

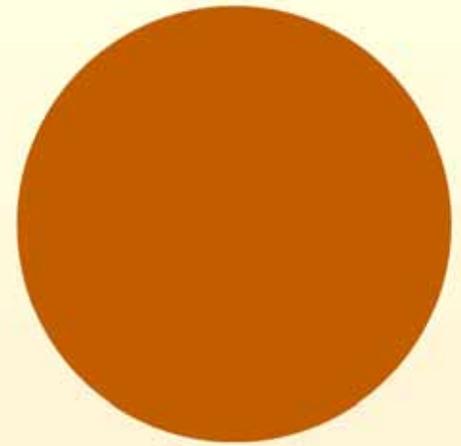
REACH

La nouvelle réglementation européenne pour les substances chimiques

Danielle LE ROY

INRS PARIS

Décembre 2007



REACH - ETAT DES LIEUX

décembre 2006



Adoption du règlement par le Parlement européen puis par le Conseil de l'UE

30 décembre 2006



Publication du règlement au Journal officiel
Règlement (CE) n° 1907/2006

29 mai 2007



Rectificatif au règlement (CE) n° 1907/2006

1er juin 2007



Entrée en vigueur du règlement dans tous les états membres

REACH - FUTURE REGLEMENTATION

Directive 67/548	<ul style="list-style-type: none"> • Substances nouvelles • Cl+Et des substances dangereuses (Annexe I) 	REACH
Directive 76/769	Restrictions de mise sur le marché et d'usage de certaines substances et préparations dangereuses	REACH
Règlement 793/93	Évaluation des risques des substances anciennes	REACH
Directive 91/155	Fiche de données de sécurité	REACH
Directive 99/45	<ul style="list-style-type: none"> • FDS des préparations dangereuses • Cl+Et des Préparations dangereuses 	REACH (FDS) Règlement GHS (Cl+Et)

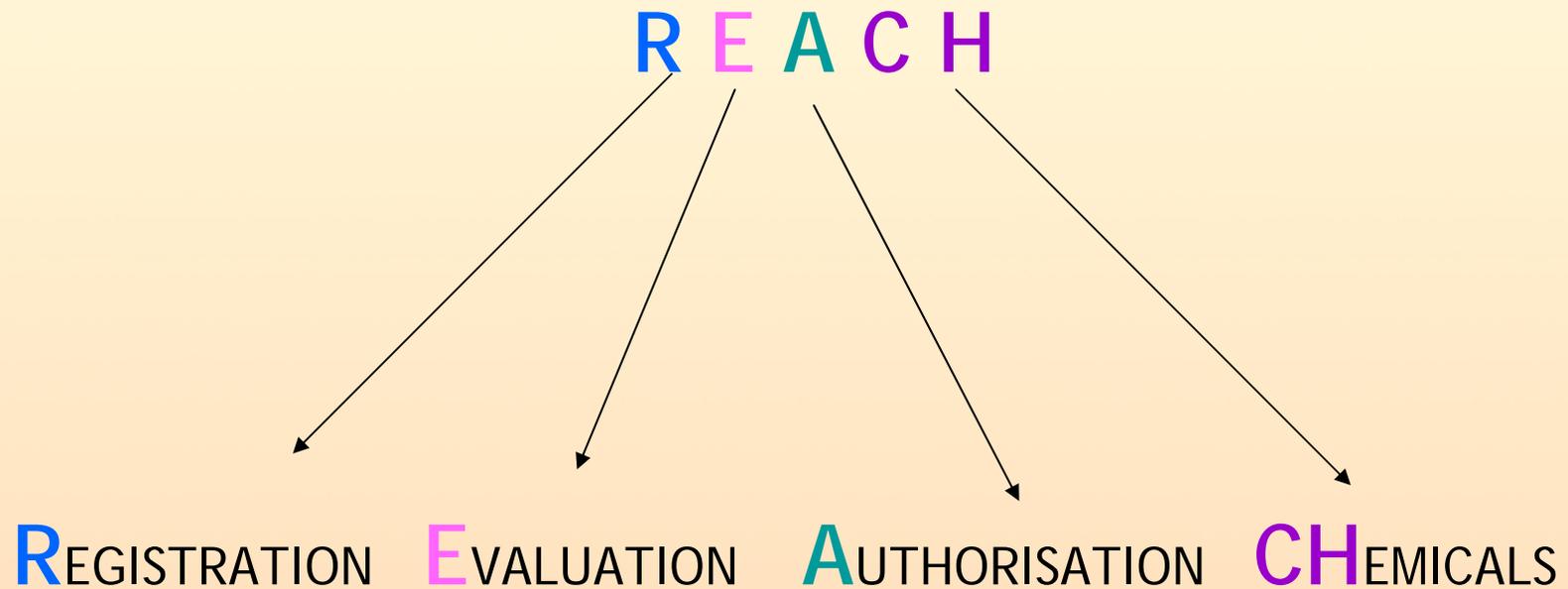
REACH - PRINCIPE (Titre I - art. 1)

