

**Guide méthodologique pratique  
d'évaluation de solutions de substitution**

**Novembre 2017**

GT animé par MEDEF/INERIS pour le  
Ministère de l'Écologie,  
du Développement Durable  
et de l'Énergie

**Les Mardis de la DGPR**

**Mise en œuvre la  
deuxième Stratégie  
nationale sur les  
perturbateurs  
endocriniens (SNPE2)**

**15/10/2019**



**INERIS**

**Patrick LEVY**  
Médecin Conseil de France Chimie

**FRANCE  
CHIMIE**

# Objectifs et mode de travail

Projet résultant de la **Conférence Environnement de 2014** et de l'**action 66 du PNSE3** « Un GT définira une **méthodologie d'évaluation des solutions de substitution des PE** tenant compte des principaux critères décisionnels (faisabilité technico-économique, risques santé&env) »

## ☐ Feuille de route

- **GT impliquant les parties prenantes du PNSE3 et coprésidé par INERIS/MEDEF**
- **Point de départ : la décision de substitution est acquise**
- **Vision large de la substitution : substance/substance ou procédés ou encore autres approches alternatives**
- **Critères à considérer** : dangers, exposition, risques, évaluation bénéfices risques, impacts socio-économiques, acceptabilité par la chaîne de valeur et par le consommateur
- **Concept de fonctionnalité**
- **Guide pour l'ensemble des parties prenantes de la substitution et accessible aux responsables de PME (c'est-à-dire sans expertise en toxicologie)**

# Valeur ajoutée vis-à-vis des guides existants

## ❑ **Méthode multicritères**

- Propriétés intrinsèques : (éco)tox, physico-chimie (incendie, explosion)
- Exposition/risques
- Sourcing / qualité
- Efficacité en regard de la fonctionnalité recherchée
- Impact carbone, ACV, GES, climat
- Acceptabilité finale par l'utilisateur

## ❑ **Pistes pour reconstruire les informations défailtantes ou manquantes : substances nouvelles non classées et non complètement évaluées...**

- **Gestion de l'asymétrie d'information sur les dangers**
  - Substance à remplacer plus étudiée (ex : Bisphénol A) comparativement à des substituts potentiels moins bien connus (autres représentants des Bisphénols)
  - Intérêt des méthodes de screening toxicologique, read-across, QSAR...

