

Autorisation des Substances Extrêmement préoccupantes

Edition spéciale N° 9 - Août 2013

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.

Dispositions relatives à l'autorisation dans le cadre de REACH

Étape 1: à ce jour **144 substances** ont été identifiées comme extrêmement préoccupantes (SVHC, **substance of very high concern**) selon la procédure décrite à l'Art. 59 REACH, sur base des critères décrits à l'Art. 57¹ REACH, et incluses à la [Liste Candidate](#). 54 SVHC ont été ajoutées en décembre 2012 et 6 en juin 2013 ! Le calendrier de la Commission Européenne, des Etats Membres et de l'ECHA visent à inclure dans la Liste Candidate toutes les SVHCs actuellement connues et pertinentes d'ici 2020. Les 440 premières substances seront ainsi évaluées dans les prochaines années. Plus d'informations sur la [feuille de route de la Commission Européenne](#) concernant l'identification des SVHCs peuvent être consultées [ici](#).

1. INTEGRATION DES SVHC DANS LA LISTE CANDIDATE

SVHC - DEC. 2012	ART. 57	SVHC - DEC. 2012	ART. 57	SVHC - DEC. 2012	ART. 57
Pyrochlore, jaune d'antimoine et de plomb	57c	4-(1,1,3,3-Tetraméthylbutyl)phénol, éthoxylé	57f	4-Méthyl-m-phénylenediamine	57a
6-Méthoxy-m-toluidine	57a	Acide pentacosafuorotridécanoïque	57e	Méthylloxirane	57a; 57b
Acide hénicosafuoroundécanoïque	57e	4,4'-Méthylène-di-o-toluidine	57a	Dioxyphosphonate de triplomb	57c
Anhydride hexahydrométhylphtalique [1] anhydride hexahydro-4-méthylphtalique [2] anhydride hexahydro-1-méthylphtalique [3] anhydride hexahydro-3-méthylphtalique [4]	57f (RS)	Sulfate de diéthyle	57a; 57b	4-o-Tolylazo-o-toluidine	57a
Hexahydro-2-benzofuranne-1,3-dione (HHPA), anhydride cyclohexane-1,2-dicarboxylique, Anhydride trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylique	57f (RS)	Oxyde de bis(pentabromophényle) (DecaBDE)	57d; 57e	Acide benzènedicarboxylique-1,2, ester de dipentyle, ramifié et linéaire	57c
Dichlorure de dibutyletain	57c	N-Méthylacétamide	57c	4,4'-Oxydianiline et ses sels	57a; 57b
Bis(tétrafluoroborate) de plomb	57c	Phtalate de diisopentyle	57c	Mine orange (trioxyde de plomb)	57c
Dinitrate de plomb	57c	1,2-Diéthoxyéthane	57c	Biphényle-4-ylamine	57a
Acide silicique, sel de plomb	57c	Trioxysulfate de tétraplomb	57c	Sulfate de diméthyle	57a
4-Aminoazobenzène	57a	N-pentyl-isopentylphtalate	57c	Plomb oxide sulfate	57c
Oxyde de plomb, de titane et de zirconium	57c	Dioxobis(stéarato)triplomb	57c	Trioxyde de plomb et de titane	57c
Monoxyde de plomb	57c	Tétraéthylplomb	57c	Acide acétique, sel de plomb, basique	57c
o-Toluidine	57a	Tétraoxysulfate de pentaplomb	57c	[Phthalato(2-)]dioxotriplomb	57c
3-Ethyl-2-méthyl-2-(3-méthylbutyl)-1,3-oxazolidine	57c	Dinosebe	57c	4-Nonylphénol, ramifié et linéaire	57f
Acide silicique (H ₂ Si ₂ O ₅), sel de baryum (1:1),	57c	Acide tricosafuorododécanoïque	57e	C,C'-azodi(formamide)	57f (RS)
Dihydroxybis (carbonate) de triplomb	57c	Acide heptacosafuorotétradécanoïque	57e	Acides gras en C16-18, sels de plomb	57c
Furanne	57a	1-Bromopropane	57c	Acide sulfureux, sel de plomb, dibasique	57c
N,N-Diméthylformamide	57c	Acide méthoxyacétique	57c	Cyanamide de plomb	57c
SVHC - JUIN 2013		SVHC - JUIN 2013		SVHC - JUIN 2013	
Cadmium	57a, 57f (STOT RE1)	Ethoxylate de 4-nonylphénol, ramifié et linéaire	57f (EDC)	Pentadécafluorooctanoate d'ammonium (APFO)	57c, 57d
Oxyde de cadmium	57a, 57f (STOT RE1)	Phtalate de dipentyle (DPP)	57c	Acide pentadécafluorooctanoïque (PFOA)	57c, 57d

¹ Art. 57 REACH: a) cancérigène, b) mutagène, c) toxiques pour la reproduction, d) persistante bioaccumulable et toxique (PBT), e) très persistante bioaccumulable et toxique (vPvB), f) de préoccupation similaire ex.: perturbateurs endocriniens (EDC).

