

# **Congrès International PAM** **Plantes Aromatiques et médicinales**

**11/13 novembre 2010 – Hammamet, Tunisie**

## **L'entrée en application du règlement REACH**

*par : Han-Paul Bodifée Président de PRODAROM*

Syndicat National des Fabricants de Produits Aromatiques.

# REACH : enjeux et perspectives

*Le plan :*

***-Présentation Sommaire de Reach***

***-Exemple concret : cas de  
l'industrie aromatique.***

# REACH

***C'est la nouvelle  
réglementation des produits  
chimiques en Europe***

***Texte téléchargeable à l'adresse suivante :***

***[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2006/l\\_396/l\\_39620061230fr00010849.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2006/l_396/l_39620061230fr00010849.pdf)***

# REACH : LE SIGLE

- ***Règlement n°1907/2006 du 18 décembre 2006  
(JOCE du 30 12 2006 L 396)***
- ***Applicable de plein droit le 1<sup>er</sup> juin 2007***
- ***Enregistrement***
- ***Evaluation***
- ***Autorisation***
- ***Substances chimiques***

***Institue une agence européenne des produits chimiques***

# REACH : le contexte international

## *Des objectifs ambitieux :*

- *A Rio (1992) le programme action 21 annonce 6 actions prioritaires dans le domaine des produits chimiques*
- *A Johannesburg (2002) ces ambitions sont renouvelées : en 2020 les produits chimiques doivent être utilisés et produits de manière à ce que leurs effets néfastes graves soient réduits au minimum*
- *En 2008, le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des substances dangereuses doit être opérationnel.*

# REACH :Buts

Assurer un haut niveau de protection :

- Santé humaine
- Environnement

- **Incluant :**
- *La promotion des méthodes alternatives pour les tests*
- *La libre circulation de marchandises à l'intérieur du marché commun*
- *Le développement de la compétitivité et l'innovation*

**Article 5: Pas de données, pas de marché,  
Les substances en tant que telles ou dans des préparations  
ou des articles ne doivent pas être manufacturées ou commercialisées  
si elles ne sont pas enregistrées.**

# Avant REACH

*La réglementation sur les substances chimiques était structurée autour de 3 axes :*

*-classification, étiquetage et FDS des substances dangereuses (Dir 67/548/CE, Dir 91/155 et Dir 99/45).*

*-Collecte d'informations sur les risques des substances et évaluations (Dir 67/548 et Régl 793/93).*

*-Dispositifs de gestion des risques (Dir 76/769).*

*Nous ne sommes donc pas à l'année zéro de la réglementation sur les substances chimiques.*

# Le règlement REACH

***Reach traite de toutes les substances chimiques:***

- recensées dans l'inventaire des produits chimiques commercialisés avant le 18 septembre 1981 EINECS, publié le 15 juin 1990, sachant que les produits chimiques recensés ultérieurement ont fait l'objet d'une notification obligatoire avec un dossier d'évaluation et sont recensés dans la liste ELINCS (Inventaire des substances chimiques notifiées). Le régime actuel de notification prendra fin en juin 2008.***
- qui ne sont pas déjà évaluées au titre d'autres réglementations communautaires.***
- va annuler, modifier ou impacter près de 40 règlements et directives existantes***



# REACH

- Le fondement de REACH :
- Article 1, paragr.3 : Le présent règlement est fondé 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

- Les producteurs et importateurs sont tenus :
- De fournir des données sur les propriétés , les usages et les risques de substance produits ou importées > 1T/an par fabricant ou importateur (Note : environ 30 000 substances)
- D'assurer une gestion responsable des risques et d'informer la chaine en aval.

# Secteurs non concernés

## ***Totalement:***

- ***substances radioactives***
- ***substances en transit temporaire***
- ***intermédiaires non isolés***
- ***transport***
- ***déchets***

## ***Dispensées d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de chaîne d'information si utilisées:***

- ***médicaments***
- ***denrées alimentaires***
- ***additifs et arômes alimentaires***

