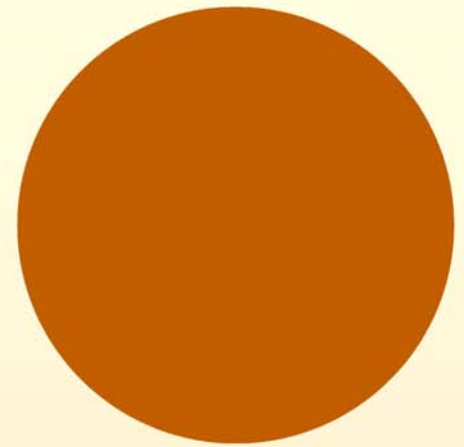


REACH

La future réglementation européenne pour les substances chimiques

Danielle LE ROY
Département ECT/RC
Juin 2007



REACH - ETAT DES LIEUX

13 décembre 2006



Adoption du règlement par le Parlement européen

18 décembre 2006



Adoption du règlement par le Conseil de l'Union européenne

30 décembre 2006



Publication du règlement au Journal officiel
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)

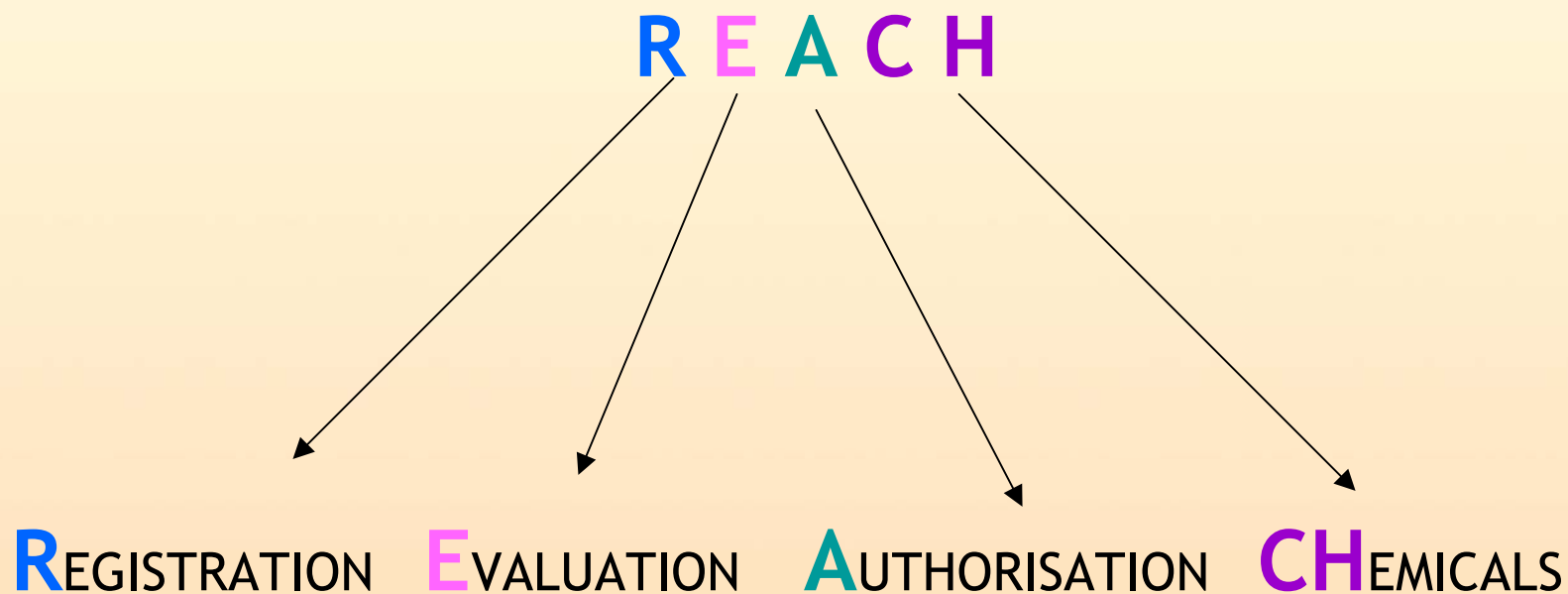
REACH - PRINCIPE (Titre I - art. 1)

