

Rôle de l'ECHA

Séminaire « REACH »
SPPPI PACA

4 octobre 2016, Marseille

Catherine Cornu
Agence Européenne des produits chimiques



Les objectifs internationaux de 2020

Engagement mondial:

« que d'ici 2020 les produits chimiques soient utilisés et produits de manière à ce que les effets néfastes graves sur la santé humaine et l'environnement soient réduits au minimum »

Cadre européen pour atteindre cet objectif

- REACH
- Règlement CLP: mise en œuvre du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS)

Les principes de REACH et du règlement CLP

- Meilleure connaissance des propriétés et des utilisations des substances
- Charge de la preuve incombant à l'industrie
 - « Pas de données, pas de marché »
- Droit du public à être informé
 - Décisions sur l'utilisation des substances en connaissance de cause
- Gestion des substances les plus dangereuses au niveau européen
 - Autorisation: substitution progressive des substances identifiées « extrêmement préoccupantes » (SVHC) par l'industrie; utilisation autorisée au cas par cas et pour une durée limitée
 - Restriction: lorsqu'un risque est avéré, l'utilisation d'une substance est restreinte de manière harmonisée au niveau communautaire

REACH comparé au reste du monde

- Collecte systématique/création d'informations sur les substances sur le marché (Enregistrement)
 - Normalement seulement pour les nouvelles substances
 - Souvent uniquement inventaire pour les substances existantes
- Tests systématiques et/ou création de données (Évaluation)
 - dans de nombreux pays de l'OCDE, mais uniquement pour des substances prioritaires identifiées par les autorités
- Gestion du risque (Restrictions et Autorisations)
 - Certains pays OCDE ont des restrictions pour des substances spécifiques, mais pas de système d'autorisation (pour des substances chimiques industrielles)
- Substances dans des articles
 - Restrictions spécifiques dans certains pays OCDE pour SiA, mais pas de système complet comparable
- Cependant beaucoup de juridictions peuvent utiliser les mêmes données !
 - Emploi de IUCLID, mêmes priorités et méthodologies d'évaluation

Rôle de l'Agence et des autorités nationales

- Contrôles de conformité des données assurés par ECHA
- Évaluation des substances par les autorités compétentes
 - Clarification des risques potentiels et demande d'informations complémentaires le cas échéant
- Propositions de mesures de gestion des risques par les autorités compétentes ou ECHA à la demande de la Commission Européenne
 - Identification des substances préoccupantes (Liste candidate) en vue de substitution et/ou d'autorisation
 - Propositions de restriction et de classification harmonisée
- Contrôle de l'application des règlements par les autorités nationales

L'Agence européenne

- Créée en 2007, à Helsinki, en Finlande pour mettre en œuvre le règlement REACH
- Également responsable de la mise en œuvre des règlements
 - Classification, Étiquetage et Emballage (CLP)
 - Procédure de consentement préalable applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux faisant l'objet de commerce international (PIC – Convention de Rotterdam)
 - Biocides (BPR)
- Environ 500 personnes provenant de 27 pays

Huit ans plus tard...

Les réalisations



En sait-on plus sur les substances?

168

Substances sur la liste candidate (SVHC)

460

Propositions de gestion des risques

1 500

Dossiers vérifiés pour leur conformité

14 000

Substances enregistrées avec REACH

120 000

Substances classées avec le système GHS

2 million

Résumés d'études sur les propriétés et effets des substances

Droit du public à l'information

- Toutes les données publiées sur le site internet d'ECHA
- Nouveau portail d'accès lancé le 20 janvier 2016 avec un accès différencié à l'information du plus simple (« infocards ») au plus complexe (dossier d'enregistrement complet)
 - Apporter une information adaptée à l'usage prévu et toucher le grand public

Chromium (VI) trioxide

↓ Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) ↓ Groups:  

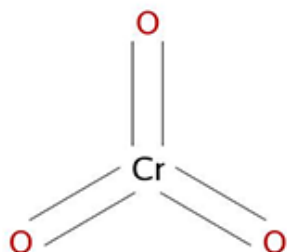


Substance identity

EC no: 215-607-8

CAS no: 1333-82-0

Mol. formula: CrO₃



Safety classification & labelling



Danger! According to the [Harmonised Classification and Labelling](#) approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in [REACH registrations](#) identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.

Critical properties



Regulatory actions

- Substance of very high concern (SVHC) and included in the [candidate list for authorisation](#).
- Substance of very high concern requiring authorisation before it is used ([Annex XIV of REACH](#)).

