

ECHA-17-B-08-FR

Demands d'autorisation au titre de REACH



L'autorisation est l'une des procédures de REACH destinées à gérer les risques des substances dangereuses. La procédure d'autorisation vise à faire en sorte que les risques générés par les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) soient correctement maîtrisés et que ces substances soient progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, sans aboutir à des perturbations

indésirables du bon fonctionnement du marché intérieur. Par conséquent, il est possible de demander une autorisation pour une substance incluse dans la liste d'autorisation (à l'annexe XIV du règlement REACH).

La procédure d'autorisation est décrite au titre VII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

PROCÉDURE D'AUTORISATION

Les utilisations d'une substance figurant sur la liste d'autorisation dans l'UE sont suspendues après la date dite «d'expiration», qui est définie au cas par cas pour chaque substance. À moins qu'une exception ne s'applique, ces substances ne peuvent être mises sur le marché que si une autorisation a été accordée pour une utilisation spécifique.

La Commission décide de l'octroi ou du refus des autorisations. Pour cela, les comités d'évaluation des risques (CER) et d'analyse socio-économique (CASE) de l'ECHA donnent leurs avis respectifs à la Commission sur les demandes d'autorisation.

La [liste d'autorisation](#) à jour est disponible sur le site web de l'ECHA.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval de la substance inscrite sur la liste des substances soumises à autorisation peut élaborer une demande d'autorisation portant sur ses utilisations propres ou sur des utilisations pour lesquelles il entend mettre la substance sur le marché de l'UE. Un représentant exclusif (RE) dûment mandaté d'un fabricant non établi dans l'UE peut également déposer une demande.

Il est important de prendre en considération la couverture de la chaîne d'approvisionnement par une autorisation.

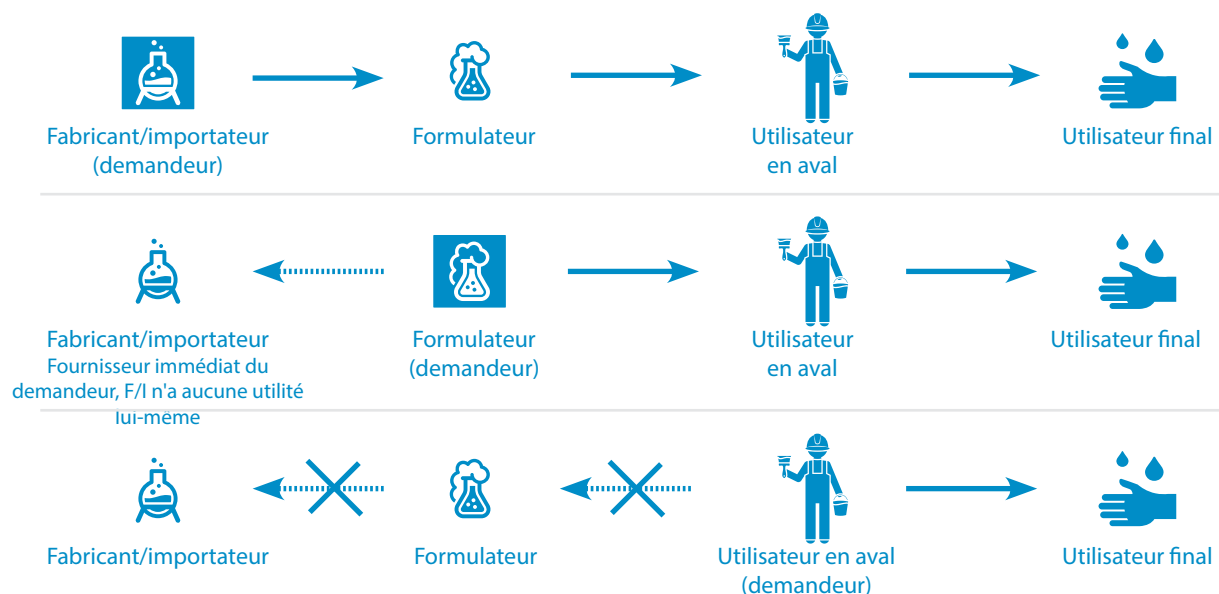
- Si un fabricant, un représentant exclusif d'un fabricant ou un importateur effectue une demande:

l'autorisation peut couvrir les utilisations en aval de la substance par le fabricant, le représentant exclusif du fabricant ou l'importateur pour sa clientèle (couverture «descendante»).

- Si un utilisateur en aval effectue une demande: l'autorisation a une couverture limitée. Elle couvre le demandeur lui-même, ses clients (en aval de la chaîne d'approvisionnement) et son fournisseur immédiat (un niveau au-dessus dans la chaîne d'approvisionnement) si ce fournisseur ne fait que mettre la substance sur le marché (sans utiliser la substance elle-même). Un utilisateur en aval ne peut donc pas couvrir les acteurs en amont de sa chaîne d'approvisionnement autres que le fabricant/l'importateur de la substance, celui-ci étant son fournisseur immédiat.

