



REACH: II Utilisation des substances

Dr. Erwin Annys

Sr. Advisor

Product & Innovation Policy

Formation REACH PME

Gembloux 08/11/06



Programme

- Introduction REACH
- Communication dans la chaîne d'approvisionnement
 - Utilisation
 - Fiche de données de sécurité
- Achat hors de l'Union Européenne
- Autorisation

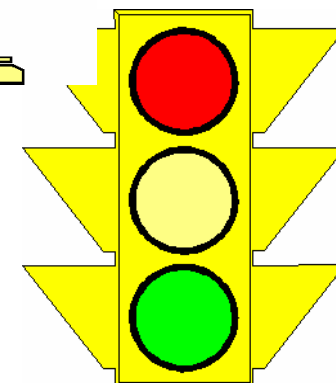
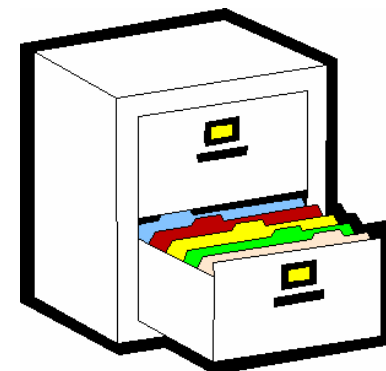


Programme

- *Introduction REACH*
- Communication dans la chaîne d'approvisionnement
 - Utilisation
 - Fiche de données de sécurité
- Achat hors de l'Union Européenne
- Autorisation

REACH

- enRegistrement
 - Evaluation
 - Autorisation
- des
- substances CHimiques





REACH définitions

- Substances
- Préparations
- Articles
 - Contenant une substance destinée à être rejetée
 - Exposition à la substance ne peut pas être exclue



Enregistrement

- Substances > 1 tonne par an
- Pas seulement la mise sur le marché
 - Production
 - Importation
- Données en fonction du volume
- Délais en fonction du volume (et du danger)
- Soumission conjointe des données



Enregistrement

- Pas de données, pas de marché
- Responsabilité de l'industrie
- Substance et utilisation
 - La communication dans la chaîne d'approvisionnement est modifiée
- Eviter les essais sur animaux vertébrés



Evaluation

- Evaluation du dossier
 - Examen des propositions d'essais
 - L'agence examine et décide ce qui doit être fait ainsi que les délais
 - Contrôle de la conformité des enregistrements
 - Conformité de l'information
 - Conformité des adaptations dans les dossiers techniques



Evaluation

- Evaluation des substances
 - Critères d'évaluation des substances
 - L'agence établit les critères pour une priorisation basée sur les risques (dangers, exposition et quantité). Plan d'action continu
 - Agence
 - Incorporation dans le plan d'action si mise en doute du risque
 - Similarité structurelle
 - Quantités agrégées de plusieurs déclarants
 - Plan d'action sur trois ans

Autorisation

- Substances extrêmement préoccupantes
 - Cancérogènes cat 1 et 2
 - Mutagènes cat 1 et 2
 - Toxiques pour la reproduction cat 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

- Facteurs qui jouent un rôle
 - Contrôle adéquat
 - Avantages socio-économiques
 - Alternatives



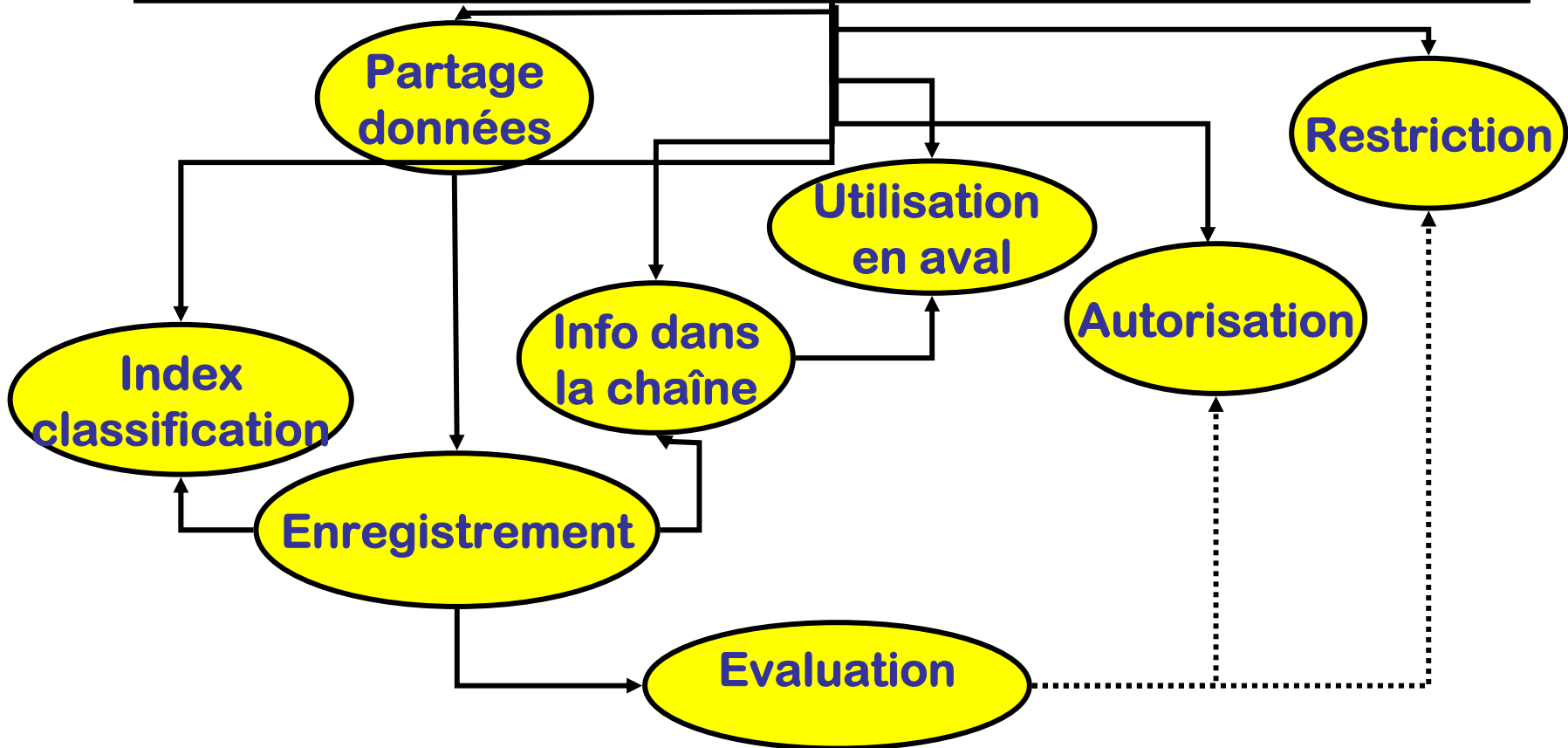
Restrictions

- Dispositions générales
 - Sécurité ultime
 - Copier / coller de la législation actuellement en vigueur

REACH

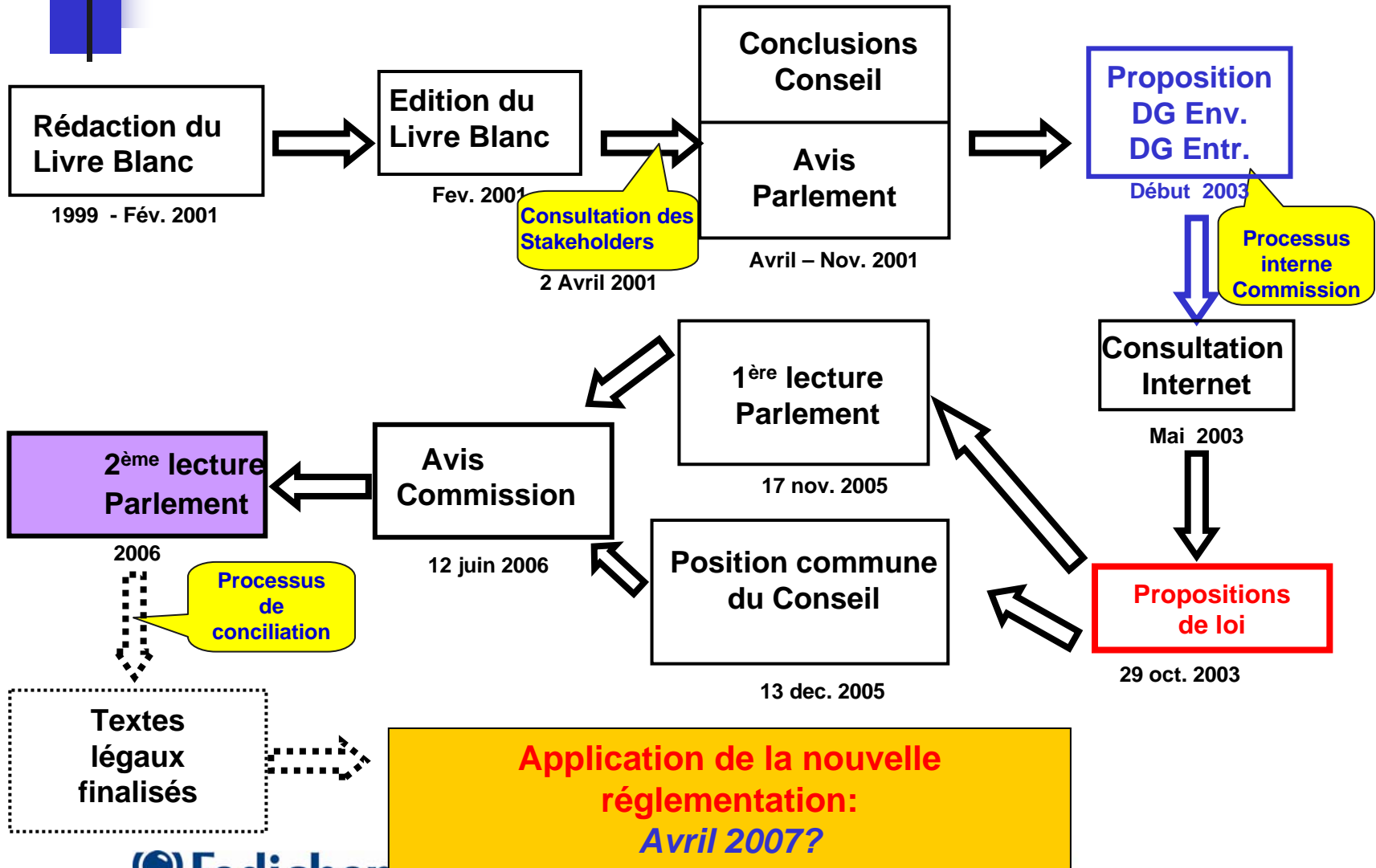
Agence

Responsabilité de l'industrie

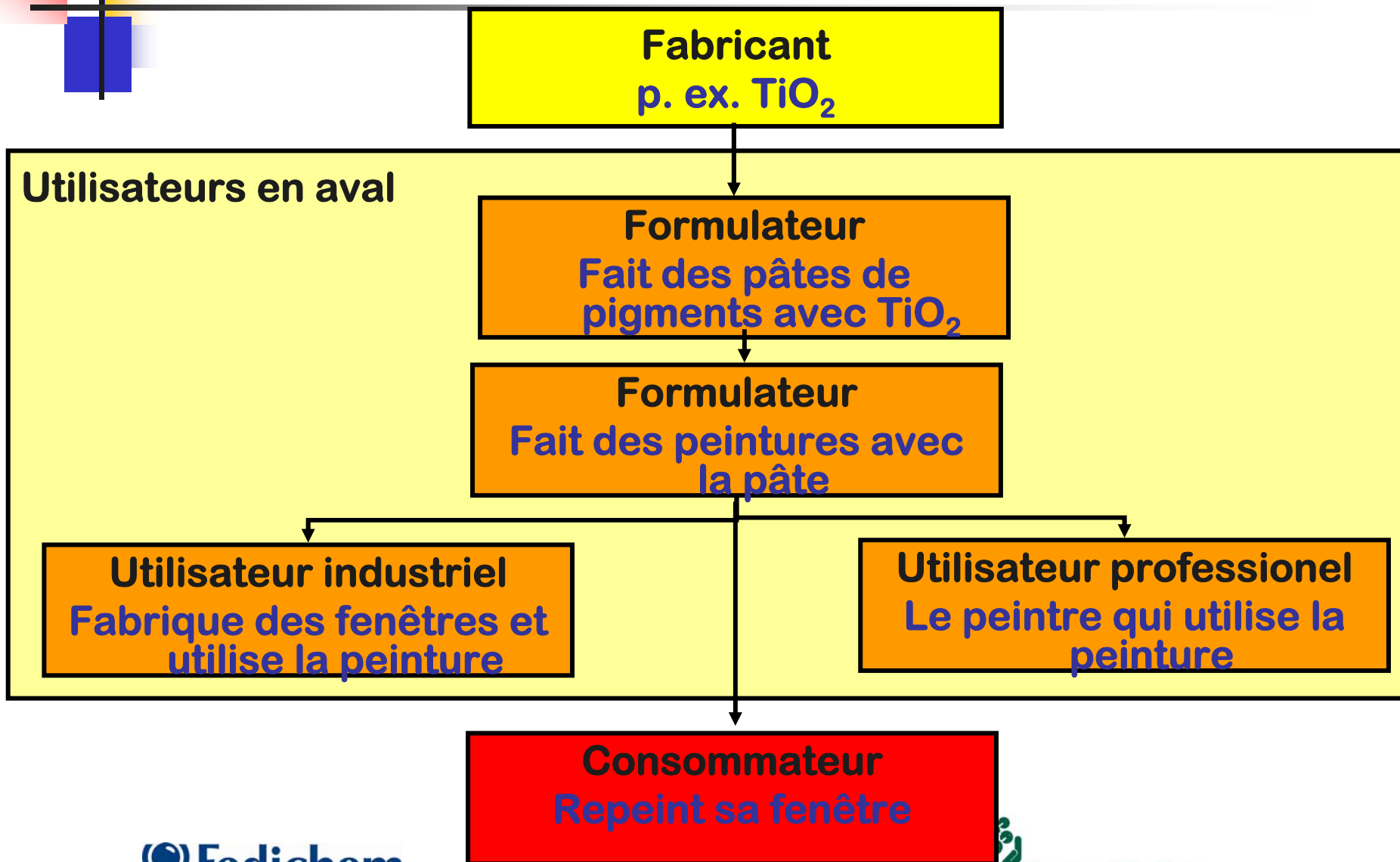


Session formation REACH PME
Erwin Annys

Chronologie



La chaîne d'approvisionnement





La chaîne d'approvisionnement

Vérifiez l'information de votre fournisseur (fiche de données de sécurité, scénario d'exposition, ou autre) pour être sûr que votre utilisation est sécurisée

Vérifiez si vous vous conformez aux conditions de la restriction ou de l'autorisation

Informez votre fournisseur de toute information importante relative sur les dangers et mesures de gestion de risques

Informez les utilisateurs industriels et professionnels sur l'utilisation sécurisée



Programme

- Introduction REACH
- *Communication dans la chaîne d'approvisionnement*
 - Utilisation
 - Fiche de données de sécurité
- Achat hors de l'Union Européenne
- Autorisation



Programme

- Introduction REACH
- Communication dans la chaîne d'approvisionnement
 - *Utilisation*
 - Fiche de données de sécurité
- Achat hors de l'Union Européenne
- Autorisation



Enregistrement

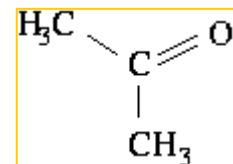
- Dossier technique
- Rapport sur la sécurité chimique
 - > 10 tonnes/an

Identification du fabricant/importateur

- Nom, adresse, n° de tél et fax, adresse e-mail (AFA,...)
- Personne à contacter (R.E.S. Ponsable)
- Situation géographique du (des) site(s) de production et d'utilisation du déclarant, selon le cas (ZI Ghislenghien)

Identification de la substance

- Nom ou autre identificateur de chaque substance
 - Nom(s) selon la nomenclature IUPAC ou autres noms chimiques internationaux (2-propanone)
 - Autres noms (nom usuel, marque commerciale, abréviation) (diméthylcétone, DMC)
 - Numéro EINECS ou ELINCS (s'il est disponible ou pertinent) (200-662-2)
 - Nom CAS et numéro CAS (s'il est disponible) (67-64-1)
 - Autre code d'identité (s'il est disponible)
- Informations relatives à la formule moléculaire et structurale de chaque substance
 - Formule moléculaire et structurale (y compris la notation SMILES, si elle est disponible) (CC(C)=O)
 - Information sur l'activité optique (si elle est disponible et pertinente) (na)
 - Poids moléculaire ou intervalle de poids moléculaire (na)





Identification substance

■ Composition de chaque substance (*Voir aussi RIP 3.10*)

- Pureté en pourcentage (%)
- Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits
- Pourcentage des principales impuretés (significatives)
- Nature et ordre de grandeur (.....ppm,%) des additifs éventuels (p.ex. stabilisateurs ou inhibiteurs)
- Données spectrales (UV, IR, RMN ou spectre de masse)
- Chromatographie HPLC, en phase gazeuse
- Description des méthodes d'analyse ou références bibliographiques appropriées permettant d'identifier la substance et, le cas échéant, les impuretés et les additifs. Ces informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites.

