

1 Reach - CLP: 2 règlements européens

Séminaire PreviUs.be

**SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire
et Environnement**



2 Implications d'un règlement

- Accord européen
- Cadre législatif directement applicable au niveau national
- Modifications du règlement via des procédures strictes:
 - Vote des Etats membres
 - Présidence de la commission qui ne vote pas
 - Actuellement procédure de double majorité
(majorité des Etats membres et majorité de la population qu'ils représentent)



3

Enjeux d'une réglementation chimique

- La chimie n'est pas présente que dans les laboratoires, c'est la vie quotidienne
- Présence dans tous les secteurs:
 - Pharmaceutique
 - Pétrolier
 - Matériaux en contact avec la nourriture
 - Recyclage
 - Métallurgie
 - Textile
 - ...
- Besoin de connaître une substance pour permettre son utilisation correcte par les travailleurs et le grand public



4

REACH - Règlement (CE) N°1907/2006

Registration
Evaluation
Autorisation
Restriction
Of **C**hemicals



5 Reach - champs d'application

Dispositions applicables à

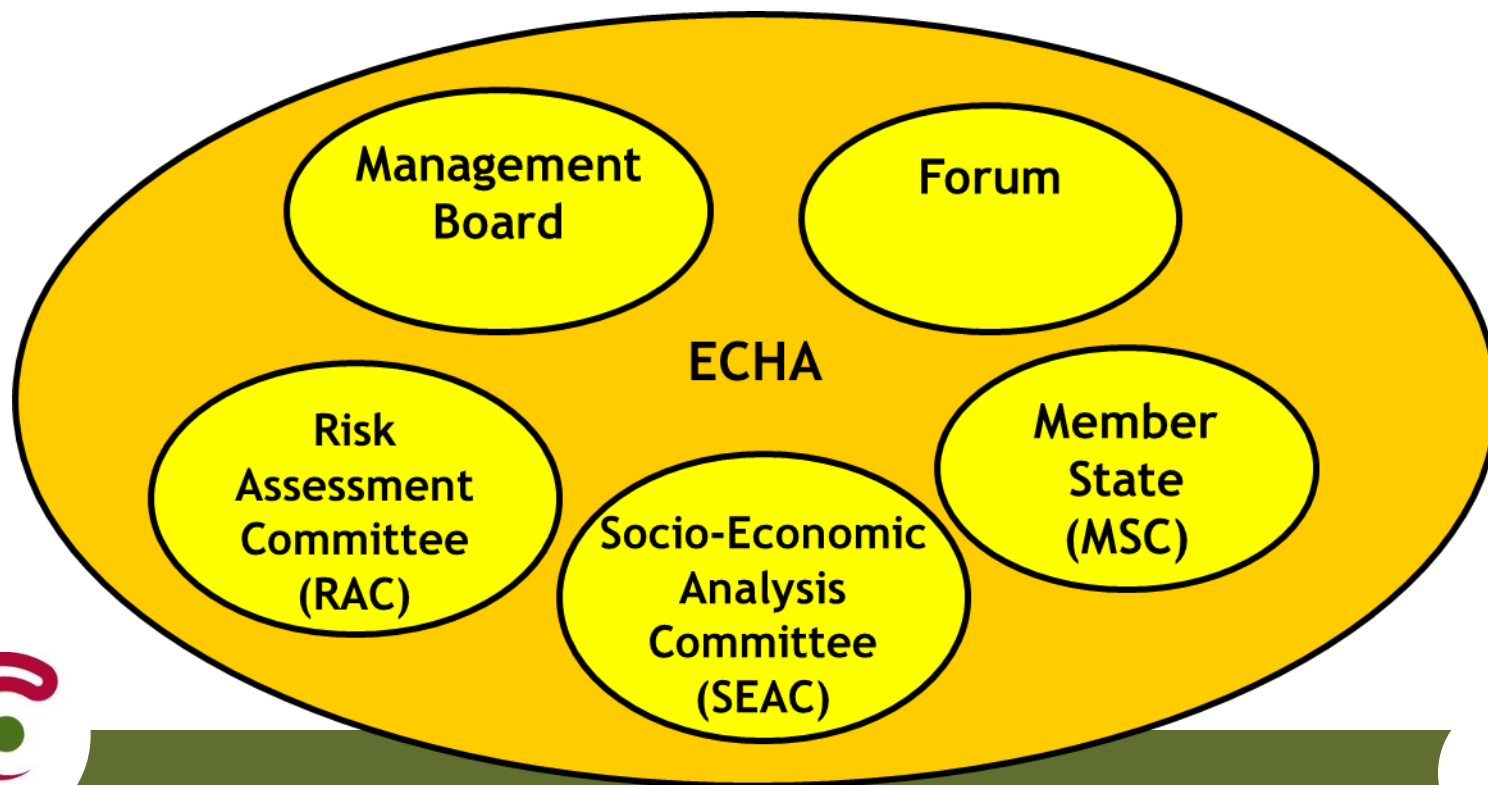
- la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation
- de substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles, et à la mise sur le marché des mélanges

« Il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. »



6 ECHA - European Chemical Agency

Centralise la mise en œuvre de Reach, CLP, biocides, PIC.
Secrétariat des différents comités.



