

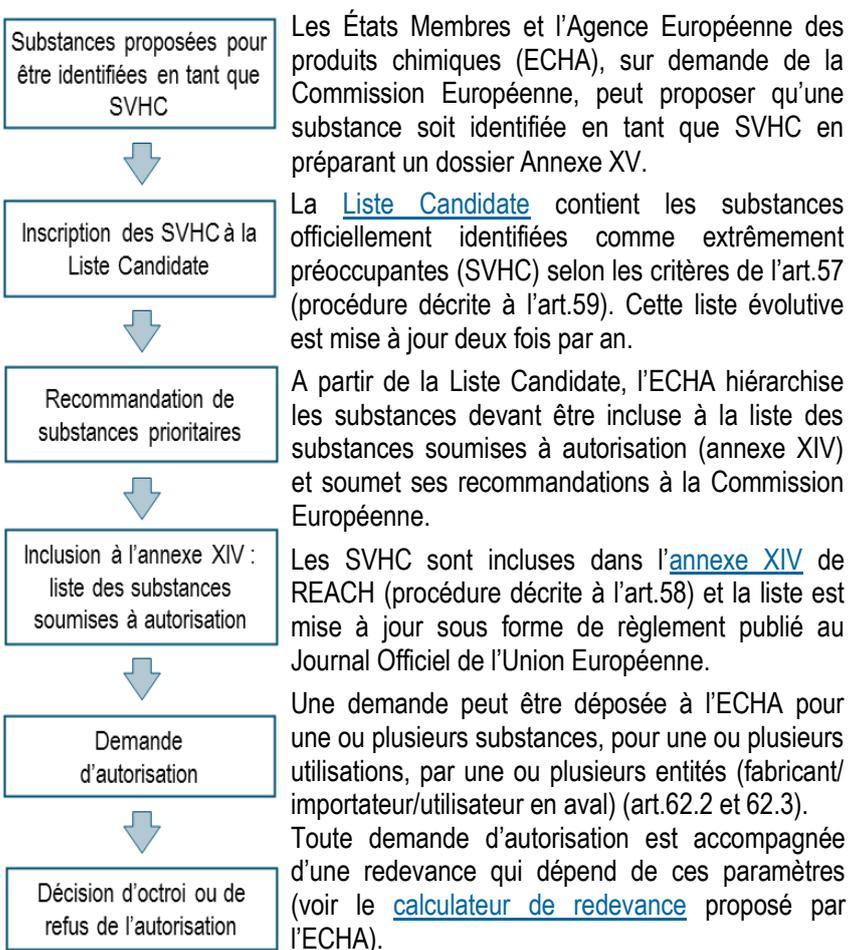
Zoom sur la procédure d'autorisation des substances extrêmement préoccupantes listées à l'annexe XIV de REACH

REACH

REACH* impose aux industriels de soumettre une demande d'autorisation pour la mise sur le marché et l'utilisation des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) listées à l'Annexe XIV.

* REACH: Règlement (CE) 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques, entré en vigueur le 1er juin 2007

Procédure d'autorisation : les grandes étapes



L'intention de proposer une substance en tant que SVHC est publiée par l'ECHA au registre d'intention (art.59.4). Les entreprises peuvent suivre les propositions de SVHC dans le registre d'intention et préparer des commentaires pour la consultation publique.

Article contenant une SVHC en concentration >0,1% :

- Fournisseur d'articles : obligation d'informer sur la présence de SVHC (art.33).
- Fabricant/importateur : obligation de notifier auprès de l'ECHA (art.7.2), sous certaines conditions.

Le projet de recommandation pour l'inclusion à l'annexe XIV est finalisé par l'ECHA suite à l'avis préparé par le Comité des États Membres et aux commentaires reçus, par les parties prenantes comme les entreprises, lors de la consultation publique. Les recommandations sont publiées sur le site de l'ECHA.