Information sur la fabrication et l'utilisation

- Fabrication et/ou importation totale, en tonnes par fabricant ou importateur, et par an : au cours de l'année civile de l'enregistrement (quantité estimée) (5300 ton)
- Pour les fabricants : description succincte des procédés technologiques auxquels fait appel la fabrication. Il n'est pas nécessaire de donner une description précise des procédés, et notamment de ceux qui sont de nature commercialement sensibles. (acétone et phénol à partir de hydroperoxyde cumène)
- Indication de la quantité utilisée pour ses utilisations propres (2500 ton)
- Forme (substance, préparation ou article) et/ou état physique dans lesquels la substance est fournie aux utilisateurs en aval. Concentration ou intervalle de concentration de la substance contenue dans des préparations fournies aux utilisateurs en aval et quantités de la substance contenues dans des articles fournis aux utilisateurs en aval. (dissolvant pour vernis à ongle : 90% acétone)

Information sur la fabrication et l'utilisation

- Description générale succincte de la ou des utilisations identifiées (dissolvant pour vernis à ongle)
- Quantité et composition des déchets résultant de la production et des utilisations identifiées (si connu)
- Utilisations déconseillées (voir rubrique 16 de la fiche de données de sécurité). Le cas échéant, indication des utilisations que le déclarant déconseille, et raisons (càd recommandations non obligatoires du fournisseur). Cette liste ne doit pas nécessairement être exhaustive (drogue vendue lors d'une rave, explosif pour maison, jardin et cuisine)



Evaluation de la sécurité chimique

- > 10 tonnes/an
- Voir également RIP 3.2 et comitologie



Annexe I

- Une **évaluation de la sécurité chimique** comprend les étapes suivantes :
 - Une évaluation des **dangers pour la santé humaine**
 - Une évaluation des **dangers** que constituent les **propriétés physicochimiques** pour la santé humaine
 - Une évaluation des **dangers pour l'environnement**
 - Une évaluation **PBT et vPvB**



Annexe I

- Si les étapes précédentes conduisent à la classification comme substance dangereuse conformément à la directive 67/548/EEG ou 1999/45/EG, ou comme substance PBT ou vPvB
 - Evaluation de l'exposition
 - Caractérisation des risques



Rapport sur la sécurité chimique

■ PARTIE A

- 1. Résumé des mesures de gestion des risques
- 2. Déclaration de mise en oeuvre des mesures de gestion des risques
- 3. Déclaration de communication des mesures de gestion des risques



Rapport sur la sécurité chimique

■ PARTIE B

- 1. Identification de la substance et es propriétés physico-chimiques
- 2. Classification et étiquetage
- 3. Devenir environnemental
 - 3.1. Dégradation
 - 3.2. Distribution environnementale
 - 3.3. Bioaccumulation

Rapport sur la sécurité chimique

■ PARTIE C

- 1. Evaluation des dangers pour la santé humaine
 - 1.1. Toxicocinétique, métabolisme et distribution
 - 1.2. Toxicité aiguë
 - 1.3. Irritation
 - 1.3.1. *Peau*
 - 1.3.2. *Yeux*
 - 1.3.3. *Voies respiratoires*
 - 1.4. Corrosivité
 - 1.5. Sensibilisation
 - 1.5.1. *Peau*
 - 1.5.2. *Voies respiratoires*



Rapport sur la sécurité chimique

- **1.6. Toxicité par administration répétée**
- **1.7. Mutagénicité**
- **1.8. Carcinogénicité**
- **1.9. Toxicité pour la reproduction**
 - 1.9.1. *Effets sur la fertilité*
 - 1.9.2. *Toxicité pour le développement*
- **1.10 Autres effets**



Rapport sur la sécurité chimique

- **2. Evaluation des dangers liés aux propriétés physico-chimiques pour la santé humaine**
 - 2.1. Explosibilité
 - 2.2. Inflammabilité
 - 2.3. Pouvoir oxydant
- **3. Evaluation des dangers pour l'environnement**
 - 3.1. Milieu aquatique (y compris les sédiments)
 - 3.2. Milieu terrestre
 - 3.3. Milieu atmosphérique
 - 3.4. Activité microbologique dans les systèmes de traitement des eaux usées



Rapport sur la sécurité chimique

- **4. Evaluation PBT et VPVB**
- **5. Evaluation de l'exposition**
 - **5.1. [Titre du scénario d'exposition 1]**
 - 5.2.1. *Scénario d'exposition*
 - 5.2.2. *Estimation de l'exposition*
 - **5.2. [Titre du scénario d'exposition 2]**
 - 5.3.1. *Scénario d'exposition*
 - 5.3.2. *Estimation de l'exposition*
 - [etc.]

Rapport sur la sécurité chimique

- **6. Caractérisation des dangers**
 - **6.1. [Titre du scénario d'exposition 1]**
 - 6.1.1. *Santé humaine*
 - 6.1.1.1. *Travailleurs*
 - 6.1.1.2. *Consommateurs*
 - 6.1.1.3. *Exposition indirecte à des personnes à travers l'environnement*
 - 6.1.2. *Environnement*
 - 6.1.2.1. *Milieu aquatique (y compris sédiments)*
 - 6.1.2.2. *Milieu terrestre*
 - 6.1.2.3. *Milieu atmosphérique*
 - 6.1.2.4. *Activité microbiologique dans les systèmes de traitement des eaux usées*



Programme

- Introduction REACH
- Communication dans la chaîne d'approvisionnement
 - Utilisation
 - *Fiche de données de sécurité*
- Achat hors de l'Union Européenne
- Autorisation



REACH: nouvelle communication

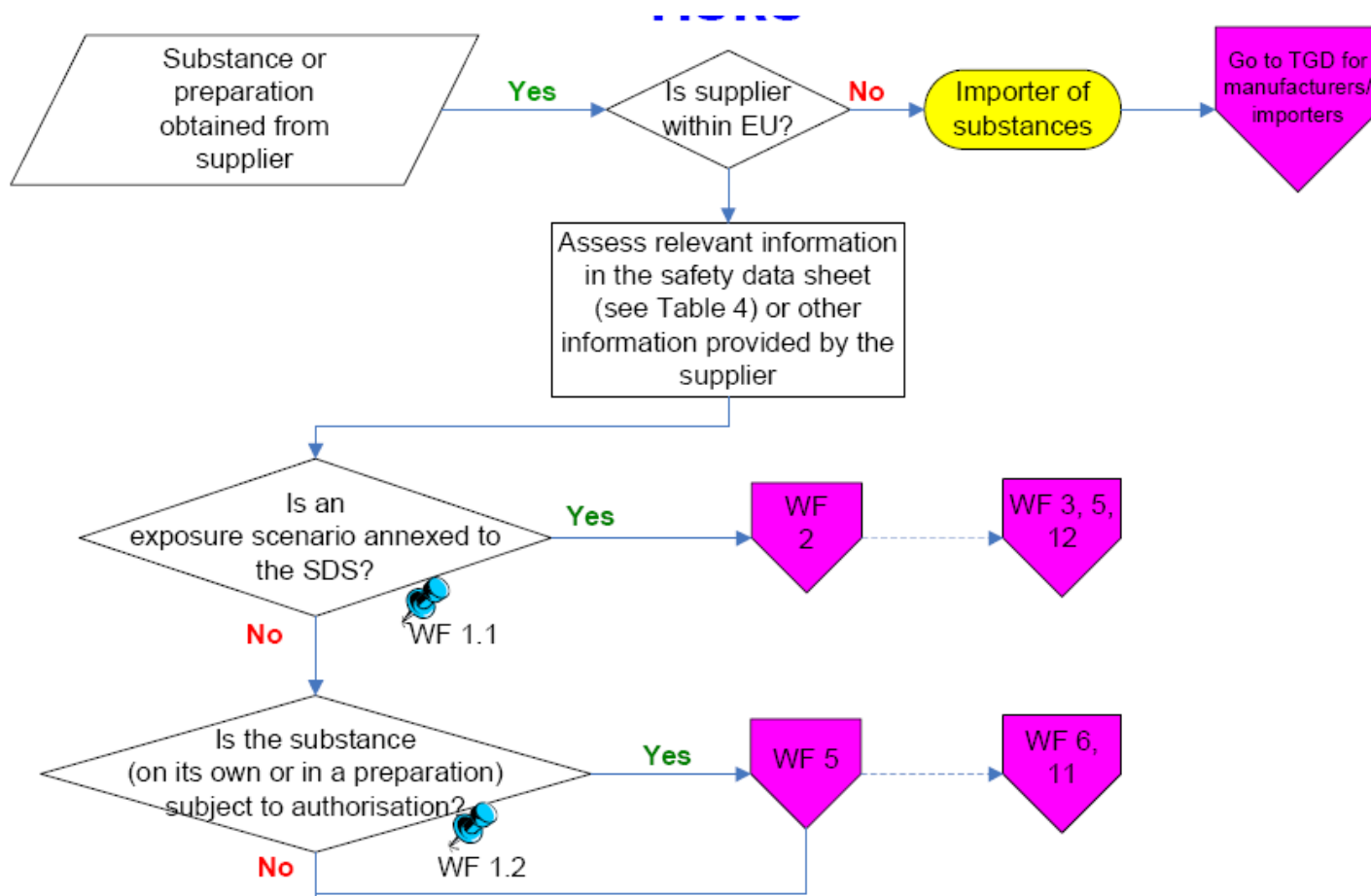
- Un fabricant/importateur
- Enregistre une substance
- Pour certaines applications
- Ces applications sont couvertes par une analyse de la sécurité chimique (si > 10 tonnes par an)
- Si la substance est dangereuse il faut élaborer des scénarios d'exposition (SE)
- Ces SE sont ajoutés aux fiches de données de sécurité (extended safety data sheet)



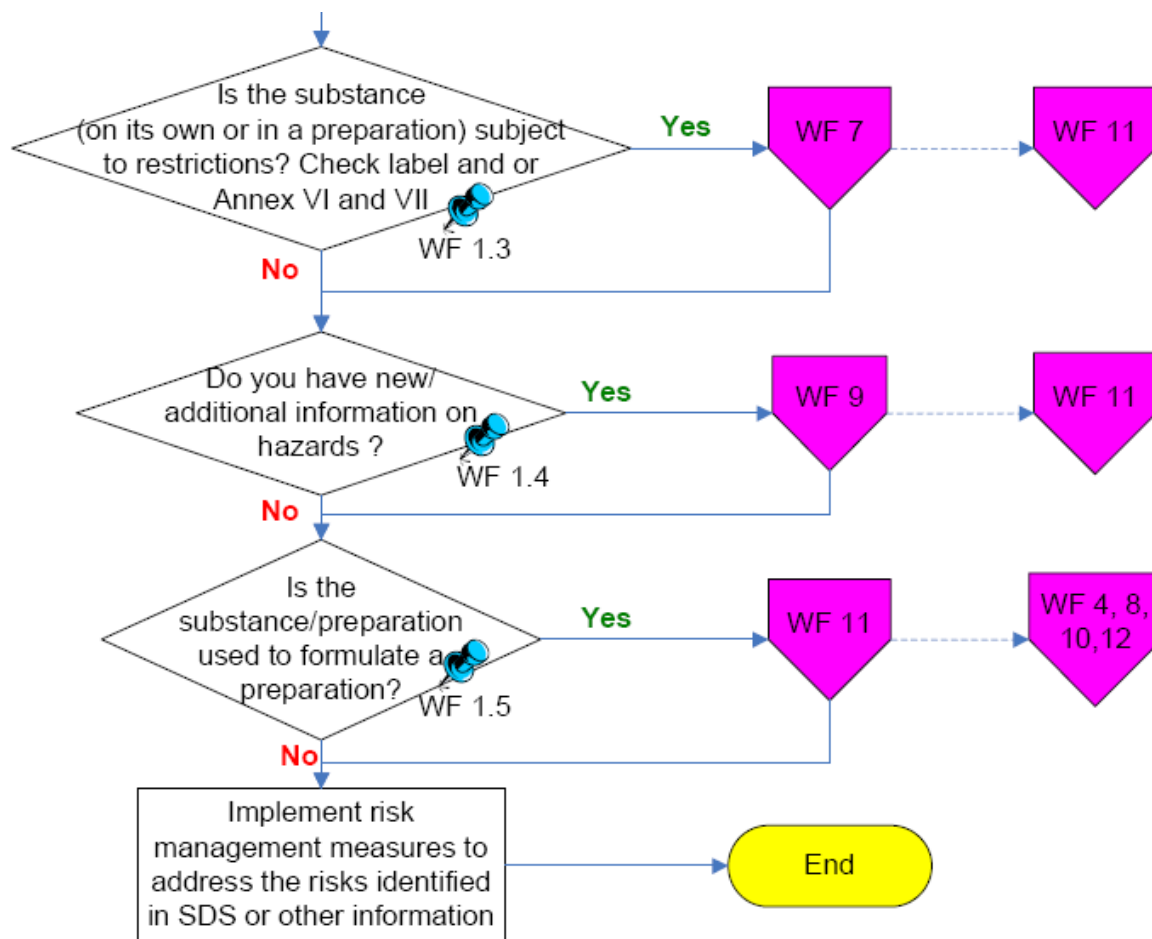
REACH et la guidance technique

- REACH Implementation Projects
 - RIP 3.5-1 Document de guidance technique sur les exigences des utilisateurs en aval. Etude préliminaire
 - Des schèmes de travail ont été élaborés et seront traités plus profondément
 - RIP 3.5-2 a démarré en août 06 et durera jusqu'en juillet 07

