

# La mise en œuvre du Règlement REACH: de la recherche à l'innovation

Séminaire *MAESE*



MRV, Campus Université Paul Sabatier – 15 octobre 2015  
Karine Fiore – ANSES – Unité REACH -CLP

- 
1. La substitution dans le Règlement REACH
  2. La recherche avant REACH
  3. Depuis REACH... De REACH à l'innovation
    - a. REACH accélérateur
    - b. REACH acteur
  4. De l'innovation à REACH: Réciprocité et enjeux
  5. Exemples

# 1. La substitution dans le Règlement REACh

---

- **Règlement REACh** (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) n°1907/2006 adopté le 18.12.2006 par le Parlement européen
- **Principes et objectifs** (art 1):
  1. Garantir un haut niveau de protection pour la santé humaine et l'environnement
  2. Promouvoir les méthodes alternatives d'évaluation des dangers
  3. Assurer la libre circulation des substances chimiques
  4. Favoriser la compétitivité et l'innovation (alternatives)
  5. Collecter des données sur les substances chimiques
  6. Renverser la charge de la preuve sur l'industriel
  7. Introduire formellement l'évaluation socio-économique en appui de la décision publique

# 1. La substitution dans le Règlement REACH

	Dossiers de restriction	Demandes d'autorisation
Qui constitue le dossier?	Etats-membres ou l'ECHA	L'industrie
Analyse des alternatives - Comment?	Consultation de l'industrie + littérature disponible	Information interne + Consultation de la chaîne d'approvisionnement
Critères d'évaluation	Disponibilité Dangers (et risques) Faisabilité technique Faisabilité économique Echelle de temps	
Qui contre-expertise?	RAC et SEAC	RAC et SEAC
Outils complémentaires	Consultations publiques + dialogue avec le soumissionnaire du dossier	

# 1. La substitution dans le Règlement REACH

## → Une analyse rigoureuse multipartite



Source primaire  
d'information :  
L'industrie et sa chaîne  
d'approvisionnement



Soumissionnaires des dossiers

Expérience,  
R&D,  
Etc.



SEAC | RAC

Contre-expertise scientifique



Sources complémentaires  
d'information :  
Littérature et tierces parties

# 1. La substitution dans le Règlement REACH

## → Des critères scientifiques d'évaluation

Table 4 Example of a table for the evaluation of potential alternative substances  
[substance name] in [use]

Parameter	Questions to be answered	Alt 1	Alt 2	Alt 3
Technical feasibility	Can it perform the same functions as the substance in question?			
	Will it require changes (in processes, equipment, storage facilities, training, etc.)?			
Availability	Current and future availability			
	Timeframe			
Risk assessment	Human health			
	Risk to the environment			
	Assessment of net risk			
Economic feasibility	Net costs			
	Uncertainties. What is the level of uncertainty in the assessment of the feasibility, risks and economic viability of alternatives?			

*Extrait du Guide  
Restriction –  
Alternatives  
Assessment*

## 2. La recherche avant REACH

### → La recherche et l'innovation préexistantes à REACH

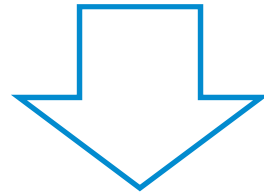
- REACH n'a rien inventé en termes de recherche et d'innovation
- La recherche et l'innovation a toujours été au cœur des structures sociales et humaines... jusqu'à l'entreprise moderne



## 2. La recherche avant REACH

→ La recherche et l'innovation = au cœur de l'entreprise

- Innover = créer des solutions nouvelles
  - = trouver des alternatives chimiques ou techniques soutenables → sûreté + efficacité + coût
- L'innovation = facteur de développement (profits, diversification)
  - = facteur de conformité
  - = facteur de soutenabilité (sécurité, environnement, santé)
  - = facteur de compétitivité (image, coût, performance)
  - = facteur de survie (concurrence)
  - = facteur d'efficacité (rendement, coût, productivité)



**INNOVATION = FACTEUR STRATEGIQUE = DEFI**



### 3. Depuis REACH...De REACH à l'innovation

---

Où en est-on?

