



Déposer une demande d'autorisation

*Session animée le 25 avril 2013
par S. BENACQUISTA - UIC*



Sommaire

- Rappels sur le processus global d'autorisation
- Le dépôt d'une demande d'autorisation
- Que se passe-t-il une fois la demande déposée ?



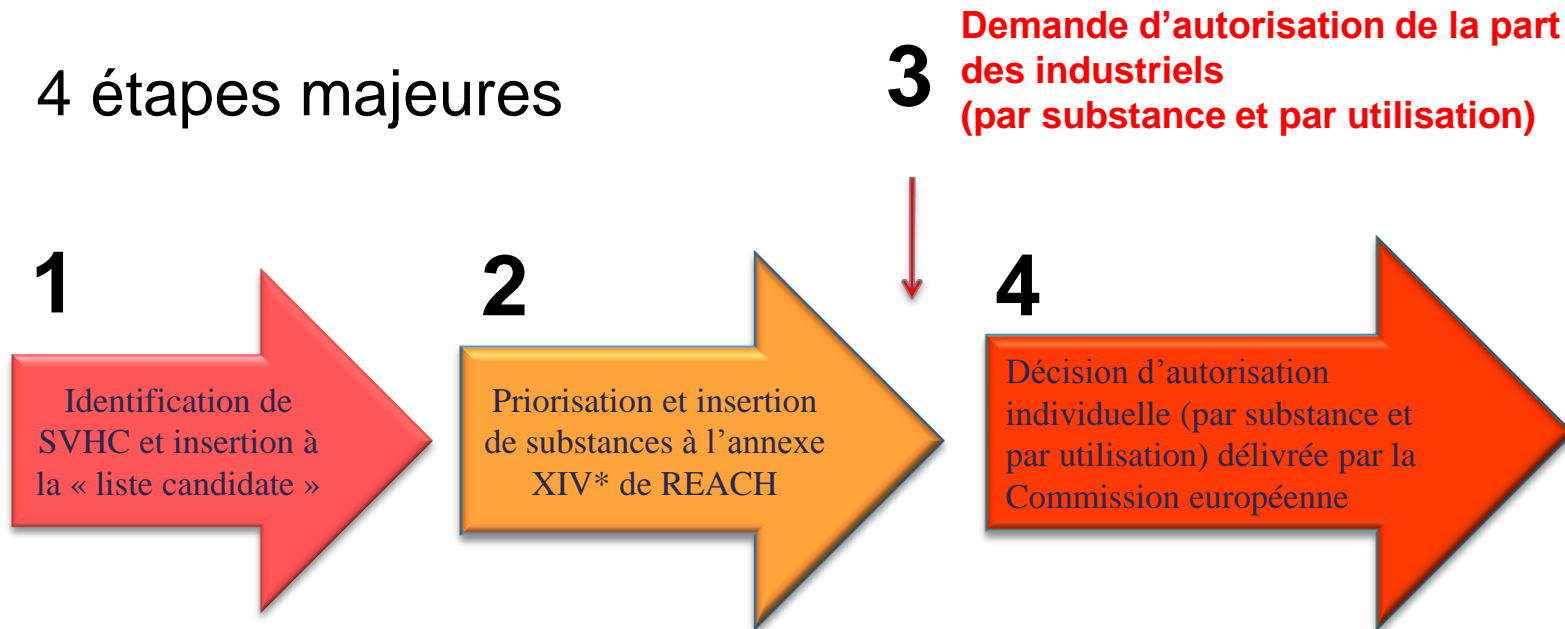
Rappels sur le processus d'autorisation

L'autorisation

- Nouvelle option de gestion des risques introduite par REACH
- Destinée à maîtriser les risques liés aux **substances extrêmement préoccupantes** :
 - Répondant aux critères de l'article 57 de REACH :
 - 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
 - Et identifiées selon l'article 59.1 (= inscrites sur la liste candidate)
- 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.**

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**)

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 (ex : intermédiaires, utilisations comme carburants, dans des produits biocides ...)
 - Les exemptions prévues à l'annexe XIV