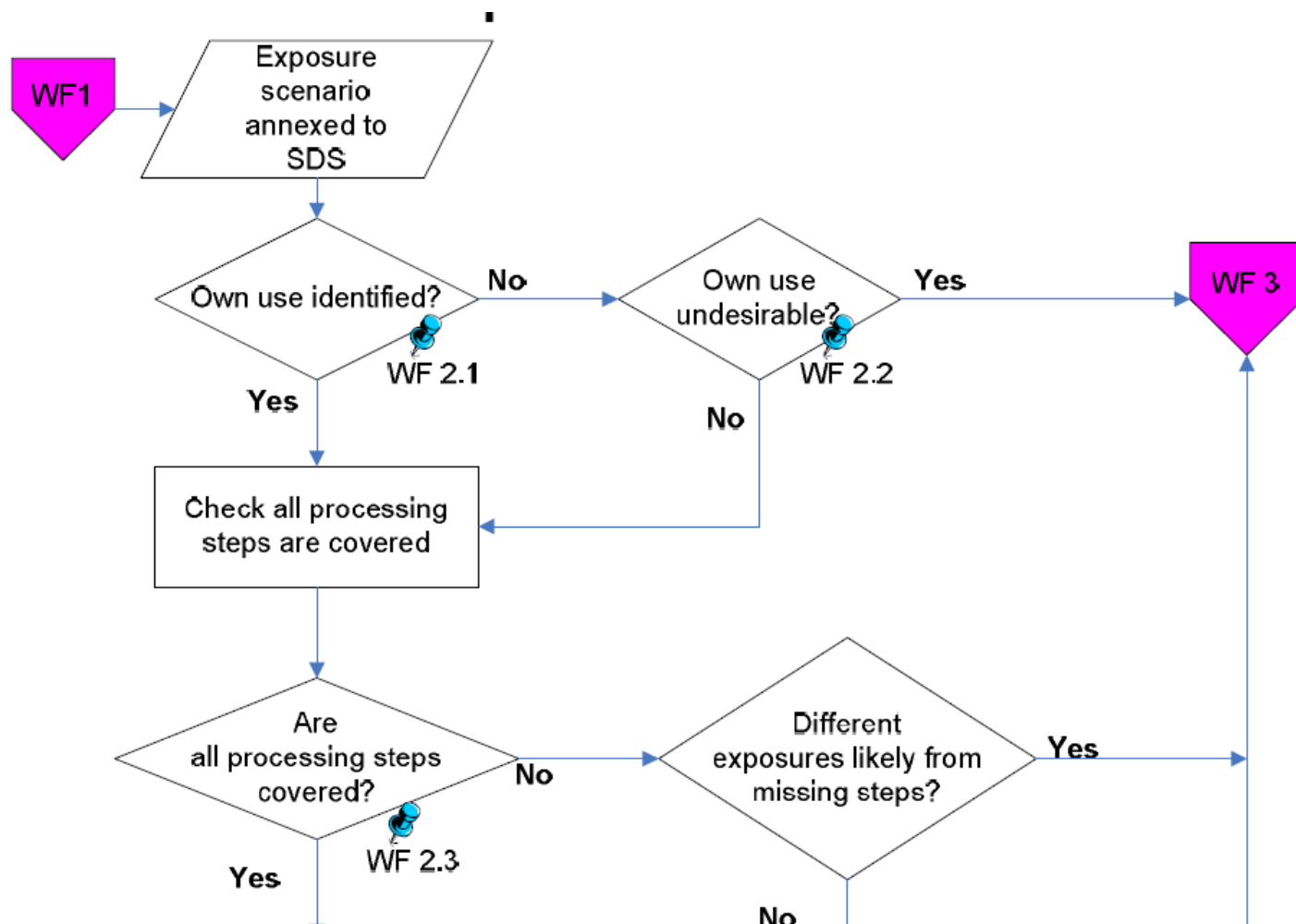
WF 1: Vérifiez la FDS ou autre information sur les risques



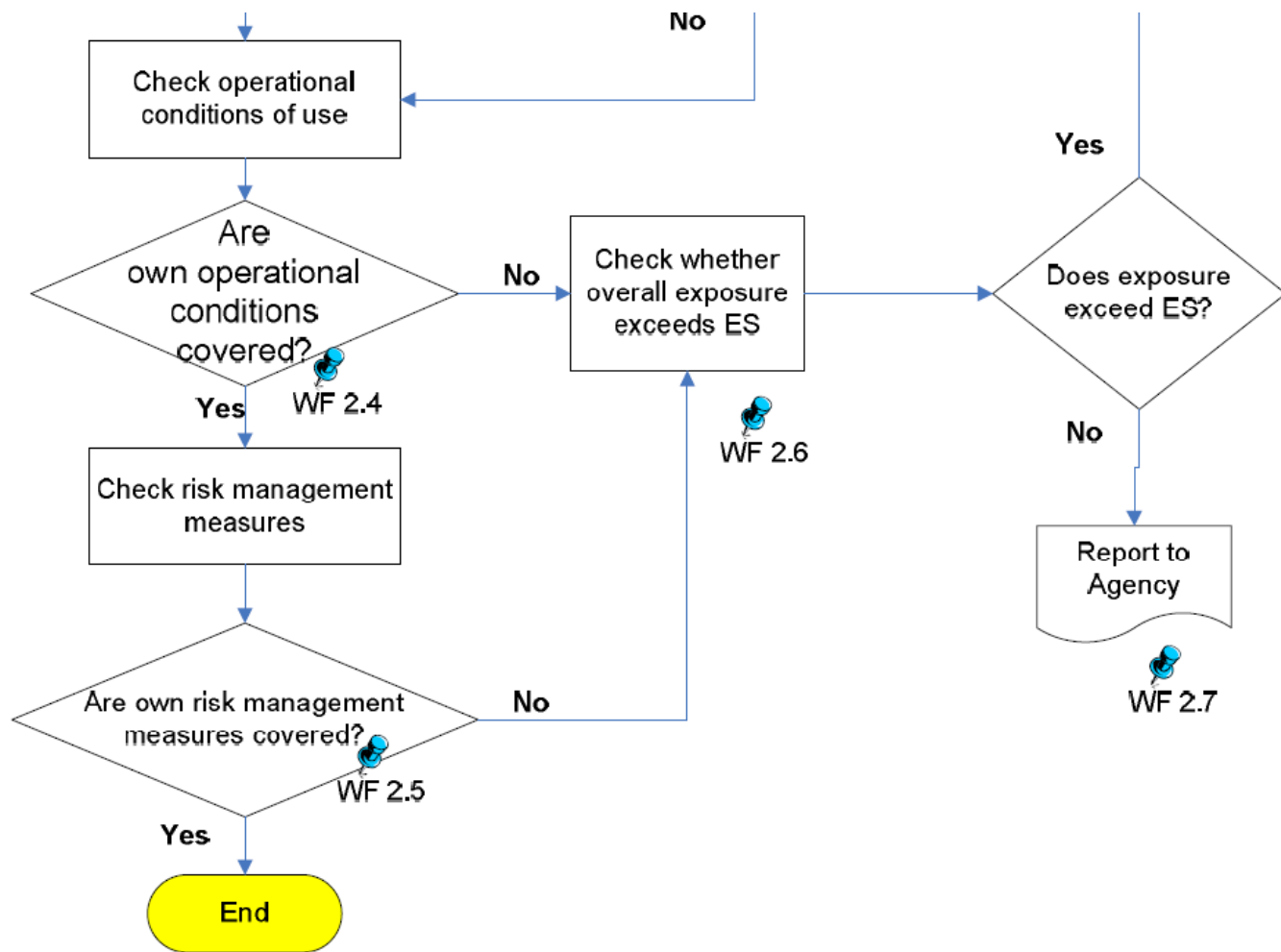
WF 1: Vérifiez la FDS ou autre information sur les risques



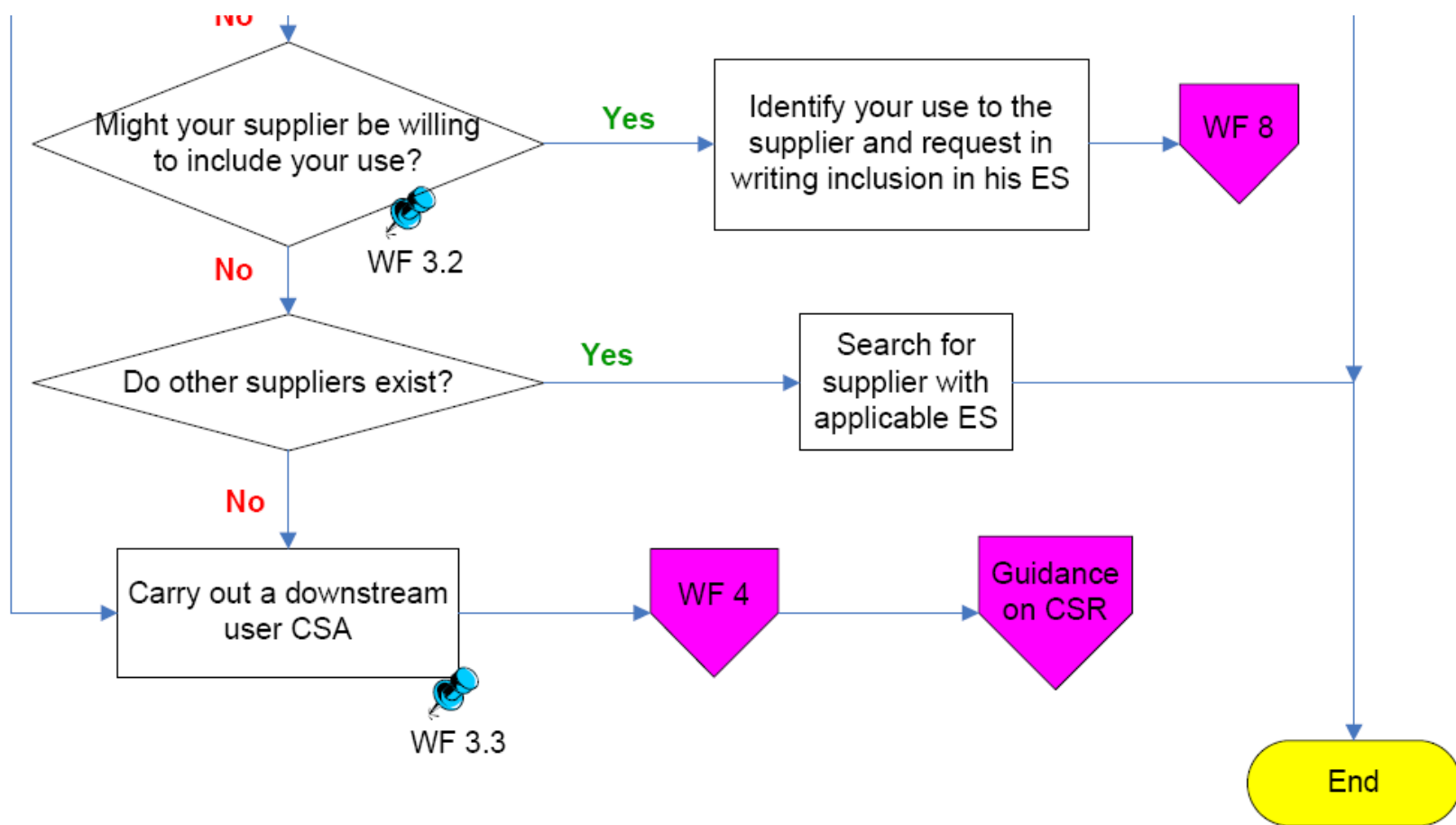
WF 2: Vérifiez la conformité avec les scénarios d'exposition du fournisseur



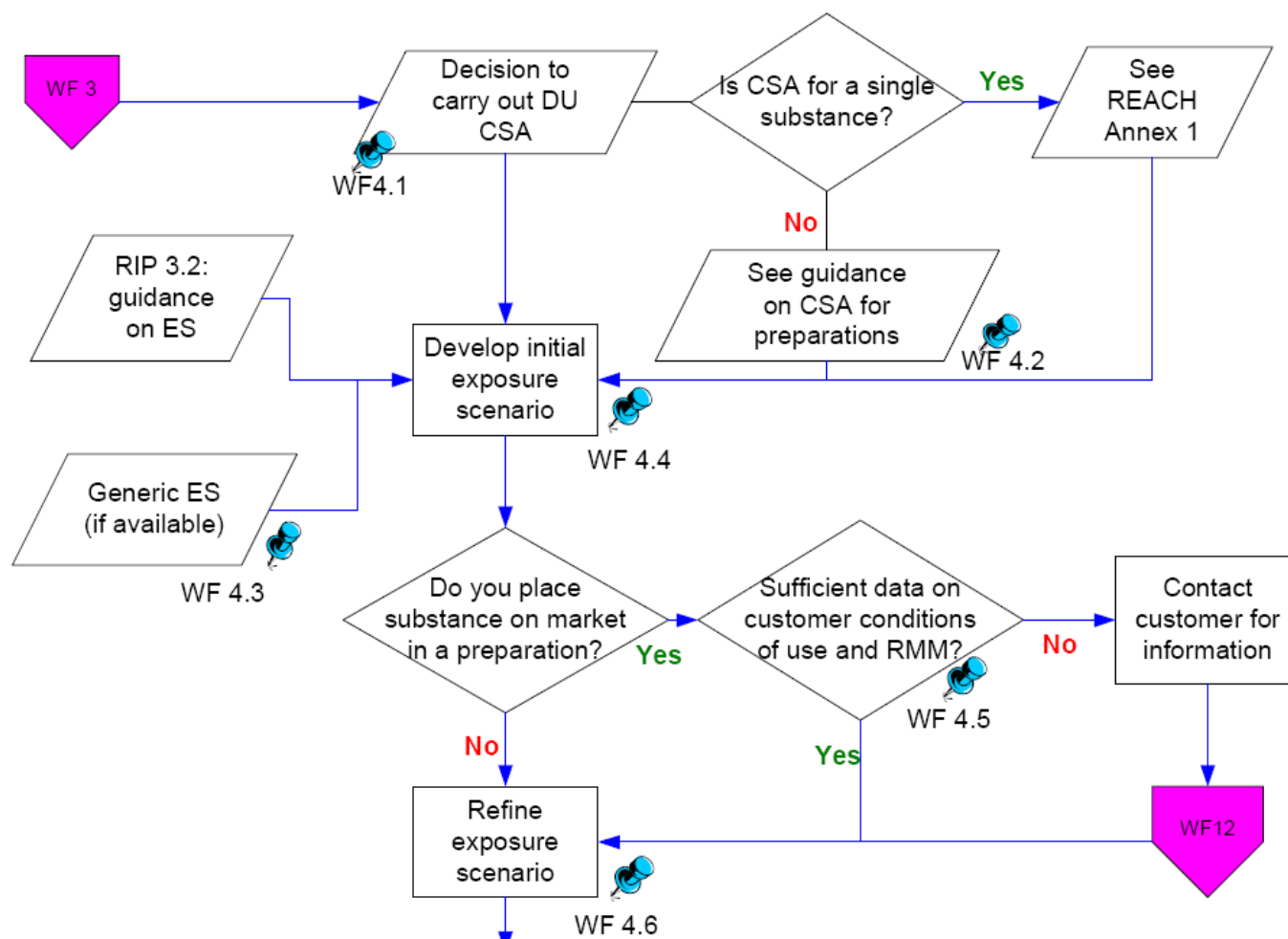
WF 2: Vérifiez la conformité avec les scénarios d'exposition du fournisseur