## ***Non dispensées d'enregistrement, mais dispensées de chaîne d'information ( FDS) pour les produits finis:***

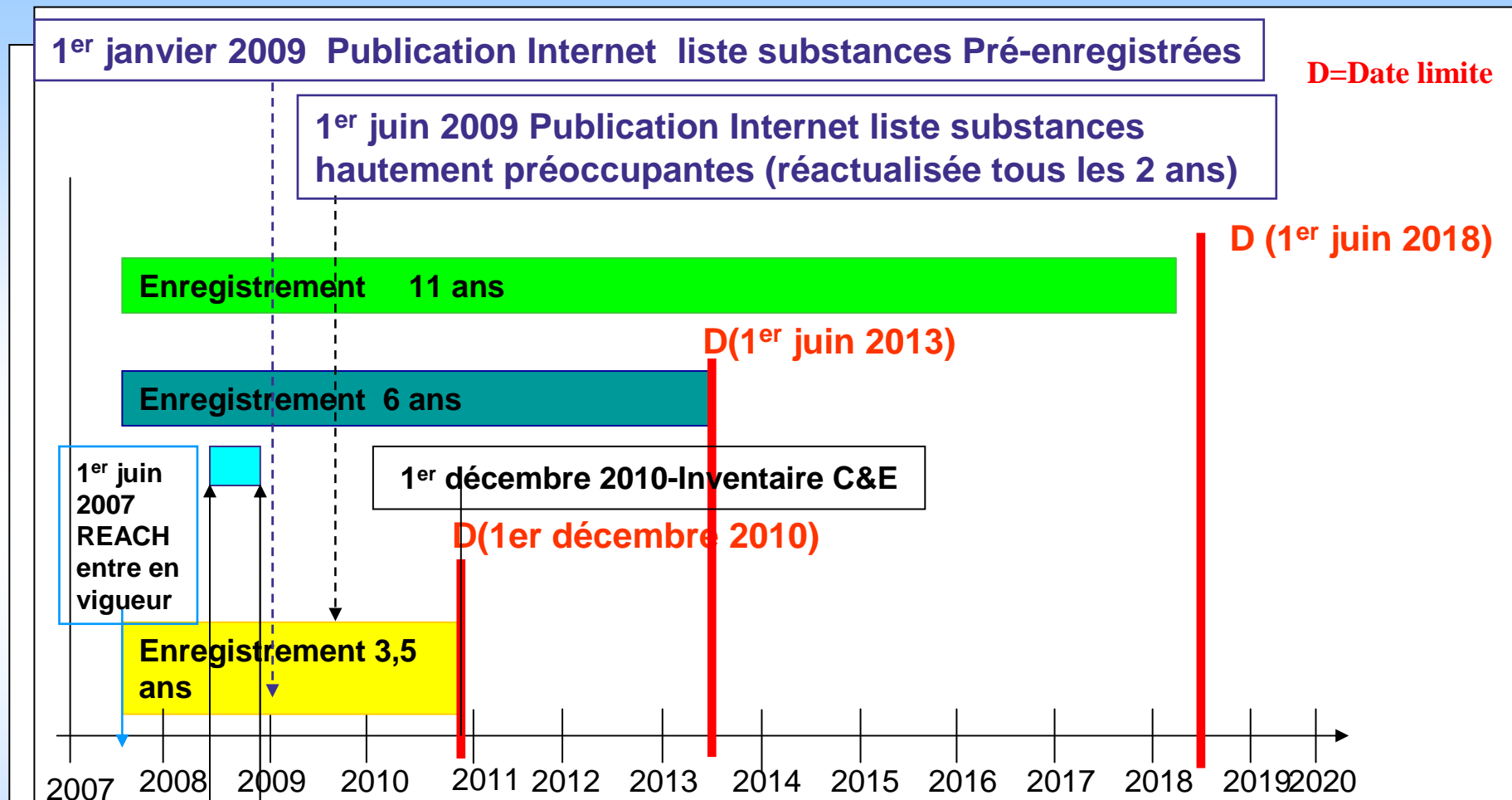
- ***produits cosmétiques***
- ***dispositifs médicaux***

# Exemptions de substances

***-Annexe IV: liste de substances exemptées sui generis par EINECS (acides gras,...)***

***- Annexe V: liste de types de substances exemptées par nature de produits ( hydrates, minerais, produits pétroliers de base...).***  
***Substances naturelles si elles ne sont pas classées dangereuses.***

# Reach: le calendrier



1 <sup>er</sup> juin 2008-1 <sup>er</sup> décembre 2008-Pré-enregistrement	1-100 t/an	100-1000 t/an	1000 t/an + CMR 1+2 (> 1 t/an) + R50-53 > 100 t/an
	Substances du régime transitoire		

