



**SOLVAY**

asking more from chemistry®

# REACH 2018: Expériences chez Solvay

4 Septembre 2017 – Journées REACH conseil 2018

Céline Coste

SOLVAY

Expert réglementaire

# AGENDA

1. Présentation du groupe
2. Processus d'enregistrement REACH
3. REACH 2018 chez Solvay
4. Impact du processus d'évaluation REACH pour Solvay
5. Conclusions



**SOLVAY**

asking more from chemistry®

# Groupe Solvay



**SOLVAY**

asking more from chemistry®

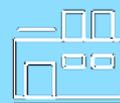
# NOUS SOMMES UN GROUPE DE CHIMIE À HAUTE VALEUR AJOUTÉE



**27 000**  
collaborateurs<sup>1</sup>



**58**  
pays<sup>1</sup>



**139**  
sites  
industriels<sup>1</sup>



**21**  
centres de R&I  
majeurs<sup>1</sup>



**0,77**  
accidents du travail  
sur les sites du Groupe  
(par million d'heures de travail)<sup>2</sup>



**10,9**  
Md€ de chiffre  
d'affaires<sup>1</sup>



**2 284**  
millions €  
d'EBITDA<sup>1</sup>



**5,86**  
intensité des émissions  
de gaz à effet de serre  
(kg CO<sub>2</sub> eq. par € EBITDA)



**43%**  
solutions  
durables  
du chiffre d'affaires

1. Résultats sous-jacents 2016
2. MTAR: accidents du travail avec traitement médical, avec ou sans arrêt de travail

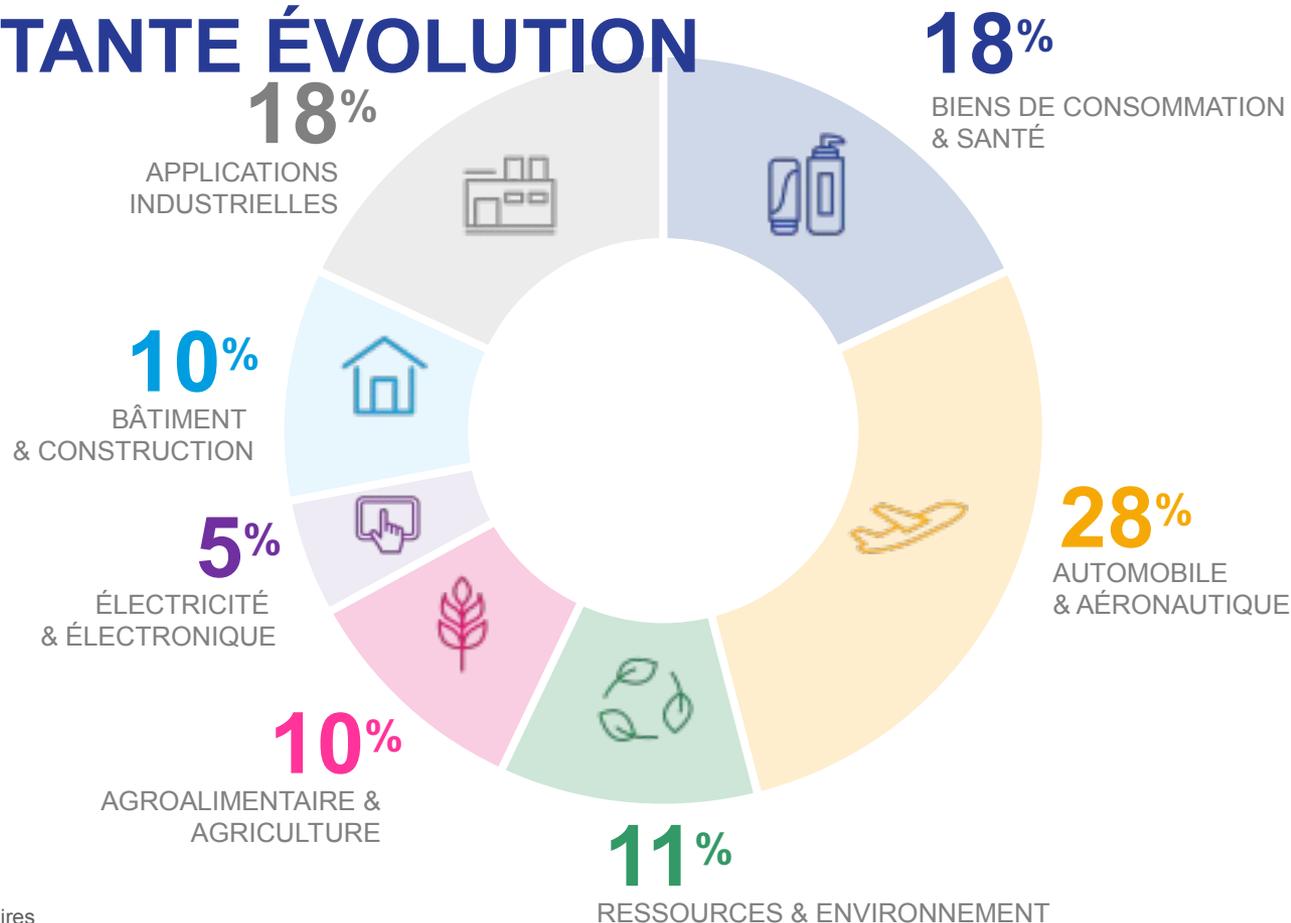


# UNE PRÉSENCE ÉQUILIBRÉE DANS TOUTES LES RÉGIONS EN CROISSANCE



Résultats sous-jacents 2016

# NOUS ADAPTONS NOTRE OFFRE AUX BESOINS DES MARCHÉS EN CONSTANTE ÉVOLUTION



Distribution du chiffre d'affaires



**SOLVAY**

asking more from chemistry®

# REACH : processus d'enregistrement

## 2. REACH – Registration: 5 étapes 1/3

- 1 – (Pré-enregistrement) / Inquiry
  - Pré-enregistrement / Inquiry = intention d'enregistrer
  - Identifiez et nommez votre (s) substance (s) parce que l'identification précise est essentielle pour le partage des données et l'enregistrement conjoint
  - Caractériser la substance: rapport analytique.
  - Identifier le SIEF et le Lead registrant