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

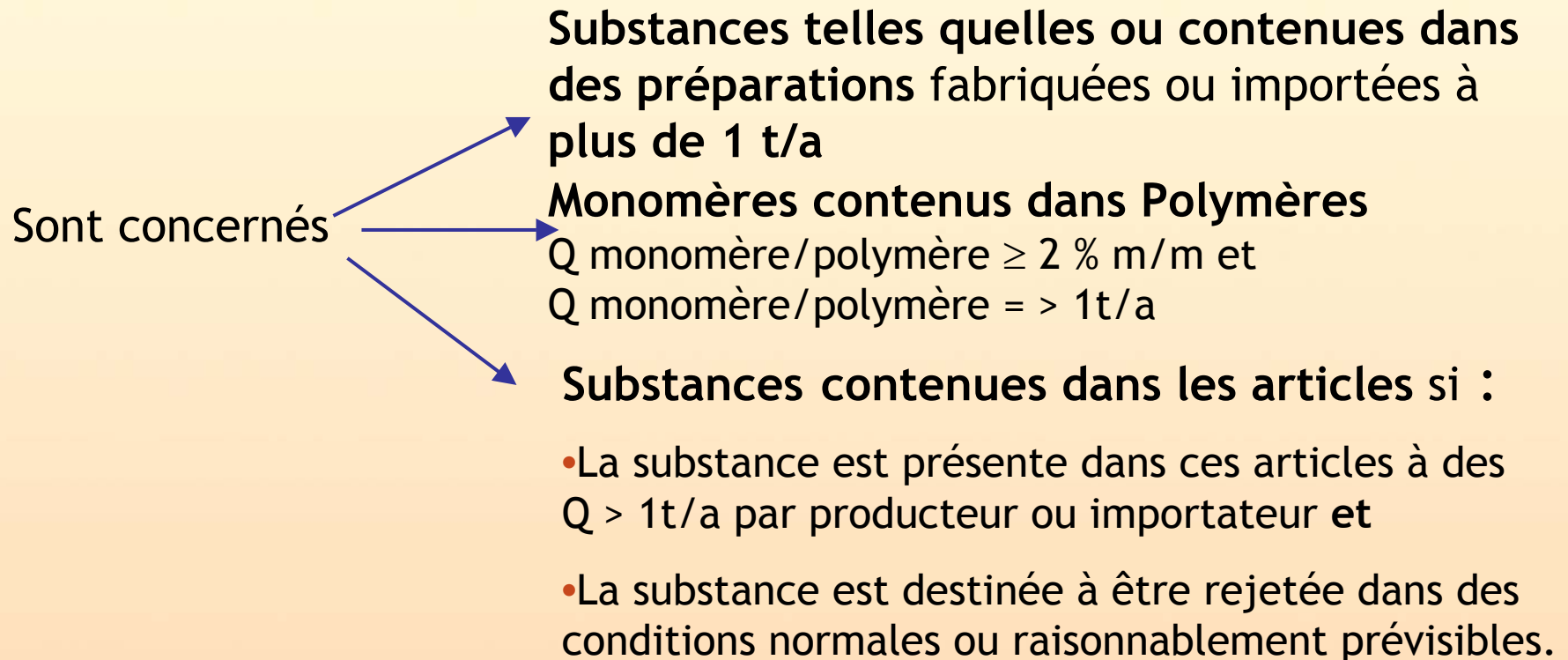
❖ EVALUATION

❖ AUTORISATION

❖ RESTRICTION

REACH - ENREGISTREMENT

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



Cas particuliers à l'enregistrement : intermédiaires de synthèse.

REACH - ENREGISTREMENT

Substances contenues dans les articles

- ❖ Substances extrêmement préoccupantes (CMR cat. 1 et 2, PBT, vPvB), $Q > 1\text{t/a}$, $Q > 0,1 \%$ dans l'article ⇒ **notification** **sauf** si l'exposition (santé et environnement) peut être exclue dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles
- ❖ Autres cas : l'agence peut demander un enregistrement si elle suspecte que la substance est rejetée par les articles et que ce rejet présente un risque pour la santé ou l'environnement.

