

## Séance d'information transfrontalière

Projet de règlement REACH :

**Rôle et responsabilités des producteurs, des importateurs, et des distributeurs**

**Circulation de l'information le long de la chaîne d'approvisionnement**



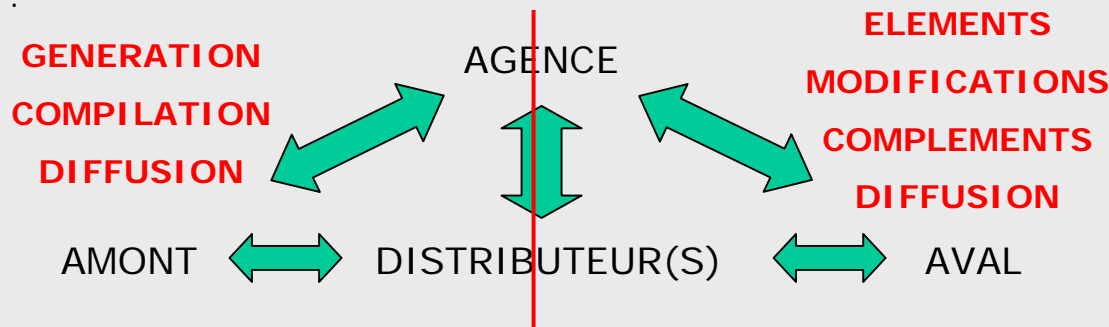
Direction de la Prévention des Pollutions et des Risques

Bureau des Substances et Préparations Chimiques

Matthieu LASSUS

# Information le long de la « supply chain »

- Principales caractéristiques du réseau d'information :
  - Tous les acteurs de la chaîne sont impliqués : P-I-D-UA(s)
  - Des informations doivent être disponible pour les travailleurs
  - Circulation :



- La circulation de l'information permet :
  - Une connaissance accessible et suffisante aux utilisateurs afin d'être convenablement protégés
  - D'examiner la sécurité d'une utilisation et prendre les mesures de gestion des risques appropriées
  - Aux autorités d'avoir une vue d'ensemble des utilisations de substances

- La FDS est le support de l'information :
  - Permet d'acheminer l'information pertinente des Chemical Safety Assessment
  - Utilisée facilement car bien connu et compris → intégration des compléments GHS !
  - Communiquée aux travailleurs et à leurs représentants

# Obligations des P&I

Vue globale pour les P&I :

3/11

	<b>ENREGISTREMENT</b> <i>un dossier par substance</i>	<b>AUTORISATION</b> <i>(="interdiction d'une substance, sauf utilisation autorisée")</i>
<b>QUI ENREGISTRE / FAIT LA DEMANDE D'AUTORISATION</b>	producteur de substance ou importateur hors UE >1t/an	IDEM
<b>QUE FAIRE POUR CHAQUE SUBSTANCE</b>	déclaration de production/importation à la Commission  liste des usages (avec description) qui sont faits par moi et/ou par mes clients ; avec CSR (si >= 10t/an) et scénario d'exposition si substance classée  données nécessaires sur la substance (propriétés physico-chimiques, tox./écotox.) ==> en fonction du tonnage	demande d'autorisation pour une utilisation particulière d'une substance CMR ou PBT ou vPvB ou considérée préoccupante selon d'autres critères  Du fait du renversement de la charge de la preuve il faut justifier de l'absence de substitution et d'un contrôle adéquat des risques (*)  la justification se fait également sur les points techniques et/ou socio-économique (rentabilité, non-possibilité technique de substitution viable,...)
<b>QUAND</b>	Délais suivant tonnage et/ou catégorie de substance (*)	Dès demande pour une substance concernée
<b>COMMENT</b>	Dossier à remettre à l'Agence européenne dans les délais  redevance à payer intégralement si seul, 1/3 seulement si membre d'un consortium d'entreprises	Demande à formuler auprès de l'Agence avec analyse détaillée  IDEM
<b>QUE FONT LES UTILISATEURS ...</b>	obligation de déclarer ses utilisations  obligation de donner toutes infos nécessaires (mesures d'expo., mode opératoire, description générale,...)	IDEM  IDEM
<b>ET L'AGENCE EUROPEENNE</b>	Par la phase d'EVALUATION, elle vérifie le dossier et valide l'enregistrement dûment réalisé	analyse la demande et accepte ou non d'autoriser cette utilisation

