

# REACH ET INDUSTRIE AROMATIQUE

- Journée « Arômes et Parfums » du 17 juin 2005 à la Faculté des Sciences de Nice.
- Han-Paul BODIFEE
- Président EFFA (European Flavour and Fragrance Association)-  
Président PRODAROM



# SOMMAIRE

- Historique de REACH
- EFFA Reach Task Force
- Enquête EFFA
- Impact ?
- SPORT
- Position EFFA
- Les futures actions.



# Historique de REACH

- 27 février 2001 : Publication par la Commission du Livre Blanc « Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques »
- 7 mai 2003 : Consultation Internet de la proposition initiale de la Commission.
- 29 octobre 2003 : Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances ( REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques et modifiant la directive 1999/45/CE et le Règlement (CE) sur les polluants organiques persistants.
- Examen en cours dans le cadre de la procédure de codécision (Parlement/Conseil).

# REACH : en bref

- But : unifier la réglementation substances chimiques existantes (EINECS) et substances chimiques nouvelles (ELINCS).
- Enregistrement des substances produites ou importées en Europe ( incluant les naturels) à plus de 1T/an par producteur et importateur et identification des usages.
- Approche par catégorisation basée sur les volumes et la notion de substance extrêmement préoccupante.
- 3 ans > 1000T /an ( + CMR et PBT)
- 6 ans >100 T/an
- 11 ans > 1T/an
- CSR : Rapport de Sécurité Chimique avec une évaluation du risque pour les plus de 10T/an
- Nouvelle FDS : Fiche de données de sécurité étendue.

# EFFA Reach Task Force

- Créée en 2002 au sein de l'EFFA : European Flavour and Fragrance Association (qui représente les associations nationales au niveau Européen).
- Principales missions à ce jour :
  - Répondre à la consultation Internet de Juillet 2002.
  - Réaliser une enquête d'impact.
  - Participer à l'exercice SPORT.
  - Élaborer la position de la Profession.
  - Proposer des amendements.

# ENQUÊTE EFFA

- L'EFFA a réalisé une enquête en 2004/2005 visant à recenser les substances aromatiques concernées par REACH.
- Les résultats préliminaires sont les suivants :
  - 815 substances dont 148 naturels avec la répartition suivante :
    - Répartition :
      - Catégorie : > 1000 T : 30 dont 0 naturels
      - Catégorie : >100 T : 116 dont 11 naturels
      - Catégorie : > 10 T : 264 dont 47 naturels
      - Catégorie : >1 T : 405 dont 90 naturels
  - Une estimation autour de 1000 substances est réaliste.

# IMPACT ?

- Coût estimé entre 80 et 200 millions d'euros pour l'enregistrement ( suivant degré d'acceptation des données existantes). Sur une durée de 10 à 15 ans.
- Perte d'ingrédients possible en raison du coût des tests et d'un faible retour sur investissement pour la tranche 10-100 T.
- Coût de reformulation.
- Moins de ressources pour l'innovation.
- Réduction de la compétitivité pour le secteur.

# SPORT

- SPORT = Strategic Partnership on Reach Testing
- But :
- Tester la faisabilité de l'enregistrement suivant REACH
- Identifier les besoins d'amélioration, de lignes directrices, de guides, d'outils, de méthodologie.
- Projet initié par le CEFIC (qui représente l'industrie chimique sur le plan européen) en partenariat avec la Commission Européenne et les Etats Membres.
- 8 sous-projets incluant différentes substances et différents aspects à tester.
- Simulation de l'enregistrement de substances :
  - - identification de la chaîne complète : fournisseurs/formulateurs/utilisateurs.
  - - pré-enregistrement / formation des consortiums/ groupage et lecture croisée (Grouping and Read Across).
  - - évaluation des dossiers par les Etats Membres et la Commission.



# SPORT

Le sous-projet EFFA a été constitué de :

Linalol,

Esters du linalol

Huiles essentielles de lavande/lavandin (et autres huiles contenant plus de 50 % de linalol+acetate de linalyle).

Démarré en novembre 2004 et achevé fin avril 2005, ont été effectués :

le pré-enregistrement, le SIEF (substance information exchange forum), la formation des consortiums, la définition de groupes de substances, les dossiers d'enregistrement (données physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques), l'exposition (consommateurs, travailleurs, environnement), l'évaluation des risques, le rapport de sécurité chimique, la FDS étendue, l'évaluation des dossiers par la Commission et les Etats Membres ( France et Pays-Bas).

# POSITION EFFA

Prenant en compte l'expérience acquise dans l'exercice SPORT : EFFA demande :

- d'optimiser les règles de Grouping/Read-Across des substances
- d'optimiser les règles d'acceptation des données de tests obtenues avant l'introduction des standards de Bonnes Pratiques de Laboratoires (GLP).
- de simplifier les CSR (chemical safety report).
- de reconsidérer l'approche sur l'évaluation des substances PBT pour les substances d'origine naturelle.
- de reconnaître les autres utilisations de substances déjà réglementées par ailleurs (ex : arômes) pour éviter des duplications de tests inutiles.
- d'éviter les tests sur animaux.

# CAS DES NATURELS

L'exercice SPORT a souligné la grande difficulté dans les règles actuelles de REACH d'effectuer des enregistrements des substances complexes naturelles ( huiles essentielles/extraits).

Les naturels constituent clairement un cas particulier vis-à-vis de cette réglementation "produits chimiques".

Cette question sera portée avec insistance à la connaissance des parlementaires, des Etats Membres et de la Commission Européenne.

# LES FUTURES ACTIONS

- Participer activement au processus législatif en faisant entendre la voix de l'industrie aromatique et convaincre du bien fondé de ses propositions les parlementaires, les autorités compétentes des États Membres et la Commission ( amendements à REACH)
- Exemples de commissions parlementaires chargées d'amender le texte :
  - Commission Environnement/Santé Publique : Président : Guido Sacconi : vote : mi-septembre
  - Commission Industrie : Président : Lena Ek : vote mi-juillet
  - Commission Marché Intérieur : Président : Hartmut Nassauer : vote mi-juillet.
- Continuer la coordination de ces actions avec l'ensemble des acteurs industriels ( fournisseurs, clients).
- Suivre les travaux importants des RIP ( Reach Implementation Projects) : groupes de réflexion initiés par la Commission pour réaliser des « Technical Guidance Documents » relatifs à l'application de REACH ( ex : RIP 3.10 : identification des substances).