

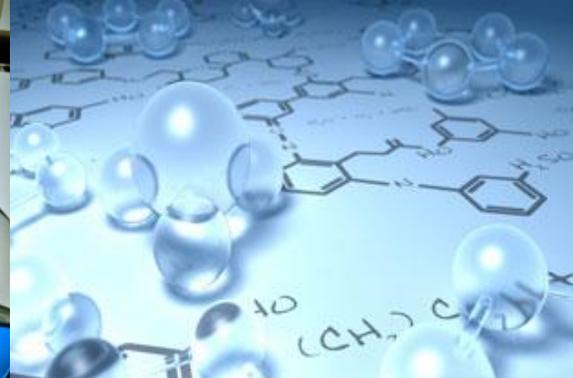
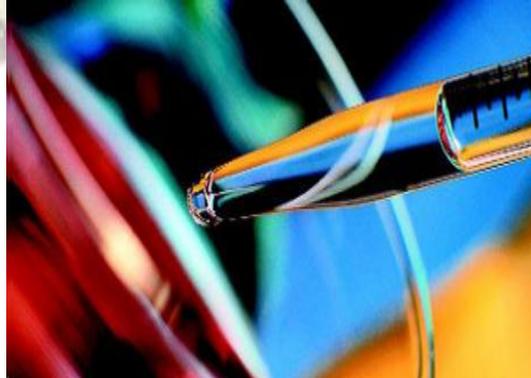
REACH aujourd'hui : implications pour la filière cosmétique

WEBINAR COSMED

10 juin 2014

Gaëlle DUFFORT
HELPDESK REACH et CLP

INERIS / Direction des Risques Chroniques, Pôle Dangers et impact sur le vivant, Unité Expertise en Toxicologie et Ecotoxicologie des substances (ETES)

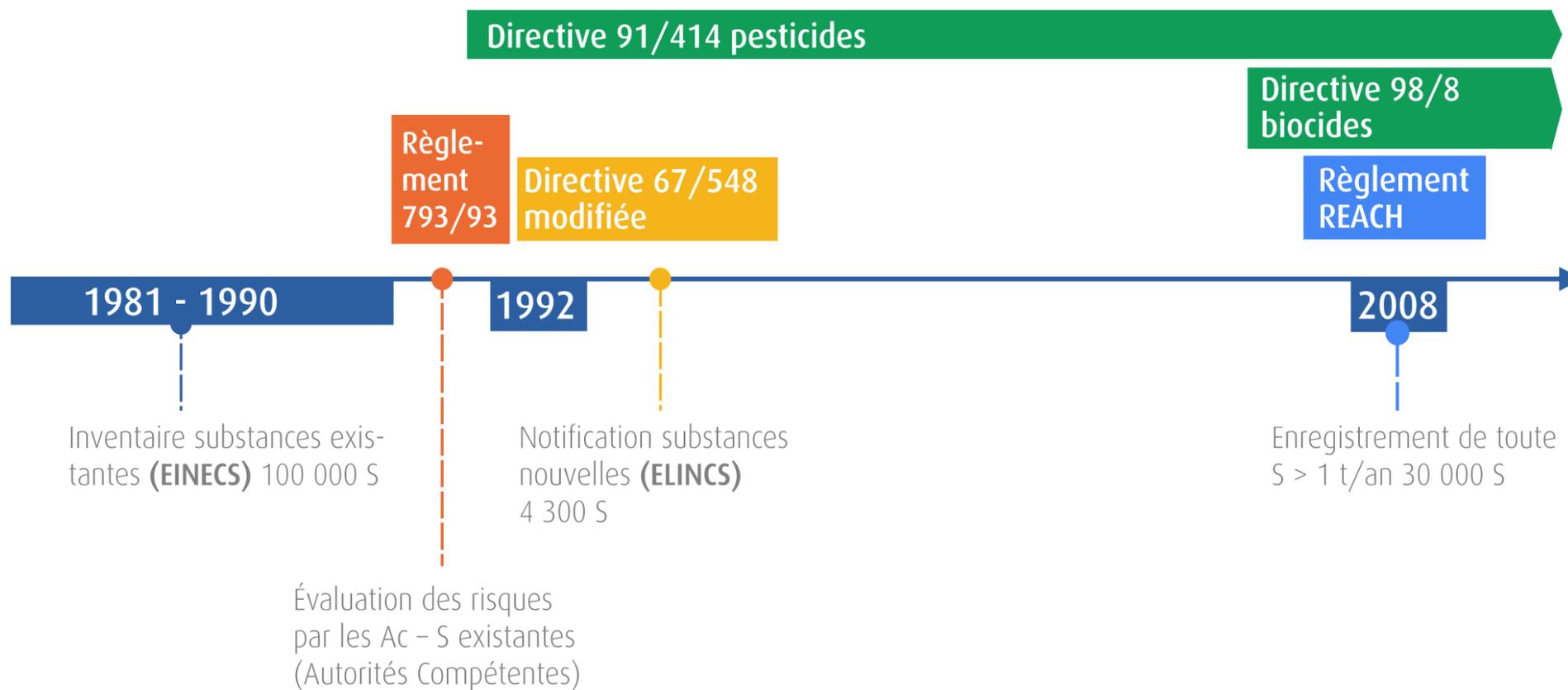


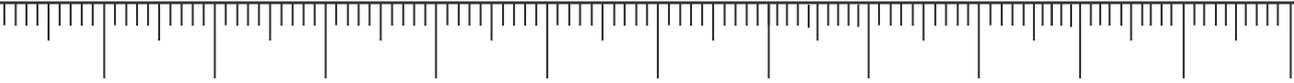
1. REACH, Vue d'ensemble

REACH

- Règlement européen (CE) N° 1907/2006 adopté par le parlement européen et le Conseil les 16 et 18 décembre 2006.
- Acronyme : Enregistrement (Registration), Evaluation, Autorisation, Restriction (of Chemicals)
- REACH est un processus d'évaluation des risques et de gestion des risques des substances et produits chimiques

Substances chimiques: l'avant REACH





REACH – Pourquoi ?

Constats :

- **Disparités** législatives, réglementaires et administratives entre les EM
- Constat **d'échec de la mise en œuvre**
 - > 140 substances existantes examinées en 15 ans

REACH – Qu'est-ce ?

→ Fusion de 40 directives européennes existantes depuis 1967

Avant	Directive 67/548/CEE	Substances nouvelles (Directive 79-831/CEE - 6ème modification 67/548)	REACH Titre II	Après
		Classification et étiquetage des substances dangereuses (Annexe I)	REACH Titre XI Directive 67/548/CEE (Annexe I) Règlement CLP	
	Directive 76/769/CEE	Restrictions mise sur marché et usage de substances et préparations dangereuses	REACH Titre VIII	
	Règlement 793/93/CEE	Substances «existantes »: évaluation et contrôle des risques	REACH Titre VI	
	Directive 91/155/CEE	Substances dangereuses - FDS	REACH Titre IV	
	Directive 99/45/CEE	Classification et étiquetage des préparations dangereuses - FDS	REACH Titre IV Directive 99/45/CEE Règlement CLP	

REACH – Pourquoi ?

Une demande politique et sociétale forte pour :

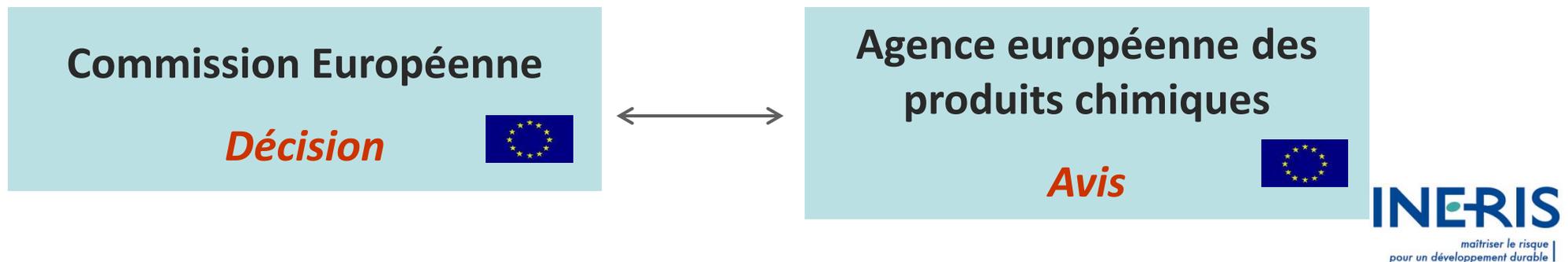
- **Accroître les connaissances sur les substances chimiques**
 - Production de données nouvelles et proportionnées en fonction du tonnage et de méthodologies nouvelles d'évaluation
- **Assurer une meilleure information de l'ensemble des acteurs**
 - Salariés, les consommateurs, les employeurs, les pouvoirs publics, les ONGs
- **Accroître la protection de la santé et de l'environnement**
 - Les salariés, les consommateurs, l'homme via environnement
 - Les écosystèmes

REACH – Comment ?

- Assurer une meilleure **maîtrise des usages et gestion des risques** liées à leur production et leur utilisation
 - Par les industriels, les Autorités compétentes des EM et les Autorités européennes
 - Procédures d'autorisation, de restrictions
 - renforcement de la coordination fournisseurs ↔ clients dans la « **chaîne d'approvisionnement** »
- **Maintien de la compétitivité et innovation**