\* modification encore en cours



# Obligations des P&I

## Obligations de base :

### Analogies avec la réglementation actuelle

4/11

- Soumettre un enregistrement des substances ( $\geq 1$ tpa)
  - remontées des informations le long de la chaîne d'approvisionnement
  - génération et/ou collecte de données sur la substance et l'(les) utilisation(s) (C&L, CSA, CSR, SE,...)
- C&L des substances et préparations mises sur le marché
  - proposer une C&L d'après données générées ou récoltées (propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques)
  - Notifier/enregistrer la classification des substances dangereuses à l'Agence pour l'inventaire C&L de toutes les substances mises sur le marché
- Respecter toute restriction de production, de mise sur le marché et d'utilisation de substances et de préparations conformément aux annexes XVI et XVII
- Faire une demande d'autorisation pour l'(les) utilisation(s) de substances inscrites en annexe XIII
  - faire une recherche des substitutions possibles
  - développer une stratégie de réduction des risques (justifier d'un contrôle adéquat des risques)
  - faire une analyse socio-économique de la substance et du substitut

C&L : Classification and Labelling ; CSA : Chemical Safety Assessment ; CSR : Chemical Safety Report ; SE : Scénario d'Exposition



# Obligations des P&I

## Devoirs d'informations plus détaillées :

### Subtilités de REACH

- Préparer les CSA et CSR, en incluant le développement de scénarii d'expositions ( $\geq 10$  tpa)
- Développer des mesures de gestion des risques appropriées pour la fabrication et l'utilisation donnée
- Mener des évaluations et des réductions des risques pour tout agent chimique présent au poste de travail (Directive 98/24/CE sur les agents chimiques au travail)
- Répondre à toute décision exigeant, à la suite de la procédure d'évaluation, des informations complémentaires

# Obligations des P&I

## Autres devoirs d'informations :

### Echanges et FDS, information le long de la chaîne d'approvisionnement

- Collecter et échanger des informations existantes, générer ou proposer de générer de nouvelles, sur les propriétés des substances et préparer le dossier technique
- Préparer et/ou transmettre les fiches de données des substances et préparations demandées dans l'Art. 29 et l'annexe IA (substances classées dangereuses), aux utilisateurs en aval et les distributeurs
- Communiquer les scénarii d'exposition développés dans le CSA, par le biais de l'annexe de la FDS ( $\geq 10$  tpa)
- Recommander les mesures de gestion des risques adéquates dans les FDS
- Préparer et/ou transmettre des informations demandées dans l'Article 30 sur les substances non-classées, aux utilisateurs en aval et aux distributeurs (à la demande)

# Comment se préparer ?

## 1ère étape :

### Inventaires et définitions

- Inventaires de toutes les substances produites et/ou importées
  - Formulateur : s'assurer que de nouvelles substances ne sont pas créées !
- Définir pour chaque substance si le statut de l'entreprise est producteur et/ou importateur et/ou distributeur (peut-être cumulatif)
- Recherche et validation des informations :
  - Définition de la substance (intermédiaire, déchet, polymère, ...)
  - Informations disponibles et identification des clients par substance
  - Identification des fournisseurs
  - Informations sur les enregistrements prévus par les fournisseurs