## ❑ **Recommandations pour la conduite du processus / logigrammes décisionnels**

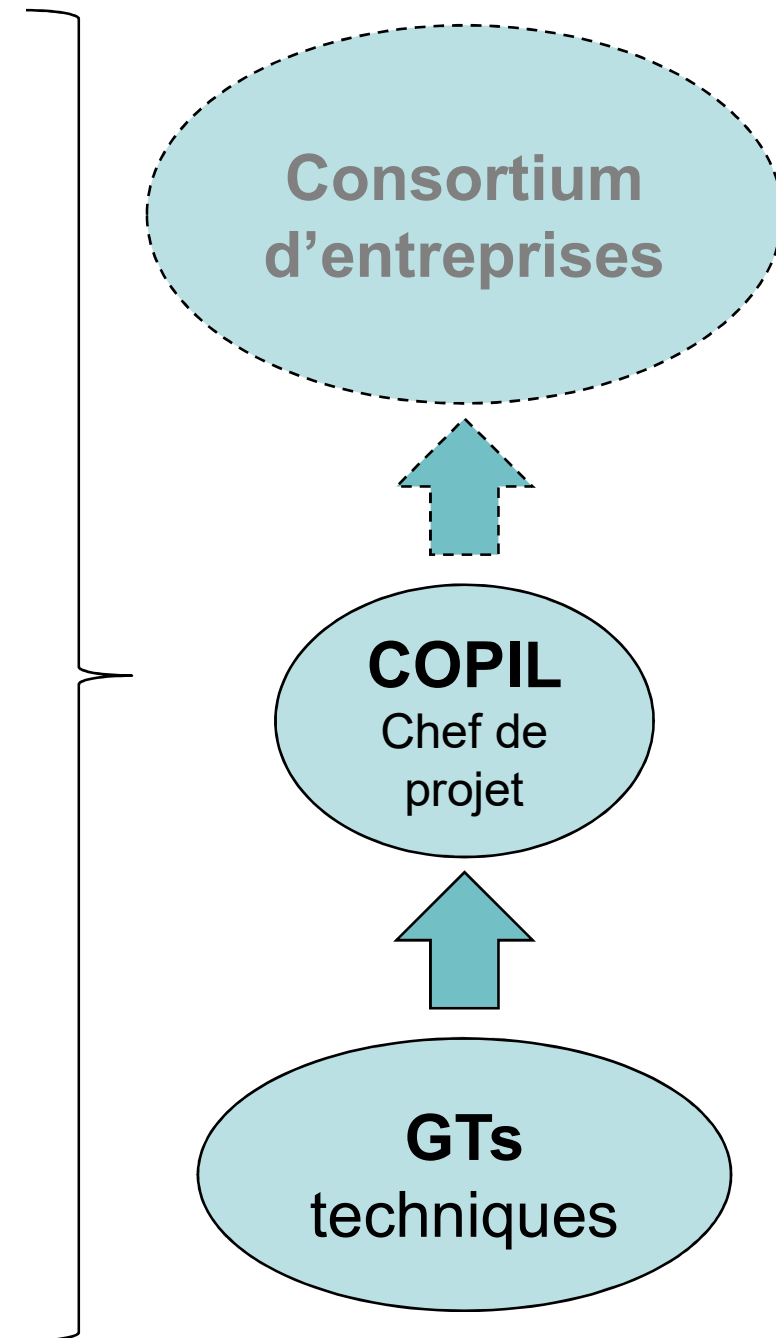
## Structure du Guide

- 1. Introduction**
- 2. Principes et mode de travail**
- 3. Vue d'ensemble de la démarche**
- 4. Mise en place d'une organisation projet pour la substitution dans la chaine d'approvisionnement**
- 5. Identifier et cibler des fonctionnalités en jeu pour la substitution**
- 6. Critères d'analyse des alternatives**
- 7. Finalisation de la décision**

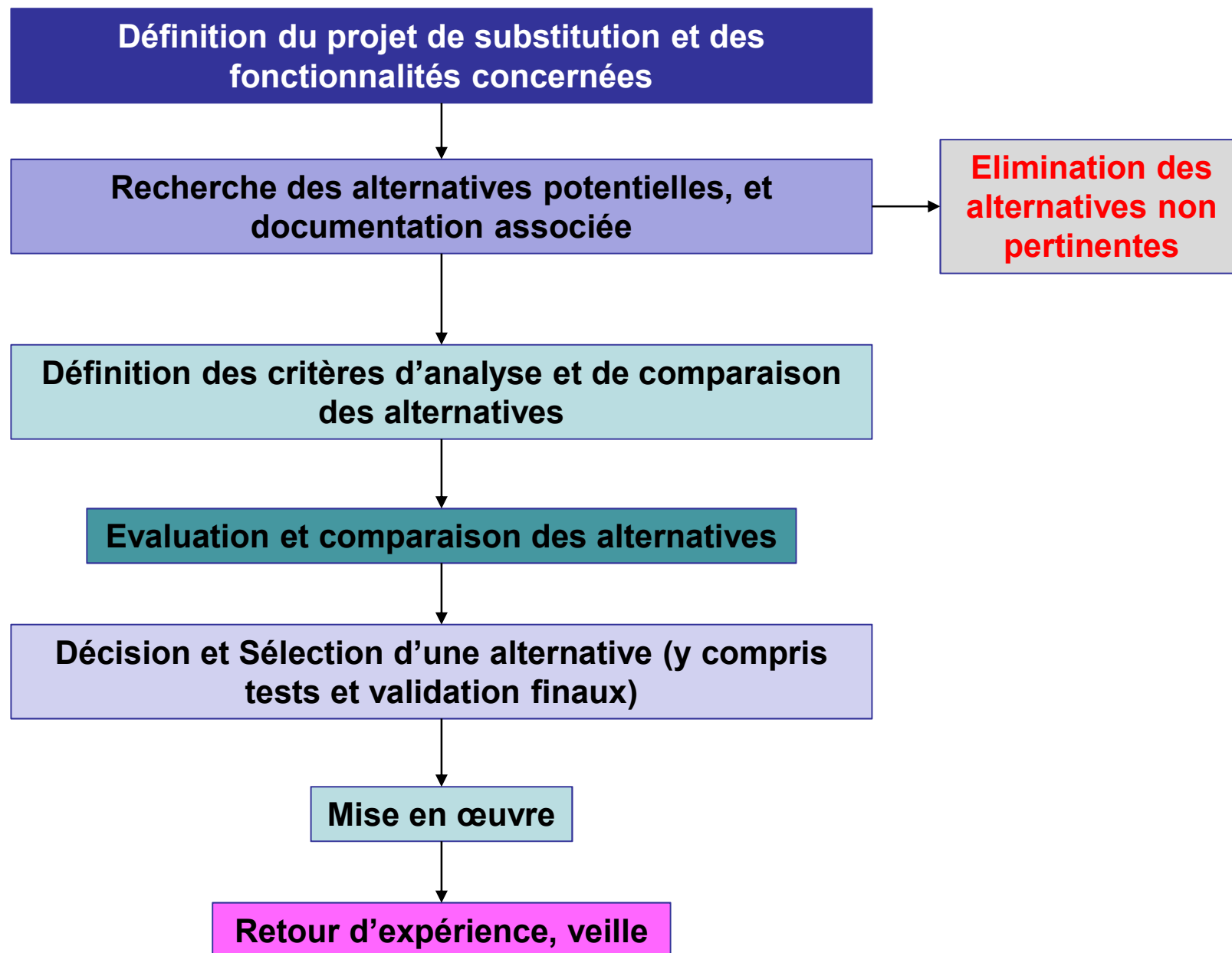
# Organisation du projet de substitution