RS = Respiratory Sensitizer (sensibilisant respiratoire), EDC = Endocrine Disrupting Chemical, STOT RE1 = Specific Target Organ Toxicity, Repeated Exposure Category 1

* REACH: Règlement (CE) 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques

CONTACTS: Arno Biber | Caroline Fedrigo | Ruth Moeller | Virginie Piaton
REACH&CLP Helpdesk 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 clp@tudor.lu

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

Les critères de l'Art. 57(f) ne sont pas définis précisément. Après une première identification d'une substance perturbant le système endocrinien en 2011, des substances ont été identifiées comme sensibilisants respiratoires pour la première fois en décembre 2012 sur base d'effets graves et irréversibles au titre de l'Art. 57(f). En juin 2013, le cadmium a été identifié comme cancérigène dans le cadre de l'Art. 57 (a) et sur base d'effets probablement graves pour la santé humaine selon l'Art. 57(f). A l'avenir, on peut s'attendre à l'identification de substances connues et moins réglementées.

Les entreprises ont-elles des obligations légales suite à l'inclusion de substances à la Liste Candidate ? Oui, ces obligations peuvent s'appliquer aux substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles. Vous trouverez les points clés dans notre [Newsletter thématique d'avril 2011](#) et des informations complémentaires sur le [site internet de l'ECHA](#). Les nouvelles propositions d'identification de SVHCs identifiées sont soumises à une [consultation publique](#) par l'ECHA. Pour anticiper un potentiel impact sur vos activités vous pouvez consulter les intentions des Etats Membres de préparer un dossier annexe XV pour l'identification des SVHCs via le [Registre des intentions](#).

Etape 2 : sur base de critères de risques pré-définis et d'efficacité réglementaire, des propriétés sont attribuées aux SVHC en vue de leur inclusion dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV), selon la procédure décrite à l'article 58. L'ECHA adopte régulièrement des **recommandations** adressée à la Commission Européenne, qui décide en dernier ressort de l'inclusion ou non des substances à l'annexe XIV. Toutes les substances proposées lors de la quatrième consultation publique ont été recommandées pour inclusion. La [cinquième consultation publique](#) sur les recommandations d'inclusion à l'annexe XIV est en cours.

2. PRIORITISATION DES SVHCs POUR INCLUSION À L'ANNEXE XIV

4ÈME RECOMMANDATION	5ÈME RECOMMANDATION (PROJET)
Formaldéhyde (produit réaction oligomère avec aniline)	C,C'-azodi (formamide)
Acide arsenique	Fibre céramiques réfractaires silicate zirconium-d'aluminium
Tris(chromate) de dichrome	Fibre céramiques réfractaires silicate d'aluminium
Chromate de Strontium	N,N-Diméthylformamide
Hydroxyoctaoxo dizincate dichromate de potassium	4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol
Octahydroxychromate de pentazine	Les informations relatives aux principaux domaines d'utilisation se trouvent dans nos Newsletters thématiques de avril et juillet 2012 . Les commentaires relatifs aux recommandations peuvent être soumis dans les trois mois à compter de sa date de publication. La consultation actuelle se termine le 23 Septembre 2013 !
Oxyde de bis (2-méthoxyéthyle)	
N,N-Diméthylacetamide (DMAC)	
1,2-Dichloréthane (EDC)	
4,4'-méthylènebis (2-chloroaniline) (MOCA)	

Etape 3: 22 SVHCs sont maintenant incluses à l'annexe XIV REACH (voir ci-dessous) : [Règlement \(UE\) 143/2011](#) et son [rectificatif](#), [Règlement \(UE\) 125/2012](#), et cette année le [Règlement \(UE\) 348/2013](#) du 17 avril 2013 qui inclus à l'annexe XIV, six substances de la troisième recommandation. **Les demandes d'autorisation peuvent être introduites !**

Les **principales étapes et les parties prenantes impliquées dans la procédure d'autorisation** selon les Art. 60 à 66 REACH sont :

- ◆ Demandeur : informer l'ECHA de l'intention de soumettre une demande d'autorisation.
- ◆ Demandeur : introduction de la demande d'autorisation et paiement des redevances.
- ◆ ECHA: vérification de la conformité du dossier aux informations demandées à l'Art. 62.
- ◆ ECHA: consultation publique sur les substances et les technologies de remplacement sur les utilisations demandées.
- ◆ RAC (Comité d'évaluation des risques) et SEAC (Comité d'analyse socio-économique) : projets d'avis.
- ◆ Demandeur: observations le ou les projets d'avis.
- ◆ RAC et SEAC: émission de l'avis définitif.
- ◆ EU Commission: décision définitive d'octroi ou de refus de l'autorisation.
- ◆ Utilisateur en aval : notification à l'ECHA qu'il utilise une substance autorisée (Art. 66).
- ◆ Demandeur/Commission : révision des autorisations (Art. 61) à tout moment, rapport de révision par le demandeur, décision sur le renouvellement de l'autorisation par la Commission européenne.

Les guides sur la procédure de demande d'autorisation peuvent être consultés sur le site internet de l'ECHA, rubrique „[Guides sur REACH](#)“, sous la section „[addressing chemicals of concern](#)“ - „[authorisation](#)“ et „[applying for authorisation](#)“ .

Nouveau : [ECHA Video Tutorial](#) comment préparer et soumettre une demande d'autorisation auprès de l'ECHA.

3. INCLUSION À L' ANNEXE XIV

SUBSTANCES DE L'ANNEXE XIV	DATE D'EXPIRATION	LAD	DERNIÈRE „SUBMISSION WINDOW“
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (musk xylène)	21.08.2014	21.02.2013	Délaï expiré
4,4'-diaminodiphénylméthane (MDA)	21.08.2014	21.02.2013	Délaï expiré
Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	21.02.2015	21.08.2013	07 - 21 août 2013
Phtalate de benzyle et de butyle (BBP)	21.02.2015	21.08.2013	07 - 21 août 2013
Phtalate de diisobutyle (DIBP)	21.02.2015	21.08.2013	07 - 21 août 2013
Phtalate de dibutyle (DBP)	21.02.2015	21.08.2013	07 - 21 août 2013
Pentaoxyde de diarsenic	21.05.2015	21.11.2013	07 - 21 novembre 2013
Trioxyde de diarsenic	21.05.2015	21.11.2013	07 - 21 novembre 2013
Jaune de sulfochromate de plomb (CI Pigment Yellow 34)	21.05.2015	21.11.2013	07 - 21 novembre 2013
Rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb (CI Pigment Red 104)	21.05.2015	21.11.2013	07 - 21 novembre 2013
Chromate de plomb	21.05.2015	21.11.2013	07 - 21 novembre 2013
Phosphate de tris(2-chloroéthyle)	21.08.2015	21.02.2014	07 - 21 février 2014
Hexabromocyclododécane (HBCDD) et isomères	21.08.2015	21.02.2014	07 - 21 février 2014
2,4-dinitrotoluène (2,4-DNT)	21.08.2015	21.02.2014	07 - 21 février 2014
Trichloroéthylène	21.04.2016	21.10.2014	07 - 21 août 2014
Dichromate de sodium	21.09.2017	21.03.2016	07 - 21 février 2016
Chromate de sodium	21.09.2017	21.03.2016	07 - 21 février 2016
Chromate de potassium	21.09.2017	21.03.2016	07 - 21 février 2016
Dichromate de potassium	21.09.2017	21.03.2016	07 - 21 février 2016
Oligomères d'acide chromique et d'acide dichromique,	21.09.2017	21.03.2016	07 - 21 février 2016
Trioxyde de chrome	21.09.2017	21.03.2016	07 - 21 février 2016
Dichromate d'ammonium	21.09.2017	21.03.2016	07 - 21 février 2016

Echéances : 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 ». La **date limite** (Latest Application Date, LAD) 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 ». L'ECHA a mis en place des périodes de soumission des demandes ([Submission Windows](#), SW). La demande peut être soumise dans n'importe quelle fenêtre de soumission du moment qu'elle est déposée avant la date limite (LAD). L'ECHA devrait être informée à l'avance des intentions de soumissions (8 mois). Plus d'information, notamment sur les périodes de soumission, sur le site internet de l'ECHA rubrique „[Applying for authorisation](#)“. L'ECHA propose également des sessions de pré-soumission permettant au demandeur de clarifier les questions relatives à leur propre cas.

Exemptions : certaines utilisations sont exemptées de la procédure d'autorisation, par exemple les activités de Recherche et Développement, dans les mélanges en dessous de certaines limites de concentrations, les cosmétiques, les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires (voir [la liste des exemptions générales](#)).

Remarque : la procédure d'autorisation de REACH vise à s'assurer que les risques des SVHCs sont bien maîtrisés et que ces substances soient progressivement remplacées par des alternatives plus sûres. Les demande d'autorisation n'aboutiront que si le demandeur peut démontrer que les risques sont valablement maîtrisés ou que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques d'utilisation de la substance, pour ses propres activités, sans alternatives possibles. L'objectif de **l'analyse socio-économique (SEA)** est de documenter et d'analyser si les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques pour la santé humaine et pour l'environnement. Comme les demandes d'autorisation comprennent une analyse des alternatives, un plan de substitution et une potentielle SEA, cette procédure implique un fort investissement. Il est conseillé aux entreprises de s'assurer si l'utilisation d'une alternative n'est pas une meilleure solution que le dépôt d'une demande d'autorisation. Des informations sur les rapports des SEA et la faisabilité des alternatives proposées par le SEAC peuvent être consultées sur le site internet de l'ECHA dans les sections „[SEA](#)“ et [ici](#). Vous trouverez plus d'information concernant la **Substitution** dans [l'article de l'ECHA visant à promouvoir la Substitution](#).