



# REACH pour les utilisateurs de produits chimiques

XXII<sup>èmes</sup> journées ADHYS



CENTRE NATIONAL  
DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE

Paris -18 mars 2005

# Unité de Prévention du Risque Chimique

## CNRS UPS 831

Bât. 11, avenue de la Terrasse  
91198 Gif-sur-Yvette cedex

Mél [faqs.prc@icsn.cnrs-gif.fr](mailto:faqs.prc@icsn.cnrs-gif.fr)

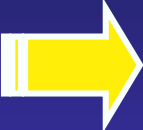
Web <http://www.prc.cnrs-gif.fr>

Web <http://www.prc.cnrs-gif.fr/reach>

➔ Un site web pour présenter le projet de règlement européen REACH aux utilisateurs professionnels de produits chimiques

contrat CNRS UPS831 / DG Environnement UE

# Le système actuel

 **25 406 248** substances organiques et inorganiques répertoriées au 14/03/05 par le « Chemical Abstracts Service » (division de l'American Chemical Society - ACS).

 Produits chimiques concernés par la classification et l'étiquetage réglementaire européen : les **substances et préparations mises sur le marché**.

# Le système actuel

## Les substances existantes

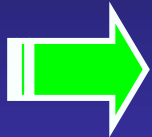


Ce sont les substances inscrites à l'**EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Substances).

Cet inventaire contient la liste définitive de toutes les substances censées se trouver sur le marché communautaire au 18 septembre 1981.

# Le système actuel

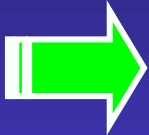
## Les substances nouvelles



Ce sont les substances qui n'étaient pas en usage dans l'Union européenne avant septembre 1981. Elles ne sont pas inscrites à l'EINECS.

Après notification, elles sont inscrites à l'**ELINCS** (European Listing of New Commercial Substances).

# Le système actuel

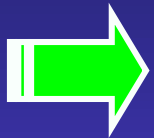


Seules les substances dites « nouvelles » (après 1981) et > 10 kg par an et par fabricant/importateur sont soumises aux exigences d'essais

environ 3000 substances

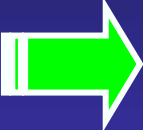
# Le système actuel

Parmi les substances existantes (100 106 substances), environ 140 ont fait l'objet d'une évaluation des risques par les autorités des États membres à partir de données bibliographiques et d'informations transmises par l'industrie.



# Le système actuel

## Les substances existantes

 Une enquête a été réalisée sur les données collectées par le Bureau européen des produits chimiques auprès des fabric<sup>t</sup>./import<sup>rs</sup>.

(base IUCLID/ International Uniform Chemical Information database)

# Données disponibles sur les produits chimiques mis sur le marché européen en très grandes quantités - 1999

(> 1000 tonnes par an et par fabricant)

## Disponibilité

### Propriétés physico-chimiques

Point de fusion .....	75,46 %
Point d'ébullition .....	68,76 %
Densité .....	84,54 %
Pression de vapeur .....	61,14 %
Coefficient de partage .....	58,38 %
Hydrosolubilité .....	76,23 %
Point d'éclair .....	65,56 %
Température d'auto-inflammation .....	41,38 %
Inflammabilité .....	40,37 %
Dangers d'explosion .....	44,83 %
Propriétés comburantes .....	27,42 %
Autres données .....	51,03 %

# Données disponibles sur les produits chimiques mis sur le marché européen en très grandes quantités - 1999

(> 1000 tonnes par an et par fabricant)

Toxicité aiguë orale .....	76,96 %
Toxicité aiguë inhalation .....	50,75 %
Toxicité aiguë voie cutanée .....	52,94 %
Toxicité aiguë, autres voies .....	35,01 %
Irritation cutanée .....	73,27 %
Irritation oculaire .....	72,90 %
Sensibilisation .....	48,32 %
Toxicité doses répétées .....	58,17 %
Toxicité génétique <i>in vitro</i> .....	66,94 %
Toxicité génétique <i>in vivo</i> .....	37,89 %
Carcinogénéicité .....	43,89 %
Toxicité de la reproduction .....	26,00 %
Toxicité du développement/térogénicité .....	32,01 %
Autres informations pertinentes .....	51,93 %
Exposition humaine .....	55,94 %

# Le système actuel



Il y a une méconnaissance générale des propriétés et des utilisations des substances existantes.