## ❑ Définir l'équipe-projet, les parties prenantes internes et externes et leur mode d'implication

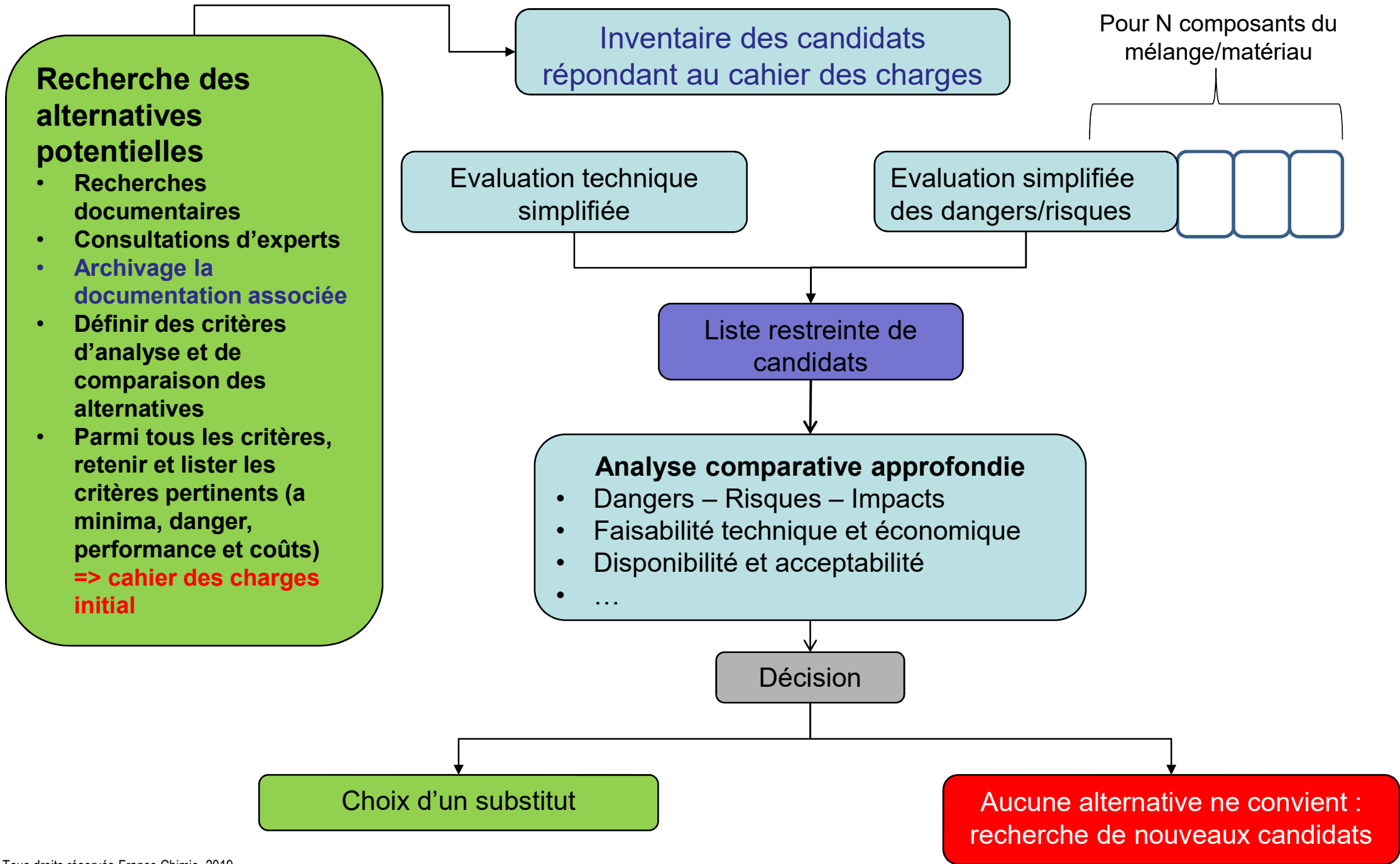
- **Manager avec pouvoir de décision**
- **R&D**
- **Procédé Industriel**
- **HSE**
- **Qualité**
- **Achats**
- **Commercial**
- **Règlementaire**
  