REACH – Points clés

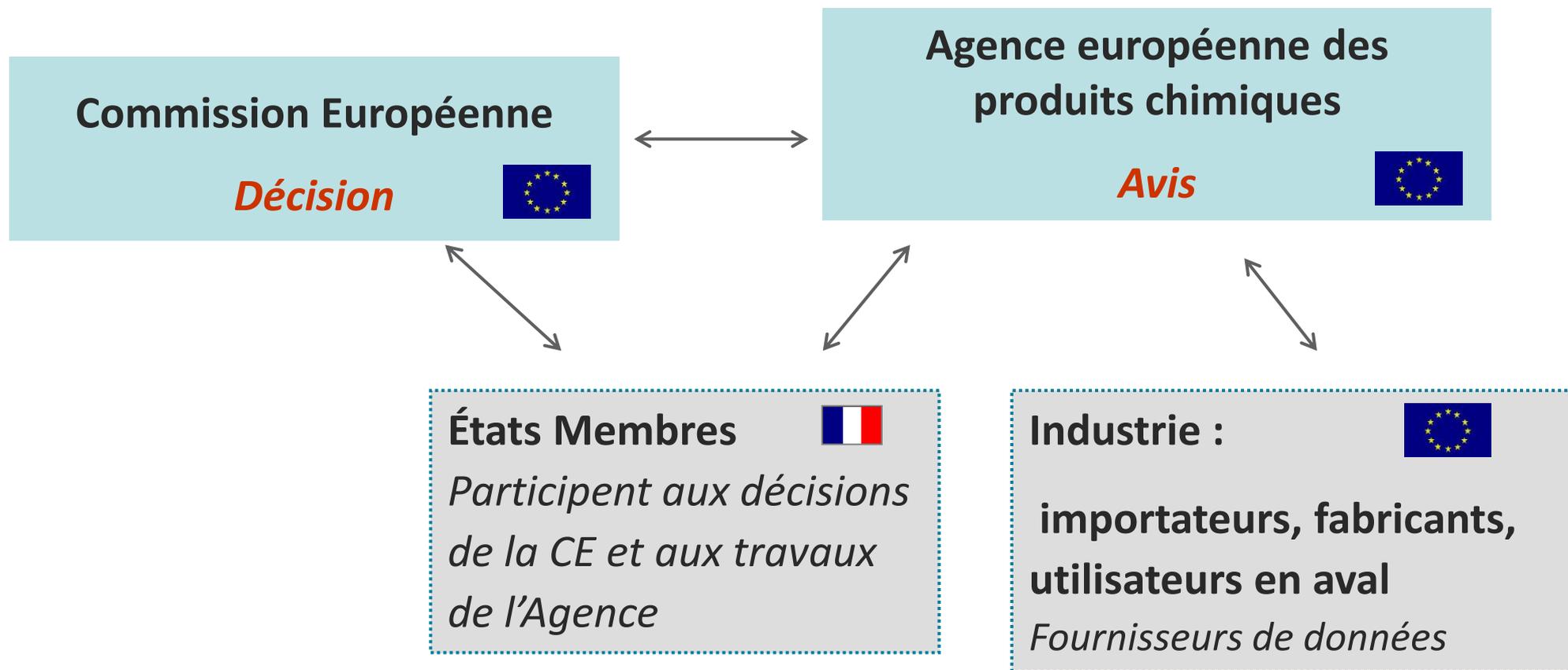
- REACH est un nouvel outil de **gestion des risques** des substances chimiques, **unique au niveau international**
- REACH est basé sur le **risque et le principe de précaution**
- **Transfert de responsabilité vers les industriels** avec pour conséquence une modification profonde des :
 - ➔ relations clients fournisseurs pour les industriels
 - ➔ de l'expertise privée et publique
- Création d'une Agence Européenne des produits chimiques
 - Gestion efficace des aspects techniques, scientifiques et administratifs
- Décisions publiques européennes



REACH – Points clés

- **Limitation des essais chez l'animal**
 - **Autorisation des demandes d'essais pour Q > 100t/an**
 - **Dérogation/Dispense pour les essais**
 - **Recours aux méthodes alternatives**
- **Partage des données et des coûts entre industriels**
 - **Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) - Constitution de consortium entre industriels**
- **Obligation des utilisateurs en aval de déclarer les usages des substances dans leurs produits aux fournisseurs en amont**
 - ⇒ *Modification des relations clients / fournisseurs*

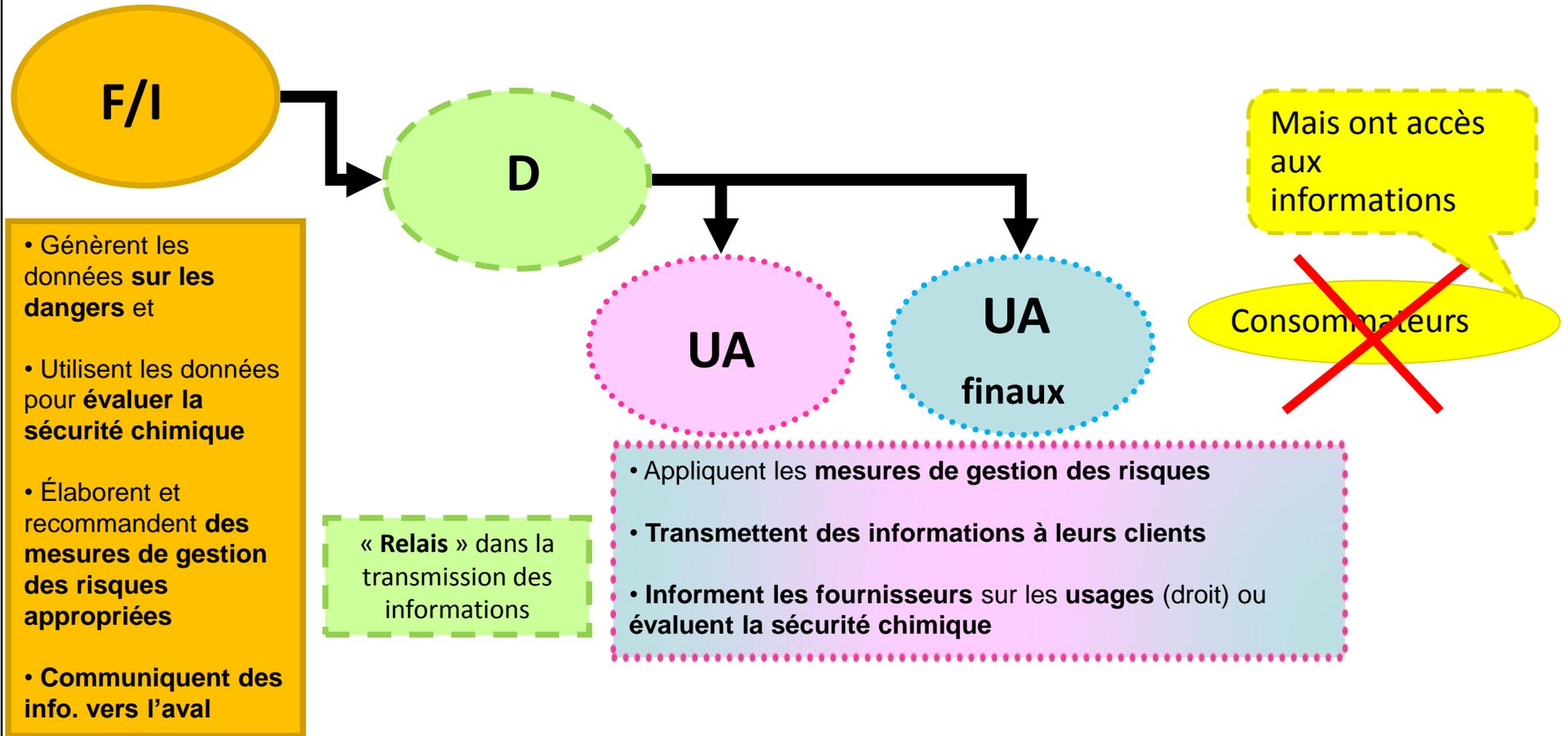
REACH – Les acteurs publics

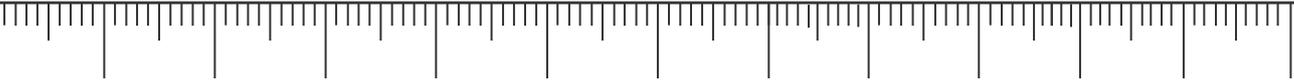


Les acteurs privés - Statut des entreprises

- **Fabricant (de substances)** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique **une substance** dans la Communauté
- **Importateur** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation (depuis hors UE)
- **Utilisateur aval (de mélanges ou d'articles)** : toute personne autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange; **l'utilisateur aval peut être un formulateur (personne qui à partir de substances de diverses origines élabore un mélange)** ou un producteur d'articles (personne qui fabrique ou assemble un article)
- **Distributeur** : toute personne qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange

REACH – Les acteurs privés





Les processus de REACH

EnRegistrement, de toutes les **substances** fabriquées ou importées à plus d'une tonne par an

Evaluation, des propositions d'essais, des dossiers et des substances par les Etats-membres ou l'ECHA

Autorisation, pour les **substances extrêmement préoccupantes**; et **restrictions**, pour gérer les risques liés à d'autres substances

des produits **Ch**imiques

Champ d'application de REACH

- REACH couvre les Substances

- telles quelles



- contenues dans des mélanges



- contenues dans des articles



→ Notion « produit chimique » n'existe pas dans REACH!

- Les exigences sont différentes pour les **Substances** ou les **Articles**

→ Nécessité de définir le statut de ses "produits"

REACH – Large champ d’application (art.2)

REACH n’est
pas
applicable

Aux substances radioactives

Aux substances, mélanges et articles en dépôt temporaire en zone franche

Aux intermédiaires non isolés

Au transport

Aux déchets

Etats Membres peuvent prévoir exemptions : **Défense nationale**

REACH – Champ d'application – Art.2

Ne sont pas concernés

(sauf par le **Titre III** Echange des données et prévention des essais inutiles et **Titre IV** Information dans la chaîne d'approvisionnement)

Les **médicaments** humains et vétérinaires

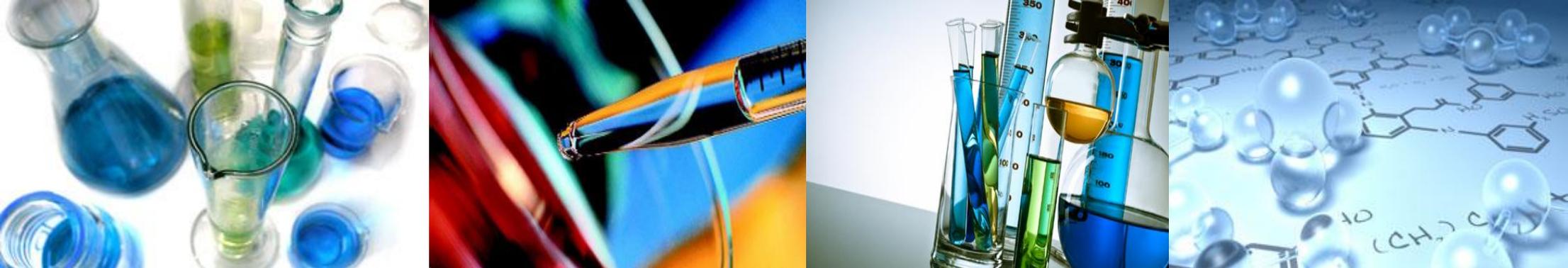
Les **denrées alimentaires** et des aliments pour animaux y compris :

- Additifs - substances aromatisantes dans denrées alimentaires
- Additifs pour aliments animaux

Art. 2.6 - Les dispositions du titre IV (FDS) ne sont pas applicables aux mélanges ci-après à l'état de produit fini, destinés à l'utilisateur final :

[...] b) les produits **cosmétiques** définis dans le champ d'application de la directive 76/768/CE





2. L'enregistrement des substances

L'enregistrement dans REACH – Titre II

- **Le fondement de REACH**

- Article 1, §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. »*

→ Renversement de la charge de la preuve

- **Le principe de REACH**

- Article 5 : **pas de données, pas de marché**

→ Une substance ne peut plus être fabriquée ou mise sur le marché (importée) si elle n'a pas été enregistrée lorsque cela est exigé

L'enregistrement dans REACH – Titre II

- But : disposer d'informations sur l'ensemble des substances sur le marché et démontrer que les risques pour la santé humaine et pour l'environnement sont maîtrisés
- ✓ Cible : **substances** fabriquées ou importées > 1 tonne/an (les mélanges eux ne sont pas enregistrés)
- ✓ Mécanisme: dossier à adresser à l'Agence (ECHA) par l'industriel - Informations à fournir en fonction du tonnage



Rôle du fabricant / importateur

ou représentant exclusif d'un fabricant hors UE

N.B : L'importation est définie comme importation depuis hors UE (Canada, Brésil...)