✓ REACH = Accélérateur de l'innovation



✓ REACH = Acteur de l'innovation



### 3. Depuis REACH...De REACH à l'innovation

---

#### ✓ REACH = Accélérateur de l'innovation



- Procédure d'enregistrement : meilleure connaissance des substances et des produits
- Promoteur de l'innovation dans le but de la substitution
  - Incitation par la réglementation
  - Cible première = SVHC (Autorisation Annexe XIV)
  - Analyse des alternatives :
    - Obligatoire dans les dossiers réglementaires
    - Une des conditions de conformité / d'obtention de l'autorisation (plan de substitution, (in)existence, etc.)
    - Rôle primordial dans la recommandation de la période de révision (*review period*) faite par le SEAC pour les autorisations soutenues
- Retour d'expérience positif dans ce sens



### 3. Depuis REACH...De REACH à l'innovation

#### ✓ REACH = Acteur de l'innovation



- Assistance aux industriels :

- Webinars:

- \* Why opt for substitution? (22 sept 2015)

- \* Prochain: How to substitute successfully? (déc 2015)



- Helpdesk



- !! TPE - PME



- Dialogue permanent (autorisations : réunions, dialogues, auditions, presubmission meetings, consultation publique)



- Pages substitution site ECHA



# 3. Depuis REACH...De REACH à l'innovation

## Pages substitution site ECHA (<http://echa.europa.eu/regulations/substituting-hazardous-chemicals>)



ECHA > Regulations > Substituting hazardous chemicals

 2

### Substituting hazardous chemicals

Companies are replacing hazardous chemicals with safer chemicals or techniques. This kind of substitution can bring substantial benefits for the company itself, the environment and the health of workers and consumers.

Why should I substitute?



Do I have to substitute?



How do I do it?



Examples from real life



> Video: "Painting a safer Europe"



> Webinar: Why opt for substitution?



> ECHA newsletter on substitution

# 3. Depuis REACH...De REACH à l'innovation

**ECHA** | 2 April 2014  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

## Newsletter

Substitution & innovation

**4 Chromium-free leather is good for business, consumers and the environment**

The most popular tanning methods in the leather industry are chromium-based. A frequently used form is chromium(III) chromate, which can, under certain conditions, oxidise to hexavalent chromium. Hexavalent chromium can have negative health and environmental impacts. Spanish SME Incelec is among those leading the way with a new technology, Sustain, which has replaced chromium compounds with titanium.



**6 Know your chemicals, know your customers**

The performance coatings business area at Dornier Multicoat AG (Dornier) has 25 years of experience in finding safer alternatives to hazardous chemicals used in industrial paints.

**11 Finding safer chemicals – the American way**

The US Environmental Protection Agency (EPA) Alternatives Assessment Program is a voluntary system to identify and evaluate safer chemicals and offers a basis for informed decision making when replacing chemicals of concern. Our guest columnist Kathy Hays, CEO Deter, Anderson and Lemaire tells more.

**16 Promoting safer alternatives for biocidal products**

Clear selection criteria, a process for candidates for substitution and simplified authorisation are among the examples of how the Biocidal Products Regulation can encourage applicants to propose safer active substances for biocidal products.

**Substitution – safer chemicals, benefits for business**

One of the main objectives of the European chemicals legislation is to protect human health and the environment both for present and future generations. Substituting harmful chemicals with safer alternatives plays an important role in this.

When we talk about replacing harmful chemicals, we should not forget about substances of very high concern (SVHC), important though it is. ECHA, the European Commission and the Member States are the relevant SVHCs on the Candidate List by 2020. However, not all SVHCs are on the list. The whole system of REACH, CLP and the Biocidal Products Regulation is built towards replacing dangerous chemicals. The key drivers for this are registering under REACH, CLP supply chain, authorising SVHCs and restricting very hazardous substances.