Le règlement repose 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 - OBJECTIFS

- ❖ Renforcer les connaissances sur les substances chimiques pour accroître la protection de la santé et de l'environnement
- ❖ Favoriser les échanges d'information entre les différents acteurs
- ❖ Responsabiliser l'industrie
- ❖ Plus de distinction entre substances nouvelles (mise sur le marché après 1981) et substances anciennes
- ❖ Introduction d'une agence européenne

REACH - PRÉSENTATION DU RÈGLEMENT



REACH - PRÉSENTATION

❖ ENREGISTREMENT

❖ EVALUATION

❖ AUTORISATION

❖ RESTRICTION

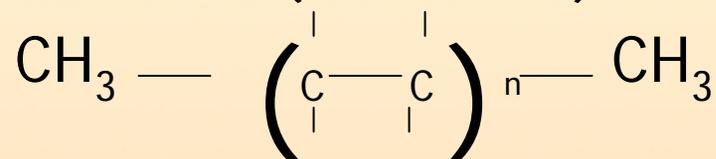
REACH - ENREGISTREMENT

Pas de données - pas d'enregistrement - pas de mise sur le marché

Substances telles quelles ou contenues dans des préparations fabriquées ou importées à **plus de 1 t/a**

Sont concernés

Monomères ($\geq 2\%$ m/m) contenus dans Polymères



Substances contenues dans les articles



Intermédiaires de synthèse

REACH - ENREGISTREMENT

Exemptions :

- ❖ Substances dont les usages sont couverts par d'autres réglementations (substances radioactives, médicaments, phytosanitaires, biocides, additifs alimentaires)
- ❖ Substances au stade de R&D pour une durée de 5 ans jusqu'à 15 ans (médicaments)
- ❖ polymères (sauf monomères)
- ❖ liste de l'annexe IV (glucose, huile de lin, eau, ...)
- ❖ liste de l'annexe V (substances naturelles non modifiées,

REACH - ENREGISTREMENT

Exemptions (suite) :

- ❖ Intermédiaires non isolés
- ❖ Substances soumises à un contrôle douanier en vue de leur exportation
- ❖ Substances dangereuses transportées
- ❖ déchets

REACH - ENREGISTREMENT

Substances considérées comme enregistrées :

- ❖ Biocides
- ❖ Pesticides
- ❖ Substances nouvelles notifiées

Informations requises

❖ Dossier technique :

- ✓ Informations communes à tous les dossiers : **Annexe VI** (l'identité du déclarant, l'identité de la substance, les informations sur la production et les utilisations de la substance, la classification et l'étiquetage de la substance, les conseils d'utilisation de la substance),
- ✓ Les informations sur les propriétés intrinsèques de la substance dépendent du niveau de tonnage :
 - $\geq 1\text{t/an} \Rightarrow$ **Annexe VII**
 - $\geq 10\text{t/an} \Rightarrow$ **Annexe VII + VIII**
 - $\geq 100\text{t/an} \Rightarrow$ **Annexe VII + VIII + IX**
 - $\geq 1000\text{t/an} \Rightarrow$ **Annexe VII + VIII + IX + X**
- ✓ Des propositions d'essais (100-1000t/a et $\geq 1000\text{t/a}$).
- ✓ Des informations sur l'exposition (section 6 **Annexe VI**) pour les substances produites entre 1 et 10 tonnes.

❖ Un rapport sur la sécurité chimique (CSR) si $> 10\text{t/an}$.

