



AUTORISATION REACH

12 nouvelles substances de l'Annexe XIV:
les clés d'une demande réussie



RÉGLEMENTATION. LOGICIEL. INNOVATION.

**Triple
expertise**

Réglementaire
Toxicologie-écotoxicologie
Logiciels

30

ingénieurs & pharmaciens

5

docteurs

50%

du CA à l'export

Paris

Vancouver

NOTRE EXPERIENCE

Une méthode qui a fait ses preuves



10

demandes d'Autorisation soumises à l'ECHA



20

usages couverts



20

entités légales couvertes



100%

des demandes déposées depuis 2015 ont reçu des recommandations pour les durées demandées (y.c. durées "longues" de 12 ans)



1



12 nouvelles substances
de l'Annexe XIV

12 NOUVELLES SUBSTANCES

Où en sommes-nous?

SCREENING

Identification des potentielles SVHCs



ÉVALUATION

Caractérisation des propriétés des substances



RMOA

Registre des Intentions
PACT



RÉGULATION

2014-2015: 5^{ème} et 6^{ème} recommandations de l'ECHA

2016: vote du Comité REACH

2017: publication du Journal Officiel EU = entrée en vigueur



12 NOUVELLES SUBSTANCES

Les propriétés des substances vont définir le contenu des dossiers

8

REPROTOXIQUES



Phtalates (4)

605-50-5

117-82-8

131-18-0

776297-69-9

Bromopropane

106-94-5

Benzenedicarboxylic acid esters (3)