Reach - Enregistrement des substances chimiques

Un enregistrement est obligatoire à partir d'1 tonne/an/déclarant et comprend 2 parties:

- Le dossier technique
 - Identité du déclarant et de la substance, sa classification ainsi que les résultats des tests requis dans les annexes VI à XI
- Le chemical safety report (CSR) - si production ou import >10 tonnes/an/déclarant
 - Evaluation de la sécurité chimique et des scénarios d'exposition

NO DATA, NO MARKET!!!



Reach - Evaluation

Concerne \approx 50 substances/an

Un Etat membre évalue toutes les données disponibles sur une substance inquiétante.

Trigger d'intérêt: substance potentiellement:

- **CMR** - cancérigène, mutagène ou reprotoxique
- **PBT** - persistant, bioaccumulable et toxique
- **vPvB** - très persitant et très bioaccumulable
- **Eloc** - equivalent level of concern (ex pertubateurs endocriniens, sensibilisants respiratoires)

Si accord en comité technique (MSC), la substance est identifiée comme SVHC (substance of very high concern)



9 Reach - Restriction >< Autorisation

Risque = Danger (propriétés intrinsèques) x Exposition (dose)

Procédure de Restriction

Substance (Annex XVII) shall not be manufactured, marketed or used unless the conditions of that restriction are met

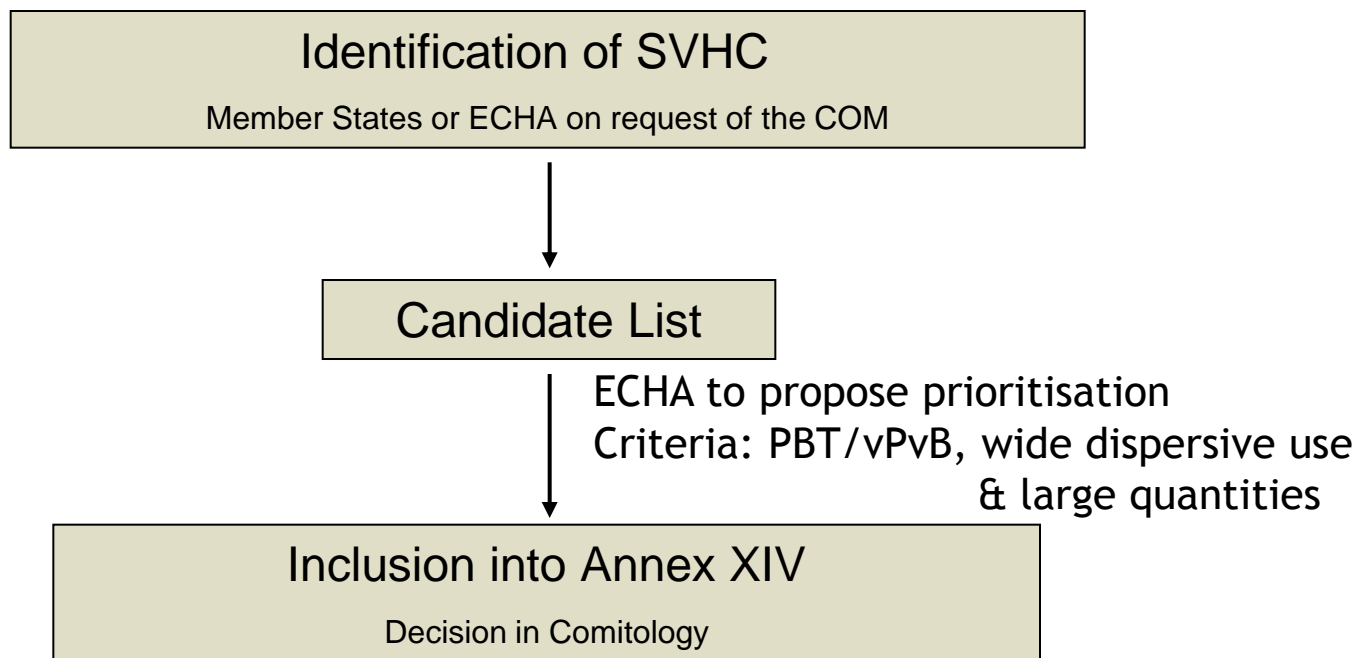
- Important for imported articles (out of scope authorisations)