Precautions and safe use

- [Precautionary measures](#) suggested by manufactures and importers of this substance.
- [Guidance on the safe use](#) of the substance provided by manufactures and importers of this substance.

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10,000 to 100,000 tonnes per year.

This substance is used in the following products: pH regulators and water treatment products, non-metal-surface treatment products, metal surface treatment products, laboratory chemicals and adsorbents. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).

Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), as processing aid, manufacturing of the substance, formulation of mixtures, formulation in materials, in processing aids at industrial sites and in the production of articles. ...



Utilisation plus sûre des substances?

- 68% des entreprises ont une meilleure connaissance de leurs substances et de leurs utilisations (Commission, Déc. 2015)
- Les substances préoccupantes sont traitées au niveau européen
 - 266 substances évaluées par les États membres pour leurs propriétés PBT, CMR, préoccupantes pour le système endocrinien, sensibilisantes, nanomatériaux, etc.
- Le système d'autorisation commence à fonctionner
 - 168 substances SVHC identifiées et 31 sur la liste d'autorisation
 - Le principe de substitution fonctionne: pas d'application reçue pour 50% des substances sur la liste d'autorisation
 - 50% des demandes d'autorisation en vue d'une substitution à moyen terme. Mesures de réduction des risques introduites

Rapport coût / bénéfice?

- REACH a remplacé 40 instruments légaux
- Système unique pour toutes les substances garantissant une égalité de traitement pour tous les opérateurs
- Gouvernement autrichien: « L'adoption de REACH entraîne un gain économique d'environ EUR 2.5 milliards" (sur 30 ans)
- Gouvernement anglais: Pour chaque euro investi par l'industrie pour se conformer à la législation, il y a un bénéfice de 20 euros pour la société
- 61% des Européens pensent que les produits chimiques sont devenus plus sûrs sur les 10 dernières années (Eurobaromètre, février 2013)

Améliorations de REACH

- Évaluation de REACH par la Commission (REFIT) :
 - Progrès réalisés en matière d'emploi de méthodes de test alternatives sous REACH et en général
 - Dispositions prises pour aider les PME
 - Progrès dans la procédure d'enregistrement
 - exigences en matière d'enregistrement pour les 1-10 t/an
 - Interface avec d'autres législations (législation sur la sécurité et santé au travail, déchets, autres évolutions depuis 2013)
 - ...
 - Le point suivant pourrait également être inclus (matière à réflexion quant à la façon de l'aborder): capacité de REACH de traiter les nanomatériaux, effets cumulatifs, perturbateurs endocriniens et autres questions émergentes

http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_env_005_reach_refit_en.pdf

Les enjeux jusqu'en 2020

- Enregistrement 2018 et aide aux PME 
 - Feuille de route établie en 2014
 - Outils informatiques et pages d'information revus et simplifiés
- Qualité des données d'enregistrement
 - Des lacunes observées par l'Agence et les États membres
 - Renforcement de la vérification des données au moment de la soumission du dossier et campagnes pour inciter les entreprises à mettre leurs dossiers à jour
- Communication dans la chaîne d'approvisionnement
 - REACH repose sur une communication efficace entre fournisseurs et utilisateurs en aval
 - ENES: Réseau européen – ECHA – États membres – Industrie
- La substitution et l'autorisation des substances

En conclusion

Les règles et outils nécessaires sont en place...

- REACH a déjà permis d'obtenir beaucoup plus de données sur les propriétés et effets des substances qu'en 20 ans sous la législation précédente
- Communication efficace dans la chaîne d'approvisionnement: garantie d'une meilleure gestion des risques
- Bénéfices de REACH: meilleure perception du public, exemples de substitution

En conclusion

... mais tous les acteurs doivent contribuer à leur utilisation optimale

- Industrie: améliorer la qualité des dossiers et utiliser REACH comme un outil pour assurer ses responsabilités (employés/société) et sa pérennité (durabilité, innovation)
- États membres: se donner les moyens d'utiliser au mieux les outils offerts par REACH/CLP pour identifier, réglementer et contrôler les substances les plus préoccupantes et leurs usages
- Citoyens: exercer pleinement leur rôle de pression pour une utilisation plus sûre des substances chimiques; pour cela, les pouvoirs publics doivent mieux les informer de leur droit à être informés et des outils à leur disposition pour l'exercer

Catherine.Cornu@echa.europa.eu

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook
[Facebook.com/EUECHA](https://facebook.com/EUECHA)