REACH - ENREGISTREMENT

Régime standard 1-10 t/an annexe VII

Concerne :

- Toutes les substances nouvelles
- Substances susceptibles d'être **CMR catégorie 1 et 2** ou **PBT/vPvB**
- Toutes les substances **susceptibles d'être dangereuses** et à usage **dispersif ou diffus**, en particulier à destination du public
(sur la base de la structure ou autres moyens)

- ❖ Propriétés physicochimiques.
- ❖ Irritation de la peau : étude *in vitro* seulement.
- ❖ Irritation des yeux : étude *in vitro* seulement.
- ❖ Sensibilisation : LLNA sur souris (ou exceptionnellement un autre test).
- ❖ Mutagenèse : test *in vitro* de mutation génique sur bactéries + études complémentaires en cas de résultat positif.
- ❖ Toxicité aiguë par voie orale.
- ❖ Propriétés écotoxicologiques.

Pour toutes les autres substances :

- ❖ Propriétés physicochimiques
- ❖ Informations toxicologiques et écotoxicologiques disponibles

REACH - ENREGISTREMENT

Régime standard 10 - 100 t/an : Annexes VII + VIII Annexe VIII

- ❖ Irritation de la peau : test *in vivo*.
- ❖ Irritation des yeux : test *in vivo*.
- ❖ Mutagenèse : tests complémentaires *in vitro* (cytogénicité et mutation génique sur cellules de mammifères) + études *in vivo* si appropriées.
- ❖ Toxicité aiguë : 2ème voie d' administration (inhalation ou cutanée).
- ❖ Toxicité par doses répétées : étude sur 28 jours (ou sur 90 jours si justifiée).
- ❖ Toxicité pour la reproduction :
 - étude de dépistage (OECD 421 ou OECD 422) si aucun indice dans les données disponibles (structure, (Q)SAR, tests *in vitro*).
 - étude de toxicité sur le développement (OECD 414) ou étude sur 2 générations (OECD 416) seulement si inquiétude sérieuse.
- ❖ Toxicocinétique (à partir des informations disponibles).

Annexe IX

- ❖ Mutagenèse : tests complémentaires *in vivo* si justifiés.
- ❖ Toxicité par doses répétées : 90 jours sauf si :
 - effets toxiques sévères dans l'essai 28 jours (R48), avec possibilité d'extrapolation de la NOAEL - 28 jours en NOAEL - 90 jours
 - aucune preuve d'absorption ni de toxicité dans un essai limite 28 jours et substance non réactive, insoluble et non inhalable, couplée avec une exposition humaine limitée
- ❖ Toxicité pour la reproduction :
 - étude de toxicité sur le développement (OECD 414) (+ 2ème espèce au cas par cas),
 - étude sur 2 générations (OECD 416) seulement si inquiétude sérieuse (+ 2ème espèce au cas par cas)

