



**MINISTÈRE  
DE LA TRANSITION  
ÉCOLOGIQUE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# **CONTEXTE EUROPÉEN SUR LES PRODUITS CHIMIQUES ET NOUVELLES APPROCHES**

**Mardi 22 novembre 2022**

**Cécile LEMAITRE, cheffe du bureau des produits chimiques  
Direction générale de la prévention des risques**

# Contexte général

- La promotion des alternatives aux tests sur animaux est un des objectifs du règlement REACH de 2006.
- Les NAMs sont des approches alternatives aux tests sur animaux (in vitro, in silico, etc.) qui peuvent être utilisées seules ou en combinaison avec d'autres approches.
- En septembre 2021, le Parlement européen a adopté une résolution sur les plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement.
- Plus récemment, une initiative citoyenne européenne (« Save cruelty free cosmetics – commit to a Europe without animal testing ») a recueilli 1,3 millions de signatures demandant à la Commission de prendre des mesures pour renforcer l'interdiction du recours aux animaux pour les tests sur les cosmétiques et transformer les législations européennes pour sortir des tests sur animaux.
- En parallèle, la Commission a adopté sa stratégie sur les produits chimiques (octobre 2020) qui vise à accélérer la sortie du marché des substances les plus dangereuses, tout en respectant le principe 3R.

1- La stratégie pour la durabilité en matière de produits chimiques et les révisions des règlements REACH et CLP : un contexte réglementaire en cours d'évolution

2- Les défis et opportunités liés aux NAMs dans ce contexte réglementaire

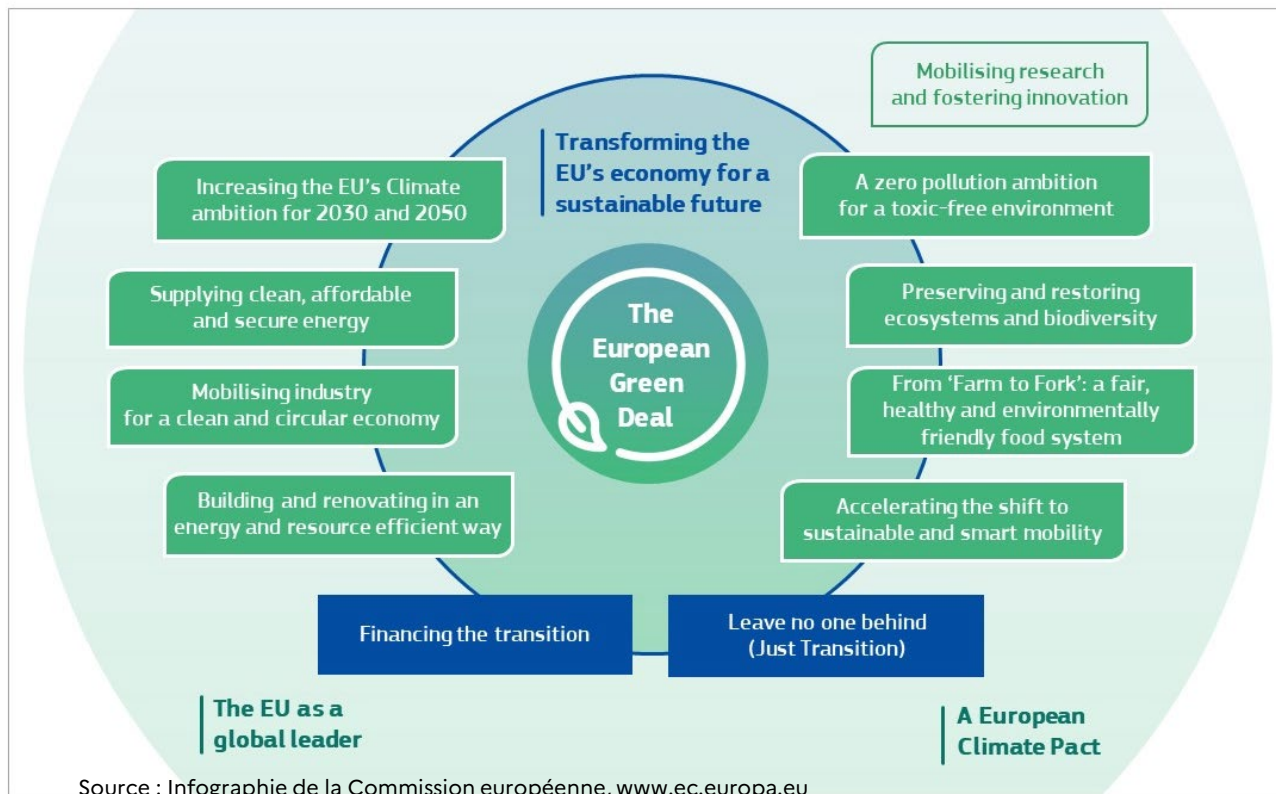
---

**1- La stratégie pour la durabilité en matière de produits chimiques et les révisions des règlements REACH et CLP : un contexte réglementaire en cours d'évolution**

