



Le processus d'autorisation et les obligations résultant de l'inclusion de substances dans la liste candidate

*Session animée le 22 novembre 2012
par S. BENACQUISTA - UIC*



Sommaire

- Le processus d'autorisation
- Les étapes de consultation des parties prenantes
- Les obligations résultant de l'inclusion d'une substance sur la liste candidate



Le processus d'autorisation

REACH et les options réglementaires de gestion des risques

- Autorisation et restrictions : deux options complémentaires

| | Autorisation | Restrictions |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Champ d'application | Substances extrêmement préoccupantes | Toute substance entraînant un risque inacceptable (santé humaine ou environnement) au niveau communautaire (y compris dans les articles) |
| Principe | Interdiction de la substance au sein de l'Union européenne sauf si utilisation autorisée | Utilisation possible sauf pour utilisation(s) interdite(s) (annexe XVII de REACH) |

REACH et les options réglementaires de gestion des risques

- Autorisation et restrictions : deux options complémentaires

| | Autorisation | Restrictions |
|---------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Champ d'application | Substances extrêmement préoccupantes | Toute substance entraînant un risque inacceptable (santé humaine ou environnement) au niveau communautaire (y compris dans les articles) |
| Principe | « Interdiction sauf si autorisation » | « Autorisation sauf si interdiction » |

L'autorisation

- Nouvelle option de gestion des risques introduite par REACH
- Destinée à maîtriser les risques liés aux **substances extrêmement préoccupantes** :
 - Substances répondant aux critères de classification comme **cancérogènes** ou **mutagènes** ou **toxiques pour la reproduction**, de catégorie 1A et 1B ;
 - Substances **PBT** ou **vPvB** ;
 - Substances qui suscitent un **niveau de préoccupation équivalent** (*equivalent concern*), telles que les **perturbateurs endocriniens** par exemple
- Répond au considérant (12) : le but de l'autorisation est de garantir que les **risques** résultant de substances extrêmement préoccupantes sont **valablement maîtrisés** et que ces substances seront **progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables**.

Les principes

Les substances soumises à autorisation (annexe XIV de REACH) ne peuvent pas être mises sur le marché ou utilisées pour une utilisation donnée si cette utilisation n'a pas été autorisée

- L'autorisation est toujours liée à une utilisation
- Concernent toutes les utilisations sauf :
 - Celles exclues du champ d'application (cf. transparent suivant)
 - Les exemptions prévues à l'annexe XIV
- L'autorisation est liée au demandeur
- La charge de la preuve incombe aux industriels
- Pas de seuil de tonnage
- Les autorisations sont octroyées par la Commission européenne
- Une autorisation est soumise à réexamen (période de révision fixée au cas par cas)