- Pas de seuil de tonnage
- L'autorisation est liée au demandeur
- La charge de la preuve incombe aux industriels
- Les autorisations sont octroyées par la Commission européenne
- Une autorisation est soumise à réexamen (période de révision fixée au cas par cas)

Les demandes d'autorisation

- Un demandeur peut être :
 - Un fabricant
 - Un importateur
 - Un utilisateur en aval
 - Un représentant exclusif
 - Ou une combinaison de ces acteurs
- Une demande d'autorisation peut être soumise :
 - Pour une ou plusieurs substances qui répondent à la définition d'un groupe de substances (cf. annexe XI, section 1.5)
 - Pour une ou plusieurs utilisations



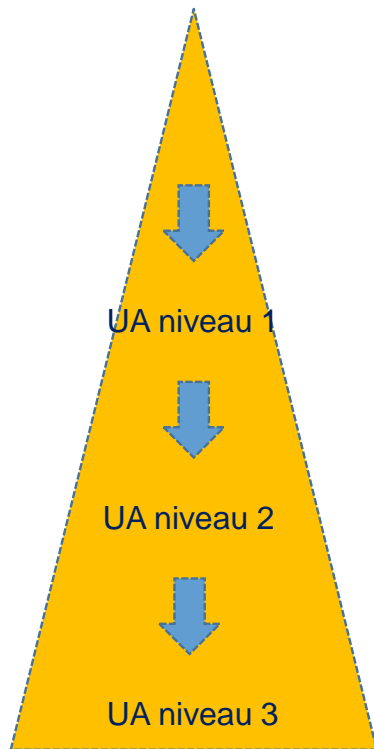
La redevance globale est calculée sur la base du nombre de substances et d'utilisations

Implications dans la chaîne d'approvisionnement

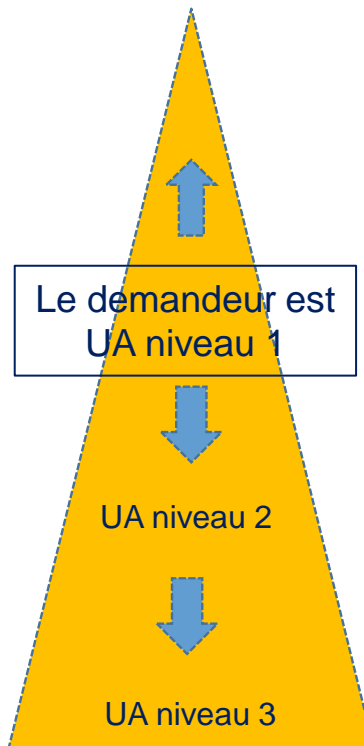
- Les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval, représentants exclusifs peuvent obtenir des autorisations :
 - Pour leur(s) propre(s) utilisation(s)
 - Pour des utilisations en aval dans la chaîne de valeur
- Il est également possible qu'un fournisseur n'ayant pas déposé de demande d'autorisation puisse continuer à fournir une substance à son utilisateur en aval, à condition que cet utilisateur en aval ait obtenu une autorisation pour son utilisation
- Il est néanmoins important de bien comprendre les subtilités (cf. transparent suivant)

