

Substances proposées en vue d'une inscription sur la liste candidate de REACH : comment vous préparer ?

Traduction libre UIC du document Cefic

« [How to handle substance proposals for the Candidate List?](#) » (version de novembre 2012)

Généralités

Le processus d'autorisation de REACH est complexe et comprend plusieurs étapes¹. La première étape est la proposition d'une substance extrêmement préoccupante (SVHC : *Substance of Very High Concern*) par les autorités compétentes d'un Etat membre ou par l'ECHA², à la demande de la Commission européenne. Après cette étape, l'Etat membre concerné ou l'ECHA prépare un dossier annexe XV, qui sera publié sur le site de l'Agence pour consultation publique pendant 45 jours. Ce n'est qu'à l'issue de cette consultation publique que la substance pourra être retenue pour inscription sur la liste candidate³.

En quoi consiste un dossier annexe XV⁴ ?

Le dossier annexe XV constitue la base pour l'identification d'une substance extrêmement préoccupante et précise, selon les critères établis à l'article 57 de REACH, les raisons pour lesquelles la substance est proposée. On y trouve des informations sur l'identité de la substance et sur ses propriétés intrinsèques, ainsi que sur les utilisations le long de la chaîne de valeur, les expositions et les solutions de remplacement disponibles, connues lors de la rédaction du dossier.

Important !

Il est recommandé aux entreprises de se préparer et d'agir bien en amont de l'inscription d'une substance sur la liste candidate. L'objectif de ce document est de leur fournir des recommandations afin qu'elles puissent se préparer à appréhender des substances qui pourraient potentiellement être identifiées comme extrêmement préoccupantes ou qui en sont déjà au stade d'être proposées pour inclusion dans la liste candidate.

¹ Cf. les différentes étapes du processus d'autorisation : http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/12015-dep_3volets_informez_vs_reach_WEB.pdf

² Agence européenne des produits chimiques

³ Les terminologies suivantes sont équivalentes : substance extrêmement préoccupante – substance candidate à l'autorisation – substance inscrite sur la liste candidate

⁴ Cf. plus précisément l'annexe XV de REACH

RECOMMANDATIONS GENERALES

→ Disposer d'un inventaire interne des produits chimiques

Il est fortement conseillé aux entreprises d'avoir un inventaire à jour, recensant l'ensemble des substances qu'elles fabriquent, importent ou utilisent, afin de pouvoir identifier très rapidement si une de ces substances est proposée comme SVHC. Une attention particulière est à porter aux substances qui répondent potentiellement aux critères de l'article 57 de REACH, en se basant sur les informations disponibles au niveau de leurs propriétés intrinsèques.

Certains facteurs peuvent déterminer les substances à suivre prioritairement : l'importance de la substance pour la société par exemple, ou encore l'intention de ne plus utiliser la substance à court/moyen terme. Le nombre de substances à suivre peut ainsi être réduit.

Cet inventaire doit être mis à jour régulièrement pour prendre en compte des nouvelles informations sur les substances, aussi bien côté entreprise que côté intentions des autorités.

→ Suivre les futures SVHC potentielles

L'ECHA tient à jour sur son site un [registre d'intentions](#) (*ROI : Registry of Intentions*) qui recense les propositions de SVHC. Ce registre permet aux différentes parties prenantes de suivre les substances pour lesquelles un dossier annexe XV est en cours de préparation. Bien que les autorités compétentes des Etats membres soient incitées à notifier auprès de l'Agence leurs intentions de dépôt de dossier annexe XV SVHC, de nombreuses propositions demeurent non connues jusqu'à ce que le dossier annexe XV soit diffusé au moment du lancement de la consultation publique.

Dès qu'une substance est inscrite sur le ROI, il peut être bénéfique d'entrer en contact avec l'autorité travaillant sur le dossier afin de s'assurer que le dossier annexe XV soit aussi précis et à jour que possible, dans la mesure où, une fois publié, il n'est généralement plus mis à jour.

D'autres listes de substances, développées par exemple dans le cadre d'autres réglementations⁵, peuvent également être suivies.

→ Suivre les développements de critères SVHC

Toutes les substances pouvant être potentiellement incluses dans la liste candidate ne sont pas recensées de manière publique ; il est par conséquent également important de comprendre les critères utilisés pour identifier une SVHC. Des substances qui sont PBT⁶, vPvB⁷, qui présentent des propriétés de perturbation endocrinienne, ou qui entrent sous la catégorie « substance de niveau de préoccupation équivalent » ne sont pas, pour le moment, précisément définies. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire d'être attentif aux discussions en cours qui sont censées aboutir à des critères plus précis.

⁵ RoHS (*Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment*), Directive cadre sur l'eau, POP (Polluants Organiques Persistants)...

