



Principes , objectifs et conséquences de **REACH**

Annette LEXA
European Registered Toxicologist
Associate Managing Director
RCMA
<http://www.rcma-expert.eu>



Règlement (CE) n°1907/2006 du 18
décembre 2006

**REGISTRATION
EVALUATION
AUTORISATION and RESTRICTION
of
CHEMICALS**

147 articles

15 Titres

850 pages

650 pages d'annexes

3500 pages de guides techniques



REACH, entend

« assurer un haut niveau de protection pour la santé humaine et l'environnement tout en améliorant la compétitivité et l'innovation »



« Pas de données, pas de marché » (art 5)

Renversement de la preuve des Autorités aux Entreprises

Principe de précaution

Traçabilité et maîtrise du risque chimique tout au long du cycle de vie des produits

Meilleure transparence de l'information tout au long de la chaîne d'approvisionnement

Promotion de méthodes alternatives



Avant REACH



Après REACH

Substances «existantes» mises sur le marché avant le 18/09/8

1-Liste EINECS*

Environ 100 000 substances –141 sur liste prioritaire –39 évaluations des risques

Substances «nouvelles» mises sur le marché après le 18/09/81

-Liste ELINCS*

Environ 4000 substances notifiées

Etats membres responsables de l'évaluation des risques

Système unique REACH
Enregistrement > 1 t/an
30 000 substances

Industrie (fabricants, importateurs) responsable de l'évaluation des risques



Structure et éléments principaux de REACH

Fabricant et importateurs de substances chimiques
Représentant exclusif d'un fabricant non européen



Substances ≥ 1 t/an

Demande d'enregistrement
Dossier technique

Substances ≥ 10 t/an

Demande d'enregistrement
Dossier technique
+
Rapport sur la sécurité chimique

+
Redevance



Structure et éléments principaux de REACH

Agence européenne des produits chimiques (ECHA), à Helsinki

Enregistrement des substances produites ou importées ≥ 1 t/an auprès de l'Agence

Informations tout au long de la chaîne d'approvisionnement

Evaluation de certaines substances par les Autorités des Etats membres

Autorisation seulement pour les substances extrêmement préoccupantes

Restrictions : le filet de sécurité



Champ d'application de REACH

REACH est applicable à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation de substances chimiques:

telles quelles (ex : méthanol, soude caustique...)

contenues dans des préparations (ex : peinture, shampoing...)

contenues dans des articles



Champ d'application de REACH

REACH n'est pas applicable:

- aux substances radioactives
- aux intermédiaires non isolés = substances fabriquées uniquement pour la synthèse chimique d'autres substances et qui ne sont pas séparées du mélange réactionnel
- aux déchets
- Substance nécessaire aux intérêts de la Défense
- Substance existant dans la nature
- Substance actives dans les médicaments, les biocides, les phytopharmaceutiques

Certaines catégories de substances font l'objet de traitements particuliers ou de mesures spécifiques:

- les polymères,
- les intermédiaires de synthèse,
- les substances fabriquées ou importées à des fins de recherche et de développement.



Le bisphénol A est un monomère pour la fabrication de polycarbonate et de résines époxy