# Statut des produits

***Le règlement s'applique pour chaque substance, sous la règle « pas de données, pas de marché » au 1er juin 2008, mais il est prévu que le dépôt du dossier d'évaluation puisse être différé dans le cadre d'un régime transitoire, sous réserve d'un préenregistrement ou enregistrement préalable***

# Enregistrement préalable

## **Article 28**

***Déclaration à l'Agence pour plus d'une tonne produite ou importée entre le 1/06/08 et le 1/12/08.***

- nom, substance et codes***
- nom, adresse entreprise et responsable***
- délai envisagé pour l'enregistrement et fourchette de quantité***
- le nom et classement des substances apparentées avec lesquelles faire une Relation Structure Activité pour éviter tests spécifiques ( annexe 11 1.3 et 1.5)***

***Note : pas de seuil pour le pré-enregistrement.***

# PRE-ENREGISTREMENT

- **Substances peuvent seulement être préenregistrées**

**Entre le 1<sup>er</sup> juin et le 1<sup>er</sup> décembre 2008**

- *Des préenregistrement tardifs sont possibles, seulement pour les sociétés qui fabriquent ou importent au-delà de 1T/an la substance pour la première fois depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2008.*
- Conséquences : si une substance n'a pas été préenregistrée, les seuls « nouveaux » fabricants ou importateurs peuvent postuler pour le régime transitoire.



# Le dossier d'enregistrement

***Trois grands types de données sont demandées:***

- données physico-chimiques***
- données toxicologiques***
- données écotoxicologiques***

***Attention: l'annexe 3 définit, sous certaines conditions, un allègement des données à fournir pour les substances entre 1 et 10 tonnes, (ex : que les données physico-chimiques) et pas les données tox et eco-tox. Il s'agit des non CMR 1 et 2, PBT ou vPvB, et qui ne soient pas classées au titre de la 67/548 et à utilisation dispersive .***

***Pour les quantités supérieures à 10 tonnes:***

- une évaluation de la sécurité chimique qui comprend une évaluation des risques pour la santé humaine, des propriétés physico-chimiques pour la santé humaine, des risques pour l'environnement et une évaluation PBT et vPvB.***
- un rapport de sécurité chimique***

# Le dossier d'enregistrement

1. **La Substance**
2. **Le Producteur ou l' Importateur (comme entité légale)**
3. **Les usages identifiés**
4. **Les propriétés intrinsèques de danger**
5. **L'exposition due à l'utilisation dans la chaîne d'approvisionnement :**
  - **Travailleurs**
  - **Consommateurs**
  - **Environnements**
6. **La caractérisation du risque**
7. **Les mesures de maîtrise du risque pour un usage sûr.**
8. **La communication dans la chaîne d'approvisionnement.**

# REACH: Ne pas oublier pour l'enregistrement

1. Intermédiaires isolés
  - a) Sur -site (art 17) no Test/ CSA,CSR
  - b) Transporté (art 18) no CSA,CSR
2. Monomères de Polymères (art 6.2, 10)
3. Substances dans les Articles\* (art 7.1, 10)

\* *Produits avec relargage intentionnel de substances*



# Données toxicologiques

<i>Informations standard</i>	<i>Quantités supérieures à 10 tonnes</i>	<i>Quantités supérieures à 100 tonnes</i>	<i>Quantités supérieures à 1000 tonnes</i>
<b>Irritation ou corrosion cutanée</b> <b>Irritation oculaire</b> <b>Sensibilisation cutanée</b> <b>Mutagénicité</b> <b>Etude in vitro de mutagénicité sur bactéries</b> <b>Toxicité aigüe</b>	Irritation cutanée in vivo Irritation oculaire in vivo Etude in vitro de cytogénicité et de mutation génique sur cellules de mammifères Toxicité aigüe par inhalation et par voie cutanée Toxicité court terme par administration répétée à 28 jours Toxicité pour la reproduction Toxicocinétique	Toxicité subchronique à 90 jours Toxicité au stade de développement prénatal Toxicité pour la reproduction sur deux générations	Toxicité à Long terme par administration répétée (+ 12 mois) si toxicité à 30 ou 90 jours  Etude de carcinogénicité