- *RH*
- *Juridique / Règlementaire – propriété intellectuelle*
- *Consultants*
- *Marketing*
- *Clients*
- *Fournisseurs*
- *CHSCT*
- *Clients*



# Vue d'ensemble



# Focus sur l'évaluation graduelle et la comparaison des alternatives



End-points leading to CLP classification + additional criteria (ACV, bilan carbone, ecolabels, ...)	Niveau de préoccupation	Substitut A	B	C
Explosives	3	3	1	1
Flammable	2	4	4	4
Self-reactive substances and mixtures	1	1	3	1
Pyrophoric liquids	1	1	3	1
Self-heating substances and mixtures	1	1	3	1
Substances and mixtures which in contact with water emit flammable gases	1	1	3	1
Oxidising	3	1	3	1
Organic peroxides	1	4	2	2
Stabilité en milieu alcalin	2	3	3	1
Log KoW	2	2	2	2
Pression de vapeur	2	3	2	3
Photostabilité	2	3	2	2
Acute toxicity - oral	1	1	1	1
Acute toxicity - dermal	2	1	1	1
Acute toxicity - inhalation	3	1	1	1
Skin corrosion/irritation	2	1	1	1
Serious eye damage/ eye irritation	2	1	2	1
Respiratory sensitisation	3	2	2	2
Skin sensitisation	2	1	2	2
Aspiration hazard	1	2	2	2
Tox répétée	3	1	1	1
Reproductive toxicity	5	2	1	1
Effects on or via lactation	5	2	2	1
Germ cell mutagenicity	5	1	1	1
Carcinogenicity	5	3	2	1
PBT - vPvB	5	1	1	1
Biodégradabilité	2	4	1	1
Toxicité aigue aquatique - crustacé	2	1	1	1
Toxicité aigue aquatique - algue	2	1	1	2
Toxicité aigue aquatique - poisson	2	1	1	1
Impact sur la couche d'ozone	2			
Impact sur l'effet de serre	2			
Perturbateur endocrinien	5	2	2	2
Origine de la matière	1	3	3	3
REACH status				
Pre-registered substance (ECHA) (no =3; yes = 1)	1	1	1	1
Substance intended to be Registered as of 30-Nov-2010 (no =3; yes = 1)	1	1	3	1
Substance registred (yes = 1; no = 2)	3	1	3	1
Registry of intention Annex XV SVHC (1 = no ; 3 = yes)	3	1	1	1
Candidate list (1 = no ; 3 = yes)	3	1	1	1
Annex XIV (1 = no ; 3 = yes)	3	1	1	1
Annex XVII (1 = no ; 3 = yes)	3	1	1	1
Trade Union Priority List (1 = no ; 3 = yes)	2	1	1	1
SIN List (1 = no ; 3 = yes)	2	1	1	1
Référencement pharma and/or food	3	2	1	1
Règlementation VOC	2	3	1	1