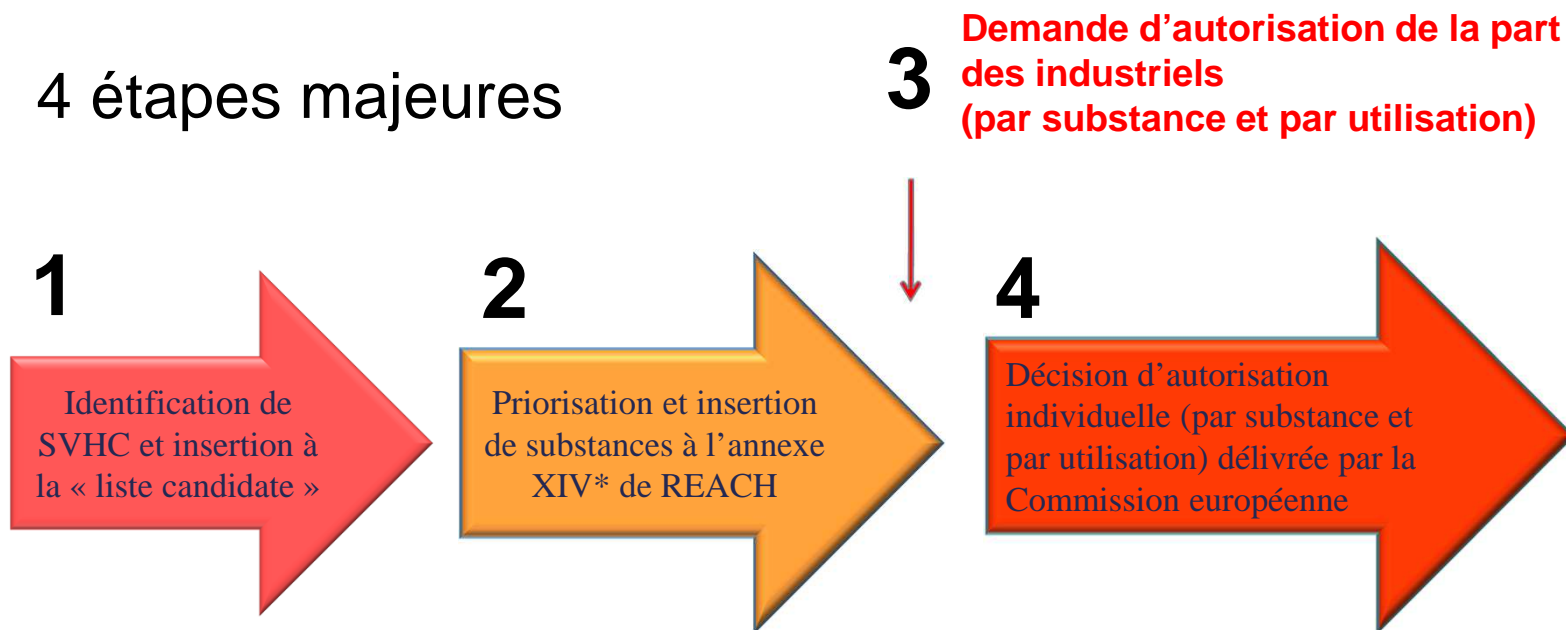
Les exemptions

Le processus d'autorisation n'est pas applicable :

- Aux intermédiaires
- Aux substances utilisées :
 - dans des médicaments (usage humain/vétérinaire),
 - dans des denrées alimentaires ou aliments pour animaux,
 - dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifique,
 - dans des produits phytopharmaceutiques ou dans des produits biocides,
 - Aux substances utilisées comme carburants (essence et diesel) ou comme carburants et combustibles dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales et les utilisations comme carburants et combustibles dans des systèmes fermés
- En ce qui concerne les dangers relatifs à la santé humaine :
 - Substances utilisées dans les produits cosmétiques ou dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- En dessous de certains pourcentages pour les substances contenues dans des mélanges