REACH - ENREGISTREMENT

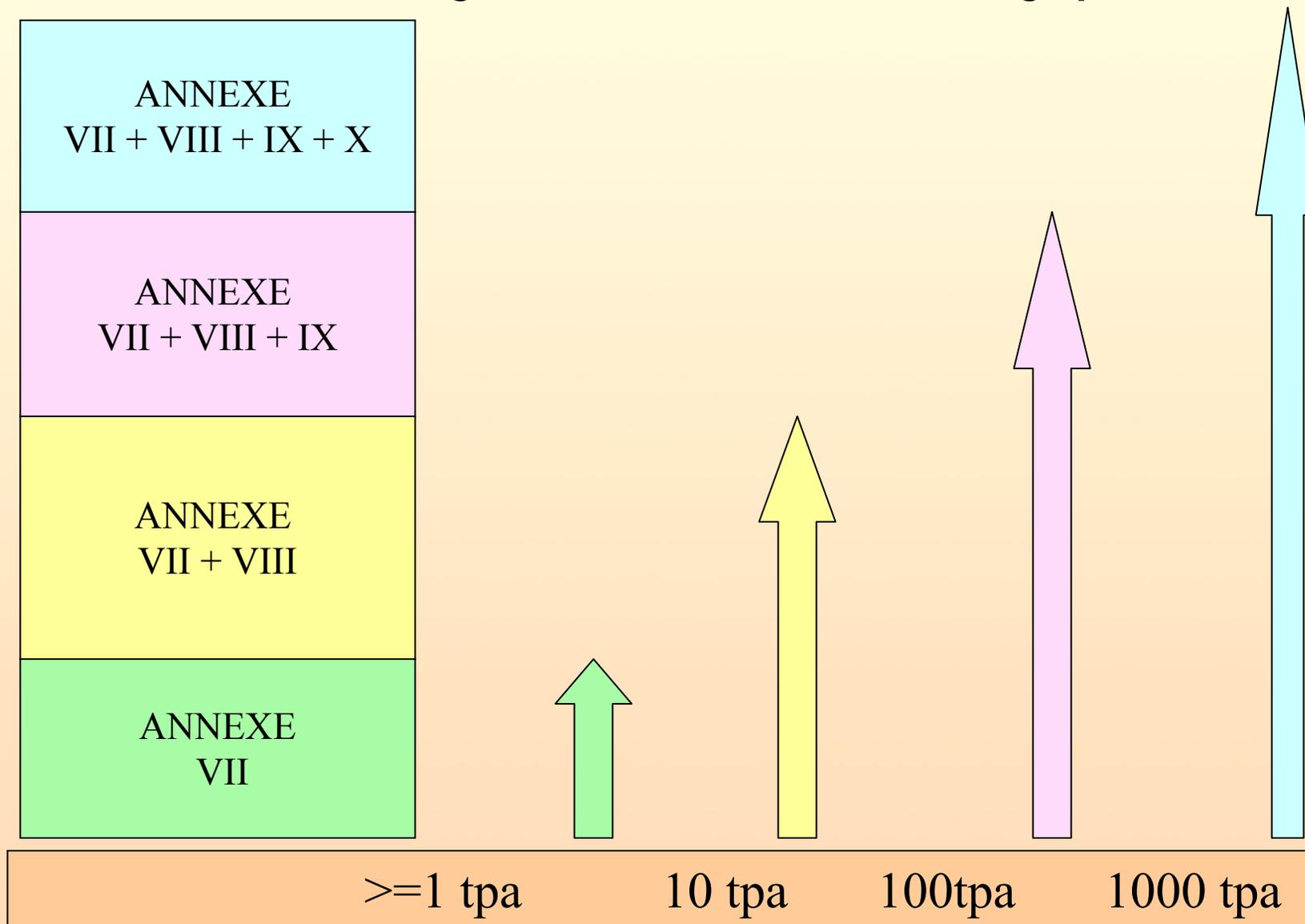
Régime standard ≥ 1000 tpa Annexes VII + VIII + IX + X

Annexe X

- ❖ Mutagenèse : tests complémentaires in vivo si justifiés
- ❖ Toxicité à long terme (≥ 12 mois) si justifiée par l'exposition et par d'autres éléments
- ❖ Toxicité pour la reproduction :
 - étude de toxicité sur le développement (OECD 414),
 - étude sur 2 générations (OECD 416)
- ❖ Étude de cancérogenèse si justifiée

REACH - ENREGISTREMENT

Régime des essais toxicologiques



REACH - ENREGISTREMENT

Règles générales d'adaptation du régime d'essais standard (Annexe XI)

- ❖ Utilisation de données existantes
- ❖ Données disponibles (non BPL, BPL)
- ❖ Données humaines historiques(issues des résultats d'étude clinique, épidémiologique)
- ❖ Résultats obtenus à l'aide d'un modèle (Q)SAR, (Quantitative-Structure-Activité-Relation), de méthode in vitro, regroupement de substance par famille ou « read across »
- ❖ Exemption possible d'essais sur la base des scénarios d'exposition décrits dans le rapport sur la sécurité chimique

REACH - ENREGISTREMENT

Évaluation des substances (CSA) et élaboration des rapports sur la sécurité chimique (CSR)- (Annexe I)

Évaluation de la sécurité chimique , documenté dans le CSR, est effectuée par le **fabricant ou l'importateur**. Elle comprend 6 étapes :

- ❖ Une évaluation des dangers pour la santé humaine
- ❖ Une évaluation des dangers physicochimiques
- ❖ Une évaluation des dangers pour l'environnement
- ❖ Une évaluation PBT et vPvB

Si, suite à ces 4 étapes, la substance répond aux critères de classification dangereuse ou PBT, vPvB

- ❖ Une évaluation de l'exposition
- ❖ Une caractérisation des risques

REACH - ENREGISTREMENT

Obligations des utilisateurs en aval

Appliquer les mesures prescrites dans la FDS pour l'utilisation des substances classées dangereuses

Vérifier que les **utilisations** sont couvertes par le rapport de sécurité sinon :