IMPORTANCE DE LA COMMUNICATION ENTRE LES UTILISATEURS EN AVAL ET LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Par comparaison avec les fabricants, les représentants exclusifs ou les importateurs, les utilisateurs en aval peuvent avoir davantage intérêt à s'assurer qu'une autorisation est octroyée s'ils dépendent de la disponibilité de substances particulières. Cela ne signifie pas que tous les utilisateurs en aval doivent demander eux-mêmes une autorisation. Cependant, cela implique que les fabricants et les utilisateurs en aval de produits chimiques doivent communiquer dès le départ pour partager les informations (y compris le rapport sur la sécurité chimique) et déterminer la forme de coopération la plus efficace. Dans la procédure d'autorisation, la communication tout au long de la chaîne d'approvisionnement est une fonction essentielle.



Graphique 1 Autorisation: couverture de la chaîne d'approvisionnement Les flèches indiquent la couverture par l'autorisation Remarque: Les formulateurs sont aussi des utilisateurs en aval.

COMMENT UNE AUTORISATION EST-ELLE OCTROYÉE OU REFUSÉE?

Les critères d'octroi d'une autorisation sont définis à l'article 60 de REACH:

- Dans le cadre de la «procédure fondée sur la maîtrise appropriée» (article 60, paragraphe 2), une autorisation est octroyée si le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation d'une substance en raison de ses propriétés intrinsèques, visées dans la liste d'autorisation, est valablement maîtrisé.
- Dans le cadre de la «procédure socio-économique» (article 60, paragraphe 4), une autorisation ne peut être octroyée que s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.

Les facteurs à prendre en considération pour évaluer la disponibilité de solutions de remplacement appropriées sont décrits à l'article 60, paragraphe 5, ainsi que dans le guide sur les demandes d'autorisation.

Les comités élaborent leurs projets d'avis relatifs à la demande d'autorisation dans les dix mois suivant la date de réception de la demande. Les avis se fondent sur la demande, ainsi que sur toute information reçue au cours de la consultation publique au sujet des possibles solutions de remplacement, sur toute information supplémentaire concernant les possibilités de remplacement demandées par le CASE aux parties intéressées et sur toute information supplémentaire demandée par le CER et le CASE au demandeur. Les demandeurs peuvent présenter des observations sur les projets d'avis avant qu'ils ne soient adoptés par les comités.

Dans les trois mois suivant la réception des avis des comités, la Commission élabore un projet de décision d'octroi ou de refus de l'autorisation. Par la suite, elle adopte la décision d'octroi ou de refus de l'autorisation.

PRÉPARER DES DEMANDES D'AUTORISATION

Les guides techniques et les manuels de l'ECHA illustrent la manière dont il convient de présenter une demande d'autorisation et expliquent comment élaborer les différentes parties d'une demande:

- » [Guide pour la présentation d'une demande d'autorisation](#)
- » [Comment décrire les utilisations dans le cadre d'une autorisation](#)
- » [Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation](#)
- » [Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation](#)
- » [Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique](#)

Pour préparer une demande d'autorisation dans IUCLID:

- » [Manuel sur la préparation d'une demande d'autorisation](#)

Formats

Le format d'une demande d'autorisation est un dossier IUCLID, auquel des rapports d'évaluation et des documents d'appui doivent être joints. Ceux-ci sont brièvement présentés ci-dessous. Tous les formats, ainsi que des instructions détaillées, sont disponibles sur le [site web de l'ECHA](#).

L'ECHA fournit des formats que les demandeurs d'une autorisation peuvent utiliser si nécessaire et le cas échéant:

- Rapport sur la sécurité chimique: documenter l'évaluation de la sécurité chimique de la substance et démontrer la maîtrise appropriée ou la réduction à un minimum du risque résultant de l'utilisation de la substance demandée.
- Analyse des solutions de remplacement: montrer la disponibilité d'une ou plusieurs substances ou d'une ou plusieurs technologies de remplacement appropriées de la substance ou des substances pour les utilisations demandées.
- Analyse socio-économique: recueillir les arguments socio-économiques étayant la demande pour chaque utilisation de la substance demandée.