Le processus

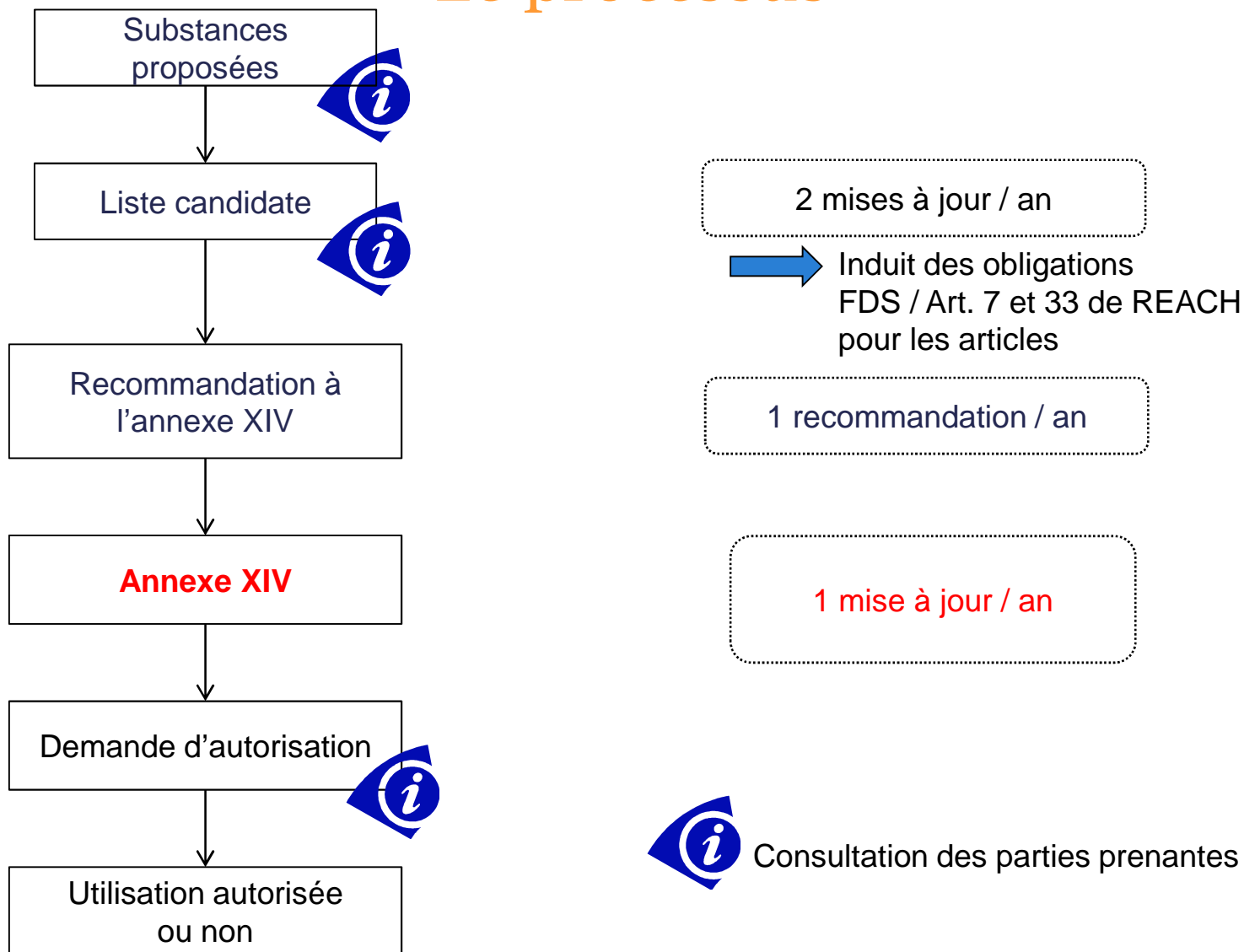
4 étapes majeures



* Liste des substances soumises à autorisation

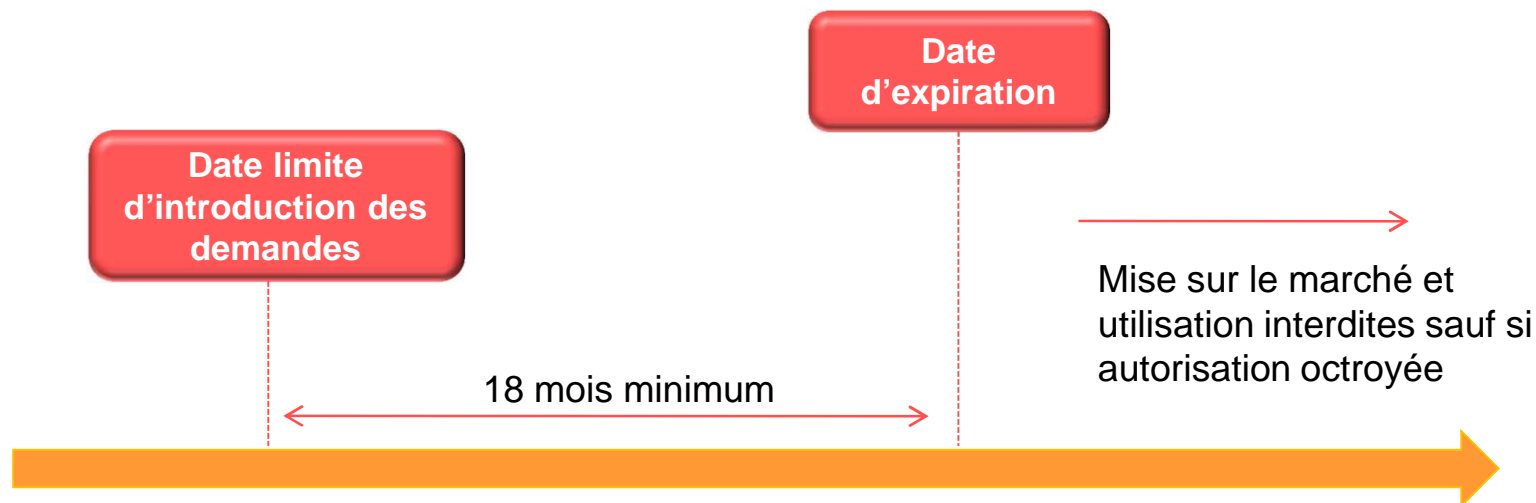
L'identification de SVHC est réalisée par **les autorités compétentes des Etats membres** ou par l'**ECHA** (au nom de la **Commission européenne**)

