



European Commission

# **Expériences pratiques de REACH : les résultats de SPORT (Strategic Partnership on REACH Testing)**

**Séance d'information sur REACH**

**13 décembre 2005**

**Chambre de Commerce et d'Industrie du Luxembourg -  
Luxembourg**

**Sylvie Grajales**

**Commission Européenne**

**Direction Générale Entreprise & Industrie**

**Unité G1 - REACH**



# Contenu

- **Contexte**
- **Description du projet**
- **Résultats et recommandations**
- **Prise en compte des résultats**

# Contexte

## Stratégie Intérimaire de la Commission

- Période de transition et de préparation pratique
  - En collaboration avec l'Industrie et les Etats Membres
- Recentrage des activités en cours (législation en vigueur)
- Projets de mise en oeuvre de REACH
  - REACH Implementation Projects: RIPs
- Partenariats stratégiques
  - Entre l'industrie et les autorités compétentes
  - Essais-pilotes pour tester REACH avant son entrée en vigueur

# Projets de mise en oeuvre de REACH

## REACH Implementation Projects (RIPs)

- ✓ RIP 1: Description du processus REACH
- RIP 2: REACH – IT
- **RIP 3: Lignes Directrices Techniques et Outils pour l'Industrie**
- RIP 4: Lignes Directrices Techniques et Outils pour les Autorités
- RIP 5: Mise en place de la “pré”-Agence
- RIP 6: Mise en place de l'Agence
- RIP 7: Préparation de la Commission à REACH

# Lignes Directrices Techniques et Outils destinés à l'industrie

- **Projet de mise en oeuvre de REACH –RIP- 3:  
Développement des lignes directrices pour aider les entreprises à appliquer REACH**
- **Objectifs**
  - **Compléter le texte législatif par les outils sans lesquels il ne saurait être applicable**
    - Lignes directrices pour sa mise en oeuvre
  - **Documents prêts dans un délai convenable avant l'entrée en application du Règlement REACH**
    - travaux sur la période Avr 04 → Avr 07
- **Financement et coordination par la CE ☞ consultants**
- **Mise en place de groupes d'experts: Industrie, EM, ONGs**



# **RIP 3 - Guidance for Industry**

- RIP-3.1 Dossier technique**
- RIP 3.2 Rapport sur la sécurité chimique**
- RIP 3.3 Informations requises**
- RIP 3.4 Partage des données (pré-enregistrement)**
- RIP 3.5 Utilisateurs en aval**
- RIP 3.6 Classification et Etiquetage**
- RIP 3.7 Demande d'autorisation**
- RIP 3.8 Articles**
- RIP 3.9 Evaluation Socio-Economique**
- RIP 3.10 Identité de la substance**

# SPORT

## Strategic Partnership on REACH Testing

- **Partenariat Stratégique entre:**
  - La Commission: ENTR, ENV, JRC
  - L'Industrie: Cefic, UNICE, UEAPME, DUCC
  - 9 Etats Membres: AT, DE, FI, FR, IT, NL, SE, SK, UK
- **Sept 04 – July 05**
- **Groupe de direction:**
  - Commission, Etats Membres et industrie (CEFIC, UEAPME, DUCC)
  - Observateurs (EEB, WWF, Greenpeace, ETUC, ENCR)