# Données éco-toxicologiques

<i>Informations standard</i>	<i>Quantités supérieures à 10 tonnes</i>	<i>Quantités supérieures à 100 tonnes</i>	<i>Quantités supérieures à 1000 tonnes</i>
<b>Toxicité aquatique</b> <b>Toxicité court terme sur invertébrés (daphnies)</b> <b>Inhibition de croissance sur végétaux aquatiques</b> <b>Dégradation Biotique (biodégradabilité facile)</b>	Toxicité court terme sur les poissons Inhibition respiratoire sur boue activée Dégradation abiotique Devenir et comportement dans l'environnement (absorption /désorption)	Toxicité long terme sur invertébrés et sur poissons Simulation de dégradation dans les eaux de surface, dans les sols bioaccumulation	Essais de toxicité long terme sur des plantes Toxicité long terme pour les organismes vivant dans les sédiments Toxicité long terme pour la reproduction des oiseaux

# L'Autorisation

## Annexe XIV

***Tout ce qui n'est pas autorisé est interdit: substances interdites, sauf autorisation spéciale justifiée, complexe et chère.***

***Régime déconnecté du régime d'enregistrement: 1ère liste  
Juin 2009***

***Prévu: 1500 substances environ.***

***Premiers critères: CMR 1 et 2, PBT, vPvB, perturbateurs endocriniens***

***Attention pour les utilisateurs aval sur la sécurité des approvisionnements.***

# Le Représentant exclusif ou tiers

*Toute personne extérieure à la Communauté qui fabrique une substance ou une préparation peut désigner un représentant exclusif pour s'acquitter des obligations incombant aux importateurs. Ceux-ci deviennent alors utilisateurs en aval.*

*Tout fabricant, importateur reste pleinement responsable, mais peut désigner un représentant tiers pour accomplir toutes les procédures notamment soumission conjointe du dossier et partage de données. L'identité du fabricant ou importateur est communiquée à l'Agence, mais pas aux autres fabricants ou utilisateurs.*



# Le Forum

*Tout déclarant est membre d'un forum d'échanges d'informations sur la substance (FEIS) pour éviter une répétition d'études, notamment sur animaux et se mettre d'accord sur classification et étiquetage (FDS). Echange avec partage des coûts éventuels. Le statut juridique du forum n'est pas précisé, et dans de nombreux cas est envisagée par les fabricants la constitution de consortiums plus précis juridiquement*

# Démarches du forum au consortium

***On s'informe à l'Agence pour savoir si un forum n'existe pas déjà sur la substance.***

***On est informé des membres du forum, qui sont eux-mêmes informés de votre survenue.***

***Echange et partage de données. Essais en commun***

***Les membres du forum se mettent librement d'accord sur les conditions de partage du coût des informations.***

***S'il n'y a pas d'accord, instance d'arbitrage***

# Fiche de données de sécurité (FDS)

***Article 31: Celle-ci est obligatoire de la part du fabricant à son client pour toutes les substances dangereuses sauf si des informations suffisantes sont données sur l'emballage au consommateur.***

***Elle concerne les préparations si celles-ci incluent plus de 1% d'une substance dangereuse ou 0,1% d'une substance PBT, vPvB ou limites d'exposition au travail.***

# Fiche de données de sécurité (FDS) suite

*Elle comprend le n° d'enregistrement pour les substances enregistrées.*

*Son contenu est modifié par inversion des rubriques 2 (Dangers) et 3 (Composition) dès juin 2007 et dans le cadre du GHS quand le système sera adopté.*

*Elle comprend en annexe les différents scénarios d'utilisation définis dans les CSR après l'enregistrement. Si l'utilisateur a une utilisation différente de celles prévues, il doit faire lui-même l'évaluation et peut exiger son inclusion à la FDS*

# Les positions dans la chaîne et les obligations

- ***Fabricant ou importateur responsable du préenregistrement et de l'enregistrement, de la FDS, etc..***
- ***Utilisateur aval responsable de fournir des informations sur les scénarios d'utilisation dans le CSR et annexées au FDS, et transmet toutes informations ( par exemple classement différent du fabricant). Comme importateur de préparations peut avoir à enregistrer ( si substance + d'une tonne et plus de 1% ou 0,1% CMR...).***
- ***Distributeur/commerce, important dans la chaîne amont et aval de transmission des informations, mais n'intervient pas dans le dossier***