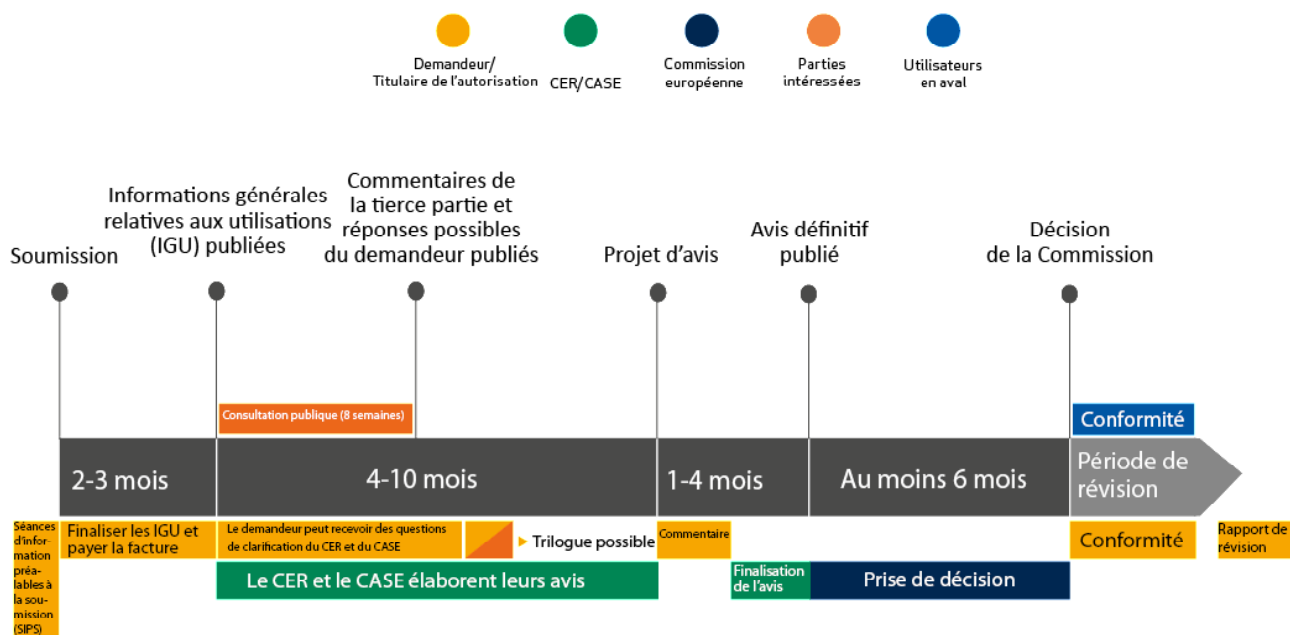
En ce qui concerne les substances à seuil pour lesquelles une maîtrise appropriée est démontrée et pour lesquelles une ou plusieurs solutions de remplacement sont disponibles pour l'utilisateur:

- Plan de remplacement: montrer l'engagement du demandeur à prendre les mesures nécessaires pour remplacer la substance par une ou plusieurs substances ou une ou plusieurs technologies de remplacement appropriées à la (aux) utilisation(s) demandée(s), dans un délai donné.

Notification d'intention et séance d'information préalable à la soumission

L'ECHA recommande aux demandeurs potentiels de notifier largement à l'avance leur intention de soumettre une demande. L'ECHA donne également aux futurs demandeurs la possibilité de solliciter une séance d'information préalable à la soumission, au cours de laquelle les membres du personnel de l'ECHA répondront aux questions propres à chaque cas concernant les aspects réglementaires et procéduraux de la procédure de demande.

Les séances d'information préalable à la soumission doivent avoir lieu au moins six mois avant la soumission d'une demande.



Graphique 2 La procédure de demande d'autorisation: acteurs et étapes

Périodes de soumission

L'ECHA établit des périodes spécifiques pour la soumission des demandes d'autorisation (voir le site web de l'ECHA). La soumission des demandes pendant ces périodes garantit un temps minimum de traitement des demandes par l'ECHA et ses comités.

Redevances et réductions pour les petites et moyennes entreprises

Une redevance doit être payée à l'ECHA pour l'élaboration de l'avis par les comités de l'ECHA. Un [calculateur de redevances](#) est disponible sur le site web de l'ECHA.

Le niveau de la redevance dépend du nombre d'utilisations et de scénarios d'exposition, des substances et des demandeurs couverts par la demande. Les micro-entreprises et les petites et moyennes entreprises (PME) peuvent obtenir jusqu'à 90% de réduction sur la redevance de demande à condition de répondre aux conditions requises.

L'ECHA vérifie le statut de PME de tous les demandeurs. Si elle conclut que la taille d'une entreprise est supérieure à celle revendiquée lors de la demande d'autorisation, le demandeur doit payer la différence entre la redevance d'autorisation et le montant payé, ainsi qu'un droit administratif.

CONSULTATION PUBLIQUE SUR LES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

Le but de la consultation publique est de recueillir des informations supplémentaires, pertinentes et utiles sur de

possibles solutions de remplacement pour les utilisations demandées. Elle offre au grand public la possibilité de participer au processus réglementaire. Les comités scientifiques de l'ECHA tiennent compte des informations soumises par les tierces parties intéressées dans l'élaboration de leurs avis.

Pour chaque combinaison demandeur/substance/utilisation demandée, une consultation publique sur les solutions de remplacement est lancée. La consultation dure huit semaines à compter de la publication des informations générales relatives aux utilisations sur le site web de l'ECHA.

RAPPORTS DE RÉVISION

La Commission octroie les autorisations de sorte qu'elles soient soumises à une période limitée de révision. Le titulaire d'une autorisation doit ainsi soumettre un rapport de révision 18 mois avant la fin de la période de révision, s'il n'a pas trouvé de substitut approprié et juge nécessaire de continuer d'utiliser la substance au sein de l'UE. Le guide pour la présentation d'une demande d'autorisation fournit des instructions à ce sujet.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Des informations supplémentaires sont disponibles sur:

- » <https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>
- » <http://echa.europa.eu/fr/applying-for-authorization/>