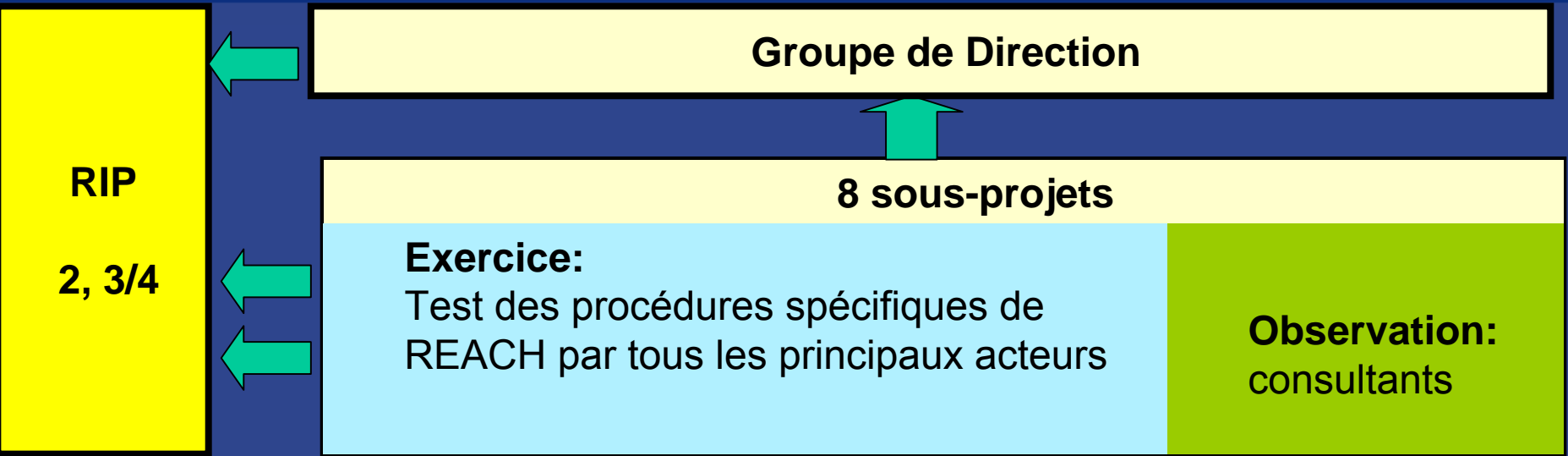
# Objectifs

- **Contribution aux RIPs et utilisation de leurs résultats (intermédiaires)**
- **Lignes directrices : besoins supplémentaires?**
- **Tester et établir la praticabilité des étapes de pré-enregistrement, enregistrement et évaluation de REACH**
- **Trouver des solutions aux problèmes de praticabilité**
- **Permettre aux participants de mieux comprendre REACH**

# Portée

- **Pré-enregistrement (pas de FEIS)**
- **Préparation et soumission d'un dossier d'enregistrement (RSC inclus) et une FDS étendue**
- **Vérification de la complétude des dossiers par l'Agence**
- **Vérification de la conformité des dossiers et réponse aux propositions d'essais par 1 ou 2 Etats Membres**
- **Commentaires des Etats-Membres à l'industrie sur le RSC et la FDS étendue**
- **Communication le long de la chaîne d'approvisionnement (FDS étendue)**

# Organisation



## Projets mis en œuvre comme en situation réelle

- ECB: Agence – Vérification de la complétude des dossiers
- Etats-Membres: Vérification de la conformité des dossiers
- Commission: Observateur  
Bureau d'assistance

# Sous-projets

- **Arkema & Clariant:** Intermédiaire transporté, haut volume
- **BASF & Dow:** groupes de 4 solvants (haut/bas volume) intermédiaire- industriel-professionnel-consommateur
- **Cognis:** groupe de 24 tensio-actifs haut-bas volume Usage industriel, professionnel et consommateurs
- **EFFA:** groupe de 15 substances parfumées et huiles essentielles pour usage industriel+consommateur
- **CHT** assouplissant textile pour usage industriel <100t/an
- **Fuji:** Substance photochimique pour usage industriel < 100t/an
  
- Evaluation parallèle par plusieurs Etats Membres pour 4 sous-projets

company	substance	MS1	MS2	Shadow
Arkema	Methane sulfonylchloride	Fr		
BASF	Pentanol	Ger		Pol
CHT	Fatty acid amine condensates	Aus		Lt Cyp
Clariant	Chlorobenzaldehyde	Nl		Malta
Cognis	Alkylsulfates	It	El	
DOW	Propylenglycolethers	Se	Fr	
EFFA	Linalool, lavender oils plus related substances	Nl	Fr	Malta
Fuji	Tiron	Fi	Sk	Lv

# Tableau récapitulatif

	Ark	BASF	CHT	Cla	Cog	Dow	Effa	Fuji	Total
Déclarants	1	1	1	3	6	1	13	3	29
Substances	1	4	1	1	24	4	15	1	51
UA client	0	0	1	cbi	0	4	9	1	15
Distributeurs	0	0	0	cbi	4	1	0	0	5
Utilisateurs finaux	0	0	1	cbi	0	0	0	3	4
Questionnaire UA	30	41	6	10	450	5	9	1	552
Réponse	7	4	1	3	28	5	8	1	57
FDS étendue	0	0	1	4	2	8	9	1	25
Réponse	0	0	1	4	0	4	4	1	14

