





Avec le soutien de :



# **« REACH » IS WATCHING YOU !**

**Prof. A. J. Lecloux  
ENVICAT Consulting**

**16 février 2012**

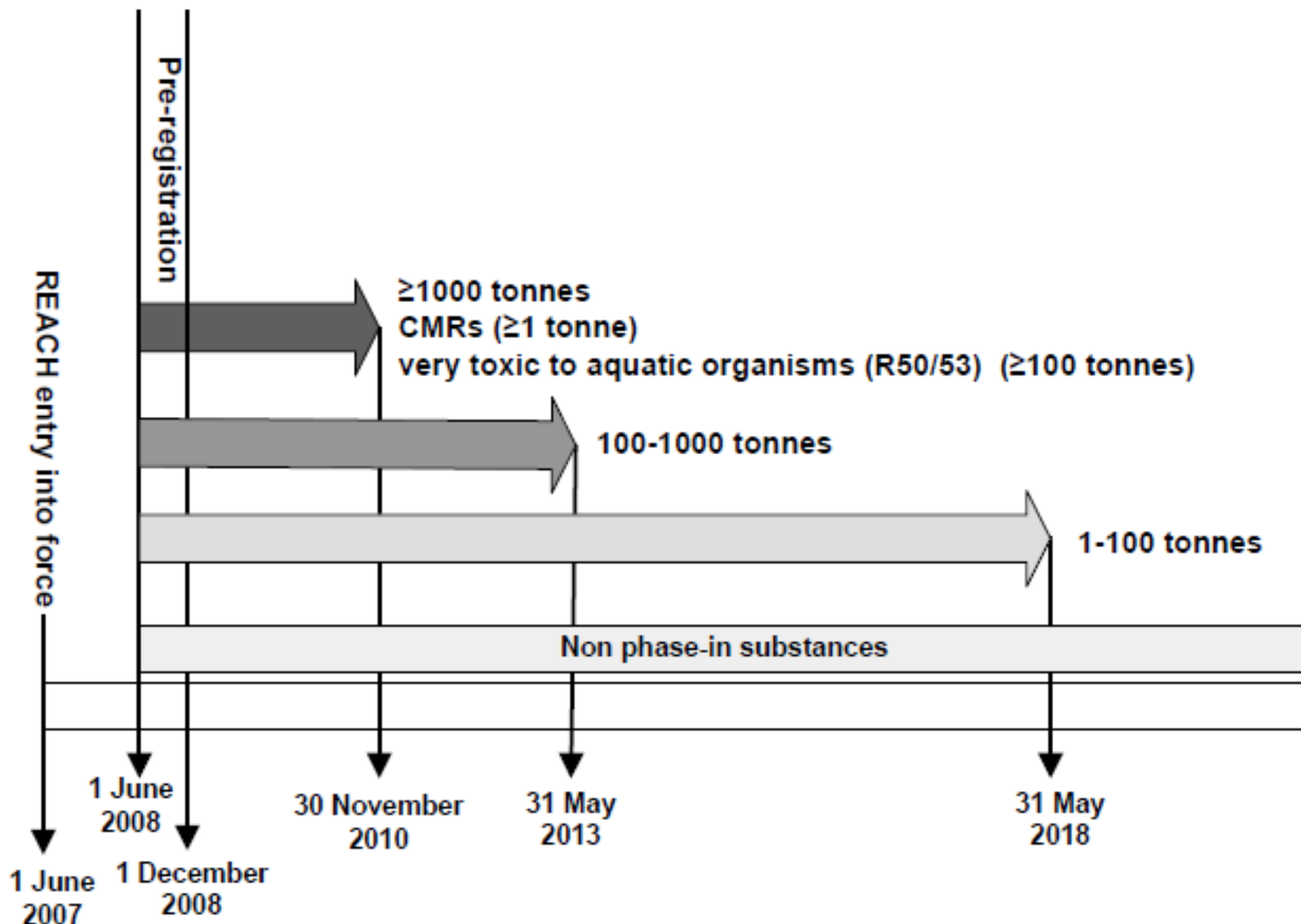
**LIEGE CREATIVE  
Forum Innover et Entreprendre**

# Les principes de base

- Protéger la santé humaine et l'environnement
- L'industrie est responsable du bon usage et de la sécurité de ses produits
- « Pas de données, pas de marché »
- Tous les produits chimiques > 1t/a doivent être enregistrés: transparence!
- Limiter les tests sur animaux
- Période de transition pour les produits existants
- Améliorer la compétitivité de l'industrie chimique européenne ??????

