

REACH en 2013, êtes-vous prêts ?

Maintenant que la première échéance REACH est derrière vous, de nouveaux défis vous attendent pour les mois à venir, comme la préparation de la nouvelle deadline de 2013 (pour les substances fabriquées entre 100 et 1000 tonnes), l'évaluation des dossiers par l'ECHA, la mise en conformité avec les scénarios d'exposition décrits dans les nouvelles e-SDS (parfois de plusieurs centaines de pages), communication auprès de vos utilisateurs avals, etc.

Prochaine date limite : juin 2013

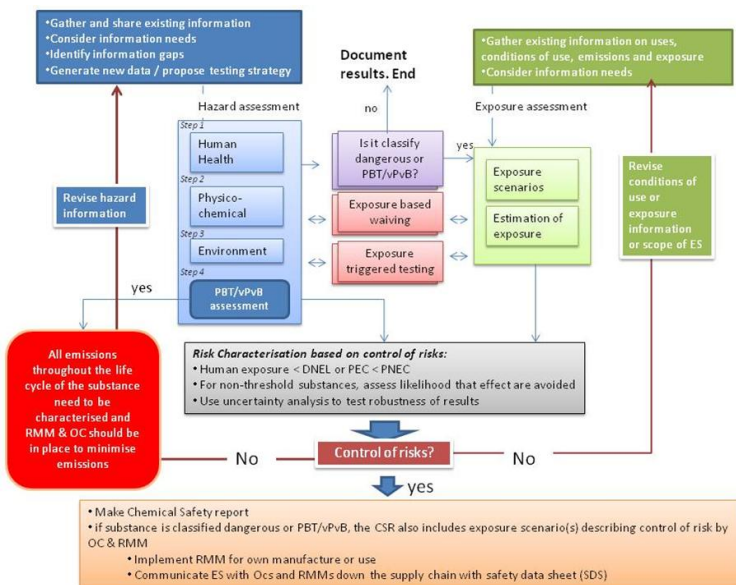
Elle concerne les substances produites ou importées dans l'UE, **supérieures à 100 tonnes par an et par usine ou importateur**. Bien que 2013 semble encore lointain, un plus grand nombre de substances est concerné. Étant donné que cette date limite d'enregistrement concerne les chimiques pour lesquelles les données de bases risquent de faire défaut, il est urgent de commencer la collecte, voir la génération, des données nécessaires à l'enregistrement conformément aux exigences des Annexes VII ou VIII.

Pendant ce temps, ECHA continuera d'évaluer le **dossier soumis en 2010**. Après avoir contrôlé la conformité technique et scientifique de l'ECHA et l'évaluation des tests de proposition, les entreprises pourront avoir besoin de défendre leurs dossiers devant l'ECHA ou au niveau des États membres. Cela doit inclure la justification des tests proposés au moment de la soumission. De plus, une mise à jour du dossier enregistré devrait aussi être réalisée dans le cas où de nouvelles informations seraient disponibles.



Enfin, pendant l'année 2011, les fiches de données de sécurité (Safety Data Sheets – SDS) devraient progressivement être mises à jour pour inclure le scénario d'exposition, devenant ainsi des fiches de données de sécurité élargies (e-SDS). Les nouvelles e-SDS affecteront fortement les utilisateurs en aval (UA) : ils auront l'obligation de vérifier si les processus, activités et utilisations sont couverts, pour mettre en œuvre les mesures de contrôles communiquées dans l'e-SDS ou pour mettre à l'échelle les conditions d'usage répondant aux conditions de l'e-SDS.

Attention : certaines e-SDS font plusieurs centaines de pages et leur utilisation par les sites de production s'avère très compliqué.



Ce que nous pouvons faire pour vous :

Recherche et révision des données

S&E a eu la charge de la préparation de plusieurs dossiers d'enregistrement pour la phase 2010. Nous sommes donc prêts pour 2013 et 2018.

Comblent les manques : Waiving, Weight of Evidence, utilisation des modèles QSAR (OECD tool box, Epiwin, etc.)