# Les positions dans la chaîne et les obligations (suite)

**- Fabricant d'article:**

***si relargables, utilisateur aval. Ex: shampooing***

***si incorporé, éventuellement notification sur substances autorisées ( CMR 1 et 2, PBT, vPvB..)***

**- Client final, consommateur peut exiger des informations sur présence de substances autorisées ou restreintes**

# Obligations des utilisateurs

***L'utilisateur aval transmet des scénarios d'exposition si le fabricant doit faire un rapport de sécurité chimique ( plus de 10 tonnes).***

***Obligation générale d'informer en amont et en aval, et les travailleurs (art 32 à 39) sur connaissance des dangers et gestion des risques***

***Obligation de mise à jour permanente datée et de conservation des données***

***L'utilisateur peut fournir des données sur l'utilisation de la substance et des scénarios d'exposition aux risques, mais n'y est pas obligé. Dans ce cas, le fabricant se dégage par écrit avec copie à l'Agence de toute responsabilité***

***L'utilisateur doit fournir à l'Agence un rapport de sécurité chimique pour toute situation d'usage non prévue dans la FDS ou toute information de nature à modifier la FDS: dialogue important entre fabricant et utilisateur aval.***

# AIDES : GUIDES

Les RIP = Reach Implementation project

Plus d'infos sur [http://echa.europa.eu/home\\_fr.asp](http://echa.europa.eu/home_fr.asp)



# **Inventaire des classifications et étiquetages**

***L'Agence tient un inventaire des classifications de toutes les substances à partir des données fournies par les fabricants obligatoirement à partir du 1er décembre 2010, et sur les étiquetages correspondants: la mise en place future du GHS va interférer fortement avec ce point ( nouveaux critères de classement et nouvel étiquetage).***

***Les notifiants sont tenus de donner toute information de mise à jour.***

***Les classements sont appelés à évoluer fortement, notamment par exemple sur le plan écotoxicologique mal étudié.***

# Enjeux de REACH : exemple de l'industrie aromatique

# PORTFOLIO SUBSTANCES pour enregistrement(1)

- 815 Substances > 1 t/an (P/I survey 2004)
- 150 Substances naturelles complexes (20 %)
- 33 Compagnies (≈ 85 % du marché)
- ~ 50 Entités légales

➤ **Estimation du nombre d'enregistrements : plusieurs milliers.**

# PORTFOLIO SUBSTANCES pour enregistrements (2)

Volume (t/an)	# Substances	H.E.	Synthétiques
> 1,000 (4%)	30	0-2	30
100-1000 (14%)	116	11	105
10-100 (32%)	264	47	217
1-10 (50%)	405	90	315
<b>Total</b>	<b>815</b>	<b>148</b>	<b>667</b>
< 1 (est.)	1785	-	-
<b>Grand Total</b>	<b>~2600</b>	-	-

# La problématique des NCS

***Le point crucial va être la caractérisation des SNC.***

***Lister les constituants significatifs (>1 %) et leur concentration médiane (pourcentages obtenus par normalisation de la surface des pics du chromatogramme).***

***Indiquer la plage de variation des constituants significatifs. On propose respectivement pour mini-maxi : les 5<sup>èmes</sup> et 95<sup>ème</sup> percentiles.***

***Lister les constituants mineurs présentant un danger pour la santé et ou l'environnement jusqu'à une concentration de 0,1 %.***

# La problématique des NCS

***Certaines informations demandées aux annexes VII à IX ne sont applicables ou techniquement faisables. Des adaptations sont proposées.***

***Sur le plan environnemental, il paraît inapproprié que REACH demande des tests d'écotoxicité à long terme pour les huiles essentielles...***

# CONCLUSIONS

## ***REACH : Des changements majeurs :***

- changement d'échelle en matière de politique du risque chimique lié aux produits.***
- Changement culturel pour l'industrie, les autorités et le parties prenantes.***
- Montée en puissance de l'expertise publique et privée.***
- Convergence et coordination entre gestion des risques environnementaux-consommateurs-travailleurs.***
- Challenge immense à relever pour l'industrie.***
- Impact sur toute l'activité de la chaine d'approvisionnement.***

***Merci pour votre attention***