**REACH registration** is not just about submitting a dossier to ECHA. It is also about being able to stay on the market. It obliges you to collect data according to the information requirements before you produce, use and place on the market and to assess what they are producing, using and placing on the market and come to the conclusion that certain uses are no longer desirable. This is the most important part of registration.

**Downstream users** have an obligation under REACH to check the handling and use of chemicals provided in the supplier's SDS. The chemicals should be used in line with what has been recommended. In some cases, they might realise that the recommendation the supplier is not correct or that it is less stringent than what their own systematic risk management has led downstream users to do. We really want to use this dangerous substance and bear the

AMNANKATU 18, P.O. BOX 400, FI-00021 HELSINKI, FINLAND | ECHA.EUROPA.EU

**ECHA** | 4 September 2015  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

## Newsletter

6 Completeness check to enhance availability of information

In 2016, ECHA will release new versions of REACH and CLP. The main changes will be an updated completeness check process and an improved system to make sure all registrants for the same substance are made with a single joint registration. What are these about?



**8 REACH 2018: Find your co-registrants**

All registrants who intend to register the same substance should join forces in a substance information exchange forum and submit a joint registration. Douglas Leach, of the Chemical Business Association (CBA), shares his advice on how to do this.

**16 Replacing harmful chemicals – the American way**

Replacing hazardous substances with safer alternatives plays an important role in protecting human health and the environment in the European Union. Big do not EU countries share the same ideas. Our guest columnist Kathy Hays, CEO Deter, Anderson and Lemaire shares the American experience.

**18 Nanomaterials – new data available**

New data on 11 commercially stable nanomaterials was made available in June as part of a seven-year testing programme by the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). The information from these companies who have registered or will register these nanomaterials in the EU, our government will consider the data in their registration dossier.

**Authorisation – controlling risks and encouraging substitution**

It has now been a little over a year since the European Commission granted its first authorisation to continue using a substance of very high concern. Since then, 10 more authorisations have been granted, the most recent ones in early September. They all authorise a specific use for a limited period of time. ECHA has also received 32 more applications and our committees have prepared 50 opinions for the European Commission. The process itself, which was introduced by REACH, is working well. This was concluded in the Conference on Lessons learnt on Applications for Authorisation which took place earlier this year. <http://echa.europa.eu/news-events/news-events-annual-journal-conference-2015-09/2015-conference-on-lessons-learned-on-applications-for-authorisation>

The Authorisation List is expected to grow in early 2016. The Commission should propose additional substances to the Member States this autumn – based on both the fifth and sixth recommendations from ECHA.

**Simplified authorisation**

The Commission is making progress on the simplified process for applications for authorisation to use substances in low volumes. It will require less information and have a simpler application format reducing the effort that applicants need to make. Once the Commission has issued its implementing legislation, we will make the simplified formats available. Meanwhile, a task force consisting of the Commission, ECHA and the Member States continues to look for options to further streamline the process.

AMNANKATU 18, P.O. BOX 400, FI-00021 HELSINKI, FINLAND | ECHA.EUROPA.EU 17SEPTEMBER2015

Newsletters ECHA  
focus « substitution »

### 3. Depuis REACH...De REACH à l'innovation

#### ✓ REACH = Acteur de l'innovation (suite)

- REACH et l'innovation = processus en mouvement
  - Amélioration continue / Learning by doing
  - Projets multiples :
    - Subsport, OCDE toolbox, projets ECHA, ANSES, INERIS
    - Niveau français : Journées « Autorisation » (DGPR)
    - Workshops sur l'évaluation des alternatives:
      - Prochain workshop = janvier 2016, Bruxelles



### 3. Depuis REACH...De REACH à l'innovation

---

#### ✓ REACH = Acteur de l'innovation (suite)

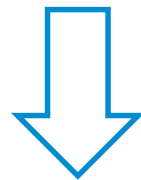
- Réseau NERSAP: Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives practitioners. Prochain début 2016 (?)