Cas des intermédiaires de synthèse isolés :

DOSSIER REDUIT

➤ intermédiaires isolés *restant sur le site* dans des conditions de confinement strictes:

- identité du fabricant, de la substance, sa classification, toute information disponible sur les propriétés physico-chimiques, sur les effets sur la santé et l'environnement

➤ intermédiaires isolés *transportés* dans des conditions de confinement strictes

- même informations que ceux restant sur site
- si > 1000t/an, données de l'Annexe VII (1-10 t/a)

REACH - ENREGISTREMENT

Cas des intermédiaires de synthèse isolés : DOSSIER D'ENREGISTREMENT

- Intermédiaires isolés restant sur le site dans des conditions de confinement **non contrôlées**
- intermédiaires isolés transportés dans des conditions **non contrôlées** pendant procédures de manipulation, de nettoyage,...

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_αD 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,
- ❖ Intermédiaires non isolés sur site

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 :
 - > 1t/an ⇒ **Annexe VII**
 - > 10t/an ⇒ **Annexe VII + VIII**
 - > 100t/an ⇒ **Annexe VII + VIII + IX**
 - > 1000t/an ⇒ **Annexe VII + VIII + IX+ X**
- ✓ Des propositions d'essais (100-1000t/a et >1000t/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 > 10t/an.** *Danielle LE ROY - Juin 2007*

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 :

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

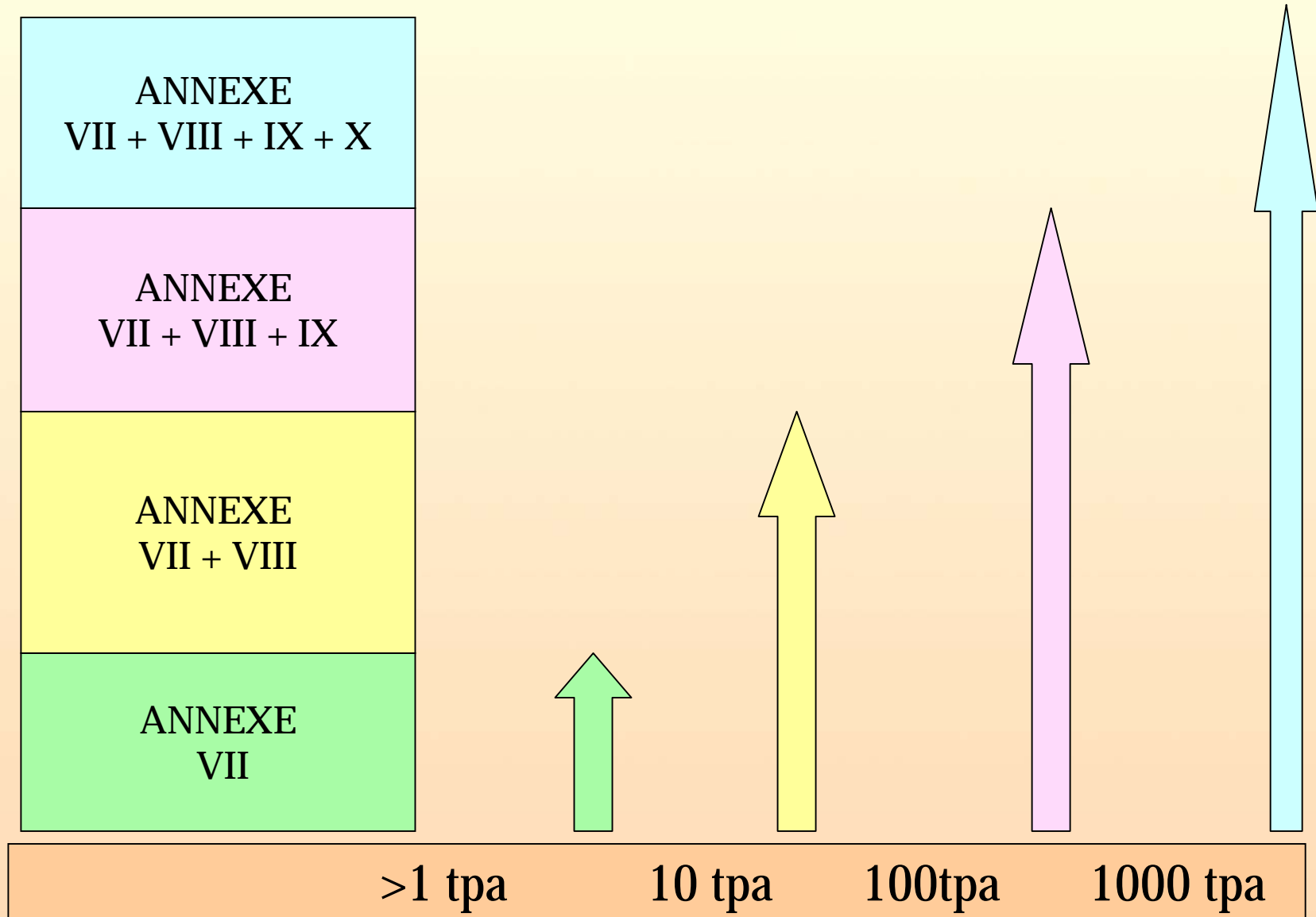
Régime standard \geq 1000 tpa Annexes VII + VIII + IX + X