Si importation depuis l'Europe (Allemagne, Italie...), ce n'est pas de l'importation

⇒ **Il faut définir le statut de son entreprise pour connaître les obligations**

N.B : un fabricant / importateur qui enregistre est appelé un déclarant

Enregistrement, quand ?

Substances « non phase-in »: enregistrement immédiat

Substances « phase-in » (art. 3.20) : enregistrement progressif (après pré-enregistrement)

01/06/08

01/12/08

Au plus tard le
1^{er} décembre 2010

Au plus tard le
1^{er} juin 2013

Au plus tard le
1^{er} juin 2018

Pré-
enregistrement

Calendrier d'enregistrement

Échéance pour
l'enregistrement
des substances

- > 1000 t/an,
- CMR 1 et 2 > 1 t/an
- R50/53 > 100 t/an

Échéance pour
l'enregistrement
des substances > 100 t/an

Échéance pour
l'enregistrement
des substances > 1 t/an

CMR : Substances Cancérigènes, Mutagènes, Reprotoxiques

R50/53 : Substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et qui peuvent causer des dommages à long terme dans l'environnement aquatique.

Phase transitoire et Pré-enregistrement – art. 28 (1)

- Formalité simple - Avant le 1er décembre 2008

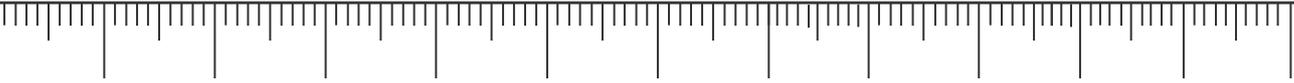
1. nom de la substance, n EINECS / CAS ou autre code
2. nom et adresse du déclarant, ainsi que le nom de la personne à contacter et, le cas échéant, le nom et l'adresse de la personne le représentant
3. délai envisagé pour l'enregistrement et la fourchette de quantité

- Objectif du pré-enregistrement

- Permet de faire bénéficier des **délais d'enregistrement**

- Seules les substances remplissant les critères de l'article 3.20 peuvent bénéficier du régime transitoire = substances « phase-in »

- Essentiellement les substances avec un numéro **EINECS** (« existantes »)



SIEF et objectifs (art.29)

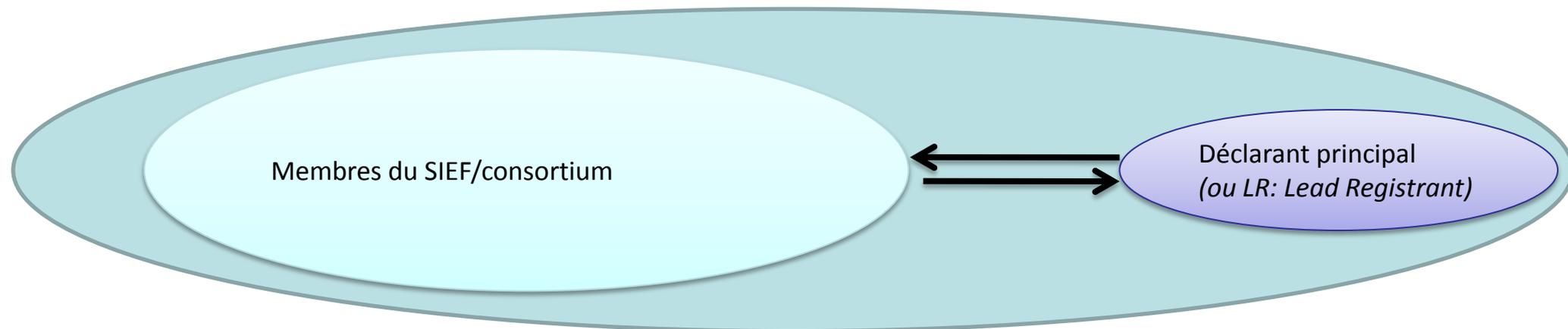
➤ Forum pour échanger des données et des informations sur une substance donnée : n'a pas de forme juridique prescrite

➤ Géré par l'industrie et non par l'ECHA

➤ Objectifs

- faciliter le **partage des données (obligatoire!)** et des coûts afin d'éviter la duplication des études (essais sur animaux - art.25)
- préparer une **soumission conjointe** des données dans le cadre de l'enregistrement des substances
 - Identifier collectivement les besoins en études supplémentaires
 - Prendre des dispositions pour que ces études soient réalisées
- **Nomination d'un déclarant principal ou Lead Registrant (LR)** dans le but de cette soumission conjointe

SIEF et déclarant principal (LR)



▪ Nomination du LR avec l'accord des membres du SIEF : art.11

- ✓ 1 seul LR par substance (et donc par SIEF)
- ✓ Soumission de la partie conjointe du dossier d'enregistrement

▪ Accord sur les règles de fonctionnement du SIEF/partage des données et des coûts/ tests complémentaires à réaliser [Analyse des données disponibles/manquantes]

▪ Tenir informé tous les membres du SIEF de l'état d'avancement:

→ Mails, création d'un site Internet spécifique, bulletins d'informations ...

Demande préalable à l'enregistrement: INQUIRY

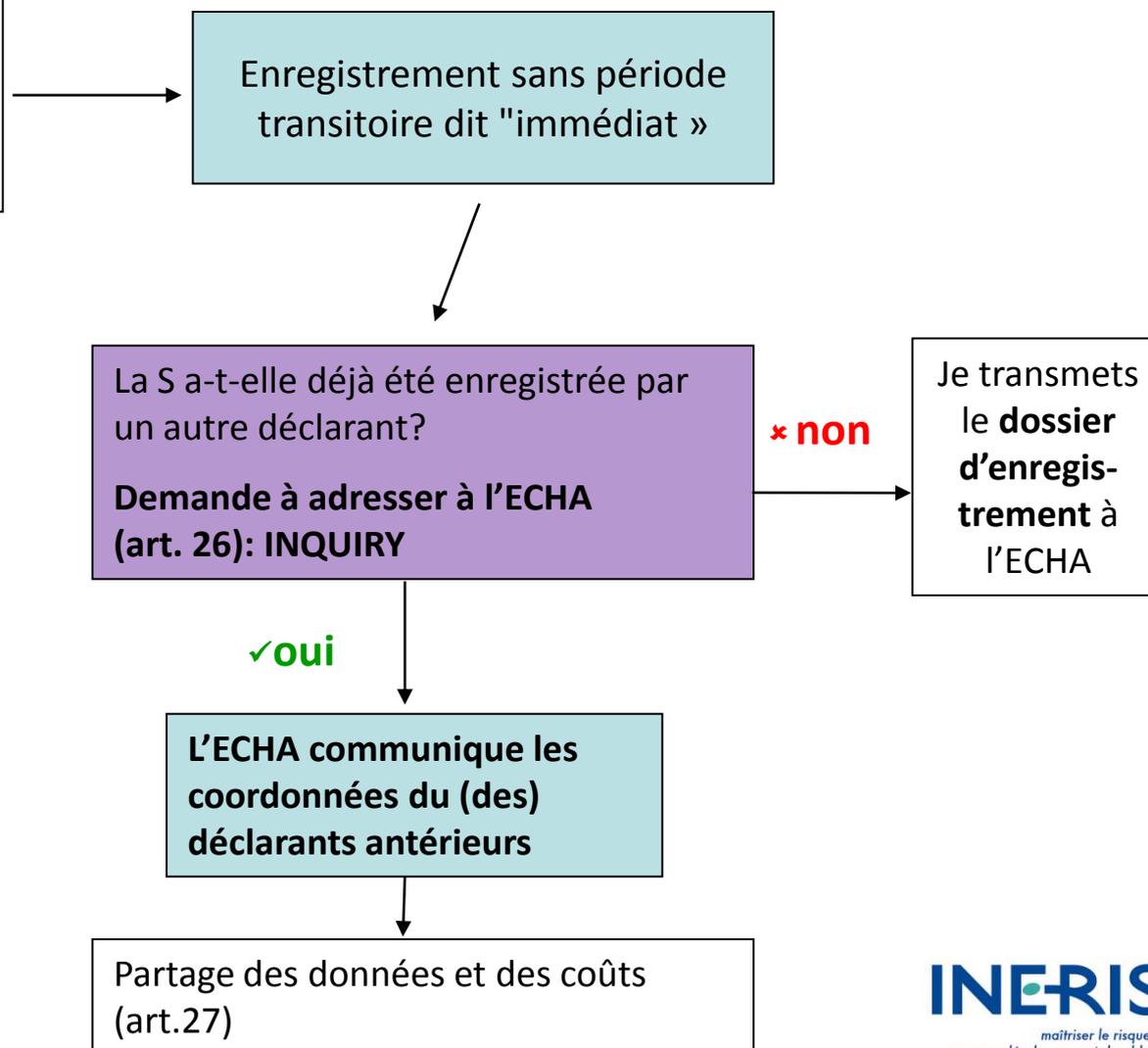


- F/I \geq 1 tonne/an/entité légale
- Non exemptée (art. 2)
- Pas de régime transitoire

⇒ Première étape pour une entreprise qui initie une activité et qui a l'obligation d'enregistrement = Inquiry (partage des données)

Information disponible dans la FAQ du Helpdesk ou via la lettre d'information N 10

<http://helpdesk-reach-clp.ineris.fr/newsletter>



Enregistrement – Comment ?

