



REACH

Rôles et responsabilités des Etats Membres et de l' Agence

Luxembourg 13/12/05

Dr Jeanine Ferreira Marques

DG Environnement – Service Maîtrise des Risques





Rôle de l'Agence (AG) et des Etats Membres (EMs) principalement dans :

- * Enregistrement
- * Evaluation
- * Autorisation
- * Restriction
- * Classification et étiquetage
- * Information/guidance
- * Contrôle de l'application



Gère les aspects techniques, scientifique et administratifs de REACH

- Conseil d'administration / Directeur exécutif
- Comité d'évaluation des risques (Cté ER), avis: Aut/Restr/C&L/autres
- Comité d'analyse socio-économique (Cté ASE), avis: Aut/Restr/autres
- Comité des EMs (Cté EMs), résolution de divergences d'opinions sur : proposition de décisions pour l'évaluation /proposition d'identification des SVHC
- Forum (information sur contrôle de l'application)
- Secrétariat technique et scientifique (pre)Enreg, décisions de l'Agence, gestion de comités, guides techniques, base de données
- Chambre de recours (décisions arrêtées par l'Agence) RDAPP/rejet R/partage des données/ adoption de décision pour E

✓ **Rôle des Etats Membres vis-à-vis de l'AG:**

Chaque EM

- Peut proposer plusieurs candidats pour les Ctés ER et ASE . L'AG choisit
- Doit nommer un candidat pour le Cté EM et le Forum
- Fournit les ressources scientifiques et techniques adéquates aux membres des comités et du forum qu'ils ont désignés.
- Communique à l'AG les noms d'experts qui possèdent une expérience avérée dans ER et ASE



Oblige l'I/P à obtenir l'information nécessaire à la gestion des risques

Général
(complet)

Spécial
(réduit)

Considérés
enregistrés

- $\geq 1\text{t/a /P}$
- monomères
- substances dans les articles (R ou N)

Exemptions

- usages couverts par d'autres législations
- Annexes II/III
- RDAPP
- RE-importation

Intermédiaires
isolés

- sur site
- Transportés

Exemption

Polymères

- Biocides
- Pesticides
- Substances notifiées
(67/548/EEC)



R2: Rôle de l'Agence

- Reçoit et gère les dossiers de (pré)-enregistrement , ainsi que la banque de données
- Intervient dans le partage des données
- Octroi les exemptions RDAPP (act R&D Axées sur Prod et Proc)
- Décide sur la confidentialité
- Vérifie si le dossier d'enregistrement est complet
- Demande les informations manquantes, avec date butoir
- Rejette l'enregistrement si dossier pas complet (no data , no marketing)
- Assigne un n° d'enregistrement à la substance
- Informe l'EM concerné



R3: Rôle des EMs

- Formule des observations à l'Agence sur le projet de décision de cette dernière concernant la prorogation d'exemption pour les RDAPP
- Prend connaissance des informations concernant les substances (résultats de la vérification, demandes d'informations supplémentaires etc...)
- Demande des informations à tout acteur de la chaîne d'approvisionnement
- Contrôle de l'application:
 - substance enregistrée?
 - mesures de gestion des risques appliquées? (conformément au ScExp)



Evaluation – E1

Vérifie que l'industrie a l'information pertinente pour une décision adéquate sur la gestion du risque

Economie et qualité des tests

Qualité des dossiers

Clarifie une suspicion de risque

Evaluation du dossier

Evaluation de la substance

Examen des propositions de tests

Vérification de conformité

Information supplémentaire

• Projet de décision
• Vérification de l'information
• Conclusion: input vers d'autres procédures de REACH/législations



Evaluation des dossiers (responsabilité de AG)

✓ examine toutes les propositions des tests (>100t/a/p)

✓ Vérifie la conformité des enregistrements (> 5%).

➤ Prépare le projet de décision

➤ Notifie les EMs et la Commission sur les informations et conclusions



Evaluation de la substance (responsabilité de l'AG)

• Plan roulant (AG)

- ✓ Etablit des critères pour la priorisation des substances (en coopération avec les EMs)
- ✓ Propose un projet d'un plan roulant d'action
- ✓ Adopte le plan (sur base de l'avis du comité des EMs)
- ✓ Publie le plan sur son website

• Evaluation (EM, sous la responsabilité et coordination de l'AG)

- ✓ Un EM choisit une substance. Si désaccord: procédure décisionnelle via Cté EM. Si pas unanimité: comitologie
 - Notifie à l'AG (qui informe les EMs et la COM)
 - Prépare le projet de décision



E3: Rôle de l'AG/EMs

Adoption de la décision

Par l'AG ou COM (comitologie)

Conclusion de l'évaluation

L'EM utilise l'information aux fins de l'évaluation des substances, l'autorisation, la restriction, le classement et étiquetage harmonisé



Assure que le risque résultant de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) soit maîtrisé correctement ou substitution (substances/techniques)