# Praticabilité

**Aptitude des entreprises et des autorités à accomplir leurs tâches dans le cadre de REACH, déterminée par:**

- **La clarté du texte législatif et des lignes directrices**
- **Les outils, méthodes et procédures disponibles**
- **Le temps disponible pour se mettre en conformité**
- **Les ressources disponibles (humaines et financières)**
- **L'aptitude des différents acteurs à changer leur rôles et attitudes**

# SPORT et REACH

- REACH, lignes directrices et outils en cours de développement
  - Il a été établi que:
    - Il est difficile de comprendre et mettre en œuvre le système (sur la base du texte législatif seul)
    - Les lignes directrices, outils et système informatique doivent être prêts avant le démarrage
- Mais outils et lignes directrices: pas suffisant:**
- Ajustement et clarifications du texte législatif
  - Procédures internes au sein des entreprises et autorités (communication, coopération)
  - Changements de mentalités et de façon de travailler
  - Assistance supplémentaire pour les déclarants ayant peu d'expérience et les utilisateurs en aval



# Résultats

- **Problèmes liés à la praticabilité et recommandations soutenues par les trois partenaires**

**NB: les propositions doivent être considérées comme options, d'autres solutions sont possibles**

# Résultats

1. Coopération entre les déclarants
2. Partage des responsabilités entre F/I et Utilisateurs en aval
3. Les clients doivent être impliqués suffisamment tôt au cours du processus
4. Contenu du dossier technique et de l'ESC
5. Aspects techniques de la compilation et de l'évaluation du dossier
6. Approches et ambitions concernant la vérification de conformité
7. Information à fournir aux utilisateurs en aval
8. Suivi de l'utilisation strictement contrôlée des intermédiaires transportés
9. Substances contenues dans des préparations
10. Enregistrement de produits naturels complexes
11. REACH et les autres directives et règlements
12. Capacité des entreprises et autorités

# 1. Coopération entre les déclarants

**Développer des procédures de travail qui facilitent la coopération entre les déclarants**

- **Partage de données avec les UAs et les producteurs à bas volume**
- **Réglementation concurrence**
- **Formats consortia, partage des coûts, accords de confidentialité**

**Mettre en place des outils et mécanismes pour le regroupement des substances**

- **Pré-enregistrement – mise en contact des déclarants**
- **Critères de regroupement (OCDE)**
- **IUCLID 5**

## **2. Partage des responsabilités P/I - UA**

- **Clarification des nouveaux rôles et responsabilités**
  - **Droits et obligations**
  - **Mise en application pratique**
  - **Langage commun standardisé**

# 3. Implication des clients dans le processus d'enregistrement

- Réticence ou incapacité à déclarer ses utilisations
- Procédures de communication internes
- Incertitude quant à l'information à requérir
- ➔ Etablir des procédures de communication avec les UA
  - Avant l'enregistrement
  - Réseaux de communication au sein d'un secteur /entre secteurs, plate-formes d'échanges
  - Langage standardisé: conditions d'utilisation
- ➔ Scenarios d'exposition praticables
  - Scenarios d'expositions standards et génériques
  - Base de données scenarios d'exposition
  - Descriptions standards des utilisations et procédés

## 4. Dossier d'enregistrement et ESC

- **Utilisation de l'information existante**
  - ☞ **Déviations par rapport aux exigences de REACH – justification: lignes directrices**
  - ☞ **Propositions de tests et exemptions**
  - ☞ **Application d'un RSC à une autre substance**
- **Utilisation des évaluations existantes**
- **Outils requis pour effectuer l'ESC**
  - ☞ **Lignes directrices à plusieurs niveaux**
  - ☞ **Outils informatique pour évaluation de l'exposition et caractérisation des risques**
  - ☞ **Liste des QSARs validés et acceptés**
  - ☞ **ESC adapté en fonction du danger**

# 5. Compilation du dossier

## ☞ **Système d'enregistrement des données uniforme**

- **Système informatique robuste et intelligent, + doit être testé avant que REACH n'entre en vigueur**
- **Enregistrement par des consortia**
- **Enregistrement unique pour différentes entités légales de la même entreprise**
- **Groupes de substances**
- **Vérification de la complétude**

## ☞ **Standardisation**

## 6. Conformité

- **Différentes approches et « ambitions » entre les différents EM**
- **La plupart des EM on trouvé les justifications insuffisantes**
- ➔ **Critères et procédures pour déterminer les priorités de vérification**
- ➔ **Lettres-types de réponse des EM**
- ➔ **Changement de mentalités quant à la vérification de conformité**
- ➔ **Comment résoudre les désaccords EM/déclarants**