Le processus



Demandes/octrois

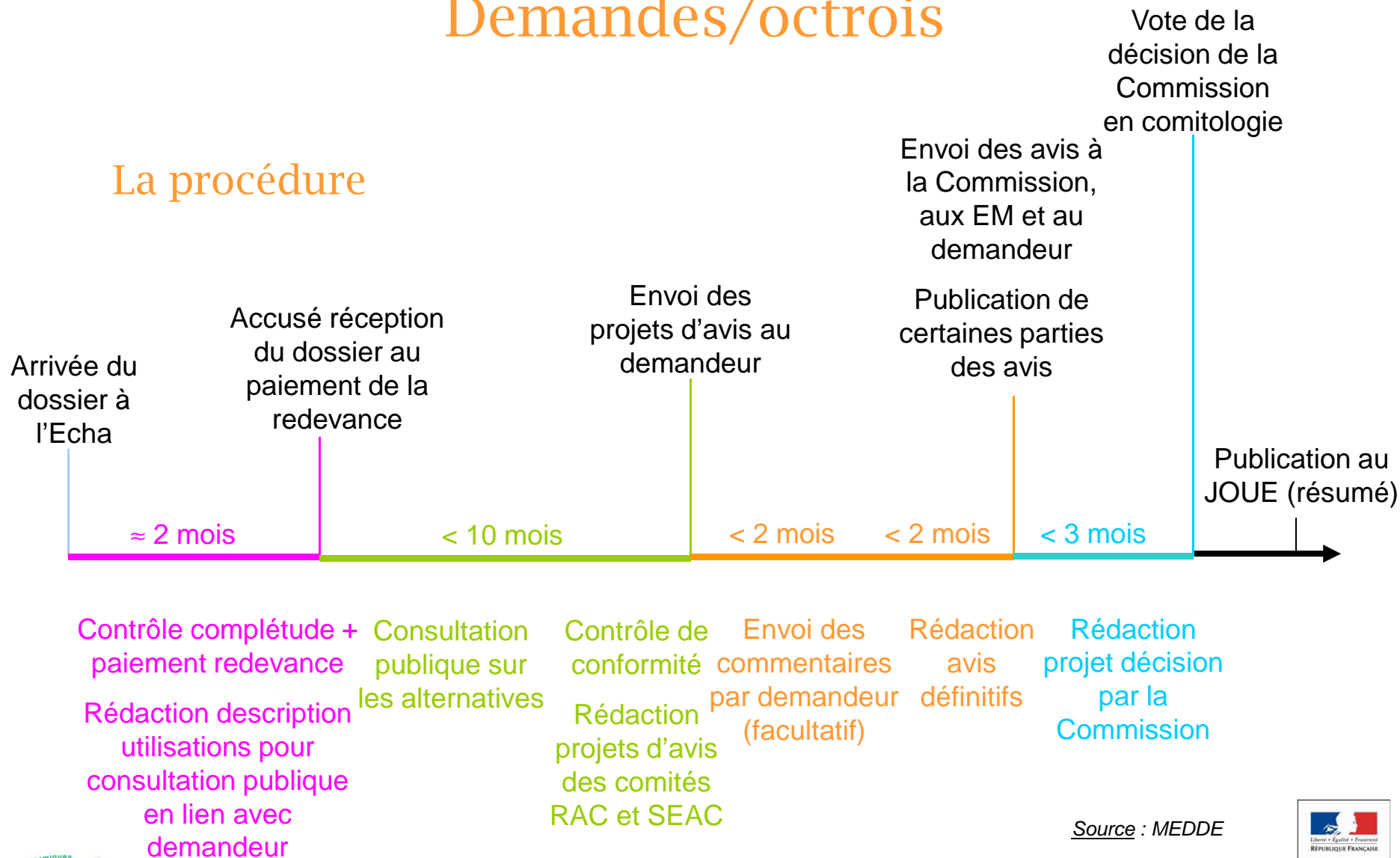
Des échéances précises à respecter pour les demandes