Procédure d'Autorisation

- Identification as SVHC (substance of very high concern) → candidate list
- Inclusion in Annex XIV (≈ ban)
- Granting of authorisation in specific cases



10 Reach - Autorisation



Reach - Autorisation

- Octroi des autorisations

1. SI LE RISQUE EST CONTROLE DE MANIERE ADEQUATE

2. Pour les PBT/vPvBs, CMRs sans seuils, perturbateurs endocriniens... si le risque n'est pas contrôlé de manière adéquate:

SEULEMENT SI LE BENEFICE SOCIO-ECONOMIQUE SURPASSE LE RISQUE ET SI AUCUNE SUBSTANCE OU TECHNOLOGIE ALTERNATIVE N'EXISTE

→ Opinion du RAC & SEAC, décision en comité de vote



Exemples de substances soumises à autorisation

| N°entrée | Substance | Propriété(s) intrinsèque(s) visée(s) à l'article 57 | Dispositions transitoires | | Utilisations (catégories d'usages) exemptées | Périodes de révision |
|----------|---|---|--|---------------------------------------|--|----------------------|
| | | | Date limite pour l'introduction des demandes (1) | Date d'expiration (2) | | |
| 4. | Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) N° CE: 204-211-0 N° CAS: 117-81-7 | Toxique pour la reproduction (de catégorie 1B) | 21 août 2013 | 21 février 2015 | Utilisations dans les conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (CE) n° 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE | |



Reach - Restriction

- Une substance pour laquelle une restriction existe (Annexe XVII) ne peut être produite, mise sur le marché ou utilisée à moins que les conditions de la restriction soient remplies
- Nouvelle restriction:
 - Dossier introduit par un Etat membre ou par l'ECHA
 - Opinion RAC & SEAC
 - Décision en Comité de vote → inclusion Annexe XVII
- Fast-track pour les CMRs Cat.1A ou 1B
 - Interdiction en substances ou mélanges pour les consommateurs
- Importance pour les articles importés (or du champs de l'autorisation)



Exemples de restrictions

Nickel(et ses composés) dans les bijoux

- Limite de migration $\leq 0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$ pour les tiges introduites dans le corps
- Limite de migration $\leq 0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$ dans les articles en contact direct avec la peau



Exemples de restrictions

Amiante chrysotile (fibre)

La fabrication, la mise sur le marché et l'emploi de ces fibres et des articles et mélanges auxquels elles ont été délibérément ajoutées sont interdits.



Exemption:

- diaphragmes contenant du chrysotile pour des cellules d'électrolyse existantes jusqu'à ce qu'elles atteignent la fin de leur vie utile ou que, auparavant, des substituts appropriés sans amiante apparaissent sur le marché, [...]
- L'utilisation d'articles contenant les fibres d'amiante déjà installés et/ou en service avant le 1^{er} janvier 2005 [...] jusqu'à leur élimination ou à leur fin de vie utile.



CLP

Règlement (CE) N°1272/2008

Classification

Labelling

And **P**ackaging

Of substances and mixtures



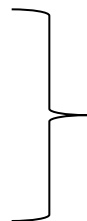
CLP



Remplace la directive 67/548/EEC depuis le
1 décembre 2010 pour les substances
1 juin 2015 pour les mélanges (transition de 2 ans)

Décrit les différents critères de classification pour les propriétés

- Physiques,
- Toxicologiques, et
- Ecotoxicologiques



Des substances et des mélanges



Rappel toxicologie:

$$\text{Risque} = \text{Danger} \times \text{Exposition (dose)}$$

La classification d'une substance est basée exclusivement sur les **propriétés intrinsèques** d'une substance, c-à-d ses **dangers**.

L'exposition à une substance n'entre pas en ligne de compte!!!

Ex: L'arsenic est extrêmement dangereux mais n'a aucun effet en absence de contact.

L'eau n'est absolument pas dangereuse mais cause la mort si on en ingère 12 litres.



19 Produits concernés

Détergents lessiviels/vaisselle et nettoyeurs, eau de Javel, déboucheurs, désodorisants, détartrants, colles et peintures, white spirit, vernis/laques, décapants, produits antiparasitaires et désherbants....



20 Ce qui apparaît sur l'étiquette?

Mentions de danger (phrases H)

Décrivent la gravité (p.ex. très toxique ou nocif) et les circonstances dans lesquelles les dangers peuvent se présenter (p.ex. Au contact de la peau ou par inhalation).