Annexe X

- ❖ Mutagenèse : tests complémentaires in vivo si justifiés
- ❖ Toxicité à long terme (\geq 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

REACH encourage la constitution de consortium :

- ❖ Soumission conjointe des dossiers techniques
- ❖ Partage des données, des coûts
- ❖ Éviter la répétition des essais sur animaux

Une procédure de pré-enregistrement (juin à décembre 2008) est prévue pour faciliter la coopération entre les industriels (forum d'échanges créé par agence).

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 :

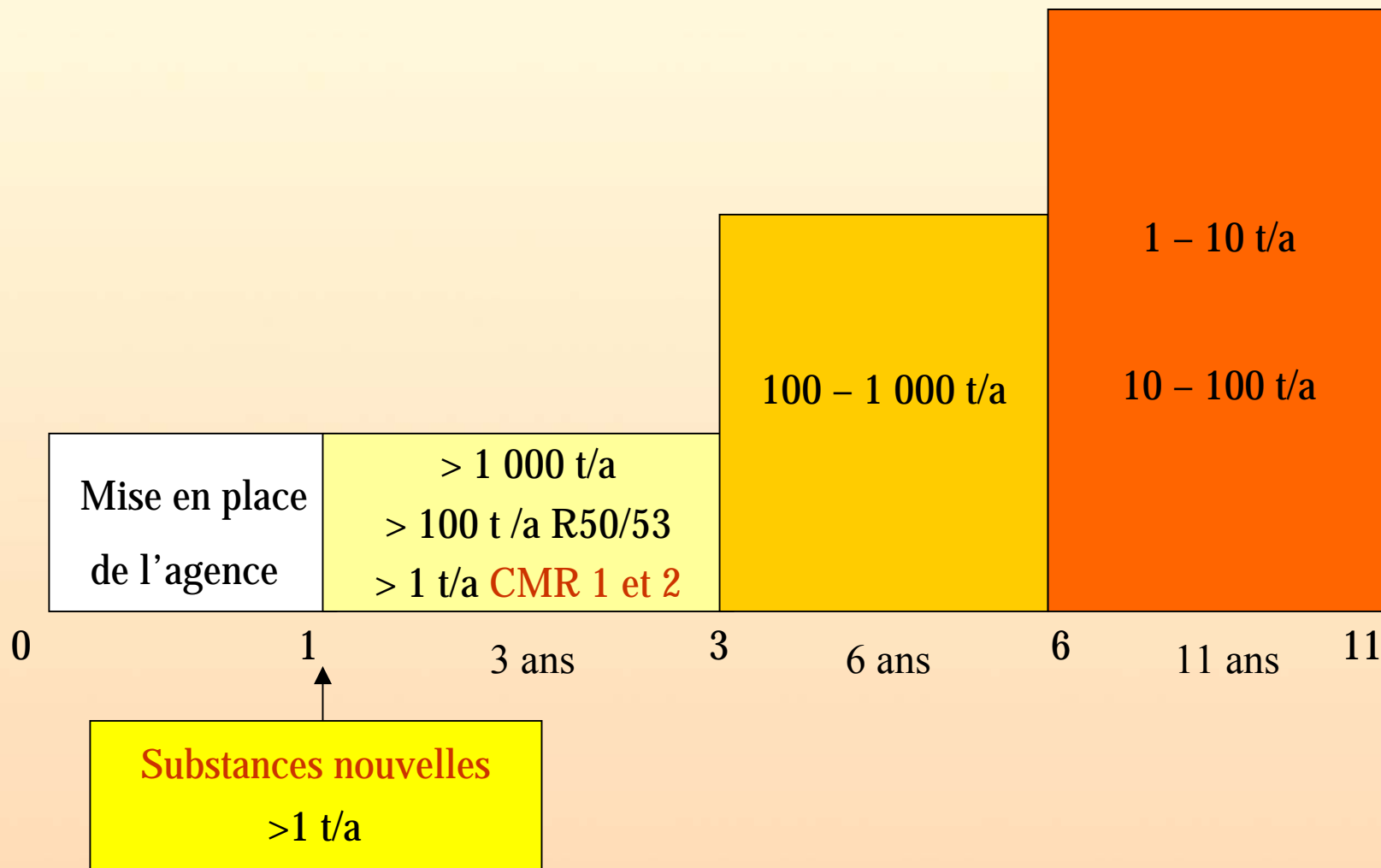
Fournir les informations nécessaires sur l'**utilisation spécifique** au fournisseur pour compléter le CSA