# Le système REACH

Une réforme de la législation en vigueur

Principaux objectifs :

- protection de la santé humaine et de l'environnement,
- stimulation de l'innovation et de la compétitivité de l'industrie chimique
- promotion des essais qui ne sont pas réalisés sur animaux

# Projet de règlement européen REACH

R registration

E evaluation

A autorisation

CH chemicals

# Projet de règlement européen REACH

## Enregistrement

- ➡ Obligatoire pour toutes les substances produites ou importées dans des quantités égales ou supérieures à une tonne par an et par fabricant/importateur
- ➡ Dossier : il comprend des données sur la substance et les utilisations identifiées ainsi que des informations sur les mesures de gestion des risques
- ➡ Données requises selon volume de production (1T, 10T, 100T, 1000T) et aussi selon les risques présentés par la substance

# Projet de règlement européen REACH

## Evaluation

- ➡ Evaluation des dossiers : conformité, tests sur animaux (partage des données)
- ➡ Evaluation des substances : substances susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ou l'environnement (préoccupantes, persistantes, bioaccumulables)
- ➡ Le résultat de l'évaluation peut conduire à un processus de restriction ou d'autorisation

# Projet de règlement européen REACH

## Autorisation

Substances concernées : CMR 1 et 2, PBT, vPvB ou toute autre substance identifiée comme ayant des effets graves et irréversibles sur l'homme ou l'environnement (perturbateur endocrinien ...)



Environ 1500 substances très préoccupantes

Mention sur l'étiquette

Durée limitée et révisable

# Projet de règlement européen REACH

## Restriction



La commission , sur la base des dossiers d'évaluation des états membres peut décider de restriction sur des utilisations ou sur des substances

# Projet de règlement européen REACH

## Calendrier

- ➡ selon les volumes de production et selon les propriétés préoccupantes
- ➡ une période transitoire de onze ans a été prévue pour la mise en place :
  - 3 ans pour les CMR 1 et 2 > 1T/an , > 1000 T
  - 6 ans pour les 100 T à 1000 T
  - 11 ans pour les 1 à 100 T

# Cas des substances utilisées en R&D

R&D axées sur produits et processus

R&D scientifiques  
( $<1T/an$ )



pas de R, A,  
pas de  
restrictions



$<1T/an$



$>1T/an$



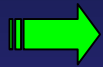
exemption R jusqu'à 5 ans  
prolongation d'exemption :  
- mise au point de médicament  
( $\Rightarrow$  10 ans)  
- autres cas ( $\Rightarrow$  5 ans)

# Projet de règlement européen REACH

## cas des CMR

- ➡ L'objectif de REACH est de garantir que les risques sont valablement maîtrisés ou que ces substances sont remplacées par d'autres substances et technologies appropriées
- ➡ Les substances CMR classées par l'UE cat 1 et 2 seront soumises à autorisation et à restriction (interdiction grand public)
- ➡ Les substances non classées par UE sur le plan CMR (ex : BET) ne seront ni enregistrées, ni soumises à autorisation ou restriction (= pas dans REACH)

# Principales dispositions de REACH pour les utilisateurs

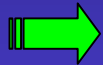


**Des informations+ nombreuses et + complètes**  
(BDD Agence) :

Propriétés dangereuses des produits

Risques liés à une exposition

Mesures de sécurité à mettre en place



**Données non confidentielles**

Données physicochimiques

Devenir dans l'environnement

Résultats études toxico, écotoxico

Degré de pureté de la substance, identité des impuretés et /ou additifs notoirement dangereux

Conseils d'utilisation...

# Principales dispositions de REACH pour les utilisateurs

## Données restant confidentielles sauf urgence

Composition complète d'une préparation

Utilisation, fonction, application précise

Quantité exacte fabriquées ou mises sur le marché...

# Principales dispositions de REACH pour les utilisateurs

Mise à disposition par l'Agence :

 Inventaire des classifications et étiquetages

Informations sur les évaluations

Informations non confidentielles sur les autorisations

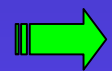
Évaluations des risques dans le cas des restrictions

# Conclusion

Le système REACH représente une réelle avancée pour les utilisateurs professionnels de produits chimiques

Détection de substances existantes pas encore identifiées comme CMR

R&D : contraintes beaucoup moins fortes pour préserver l'innovation et compétitivité



Domaine de la recherche : prudence !