Implications dans la chaîne d'approvisionnement

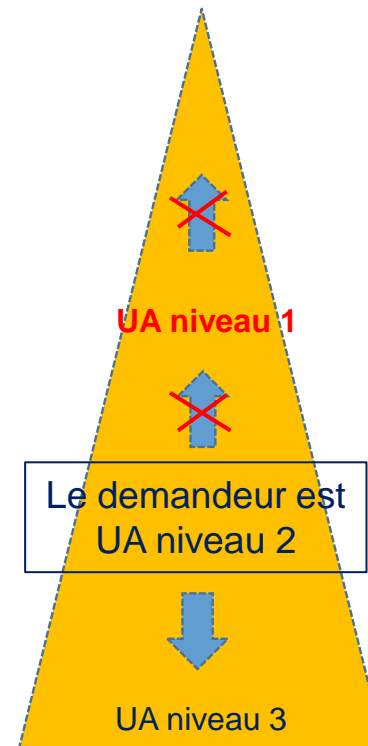
Le demandeur est F/I



F/I = fournisseur immédiat sans utilisation propre



F/I = fournisseur sans utilisation propre

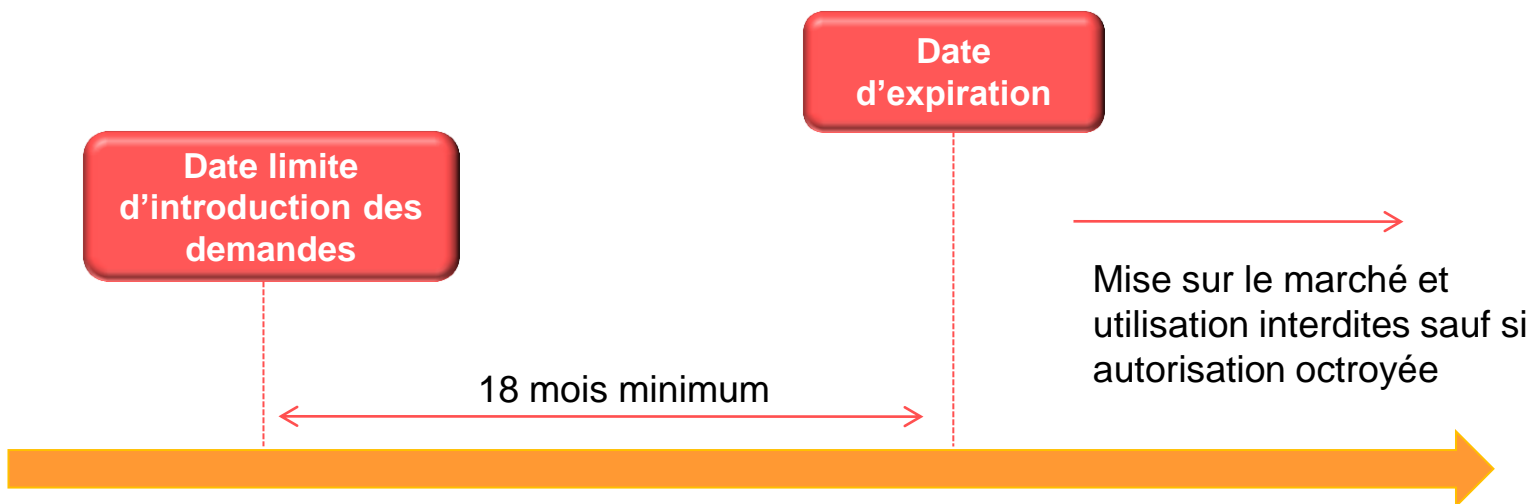


Rappel : un UA bénéficiant d'une autorisation octroyée en amont a des obligations. Il doit :

- Vérifier que l'utilisation respecte les conditions de l'autorisation octroyée ;
- Notifier à l'ECHA dans les 3 mois suivant la première livraison.

Demandes/octrois

Des échéances précises à respecter pour les demandes



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

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

ou
sinon

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

Cette voie 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

**REACH
Article 62**

Contenu de la demande d'autorisation : spécifités 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 (SE)	option	X

* Sauf si déjà présenté dans le cadre de l'enregistrement

Demandses / octrois

Résumé du contenu des demandes selon les cas

Maîtrise adéquate des risques & pas de solution de remplacement

Maîtrise adéquate des risques & solution de remplacement

Avantages SE > Risques et pas de solution de remplacement



Obligatoire

- Rapport sur la sécurité chimique
- Analyse des solutions de remplacement

- Rapport sur la sécurité chimique
- Analyse des solutions de remplacement
- Plan de remplacement

- Rapport sur la sécurité chimique
- Analyse des solutions de remplacement
 - Analyse SE

Optionnel

Analyse SE

Analyse SE



Le dépôt d'une demande d'autorisation

- Le contenu
- Les étapes à suivre

Le contenu d'une demande d'autorisation

- L'ECHA met à disposition des industriels des modèles et des guides

Modèles

Preparing applications for authorisation

Step 1

Create the following documents using the available templates as necessary.