- 2 – Gestion des SIEF\* management / Partage de données
  - La soumission conjointe entre tous les enregistrants d'une même substance est une obligation (principe OSOR)
  - Discutez de l'importance de votre substance pour partager les données et soumettre conjointement
  - Le partage des données évite les tests inutiles sur les animaux et réduit les coûts
  - Négocier les coûts de manière juste, transparente et non discriminatoire.



\* SIEF: **Substance Information Exchange Forums**

## 2. REACH – Registration: 5 étapes 2/3

- 3. Collecte d'informations d'enregistrement:
  - Information Requirements for Registration



- Identité du fabricant / importateur
- Identité de la substance
- Usages identifiés (Annexe VI, section 3)
- **Classification & étiquetage** (Annexe VI section 4)
- **Guidance on safe use** (Annex VI section 5)
- **Résumés d'études** (Annexes VII-XI)
- **Robust study summaries si requis par l'annexe I**
- **Testing proposals** (Annexes IX & X)
- Informations sur l'exposition (Annexe VI section 6) pour les substances 1-10 t/an
- Demandes de confidentialité
- **Rapport sur la sécurité chimique, si nécessaire**

### Key

**Only submitted by the lead registrant**

**Other registrants may submit jointly or separately**

**Other registrants submit the remaining items after the lead registrant submits his dossier**

## 2. REACH – Registration: 5 étapes 3/3

- 4. Création du dossier d'enregistrement (IUCLID 6)
  - Préparer le dossier technique dans IUCLID
    - Identité de l'enregistrant
    - Identité de la substance
    - Informations sur les propriétés intrinsèques de la substance
    - Informations sur l'utilisation et l'exposition
  - Le rapport sur la sécurité chimique doit être inclus si la fabrication / l'importation est égale ou supérieure à 10 t/an
  - Utilisation de l'outil de l'ECHA, **Chesar**, recommandé
- 5. Soumission du dossier d'enregistrement



Veillez à le garder à jour !!!