Quand aucune donnée expérimentale n'est disponible, des méthodes alternatives comme le 'Waiving', 'Weight of Evidence' ou 'Read accros' peuvent être la solution. Et si ce n'est pas le cas ? Alors l'utilisation des QSAR devrait vous être utile ! Actuellement, nous utilisons des méthodes *in silico* de mise à jour pour estimer les données « endpoints » manquantes : QSAR OECD tool box, US EPA Epiwin, ...

Évaluation des PBT/vPvB

L'évaluation de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité des produits chimiques est une exigence clé en vertu de la réglementation REACH et CLP.

Détermination des PNEC et DNEL

Le calcul des PNEC et DNEL peut être délicate : quelles sont les données les plus fiables ? Que faire lorsque des données expérimentales s'opposent ? Quel est le facteur d'évaluation de la sécurité que l'on doit utiliser ? Que doit-on utiliser : l'approche déterministe ou probabiliste ?

Classification et labellisation

La première deadline pour la Classification, Labellisation et Packaging (CLP) des substances vient juste de se terminer. Cependant le travail ne fait que commencer. Bientôt, tous les produits pour vos utilisateurs en aval devront être classés. Ces utilisateurs en aval ont besoin d'assembler la notification CLP des substances et de l'utiliser pour classer leurs mélanges avant leur mise sur le marché ou après 2015 pour les mélanges existants.

Évaluation du risque, rapport de sécurité des produits chimiques (CSR) utilisant CHESAR, EUSES, ECETOC Tra, etc.

La complexité des CSR dépend directement de la diversité des usages (PROC et ERC) et de votre objectif. Avez-vous besoin d'un CSR formel pour être présenté à l'ECHA ou plutôt de résultats préliminaires pour avoir un aperçu de votre produit chimique et de vos conditions opérationnelles (CO) ? Nous travaillons bien sûr avec les logiciels classiques (CHESAR, EUSES, ECETOC Tra, etc)

mais nous développons aussi des outils personnalisés (MS Excel) qui permettent l'évaluation du risque d'une ou plusieurs substance(s) chimique(s) en utilisant les spécificités de vos sites de formulations.

Préparation des dossiers IUCLID

Science & Environnement a participé à la préparation de plusieurs dossiers de l'évaluation de la qualité et validité des données, l'évaluation PBT, la classification et labellisation, la saisie des données, la préparation des CSR ... Le dossier IUCLID réunit en fait toutes nos compétences dans un seul et même projet !

Assistance aux utilisateurs en aval pour l'interprétation des e-SDS et la mise en conformité de leurs sites de production.

Après la deadline sur l'enregistrement de 2010, les utilisateurs en aval commencent à recevoir les nouvelles fiches de données de sécurité élargies. Première tâche non négligeable: les comprendre et s'y plier. C'est un énorme défi aussi bien pour les fournisseurs que pour les UA. Trouvez-vous toutes les informations nécessaires pour vérifier si vous êtes 'couvert' par les scénarios d'exposition ? Vos CO sont-ils conformes à ceux de l'e-SDS ? Qu'en est-il du travail de 'scaling' ?

Nous avons analysé de nombreuses e-SDS et développé un outil facile d'utilisation pour aider les managers de site à vérifier l'e-SDS : remplissez juste vos conditions et celles de l'e-SDS, et obtenez une réponse avec une approche sur plusieurs niveaux.

Tier 0: check differences between operational conditions in eSDS and at site		Scaling tool using eSDS for substance received from Manufacturer		
		Enter data here:		
	Symbol(s)	Units	Value in eSDS	Values at site
Operational conditions				
Annual amount used at site	M _{annual}	tons/y	160	100
The concentration or fraction of the substance in the product	C	w/w	0.9	0.8
The duration of emission	T _{emission}	d	100	100
The emission factor to waste water	f _{waste water}	-	2%	3%
PNEC _{water}	PNEC _{water}	mg/L		
Predicted Local Concentration (PEC) water	PEC _{water}	mg/L		
Conditions and measures related to municipal STP				
Estimated elimination in municipal WWTP		%	95.1%	90.0%
Risk Assessment Ratio RCR				
Water	RCR _{water}	-	1	
Scaling results:			the conditions at site are not stricter than in the eSDS: USE TIER 1	

Intéressé par un premier échange ? Vous souhaitez nous faire part de votre situation, de vos difficultés ?

N'hésitez plus, contactez-nous !