Utilisateur aval

Autorisations
pour utilisation
identifiée

Fabricant/Importateur
dioxyde de titane

Utilisations
identifiées

Restrictions

Formulateur1
TiO2 dans un pigment

FDS(+SE)
ou
informations

Formulateur2
Pigment dans une peinture

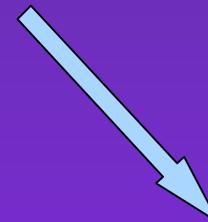
Mesures de
Gestion de
Risques

Distributeur

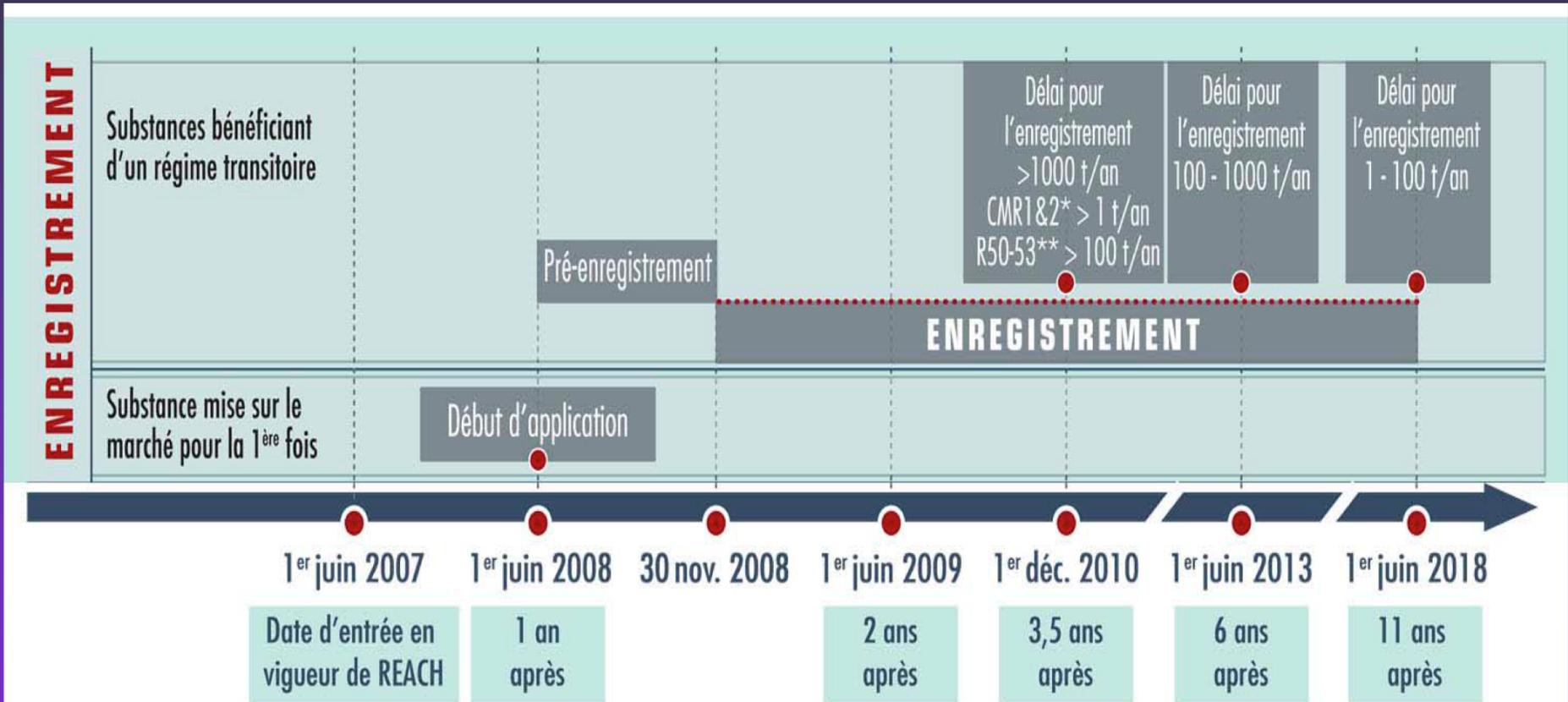
Utilisateur industriel
fabrique une fenêtre qu'il peint

Consommateur
repeint sa fenêtre

Utilisateur professionnel
peintre qui peint une fenêtre



Enregistrement



* CMR : Cancérogène, Mutagène et toxique pour la Reproduction

** R50-53 : substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

EVALUATION

Evaluation des dossiers :

Responsabilité de **l'Agence ECHA à Helsinki**

Examen de toutes les propositions d'essai

Contrôle de la conformité des dossiers d'enregistrement

Evaluation des substances :

Responsabilité : **Etats membres et coordonnée par Agence**



AUTORISATION

Objectif (article 55):

bon fonctionnement du marché intérieur

Maîtrise valable des risques résultant de **substances extrêmement préoccupantes**

Remplacement **progressif de ces substances par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables.**

«A cette fin, l'ensemble des fabricants, des importateurs et des utilisateurs en aval, qui demandent une autorisation, analysent la **disponibilité de solutions de remplacement** et **examinent les risques qu'elles comportent ainsi que leur faisabilité technique et économique**»



AUTORISATION



Substances potentiellement visées

⇒ Substances extrêmement préoccupantes

Cancérogènes catégorie 1 et 2

Mutagènes catégorie 1 et 2

Toxiques pour la reproduction catégorie 1 et 2

Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques (PBT)

Très Persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

Perturbateurs endocriniens et substances qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent



AUTORISATION



Principe :

Processus quasiment indépendant des autres processus
Autorisation porte sur la **mise sur le marché et l'utilisation des substances**

Substance «interdite» sauf si elle est «autorisée»

Pas de seuil de tonnage

La Commission accorde les autorisations pour une durée limitée fixée au cas par cas

«Date(s) d'expiration» à partir de laquelle la fabrication & utilisation «interdites» sauf si «autorisées»

Inscription de substances à l'annexe XIV



RESTRICTION



Principe :

Mécanisme qui existait déjà dans le cadre de la Dir 76/769/CEE
«Filet de sécurité» du système REACH pour gérer les risques des substances non couverts par les autres procédures de REACH

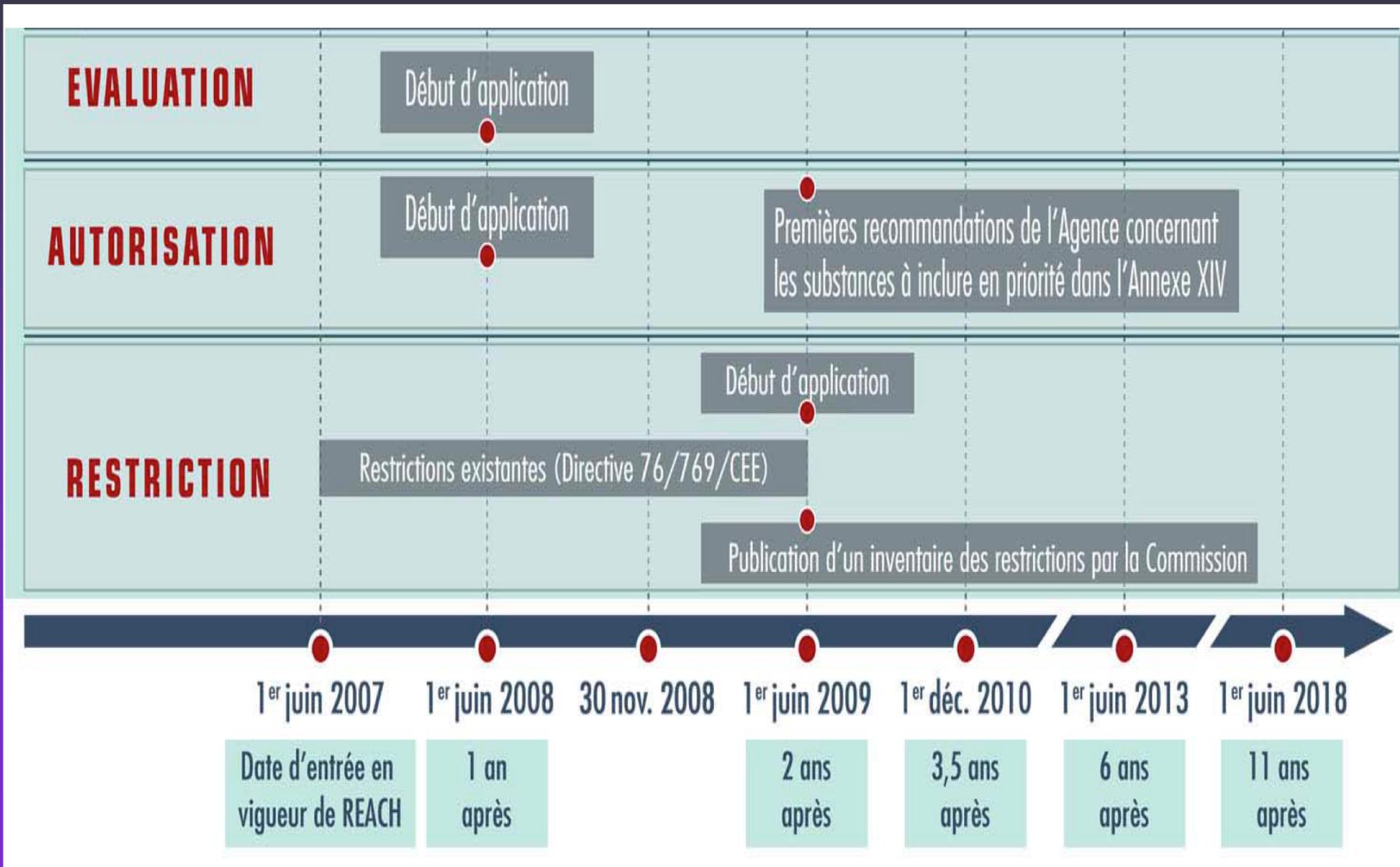
Restriction porte sur la **fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation des substances**