WF 3: Conditions de l'utilisation non couvertes par le fournisseur

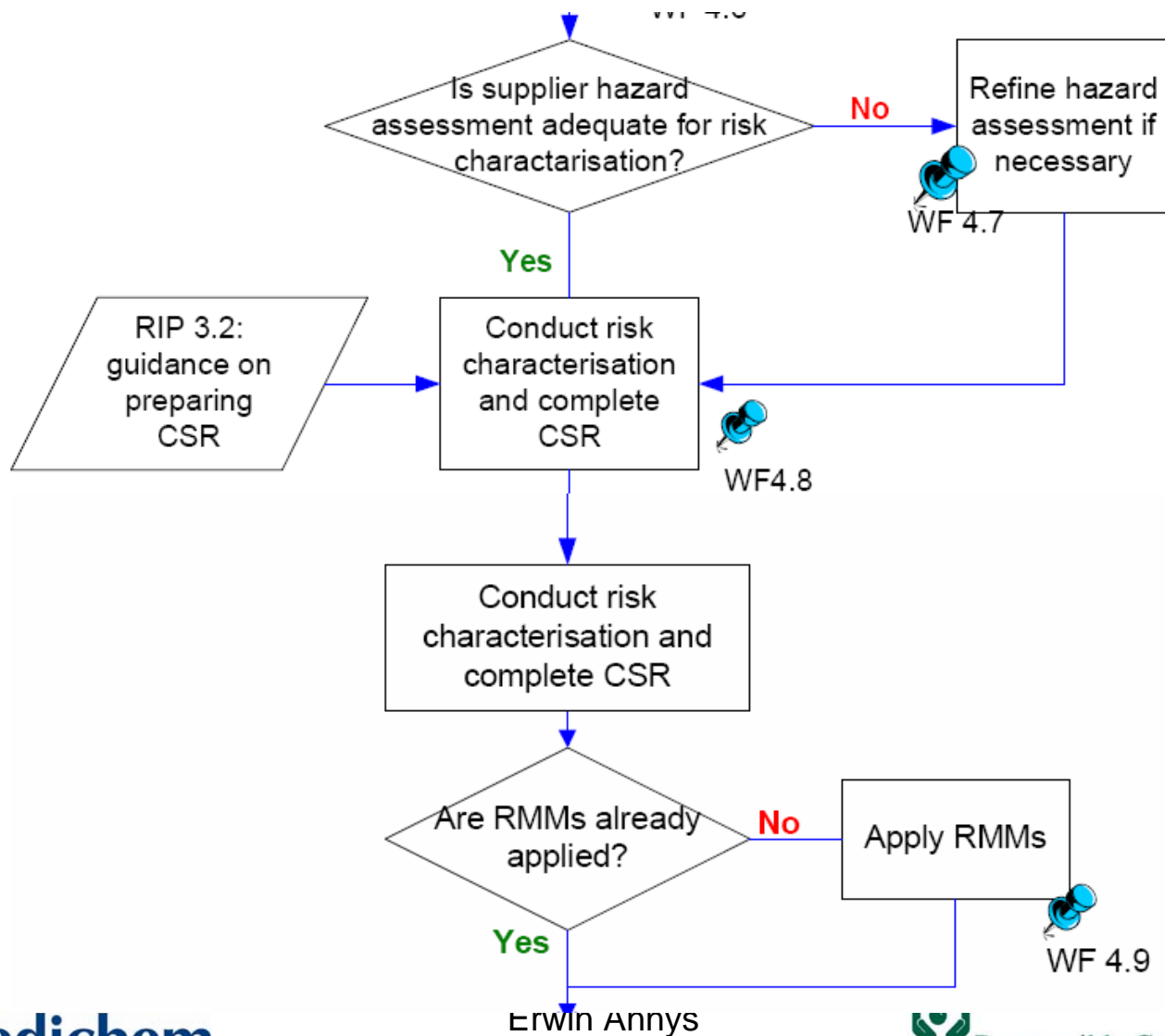


WF 4: Faire soi-même cette partie de l'analyse de la sécurité chimique

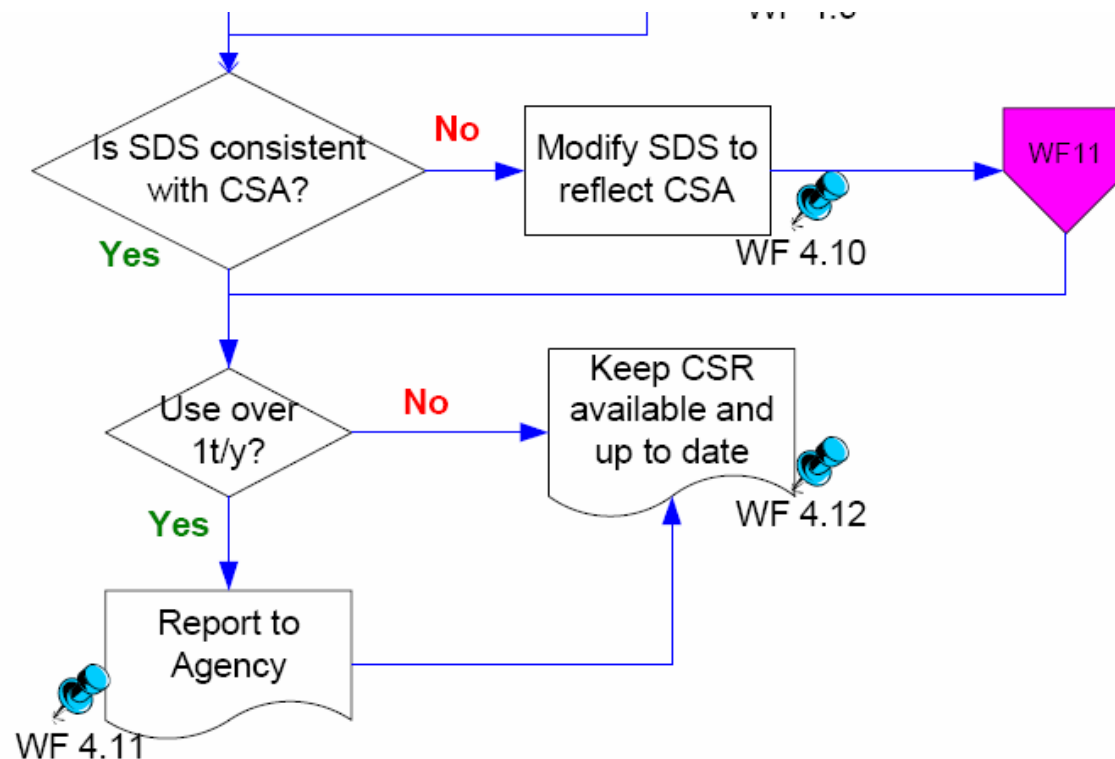


Session formation REACH PME
Erwin Anny's

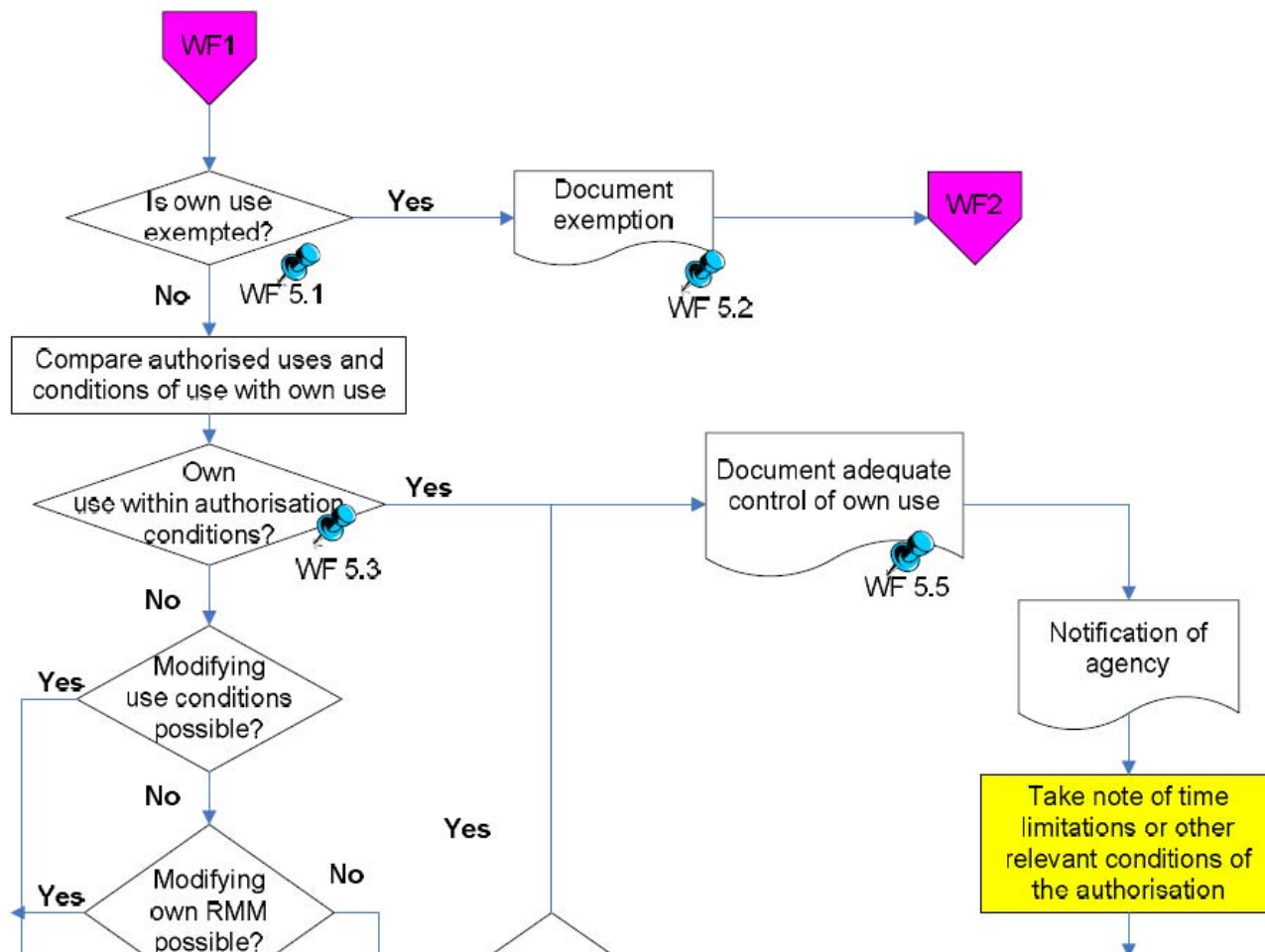
WF 4: Faire soi-même cette partie de l'analyse de la sécurité chimique