Document	Description	Download
Chemical safety report	Use the CSR template if you need to generate a new Chemical safety report. You can also use the IUCLID CSR plugin and the Clear tool.	Download
Analysis of alternatives	This document contains instructions on how to organise and present your Analysis of alternatives.	Download
	Use this template to prepare your non-confidential Analysis of alternatives report.	Download
	Use this template to prepare your Confidential Annex to the Analysis of alternatives.	Download
Substitution plan	This document contains instructions on how to organise and present your Substitution plan.	Download
	Use this template to prepare your Non-Confidential Summary of the Substitution plan.	Download
	Use this template to prepare your Substitution plan.	Download
Socio-economic analysis	This document contains instructions on how to organise and present your Socio-economic analysis.	Download
	Use this template to prepare your Non-Confidential Summary of the Socio-economic analysis.	Download
	Use this template to prepare your Socio-economic analysis report.	Download
Argumentation for substance grouping	There is currently no specific template. However, you may find support in the Practical guide 6: How to report read-across and categories.	Download
Justification for not considering certain risks	There is currently no specific template. However, you may find support in the Guidance on the preparation of an application for authorisation.	Download
Concordance table	Specify here where in the application dossier the important issues are for the formulation of the opinion on granting an authorisation.	Download

See also

- How to describe uses in the context of Authorisation [PDF]

Related documents

- Guidance on the preparation of an Application for Authorisation [PDF]
- Data Submission Manual Part 22 - How to Prepare and Submit an Application for Authorisation using IUCLID 5 [PDF] (en)
- ECHA fee calculator (xls) A tool provided by ECHA to estimate the possible amount of a fee related to a given application for authorisation under REACH

Guides

<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation/preparing-applications-for-authorisation>

Demandes d'autorisation - Utilisations

- La notion de « *Uses applied for* »
 - Complète l'approche retenue dans les dossiers d'enregistrement où des utilisations identifiées ont été développées
 - Pour les demandes d'autorisation, on affine généralement les utilisations à partir de celles incluses dans le dossier d'enregistrement :
 - En tenant compte seulement de certains marchés / secteurs d'utilisation
 - En tenant compte ou non des marchés de niche
 - En tenant compte ou non d'un niveau de détail permettant d'exclure les utilisations pour lesquelles il n'y a pas de solutions de remplacement

Informations additionnelles à fournir dans la demande d'autorisation

- Pour la consultation publique que l'ECHA lancera sur les solutions de remplacement, le demandeur doit fournir :
 - « *Brief wording* » des « informations générales relatives aux utilisations » (Broad Information on uses - BIU)
 - Nom
 - Conditions d'utilisation (exposition, exigences fonctionnelles par exemple)
 - Liste des descripteurs
 - Versions publiques :
 - Du scénario d'exposition
 - De l'analyse des solutions de remplacement
 - Du plan de remplacement
 - De l'analyse socio-économique

Exemple de « *Brief wording* »

Table 1: Example of a brief wording for BIU vs possibly confidential information

	Public	Possibly confidential
Use name	<i>"Industrial use as a pigment in paints to be applied by spraying techniques onto wood and plastic articles"</i>	<i>"Industrial use as a pigment in water-based paints to be applied by HPLV spraying techniques onto wood and plastic furniture"</i>
Key elements of the conditions of uses (exposure and functional requirements)	<p>Concentration of SVHC in paints is 20-30%.</p> <p>Paints can be applied at low temperatures with an average drying time of less than 8 hours</p>	<p>Concentration of SVHC in water-based paints is 25%.</p> <p>Water-based paints can be applied at temperatures ≤ 15 °C (limit = 5 °C) with an average drying time at 15 °C of less than 8 hours</p>
List of descriptors codes	<p>SU3: industrial uses</p> <p>PROC7: industrial spraying</p> <p>ERC5: industrial use resulting in inclusion into or into a matrix</p> <p>AC11; 13: wood, plastic articles</p>	Identical
Function	Pigment with high resistance to UV	