7/11



# Comment se préparer ?

## 2ème étape :

### Estimation des coûts globaux et impacts business

8/11

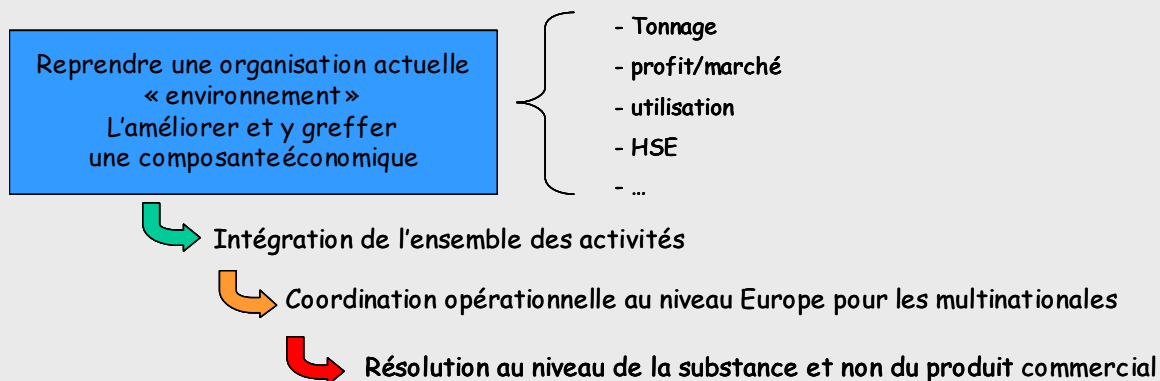
- Stratégies possibles et coûts induits :
  - Ratios données disponibles / données nécessaires
  - Partage de données
  - Essais alternatifs, tests non-BPL, Read across, etc...)
- coûts indirects :
  - Redevances
  - Coûts administratifs (montage et gestion des dossiers, consortia, CSA/CSR, R&D,...)
- Étude de la vulnérabilité des substances : impacts commerciaux
  - S'assurer de la capacité/volonté d'enregistrement par les fournisseurs
  - Sub. peu rentable (coûts d'enreg./autorisation) → arrêt, maintien, substitution ?
  - Reformulation possible des gammes de produits ? (problème de compatibilité)

# Comment se préparer ?

## 3ème étape :

### Eviter les dysfonctionnements = éviter les blocages de dossiers

- Prévenir les impacts le long de la filière amont/aval
  - Gérer convenablement les informations pour les FDS
  - Développer une méthodologie d'analyse des défaillances et lacunes
  - Assurer la communication (prévenir d'un non-enregistrement, d'une reformulation)
- S'organiser pour éviter les défaillances internes d'information et de communication :
  - Développer un plan d'action efficace pour l'entrée en vigueur de REACH, début 2008
  - Définir une organisation qui puisse être le compromis entre : nécessités de REACH, bannissement des défaillances, et circulation nécessaire et suffisante de l'information
  - Exemple de possibilité d'organisation :



# Bilan

Pour assurer le passage à REACH, les réseaux d'informations doivent :

- Etre étendus
- Intégrer, plus de domaines de compétences, et de nouvelles coordinations
- Posséder un degré d'information plus élevé

→ IMPORTANCE DES FLUX D'INFORMATIONS DANS LA "SUPPLY CHAIN"

En lien avec les conclusions de SPORT la préparation à REACH implique :

- Le partage des responsabilités entre P&I et D
- L'implication des clients (UA et D) dans la procédure d'enregistrement
- La coopération entre déclarants