WF 4: Faire soi-même cette partie de l'analyse de la sécurité chimique

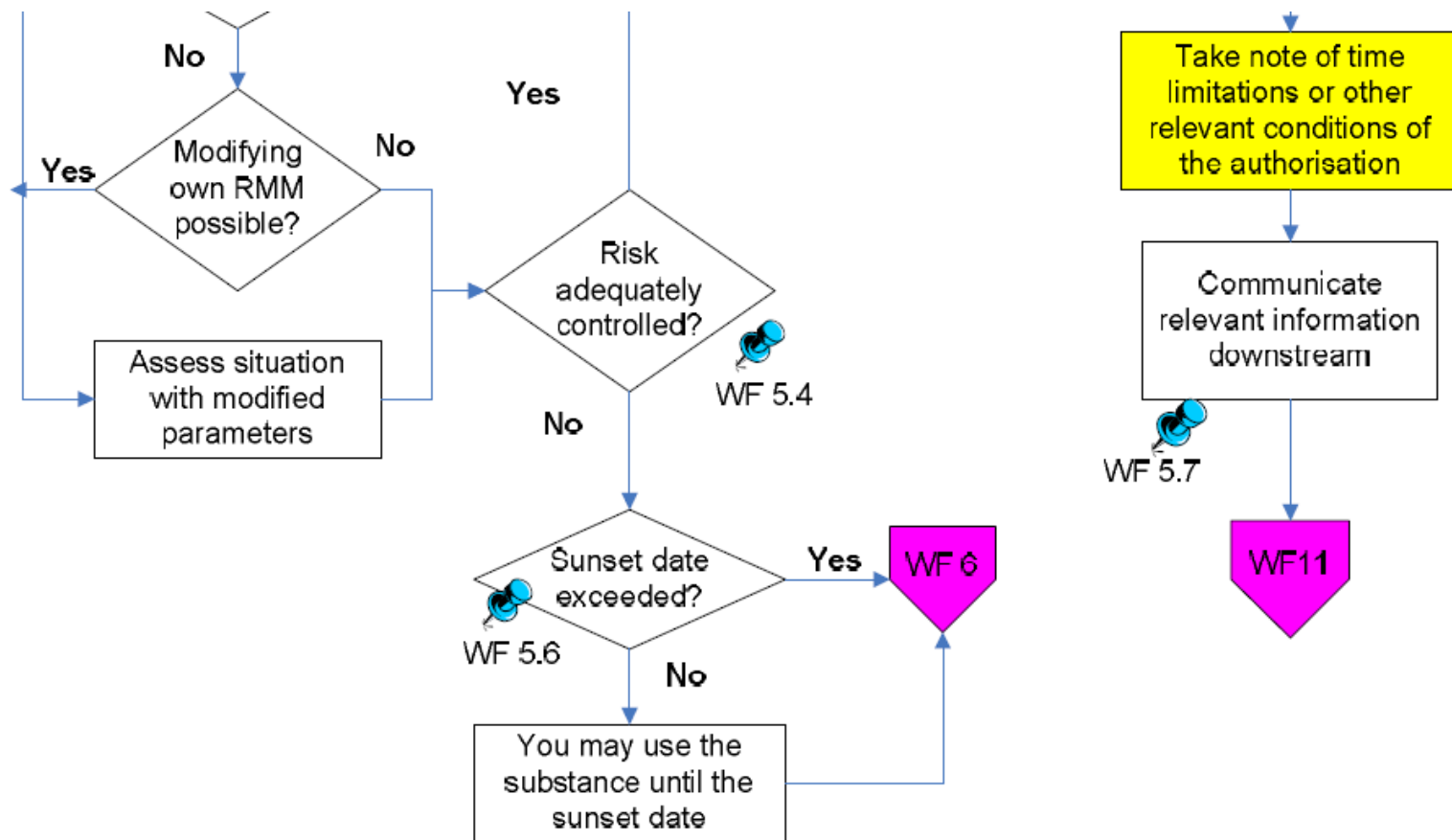


WF 5: Vérifiez la conformité aux conditions d'autorisation

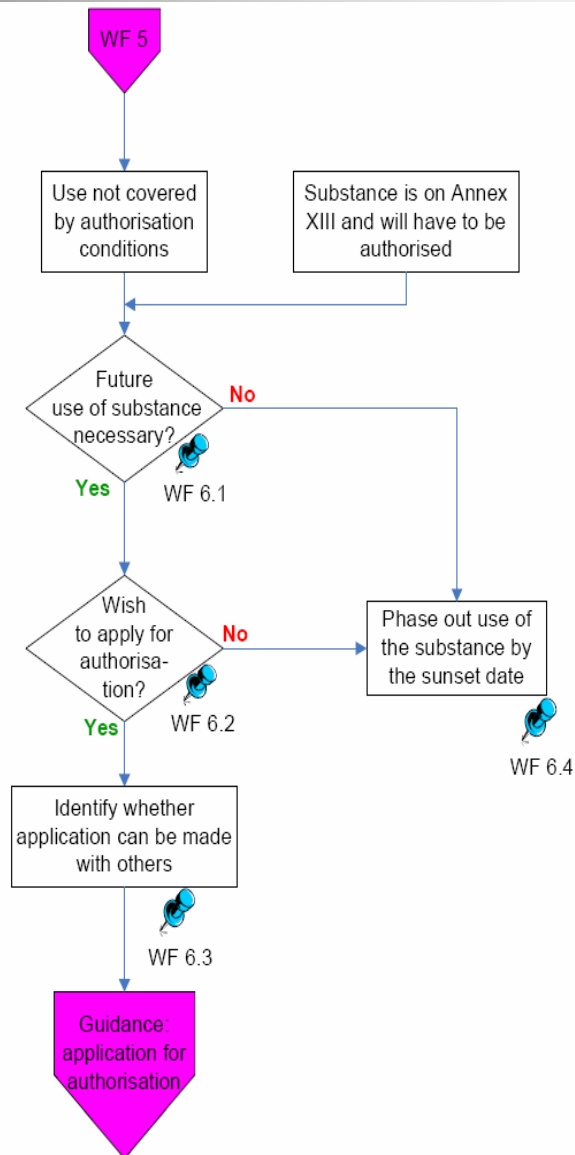


Session formation REACH PME
Erwin Annys

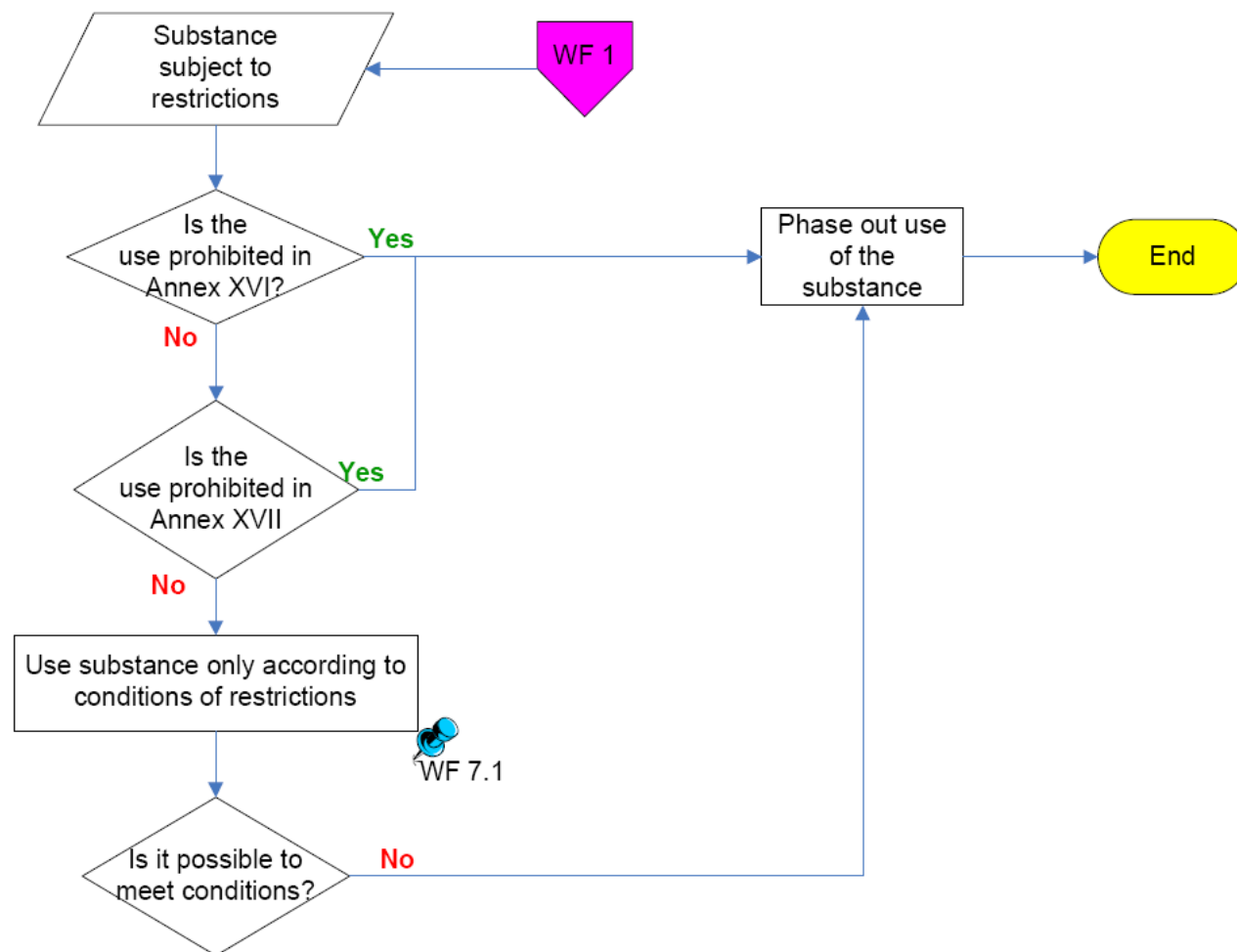
WF 5: Vérifiez la conformité aux conditions d'autorisation



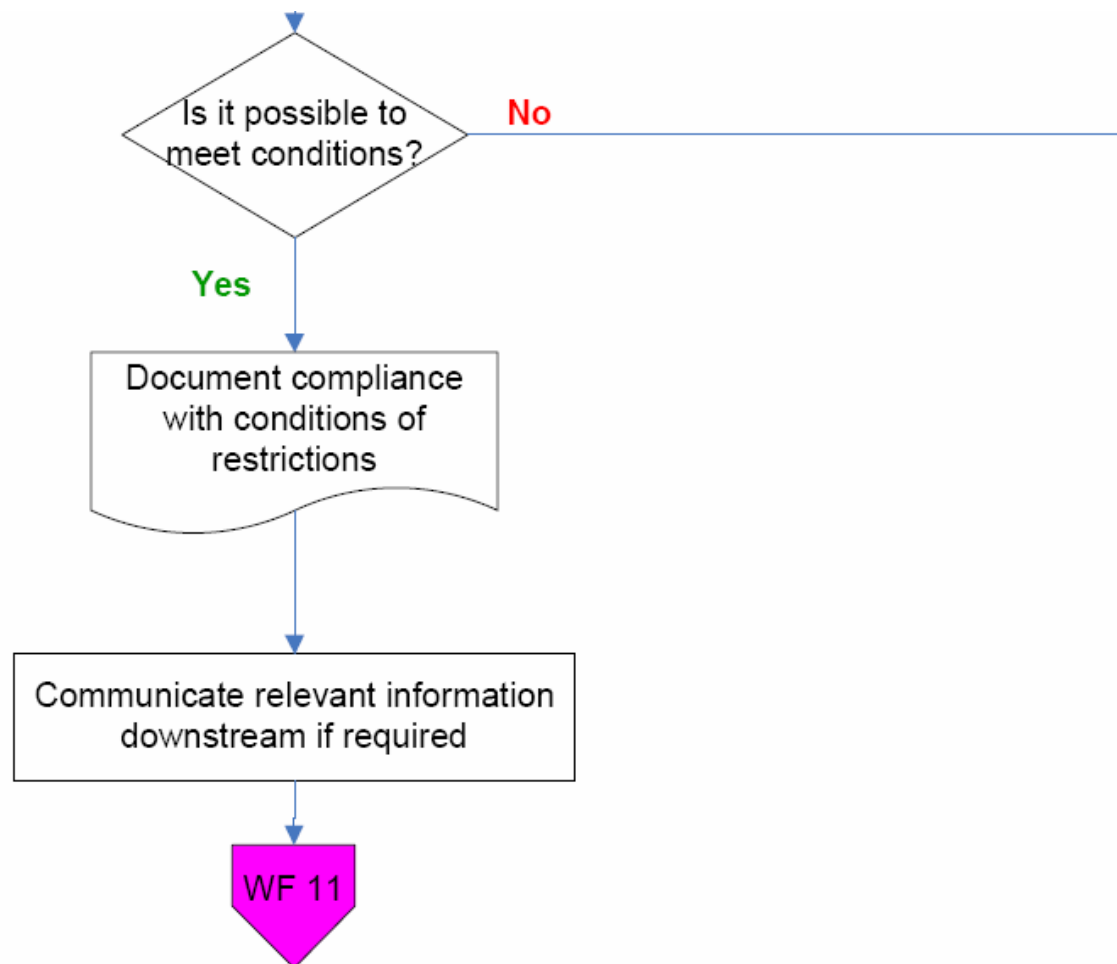
WF 6: Utilisation non couverte par l'autorisation



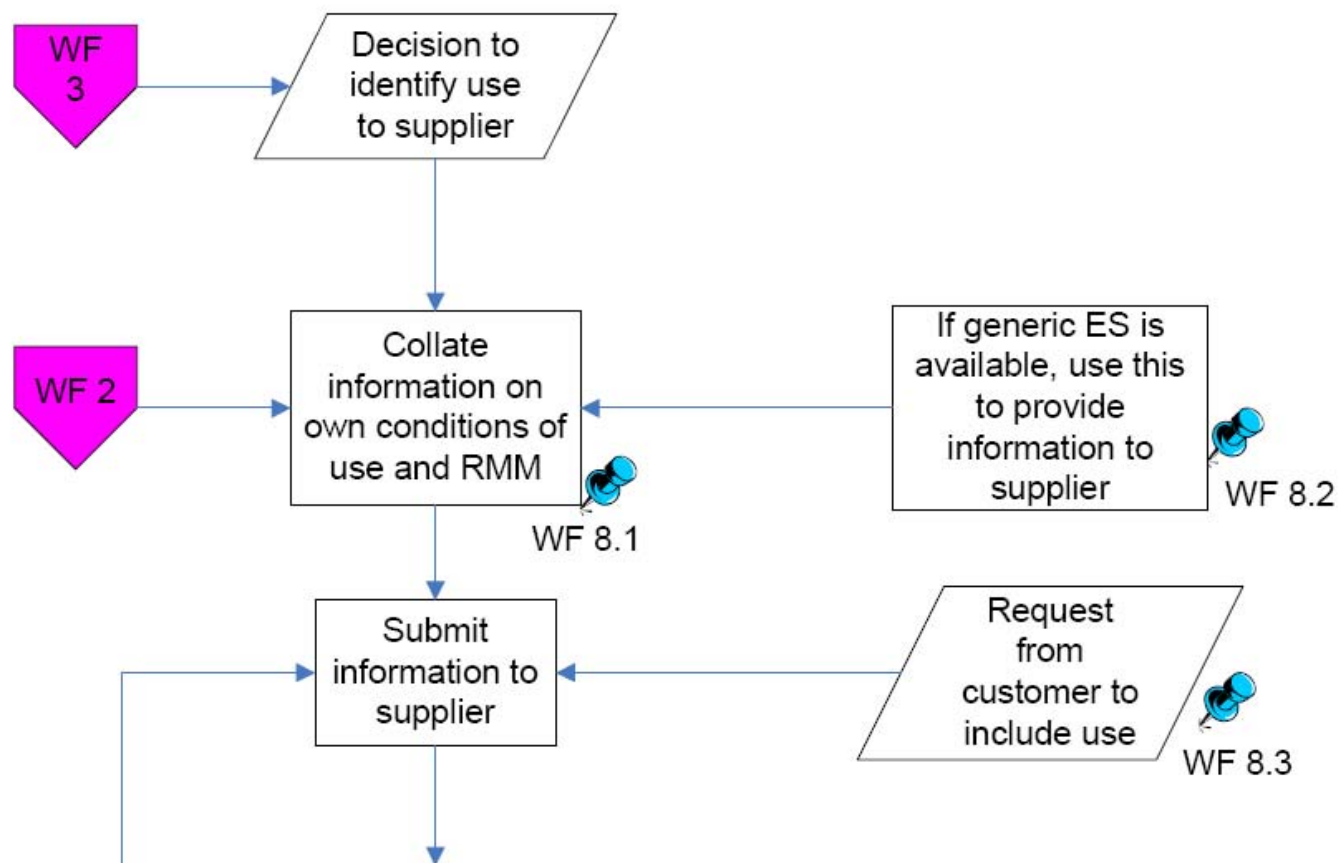
WF 7: Vérifiez la conformité aux conditions des restrictions



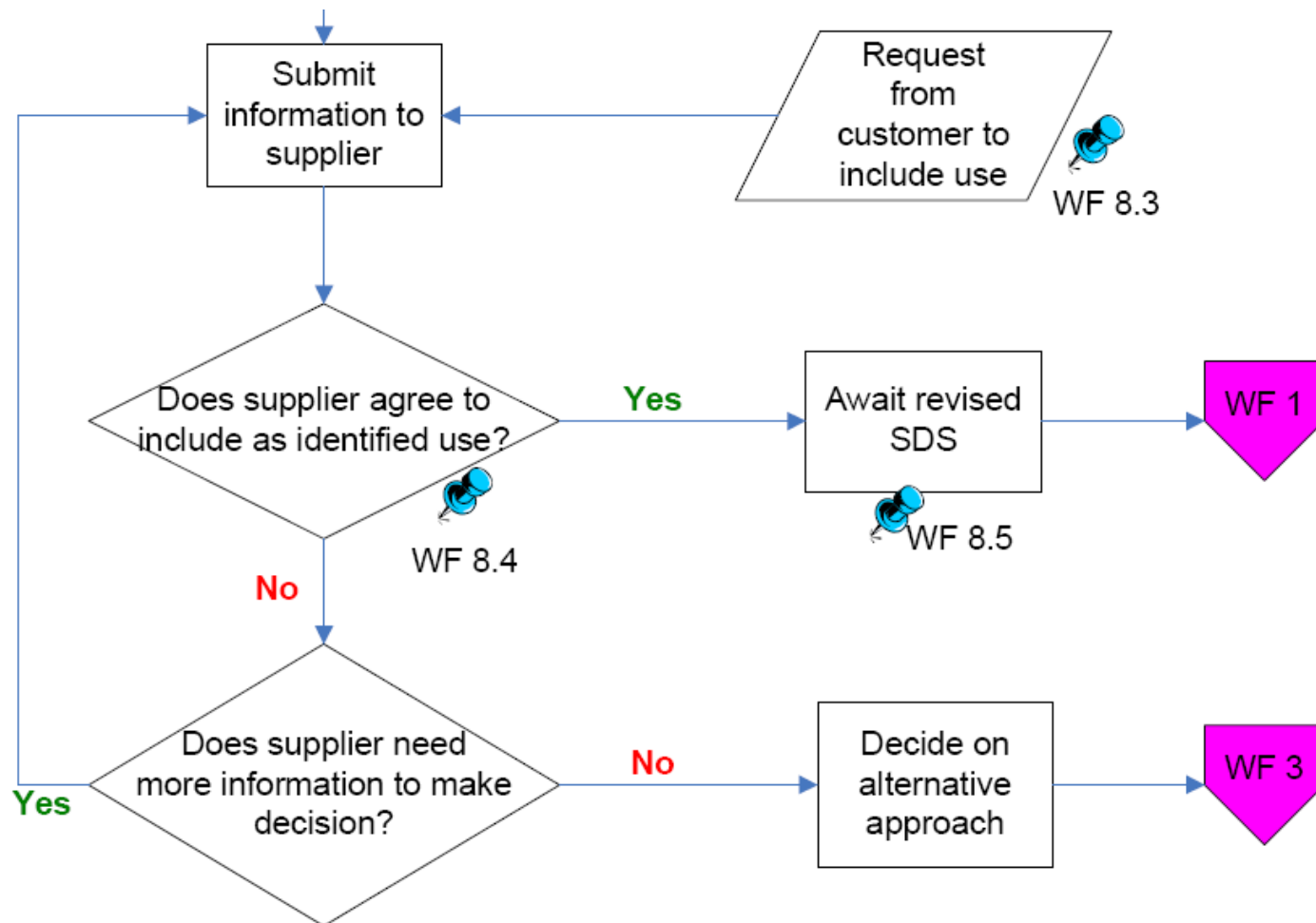
WF 7: Vérifiez la conformité aux conditions des restrictions