# Le « timing » dans REACH

- Publication 18/12/2006 (1500 pages !)
- Entrée en vigueur: 1/06/2007
- Documents d'application: >10 000 pages !
- Création de l'Agence Européenne: 1/01/2008
- Pré-enregistrement des produits existants à partir de 1t/an : 2<sup>ème</sup> semestre 2008
- Dossier d'enregistrement
  - 1/12/2010: 1000 t/a, CMR et >100t/a si R50-53
  - 1/06/2013: 100-1000 t/a
  - 1/06/2018: 1-100 t/a



# Domaine d'application

- **REACH s'applique à**
  - Toute substance chimique produite ou importée à plus d'une tonne par an, telle quelle ou dans des préparations
  - Toute substance contenue dans les articles et libérée lors de son utilisation.
- **REACH ne s'applique pas**
  - Aux intermédiaires non isolés
  - Aux polymères si les monomères sont enregistrés
  - Aux produits médicaux ou cosmétiques
  - Aux produits alimentaires
  - Aux produits radioactifs

# Pré-enregistrement (terminé en 2008)

- **Nom de la substance + numéros EINECS et/ou CAS**
- **Nom et adresse de la société + personne de contact**
- **Date envisagée pour l'enregistrement et gamme de tonnage prévue**
- **Eventuellement, le nom de substances ayant des propriétés similaires**
- **Seuls les importateurs et producteurs pouvaient pré- enregistrer des produits**
- **Toutes les substances non préenregistrées sont considérées comme nouvelles**



# Dossier technique d'enregistrement (1)

- **Pour toutes les substances (>1t/an)**
  - Identité du producteur ou de l'importateur
  - Identité de la substance
  - Information sur les quantités produites et les utilisations
  - Classification et étiquetage
  - Conditions d'utilisation « safe » de la substance
  - Information sur les scénarios d'exposition possibles
- **En fonction du niveau de production**
  - Données physico chimiques
  - Toutes les données toxicologiques disponibles avec un minimum décrit à l'annexe VII pour les nouvelles substances

# Dossier technique d'enregistrement (2)

## Entre 1 et 10 t/a (annexe VII)

- **Données physico-chimiques de base**
  - Numéro CAS et ou EINECS
  - Masse et structure moléculaire
  - Pureté et nature des impuretés présentes
  - Point de fusion, d'ébullition, tension de vapeur
  - Solubilité, tension superficielle
  - Inflammabilité, explosivité, point flash, propriétés oxydantes, granulométrie
  - Méthodes analytiques

# Dossier technique d'enregistrement (3)

## Entre 1 et 10 t/a (annexe VII)

- **Données toxicologiques de base**
  - **Données santé humaine de base (in vitro)**
    - Irritation, corrosion, sensibilisation de la peau
    - Irritation des yeux
    - Mutagénicité in vitro
  - **Données éco-toxicologique de base**
    - Toxicité aigue pour les daphnies et les algues
    - Biodégradation

# Dossier technique d'enregistrement (4)

Entre 10 et 100 t/a on ajoute annexe VIII

- **Données éco-toxicologiques**
  - Toxicité aigue sur les poissons
  - Toxicité vis-à-vis des boues activées
  - Dégradation par hydrolyse et comportement dans l'environnement
- **Données santé humaine**
  - Irritation de la peau et des yeux in vivo
  - Mutagénicité sur cellule de mammifères et cytotoxicité
  - Toxicité aigue par ingestion, inhalation ou contact avec au moins une étude 28 jours in vivo
  - Repro-toxicité in vitro

# Dossier technique d'enregistrement (5)

Entre 100 et 1000t/a on ajoute l'annexe IX

- **Données physico chimiques**
  - Stabilité, constante de dissociation, viscosité
- **Données éco-toxicologiques**
  - Toxicité chronique sur daphnies et poissons
  - Toxicité vis-à-vis des organismes terrestres et sédimentaires
- **Données santé humaine**
  - Toxicité sub-chronique in vivo (90 jours)
  - Toxicité pour la reproduction: développement prénatal et/ou étude deux générations
  - Si études non disponibles, proposer un scénario de test à l'ECHA pour accord