- Système support à la création et à la gestion des dossiers d'enregistrement :
Logiciel **IUCLID 5**



- Soumission de dossier via l'interface **REACH-IT** (portail informatique de l'ECHA)

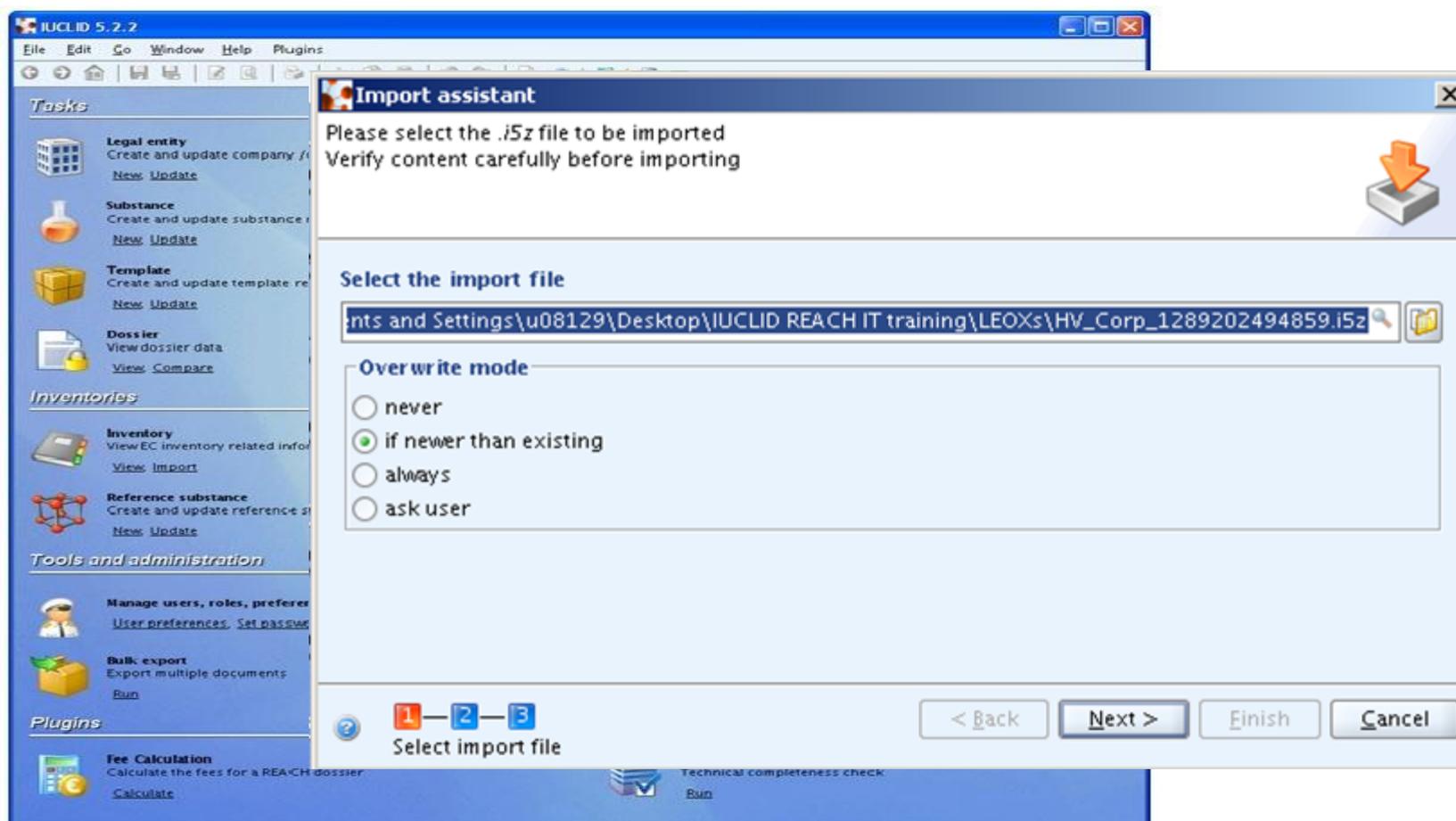


Enregistrement – Comment ? Via IUCLID 5



Systeme support à la création et à la gestion des dossiers d'enregistrement :

IUCLID 5



Enregistrement - Comment ? via REACH-IT

Soumission de dossier via l'interface **REACH-IT** (<https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces>)

Home > Submit Dossier Intro

Registration / notification submission

Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information.

Fields marked with an asterisk () are mandatory.*

*Submission type:

Proceed

- Registration
- Registration of on-site isolated intermediate
- Registration of transported isolated intermediate
- Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification
- Classification and Labelling (C&L) notification
- Inquiry notification

The screenshot shows the REACH-IT interface. On the left is a dark blue navigation menu with white text: Company, Pre-registration, Pre-SIEF, Online dossiers, Phase-in Information, Registration / notification (highlighted), Joint submission, Classification and Labelling, Message box, User account, Inventories, Legal entity change, Invoices, and Search. The main content area has a light blue header with the breadcrumb 'Home > Submit Dossier Intro'. Below this is a section titled 'Registration / notification submission' with a light blue background. The text explains the submission process and notes that asterisks indicate mandatory fields. A form field for '*Submission type:' is shown with a dropdown menu open, displaying options: 'Registration' (highlighted in blue), 'Registration of on-site isolated intermediate', 'Registration of transported isolated intermediate', 'Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification', 'Classification and Labelling (C&L) notification', and 'Inquiry notification'. A 'Proceed' button is located below the form field.

REACH et cas particuliers

- Exemptions de certaines obligations de REACH (dont enregistrement)
 - ✓ Usage alimentaire, médicament
 - ✓ R&D axés sur les Produits et Processus (notification à l'ECHA)
[R&D exempté car <1t]
 - ✓ Polymères (enregistrement des monomères sous conditions, art.6)
 - ✓ Substances listées aux annexes IV ou répondant aux critères de l'annexe V
- S considérées comme déjà enregistrées
 - ✓ Usage Biocide, Phytosanitaire
 - ✓ ELINCS (pour le notifiant – demander un N°d'enregistrement)
- Enregistrement allégé
 - ✓ Intermédiaires de synthèse

REACH Annexe IV et V – Exemption d'enregistrement

➤ Extrait de la liste de substances de l'annexe IV

N° EINECS	Nom/Groupe	N° CAS
200-061-5	D-glucitol - $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Acide ascorbique - $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucose - $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lysine - $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
231-791-2	Eau - H_2O	7732-18-5

➤ Exemples de familles de substances de l'annexe V

- ✓ substances présentes dans la nature, si elles ne sont pas modifiées chimiquement
 - ⇒ minéraux, minerais, concentrés de minerai, clinker, gaz naturel, gaz de pétrole liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, pétrole brut, charbon, coke
- ✓ hydrogène, oxygène, gaz rares (argon, hélium, néon, xénon), azote

Exemption Annexe V – Substances naturelles

Guide pour l'Annexe V de l'ECHA*

- Entrées 7 et 8 de l'Annexe V : substances présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement (cf. art. 3.39 **substance naturelle** et art. 3.40 **substance non modifiée chimiquement**)
 - > évaluer si la S a été extraite uniquement par un processus cité à l'art. 3.39
 - > évaluer si la S a été modifiée chimiquement (art. 3.40)
 - > la S ne doit pas être classée dangereuse selon CLP, PBT ou vPvP, ou figurer sur la liste des SVHC
- Entrée 9 : concerne les graisses végétales, huiles végétales, cires végétales; graisses animales, huiles animales, cires animales; acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium; glycérol
 - > Substances naturelles non modifiées chimiquement, non dangereuses

*Guide pour l'Annexe V de l'ECHA: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/annex_v_fr.pdf

Cas des huiles essentielles



- Huiles essentielles > 1 t/an à priori **concernées par l'enregistrement**
- Possibilité de dérogation à l'obligation d'enregistrement pour S naturelles (Annexe V: entrées 7 et 8)
- Une **coopérative** agricole (une entité légale) **peut enregistrer** (les membres de la coopérative n'enregistrent pas séparément)
- **Pas d'exigences spécifiques aux huiles essentielles** dans le dossier d'enregistrement
- Le déclarant de l'huile essentielle doit **déterminer** (et justifier) si sa S est monoconstituant, multiconstituant ou UVCB (Annexe VI + [guide technique sur l'identification des S de l'ECHA](#))
- Une **FAQ spécifique aux huiles essentielles** sur le site du Helpdesk (rubrique Focus) <http://reach-info.ineris.fr/focus>

Cas des nanomatériaux - législation

- Recommandation de la CE du 18/10/11 sur la définition des nanomatériaux
- Les nanomatériaux sont concernés par REACH au même titre que les autres S
- **France:** Déclaration annuelle des "substances à l'état nano particulaire" (www.R-Nano.fr) fabriquées, importées ou mises sur le marché en France **obligatoire, depuis le 01/01/13** (Articles L.523-1 à L.523-5 et R.523-12 à R.521 du code de l'Environnement - décret du 17/02/12 et arrêté du 06/08/12)
 - ✓ Définitions de S à l'état nano particulaire dans le décret
 - ✓ Seuil de déclaration: 100 g/S/an
 - ✓ L'ANSES gère les déclarations et les données qu'elles contiennent
 - ✓ Données publiques (champs confidentiels possibles)
 - ✓ Sanctions prévues
- **Europe:** un registre communautaire des nanoproduits est **actuellement à l'étude** (avec éventuellement exemption des produits déjà couverts par d'autres réglementations tels que les cosmétiques?)

Cas des nanomatériaux - documentation

- **Page du site internet de l'ECHA consacrée aux nanomatériaux** <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials> regroupant, liens utiles (FAQ CE), politique européenne et plan d'action, guides, workshops européens...
- **Webinar ECHA du 30/10/12:** « *how to ensure the safe use of nanomaterials under REACH Part I – Characterisation of nanoforms of substances in registration dossiers* »
- **Webinar ECHA du 02/05/13:** « *how to ensure the safe use of nanomaterials under REACH Part II – Current best practices for human health and environmental hazard assessment for nanomaterials* »

Ces deux webinars fournissent des informations aux déclarants sur le type d'informations à inclure dans les dossiers d'enregistrement REACH de substances à l'état nano particulaire.