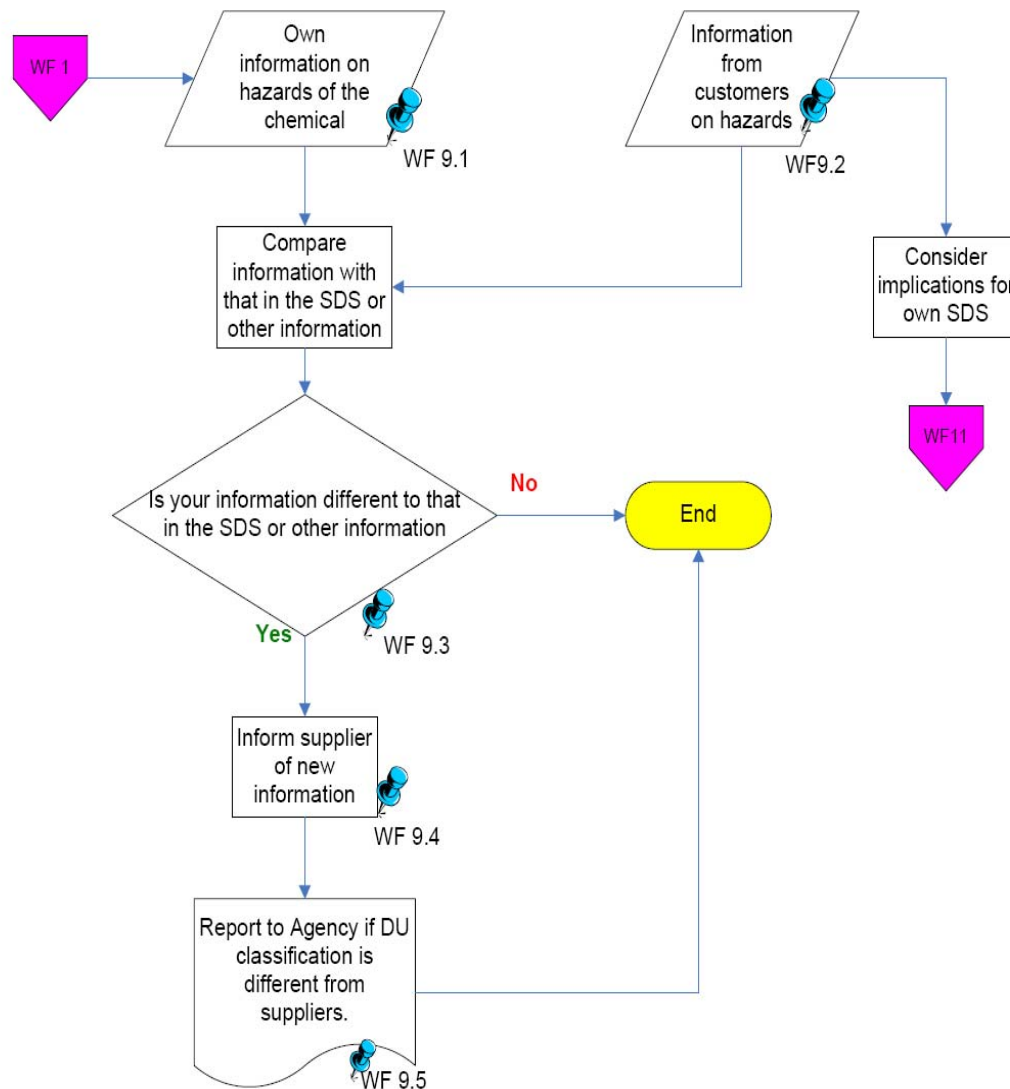
WF 8: Demandez qu'une utilisation devienne une utilisation identifiée



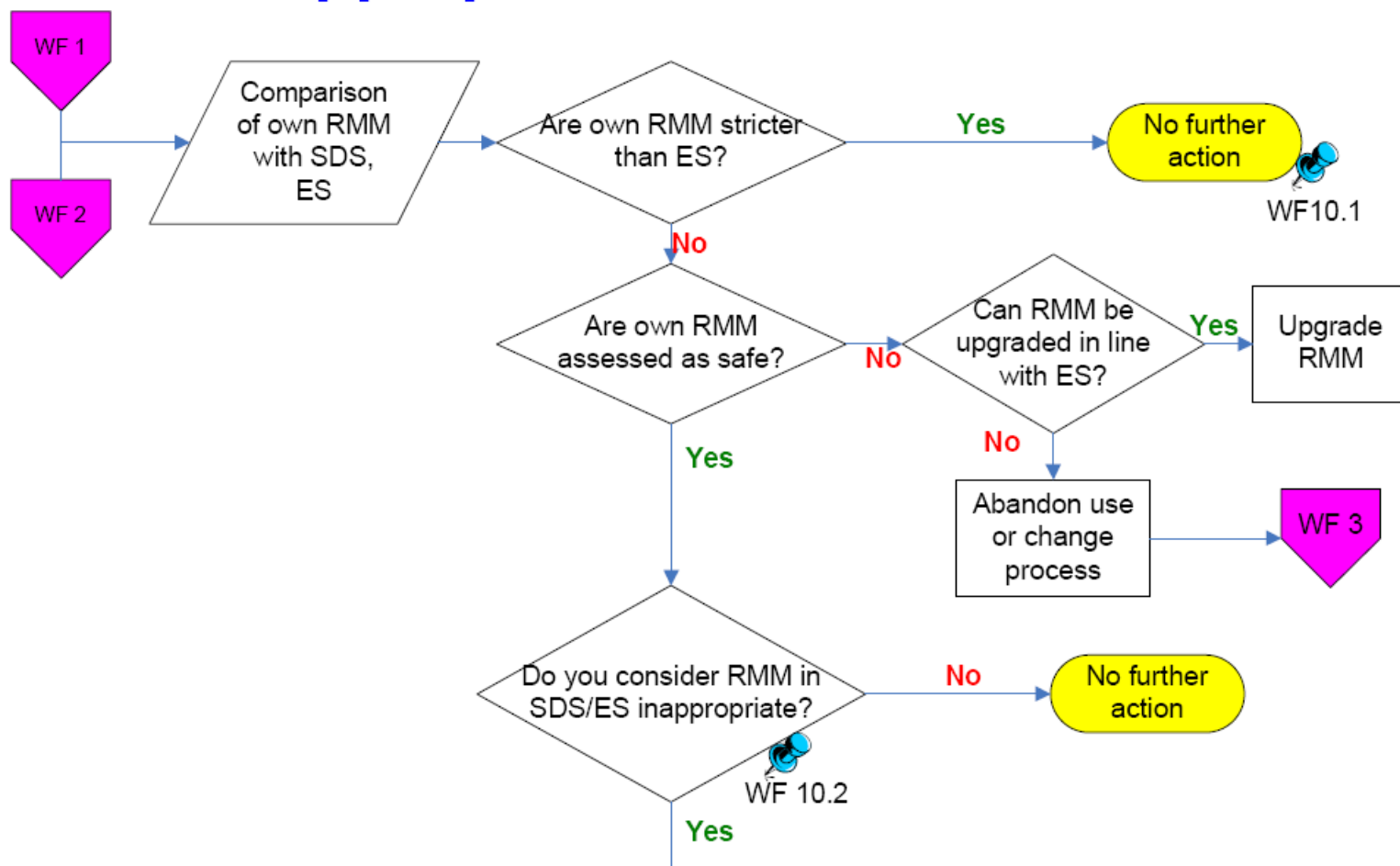
WF 8: Demandez qu'une utilisation devienne une utilisation identifiée



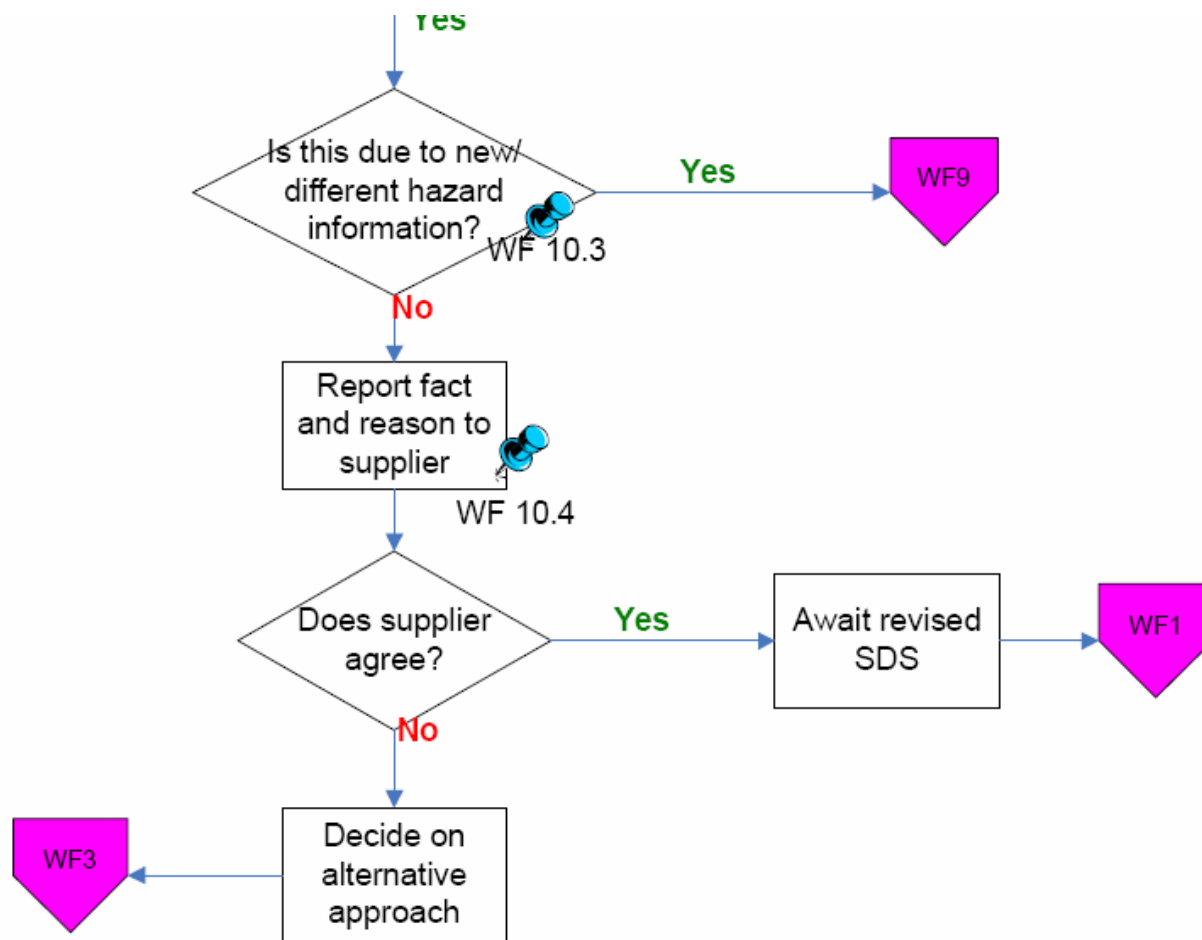
WF 9: Informez les fournisseurs des informations nouvelles/additionnelles



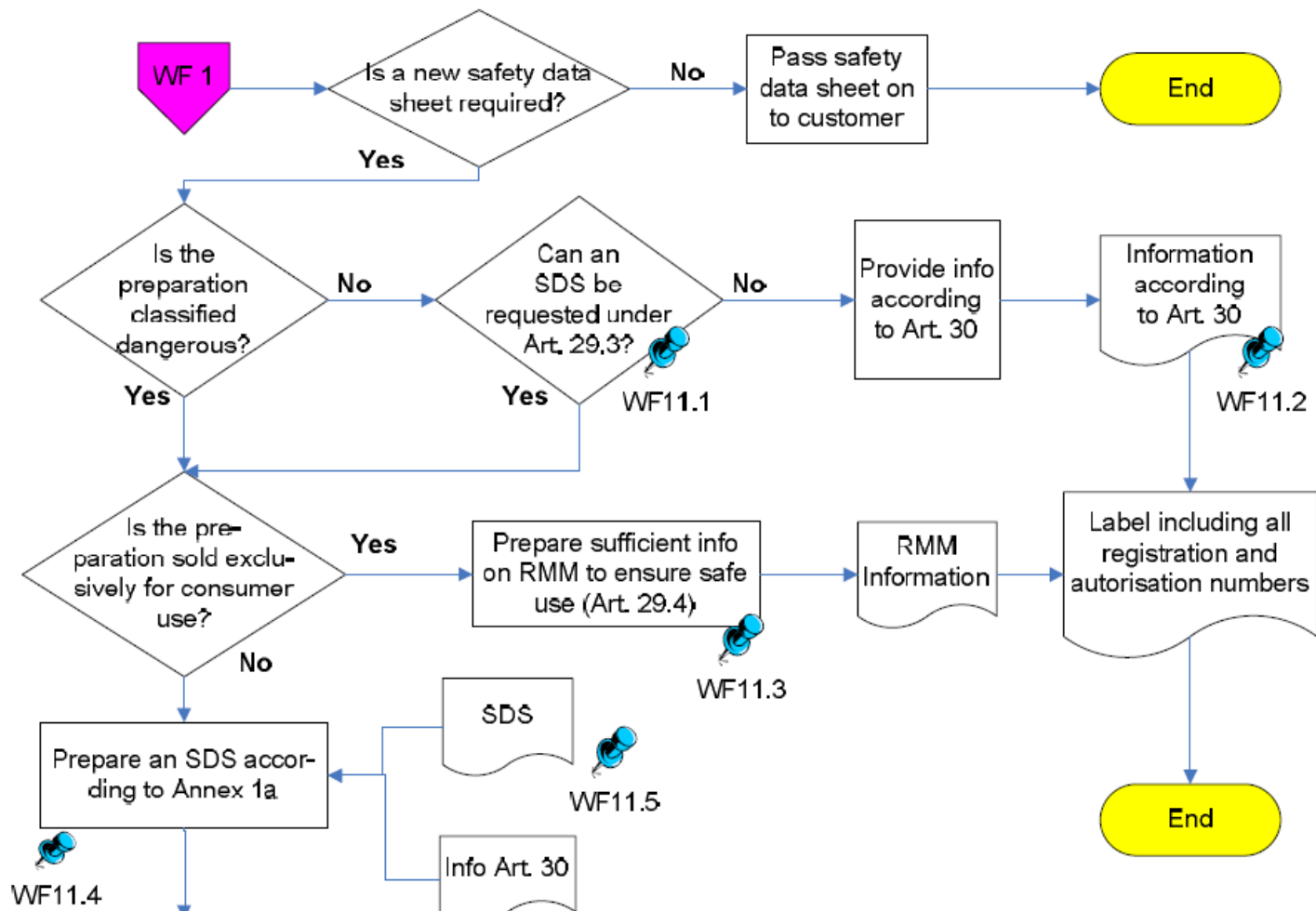
WF 10: Informez que les mesures de gestion de risques ne conviennent pas



