

Informez-vous sur les substances candidates à l'autorisation dans Reach

REACH DANS VOTRE
ENTREPRISE : ÉTAPES
DE LA PROCÉDURE ET
ACTIONS À MENER

La procédure d'autorisation impose une utilisation encadrée des substances chimiques les plus préoccupantes, susceptibles de provoquer des effets irréversibles graves sur la santé ou sur l'environnement. L'objectif est de parvenir à la substitution des substances les plus dangereuses par des substances ou des technologies de remplacement plus sûres pour la santé humaine et l'environnement. La procédure s'applique quel que soit le tonnage et concerne aussi bien les fabricants et les importateurs que les utilisateurs en aval.

Enjeux pour les entreprises

- Consolider les liens dans les chaînes d'approvisionnement pour obtenir et diffuser l'information amont <-> aval
- Se mobiliser lors des consultations pour signaler toute difficulté le plus en amont possible
- Se tenir informées des nouvelles substances candidates à l'autorisation
- Se tenir informées des nouvelles substances soumises à autorisation
- Substituer ou se préparer à constituer des demandes d'autorisation si nécessaire

Rappel

Les substances potentiellement concernées (cf. article 57 de Reach)

- Cancérogènes de catégories 1A et 1B
- Mutagènes de catégories 1A et 1B
- Toxiques pour la reproduction de catégories 1A et 1B
- Persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)
- Substances de niveau de préoccupation équivalent (ex. : perturbateurs endocriniens...)



Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie

www.developpement-durable.gouv.fr

La procédure en résumé

La première étape de la procédure d'autorisation consiste à identifier les substances pouvant avoir de graves répercussions sur la santé humaine ou l'environnement. Un État membre ou l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques), à la demande de la Commission européenne, peut proposer d'identifier une substance comme substance extrêmement préoccupante. Si la substance est identifiée comme telle, elle est ajoutée à la liste des substances candidates, c'est-à-dire la liste des substances susceptibles d'être incluses à terme dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV). À partir de la liste des substances candidates, l'ECHA publie une recommandation de subs-

tances prioritaires à partir de laquelle la Commission, après vote des États membres, va décider des substances à inclure dans l'annexe XIV.

L'inclusion de substances dans la liste des substances candidates crée déjà des obligations légales pour les entreprises fabriquant, important ou utilisant ces substances, qu'elles soient telles quelles ou contenues dans des mélanges (ou préparations) ou des articles. Les entreprises peuvent également jouer un rôle à chaque étape de la procédure d'inclusion sur la liste des substances soumises à autorisation.



Entretenez vos réseaux professionnels

Fédérations professionnelles, chaîne de valeur, chambres de commerce et d'industrie, chambres des métiers et de l'artisanat...

Consultez régulièrement

- Site de l'ECHA www.echa.europa.eu
- Site du service d'assistance ou Helpdesk www.ineris.fr/reach-info
Connectez-vous pour retrouver les informations, poser vos questions.
- Abonnez-vous à la lettre d'information du Helpdesk pour être tenu informé de l'actualité de Reach.

Pour une prise en charge immédiate,
appelez le 0820 201 816 (0,09 € TTC/min)

Ministère de l'Écologie,
du Développement durable
et de l'énergie

Direction générale
de la prévention des risques
92055 La Défense Cedex
Tél. : 01 40 81 21 22



Retrouvez la présentation complète de Reach dans la brochure *Maîtrisez les risques chimiques dans votre entreprise*, disponible dans les chambres de commerce et d'industrie et sur les sites internet :

www.ineris.fr/reach-info

www.developpement-durable.gouv.fr
rubrique salle de lecture > thèmes >
prévention des risques : risques émergents

Conception éditoriale et réalisation :
MEDDE/SG/DICOM/DIE avec la collaboration
de l'INERIS

Photos : ébéniste : David Monjou/Fotolia, réacteur avion
et peintre décorateur : Fotolia
Réf. : DICOM-DGPR/DEP/12015 - Octobre 2012
Impression : METL-MEDDE/SG/SPSSI/ATL2/Atelier
de reprographie
Brochure imprimée sur du papier certifié ecolabel
européen



1

Proposition de substances par les États membres ou l'ECHA

- L'intention de proposer une substance en vue de son identification en tant que SVHC est d'abord rendue publique dans le **registre d'intentions**.
- Deux fois par an, des propositions d'identification de SVHC sont déposées pour **consultation publique** auprès des parties intéressées.

2

Inscription sur la liste candidate (SVHC)

- En l'absence de commentaire, la substance est inscrite sur la liste ;
- Les propositions de SVHC ayant reçu des commentaires sont transmises au comité des États membres (MSC), qui statue sur l'identification comme SVHC, voire à la Commission européenne si le comité ne parvient pas à un accord unanime.
- Liste évolutive : mise à jour 2 fois par an.
- À chaque mise à jour : avis au JORF (liste des substances en français).

3

Recommandation de substances prioritaires

- Au moins tous les deux ans, l'ECHA hiérarchise les substances de la liste candidate afin de déterminer celles qui doivent en priorité être incluses dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV de Reach).
- Le projet de recommandation de substances prioritaires est soumis à une **consultation publique**.
- Le comité des États membres prépare son avis sur le projet de recommandation en tenant compte des commentaires reçus.
- L'avis du comité et les commentaires reçus au cours de la consultation publique aideront l'ECHA à finaliser sa recommandation.
- Puis publication de la recommandation des substances prioritaires.
- À partir de cette recommandation, la Commission européenne prend une décision quant aux substances à inclure à l'annexe XIV.