Dispositions particulières pour les PME

- **Redevance réduites** : REACH prévoit que les PME peuvent bénéficier de réductions importantes pour de nombreux actes soumis à redevance, selon la taille de l'entreprise (jusqu'à 95% des frais)

→ **Règlement (CE) n°340/2008 sur les Redevances (révisé par le n°254/2013)**

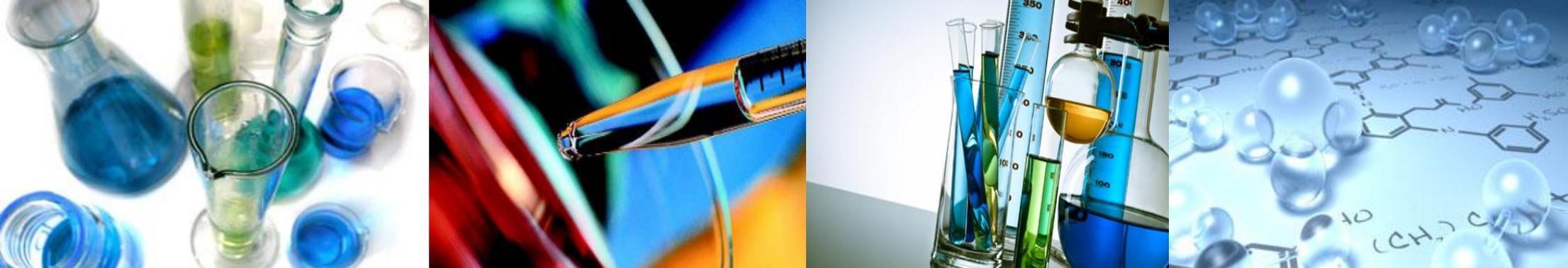
(ex: Redevances dues pour un enregistrement complet)
Redevances réduites pour les PME

	Moyenne entreprise (soumission individuelle)	Moyenne entreprise (soumission conjointe)	Petite entreprise (soumission individuelle)	Petite entreprise (soumission conjointe)	Micro-entreprise (soumission individuelle)	Micro-entreprise (soumission conjointe)
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes	1 114 EUR	835 EUR	600 EUR	450 EUR	86 EUR	64 EUR
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 10 et 100 tonnes	2 993 EUR	2 245 EUR	1 612 EUR	1 209 EUR	230 EUR	173 EUR
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 100 et 1 000 tonnes	8 006 EUR	6 004 EUR	4 311 EUR	3 233 EUR	616 EUR	462 EUR
Redevance pour les substances dans une quantité supérieure à 1 000 tonnes	21 581 EUR	16 185 EUR	11 620 EUR	8 715 EUR	1 660 EUR	1 245 EUR

- **Un guide** « *TPE et PME: comment me situer et justifier de mon statut?* » publié sur le site du HD (Section Guides et Brochures >> Identification produit et statut)

- **Une page web** sur le site de l'ECHA « PME »: proposant conseils, publications, liens et documents utiles, évènements....

<http://echa.europa.eu/fr/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>



Le dossier d'enregistrement

Enregistrement – dossier

→ Si S fabriquée ou importée > 1 t/an
F/I soumet une demande d'enregistrement auprès de l'ECHA

Dossier Technique

- Identité du déclarant
- **Informations sur la substance** (nom, identifiants, propriétés intrinsèques, classification, structure, composition de la substance,...)

→ Si S > 10 t/an (art. 14) :
Rapport sur la Sécurité Chimique (CSR)

Évaluation de la Sécurité Chimique :

- Évaluation des **Dangers**
(**valeurs de référence DNEL/PNEC**)

→ Si S dangereuse ou si PBT/vPvB :

- Évaluation de l'exposition
- Caractérisation du **Risque** pour l'ensemble des usages identifiés

Informations sur les propriétés intrinsèques de la substance

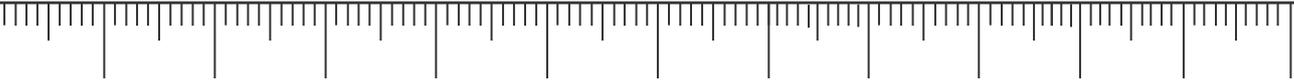


Si un CSR est exigé, les informations sur les risques pour la santé ne sont pas à considérer si la S a pour utilisation finale l'inclusion dans des cosmétiques rentrant dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE (art. 14.5 de REACH), remplacée par le règlement 1223/2009.

Toutes les informations pertinentes disponibles

- > 1 t/an ⇒ Annexe VII
- > 10 t/an ⇒ Annexe VII+ VIII
- > 100 t/an ⇒ Annexe VII + VIII+ IX
- > 1000 t/an ⇒ Annexe VII + VIII + IX + X

Il est possible d'adapter les règles générales de ces 4 annexes (cf. annexe XI) : données existantes équivalentes (*in-vitro*, QSAR, read-across...), essais techniquement impossibles, essais tenant compte de l'exposition...



Méthodes alternatives aux tests *in vivo*: tests *in vitro*

L'annexe XI (point 1.4) précise les critères permettant de déterminer si la méthode alternative choisie est «appropriée» (critères de l'ECVAM) et

- Le guide de l'ECHA: Guidance on information requirements and CSA – Chap R.4: «evaluation of available information» détaille ces critères (§ R4.3.1.1)
- Les méthodes *in vitro* acceptables sont citées pour chaque critère d'effet (« endpoint ») dans les guides de l'ECHA: Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.7 (R7a, R7b et R7c)
- Règlement sur les méthodes d'essais: n°440/2008 et ATP (n°761/2009, n°1152/2010, n°640/2012...) nouvelles méthodes d'essais validées

L'ECHA vient de publier son 2^{ème} rapport tri-annuel sur l'utilisation d'alternatives à l'expérimentation animale (basé sur 38 000 dossiers d'enregistrements)

Danger et risque



DANGER



RISQUE

REACH et évaluation de la sécurité chimique (CSR)

Evaluation de la sécurité chimique:

- dangers pour la santé humaine
- dangers physico-chimiques
- dangers pour l'environnement
- évaluation propriétés PBT et vPvB

Évaluation des dangers
(Annexes VII-X)

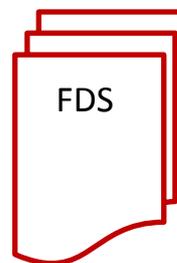
+

Pour les S répondant aux critères de classification comme dangereuses ou PBT/vPvB:

- évaluation de l'exposition (SE)
- caractérisation du risque pour l'ensemble des usages identifiés*

SE

+



FDS: outil pour communiquer les conditions d'utilisation

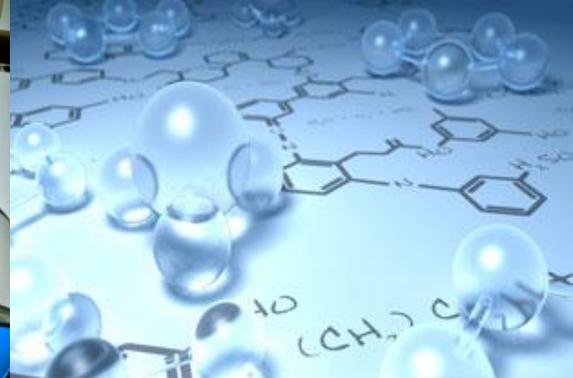
- conditions opératoires
- mesures de gestion des risques (RMM)

* « Le CSR ne doit pas prendre en compte les risques qui résultent pour la santé humaine d'une utilisation finale cosmétique » (art. 14.5 de REACH)

Enregistrement et évaluation de la sécurité chimique

- L'évaluation de la sécurité chimique
 - Nouveauté introduite par le règlement REACH,
 - Documentée dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) ;
- Les scénarios d'exposition (SE) :
 - Destinés à informer l'utilisateur des conditions opératoires à suivre et des mesures de gestion des risques à prendre lors de l'utilisation d'une substance.
 - Chaque SE doit contenir :
 - Un titre ;
 - Le(s) usage(s) concerné(s) ;
 - Les conditions opératoires (quantité, concentration, température, pression, durée d'utilisation...) ;
 - Les mesures de gestion des risques à prendre (port d'équipements spécifiques, ventilation...) ;
- Ces informations doivent être transmises le long de la chaîne d'approvisionnement via la fiche de données de sécurité (FDS)





3. L'Autorisation

Autorisation (Annexe XIV de Reach)

- Objectif

Garantir la **maîtrise des risques** liés à l'utilisation des substances très préoccupantes (SVHC) et la **substitution** progressive de ces substances

- S'applique sans seuil tonnage (< 1t/an), pour une S, pour un usage

- Processus

Identification des **substances très préoccupantes (SVHC)**

- sur proposition des états membres
- par l'ECHA,

→ **Liste des substances candidates** (qui évolue) : actuellement 151 substances (depuis le 16/12/13)

Autorisation - processus

- Substances **SVHC** potentiellement concernées (cf. article 57)
 - Cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégories 1A ou 1B (CMR)
 - Persistante, Bioaccumulable et Toxique / très Persistante, très Bioaccumulable (PBT/vPvB)
 - Substances de niveau de préoccupation équivalent "equivalent level of concern" (ex: Perturbateurs Endocriniens)
- **Obligations des producteurs ou importateurs d'articles** contenant des SVHC
 - **Notification** à l'ECHA (art. 7.2)
 - Si la SVHC est présente dans l'article > 1t/an et si > 0,1% m/m
 - **Communication** le long de la chaîne d'approvisionnement (art. 33)
 - Communication d'informations sur la présence dans les articles si > 0,1% m/m

Autorisation - processus

- **Inscription des substances à l'Annexe XIV**
 - travail et proposition des États membres,
 - recommandations de l'ECHA,
 - décision finale de la Commission: actuellement 22 substances

- **Demande d'autorisation**
 - travail des industriels (Fabricants, Importateurs ou Utilisateurs en Aval),
 - examen par l'ECHA,
 - octroi (ou refus) par la Commission Européenne

Autorisation - Usage cosmétique

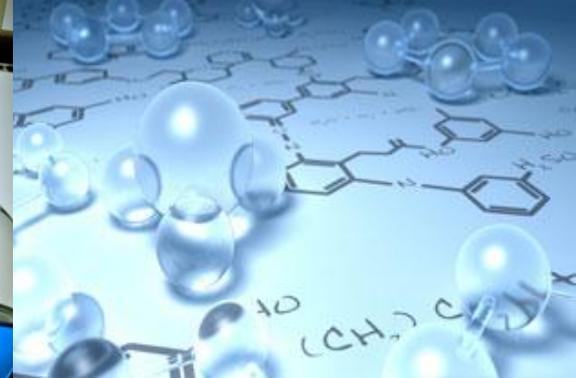
- Si une S est listée à l'Annexe XIV uniquement pour ses propriétés **dangereuses pour la santé** (CMR, PE..),



→ Exemption de demande d'autorisation pour son usage dans les produits cosmétiques (art. 56.5.b de REACH) car couvert par le règlement 1223/2009.