# Dossier technique d'enregistrement (6)

- **Au-delà de 1000 t/an on ajoute l'annexe X**
- **Données santé humaine**
  - Effets toxiques sur la reproduction et le développement
  - Etude de carcinogénicité longue durée
- **Données éco-toxicologique**
  - Effets à long terme sur les organismes terrestres et sédimentaires
  - Effet sur la reproduction des oiseaux

# Dossier technique d'enregistrement (7)

- **Minimiser les tests sur les animaux grâce à**
  - L'utilisation des données existantes
  - L'utilisation des analogies au sein d'un groupe de substances
  - Utilisation de simulations de type QSAR
  - La mise en commun des données par plusieurs producteurs et/ou importateurs d'une même substance: Substance Information Exchange Fora
  - L'obligation de demander l'autorisation à l'ECHA pour tout nouveau test sur animal

# L'évaluation des dossiers

- **Première étape: le dossier est-il complet par rapport aux exigences (ECHA)**
- **Deuxième étape: définition d'une liste des substances prioritaires (ECHA): 5% des dossiers doivent être évalués + CMR et PBT**
- **Les états membres choisissent la ou les substances qu'ils veulent évaluer le choix doit être approuvé par les autres états**
- **L'évaluateur peut demander des compléments d'information**
- **Les conclusions de l'évaluation sont communiquées à l'ECHA**



# Autorisation

- Les substances CMR, PBT, vPvB, dis-rupteur endocrinien ne peuvent être mises sur le marché, telles quelles ou dans les préparations , sans autorisation
- La liste de ces substances est donnée à l'annexe XIV et est établie par un Comité d'Etats membres
- L'autorisation portera sur des usages spécifiques pour les quels le risque est acceptable et/ou pour des raisons socio-économiques, ceci pour une période limitée
- Ces substances ne peuvent être présentes dans des préparations ou articles sans autorisation si leur concentration est  $> 0.1\%$

# Restrictions

- Une longue liste de substances déjà soumises à des restrictions est donnée à l'annexe XVII
- Leur mise sur le marché doit tenir compte de ces restrictions.
- Les restrictions ne s'appliquent pas aux recherches
- Les Etats Membres peuvent ajouter des substances à cette liste en déposant un dossier décrivant le risque
- L'ajout d'une substance sur la liste se fait selon une base d'une procédure « comité »

# Obligations des fournisseurs

- Fournir une « safety data sheet » (SDS) pour chaque substance ou préparation
- Pour chaque substance ou préparation produite à plus de 10t/an, réaliser une évaluation des risques pour les applications envisagées et fournir le rapport aux utilisateurs (Chemical safety report)
- Informer les utilisateurs de toute nouvelle donnée relative au danger de la substance
- Informer l'utilisateur sur la présence dans la substance ou la préparation de substance CMR ou PBT en concentration >0.1%

# Safety Data Sheet (SDS)

- **Si moins de 10 t/an: pas de changement**
  - Identification, composition
  - Classification, mesures d'urgence, manipulation et stockage
- **Si plus de 10 t/an, il faut ajouter une annexe:**
  - décrivant tous les usages et les scénarios d'exposition correspondants
  - indiquant les mesures de management du risque pour chaque scénario
  - les valeurs de DNEL et de PNEC pour les différents scénarios
- **Mise à jour si nouvelle information**

# Chemical Safety Report (CSR)

- **Applicable uniquement si production > 10 t/a**
- **Envisage toutes les étapes du cycle de vie**
- **Comprend les informations suivantes:**
  - **Conditions d'utilisation**
  - **Danger pour santé humaine**
  - **Danger pour l'environnement**
  - **Degré d'exposition pour les différentes utilisations**
  - **Evaluation du risque compte tenu des mesures prises et des utilisations.**
- **Règles et format décrits à l' Annexe I**

# Obligations des utilisateurs

- **S'assurer que les substances qu'ils utilisent sont bien (pré) enregistrées et sous quelles conditions**
- **Indiquer à son fournisseur le ou les usages qu'il fait de la substance pour que le fournisseur couvre ses conditions d'utilisation dans le dossier d'enregistrement**
- **Si celles-ci ne sont pas couvertes par les fournisseurs, il doit en avertir l'ECHA**
- **Transmettre plus avant dans la chaîne d'utilisation, le SDS et/ou le CSR (éventuellement complété) pour toute utilisation > 1t/an**
- **Mettre en application les mesures de sécurité et de gestion du risque prévue dans les SDS et CSR**

# Substance Information Exchange Forum

## SIEF

- Réunit tous les fabricants et importateurs qui ont préenregistré une substance ainsi que les utilisateurs qui ont fourni des informations à l'agence
- Faciliter l'échange d'informations pour éviter la multiplication des tests et se mettre d'accord sur une classification
- Mise en commun obligatoire des études existantes et identification des besoins
- Accord sur le partage des coûts
- La non participation au SIEF doit être justifiée

# Actions à entreprendre (1)

- Préparer et envoyer une lettre et un questionnaire aux fournisseurs pour qu'ils garantissent l'enregistrement de leurs produits sous REACH ainsi que les scénarios d'utilisations qu'ils comptent couvrir
- Informers les clients de la volonté de l'entreprise d'enregistrer ses produits sous REACH et leurs fournir systématiquement les fiches MSDS ainsi que les scénarios d'exposition.
- Développer une procédure pour assurer le suivi dans REACH



## Actions à entreprendre (2)

- Développer une stratégie de management du risque et mise en place de mesures de protection
- Collecter les informations disponibles: propriétés physico-chimiques, toxicité, écotoxicité, classification, pour préparer le Chemical Safety Report
- Informer le business et le marketing ainsi que les clients si nécessaire
- Envisager la participation à un SIEF

## **Actions à entreprendre (3)**

- **Tout nouveau développement de produit doit intégrer dès que possible les exigences de REACH**
- **La validation d'un produit doit s'assurer de l'enregistrement des matières premières par les fournisseurs.**
- **La mise sur le marché d'un nouveau produit ou préparation doit s'accompagner d'une fiche MSDS et éventuellement d'un CSR**
- **Si le développement du marché prévoit le passage des seuils de 1t/an, 10t/an, 100t/an, il faut compléter le dossier d'enregistrement et prévoir les tests en conséquence**

# Les coûts

- **Coût d'enregistrement:**
  - 1600, 4300, 11500 et 31000 euros selon le tonnage produit
  - 25% réduction pour enregistrement conjoint
  - Réduction pour PME: 30% pour les moyennes, 60% pour les petites et 90% pour les micros
  - Coût additionnel pour accroissement de capacité
- **Coût de dossier**
  - Les tests
  - L'écriture du dossier: nécessité d'avoir des experts pour interpréter les résultats
  - La formation de consortium (contrat, coordination)

# Effets pervers

- Les coûts et la charge administrative pousseront certaines sociétés à ne pas enregistrer leur substances ce qui touchera les utilisateurs (30% des substances notifiées n'ont pas été enregistrées)
- Création de « listes noires » avec effet dissuasif
- Le coût des tests et leur durée retardera la mise sur le marché : d'où l'importance de prévoir et d'avertir les investisseurs!
- Les ressources utilisées pour REACH le sont souvent au détriment de la R&D
- Manque de laboratoires capables d'effectuer les tests dans des conditions GLP

# Nouveaux développements

- ECHA a récemment publié les résultats de la première phase (plus de 4000 substances enregistrées)
- L'ECHA et les Etats Membres ajoutent régulièrement des substances sur les listes des autorisations et restrictions
- Révision de REACH prévue en 2012
  - Souhait de l'industrie: réduire la complexité administrative et les coûts.
  - Souhaits des ONG: augmenter les contraintes
- La problématique des nanomatériaux

# Les nanomatériaux

- **Définition: 50% en nombre d'objets de dimension entre 1 et 100 nm, y compris ceux inclus dans les agrégats ou agglomérats**
- **Paramètres d'identification de la substance?**
- **Enregistrement même si  $< 1\text{t/an}$  ?**
- **Nouvelles exigences: données physicochimiques et toxicologiques?**
- **La pression importante des ONG sur les politiques engendre l'incertitude**

## **Exemple d'application: les nanotubes de carbone**

- **Enregistrement pour >100 t/an avant 2013**
- **Définition des nanotubes à enregistrer**
- **Collecte des données physicochimiques**
- **Réalisation des tests toxicologiques (en particulier inhalation 90 jours sur des rats)**
- **Réalisation des tests éco-toxicologiques**
- **Formation d'un consortium**
- **Dépôt d'un dossier conjoint sur le site de l'ECHA**
- **Coût global environ 1 million d'euros!**

# Sites de référence

- **ECHA réglementation:**  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations>
- **ECHA information sur les substances:**  
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>
- **CEFIC REACH Centrum:**  
<http://www.reachcentrum.eu/>
- **Commission Européenne:**  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)