# Merci de votre attention



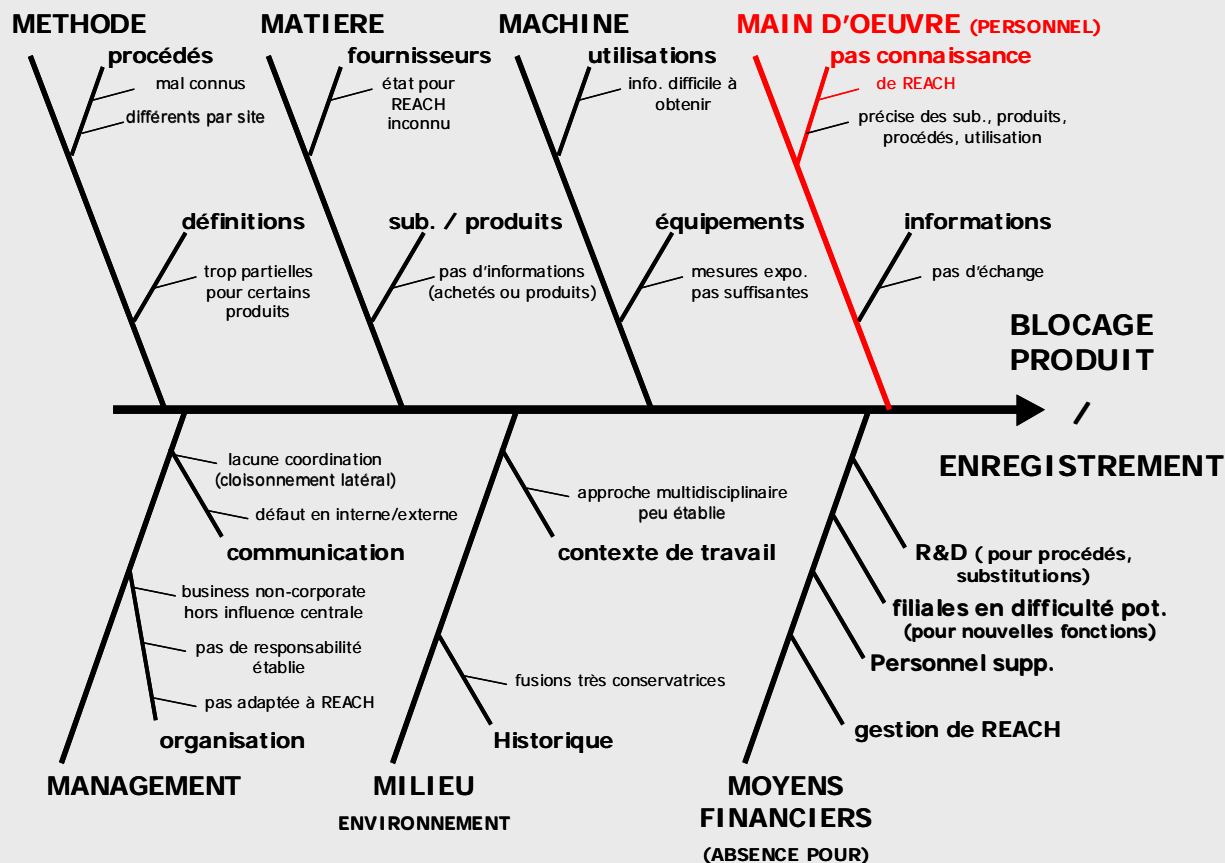
[Matthieu.lassus@ecologie.gouv.fr](mailto:Matthieu.lassus@ecologie.gouv.fr)



# Exemples de méthodologie

## Diagrammes d'Ishikawa :

- Principe : représentation hiérarchique par domaines standards de causes premières (7M), et sans lien logique (plus simple qu'un "arbre des causes")
- But : trouver des solutions permettant d'effacer les embranchements



Solution : diffusion d'un document de synthèse pour connaître REACH

# Exemples de méthodologie

## L'AMDEC :

- But : définir les priorités d'actions contre les défaillances et leurs effets
  - en éliminant ces défaillances, ou en réduisant leurs effets
  - en empêchant ou en détectant les causes
- Principe : traitement des défaillances par ordre d'importance de la Criticité C:

$$C = G \times F \times D$$

13/11

Exemple de 7 points de premières priorités à résoudre :

- 1 - aucune organisation responsable fixée pour REACH
- 2 - pas d'info. sur capacité d'enregistrement des fournisseurs (n-1 ; n-2)
- 3 - CA et/ou Cash Flow détaillés par substance inconnus ;
- 4 - Cloisonnement, mauvaise coordination des infos intra/inter BU et HSE
- 5 - définition/qualification des produits mal connue
- 6 - expertise insuffisante pour le montage de dossier
- 7 - pas d'info. sur les sub. y compris dans les produits (ex.: additifs)

Criticité



Si pas de solution mise en place  
→ blocage de l'enregistrement, donc des produits

Voir aussi les conclusions de SPORT pour les difficultés récurrentes

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

G, la Gravité ; F, la Fréquence ; D, la détectabilité → échelles à construire selon critères spécifiques aux problèmes