**SOLVAY**

asking more from chemistry®

# REACH 2018 chez Solvay

### 3. REACH – précédentes phases d'enregistrement chez SOLVAY

Enregistrement des substances	
2010	2013
167 substances (276 dossiers)*	161 substances (175 dossiers)*

\* Une substance peut avoir plusieurs dossiers car différentes entités légales

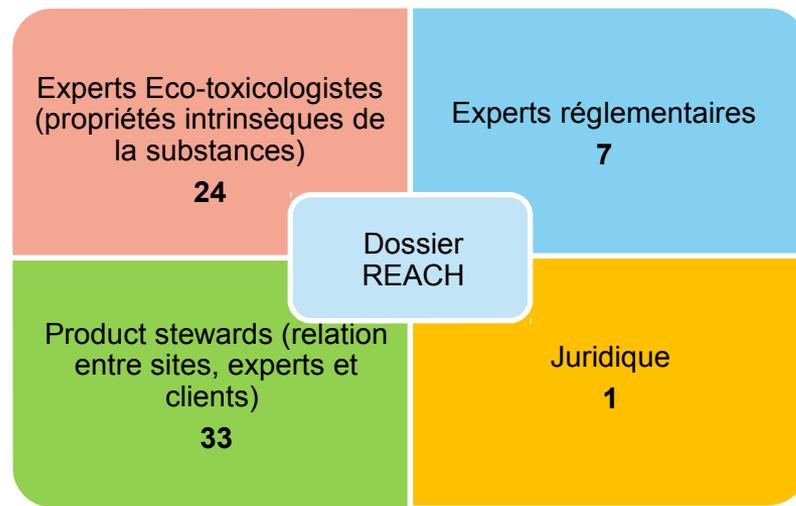
# 3. REACH Registration 2018

**Deadline: 31st May 2018**

**Environ 300 substances**

**Toute nouvelle substance supérieure à 1 tonne par an, doit être enregistrée avant toute fabrication ou importation pour mise sur le marché**

- Personnes directement impliquées dans les dossiers REACH:



# 3. REACH Registration 2018

- **Phase très difficile:**
  - Nombre de dossiers important
  - Manque de disponibilité des laboratoires pour effectuer les tests requis
  - Nouveaux acteurs de PME \* sans ou peu d'expérience dans REACH
  - Problème pour obtenir des lettres d'accès (LoA) afin d'utiliser les données d'autres enregistrants
  - Beaucoup de difficultés sur le partage des coûts: détail, mise à disposition et calcul de partage des coûts. PROCESSUS CONSOMMATEUR DE TEMPS !!!
  - Nouveaux processus / lignes directrices mis en place par l'ECHA
    - Exemple des mises à jour des outils informatiques
  - Incertitude sur l'enregistrement de nos matières premières par les fournisseurs. Risque de rupture d'approvisionnement.

\*PME: Petites et Moyennes Entreprises

### 3. REACH Registration 2018

Difficulties	How to manage difficulties
Nombre de dossier important	Anticipation, organisation, discussions, planification (dashboard)
Disponibilité des laboratoires	Anticipation. Lancer plusieurs études en même temps. Contrats spécifiques avec les laboratoires.
PME avec peu ou pas d'expérience REACH	Discussion, explications, parfois accompagnement dans les dossiers
Obtenir une LoA	Contacts réguliers par mail ou téléphone jusqu'à obtenir une réponse
Vendre une LoA	Contrats de LoA établis. Les calculs, les mécanismes de remboursement, les coûts administratifs et d'études sont bien détaillés et doivent être disponibles avant toute demande. Lorsque nous avons une demande, on répond en quelques jours. On fournit une LoA dans un court délai pour éviter tout conflit de partage de données.