Fournir les informations nécessaires sur l'utilisation spécifique au fournisseur pour compléter le CSA

Fournir les informations nécessaires sur cette utilisation spécifique à l'Agence et si nécessaire, un CSA pour cette utilisation

REACH -ENREGISTREMENT

Calendrier

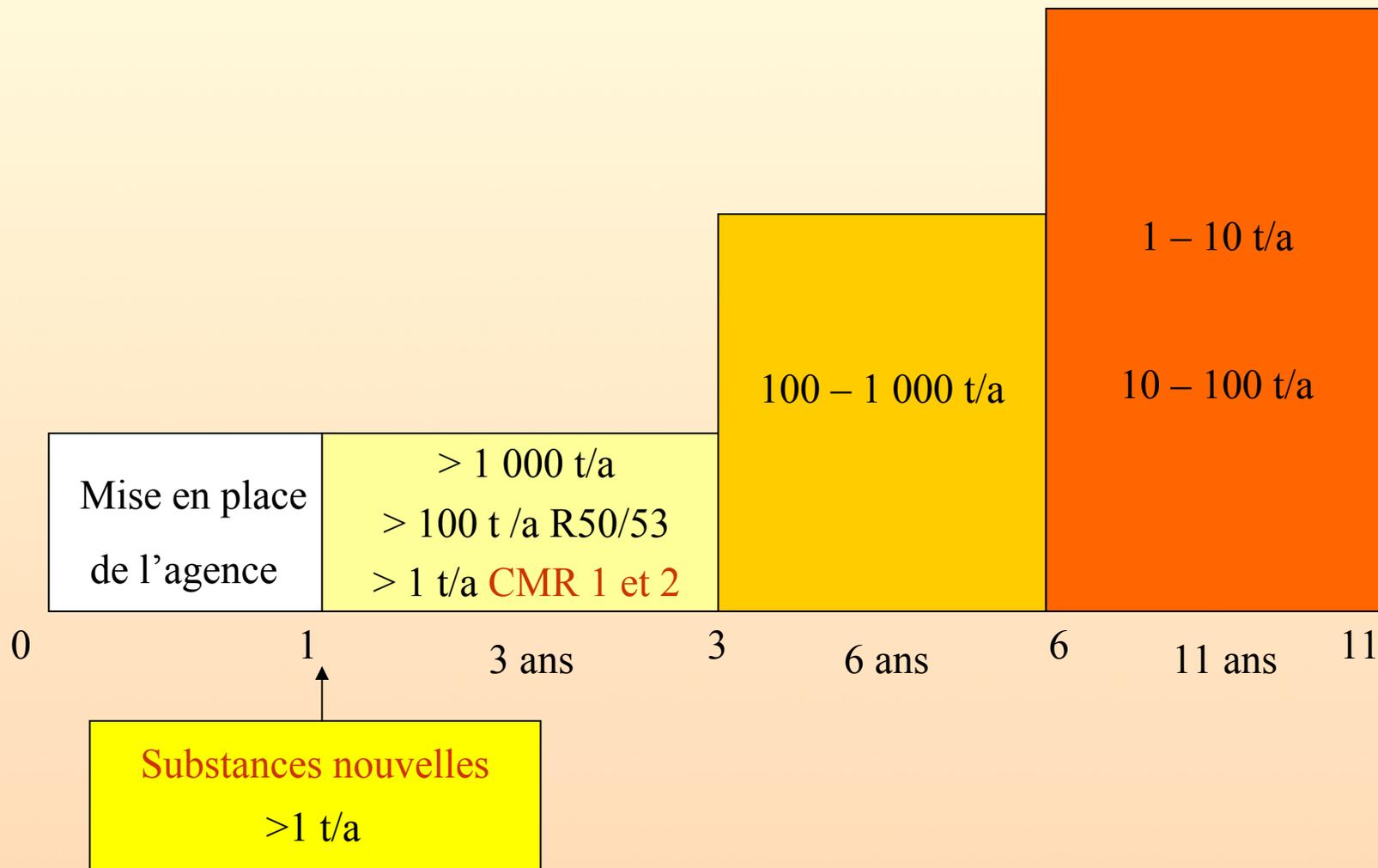
- ❖ **1er juin 2007** : entrée en vigueur de REACH
 - ✓ réglementation actuelle reste applicable,
 - ✓ mise en place de l'agence européenne à Helsinki.