4

Inclusion à l'annexe XIV - publication au Journal officiel de l'Union européenne de la liste des substances soumises à autorisation

- La liste des substances incluses à l'annexe XIV est adoptée par la Commission européenne, après le vote des États membres, sur la base des recommandations de l'ECHA. Ces substances seront **interdites** en Europe après **la date d'expiration fixée** (« sunset date ») à moins qu'une autorisation soit octroyée pour une utilisation donnée.

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE



Producteur/ importateur de substance(s)/ représentant exclusif d'un producteur hors UE

• **TENEZ-VOUS INFORMÉ :** le registre d'intentions facilite la préparation en temps utile des parties intéressées pour émettre des commentaires plus tard dans le processus.

• **RÉAGISSEZ :** vérifiez la qualité des dossiers d'enregistrement soumis.

Accéder au registre d'intention
<http://echa.europa.eu/fr> > Procédure particulière pour les substances préoccupantes > Registre d'intentions.

• **RÉAGISSEZ :** c'est à cette étape que vous pouvez apporter de nouvelles informations sur les propriétés de dangers le cas échéant. Il est important de déclarer vos utilisations et les expositions éventuelles qui ne seraient pas déjà présentes dans les dossiers d'enregistrement, afin de permettre à l'ECHA d'avoir les informations pertinentes pour l'étape de mise en priorité. Les parties intéressées ont 45 jours à partir de la date de publication pour fournir des commentaires à l'ECHA sur l'identification d'une substance comme SVHC ainsi que des informations complémentaires relatives aux propriétés, aux utilisations et aux risques de la substance proposée ou ses solutions de remplacement.

Contactez votre fédération professionnelle ou commentez directement auprès de l'ECHA.

Accéder à la consultation publique
<http://echa.europa.eu/fr> > Procédure particulière pour les substances préoccupantes > Autorisation > Identification des substances extrêmement préoccupantes.



Utilisateur de substance(s)

1^{re} étape

• **TENEZ-VOUS INFORMÉ :** consultez la liste candidate
<http://echa.europa.eu/fr> > Réglementation > Reach > Autorisation > la liste des substances candidates > candidate list table.

Les JORF sont disponibles depuis le site du helpdesk
www.ineris.fr/reach-info/ > Le règlement > Textes relatifs (Allez à : Textes nationaux).

2^e étape

• **RÉAGISSEZ :** faites le point sur les utilisations (les vôtres et celles de vos clients) et commencez à explorer les pistes de substitution.

• **RÉAGISSEZ :** faites le point avec votre chaîne d'approvisionnement et commencez à explorer les pistes de substitution.

• **RÉAGISSEZ :** si vous fabriquez/ importez/fournissez un article contenant une substance candidate à l'autorisation (> 0,1%), respectez vos obligations d'information sur sa présence :

- communication le long de la chaîne vers vos destinataires (article 33) :
 - systématiquement si destinataire professionnel (client) ;
 - sur demande d'un consommateur ;
- notification auprès de l'ECHA pour les fabricants/ importateurs si la substance présente dans l'article est fabriquée ou importée en quantité > 1t/an (art. 7.2).

• **RÉAGISSEZ :** c'est à cette étape qu'il est important de faire connaître les utilisations qui pourraient être exemptées au niveau de l'annexe XIV, ainsi que toute nouvelle information qui ne serait pas déjà présente dans les dossiers actualisés d'enregistrement. Les commentaires sur le projet de recommandation doivent être soumis dans un délai de trois mois à compter de la date de publication.

Contactez votre fédération professionnelle ou commentez directement auprès de l'ECHA.

Accéder à la consultation publique
<http://echa.europa.eu/fr> > Procédure particulière pour les substances préoccupantes > Autorisation > Recommandation d'inclusion dans la liste d'autorisations.

• **TENEZ-VOUS INFORMÉ :** consultez les recommandations de substances prioritaires
<http://echa.europa.eu/fr> > Procédure particulière pour les substances préoccupantes > Autorisation > Recommandation d'inclusion dans la liste d'autorisations.

1^{re} étape

• **TENEZ-VOUS INFORMÉ :** consultez la liste des substances incluses à l'annexe XIV
<http://echa.europa.eu/fr> > Procédure particulière pour les substances préoccupantes > Autorisation > Recommandation d'inclusion dans la liste d'autorisations.

2^e étape

• **RÉAGISSEZ :** pour pouvoir continuer à fabriquer ou importer la substance après la date fixée, suivez la procédure de demande d'autorisation. Celle-ci doit être adressée à l'ECHA avant **la date limite d'introduction des demandes** (« latest application date ») qui figure à l'annexe XIV et qui est spécifique à une substance.

Accéder à la procédure d'autorisation
<http://echa.europa.eu/fr> > Procédure particulière pour les substances préoccupantes > Autorisation > Demandes d'autorisation.

• **RÉAGISSEZ :** cherchez à substituer. Sinon, pour pouvoir continuer à utiliser la substance, contactez votre fournisseur ou votre représentant exclusif en vue d'une demande d'autorisation ;

- les utilisateurs en aval d'une substance autorisée doivent se conformer à la décision et notifier à l'ECHA l'utilisation de la substance.

Accéder à la procédure d'autorisation
<http://echa.europa.eu/fr> > Procédure particulière pour les substances préoccupantes > Autorisation > Demandes d'autorisation.