2- Les défis et opportunités liés aux NAMs dans ce contexte réglementaire

---

# Green Deal et Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques



Source : Infographie de la Commission européenne, [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)

## Stratégie sur les produits chimiques pour une UE plus durable et sans substances toxiques

### La nouvelle stratégie de l'UE en matière de produits chimiques

Par cette nouvelle stratégie, l'UE et ses États membres souhaitent:



**soutenir l'innovation** pour concevoir des produits plus sûrs



**bannir les produits chimiques toxiques** sauf s'ils sont essentiels ou n'ont pas de substituts, tout en protégeant les citoyens



**limiter l'exposition aux produits nocifs** pour le système hormonal et aux effets toxiques combinés



**améliorer les lois** et simplifier les procédures pour évaluer les risques



**montrer l'exemple** pour un monde sans produits toxiques

Deux nouveaux principes sont insérés dans cette stratégie:



**éviter que des substances toxiques** soient incluses dans les produits **dès leur conception**, au lieu de les contrôler quand ils sont sur le marché



n'**autoriser** les produits chimiques les plus nocifs **que s'ils sont nécessaires** pour la santé, la sécurité ou la bonne marche de la société

Source : Infographie du Conseil, [www.consilium.europa.eu](http://www.consilium.europa.eu)

# Etat d'avancement de la stratégie produits chimiques

## Boosting innovation

- Commission recommendation on safe and sustainable by design criteria
- Innovation and research financing
- Generic do no significant harm criteria for chemicals under taxonomy

## Strengthening legislation for better protection

- CLP regulation
- REACH
- Cosmetics product regulation
- Toy safety directive
- Food contact materials legislation
- Food additives legislation
- Food contaminants legislation
- Communication on essential use criteria

## Simplification & coherence

- Horizontal proposal on (re-)attribution of technical work on chemicals to EU Agencies
- Horizontal proposal on improving access, sharing and re-use of chemical data
- Proposal for a basic regulation of the European Chemicals Agency

## Knowledge and science

- Research and innovation plan for chemicals
- Research funding
- European partnership for the assessment of risks from chemicals
- Indicator framework

## Global

- Export ban on chemicals banned in the EU
- Proposal of new hazard classes to UN Global Harmonised System for Classification
- Funding for developing countries

# Evolutions réglementaires

## REACH

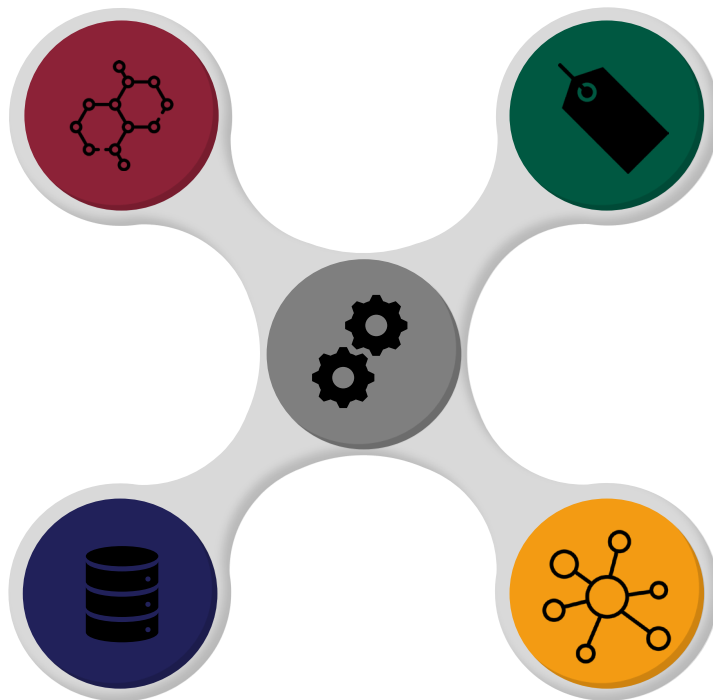
Evolution des processus d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restriction

## AUTRES REGLEMENTS

Révision des règlements F-Gaz et ozone (pas dans la stratégie mais en lien)