- S listée à l'Annexe XIV pour des propriétés autres que dangereuses pour la santé :

- Si votre entreprise **la fabrique ou l'importe**: pour pouvoir continuer à la fabriquer ou l'importer après la date fixée, suivez la procédure de demande d'autorisation
- Si votre entreprise **l'utilise**: cherchez à substituer. Si substitution impossible à court terme, contactez votre fournisseur et suivez la procédure de demande d'autorisation pour pouvoir continuer à l'utiliser si votre fournisseur ne l'a pas fait



4. l'Evaluation

Evaluation des substances - CoRAP

- Sélection des substances basée sur le risque (dangers, exposition, quantité)
- Évaluation par les États Membres avec un pilotage de l'ECHA
- Les substances à évaluer sont inscrites dans un plan triennal ou CoRAP (*Community Rolling Action Plan*), mis à jour tous les ans – page web ECHA:

<http://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

- Février 2012 : Publication de la 1^{ère} liste du CoRAP

→ 90 substances pour la période 2012-2014 dont 10 prévues pour la France

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2012_en.pdf

- 20 mars 2013 : 1^{ère} mise à jour de la liste du CoRAP

→ 115 substances pour la période 2013-2015 dont 16 prévues pour la France

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2013_en.pdf

- 26 mars 2014 : 2^{ème} mise à jour de la liste du CoRAP

→ 120 substances pour la période 2014-2016 dont 14 prévues pour la France

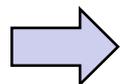
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_list_2014-2016_en.pdf

Evaluation des substances - CoRAP

But: clarifier les risques éventuels posés par l'utilisation (collective) des substances

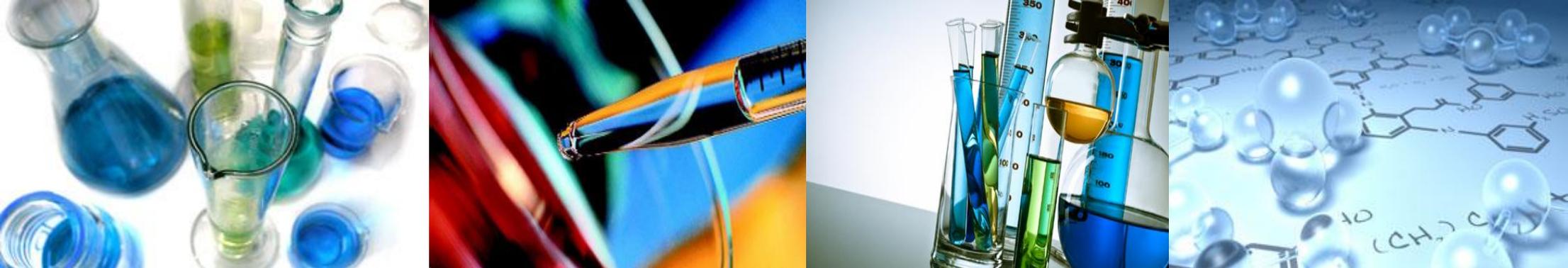
Conseils aux déclarants (détenant un enregistrement pour une S du CoRAP) et les UA de telles S:

- **Pas de conséquences immédiates** pour les utilisations actuelles de la S
- Si risque identifié, il peut vous être demandé de **contribuer** à cette évaluation
- **Contactez** dès que possible l'EM en charge de l'évaluation de votre S
- **Organisez-vous** avec les autres déclarants et UA de la S (représentant)
- Si nécessaire, **mettez à jour votre dossier** dès le début pour que l'EM puisse prendre en compte ces informations lors de l'évaluation
- **Les UA** doivent partager toute info pertinente (par ex. informations sur l'exposition) avec le déclarant ou mettre à jour son propre CSR



A l'issue de l'évaluation par l'EM:

- Si la préoccupation est levée, pas d'action supplémentaire
- Si la préoccupation est confirmée, **l'EM peut envisager une action communautaire (CLH, restriction, autorisation...)**



5. Utilisateurs en aval et fiches de données de sécurité



L'utilisateur en aval - définitions

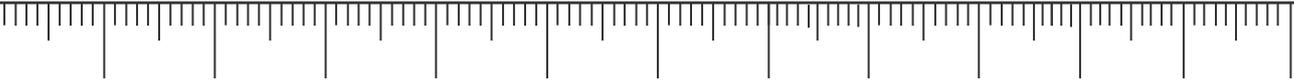


➤ Qu'est-ce qu'un **utilisateur aval**?

“toute personne physique ou morale établie dans la communauté, autre qu'un fabricant ou importateur, qui utilise une substance telle quelle ou dans un mélange, en vue d'une activité professionnelle ou industrielle.”

➤ Qu'est ce qu'une **utilisation**?

L' utilisation est définie comme *“tout traitement, formulation, consommation, stockage, conservation, conditionnement et re-conditionnement, mélange, production d'un article ou toute autre utilisation”*.



L'information tout au long de la chaîne d'approvisionnement

Pourquoi faire circuler l'information ?

- S'assurer que tous les utilisateurs de substances disposent des données nécessaires pour une utilisation en toute sécurité
- Permettre de faire remonter vers l'amont des informations sur les utilisations et les mesures de gestion des risques
- Permettre aux autorités d'avoir une vue d'ensemble des utilisations des substances

→ Rôle de la Fiche de données de sécurité (FDS)

Obligations des utilisateurs en aval (art. 37)

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

Vérifier que les **utilisations** sont couvertes par le rapport sur la sécurité chimique (CSR) **sinon**:

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

Pour communiquer son usage : utiliser le guide R12 !

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_fr.pdf

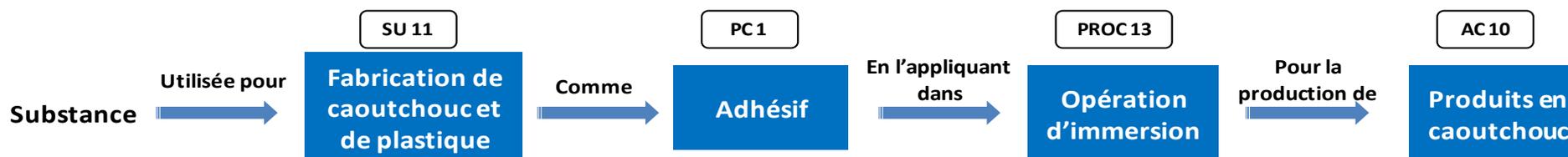
- **Substances enregistrées**: délai 1 mois avant la fourniture au plus tard 1 mois après
- **Substance bénéficiant régime transitoire**: 12 mois avant expiration délai enregistrement

→ Fournir les informations nécessaires sur cette **utilisation spécifique** à l'Agence (6 mois) et si nécessaire, un CSR pour cette utilisation (12 mois) dès Q >1t/an

Utilisateurs en aval et usages



Exemple : fabrication de caoutchouc



Utilisateur Aval – Démarches

Suivre attentivement les phases d'enregistrement, d'autorisation (site de l'ECHA, fournisseur)

➤ **Contact**er vos fournisseurs (basés en UE) pour:

- Savoir si la substance est pré-enregistrée/enregistrée (rupture d'approvisionnement)
- **Transmettre des nouvelles informations** relatives aux dangers de la substance ou du mélange, ou les mesures de gestion des risques
- **Communiquer votre utilisation** pour qu'elle soit couverte par l'enregistrement
 - ✓ Il est judicieux de cibler les utilisations spécifiques de l'activité! Les utilisations standards sont *a priori* prises en compte
 - ✓ Cf. brochure sur la déclaration des utilisations du HD



http://reach-info.ineris.fr/sites/reach-info.gesreg.fr/files/file_upload/File/pdf/Guides/Declaration_des_utilisations.pdf

➤ **Anticiper** d'éventuelles disparitions de substances (substances soumises à autorisation/restriction/non enregistrées par le fournisseur)

La FDS – Support de la communication le long de la chaîne d’approvisionnement



Vers l’aval : info. par les fournisseurs sur les **propriétés intrinsèques** des S et les **MMR***

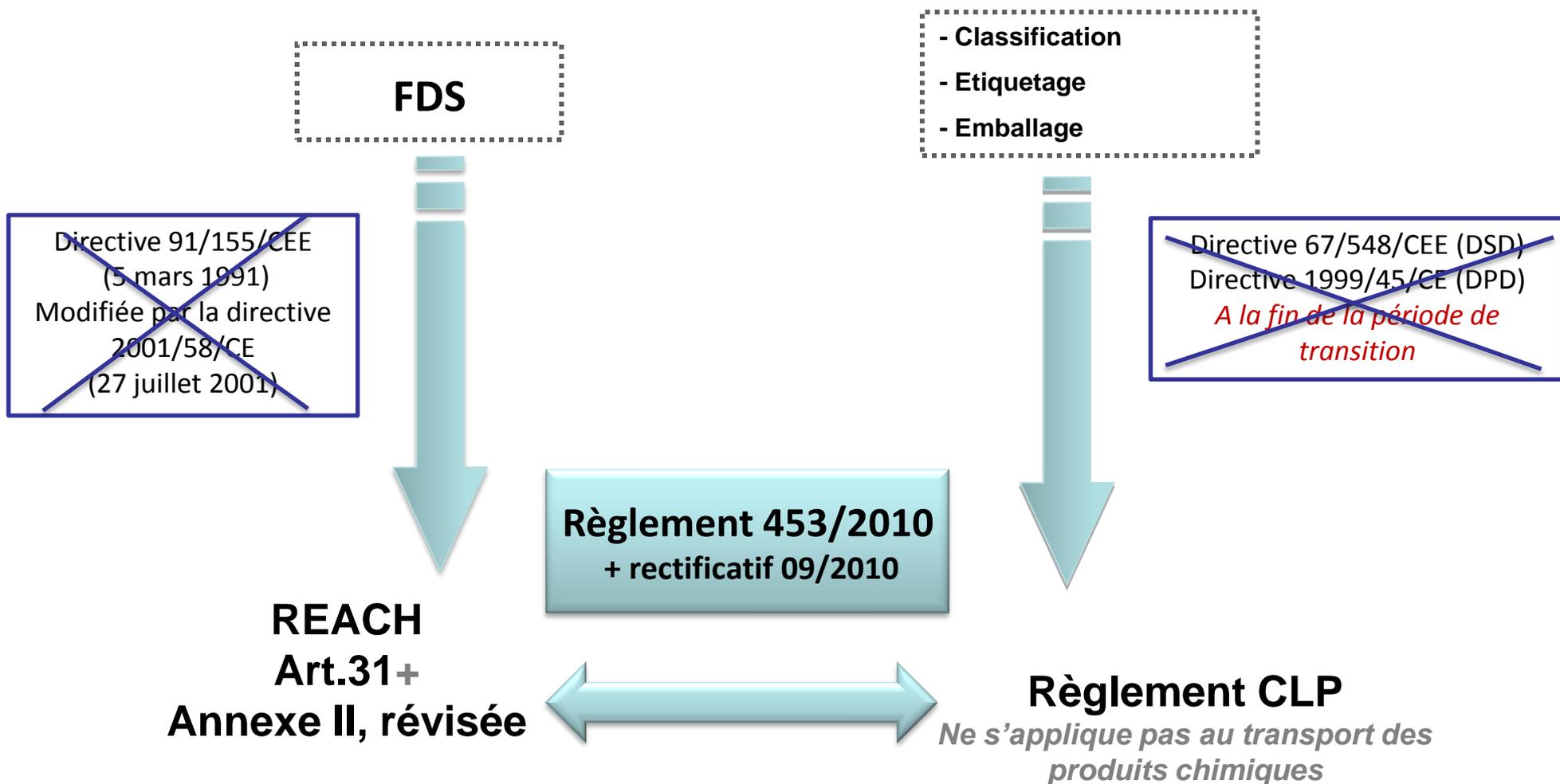
Fournisseurs

Clients

Vers l’amont : l’UA informe par écrit son fournisseur, afin que son une utilisation soit identifiée