### 3. REACH Registration 2018

Difficulties	How manage difficulties
Nouveaux outils/processus de l'ECHA	<p>Personnes spécialisées dans IUCLID (1) et CHESAR (1) afin d'aider les utilisateurs internes.</p> <p>L'équipe d'experts réglementaires suit toutes les nouvelles exigences en matière de réglementation (guides de l'ECHA ...).</p> <p>Si nécessaire, des formations internes sont prévues.</p> <p>Personnes dans des groupes du CEFIC</p>
Substances de nos fournisseurs	<p>Un sondage a été fait pour s'assurer que nos fournisseurs enregistreront à temps.</p> <p>Contact régulier entre fournisseurs et service achat.</p> <p>Pré-enregistrement (Pré-R) par précaution.</p> <p>Par exemple seulement pour mai, <b>180</b> Pré-R faits !!!</p>



**SOLVAY**

asking more from chemistry®

**Mais REACH, ce n'est  
pas seulement les  
enregistrements 2018 !!**

## 4. REACH Processus d'Evaluation: impact

- Tous les dossiers > 100 tonnes par an peuvent être évalués pour les vérifications de conformité (Compliance check) par les autorités européennes d'ici 2020:
  - Environ 150 substances en tant que Lead ou seul enregistrant
  - Environ 200 substances en tant que co-enregistrant (indirect)
- Quelques dossiers entre 1-100 t/an peuvent aussi être évaluer d'ici 2020
- Evaluation des substances dans le cadre de la liste CORAP et Testing proposals (tests sur vertébrés)
- **Impact actuel pour Solvay:**
  - Environ 30 substances ont été évaluées pour les testing proposal ou Compliance check par l'ECHA.
  - 5 substances prévues pour être gérées dans le processus CORAP.



**SOLVAY**

asking more from chemistry®

# Conclusions

## 5. Conclusions – REACH 2018

- Phase très compliquée, consommatrice de temps mais gérable si on est bien organisé.
- Avoir un plan d'avancement solide (ex. Dashboard) pour s'assurer de tout enregistrer en tant et en heure.
- Ne pas hésiter à demander l'avis ou le conseil à l'ECHA.
- Ne pas oublier les autres substances et veiller à les garder à jour.

# 5. Conclusions – REACH en général

## • Avantages

- REACH contribue à une meilleure connaissance de la dangerosité des produits chimiques et donc à une meilleure protection de la santé humaine et de l'environnement.
- Un rôle positif dans la promotion de la coopération avec les clients / fournisseurs
- Promouvoir l'innovation pour remplacer les Substances très préoccupantes (SVHC)
- REACH a créé de nouveaux emplois dans le secteur du conseil.

## • Inconvénients – préoccupations

- Des coûts de conformité significatifs, probablement plus élevés que prévu. Les PME sont particulièrement affectées
- Redirection des ressources de R & D pour mise en conformité
- Les coûts désavantagent les entreprises européennes par rapport aux entreprises en dehors de l'UE (par exemple, l'Asie et les États-Unis). Cela crée des obstacles pour le développement de nouvelles substances et de nouvelles implémentations.
- Gestion des SVHC et impact sur les activités commerciales et la compétitivité avec des entreprises non européennes.

# Thank you for your attention



[www.solvay.com](http://www.solvay.com)

**Céline Coste**

Expert réglementaire  
Mail: [celine.coste@solvay.com](mailto:celine.coste@solvay.com)  
Tel: +33 4 69 85 70 26  
Mobile: +33 6 32 97 87 29



**SOLVAY**

asking more from chemistry<sup>®</sup>