Phase de screening

Cotation des dangers et des expositions potentielles

Outil d'aide à la décision

Uses/exposure	Niveau de préoccupation	A	B	C
Conditions of use	1	3	1	1
Closed process	2	2	2	2
Exposure/emissions under control	3	1	3	1
Wide dispersive use				
Consumer	3	1	3	1
Professional	2	1	3	1
Industrial	1	1	3	1
R&D	1			
High tonnage volume	3	3	3	1
Medium tonnage volume	2	3	3	1
Low tonnage	1	2	2	2



## Exemple de sources pour les PE

### ❑ PE avérés :

- Candidate list (REACH) : (<https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>)

### ❑ Substances prioritisées

- Liste CORAP (REACH) : initial ground of concern  
(<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>)
- Listes de substances prioritaires de la commission européenne :  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances\\_en.htm#priority\\_list](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list))
- Base de données JRC EASIS

### ❑ Autres listes

- TDEX list
- SIN LIST (Chemsec) :  
([http://www.chemsec.org/images/stories/2014/New\\_SIN\\_substances\\_October\\_2014.pdf](http://www.chemsec.org/images/stories/2014/New_SIN_substances_October_2014.pdf))

# Cahier des charges technique

- ❑ **Description de la fonction finale recherchée** (par ex : catalyseur, floculation, insecticide...), du niveau de performance et des usages concernés
  - Fonctionnalité simple et chaîne « d'assemblage » courte
    - Remplacement substance / substance
    - Réflexion par maillon d'acteur
  - Fonctionnalité complexe obtenue avec une multitude de process/acteurs
    - Limite des approches « substance » et « mono-acteur »
  
- ❑ **Inventaire des solutions techniques possibles pouvant répondre à la fonction finale recherchée** : substance/mélange, procédé, remplacement de fonction, effort en terme de R&D
  
- ❑ **Élaboration d'un cahier des charges**
  - Substance/process : description détaillée des prérequis substances / process
  - Limites : chaque acteur pouvant avoir qu'une vision segmentée pouvant conduire à une logique de remplacement substance/mélange/process à son niveau

# Notion de fonctionnalité

## Substance / Technique-Procédé / Autres moyens

### Bisphénol A : polycarbonate, résines, anti-oxydant dans les matières plastiques

Bisphénol A dans les papiers thermiques :

- Autres révélateurs thermiques
- Autres techniques d'impression
- Autre moyen : e-ticket sans impression



# Notion de fonctionnalité

## Substance / Technique-Procédé / Autres moyens

### Perchlororéthylène dans les pressings

#### Technologies de nettoyage

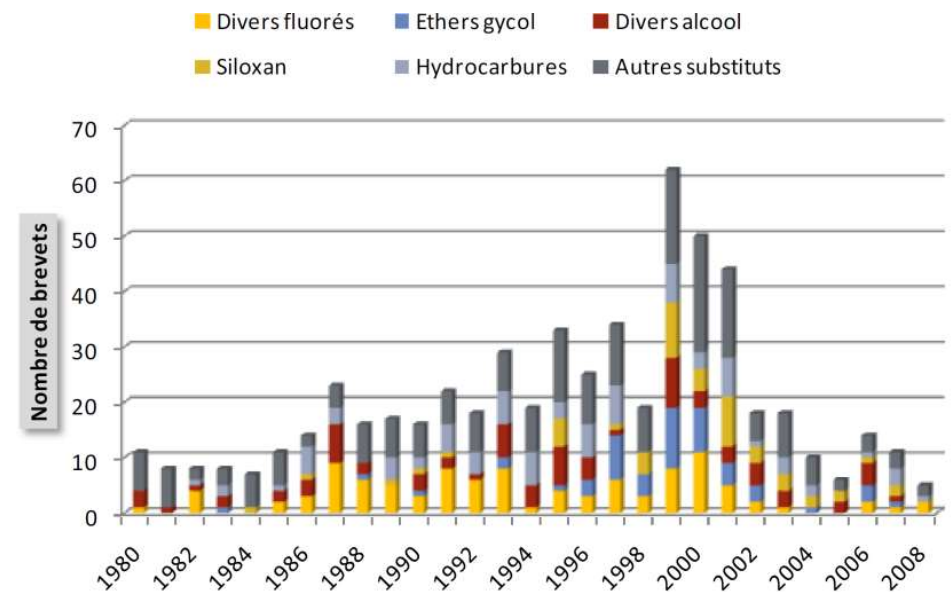
- En bain
- Par pulvérisation
- Aqua-nettoyage