- ❖ **1er Juin 2008** : application de REACH
 - ✓ 1er juin 2008 → 1er décembre 2008 : les industriels doivent pré-enregistrer les substances ;
 - ✓ 1er janvier 2009 : publication de la liste de ces substances sur site Internet de l'agence ;
 - ✓ Ces substances seront enregistrées sur une période de 11 ans « régime transitoire ».

REACH - ENREGISTREMENT

Calendrier

Sont concernées : 30 000 substances (20 000 dont $1 < Q < 10\text{t/an}$)



REACH - ÉVALUATION

Deux types d'évaluation :

- Évaluation **des dossiers** réalisée par l'Agence:
 - ❖ Évaluation des propositions d'essais ($Q \geq 100$ t/a)
 - ❖ Évaluation de la conformité des dossiers (au moins 5 % du total de dossier reçu pour chaque tonnage)
- Évaluation **des substances** réalisée par les autorités compétentes des États membres

REACH : AUTORISATION

Objectif :

- « garantir une bonne maîtrise des risques résultant de substances extrêmement préoccupantes et leur remplacement par d'autres substances ou technologies appropriées *lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables* ».
- Concerne les substances extrêmement préoccupantes :
 - ❖ les CMR 1 et 2,
 - ❖ les PBT et vPvB,
 - ❖ les autres substances au cas par cas (ex. : perturbateurs endocriniens).⇒ inclusion dans **l'Annexe XIV**.
 - Peut s'appliquer à des substances non enregistrées et notamment à des substances < 1t/an.

REACH : AUTORISATION

Une substance incluse à l'annexe XIV
ne peut être mise sur le marché

Sauf si

les utilisations de la substance ont été autorisées

REACH : AUTORISATION

Qui octroi les Autorisations ?

La Commission

Pour quelles raisons ?

- ❖ Une autorisation **est** octroyée si le risque lors de l'utilisation d'une substance est dûment maîtrisée.
- ❖ Une autorisation **peut être** octroyée :
 - ✓ Si les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques
 - ✓ Et si il n'y a pas de substances ou de technologies de remplacement.

REACH - RESTRICTION

Définition :

Une restriction correspond à toute condition ou interdiction concernant la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché

Concernent les substances telles quelles ou contenues dans les préparations ou les articles

REACH - RESTRICTION

- La procédure de restriction s'applique :
 - Production
 - ➤ Utilisation
 - ➤ Mise sur le marché
 - ➤ A tous les producteurs, importateurs, utilisateurs et distributeurs.

- Les restrictions déjà adoptées sont reprises dans l'annexe XVII du règlement.

REACH

Inventaire des classifications et des étiquetages

Procédure applicable

Aux substances qui doivent être enregistrées.

Aux substances dangereuses qui relèvent du champ d'application de la directive 67/548/CEE (toutes quantités).