Révision de la recommandation sur les nanomatériaux

Révision de la directive sur les émissions industrielles



## CLP

Définitions des nouvelles classes de dangers liées à la santé ou à l'environnement

Révision du règlement

## ACTIONS TRANSVERSES

Règlement de l'ECHA

Réflexions sur les usages essentiels, "one substance one assessment", "safe and sustainable by design"



# Articulation REACH/CLP



## Information sur les propriétés des substances

- Horizontal: **REACH (Registration + Evaluation)**
- Sectorial: Pesticides, Biocides

## Identification des dangers

- Horizontal: **CLP**
- [Sectorial: REACH, pesticides, biocides]

- **Ecodesign for Sustainable Products Regulation**
- Taxonomy
- Ecolabels

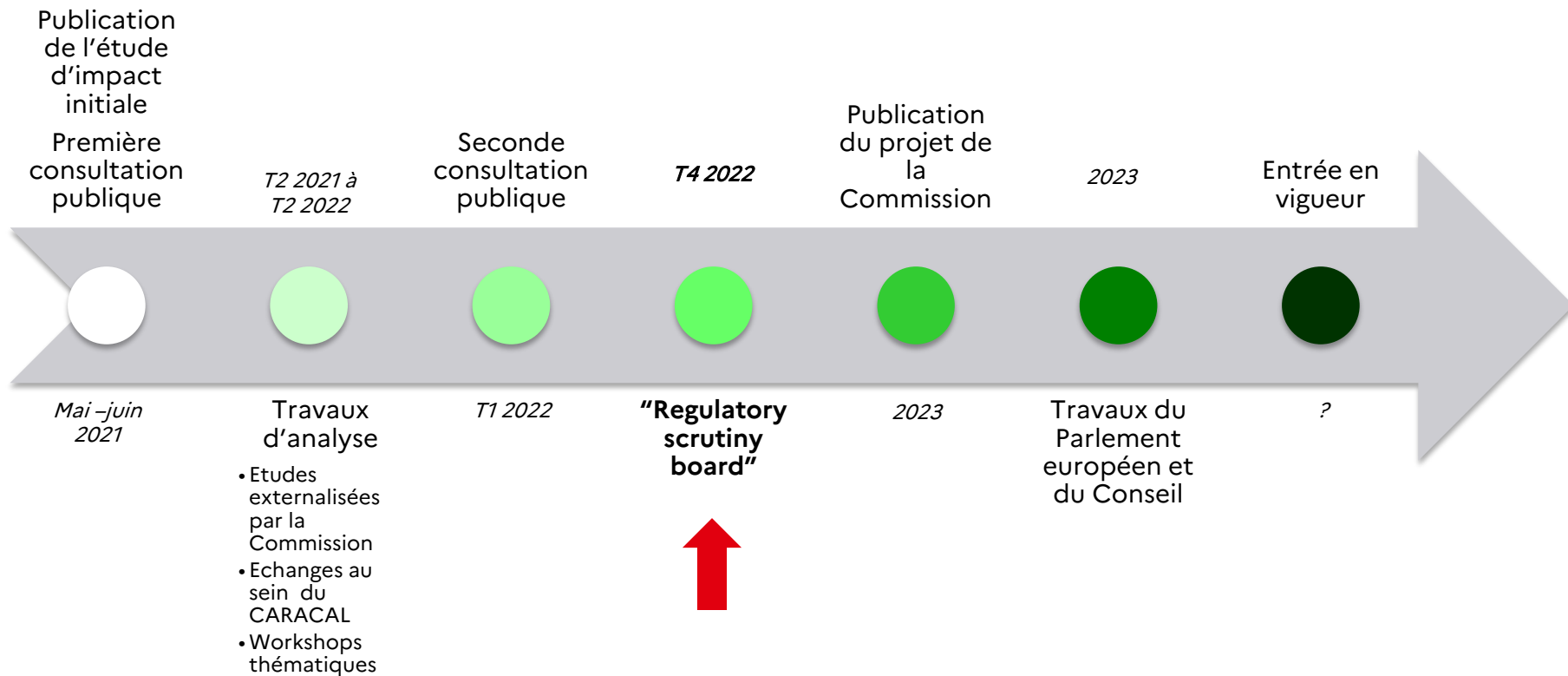
## Management des risques

- Horizontal: **REACH (Restrictions + Authorisations)**
- Sectorial: Plant protection products, Biocides, **Cosmetics, Toys, Water, Waste, Industrial emissions, Workers protection, Eco-design, Food contact materials, Industrial accidents**