http://echa.europa.eu/documents/10162/13555/public_information_afa_en.pdf

Informations générales relatives aux utilisations

- Sur la base de la proposition du demandeur (« *brief wording* »), l'ECHA finalise la formulation finale qui sera publiée sur le site lors de la consultation publique
- Le demandeur peut interagir avec l'ECHA et apporter des commentaires avant finalisation de la formulation finale

Les périodes de soumission

- L'ECHA a défini des périodes spécifiques pour la soumission des demandes d'autorisation
- Objectif : meilleure synchronisation avec les comités qui vont avoir à travailler sur les demandes et dont le calendrier est arrêté
- Périodes de soumission annoncées sur le site de l'ECHA – 3 mois avant la date limite d'introduction des demandes
- <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation/submission-windows>

Les périodes de soumission

Exemple

Submission window - (corresponding latest application date)	
2012	
19 November - 3 December <i>(21 February 2013)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - musk xylene (EC 201-329-4) - MDA. (EC 202-974-4)
2013	
15 February - 1 March	
20 May - 3 June <i>(21 August 2013)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - DEHP (EC 204-211-0) - BBP (EC 201-622-7) - DBP (EC 201-557-4) - DIBP (EC 201-553-2)
19 August - 2 September <i>(21 November 2013)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - diarsenic trioxide (EC 215-481-4) - diarsenic pentaoxide (EC 215-116-9) - lead chromate (231-846-0) - lead sulfochromate yellow (C.I. pigment yellow 34) (EC 215-693-7) - lead chromate molybdate sulphate red

Les PSIS

- Pour aider les futurs demandeurs sur des aspects liés à la procédure d'autorisation, l'ECHA propose des sessions d'information : PSIS (*Pre-submission information session*)
- Une session (2h30) envisagée par demande d'autorisation (au plus tard 6 mois avant la date de soumission)
- Pour en bénéficier, il est nécessaire d'en faire la demande auprès de l'ECHA environ 8 mois avant la date prévue de soumission (formulaire en ligne) :
<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation/pre-submission-information-sessions>
- Intérêt :
 - Permet un échange avec l'ECHA sur la procédure d'autorisation
 - Permet à l'ECHA d'avoir un premier échange avec le demandeur en vue de la préparation des informations générales relatives à l'utilisation (BIU)