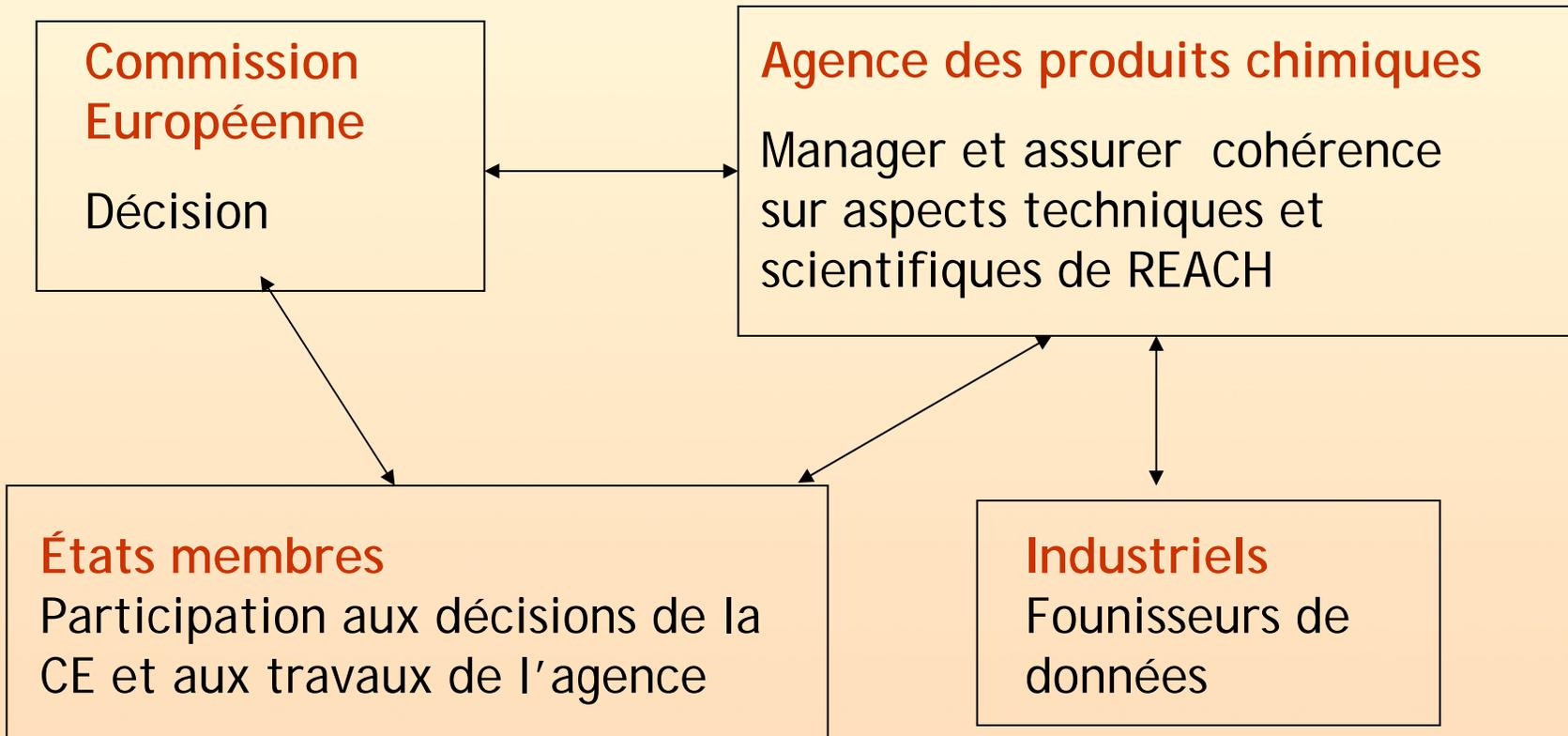
Mise en place d'un inventaire par Agence

- Base de données accessible au public

Harmonisation des classifications et étiquetages

- Substances **CMR cat. 1, 2, 3** et sensibilisantes respiratoires
- Inscription prévue à l'annexe VI du règlement GHS UE

REACH - Organisation européenne



REACH - Rôle des acteurs

Autorités compétentes des états membres ou organismes d'expertises

- ❖ Enregistrement : réponse aux appels d'offre de l'Agence relatifs aux propositions d'essais chez l'animal
- ❖ Évaluation des substances
- ❖ Élaboration de dossiers pour :
 - ✓ Demande d'autorisation
 - ✓ Demande de restrictions
 - ✓ Demande de classification et d'étiquetage

L'Agence européenne
(<http://ec.europa.eu/echa>)

- ❖ Manager et assurer une cohérence sur aspects techniques et scientifiques de REACH

- ❖ Trois comités :
 - ✓ Comité d'évaluation des risques
 - ✓ Comité d'analyse socio-économique
 - ✓ Comité des États membres

