Newsletter
helpdesk luxembourg
REACH & CLP
Un service du Centre de Recherche Public Henri Tudor
En partenariat avec le Ministère du Développement durable et des Infrastructures, et le Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur

Edition Spéciale N°3 (août 2011) - *version française*

Zoom sur l'autorisation des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) présentes dans l'Annexe XIV REACH

Producteurs, importateurs et utilisateurs en aval, prévoyez votre demande d'autorisation !

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. Depuis février 2011, les premières demandes peuvent être soumises.

Procédure d'autorisation : trois grandes étapes

intégration des SVHC dans la Liste Candidate

↓

intégration dans Annexe XIV : liste des substances soumises à autorisation

↓

demande d'autorisation

La Liste Candidate contient les substances officiellement identifiées comme extrêmement préoccupantes (SVHC) selon les critères de l'article 57 (procédure décrite à l'Art.59).

Sur la base de critères de risques prédéfinis, certaines SVHC sont incluses dans l'Annexe XIV (procédure décrite par l'Art.58).

Une fois dans l'Annexe XIV et après une période transitoire, les substances ne peuvent plus être mises sur le marché, ni utilisées par l'entreprise si elles n'ont pas obtenu une autorisation (procédure décrite par l'Art.64). Ceci s'applique aux substances telles quelles ou incorporées dans un mélange ou un article.

Les six premières substances ont été incluses dans l'Annexe XIV en février 2011 (Règlement (UE) 143/2011 et son rectificatif). Les demandes d'autorisation peuvent être soumises pour ces substances.

OBJECTIF
maîtriser les risques résultant des SVHC et parvenir à une substitution des substances les plus dangereuses (Art.55)

Exemptions des obligations d'autorisation

- Intermédiaires isolés (sur site ou transportés) - Art. 2(8).
- Substances contenues dans :
  - o les médicaments et denrées alimentaires - Art.2(5)
  - o les produits phytopharmaceutiques ou biocides, les carburants, les combustibles - Art .56(4).
  - o les produits cosmétiques ou les matériaux en contact avec des denrées alimentaires et listées à l'annexe XIV du fait de leur risque pour la santé humaine uniquement - Art. 56(5).
  - o les mélanges en deçà de 0.1 % en masse/masse si substances PBT**, vPvB*** et similairement préoccupantes - Art .56(6).
  - o les mélanges en dessous des limites de concentrations (spécifiées à l'Art. 56(6)).
  - o les articles importés - Art.56(1) mais attention à l'obligation de notification des SVHC.
- Activité de R&D scientifique et activité de R&D axée sur les produits et les processus (RDAPP) - Art. 56(3) sous conditions à vérifier dans l'annexe XIV.
- Exemptions spécifiquement définies à l'Annexe XIV lorsque le risque est déjà maîtrisé du fait de l'existence d'autres règlementations communautaires - Art. 58(2).

Substance	Danger	Principales utilisations	Date limite	Date d'expiration
• HBCDD et ses isomères Hexabromocyclododécane	PBT**	retardateur de flamme, ex. dans le polystyrène (utilisé pour l'insolation)	21.02.2014	21.08.2015
• DBP Phthalate de dibutyle	Reprotoxique	plastifiants et agent gélifiant utilisé dans le PVC et d'autres applications de polymères	21.08.2013	21.02.2015
• DEHP Phthalate de Bis (2-éthylhexyle)	Reprotoxique	plastifiants et agent gélifiant utilisé dans le PVC et d'autres applications de polymères	21.08.2013	21.02.2015
• BBP Phthalate de benzyle et de butyle	Reprotoxique	plastifiants et agent gélifiant utilisé dans le PVC et d'autres applications de polymères	21.08.2013	21.02.2015
• Musk xylene	vPvB***	activateur d'odeur dans les détergents, assouplissant et conditionneur de produits cosmétiques	21.02.2013	21.08.2014
• MDA 4,4'- Diaminodiphénylméthane	Cancérigène	durcisseur, ex. dans les résines époxy et d'adhésifs	21.02.2013	21.08.2014

** règlement (CE) 1907/2006 relatif à l'enRegistrement, l'Evaluation, l'Autorisation et les restrictions des substances CHimiques, entré en vigueur le 1er juin 2007.*
Les références notées « Art. » font référence aux articles du règlement (CE) 1907/2006.
*** PBT = persistent, bio-accumulative and toxic (persistant, bioaccumulable et toxique) *** vPvB = very persistent and very bio-accumulative (très persistant et très bioaccumulable)*