Pas de seuil de tonnage

Liste des substances soumises à restriction figure dans l'Annexe XVII de REACH (qui reprend les restrictions existantes de la directive 76/769/CE)

Elle ne s'applique pas à:

- la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances dans le cadre d'activités de recherche et de développement
- l'utilisation des substance sdans des produits cosmétiques sauf si la substance présente des dangers pour l'environnement,
- l'utilisation d'une substance comme intermédiaire isolé restant sur site.



Contenu du dossier d'enregistrement

Informations PC+ toxicologiques-ecotoxicologiques fractionnées par bande de tonnage

Ces exigences standard peuvent être adaptées (abandonnées ou renforcées)

DONNÉES SUR LES PROPRIÉTÉS INTRINSÈQUES REQUISES POUR L'ENREGISTREMENT						
	PC, info tox et écotoxi	Propriétés physico-chimiques (PC)	Info tox et écotox		PC, info tox et écotox	Info tox et écotox
	Toutes les données pertinentes disponibles	Exigences de l'annexe VII	Exigences de l'annexe VII	Exigences de l'annexe VIII	Exigences de l'annexe IX	Exigences de l'annexe X
1-10 t/a			1			
10-100 t/a						
100-1000 t/a					2	
≥ 1 000 t/a					2	2

1 : PC uniquement si non CMR 1-2, dispersive diffuses, dangereuses
 2 : présenter une proposition et un calendrier à l'Agence

Données physico chimiques

ANNEXE VII-VIII

Densité

Points de fusion et
d'ébullition

Hydrosolubilité

Pression de vapeur

Coefficient de dispersion
(Log Kow)

Point d'éclair

Inflammabilité / auto-
inflammabilité

Explosibilité

Influence sur la tension
superficielle

Propriétés comburantes

Granulométrie (pour les
substances solides)

ANNEXE XI

Stabilité en solvants
organiques et
identification des
produits de
décomposition
Constante de
dissociation

Données toxicologiques

ANNEXE VII-VIII

Toxicité aiguë (oral)
Irritation cutanée (in-vitro)
Irritation oculaire (in-vitro)
Sensibilisation cutanée
Mutagénicité (test Ames)

ANNEXE IX

Toxicité subchronique (test 90 j.)
Toxicité de reproduction
Toxicité du développement prénatal
Test 2 générations de la toxicité de reproduction

ANNEXE VIII

Irritation cutanée (in-vivo)
Irritation oculaire (in-vivo)
Test cytogénétique in-vitro aux cellules de mammifères
Test de mutation génétique in-vitro aux cellules de mammifères
Toxicité aiguë (dermique et/ou par inhalation)
Test de toxicité limite (test 28 d)
Toxicité de reproduction / de développement (Screening-Test)
Evaluation du comportement toxicocinétique

ANNEXE X

Toxicité de reproduction
Toxicité de développement
Test 2 générations de la toxicité de reproduction
Test carcinogène

Données ecotoxicologiques

ANNEXE VII-VIII

Toxicité aiguë pour les daphnies
Toxicité pour les algues
Biodégradabilité

ANNEXE VIII

Toxicité poissons
Inhibition respiratoire sur boue activée
Dégradation abiotique (hydrolyse)
Screening d'adsorption / desorption

ANNEXE IX

Test reproduction daphnies
Toxicité Lt poissons
biodégradation eaux de surface
biodégradation sol
dépôt dans les sédiments
Identification des produits de décomposition
Bioaccumulation poissons
Données complémentaires d'adsorption / désorption
Test invertébrés terrestres
Effet microorganismes sol
Toxicité plantes

ANNEXE X

Tests complémentaires en biodégradabilité
Données complémentaires / persistance et le comportement de la substance et/ou de ses produits de décomposition
Toxicité de longue durée pour les invertébrés terrestres
Toxicité de longue durée pour les organismes sédimentaires
Toxicité de longue durée pour les oiseaux

Rapport sur la sécurité chimique et Evaluation de la sécurité chimique (CSA/CSR)