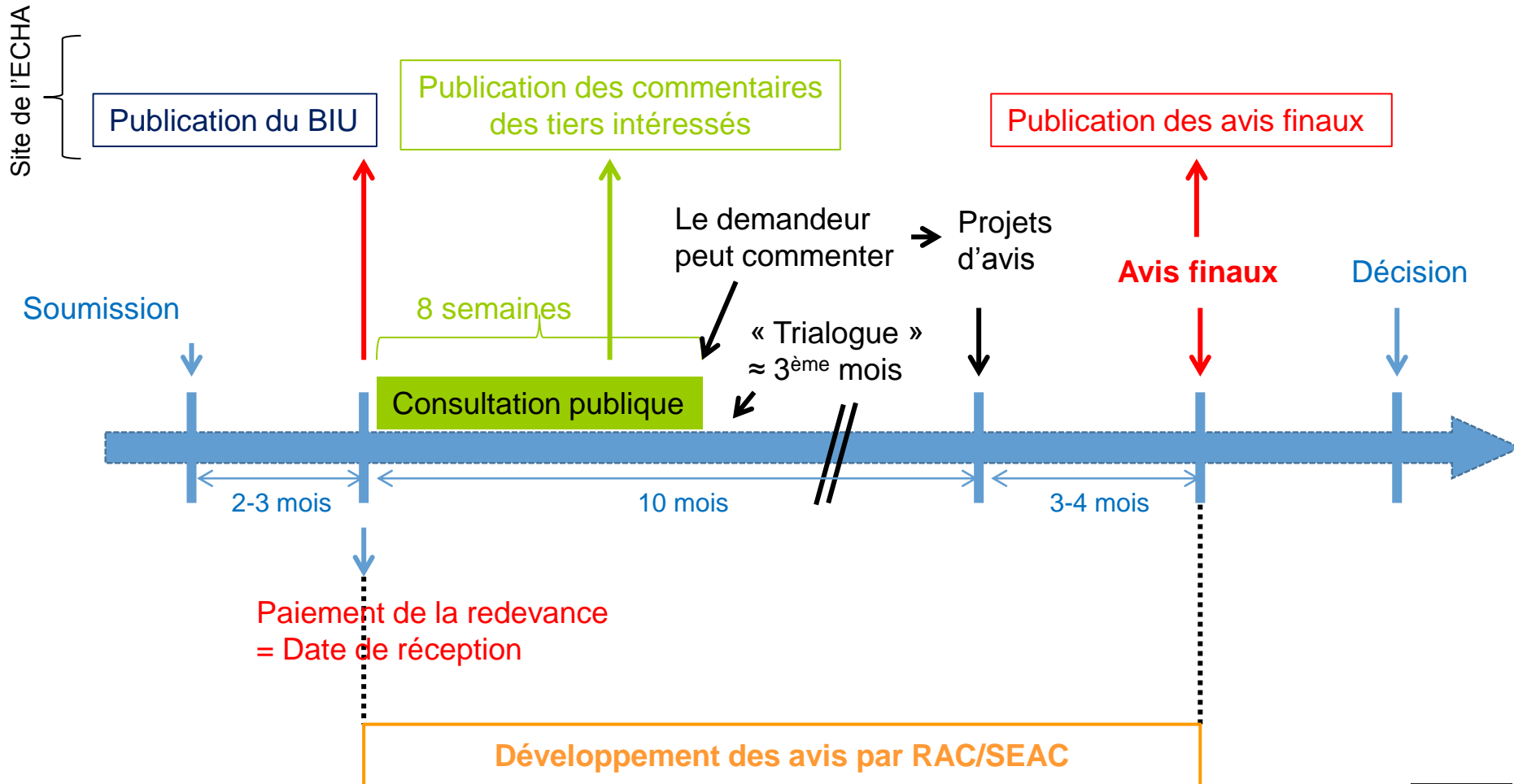
La soumission des demandes

- Soumission du dossier IUCLID par un formulaire en ligne
- Les étapes précises sont détaillées sur le site de l'ECHA : <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation/submitting-applications-for-authorisation>
- Comme pour les dossiers d'enregistrement, la demande d'autorisation sera soumise à un contrôle des *Business Rules* (règles administratives)
- L'ECHA procédera ensuite à l'étape de facturation



Que se passe-t-il une fois la demande déposée ?

Le processus



Zoom sur la consultation publique

- 1 consultation publique pour chaque combinaison utilisation/demande
- Soumission en ligne des commentaires par un formulaire sécurisé
- Publication sur le site de l'ECHA d'une version non confidentielle des solutions de remplacement soumises (mise à jour hebdomadaire)
- Le dialogue (facultatif) :
 - Instaure une instance de discussion entre le demandeur et les rapporteurs du RAC et du SEAC
 - Permet d'évoquer les solutions de remplacement soumises pendant la consultation publique
 - Participation possible des tiers intéressés ayant soumis des solutions d'intérêt pour la demande d'autorisation
 - → demande d'informations complémentaires possibles

Le calcul des redevances

- Principes généraux :
 - Une redevance de base pour une substance, une utilisation et un demandeur
 - Puis redevance additionnelle : par substance / par utilisation / par demandeur
 - Redevances réduites pour les PME
- Des scénarios parfois complexes :
 - Si plusieurs demandeurs et plusieurs utilisations pour une même substance
- Pour vous aider :
 - Règlements (CE) 340/2008 et (UE) 254/2013
 - FAQ : <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faq/questions-and-answers-on-applications-for-authorisation> (partie 3)
 - *Fee calculator*

La consultation publique et l'avis des comités

Additional information

ECHA and its Committees have prepared a series of documents for clarifying the process. The documents will help potential applicants to better understand how their applications will be treated and evaluated during the authorization opinion making process of ECHA.