* MMR = Mesures de Maîtrise des Risques

FDS – Règlements REACH et CLP



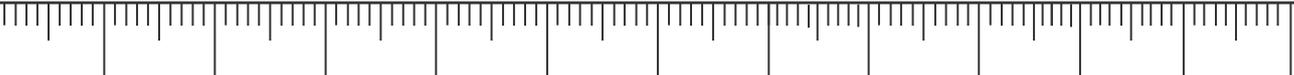
FDS – Quand ?

- La FDS, un support qui existait avant REACH, mais remis à plat par REACH (art.31) – Annexe II de REACH (Rég. n°453/2010)
 - Exigée lorsque **les substances** sont dangereuses, PBT ou vPvB ou inscrites à la liste candidate (art.59)
 - Exigée lorsque **le mélange** est dangereux, ou contient des substances dangereuses, PBT ou vPvB, ou issues de la liste candidate, au-delà de certains seuils, ou contient des substances ayant une VLE

- Transmission d'information exigée, même lorsque la substance ou le mélange ne requiert pas de FDS (art.32)
 - Support électronique ou papier (libre)
 - Possibilité d'appliquer le format FDS (préciser que la FDS n'est pas exigée selon REACH)

- Les dispositions relatives à la FDS ne sont **pas applicables aux mélanges** à l'état de **produit fini destinés à l'utilisateur final pour les produits cosmétiques** relevant de la directive 76/768/CE (art. 2.6.b), remplacée par le règlement 1223/2009





FDS – Transmission

- C'est l'instrument qui a le rôle clé pour acheminer l'information pertinente le long de la chaîne d'approvisionnement (art.31)
- Est fournie dans la langue officielle des pays européens où la substance (mélange) est mise sur le marché
- Gratuite, format papier ou électronique
- Mise à jour : à tous les destinataires des 12 derniers mois
 - Si nouvelles info relatives aux dangers ou affectant la gestion des risques
 - **En pratique** : fréquentes mises à jour possible en raison de l'arrivée des données REACH/CLP

FDS – Contenu (1/2)



➤ Toujours 16 rubriques mais des changements notables de la FDS :

- Ajout du courriel @ de la personne chargée de la FDS (rubrique 1)
- Intersion des rubriques 2 et 3
- Ajout des éléments d'étiquetage en rubrique 2
- Ajout du numéro d'enregistrement
- Utilisations conseillées et déconseillées en rubrique 1
- Extension de contenu exigé dans certaines sous-sections
- **Inclusion de scénarii d'exposition (SE) en annexe si nécessaire**

✓ Tant qu'une substance n'a pas été enregistrée, il ne sera pas obligatoire de joindre les SE

✓ Pour le régime transitoire : échelonnement

Un document guide relatif aux FDS « étendues (avec SE en annexe) est disponible à partir du lien suivant :

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/sds_fr.pdf

FDS – Contenu (2/2)

Les 16 rubriques de la FDS citées ci-dessous sont détaillées à l'annexe II* de REACH :

1. Identification de la substance/mélange et de la société/entreprise
2. Identification des dangers
3. Composition/informations sur les composants
4. Premiers secours
5. Mesures de lutte contre l'incendie
6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
7. Manipulation et stockage
8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle
9. Propriétés physiques et chimiques
10. Stabilité et réactivité
11. Informations toxicologiques
12. Informations écologiques
13. Considérations relatives à l'élimination
14. Informations relatives au transport
15. Informations réglementaires
16. Autres informations

+
SE si nécessaire
en annexe de la FDS

*Annexe II de Reach révisée par le règlement 453/2010

FDS étendue – Scénario d'Exposition en annexe

Qui est concerné ?

➔ Tout acteur devant élaborer un CSR (S classée dangereuse ou PBT/ vPvB)

➔ Un Fabricant/Importateur devant élaborer un dossier d'enregistrement

- si substance fabriquée/importée $\geq 10\text{t/an}$ (art.14)

➔ Un utilisateur en aval si :

- son usage n'est pas pris en compte par son fournisseur (art.37.3)

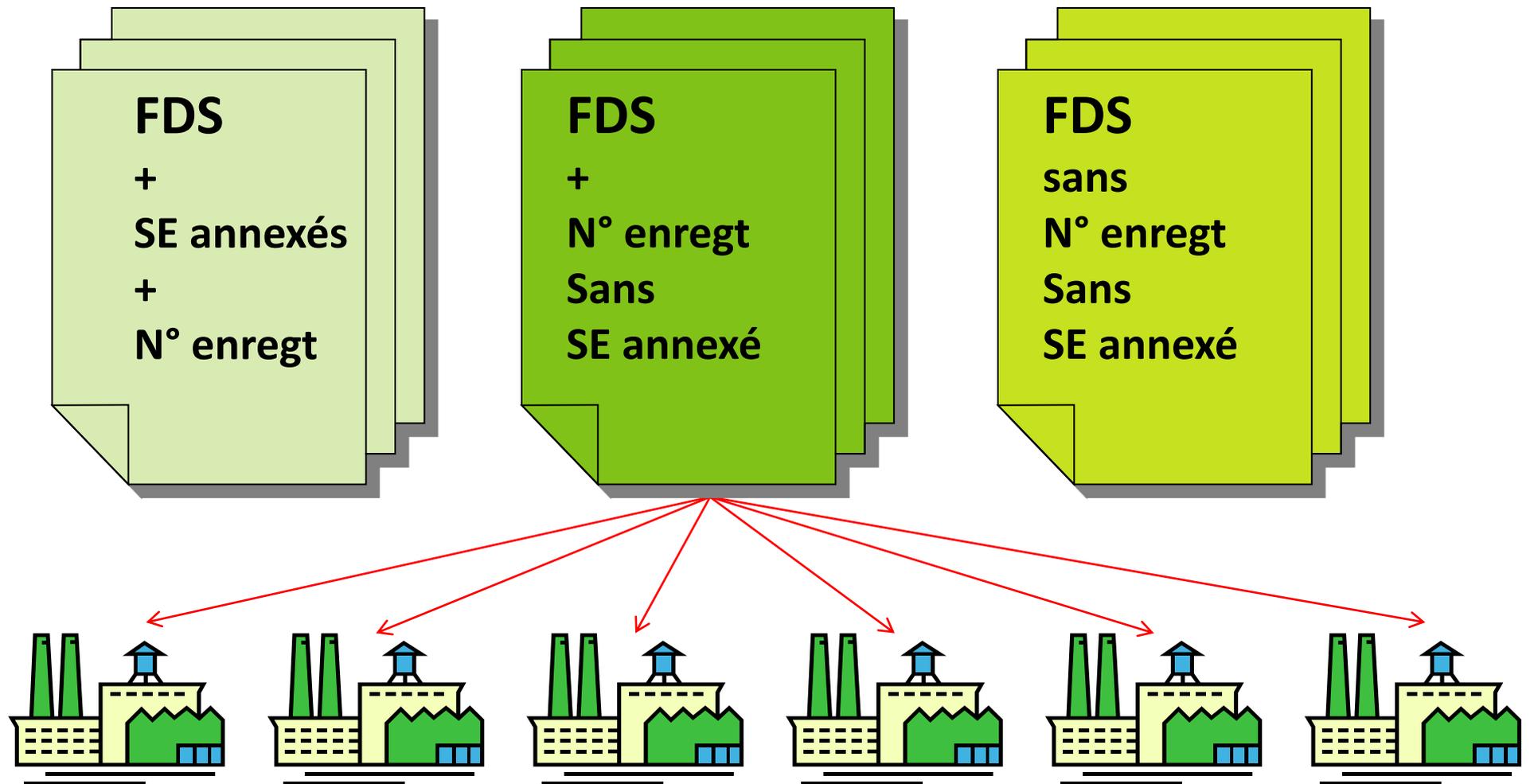
ou s'il souhaite faire son propre CSR (garder son usage confidentiel)

- il utilise une substance ou un mélange $> 1\text{t/an}$ et n'est pas exempté (art.37.4)

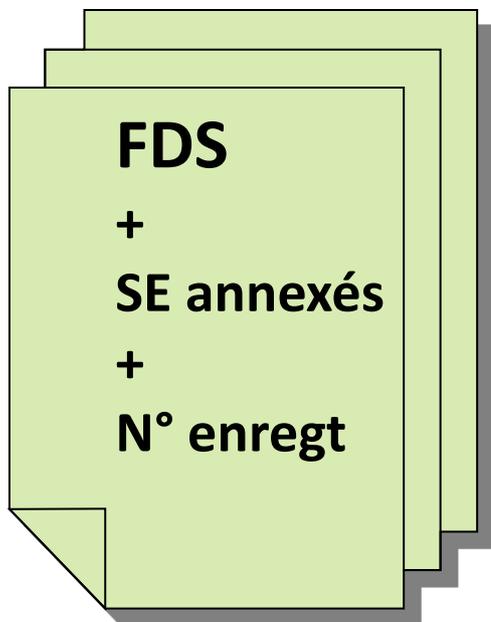


Pour rappel, si un CSR est exigé, les informations sur les risques pour la santé humaine ne sont pas à considérer si la S a pour utilisation finale l'inclusion dans les cosmétiques

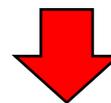
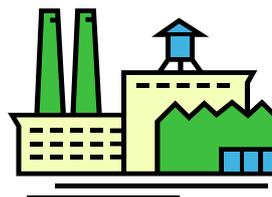
Suite aux premiers enregistrements, les premières FDS avec SE annexés sont transmises par les F/I pour certaines substances



Dans le cas de la réception d'une FDS avec SE annexé ...