(<http://echa.europa.eu/fr/support/socio-economic-analysis-in-reach/network-of-reach-sea-and-analysis-of-alternatives-practitioners>)



- Templates, Guide technique en réflexion



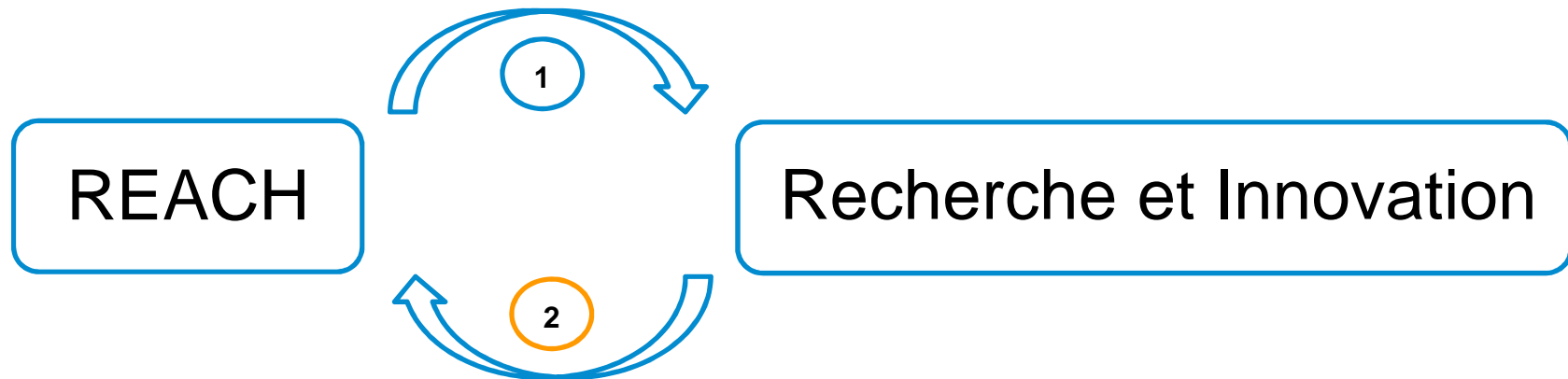
Processus mouvant, évolutif :

- ✓ Améliorer les méthodologies et les pratiques
- ✓ Renforcer les relations entre ECHA et industriels
- ✓ Mieux partager les attentes et les contraintes

## 4. De l'innovation à REACH: Réciprocité et enjeux

---

REACH = composante intégrale de l'entreprise (BU Reach, Services dédiés, etc. ) – connections avec les départements réglementation et R&D





# 4. De l'innovation à REACH: Réciprocité et enjeux

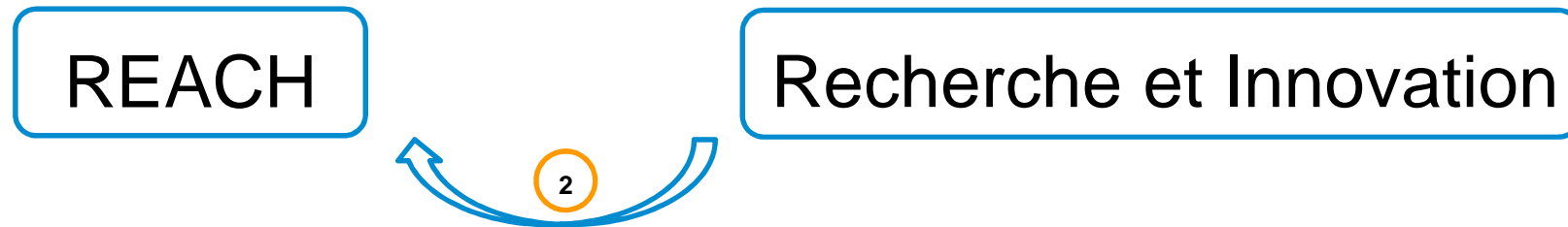


## ① REACH influence la recherche : ENJEUX?

- Accélérateur + Acteur
- Recherche ciblée et concentrée sur les échéances imposées par REACH (autorisations / sunset dates)
- Renversement de la charge de la preuve
- Rester en alerte : liste des substances cibles