#### Substances présentes sur le marché

- Hydrocarbures
- D5 (Décaméthylcyclopentasiloxane)
- 1-(butoxymethoxy)butane
- DiPropylène Ter-Butyl éther

#### Alternative organisationnelle

- Point de dépôt ou enlèvement à domicile couplé à un traitement déporté



## Faisabilité techno-réglementaire

- ❑ **Quelles sont les exigences réglementaires** associées à l'utilisation de la substance à remplacer ?
  - Champs réglementaires à explorer vis-à-vis de solutions de substitution, en particulier :
    - AMM
    - REACH/CLP
    - ICPE
    - Santé et sécurité au travail
    - Transport
    - Déchets
- ❑ **Un allègement ou un renforcement des contraintes réglementaires** du fait de la mise en œuvre d'un autre procédé est-il globalement attendu ?
- ❑ **Disponibilité des produits de substitution** : quantité, format, qualité...

## Faisabilité : l'acceptabilité dans la supply chain

- ❑ **Evaluation des atouts et des freins à la substitution et les efforts à réaliser auprès des acteurs en aval :**
  - Acceptabilité globale d'une solution nouvelle
  - Efforts en termes d'information, de formation, de changement des habitudes de travail,
  - Impact sur le système « qualité » : certification, qualification...
  - Impact sur l'organisation de la supply chain
  
- ❑ **Substitution et cycle de vie : gestion des déchets, « recyclabilité » et économie circulaire**

## Faisabilité : l'acceptabilité sociétale

### ❑ L'acceptabilité du public associe plusieurs aspects :

- Coût pour le consommateur,
- Amélioration des conditions de mise en œuvre et d'efficacité,
- Intérêt de la fonction,
- Durée de service et l'obsolescence,
- Amélioration de la sécurité sanitaire et environnementale, gestion des déchets

### ❑ Impact social de la substitution :

- Création / disparition d'emplois directs et indirects (sous-traitance, fournisseurs)
- Changement de qualification, formation
- Impacts sociaux dans la supply chain

# Faisabilité économique

- ❑ **Valeur ajoutée attendues des produits « substitués »**
  
- ❑ **En amont de la production**
  - Coûts de la R&D : essais de faisabilité préliminaire, du scale-up...
  - Coûts des matières premières pour un nouveau procédés
  - Coûts de qualification
  - Coûts d'étape supplémentaire (niveau de pureté...)
  
- ❑ **Au niveau des installations industrielles**
  - Coûts de nouvelles installations/équipements
  
- ❑ **Dans la supply chain**
  - Coûts de modification de process
  - Coûts de formation, de mise à jour de la documentation
  
- ❑ **Coûts réglementaires** : essais, montage de dossiers, redevances...
  
- **Avis global sur la faisabilité économique de la ou des solutions de substitution comparé à la solution antérieure**



## En conclusion

- La substitution est un processus semé d'embûches...**
- Une substitution regrettable est dramatique**
- Approche méthodique nécessaire ! => démarche par étapes**  
pour dérouler une approche pragmatique adaptée à la  
disponibilité des données et aux enjeux
- Mise en ligne sur le site de l'INERIS :**  
[https://substitution.ineris.fr/sites/substitution-  
portail/files/documents/guide\\_substitution\\_version\\_finale\\_1.pdf](https://substitution.ineris.fr/sites/substitution-<br/>portail/files/documents/guide_substitution_version_finale_1.pdf)
- Guide traduit en anglais**