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

REACH - ENREGISTREMENT

CALENDRIER ET CHIFFRES

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



REACH - ENREGISTREMENT

CALENDRIER ET CHIFFRES

- Substances fabriquées à 1 000 t/a ou + \Rightarrow 2500
- Substances CMR 1 et 2 à 1 t/a ou + **et les**
substances R50/53 à 100 t/a ou + \Rightarrow 850
- Substances $100 < Q < 1000$ t/a \Rightarrow 2500
- Substances $1 < Q < 10$ t/a \Rightarrow 20000
- Substances $10 < Q < 100$ t/a \Rightarrow 5000
- Substances nouvelles : 250/a

REACH - ÉVALUATION

Deux types d'évaluation :

- Évaluation **des dossiers** réalisée par l'Agence:
 - ❖ Évaluation des propositions d'essais ($Q > 100$ t/a)
 - ❖ Évaluation de la conformité des dossiers
- Évaluation **des substances** réalisée par les autorités compétentes des États membres

REACH - ÉVALUATION

Évaluation des dossiers : (par l'Agence)

- Évaluation des propositions d'essais : ($Q > 100\text{t}/\text{an}$)
 - ❖ priorité aux substances PBT/vPvB, sensibilisantes et/ou CMR ou produites à plus de 100 t/an et classées dangereuses (67/548/CEE) avec usages menant à une large et diffuse exposition.

REACH - ÉVALUATION

Évaluation des dossiers : (par l'agence)

- Évaluation de la conformité des dossiers :
 - ❖ l'Agence doit sélectionner au moins 5 % du total de dossier reçu pour chaque tonnage.
 - ❖ Vérification conformité du dossier technique par rapport aux exigences de REACH.
 - ❖ Vérification des justifications pour les adaptations des régimes standards.
 - ❖ Notification des conclusions à l'EM concerné.

REACH - ÉVALUATION

Évaluation des substances : (par États Membres)

Critères de détermination
des substances à évaluer
basés sur le risque



- Informations sur les dangers
- Informations sur les expositions
- Quantité résultant du/des enregistrements

- ❖ Agence établit un **plan d'action sur 3 ans** indiquant substances évaluées chaque année.
- ❖ Les substances prioritaires sont attribuées à un État membre sur une base volontaire.

REACH - ÉVALUATION

Évaluation des substances : (par États Membres)

L'évaluation se fait par l'AC de l'État membre
mais

AC peut → désigner un autre organisme pour agir en son nom

Un EM peut → Choisir une substance dans un plan continu

→ Notifier à Agence une substance à évaluer → Agence décide de son introduction dans le plan action → EM à origine de demande ou un autre évalue la substance.