- ✓ **Enjeu stratégique : Révision complète des stratégies et des calendriers => Anticiper, agir, accélérer**
- ✓ **Enjeu informationnel : communication accrue avec la chaîne d'approvisionnement**
- ✓ **Enjeu économique : coût**

## 4. De l'innovation à REACH: Réciprocité et enjeux




### ② La recherche influence REACH : ENJEUX?

- L'état de la recherche = critère scientifique pour l'avis du SEAC et un critère décisionnel pour la Commission Européenne
- Rôle primordial dans le soutien du SEAC aux demandes d'autorisation (avec le ratio coûts/bénéfices)
- Critère majeur dans sa recommandation de la période de révision (*review period*) pour les demandes d'autorisations soutenues
- Pour tout risque démontré : la possibilité de substituer ou non oriente les choix publics

- ✓ **Prise en compte des contraintes au cas-par-cas**
- ✓ **Prise en compte des enjeux techniques et économiques**
- ✓ **Prise en compte de la temporalité**

## 5.1 Exemples : demandes d'autorisation

Demandes d'autorisation examinées jusqu'à présent :



Substances	Etape dans le processus décisionnel
DEHP	DEHP 1: Décision prise – OK DEHP 2a,b,c et 4 : Décision imminente
DBP	DBP1 : Décision prise – OK DBP2 : Décision imminente
DEHP+DBP (« DEHP 3 »)	DEHP 3: Décision prise – OK
Diarsenic trioxide	DT1,2,3, et 4 : Décision prise – OK
Lead chromate pigments Y & R	LCP 2: Décision imminente
HBCDD	HBCDD1: Décision imminente
TCE	TCE 5 : Décision imminente TCE 3,4,7,9,11 : en attente de décision (déc) TCE 2b,6,10,12 : en attente de décision Autres TCE : Avis RAC/SEAC envoyés à la COM
Lead chromate	LC1 : Avis RAC/SEAC envoyé à la COM - en attente de décision
Chromium trioxide	En cours d'évaluation au RAC et au SEAC
EDC	En cours d'évaluation au RAC et au SEAC
Dichromate sodium	En cours d'évaluation au RAC et au SEAC

# Demande d'autorisation Lead chromate pigments Y & R



Lead sulfochromate yellow (PY.34)  
Lead chromate molybdate sulphate red (PR.104)

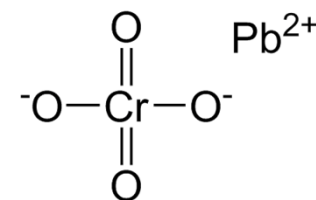


Use 1	Use 2	Use 3	Use 4	Use 5	Use 6
Distribution and mixing of - non-consumer use.	Industrial use on metal surfaces for the industrial and coil coatings market	Professional use on metal surfaces or as road marking	Distribution and mixing to colour plastic or plasticised articles	Industrial use of colour premixes and pre-compounds to colour plastic or plasticised articles	Professional use of colour premixes and pre-compounds in the application of hotmelt road marking
PAINTS/COATINGS			COLOURED PLASTICS		

- ✓ Possibilités de substitution différenciées selon les usages
- ✓ Pas d'alternatives disponibles/Enjeux économiques => consultation publique = arguments conflictuels
- ✓ Avis du SEAC : soutien avec périodes de révision différenciées