**Ces dates sont précisées par substance
dans l'annexe XIV de REACH**

Demandes/octrois

La procédure



Source : MEDDE

Demandes/octrois

Une autorisation ne peut être octroyée :

Que si le risque (santé humaine/environnement) **est valablement maîtrisé pour l'utilisation donnée de la substance** (comme démontré dans le rapport sur le sécurité chimique)

Voie par maîtrise adéquate des risques



S'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées

Voie socio-économique

Ne s'applique pas :

- aux substances PBT (persistantes, bioaccumulables et toxiques) ou vPvB (très persistantes et très bioaccumulables),
- Ni aux substances pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil d'effet (par exemple les substances cancérigènes génotoxiques ou mutagènes)

Demandes/octrois

Contenu de la demande d'autorisation : spécificités selon les deux voies

| | Voie par maîtrise adéquate des risques | Voie socio-économique |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|
| Rapport sur la sécurité chimique (*) | X | X |
| Analyse des solutions de remplacement | X | X |
| Plan de remplacement | X (si solutions de remplacement disponibles) | Non |
| Analyse socio-économique | option | X |

Déposée par un ou plusieurs fabricants/importateurs ou un ou plusieurs utilisateurs en aval de la substance

Remarque : un fournisseur peut bénéficier d'une autorisation si octroyée à son utilisateur en aval immédiat

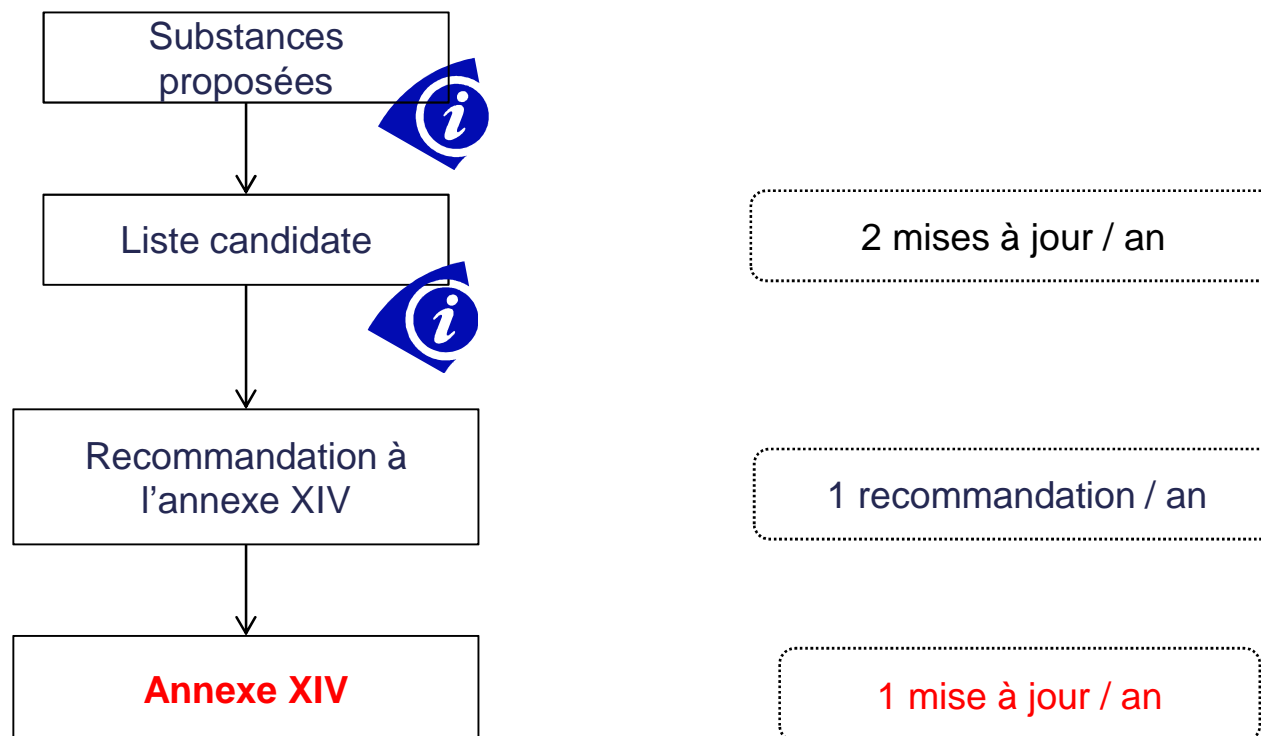
Quelques conseils si vous êtes utilisateur en aval