⁶ PBT : Persistant, Bioaccumulable et Toxique

⁷ vPvB : très persistant et très bioaccumulable

REPONSES AUX DIVERSES CONSULTATIONS

→ Répondre aux questionnaires et consultations publiques en amont de propositions de SVHC

Certains Etats membres envoient des questionnaires et invitent les parties prenantes à participer à des réunions publiques afin de recueillir des commentaires en amont de propositions. Il s'agit clairement d'une opportunité pour faire part de commentaires sur une substance qui pourrait être proposée comme SVHC et/ou pour laquelle un dossier annexe XV serait en cours de préparation. L'ECHA adresse également des questionnaires aux déclarants sous REACH-IT. Parfois, les questionnaires sont transférés par des fédérations industrielles ou par des groupes sectoriels.

Lorsque vous recevez ce type de questionnaire :

- Vérifiez la source et l'objectif.
- Etudiez l'opportunité de fournir autant d'informations que possible sur les utilisations de la substance. Nombre de ces questionnaires ont pour objectif de comprendre le profil de danger et d'exposition, et les types de rejets associés aux utilisations de la substance tout au long de son cycle de vie. Les réponses fournies peuvent permettre de statuer que l'autorisation de REACH ne constitue pas la meilleure option de gestion des risques à l'échelle communautaire. Si la proposition de SVHC se concrétise, les informations recueillies peuvent aider à aboutir à un dossier annexe XV le plus précis possible et pourront être prises en compte à une étape ultérieure du processus, pour une future exemption, ou dans le cadre de la priorisation par exemple (cela est d'autant plus important que les dossiers annexes XV sont largement diffusés une fois publiés et qu'ils ne sont habituellement pas révisés après la consultation publique).

Remarque :

Les utilisations « intermédiaires » sont exemptées d'autorisation. Cependant, le dossier annexe XV peut couvrir d'autres utilisations « non-intermédiaires ». Si ces utilisations, ne concernant même que des quantités mineures, sont à applications fortement dispersives, il est recommandé de contacter les autorités afin d'examiner la manière la plus efficace de maîtriser les risques (et déterminer la meilleure option de gestion des risques à appliquer).

- Considérez s'il est opportun de répondre au questionnaire en tant que membre d'un groupe⁸ ou d'un consortium. Un des avantages de l'approche « groupe » est d'assurer une cohérence dans les informations fournies aux autorités.
- Soyez attentifs aux aspects confidentialité. Prévenez si les informations que vous fournissez doivent être considérées comme confidentielles.

A ce stade, dans la mesure où les Etats membres et l'ECHA se baseront également sur les informations soumises dans le cadre du processus d'enregistrement pour leur analyse de meilleure option de gestion des risques, la mise à jour du dossier d'enregistrement de la substance peut être souhaitable, afin d'y intégrer notamment des informations précises sur les quantités et les utilisations.

⁸ Association sectorielle par exemple

→ Répondre aux consultations sur des dossiers annexe XV en vue de l'identification de SVHC

Bien qu'un dossier annexe XV contienne des informations sur les utilisations, les expositions et les solutions de remplacement disponibles, le seul critère pris en compte pour décider si une substance sera incluse ou non dans la liste candidate est celui sur les propriétés intrinsèques pertinentes. Cela ne veut pas dire qu'il ne faut pas, à ce stade, transmettre des informations autres que sur les propriétés intrinsèques : en effet, les informations additionnelles sur les utilisations, les types de rejets et les solutions de remplacement seront utilisées ultérieurement dans le processus d'autorisation (lors de la priorisation pour inscription potentielle à l'annexe XIV par exemple). Il est par conséquent primordial de les transmettre lors de cette consultation.

Lors de la consultation publique :

- Évaluez l'opportunité de soumettre des informations. Lorsqu'une classification harmonisée existe, il n'y a pas de discussion possible sur les propriétés intrinsèques. Lorsqu'une classification harmonisée n'est pas encore disponible, il est important, à ce stade, de faire part de commentaires sur les données du dossier annexe XV, y compris sur la classification proposée ou le niveau de préoccupation équivalent identifié.
- Évaluez l'opportunité de répondre via un consortium ou via une association sectorielle. Dans la mesure où il n'y a que 45 jours pour répondre, une bonne planification est clé pour s'assurer de la compilation de l'ensemble des commentaires. Des expertises spécifiques peuvent être requises à différents niveaux dans la réponse apportée, pouvant faire intervenir :
 - des personnes ayant une connaissance du procédé et une maîtrise de la disponibilité de solutions de remplacement (à la fois sur la substance et le procédé).
 - des personnes qui ont une bonne connaissance des utilisations de la substance le long de la chaîne de valeur. Cette étape peut être la plus importante : en effet, mieux vous comprenez comment une substance est utilisée et/ou comment elle est rejetée dans l'environnement, plus vous pouvez apporter des arguments sur le caractère dispersif (ou non) ou sur une éventuelle exposition significative (ou non) pour l'homme.
 - des toxicologues et des évaluateurs des risques.

Planifier à l'avance est clé pour pouvoir apporter une réponse rapide à la consultation. Même s'il n'y a que 45 jours pour apporter des commentaires sur un dossier annexe XV, il y a une multitude de choses que vous pouvez démarrer avant même la publication d'un tel dossier.