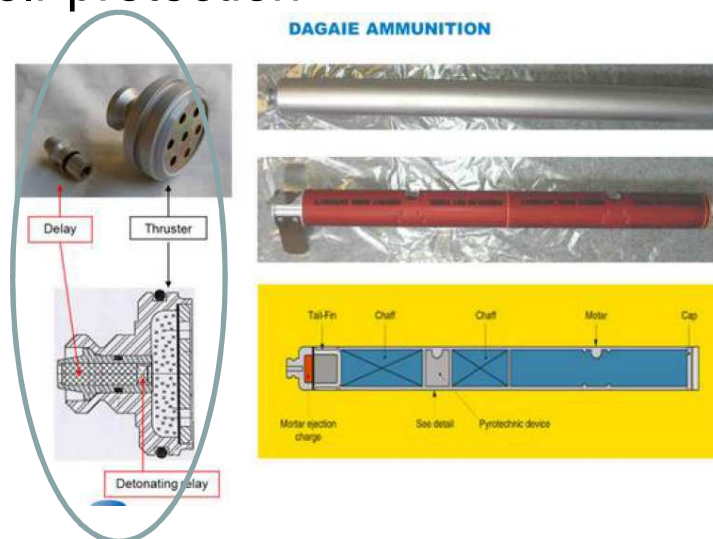
# Demande d'autorisation Lead chromate

Lead chromate



Usage DEFENSE :

Industrial use of lead chromate in manufacture of pyrotechnical delay devices contained into ammunition for naval self-protection



- ✓ Pas de substitution possible pour les navires concernés (1980)
- ✓ Nombreuses déficiences dans le dossier (incertitudes)
- ✓ Enjeux de défense nationale + enjeux économiques => consultation publique = pas d'arguments contraires
- ✓ Avis du SEAC : soutien avec période de révision de 7 ans

# Demande d'autorisation Chromium trioxide

Use 1: Formulation of mixtures

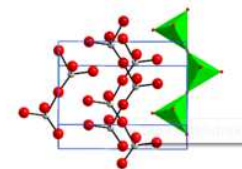
Use 2: Functional chrome plating

Use 3: Functional chrome plating with decorative character

Use 4: Surface treatment for applications in the aeronautics and aerospace industries, unrelated to functional chrome plating or functional chrome plating with decorative character (uses 2 +3)

Use 5: Surface treatment (except ETP) for applications in various industry sectors namely architectural, automotive, metal manufacturing and finishing, and general engineering

Use 6: Passivation of tin-plated steel (ETP)



- ✓ Portée très large – secteurs multiples – gros enjeux économiques
- ✓ « Pas d'alternatives disponibles ou faisables » avant 4, 7 ou 12 ans selon les usages => consultation publique en cours
- ✓ Examen au SEAC en cours : dossier complexe, hautement technique => rencontre avec les applicants à venir.

## 5.2 Exemples : autres substances

Autres substances ayant fait l'objet d'une évaluation FR/ANSES: l'exemple des sels de nickel

- ✓ Sulfate de nickel  $\text{Ni}^{++} \begin{array}{c} \text{O} \\ | \\ \text{O}-\text{S}=\text{O} \\ | \\ \text{O}^- \end{array}$  (traitement de surface, batteries)
- ✓ Monoxyde de nickel  $\text{Ni}=\text{O}$  (catalyseurs, pigments, verre, frits)

Risques démontrés pour la plupart des usages



Analyse des alternatives poussée – consultation industrie



Evaluation de la meilleure option de gestion des risques

**=> Les difficultés pour substituer ont poussé les autorités compétentes à ne pas proposer pour l'instant d'identification SVHC/autorisation pour ces sels**