- **Suivez les listes de substances :**
 - Registre d'intentions
 - Liste des substances candidates
 - Annexe XIV (avec les 2 dates critiques)
- **Répondez aux consultations** (propositions pour liste candidate et recommandation)
- **Etablissez votre stratégie** : substitution possible ?
- S'il n'existe pas d'alternative : autorisation ?
- **Vérifiez avec les acteurs en amont** de vos chaînes d'approvisionnement si une demande d'autorisation sera déposée et pour quelle(s) utilisation(s) ?
- Sinon, envisagez une demande d'autorisation en tant qu'utilisateur en aval (?)
- Si vous bénéficiez à terme d'une autorisation octroyée en amont, des obligations vous incombent :
 - Vérifiez que votre utilisation respecte les conditions de l'autorisation octroyée
 - Notification à l'ECHA dans les 3 mois suivants la première livraison



Les étapes de consultation des parties prenantes (avant inclusion à l'annexe XIV)

Le processus



 Consultation des parties prenantes

Première consultation publique

- Finalités :
 - Inscription de la substance sur la liste candidate
 - Informations pertinentes pour l'étape ultérieure de priorisation par l'ECHA
- Quelles informations donner ?
 - Informations sur les propriétés intrinsèques
 - Utilisations, expositions potentielles (surtout si non présentes dans le dossier d'enregistrement)
 - Solutions de remplacement
- Durée de la consultation : 45 jours

Seconde consultation publique

- Finalité :
 - Recenser les utilisations qui pourraient être exemptées dans l'annexe XIV
- Quelles informations donner ?
 - Utilisations exemptées : si régies par une législation communautaire spécifique (ex. : utilisations dans les conditionnements primaires des médicaments couverts par le règlement (CE) n o 726/2004, la directive 2001/82/CE et/ou la directive 2001/83/CE)
- Durée de la consultation : 3 mois



Les obligations résultant de l'inclusion d'une substance dans la liste candidate

REACH et les articles

2 grands types d'obligations

Enregistrement



Substances présentes
>1t/an dans l'ensemble
des articles
ET
Relargage intentionnel

REACH, art. 7(1)

**Notification
Communication**



Substances incluses dans
la liste candidate à
l'autorisation

REACH, art. 7(2) à 7(4)
REACH, art. 33

REACH et les articles : l'enregistrement

- Principe de « Pas de données, pas de marché »
- Prochaines échéances clés :
 - 31 mai 2013 : > 100 t/an par fabricant ou par importateur
 - 31 mai 2018 : > 1 t/an par fabricant ou par importateur
- **Comment calculer les quantités ?**
 - Prendre en compte les quantités destinées à être rejetées et les quantités de substance qui ne sont pas destinées à être rejetées ou qui ne sont pas rejetées du tout
 - **Important** : si plusieurs types d'articles avec rejet intentionnel de substances sont produits et/ou importés, les quantités de substance contenues dans tous ces articles doivent être additionnées
- Pas d'enregistrement nécessaire si la substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation (REACH, art. 7(6))