WF 10: Informez que les mesures de gestion de risques ne conviennent pas

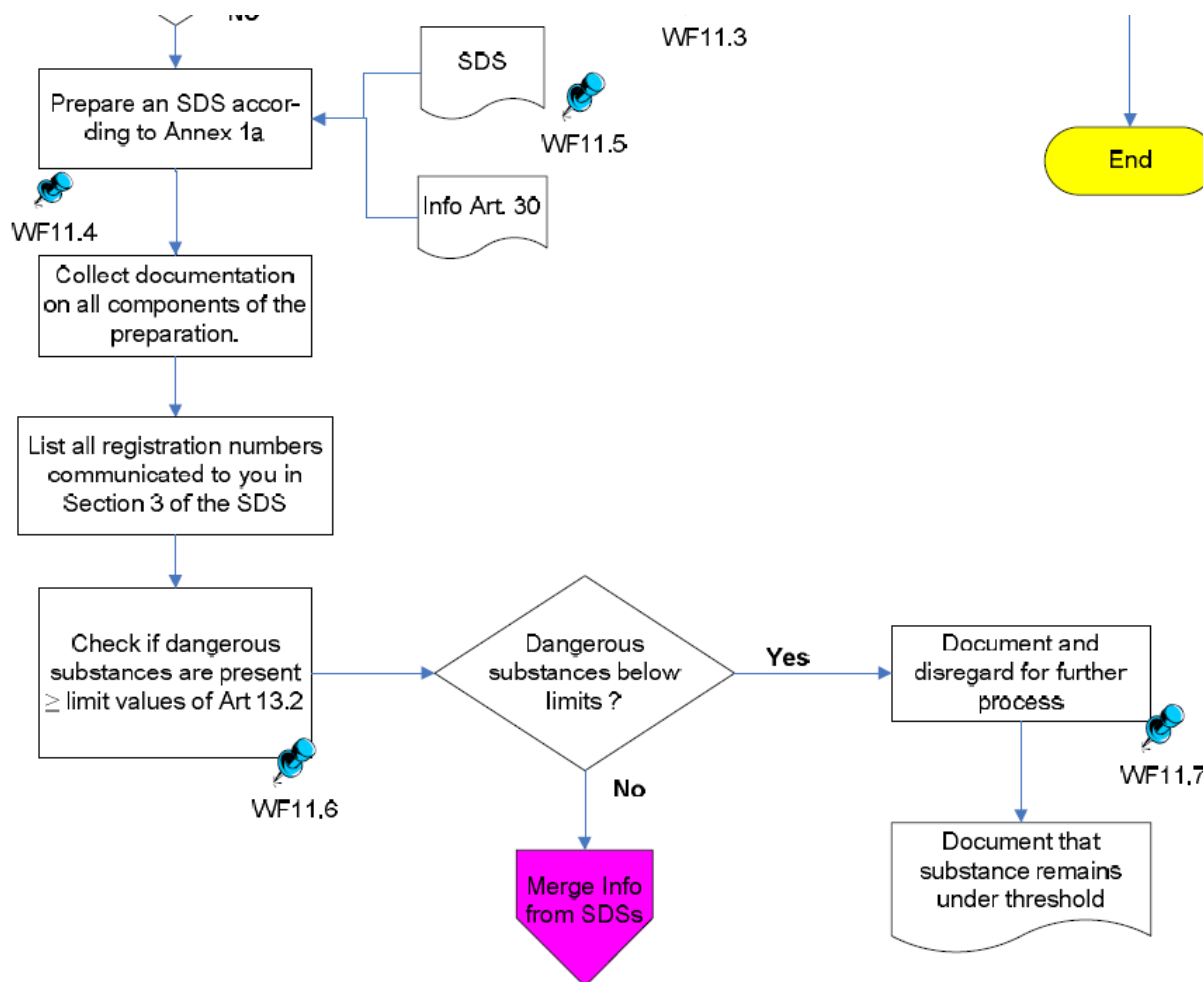


WF 11: Information pour les utilisateurs en aval

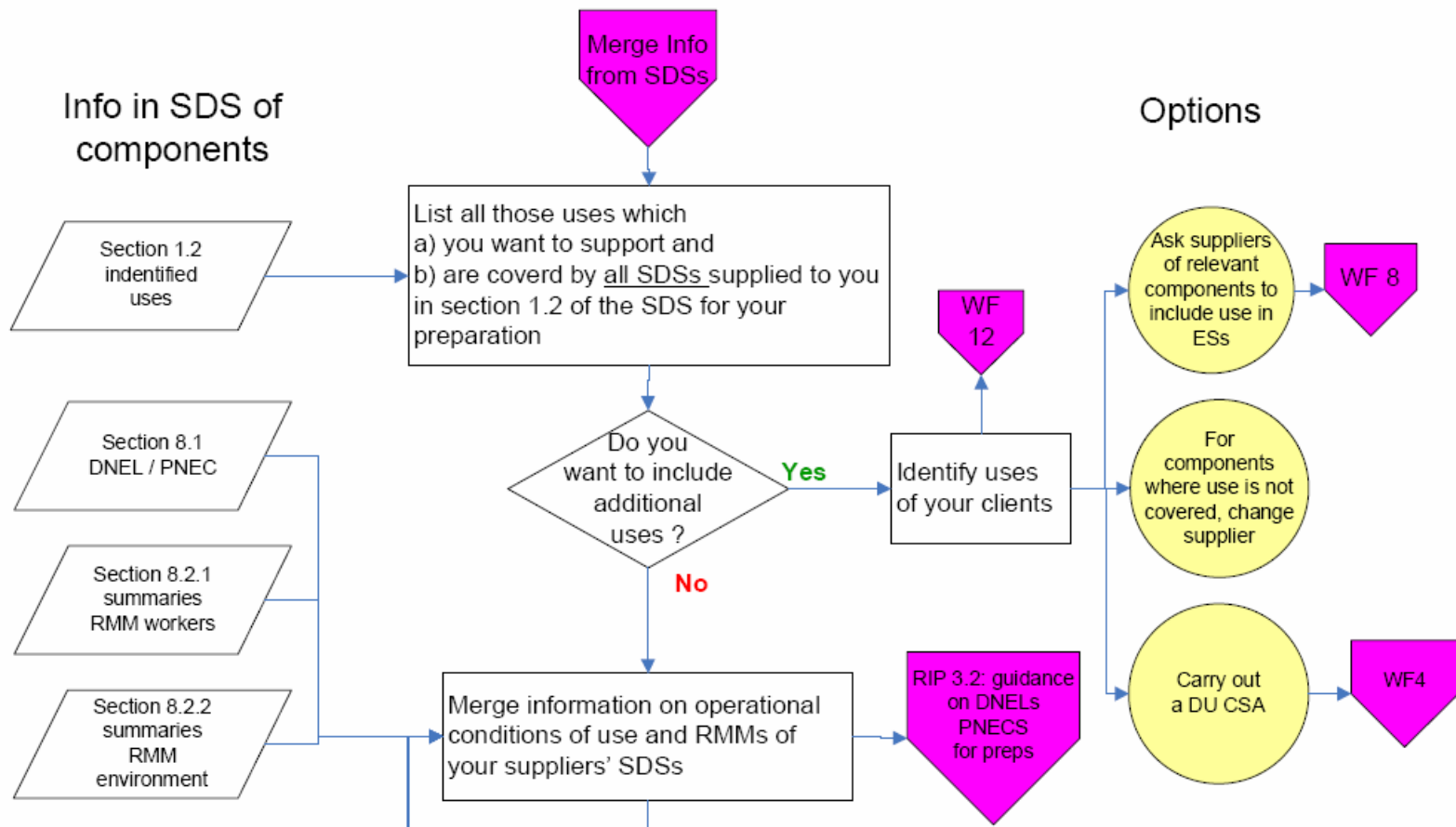


Session formation REACH PME
Erwin Annys

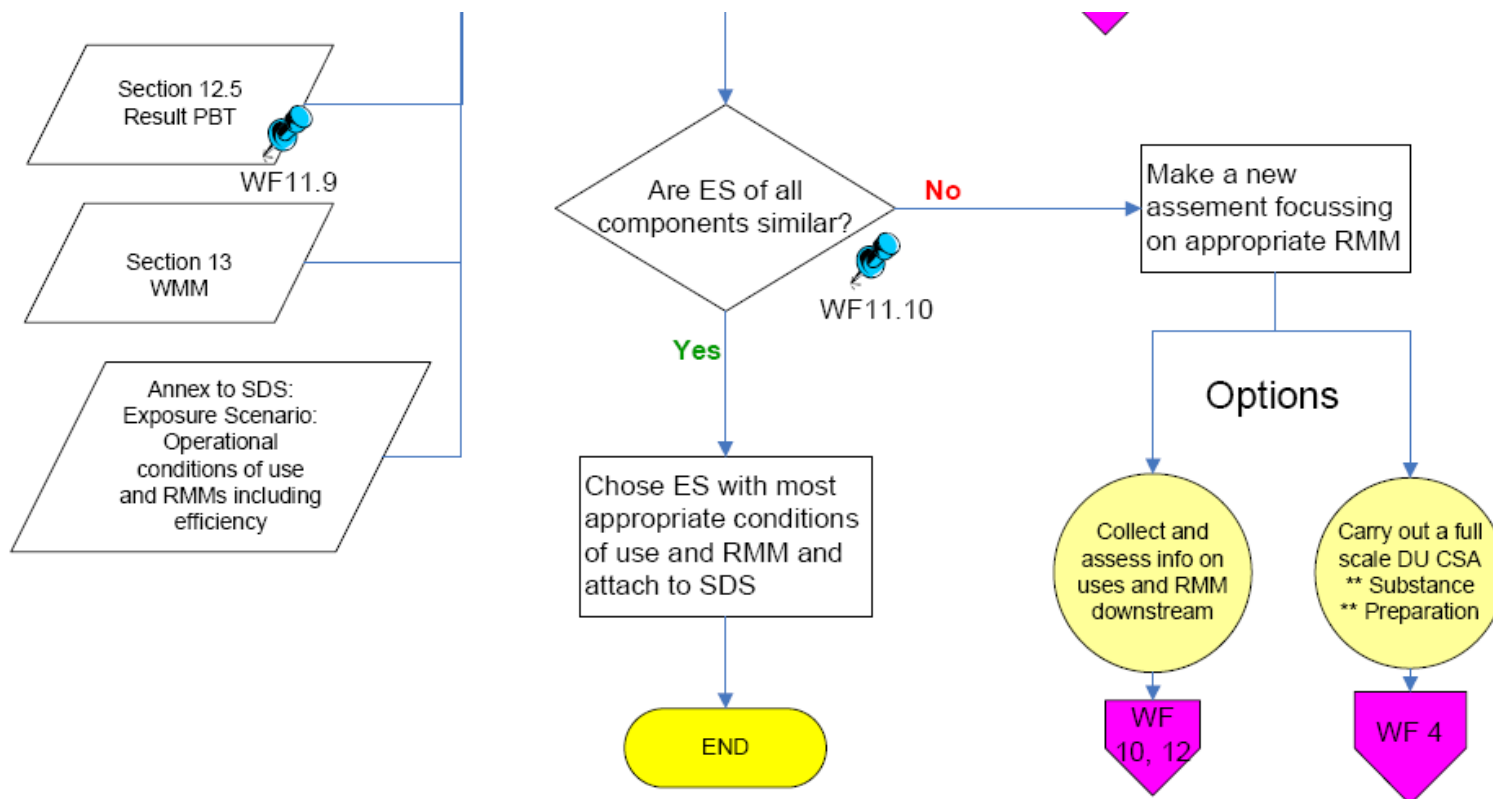
WF 11: Information pour les utilisateurs en aval



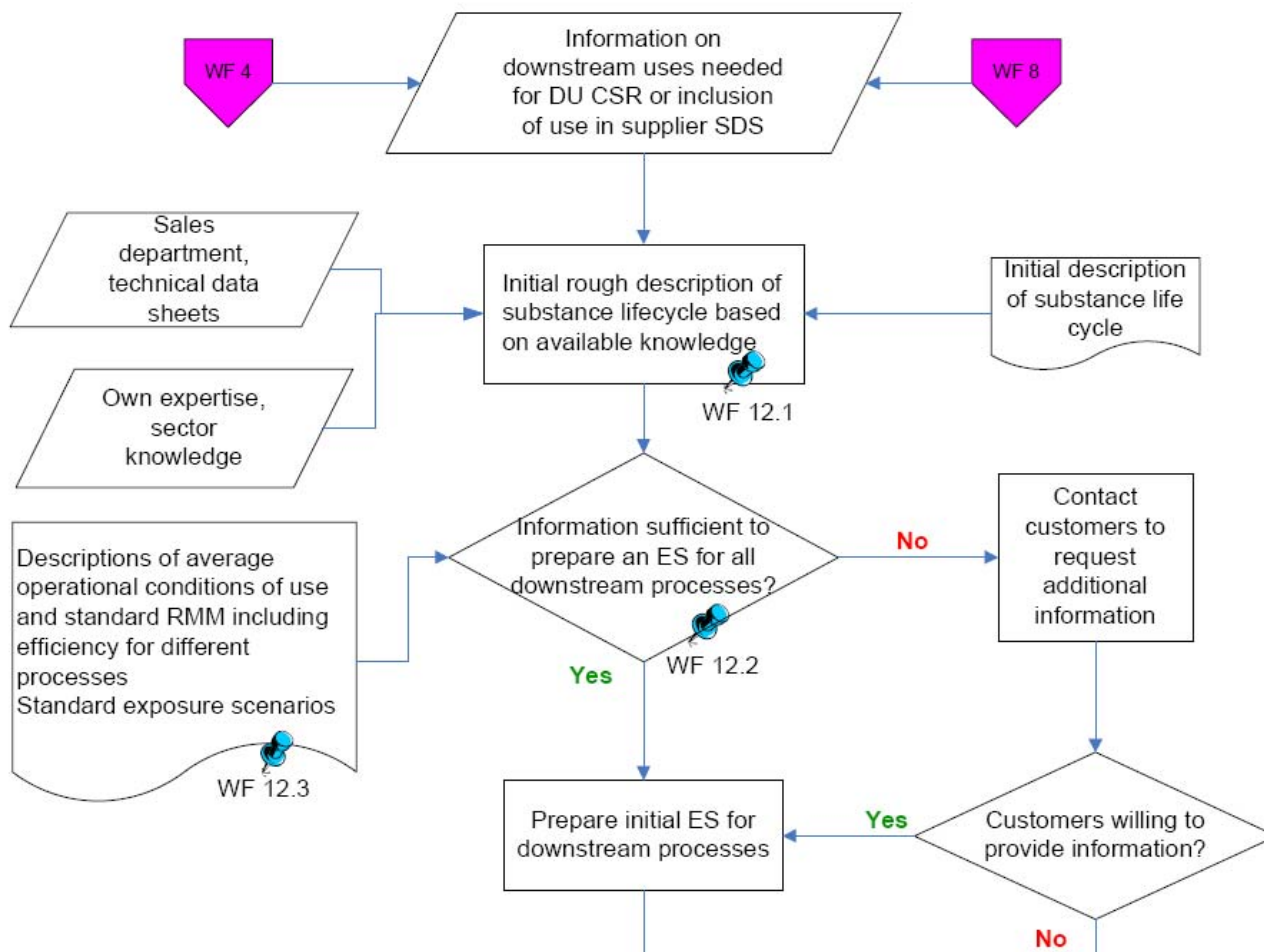
WF 11: Information pour les utilisateurs en aval