**anses**  
alimentation, environnement, travail



---

Merci pour votre attention  
Questions/Discussion

---



Figure 1 Flow diagram for Authorisation

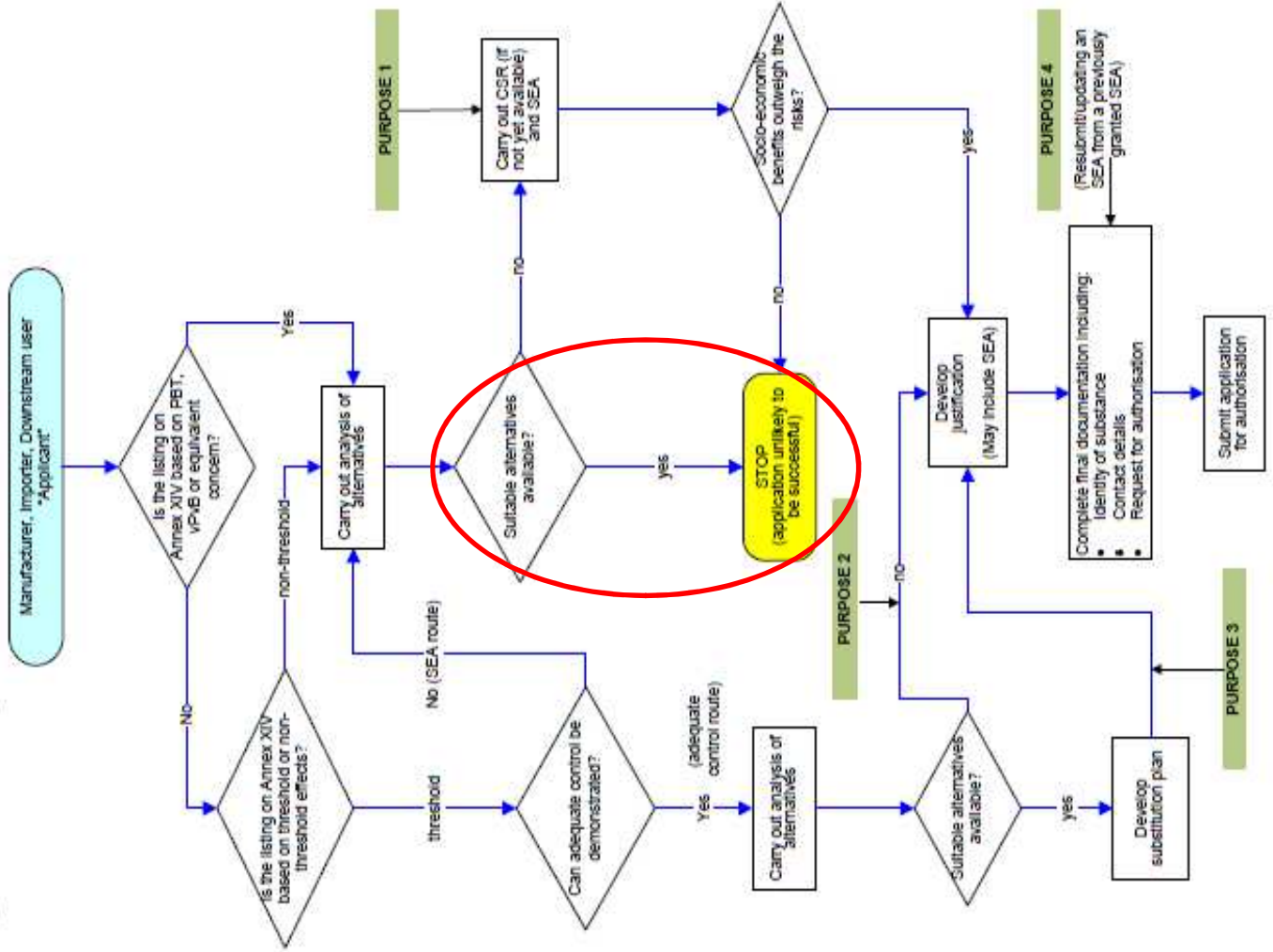


Figure 1 Flow diagram for Authorisation