Après une période transitoire, les substances ne peuvent plus être mises sur le marché, ni utilisées (« utilisation » définition art.3.23), en UE, par l'entreprise si elles n'ont pas obtenu d'autorisation (procédure décrite à l'art.64). Ceci **s'applique aux substances telles quelles ou contenues dans un mélange ou incorporées dans un article** (art.56.1).

Exemptions (voir la liste des exemptions)

Certaines utilisations sont exemptées d'autorisation (art.2.5 et 2.8, art. 56.3 et 56.6), par ex., les exemptions spécifiquement définies à l'annexe XIV, l'activité Recherche et Développement (R&D), les produits phytopharmaceutiques ou biocides, dans les mélanges en dessous de certaines limites de concentration, les cosmétiques et les matériaux entrant en contact avec les denrées alimentaires car ils sont seulement identifiés en raison des risques pour la santé humaine.

L'utilisation d'une SVHC incluse à l'annexe XIV déjà incorporée dans des articles importés n'entre pas dans le champ d'application de l'autorisation. Cependant, si le producteur européen d'articles incorpore la substance dans ces articles, l'utilisation peut nécessiter une autorisation.

OBJECTIF

Maîtriser les risques résultant des SVHC et parvenir à un remplacement des substances les plus dangereuses (art.55).

CONTACTS:

Arno Biber | Laurène Chochois | Ruth Moeller | Virginie Piaton
Helpdesk REACH&CLP Luxembourg | 6A, avenue des Hauts-Fourneaux | L-4362 Esch-sur-Alzette
Tel: + 352 42 59 91-600 | Fax: +352 42 59 91-555
E-mail: reach@tudor.lu ou clp@tudor.lu

Pour s'abonner/se désabonner : www.reach.lu/contact ou www.clp.lu/contact ou par email.

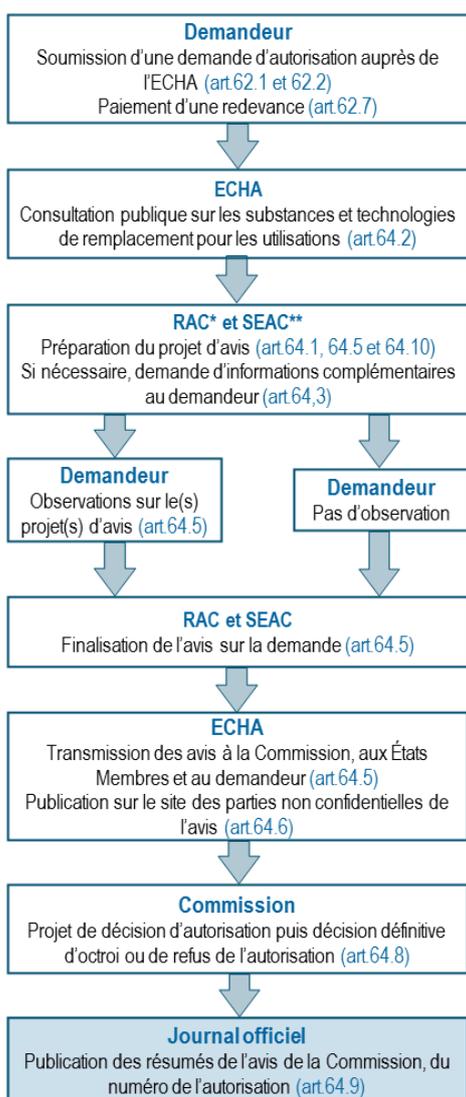
Dates clés

La **date d'expiration** (« *sunset date* ») correspond à la date à partir de laquelle « la mise sur le marché et l'utilisation de la substance sont interdites sauf si une autorisation est octroyée » (art.58.1.c.i).

La **date limite d'introduction des demandes** (« *latest application date* ») indique la date avant laquelle « doivent être reçues les demandes si le demandeur souhaite continuer à utiliser la substance ou à la mettre sur le marché pour certaines utilisations après la ou les dates d'expiration » jusqu'à ce qu'une décision finale soit prise (art.58.1.c.ii). La date limite est fixée au moins 18 mois avant la date d'expiration. Une demande peut toutefois être soumise après cette date, mais le demandeur ne peut alors pas bénéficier des dispositions transitoires de l'art.58.1.c.ii.