71888-89-6

68515-42-4

84777-06-0

+

2

CANCEROGENES
PBT/vPvB



Anthracene oil

90640-80-5

Pitch, coal tar

65996-93-2

+

2

PERTURBATEURS
ENDOCRINIEN POUR
L'ENVIRONNEMENT



**Phenol,
ethoxylated (2)**

-

-



12 NOUVELLES SUBSTANCES

Projets de demande d'Autorisation à lancer mi-2017

**DÉCEMBRE
2016**



Vote
Comité REACH

~
**JUIN
2017**



Publication
Journal Officiel

~
**DÉCEMBRE
2018**



Latest application
date

~
**DÉCEMBRE
2021**

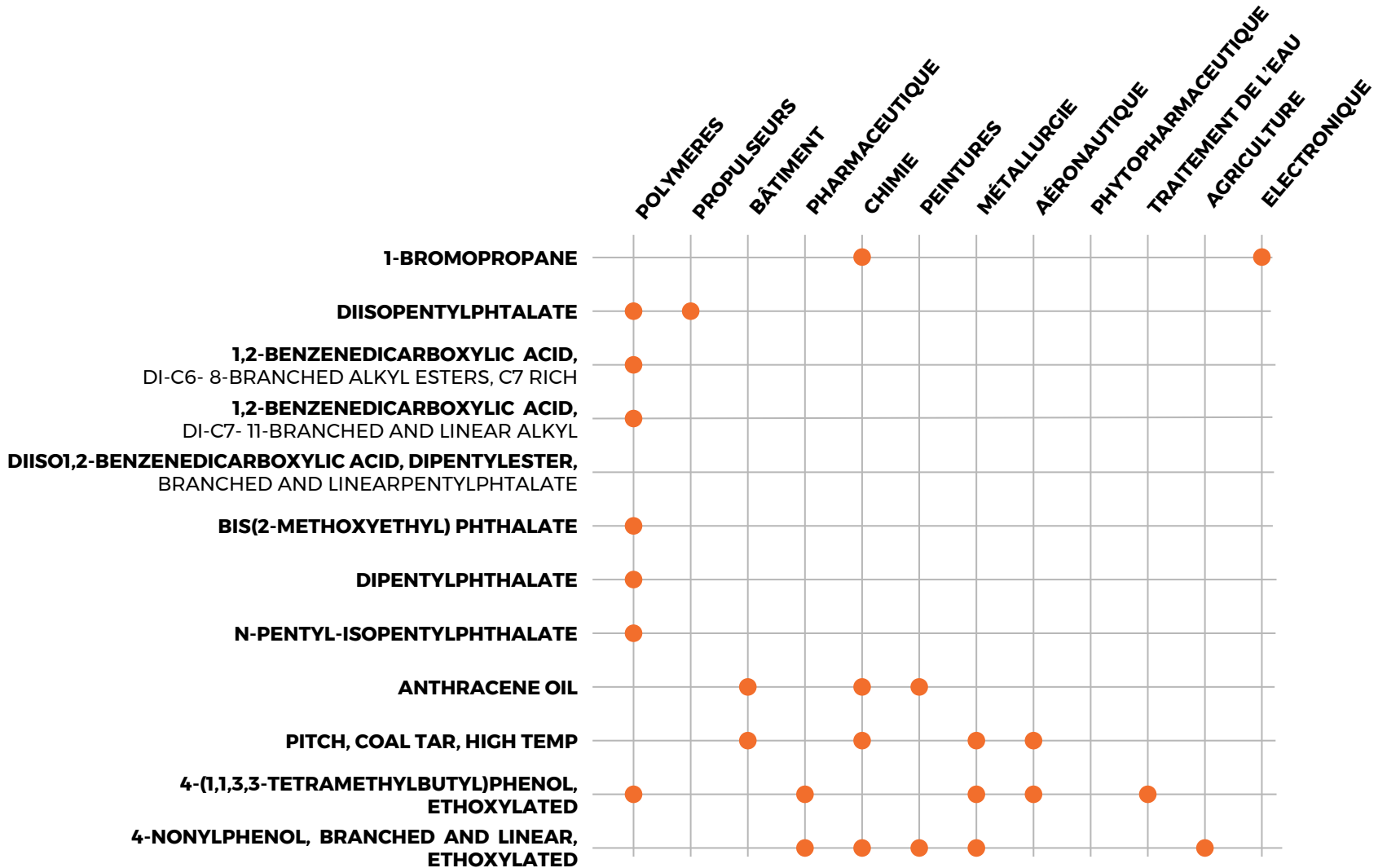


Sunset
date



12 NOUVELLES SUBSTANCES

Un large spectre d'applications



12 NOUVELLES SUBSTANCES

Focus: secteur pharmaceutique

**PRINCIPALE SUBSTANCE
CONCERNÉE**



**4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated
(4-tert-OPnEO)**

**PROPRIÉTÉ
PRÉOCCUPANTE**



**Perturbateur endocrinien pour l'environnement
(produits de dégradation)**

**EXEMPLE
D'USAGE**



**Triton X-100 / IGEPAL CA-630 / Nonidet P-40
Diagnostic médical / matériel de laboratoire**

**PRINCIPAUX ENJEUX
AUTORISATION**



- 1 Diversité des usages** (industriels + professionnels)
- 2 Voie d'Autorisation** (maîtrise des risque ou SEA)
- 3 Analyse socio-économique** (impacts sur l'environnement)



12 NOUVELLES SUBSTANCES

Focus: secteur aéronautique

**PRINCIPALE SUBSTANCE
CONCERNÉE**



Brai de houille
Pitch, coal tar, high temp

**PROPRIÉTÉ
PRÉOCCUPANTE**



Propriétés PBT / vPvB
(rejets d'hydrocarbures polycycliques aromatiques)

**EXEMPLE
D'USAGE**



Graphite pour systèmes de propulsion
Fibres de carbone

**PRINCIPAUX ENJEUX
AUTORISATION**



- 1** Evaluation de l'impact (CMR + PBT/vPvB)
- 2** Analyse socio-économique (impacts sur l'environnement)



2



Pièces de maintenance

PIECES DE MAINTENANCE

Extension des latest application & sunset dates

23

**SUBSTANCES
CONCERNÉES**

**LATEST
APPLICATION
DATE**



Septembre 2019



**SUNSET
DATE**



Mars 2021



3



Autorisation: les clés du succès

STATISTIQUES DE L'ECHA

Autorisation: un processus exigeant

52%

des demandes d'Autorisation ont reçu une durée inférieure à celle demandée

3 ans

en moyenne, les durées accordées sont inférieures de 3 ans à celles demandées

1/5

la part des impacts économiques retenus par l'ECHA dans l'analyse coûts-bénéfices



LE DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Trois éléments de démonstration

**RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ
CHIMIQUE**



Risques
pour la santé humaine et l'environnement



ANALYSE DES ALTERNATIVES



Fonction de la substance
et démarche de substitution



**ANALYSE
SOCIO-ÉCONOMIQUE**



Analyse coûts-bénéfices



ÉLÉMENTS CLÉS D'UNE DEMANDE RÉUSSIE

1 // Une demande spécifique à votre situation
Inclure le plus possible d'éléments en relation directe avec votre activité

2 // Transparence et réalisme des hypothèses et des données
Tous les éléments produits seront challengés par les comités ou par les parties prenantes

3 // Définition des “applied for use” and “non-use” scenarios
Éléments clés de l'analyse socio-économique

4 // Robustesse des méthodologies de modélisation
L'évaluation de l'ECHA est de plus en plus rigoureuse



Merci !

Des questions?



More questions?

**Do not hesitate
contacting us!**

REACH Authorisation project managers

Lucie Echaniz
+33 (0)1 84 16 08 91
lechaniz@ecomundo.eu

Rémi Escola
+33 (0)9 72 26 09 56
rescola@ecomundo.eu