WF 11: Information pour les utilisateurs en aval

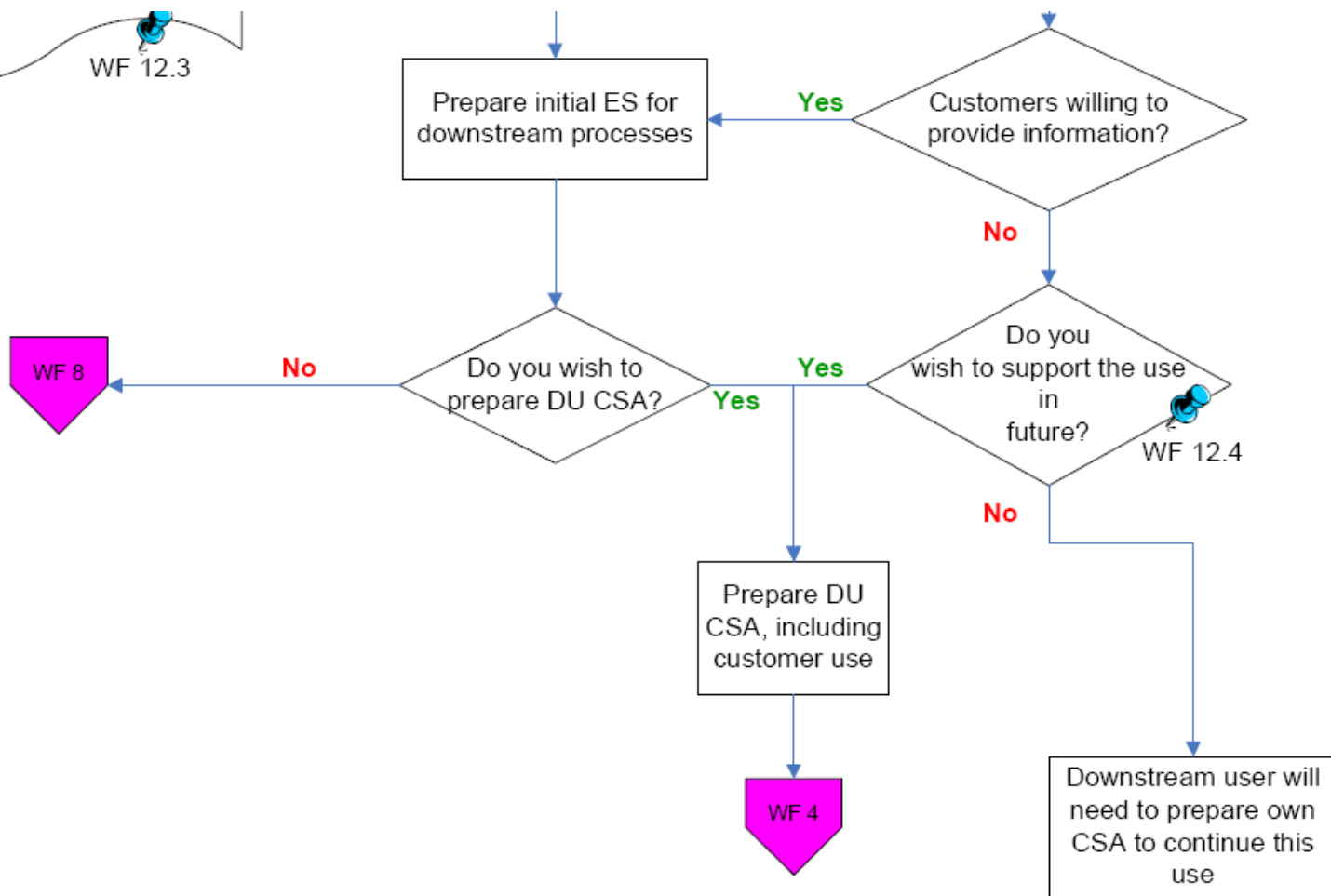


WF 12: Obtenir des informations sur l'utilisation en aval



Session formation REACH PME
Erwin Annys

WF 12: Obtenir des informations sur l'utilisation en aval





Programme

- Introduction REACH
- Communication dans la chaîne d'approvisionnement
 - Utilisation
 - Fiche de données de sécurité
- *Achat hors de l'Union Européenne*
- Autorisation



Achat des substances hors de l'UE

- Exactement comme la production dans l'UE
- Vous avez les mêmes responsabilités qu'un fabricant de la même substance dans l'UE
 - Sauf si vous achetez par l'intermédiaire d'un agent ou distributeur
 - Sauf si le fournisseur non-européen a désigné un représentant exclusif



Achat des préparations hors de l'UE

- Pour les préparations que vous achetez hors de l'UE, vous êtes l'importateur des différentes substances respectives qui constituent la préparation. Autrement dit vous faites le nécessaire pour les enregistrer.



Achat des polymères hors de l'UE

- Vous êtes responsable pour l'enregistrement des monomères et des additifs
 - > 2% (pas sous forme de monomères résiduels, mais liés chimiquement)
 - > 1 tonne/an
 - Et qui n'ont pas encore été enregistrés par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement



Achat des articles hors de l'UE

- Différentiation comparable
 - Substance destinée à être rejetée
 - Enregistrement
 - > 1 tonne/an
 - Exposition ne peut pas être exclue
 - Notification
 - Substances qui remplissent les critères de l'autorisation
 - > 1 tonne/an
 - > 0,1%



Programme

- Introduction REACH
- Communication dans la chaîne d'approvisionnement
 - Utilisation
 - Fiche de données de sécurité
- Achat hors de l'Union Européenne
- *Autorisation*

Autorisation

- Substances extrêmement préoccupantes
 - Cancérogènes cat 1 et 2
 - Mutagènes cat 1 et 2
 - Toxiques pour la reproduction cat 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

- Facteurs qui jouent un rôle
 - Contrôle adéquat
 - Avantages socio-économiques
 - Alternatives

Autorisation

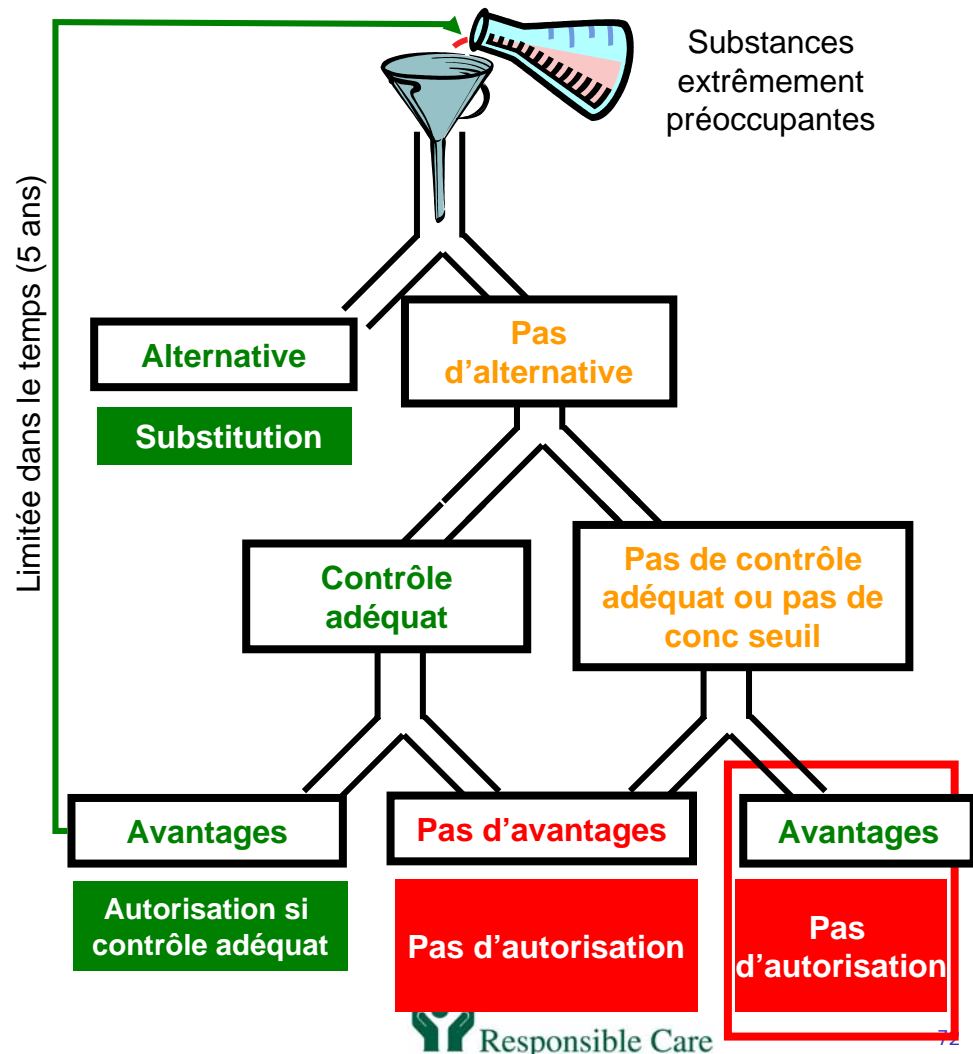
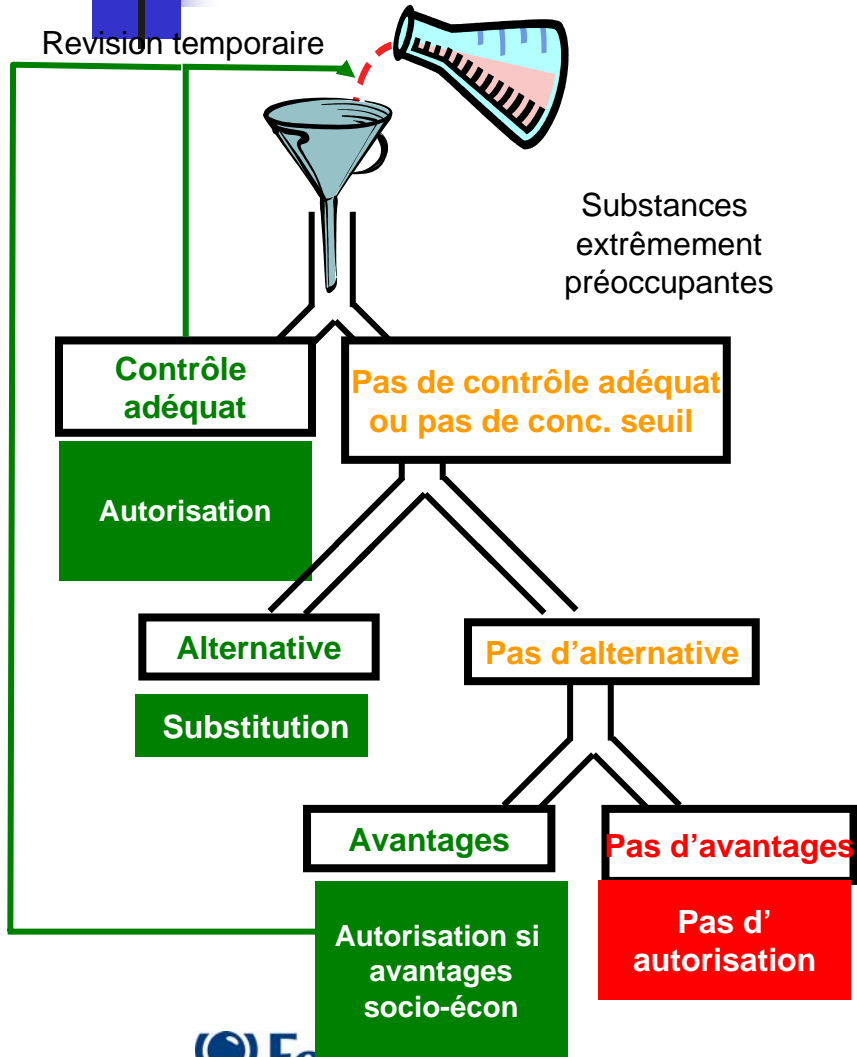
Point de vue Conseil

Substances extrêmement préoccupantes avec conc. seuil (quelques substances couvert par Art. 56 a,b,c,f)	Oui	Autorisation lim. dans le temps		Période de revision au cas par cas	
	Non	Non	Oui	X Substitution obligatoire	
Non			X Subst. obl. – pas d’alternative		
CMRs cat. I ou II sans concentration seuil (autres subst. Art. 56 a,b,c,f) PBTs, vPvBs (Art. 56 d,e)	Non	Oui	Oui	X Substitution obligatoire	
			Non	Autor. lim. temps	Cas par cas
	Contrôle adéquat ?	Avantages soc.-écon.?	Alternatives disponibles?		

Point de vue PE

Substances extrêmement préoccupantes	Oui	X Substitution obligatoire				
	Non	Non	X Substitution obl. – pas d’alternative			
		Oui	Non	X Subst. obl. – pas d’altern. !		
			Oui	Autor. lim. temps	Max. 5 ans	
	Alternatives disponibles?	Avantages soc.-écon.?	Contrôle adéquat ?			

Autorisation Conseil vs PE





Résumé

- Tâches et obligations de l'industrie



Tâches et obligations de l'industrie

- Se conformer aux restrictions pour les substances, (voir annexes XVII (restrictions))
- Demander une autorisation pour l'utilisation des substances, telles que dans l'annexe XIV (substances soumises à autorisation)
- Rassembler et partager l'information existante, générer et émettre des propositions de nouvelles informations relatives aux caractéristiques des substances. Préparer le dossier technique.
- Préparer l'analyse de sécurité chimique et le rapport de sécurité chimique, y compris éventuellement des scénarios d'exposition *(si plus de 10 tonnes par an)*



Tâches et obligations de l'industrie

- Mettre en oeuvre les mesures de gestion des risques pour son usage personnel
- Enregistrer les substances
- Classifier et étiqueter les substances et articles mis sur le marché
- Transmettre la classification à l'agence pour enregistrement dans l'inventaire des classifications et étiquetages
- Réaliser des fiches de données de sécurité et les mettre à disposition des utilisateurs en aval et des distributeurs
- Prôner des mesures de gestion des risques adaptées dans la fiche de données de sécurité



Tâches et obligations de l'industrie

- Transformer les scénarios d'exposition à annexer à la fiche de sécurité (si plus de 10 tonnes par an)
- Constituer un dossier d'information pour les substances non classifiées et le mettre à disposition des utilisateurs en aval et des distributeurs
- Réaliser des analyses de sécurité chimique au niveau opérationnel pour l'agence chimique
- Répondre à chaque décision exigeant davantage d'information suite au processus d'évaluation

Pour des plus amples informations

- <http://ecb.jrc.it/REACH/>
- <http://mineco.fgov.be/reach.htm>
- <http://www.reach-helpdesk.be> VOUS amène a https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,5920388&_dad=portal&_schema=PORTAL&_MENU=menu_5_2
- Et bien sûr Fedichem 02/238 97 55



?



Merci pour votre attention