## 7. Information fournie aux UA

- Aucune FDS avec DNELs, PNECs et scenarios d'exposition
  - Aspect non testé en détail
- **Projet en cours : PRODUCE**
- Focalisé sur les aspects UA
  - Rapport final début 2006

## **8. Intermédiaires transportés**

- **Il est pratiquement et légalement impossible de contrôler les utilisateurs.**  
**Système de contrats**

## **9. Préparations**

- **Comment utiliser des données existantes relatives à des préparations pour générer des informations sur les substances**
- **Scenarios d'exposition pour les préparations**

## **10. Substances naturelles complexes**

- **Identité de la substance**
- **Essais - évaluation du danger**

## **11. Lien avec le reste de la réglementation**

- **Eviter la duplication- synergies**
- **Scénarios d'exposition pour les préparations**

## 12. Ressources

- Plus aisé si expérience avec la réglementation en vigueur
- Mais beaucoup plus de substances à traiter en peu de temps
- Manque général de prise de conscience des nouvelles obligations, pour les F/I et les UA
- ➡ Simplification des processus – PME
- ➡ Préparation, ajustement des procédures internes
- ➡ Information, notamment des UA

# Limites de l'exercice

- **Communication en aval de la chaîne d'approvisionnement: aspect non testé**
- **Enregistrement de substances par les PME**
- **Lignes directrices et outils informatiques non disponibles**
- **Exercice volontaire: difficulté pour impliquer les UAs**
- **Difficulté d'explorer en profondeur les nouvelles méthodes de travail à adopter**
- **FEIS**

# Le point de vue de la Commission

**REACH = changement radical par rapport à la législation en vigueur**

- **Renversement de la charge de la preuve**  
Ceci requiert un changement de mentalités au sein de l'industrie et des autorités
- **Nouveau concept: scénario d'exposition**  
Conditions opératoires + mesures de gestion des risques : démontrer que les risques sont contrôlés
- **Implication des utilisateurs en aval ↗**  
Communication intensifiée au sein de la chaîne d'approvisionnement



# Suivi des recommandations

## 3 destinataires essentiels:

1. **Recommandations prises en compte ou à considérer pour les RIPs**
2. **Clarifications à apporter au texte législatif**
3. **Recommandations à mettre en œuvre par l'industrie**

# SPORT et les RIPs

- **Partage des données – Informations confidentielles**
  - Nécessité d'informations détaillées / confidentialité
  - Recommandations SPORT seront prises en compte pour le RIP 3.10
- **Justification d'exemptions de tests**
  - Les déclarants et les autorités doivent se comprendre parfaitement, les questions d'acceptation de déviation
  - A considérer pour RIP 3.3

# SPORT et les RIPs

- **Scenarios d'Exposition (SE)**
  - **Aucun des sous-projets n'a soumis d'ES conforme**
  - **Manque d'information et de lignes directrices**
  - **Recommandations couvertes par RIP 3.2, à considérer pour RIP 3.5**
- **Communication le long de la chaîne d'approvisionnement**
  - **Problèmes liés a la confidentialité**
  - **A considérer pour RIP 3.5**

# Conclusions principales

**Ni les entreprises ni les autorités n'ont encore suffisamment compris les changements pour remplir leurs tâches et obligations**

- Il est très difficile de comprendre et de mettre en œuvre REACH en se basant sur le seul texte législatif**
- Les lignes directrices, outils et systèmes informatiques devront être en place suffisamment tôt pour permettre aux entreprises et autorités de se familiariser avec le système**

# Acronymes

- **RIP :** REACH Implementation Project
- **P/I :** Producteur ou Importateur
- **UA :** Utilisateur en Aval
- **EM :** Etat-Membre
- **RSC :** Rapport sur la Sécurité Chimique
- **ESC :** Evaluation de la Sécurité Chimique
- **FDS:** Fiche de données sécurité
- **SE :** Scenario d'Exposition
- **FEIS :** Forum d'Echange d'Informations sur les Substances

# Pour de plus amples informations...

- **Concernant SPORT:**

<http://www.sport-project.info>

- **Concernant REACH:**

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm>

<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>

<http://ecb.jrc.it/RIP/>