CONTACTS : Arno Biwer | Caroline Fedrigo | Ruth Moeller | Virginie Piaton
Helpdesk REACH&CLP Luxembourg | 66, rue de Luxembourg | L-4221 Esch-sur-Alzette
Tel : + 352 42 59 91-600 | Fax : +352 42 59 91-555
E-mail : reach@tudor.lu | clp@tudor.lu

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

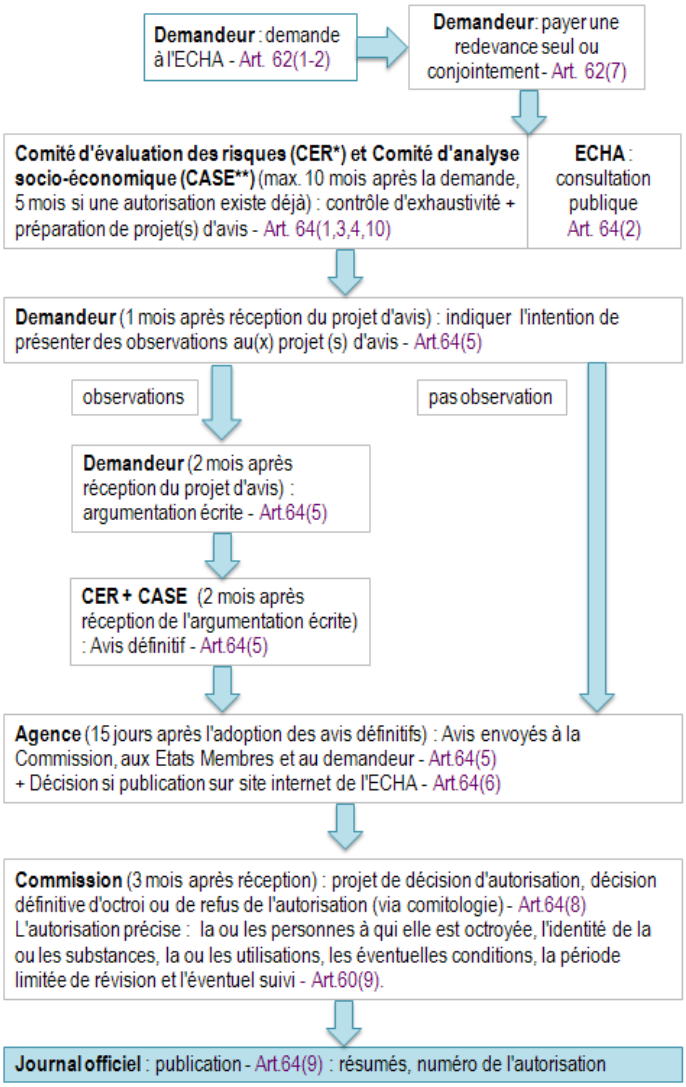
Dates clés

La **date d'expiration** 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* » (Article 58(1)c)i)). La **date limite** 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 (Article 58(1)c)ii)). La date limite est fixée au moins 18 mois avant la date d'expiration. Pour des raisons pratiques, l'ECHA* demande aux compagnies de soumettre leurs demandes uniquement durant quatre périodes de soumission au cours de l'année (vous pouvez consulter le planning ici).

Procédure d'adoption des décisions d'autorisation

Une demande peut être déposée pour une ou plusieurs substances, par une ou plusieurs entités (fabricant/importateur/utilisateur en aval) et pour une ou plusieurs utilisations, voir Art.62(2) et (3). Les redevances dépendent de ces paramètres (voir le calculateur de redevances proposé par l'ECHA).

DEFINITION (Art.3)
« Utilisation = toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de production d'un article ou tout autre usage. »



NOTE : le titulaire d'une autorisation *« veille à ce que l'exposition soit réduite à un niveau aussi faible qu'il est techniquement et pratiquement possible » (Art.60(10)).*

QUELS SONT LES OUTILS À UTILISER ?