REACH et les articles : la notification à l'ECHA

- **Périmètre ?**
 - Substance de la liste candidate > 1t/an par P/I dans l'ensemble des articles
 - Concentration m/m > 0,1%
- **Quoi ?** Informations à l'article 7(4)
- **Comment ?** Par le logiciel IUCLID, puis soumission à l'ECHA par REACH-IT*
- **Quand ?** Dans les 6 mois suivant l'introduction de la substance dans la liste des substances candidates à l'autorisation
- **Exemption :** si l'exposition des êtres humains et de l'environnement peut être écartée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris l'élimination
- Pas de notification nécessaire si la substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation (REACH, art. 7(6))

* *Commentaire post-conférence* : formulaire en ligne disponible depuis le 23/11/2012

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/notifying-substances-in-articles>

La communication selon l'article 33

- **Les fournisseurs d'articles** contenant une substance incluse dans la liste des substances candidates dans une concentration supérieure à 0,1 % (m/m) doivent fournir aux destinataires de ces articles les informations dont ils disposent concernant l'utilisation en toute sécurité de cette substance.
- «Destinataires» recouvre ici les **utilisateurs industriels/professionnels et les distributeurs**, mais pas les consommateurs
- Les informations dont dispose le fournisseur d'articles concernant l'utilisation en toute sécurité d'un article doivent également être communiquées aux consommateurs **à la demande**. Les consommateurs doivent disposer de ces informations à titre gratuit et dans les 45 jours suivant leur demande
- **Attention** : concerne également les metteurs sur le marché (qui ont acheté un article dans l'EEE par exemple)

REACH et les articles : résumé des obligations

| Obligation | Enregistrement des substances contenues dans des articles | Notification des substances contenues dans des articles | Communication d'informations sur les substances contenues dans des articles |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Article de REACH | Art. 7 (1) | Art. 7 (2) | Art. 33 |
| Acteurs concernés | Producteurs/importateurs d'articles | | Fournisseurs d'articles |
| Substances concernées | Destinées à être rejetées par des articles | Substances incluses dans la liste des substances candidates à l'autorisation | |
| Seuil de tonnage | 1 tonne / an | | - |
| Seuil de concentration dans l'article | - | 0,1% m/m | |
| Possibles exemptions ? | | | |
| Substance déjà enregistrée pour l'utilisation | Oui | Oui | Non |
| Exposition exclue | Non | Oui | Non |

REACH et les articles : les difficultés

- Savoir si un objet est un article
- Décider si un rejet de substance est intentionnel ou non
- Déterminer si les seuils fixant les exigences applicables aux substances contenues dans des articles sont dépassés ou non
 - **Attention !** Tous les Etats membres n'ont pas la même interprétation du seuil de 0,1%. Voir la position de la France dans l'avis au JO du 8 juin 2011 :
 - Avis consultable sur : <http://www.legifrance.gouv.fr/>
- Déterminer si une substance a déjà été enregistrée pour une utilisation ou non

Liens utiles

Site de l'ECHA :

- Autorisation :
 - Page dédiée : <http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation>
 - Liste candidate : <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>
 - Annexe XIV : <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- Substances dans les articles :
 - Guide technique : http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_fr.pdf (avec note sur la position dissidente de certains Etats membres en page 1)
 - Guide simplifié : <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>
 - Questions/Réponses : <http://echa.europa.eu/fr/support/faqs/q-a-notifications-on-sia>

Liens utiles (suite)

- Dépliant du MEDDE en collaboration avec le Helpdesk :
 - Les substances candidates à l'autorisation dans REACH :
http://www.ineris.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/Guides/depliant_info_liste_candidate.pdf



Merci de votre attention

Note

- Les informations figurant dans ce diaporama sont données de bonne foi et reflètent l'état de notre compréhension actuelle du règlement (CE) 1907/2006 ; ces informations ne doivent pas être considérées comme exhaustives et devront être adaptées à chaque cas particulier. Seul le texte du règlement REACH fait foi.
- Le contenu présenté n'est pas opposable aux autorités publiques

Pour poursuivre

- L'enregistrement de cette conférence sera disponible en ligne sur le site de l'UIC dans les prochains jours :
<http://www.uic.fr/REACH-webinars.asp>
- Service national d'assistance réglementaire (Helpdesk) :
 - www.reach-info.fr
 - Permanence téléphonique : **0820 20 18 16** (du lundi au vendredi de 9h à 12h)