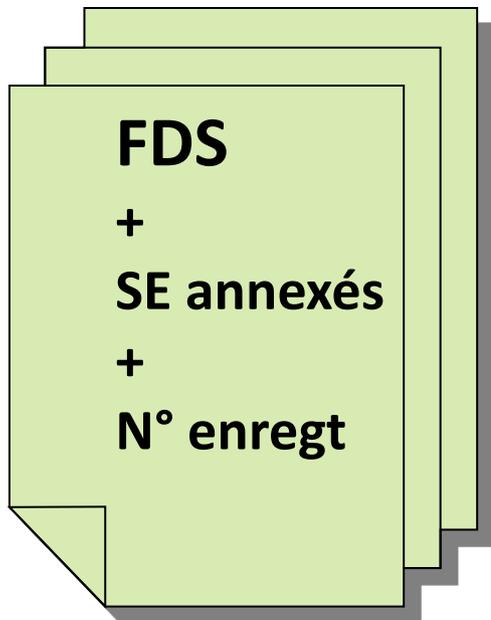


Obligation de conformité aux conditions d'utilisation : conditions opérationnelles + mesures de gestion des risques

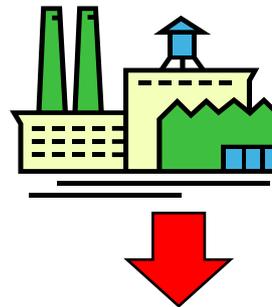


Situation 1 : L'UA est en conformité avec le SE
Aucune autre obligation supplémentaire vis-à-vis de REACH

Dans le cas de la réception d'une FDS avec SE annexé ...



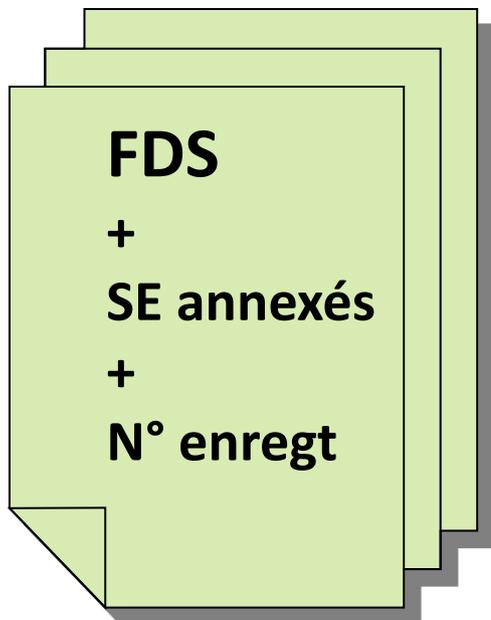
Obligation de conformité aux conditions d'utilisation : conditions opérationnelles + mesures de gestion des risques



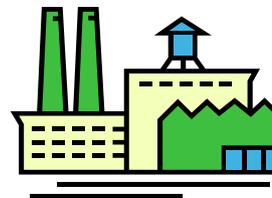
Situation 2 : L'UA n'est pas en conformité avec le SE, il peut

- **revenir vers son fournisseur** pour lui demander de développer un SE qui soit conforme à ses conditions d'utilisation, ou
- **trouver un autre fournisseur** qui couvre ses conditions d'utilisation
- **adapter** ses propres conditions d'utilisation

Dans le cas de la réception d'une FDS avec SE annexé ...

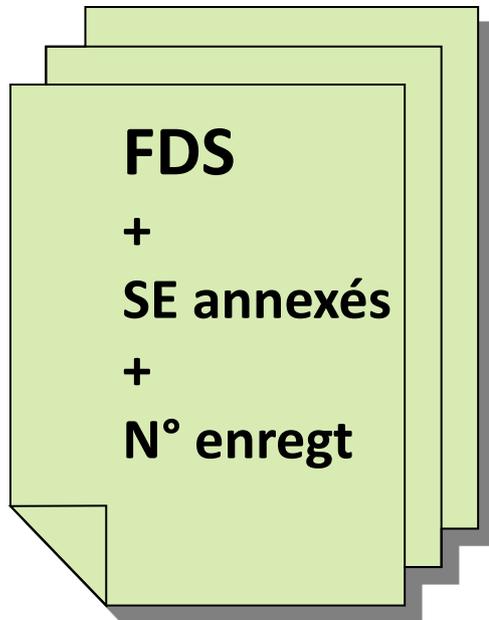


Obligation de conformité aux conditions d'utilisation : conditions opérationnelles + mesures de gestion des risques

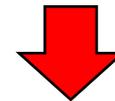
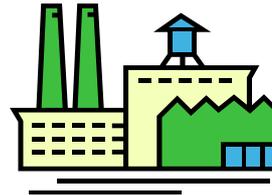


Situation 3 : L'UA n'est pas en conformité avec le SE
L'UA peut développer lui-même un CSR pour couvrir ses conditions d'utilisation

Dans le cas de la réception d'une FDS avec SE annexé ...



Obligation de conformité au conditions d'utilisation : conditions opérationnelles + mesures de gestion des risques



Situation 4 : L'UA n'est pas en conformité avec le SE
L'UA peut substituer la substance

Pour une même substance, les UA peuvent recevoir 2 scénarios différents de 2 fournisseurs

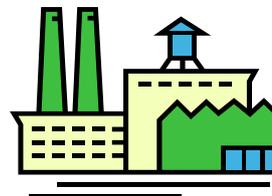
Obligation d'être en conformité avec les deux scénarios

SUBSTANCE A

FDS

+

SE annexé 1



SUBSTANCE A

FDS

+

SE annexé 2

Possibilité de mise en conformité avec les conditions d'utilisation majorantes

Support: le Helpdesk



➤ **Deux sites Internet** (<http://reach-info.ineris.fr> et <http://clp-info.ineris.fr>): guides (en FR), FAQ (en FR), Focus, Actualités...

➤ Un **accueil téléphonique tous les jours** de 9h à 12h pour une réponse rapide

▶ N° Indigo 0 820 20 18 16

0,09 € TTC / MN

➤ Depuis 2010, une **lettre d'information** publiée tous les 15 jours



➤ Possibilité de poser des questions via un formulaire web

➤ Une équipe scientifique composée de toxicologues et d'écotoxicologues dédiée à l'assistance



Support: site ECHA (<http://echa.europa.eu>)

- **Guides** (techniques, pratiques et simplifiés)

<http://echa.europa.eu/fr/support/guidance>

- **FAQ** (frequently asked questions)

<http://echa.europa.eu/fr/support/qas-support>

- **Webinars**

<http://echa.europa.eu/fr/support/training-material/webinars>

- Un **outil** pour déterminer son statut et ses obligations: **le Navigator**

<http://echa.europa.eu/fr/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

- Un moteur de recherche « **Substances chimiques** » (en page d'accueil)

Search Chemicals

Recherche de substances chimiques

J'ai lu et j'accepte l'avis juridique

formaldehyde



Résultats

Catégorie

[Substances préenregistrées \(1086\)](#)

[Substances enregistrées \(33\)](#)

[Inventaire C&L \(357\)](#)

[Testing proposals \(7\)](#)
[Actuelle](#) [Précédente](#)

[Consultation on the draft of 20 June 2012 of ECHA's 4th recommendation \(1\)](#)
[Actuelle](#)

[Identification of Substances of Very High Concern \(1\)](#)
[Actuelle](#) [Précédente](#)

[Registry of submitted Harmonised Classification and Labelling intentions \(1\)](#)

[Harmonised classification and labelling \(1\)](#)
[Actuelle](#) [Précédente](#)

[Registry of submitted SVHC intentions \(1\)](#)

[Community Rolling Action Plan \(1\)](#)

[Substances in articles \(1\)](#)

[Opinions of the Committee for Risk Assessment on proposals for harmonised classification and labelling \(1\)](#)

[Fourth recommendation for inclusion in the Authorisation List \(1\)](#)

[Candidate list \(1\)](#)

Support: autres documents utiles

- Guides pour les utilisateurs en aval

echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_fr.pdf

- Brochure HD - Les utilisateurs en aval et la déclaration des utilisations

http://reach-info.ineris.fr/sites/reach-info.gesreg.fr/files/file_upload/File/pdf/Guides/Declaration_des_utilisations.pdf

- Brochures UIC :

- Droits et obligations des utilisateurs en aval

<http://www.uic.fr/content/download/21088/273204/file/droits-obligations-utilisateurs-reach.pdf>

- Communication dans la chaîne d'approvisionnement - Q/R

<http://www.uic.fr/content/download/21112/273408/file/qa-utilisateurs-en-aval.pdf>

- Conférences en ligne de l'UIC

<http://www.uic.fr/Activites/Reach/Conferences-en-ligne-MEDDE-UIC>



Glossaire

- ACs : Autorités Compétentes
- C&L : Classification et étiquetage (Classification & Labelling)
- CLP : Classification, étiquetage, emballage (Classification, Labelling & Packaging)
- CMR : Cancérogène, Mutagène, et toxique pour la reproduction (Reprotoxique)
- CSA : Évaluation de la sécurité chimique (*Chemical Safety Assessment*)
- CSR : Rapport de la sécurité chimique (*Chemical Safety Report*)
- DNEL : Derived No Effect Level
- DU : Utilisateur aval (*Downstream User*)
- ECHA : Agence européenne des produits chimiques (*European Chemicals Agency*)
- ECVAM: Centre Européen de Validation des Méthodes Alternatives
- EINECS : Inventaire européen des substances existantes mises sur le marché
- ELINCS : Liste européenne des substances chimiques notifiées
- EM : État Membre
- F : Fabricant



Glossaire

- FDS : Fiche de Données de Sécurité
- FEIS/SIEF : Forum d'Échange d'Informations sur les Substances (*Substance Information Exchange Forum*)
- I : Importateur
- PBT : Persistant, Bioaccumulable et Toxique
- PE: Perturbateurs Endocriniens
- PNEC : Concentration prédite sans effet
- PPORD : R&D orientés produits et procédés
- R&D : Recherche et Développement
- REACH : Enregistrement, Évaluation, Autorisation et Restrictions des substances chimiques
- RMM : Mesures de gestion des risques
- S : Substance
- SE : Scénario d'Exposition
- vPvB : Très persistant et très bioaccumulable
- VLE: Valeur limite d'exposition