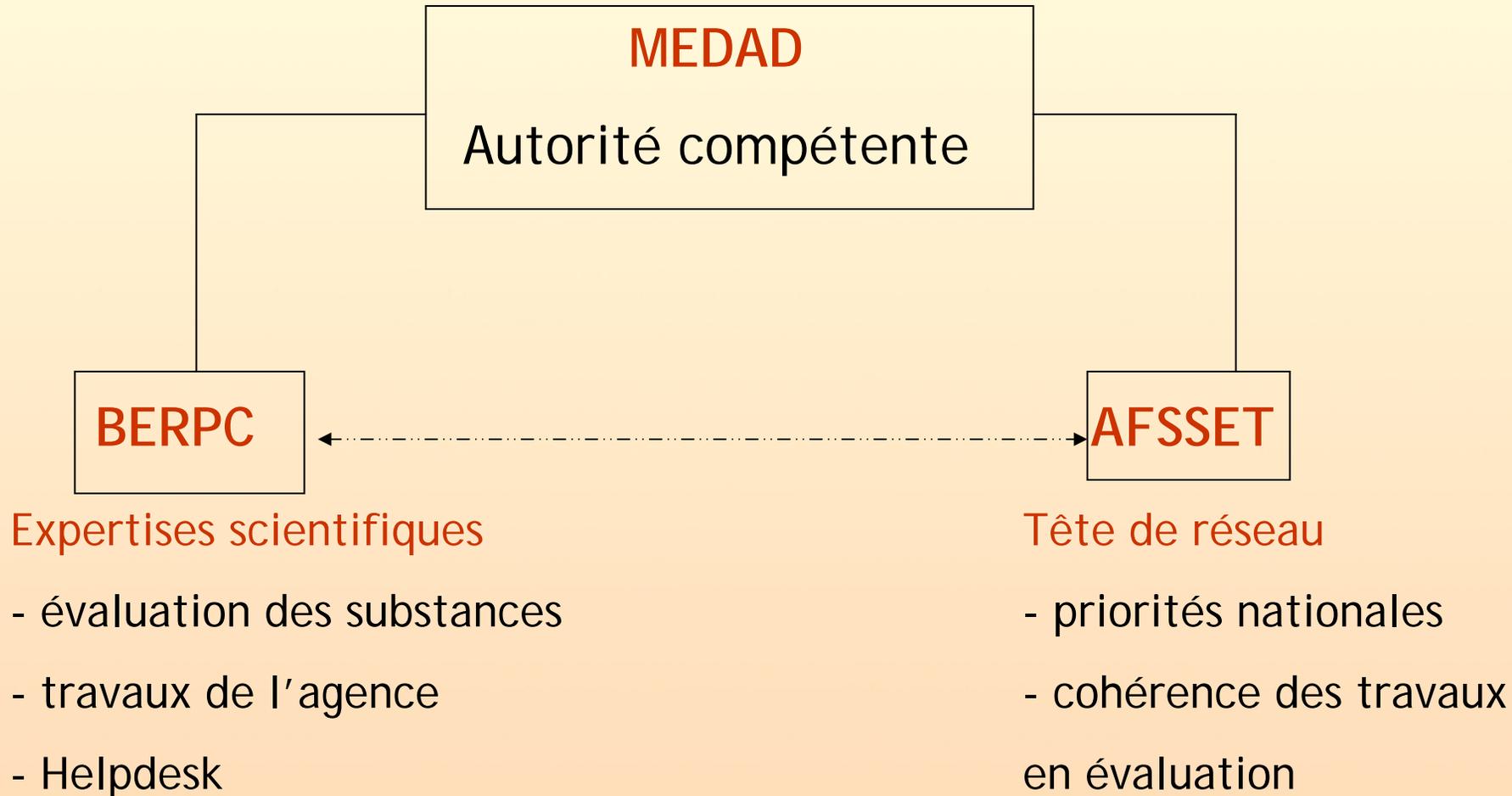
- ❖ Agence a en charge deux types d'évaluation :
 - ❖ Évaluation des propositions d'essais chez l'animal
 - ❖ Évaluation des dossiers

REACH - Rôle des acteurs

Les industriels

- ❖ Fabriquent, importent et mettent sur le marché
- ❖ Élaborent les dossiers d'enregistrement et les rapports de sécurité chimique
- ❖ Proposent des dossiers d'Autorisation
- ❖ Définissent la Classification et Étiquetage des substances et préparations

REACH - Organisation nationale



REACH - BERPC et Helpdesk

Définition : Service national d'assistance sur REACH

Rôle : Aider les PME et PMI à répondre aux exigences de REACH

Moyens :

- ❖ 1 site Internet <http://www.reach-info.fr>
- ❖ 1 accueil téléphonique
- ❖ Mise à disposition de documents (brochures, plaquettes)

REACH - Les bénéfices pour la protection des travailleurs

- Amélioration des informations sur les risques:
 - Plus de données sur **l'exposition** : DNELs (Dose no effects level).

- **Responsabiliser** le fabricant/importateur pour :
 - effectuer une évaluation des risques ;
 - déterminer les bonnes mesures de gestion des risques ;
 - communiquer les informations via la fiche de données de sécurité aux utilisateurs en aval.

- Renforcer le principe de **substitution** des CMR 1 et 2.

- Mise en évidence de nouveaux CMR car **plus de connaissances** sur les **utilisations, dangers, expositions**.

Merci de votre attention