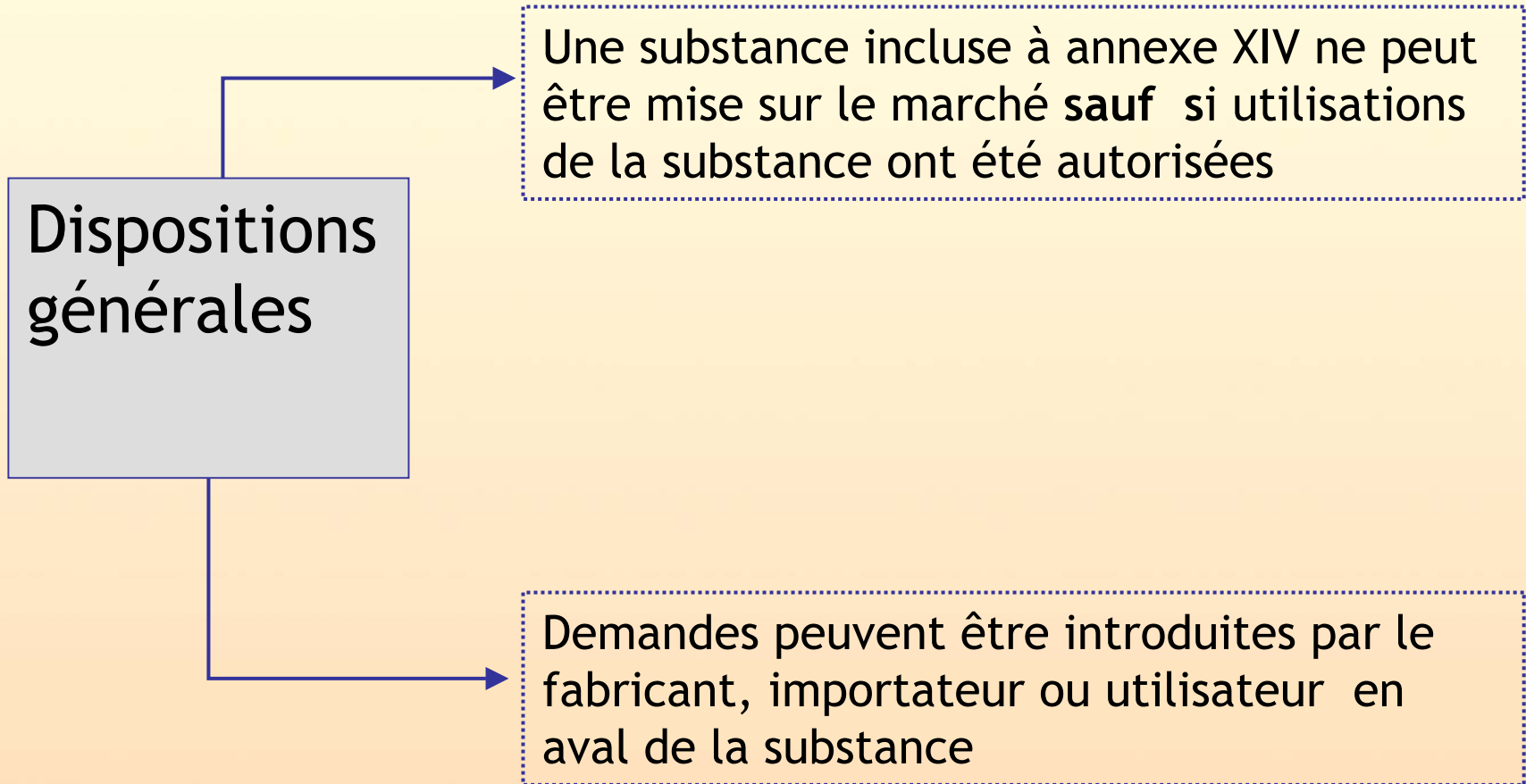
Délai pour une évaluation par un EM : 1 an .

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



REACH : AUTORISATION

Octroi des Autorisations

La Commission → est compétente pour prendre les décisions concernant les demandes Autorisation

- ❖ 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

a procédure de restriction s'applique :

- Production

- Utilisation

- Mise sur le marché

- A tous les producteurs, importateurs, utilisateurs et distributeurs.

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

BENEFICES DE REACH POUR LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS

- Amélioration des informations sur les risques.
 - Plus de données sur **l'exposition** : DNELs (Dose no effects level) équivalent aux VLEP (Valeur limite d'exposition professionnelle).
- **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.
- Favoriser **la substitution** des CMR 1 et 2.
- Mise en évidence de nouveaux CMR car **plus de connaissances** sur les **utilisations, dangers, expositions.**

ORGANISATION FRANCAISE

- ❖ **MEDD** : coordinateur ministériel - interlocuteur de la Commission ou de l'agence européenne
- ❖ **AFSSET** : tête de réseau en matière d'évaluation des risques sanitaires - coordinateur des travaux d'expertise - participation au comité socio-économique
- ❖ **BERPC** : expertise des dossiers - participation aux travaux de certains comités de l'agence - Helpdesk

Merci de votre attention