Ex: (H301) Toxique en cas d'ingestion.

(H318) Provoque des lésions oculaires graves.



21 Ce qui apparaît sur l'étiquette?

Conseils de prudence (phrases P)

Indiquent comment il faut utiliser un produit afin de limiter les risques.

Ex: (P102) Tenir hors de portée des enfants.

(P262) Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.



Ce qui apparaît sur l'étiquette?

- Introduction de 2 mots d'avertissement
« **Danger** » sur les produits les plus dangereux,
« **Attention** » pour les produits moins dangereux.
- Les sept **pictogrammes de danger** existants sur fond orange sont remplacés par neuf nouveaux pictogrammes qui sont donc uniformes dans toute l'Europe et qui sont également utilisés dans de nombreux pays dans le monde.



Pictogrammes

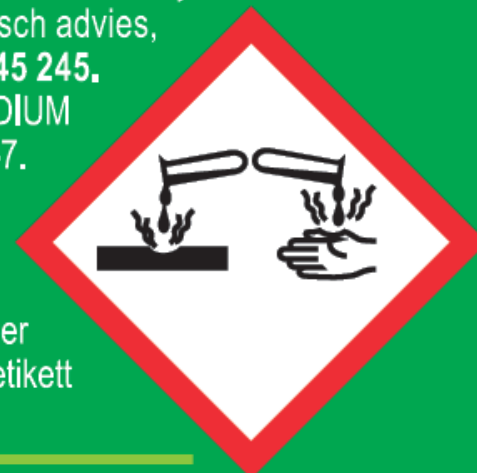




ⓕ **Précautions d'emploi: Danger** : Contient SODIUM LAURETH/PARETH SULFATE, LAURYL GLUCOSIDE, C12-18 PARETH-7. Provoque des lésions oculaires graves. Tenir hors de portée des enfants. Porter un équipement de protection des yeux. **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX** : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un **CENTRE ANTIPOISON** ou un médecin. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. **Centre Antipoison Paris : 01 40 05 48 48 / Belgique : 070/245 245.**

Ⓝ **Voorzorgen bij gebruik: Gevaar:** Bevat SODIUM LAURETH/PARETH SULFATE, LAURYL GLUCOSIDE, C12-18 PARETH-7. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Buiten het bereik van kinderen houden. Oogbescherming dragen. **BIJ CONTACT MET DE OGEN:** voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een **ANTIGIFCENTRUM** of een arts raadplegen. Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. **Antigifcentrum: 070/245 245.**

Ⓧ **Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Gefahr:** Enthält SODIUM LAURETH/PARETH SULFATE, LAURYL GLUCOSIDE, C12-18 PARETH-7. Verursacht schwere Augenschäden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Augenschutz tragen. **BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort **GIFTINFORMATIONSZENTRUM** oder Arzt anrufen. Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. **Anti Gift Zentrum: 070/245 245.**



© AISE

www.cleanright.eu



Fabriqué en U.E. par / Geproduceerd in de E.U.
door EMB B00432 pour / voor CMI - TSA 91431
91432 MASSY Cedex - FRANCE

Recoupements Importants



26 Lien avec le Centre antipoisons

Le centre antipoisons possède un répertoire de la compositions des mélanges dangereux mis sur le marché belge (2827 nouvelles notifications en 2014).

Notification d'un mélange dangereux auprès du centre au moins 48 heures avant sa mise sur le marché par le responsable.

La ligne d'urgence répond 7/7 et 24/24.

56 172 appels reçus en 2015.

N°d'urgence: 070 245 245



Fiche de données de sécurité (SDS)

- Format de l'annexe II de Reach
- Un fournisseur d'une substance ou d'un mélange dangereux doit fournir une SDS au destinataire de son produit
- Comprend les informations sur:
 - La classification;
 - Les 1^{er} secours;
 - Les mesures de lutte contre l'incendie;
 - Les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle;
 - La manipulation et le stockage;
 - Les contrôles de l'exposition/protection individuelle;
 - ...



Sites utiles

Agence européenne des produits chimiques:

<http://echa.europa.eu/>

Législations:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Outils pour vérifier l'existence d'une classification:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Helpdesk nationaux:

Reach:

http://economie.fgov.be/fr/entreprises/domaines_specifiques/Chimie/REACH/#.VjOKeJRdWIA

CLP:<http://www.health.belgium.be/eportal/Environment/Chemicalsubstances/index.htm#.VjOJ75RdWIA>

Autre:

<http://symbolesdanger.be/>