## Révision du règlement REACH

- Renforcer les **exigences d'enregistrement** pour avoir davantage de données sur les produits chimiques mis sur le marché européen :
  - Renforcer les requis de tests pour permettre l'accélération de l'identification des substances les plus dangereuses (PE, immunotoxicité, génotoxicité, etc.)
  - Faciliter l'identification des substances cancérigènes mises sur le marché européen en augmentant les exigences de tests dès les plus petits tonnages
- **Accélérer l'évaluation des substances** en procédant par **groupe** (minimisation du recours aux tests sur animaux – lien avec OSOA)
- Mettre en place **l'approche générique de gestion des risques** (interdiction des substances les plus dangereuses sauf pour des usages essentiels pour la société)

# Révision du règlement REACH



# Révision du règlement CLP

exemples

Classer de façon appropriée les produits chimiques dangereux critiques

- Introduction des nouvelles classes de danger PE, PBT, vPvB, PMT et vPvM
- Clarification de la règle de classification pour les MOCS
- Permettre à la COM d'initier des dossiers de classification harmonisée

Améliorer la communication des dangers

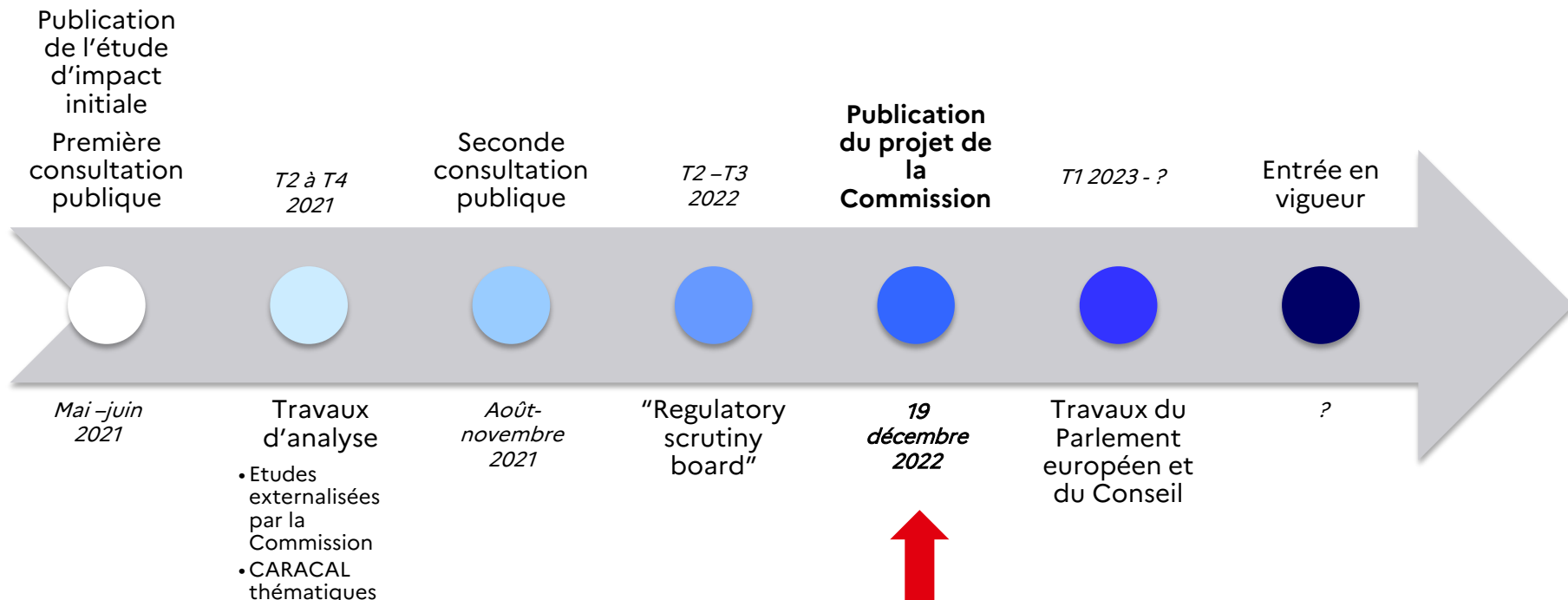
- Améliorer la lisibilité des étiquettes en réglementant le formatage
- Cadre pour l'étiquetage numérique
- Dérogation aux exigences d'étiquetage pour la vente en vrac

Combler les principaux vides et ambiguïtés

- Clarification des règles pour les offres en ligne
- Introduction d'un acteur par défaut responsable pour les importations