Pour des raisons pratiques, l'ECHA a mis en place des **fenêtres spécifiques** (« *submission windows* ») pour soumettre les demandes d'autorisation. Il est conseillé aux industriels de soumettre leur demande d'autorisation au cours de ces fenêtres de soumission qui sont établies dans les trois mois précédant la date limite d'introduction des demandes.

Procédure d'adoption des demandes d'autorisation



Pourquoi faire une demande d'autorisation?

- Pour les entreprises la première question à se poser est : « Quel sera l'impact sur mon entreprise si je ne peux plus utiliser ma substance dans l'Union Européenne? »
⇒ A partir de là, **l'entreprise doit décider de demander une autorisation ou de substituer.**
- Soumettre ou non une demande d'autorisation?
OUI : si l'utilisation de la substance représente une vraie valeur ajoutée pour l'Union Européenne et les risques liés à son utilisation sont faibles.
NON : si l'utilisation de la substance n'a pas une grande valeur ajoutée pour l'Union Européenne et les risques sont relativement élevés.
- Si l'entreprise décide de substituer plusieurs solutions peuvent être disponibles, par ex., changer de substances, adapter les technologies et les processus ou en développer de nouveaux, arrêter la production ou l'utilisation... Cependant, cela a aussi un impact, par ex., les performances techniques, les coûts, les risques pour l'environnement et la santé...

Étapes préliminaires avant la soumission d'une demande d'autorisation

Avant de soumettre une demande d'autorisation le demandeur peut être concerné par :

- **Notification à l'ECHA** : le demandeur informe l'ECHA de son intention de soumettre une demande d'autorisation.
- **Séance d'information préalable à la demande** (« *Pre-submission information session* ») : lors de la notification à l'ECHA, le demandeur peut demander à l'ECHA une séance d'information préalable à sa demande afin de poser des questions spécifiques à son cas sur des aspects réglementaires et sur la procédure de demande.

Où trouver les informations et les outils?

- **Site internet du Helpdesk REACH&CLP**
 - [Newsletters thématiques](#) sur l'autorisation
 - [Documentation des événements](#) (par ex. le café REACH&CLP sur l'autorisation)
- **Site internet de l'ECHA** :
 - Section « [autorisation](#) »
 - Section de support « [Demande d'autorisation](#) »**Remarque** : dans cette dernière section vous retrouverez les divers outils mis à votre disposition à chaque étape de la soumission d'un dossier d'autorisation.
- **Guides de l'ECHA** :
 - « [Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation](#) »
 - « [Guide relatif à l'analyse socio-économique — Autorisation](#) »
 - [Data Submission Manual 22](#)
- **Vidéo tutorielle** : « [How to prepare and submit an application for autorisation to ECHA](#) »
- **Séminaires** sur la demande d'autorisation, section « [Events](#) »
- **FAQ européennes** : Pensez à les consulter!

Remarque : L'autorisation précise la ou les personnes à qui elle est octroyée, l'identité de la ou les substances, la ou les utilisations, les éventuelles conditions, la période limitée de révision et l'éventuel suivi (art.60.9).

*RAC (Risk Assessment Committee) = Comité d'Évaluation des Risques

**SEAC (Socio-Economic Analysis Committee) = Comité d'Analyse Socio-Économique

Informations à fournir par le demandeur

Les éléments à inclure dans la demande d'autorisation sont indiqués à l'art.62. Une demande d'autorisation devra inclure les informations suivantes :

- identité de la substance ou des substances,
- nom et coordonnées du (des) demandeur(s),
- utilisation(s) pour laquelle(es) l'autorisation est demandée,
- rapport sur la sécurité chimique (si non soumis lors de l'enregistrement),
- analyse des solutions de remplacement incluant les risques, leur faisabilité technique et les activités de recherche pertinentes,
- plan et calendrier de remplacement, si les solutions sont disponibles.