1° étape: incorporation dans l'annexe XIII

→ Tout usage interdit sauf si réglementé (autorisé ou exempté)

Identification / Prioritisation / Décision

2° étape : Octroi de l'autorisation, basé sur:

- Risque adéquatement maîtrisé , ou
- Les bénéfices socio-économiques > risques

Identification

- COM ou EM: propose un SVHC (via l'annexe XIV) à l'AG
- EMs /AG/parties intéressées: commentent (sur identification) à l'AG (Cté EMs)
- AG ou COM : identifie la SVHC
- AG: publie la liste mise à jour sur son website
- ✓ **Prioritisation (PBT, vPvB, usage dispersif ou HPV)**
- AG (sur base opinion du Cté EM): recommande des SVHC prioritaires
- AG: publie les recommandations sur le website et invite les parties tiers à commenter (sur exemptions)
- ✓ **Décision:** COM : décide de l'incorporation dans l'annexe XIII



A 3: Rôle de l'AG/EMs : 2^o étape

✓ **AG (Cte RA/Cté SEA): projet d'avis sur les informations fournies par:**

- le demandeur (risques et adéquation des alternatives)
- les parties tiers (alternatives)

✓ **demandeur: commente le projet d'avis**

✓ **AG: envoi :**

- l'avis final avec commentaires en annexe à COM/EMs/Demandeur
- Les parties non confidentielles de l'avis et de l'annexe sur le website

✓ **Commission: décide**

→ JO / base de données (résumé décision/n^o A)



Filet de sécurité, couvrant les risques inacceptables et nécessitant une action au niveau communautaire

Annexe XVI : indique les conditions de restriction

—————> toute activité non réglementée est permise

Consolidation de la directive 76/769/EEC

2 Procédures de modification de l'annexe:

- Standard
- Rapide (substances CMR pour consommateurs)

Procédure standard:

- COM ou EM: propose une restriction (via l'annexe XIV) à l'AG si le risque n'est pas considéré comme contrôlé adéquatement
- Partie Int: commente sur les restrictions/ propose des ASE sur les restrictions
- Cte RA/Cte ASE: projet d'avis sur restrictions et impact SE
- Partie Int: commente le projet
- Cte ASE: adopte l'avis
- AG: soumet l'avis à COM
- **COM:** * Prépare une proposition d'amendement de l'annexe XVI
 - * Décision finale par comitologie



Procédure rapide (CMR) :

COM:

- Prépare une proposition d'amendement de l'annexe XVI
- Décision finale par comitologie

- **Inventaire C&E**

L'AG: gère l'inventaire des C&E de substances mises sur le marché, notifiés par le P/I

- **C&E harmonisé (CMR 1,2,3 et allergène respiratoire)**

- ✓ **EM:** propose à L'Ag un C&E (via l'annexe XIV)

- ✓ **Cte ER:** adopte un avis

- ✓ **COM:** décide

- Tous les 5 ans, **rapport sur le fonctionnement de REACH:**
 - ✓ **EMs:** à COM, comprenant chapitre sur évaluation et contrôle de l'application (résultats de l'inspection/ sanctions imposées/surveillances effectuées.)
 - ✓ **AG:** à COM, comprenant des informations sur la soumission conjointe et synthèse des explications si non conjoint
 - ✓ **COM:** publie un rapport général



I 2 - Rôle EMs

- ✓ Soumet à l'AG toute information concernant les substances enregistrées (1-10t) , n'ayant pas l'annexe V complète

- ✓ Via un helpdesk, communique à l'industrie et autres parties intéressées:
 - les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'AG
 - des informations sur les responsabilités et obligations

- ✓ Informe le public des risques liés aux substances quand cette information est jugée nécessaire pour la protection de la santé humaine ou de l'environnement. (Guidance de COM)



I 3 - Rôle de l'AG

- ✓ Gère une base de données contenant des informations sur toutes les substances enregistrées/ l'inventaire C&E/ liste des C&E harmonisés
- ✓ Met gratuitement à la disposition du public (via internet) une série d'informations non confidentielles .Certaines ne seront pas diffusées si le justificatif du déclarant est jugé recevable par l'Ag (info non-confidentielle non divulguée si requête recevable)
- ✓ Une série d'informations confidentielles pourrait être disponible sur demande (info confidentielle divulguée si requête recevable)
- ✓ Fournit les outils et guidances (CSA/ qualité/conditions de soumissions séparées) , en particulier pour assister les PME

- ✓ Met en place un système de contrôles officiels et d'autres activités en fonction des circonstances.
- ✓ Détermine le régime des sanctions
- ✓ Présente à l'AG un rapport sur les résultats des activités d'inspection. L'AG fait suivre à COM et au Forum



Merci!

https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,512598&_dad=portal&_schema=PORTAL&_menu=menu_5_1 (fiche d'information générale sur REACH)

www.reach-helpdesk.be (à partir du 1^o trimestre 2006)

jeanine.ferreira@health.fgov.be

maarten.roggeman@health.fgov.be