Par acté délégué

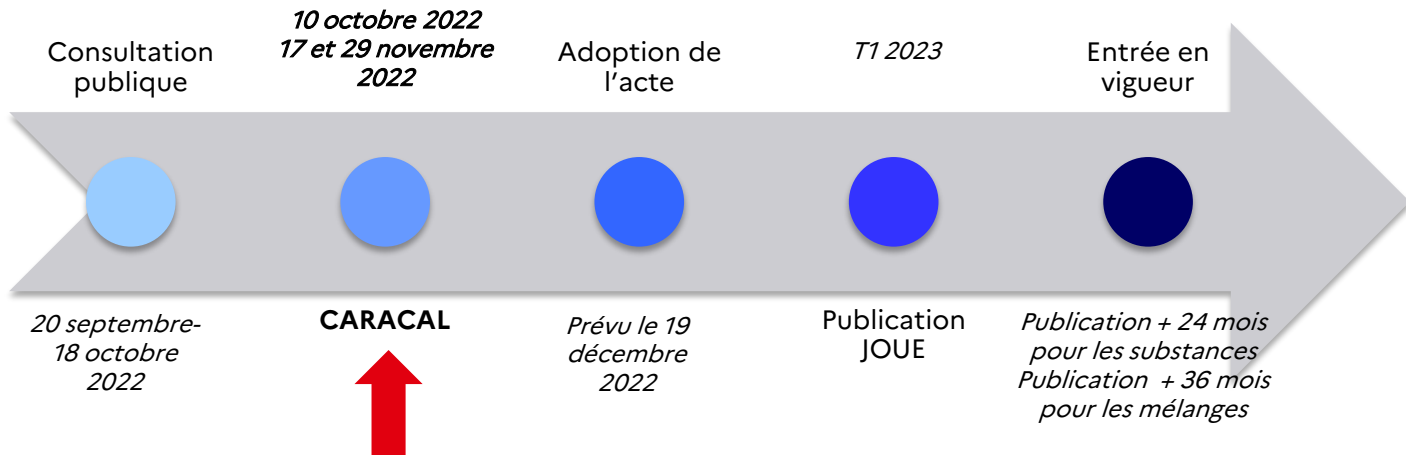
# Révision du règlement CLP



# Acte délégué pour l'introduction des nouvelles classes de danger dans le règlement CLP

Définition de 4 nouvelles classes de dangers pour la santé et l'environnement :

- **Perturbateurs endocriniens pour la santé humaine**
- **Perturbateurs endocriniens pour l'environnement**
- **Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques** et très persistantes et très bioaccumulables
- **Substances persistantes, mobiles et toxiques** et très persistantes et très mobiles



# Exemple de mesure réglementaire permettant de prendre en compte les NAMs

Proposition de la Commission pour la catégorie 1 des classes de danger PE

(en date du 19/11/22)

*Valable également pour les PE environnement*

**Hazard categories for endocrine disruptors for human health**

Categories	Criteria
CATEGORY 1	<p>Known or presumed endocrine disruptors for human health</p> <p>The classification in Category 1 shall be largely based on evidence from at least one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) human data;</li> <li>b) animal data;</li> <li>c) non-animal data providing an equivalent predictive capacity as data in points a or b.</li> </ul> <p>Such data shall provide evidence that the substance meets all the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) endocrine activity;</li> <li>(b) an adverse effect in an intact organism or its offspring or future generations;</li> <li>(c) a biologically plausible link between the endocrine activity and the adverse effect.</li> </ul> <p>However, where there is information that raises serious doubt about the relevance of the adverse effects to humans, classification in Category 2 may be more appropriate.</p>

1- La stratégie pour la durabilité en matière de produits chimiques et les révisions des règlements REACH et CLP : un contexte réglementaire en cours d'évolution

**2- Les défis et opportunités liés aux NAMs dans ce contexte réglementaire**

---



## Défis et opportunités

- Besoin de **développement de méthodes, en particulier des méthodes alternatives aux tests sur animaux validées au niveau international**
  - plateforme PEPPER (validation OCDE)
  - Francopa
- Aujourd'hui, pour des dangers complexes (complexité des événements biologiques en jeu), il n'est pas possible de se passer des tests sur animaux (exigence de protéger la santé et l'environnement)
- Aujourd'hui les **NAMs sont utiles pour identifier des préoccupations en amont**
- Sujet des méthodes alternatives identifiés dans le partenariat **PARC**, travaux qui se mettent en place au sein d'agences comme l'ECHA : importance de poursuivre les travaux sur les NAMs
- **Renforcer l'efficacité du système d'évaluation et d'encadrement des produits chimiques**



**MINISTÈRE  
DE LA TRANSITION  
ÉCOLOGIQUE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**