Un demandeur ultérieur peut faire référence aux parties pertinentes de la demande antérieure, s'il y est autorisé par le demandeur antérieur ou le titulaire de l'autorisation et après mise à jour des informations (art.63).

En complément, la demande peut aussi inclure :

- analyse socio-économique (SEA), si cette approche est choisie,
- justification pour ne pas prendre en compte les risques pour la santé humaine et l'environnement générés par les émissions ou rejets (préventions et contrôles intégrés de la pollution [directive 96/61/CE](#) respectivement des émissions industrielles [directive 2010/75/UE](#)) ou rejets (Directive Cadre sur l'Eau [directive 2000/60/CE](#)) de substances.

Les deux approches de la procédure d'autorisation

- Art.60.2 et 62.3 : une autorisation est octroyée si le « **risque** que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation d'une substance en raison de ses propriétés intrinsèques [...] est **valablement maîtrisé** [...] comme le démontre le rapport sur la sécurité chimique du demandeur » et en tenant compte de l'**opinion du RAC**. Cette approche ne peut pas s'appliquer aux PBT et vPvB, ainsi qu'aux CMR* pour lesquels il n'est pas possible de déterminer un seuil (art.60.3).
- Art.60.4 : si une autorisation ne peut pas être octroyée en fonction des risques, une autorisation ne peut être octroyée que « *s'il est démontré que les **avantages socio-économiques** l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et qu'il n'existe pas de substance ou de technologies de remplacement appropriées* ». Une **SEA est alors une partie obligatoire de la demande** et le SEAC prépare un avis.

Remarque : Une substance peut être mise sur le marché pour une utilisation si une autorisation a été accordée à l'utilisateur en aval immédiat pour cette utilisation (article 56.1.e)

Un utilisateur en aval peut utiliser une substance « *pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement* » (art.56.2).

Dans ce cas, il devra adresser une notification à l'ECHA dans les trois mois suivant la première livraison de la substance (art.66).

Exigences suite à l'octroi ou au refus d'une autorisation

Titulaire de l'autorisation et utilisateurs en aval : obligation de mentionner le numéro d'autorisation sur l'étiquette avant la mise sur le marché en vue d'une utilisation autorisée et ceci sans délai (art.65).

Fournisseurs : informer les utilisateurs en aval sans tarder via la mise à jour de la Fiche de Données de Sécurité (FDS) (art.31.9) ou par déclaration si la FDS n'est pas requise (art.32.1).

Déclarants : mise à jour des dossier d'enregistrement afin de prendre en compte les autorisations accordées (art.22.2).

Périodes de révision des autorisations

Les autorisations octroyées sont soumises à une période de révision dont la durée est déterminée par la Commission (art.60.8 et art.61.1) en se basant sur les recommandations du RAC et du SEAC. La [durée de la période de révision](#) est déterminée au cas par cas (art.60.8). Selon certains critères trois périodes de révision sont définies : la **période de révision normale** (7 ans), la **période de révision courte** (par ex. 4 ans) et la **période de révision longue** (12 ans).

Les titulaires d'une autorisation doivent soumettre un rapport de révision au moins dix-huit mois avant la fin de la période de révision. Le rapport de révision ne doit couvrir que les éléments de la demande initiale qui ont changé.

La Commission peut également modifier ou retirer l'autorisation si le contexte a changé, c'est-à-dire, si les risques pour la santé humaine ou l'environnement, ou l'impact socio-économique s'en trouvent affectés, et, ou si des informations sur des solutions de remplacement appropriées deviennent disponibles (art.61.2 et 61.3). La décision d'une entreprise quant à demander une autorisation ou substituer la substance doit tenir compte du **risque de refus, de suspension et d'abrogation de l'autorisation** par la Commission.

*PBT = Persistant, Bioaccumulable et Toxique; VPvB = très Persistant et très Bioaccumulable; CMR = Cancérogène, Mutagène et Toxique pour la reproduction