Document	Description	Download
Participation of applicants, third parties and stakeholder observers in the application for authorization process	This note defines ECHA's approach to the participation of applicants, third parties and stakeholder observers in the application for authorization process	Download
Submission of information on alternatives	Instructions of how interested third parties can submit information for the public consultation on alternatives for applications for authorization.	Download
	Non-confidential template	Download
	Confidential template	Download
How RAC and SEAC intend to evaluate the applications	Outline of the key principles in the development of RAC and SEAC opinions is provided. It focuses on issues where a common approach is needed in both RAC and SEAC.	Download
Reporting format for the RAC and SEAC opinions	Format used by ECHA's Committees to write their opinions is provided.	Download
Public sections of RAC and SEAC opinions	Parts of RAC and SEAC opinions which will be made publicly available are indicated.	Download
Publication of information on applications during the opinion-making process	A description of information from applications for authorizations that will be made publicly available is outlined.	Download
Working procedure for RAC and SEAC for developing opinions	Describes the main roles and tasks of the (co-)reporteurs, the members of RAC and SEAC, and the ECHA secretariat as well as the timelines related to the opinion-making process.	Download RAC SEAC
Working procedure for RAC and SEAC on conformity check	Describes the main roles and tasks of the (co-)reporteurs, the members of RAC and SEAC, and the ECHA secretariat as well as the timelines related to the conformity check of the applications.	Download RAC SEAC
Economic feasibility	How SEAC will evaluate economic feasibility	Download

- Etapes détaillées sur une page dédiée du site de l'ECHA : <http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation/additional-information>
- Le RAC se prononce sur l'évaluation des risques (y compris des éventuelles solutions de remplacement)
- Le SEAC se prononce sur l'évaluation des facteurs socio-économiques, en intégrant les solutions de remplacement décrites dans la demande et la contribution des tiers lors de la consultation publique

RAC : comité d'évaluation des risques
SEAC : comité d'analyse socio-économique

Les projets d'avis

- REACH, article 64(5)
- Transmis au demandeur qui peut faire part d'observations (à faire savoir par écrit sous un mois / 2 mois pour présenter les observations)
- Après finalisation des avis, envoi à la Commission

La décision de la Commission

- REACH, article 64, paragraphes 8 et 9
- Projet de décision dans les 3 mois suivant la réception des avis de l'Agence
- Décision adoptée par le Comité REACH
- Des résumés des décisions (y compris le numéro de l'autorisation) sont publiés au JOUE
- L'ECHA tiendra à jour une base de données des décisions

Liens utiles

- 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
- Conférence en ligne MEDDE/UIC du 22/11/2012 :
<http://www.uic.fr/REACH-webinars.asp>
- Site de l'ECHA :
 - Pages dédiées à l'autorisation :
<http://echa.europa.eu/web/guest/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>

Liens utiles

<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>

1. Submission criteria → Périodes de soumission

2. Notification and pre-notification systems → Information de l'ECHA et demande de PSIS

3. Preparing an application → Modèles et guides pour la préparation de la demande

4. Submitting an application → Formulaires de soumission

5. Additional information → Informations diverses

Related Guidance

- Guidance on preparing an application for authorisation [PDF]
- Guidance on basic systems analysis for authorisation [PDF]
- Guidance on information requirements and systems analysis [PDF]
- Notification of a substance of concern [PDF]

See also

- Redlist - Applications for authorisation under REACH [PDF]
- Questions and answers on applications for authorisation [PDF]

Guides →

Factsheet →

FAQ →



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)