Identifier le demandeur	Télécharger IUCLID 5 Créer une LEO et importer LEO XML
Créer les substances de référence	Téléchargé substances de référence pré-remplies + inventaire EC dans IUCLID 5
Créer "Substance Dataset" (SD)	Pour la substance de l'Annexe XIV dans IUCLID 5 via la fonctionnalité « new »
Entrer données dans SD	Entrer informations et indiquer liens vers substances de référence
Créer formulaire de demande	Télécharger un formulaire de demande en allant sur web-form 1 ou web-form 2 (si demande conjointe) + reception d'un code
Relier les deux éléments	Ajouter dans la section 13 le formulaire de demande (pdf) au « Substance Dataset »
Créer un dossier	Créer un dossier de demande d'autorisation dans IUCLID 5
Exporter le dossier	Exporter le dossier de demande d'autorisation de IUCLID 5
Soumettre le dossier	Soumettre le dossier à l'ECHA en allant sur web-form 3 (utiliser le code) via REACH-IT

Pour plus d'informations :
Data Submission Manual 22 « How to Prepare and Submit an Application for Authorisation using IUCLID 5 »

** ECHA : agence européenne des produits chimiques*
*** CER = RAC (Risk Assessment Committee)*
**** CASE = SEAC (Socio-Economic Analysis Committee)*

Les FAQs peuvent vous aider : pensez à les consulter !

Informations à fournir par le demandeur

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

- identité de la substance ou des substances,
- nom et coordonnées du ou des demandeurs,
- utilisations pour lesquelles 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.

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 de substances, sous certaines conditions (directive 96/61/CE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution et directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau).

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).

OÙ TROUVER DES INFORMATIONS ?

Site Internet du Helpdesk REACH&CLP

Section « Procédures REACH : autorisation » .
Newsletter thématique - avril 2011 sur la notification des SVHC présentes dans les articles.

Site Internet de l'ECHA

Section « Authorisation » .
Questions et réponses et calculateur de redevance.
FAQs REACH (version 4, section 12).
L'outil Navigateur peut vous aider à définir vos rôles et vos obligations dans le cadre de REACH.

Documents guides de l'ECHA

Guide sur la préparation d'une demande d'autorisation (anglais).
Guide relatif à l'analyse socio-économique (anglais)
Séminaire sur la demande d'autorisation du 12/04/11 (téléchargement des présentations).

Les deux approches de la procédure d'autorisation

- Art 60(2-3): 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* ». Dans ce cas, une SEA n'est pas obligatoire et le projet d'avis est préparé uniquement par le CER. Cette approche ne peut pas s'appliquer à tous types de substances : les PBT, vPvB et certains CMRs sont notamment exclus.
- Art 60 (4) : une autorisation peut être octroyée « *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* ». Dans ce cas, une SEA est obligatoire et le projet d'avis est également préparé par le CASE.

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 (Art. 31(9)) ou par déclaration si la FDS n'est pas requise (Art.32(1)).

Le dossier d'enregistrement doit également être mis à jour par le déclarant afin de prendre en compte les autorisations accordées (Art(22(2)).

Les autorisations sont soumises à une période de réexamen (Art. 60(8) et Art.61 - conditions de révisions par la Commission).

Restez informé !

D'autres substances vont entrer dans l'Annexe XIV dans le futur : huit autres substances ont été recommandées en décembre 2010 (inclusions prévues fin 2011/début 2012) et une mise à jour de l'Annexe XIV est planifiée une fois par an.

L'ECHA a mis en place un système volontaire de notification des intentions de soumettre une demande d'autorisation. Les futurs demandeurs sont invités à faire connaitre en envoyant un message à echa application for authorisation@echa.europa.eu. Ce système permet de demander des clarifications sur comment préparer et soumettre une demande d'autorisation.

La Lettre d'information est éditée par le Service National d'Assistance Réglementaire sur les règlements REACH et CLP. Le Helpdesk REACH&CLP offre des conseils sur REACH et CLP qui ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas une interprétation juridique des textes réglementaires. Les réglementations REACH et CLP sont les seules références légales et les informations fournies via cette lettre d'information ne constituent en rien une base légale. Ces informations sont fournies à titre informatif sans aucune garantie expresse ou implicite, quant à leur exhaustivité ou exactitude. Par conséquent, toute responsabilité du CRP Henri Tudor pour toute erreur ou omission est exclue et le destinataire de cette lettre d'information est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies.