les
autorités compétentes des
États membres

IX - Autorisation

■ But de l'autorisation (art 55)

assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant une **bonne maîtrise des risques résultant de substances extrêmement préoccupantes** et leur **remplacement à terme par d'autres substances et technologies appropriées** lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables.

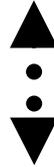
■ Processus quasiment indépendant des autres processus (délais, montage des dossiers, exemptions...)

■ Autorisation portant sur les utilisations (propre usage et mise sur le marché) des **substances extrêmement préoccupantes** → principe : substance « interdite » sauf si utilisation « autorisée »

■ Pas de seuil de tonnage

■ Seuil(s) pour la prise en compte des substances dans les préparations : > 0,1% ou seuil(s) spécifique(s)

IX - Autorisation



Sont soumises à autorisation, les substances les plus préoccupantes:

- CMR catégorie 1 et 2 (1A /1B)
- Produits organiques persistants (POPs)
- Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)
- Substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)
- Perturbateurs endocriniens
- Liste dans annexe XIV

IX - Autorisation

Procédure en deux étapes

- Inclusion des substances à l'annexe XIV
- Octroi des autorisations

Toute **demande** d'autorisation est accompagnée d'une **redevance**.

La durée d'autorisation est systématiquement **limitée** et fixée au cas par cas.

X - Restriction

La restriction est un filet de sécurité permettant de gérer les risques qui ne sont pas couverts de manière adéquate par d'autres dispositions du système REACH.

Une restriction correspond à toute condition ou interdiction concernant la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché (producteurs, importateurs, utilisateurs et distributeurs)

- Dès lors qu'un Etat membre, ou la Commission, estime que la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance entraîne **un risque qui n'est pas valablement maîtrisé** et qui mérite une action au niveau communautaire, il prépare un dossier en vue d'inscrire cette substance à l'annexe XVII du règlement
- Concerne les substances telles quelles ou contenues dans les préparations ou les articles

Apport de REACH pour la protection des travailleurs

- Améliorer les informations sur les risques : davantage de données sur l'exposition (cf DNEL)
- Favoriser la substitution des CMR 1 et 2 (1A/1B)
- **Mise en évidence de nouveaux CMR car plus de connaissances sur les utilisations, dangers, expositions.**
- Responsabiliser le fabricant/importateur pour :
 - Effectuer une évaluation des risques,
 - Déterminer les bonnes mesures de gestion des risques,
 - Communiquer les informations via la FDS pour les utilisateurs.

Apports de REACH pour le médecin du travail

1- Modifications apportées sur FDS

- ☞ Depuis le 1 juin 2007 la fds est régie par REACH modifié
- ☞ Quand un rapport sur la sécurité chimique a été établi, **les scénarios d'exposition** sont insérés dans une annexe de la FDS. Ces scénarios décrivent les conditions de fonctionnement, les mesures de gestion des risques et les recommandations d'utilisation de substances.
- ☞ Si l' utilisation n'est pas retrouvée dans les scénarios d'exposition: une demande d'identification de cette utilisation peut être faite au fabricant ou imprtateur
- ☞ Autorisations notées sur FDS

2- Évaluation des UTILISATIONS

Utilisations en vue desquelles les fabricants mettent leurs substances sur le marché, mais également sur l'ensemble des utilisations que leurs clients leur demanderont de couvrir.

Apports de REACH pour le médecin du travail

3- Accès à l'INFORMATION

- ☞ FDS + rapport sécurité chimique éventuel (en annexe de la FDS)
- ☞ Sur Internet : un service national d'assistance technique (« Helpdesk ») est assuré par le BERPC

<http://www.berpc.fr/reach-info/index.php>

La nouvelle Agence mettra à la disposition du public les informations non confidentielles, dans une ou plusieurs banques de données accessibles au public sur Internet et, sur demande, elle pourra mettre à disposition d'autres informations non confidentielles.

Rappel pour tous pour l'application de REACH

ATTENTION : un acteur peut être à la fois Fabricant, Importateur, Utilisateur en Aval et/ou Distributeur au regard des différentes activités de son entreprise.

Pour TOUS :

- Réaliser l'inventaire des substances, des préparations, des articles (Qté...)
- Identifier son statut dans REACH pour chacune des substances inventoriées

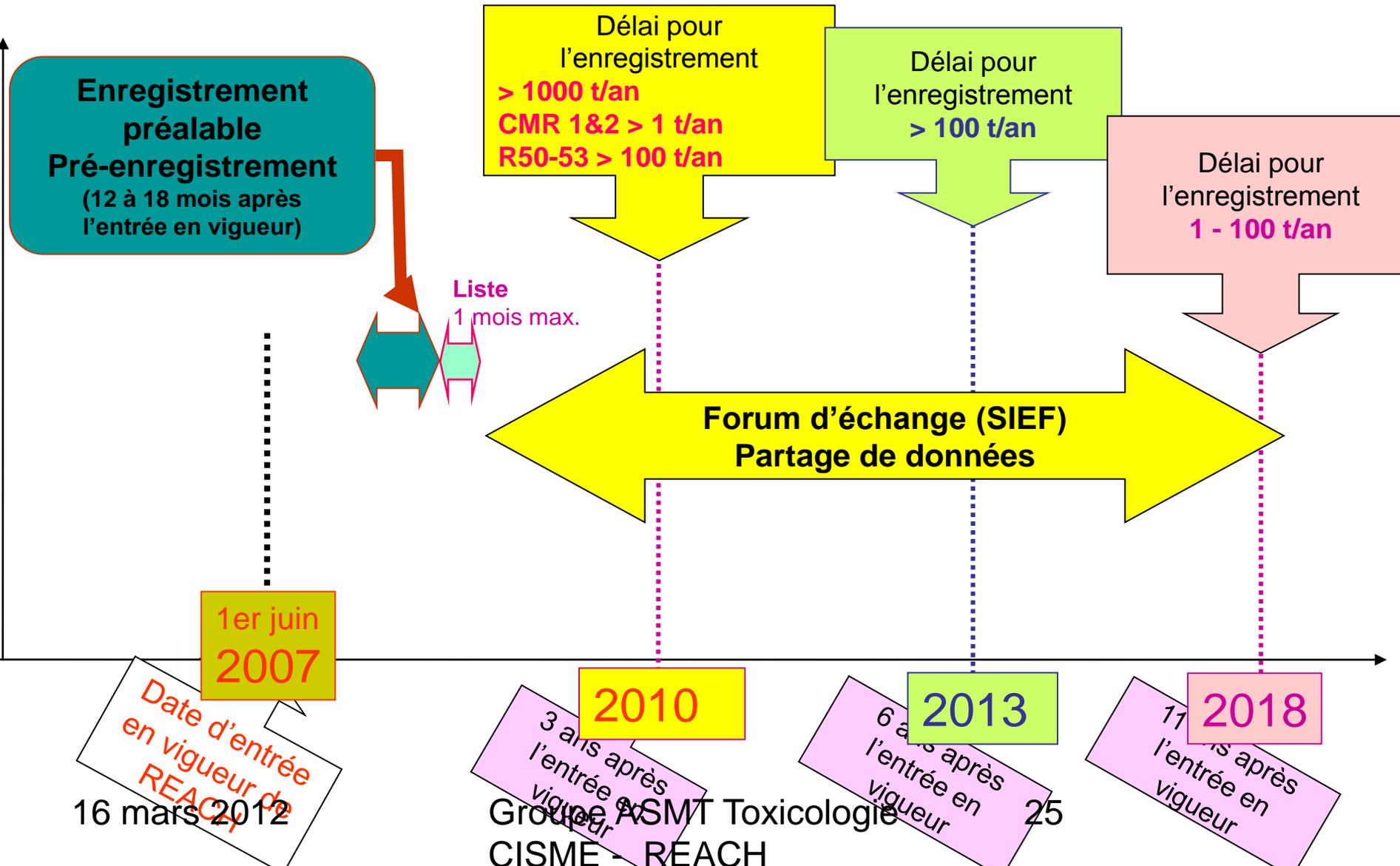
Pour IMPORTATEUR / PRODUCTEUR :

- Collecte des informations relatives aux propriétés intrinsèques des substances (données disponibles, évaluation des données manquantes...)
- Un objectif majeur : préparer les enregistrements ,suivre les autorisations

Pour l'utilisateur EN AVAL:

- Identifier les matières premières (MP) critiques
- S'informer des possibilités de substitution, de reformulation pour anticiper d'éventuelles disparitions de substances
- Faire prendre en compte son utilisation par le fabricant / importateur

Substances « nouvelles » => enregistrement « immédiat » dès 2008
Substances « existantes » => enregistrement progressif - délais ci-dessous



Pour en savoir plus...

SGH:

- <http://www.inrs.fr/> dossiers « vers un nouvel étiquetage »
- <http://esis.jrc.ec.europa.eu/> (classification européenne réglementaire des ACD)
- <http://www.unece.org> : SGH et REACH
- <http://www.ineris.fr/>

REACH :

- *lien valable pour REACH*