Objectifs : Maîtriser valablement les risques tout au long du cycle de vie du produit: F/I > Distributeur > UA

⇒ Evaluation de la sécurité chimique : + **1t/an**

Points : Evaluation des dangers pour la santé humaine

Evaluation des dangers des propriétés physico-chimiques / Santé

Evaluation des dangers / Environnement

Evaluation des PBT / vPvB

Evaluation des expositions

Evaluation des risques

Rapport sur la sécurité chimique et Evaluation de la sécurité chimique (CSA/CSR)



Scénarios d'exposition :
quantité/durée/compartiment (eau, air, sol)

Ex de la génotoxicité

Tests mutation génique, chromosomique, altération ADN
→ calcul de C_{ex} mg/kg/jr → application d'un facteur de
risque → comparaison : risque/scénarios d'exposition →
informations à compléter (cancéro, reprotox), mesures de
gestion de risques

LES TESTS SUR ANIMAUX VERTEBRES



REACH entend réduire, affiner les essais sur les animaux vertébrés.

- La toxicité pour l'espèce humaine en particulier, les informations sont produites autant que possible par d'autres moyens que des essais sur des animaux vertébrés,
- Les tests ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution.
- Les études requérant des essais sur des animaux vertébrés ne sont pas répétées
- Elles sont obligatoirement partagées au sein du Forum d'échange d'information
- Une proposition d'essais supplémentaires sur des animaux vertébrés, quand l'utilisateur en aval estime que ces essais sont nécessaires pour compléter son évaluation de la sécurité chimique,
- De nouveaux essais sur des vertébrés ne sont réalisés ou proposés qu'en dernière extrémité, si toutes les autres sources de données ont été épuisées.



FONCTIONNEMENT DES FORUM D'ÉCHANGES D'INFORMATION et DES CONSORTIUM

Rôle du FEIS (article 29.2)

- Faciliter l'échange d'informations entre les déclarants potentiels d'une même substance
- Eviter la répétition des études
- Se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage lorsqu'il existe une différence entre leurs données

Missions principales (article 29.3)

- Communiquer aux autres membres les études existantes
- Répondre aux demandes d'informations des autres membres
- Identifier collectivement les besoins en études supplémentaires
- Prendre des dispositions pour que ces études soient réalisées

Le fonctionnement des FEIS et des consortium ne sont pas régis par le règlement

FDS



_ FDS: non obligatoire

FDS à fournir si:

* Substance classée

* PBT, vPvB

* Sur demande pour préparation non classée mais contenant :

-en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses,

au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement

-en concentration individuelle égale ou supérieure à 0,1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses, **au moins une substance qui est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable (PBT, vPvB)**, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII

-une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail

ETIQUETAGE

SYSTEME GLOBAL HARMONISE SGH

Accès des consommateurs à la base de données de l'Agence : marque commerciale, N°UICA , substances dangereuses ou EINEICS, classification et étiquetage, résultats d'études toxicologiques, DNEL/PNEC, transfert et devenir dans l'environnement de chaque substance.



CONSEQUENCES +

- REACh fait jurisprudence mondiale (Canada, Japon)
- -Diminution attendue du nombre de pathologies cutanées et respiratoires (hors cancers) en milieu professionnel
- Transparence et traçabilité, responsabilité



CONSEQUENCES -

Risque de voir les pratiques polluantes migrer vers les pays moins regardants

Pays exportateurs de substances sur le sol européen notamment pays en développement?

Accroissements de contentieux

Disparition de produits constitutifs importants (subst. préoccupantes CMR, PBT)

Risque de reformulation avec pertes des propriétés intrinsèques des produits ou désavantage concurrentiel



CONSEQUENCES ?

- Faible volume?
- Nanométriaux?
- Perturbateurs endocriniens (effet à très faible dose, pas de tests tox validés)
- caractère prédictif des tests alternatifs de toxicogénomique, QSARs, SARs ?



Conclusion

REACH :



Ä Lecture à plusieurs niveaux (juriste, ingénieur, responsable R&D,), compétences multiples pour mise en oeuvre

Ä Dossiers scientifiques et techniques: point clef = éviter autant que possible les essais (ITS)

Ä Gestion et transfert d'information: indispensable pour les dossiers (ESC, RSC, FDS)- Partenariat (entreprise, marché, pays tiers)

Ä Opportunité d'innovation, d'écoconception (chimie verte) et de développement durable