

Service national d'assistance réglementaire

REACH



DEMANDES d'AUTORISATION

PRÉAMBULE

Ce document a été élaboré pour fournir des informations pratiques concernant les droits et les engagements de dépositaires au regard du règlement REACH. Veuillez noter que ce document n'est pas un produit de substitution de la législation et que seul le texte du règlement REACH fait foi.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION : POURQUOI, QUI, QUOI, COMMENT, QUAND ?	4
DEMANDES D'AUTORISATION : 10 QUESTIONS/RÉPONSES	6
1. SUIS-JE CONCERNÉ ?	6
2. LA SUBSTANCE ME CONCERNE MAIS JE SUIS UTILISATEUR – DOIS-JE FAIRE UNE DEMANDE ?	6
3. LA SUBSTANCE ME CONCERNE MAIS JE SUIS SOUS-TRAITANT – DOIS-JE FAIRE UNE DEMANDE ?	6
4. JE DOIS FAIRE UNE DEMANDE D'AUTORISATION – DOIS-JE OPÉRER SEUL ?	6
5. JE SUIS UTILISATEUR ET MON FOURNISSEUR ME DEMANDE UNE PARTICIPATION AUX FRAIS DE LA DEMANDE D'AUTORISATION, EST-CE NORMAL ?	6
6. PAR OÙ COMMENCER POUR PRÉPARER SA DEMANDE ?	7
7. OÙ TROUVER LES OUTILS POUR EFFECTUER SA DEMANDE ?	7
8. FAUT-IL FAIRE PLUSIEURS DOSSIERS SI PLUSIEURS UTILISATIONS SONT CONCERNÉES ?	7
9. COMMENT SAVOIR SI MON FOURNISSEUR EST TITULAIRE D'UNE AUTORISATION ?	7
10. QUI DONNE SON ACCORD POUR OCTROYER LES AUTORISATIONS ?	7

INTRODUCTION : POURQUOI, QUI, QUOI, COMMENT, QUAND ?

L'objectif de la procédure d'autorisation est de garantir la maîtrise des risques liés à l'utilisation des substances identifiées comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et la substitution progressive de celles-ci. Elle s'applique quel que soit le tonnage.

Elle cible des substances répondant aux critères énoncés à l'article 57 de REACH¹. Les substances répondant à ces critères et identifiées comme extrêmement préoccupantes sont inscrites dans un premier temps dans la [liste candidate](#). C'est parmi ces substances que sont sélectionnées, après examen par les autorités, les substances inscrites à l'annexe XIV. L'annexe XIV correspond à la liste des substances soumises à autorisation.

La première version de l'annexe XIV a été publiée au Journal Officiel en février 2011 (règlement N°143/2011) et depuis lors la liste s'incrémente. [L'annexe XIV actualisée](#) (substances soumises à autorisation) est disponible sur le site de l'ECHA.

Lorsqu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, 2 dates sont associées :

- La date d'expiration (ou "sunset date"), il s'agit de la date à partir de laquelle la substance est interdite de fabrication, importation, mise sur le marché, utilisation (à moins qu'un acteur se soit vu octroyé une autorisation pour une utilisation particulière²)
- La date limite d'introduction des demandes d'autorisation (ou "application date").

Les fabricants, importateurs, représentants exclusifs ou utilisateurs en aval peuvent demander une autorisation de mise sur le marché ou d'utilisation d'une substance figurant sur "l'annexe XIV". Les distributeurs ne sont pas concernés.

Dans une demande d'autorisation, il faut démontrer que :

- a) Le(s) risque(s) associé(s) à l'utilisation de la substance est (sont) valablement maîtrisé(s)
OU
- b) Les avantages socio-économiques de l'utilisation de la substance l'emportent sur les risques et qu'il n'existe aucune autre substance ou technologie de substitution adéquate.

La demande d'autorisation doit ainsi comprendre un rapport sur la sécurité chimique. Elle doit également inclure une analyse des éventuelles solutions de remplacement, avec étude de la faisabilité technique et économique ainsi qu'un examen des risques associés à ces solutions ; un plan de substitution de la substance doit également être proposé si des solutions de remplacement appropriées sont disponibles. La demande d'autorisation devra également comporter une analyse socio-économique de manière obligatoire dans le cas b) cité ci-dessus.

Les demandes d'autorisation sont effectuées électroniquement via le logiciel gratuit IUCLID5, auquel une série de documents spécifiques sont attachés. Elles sont soumises en ligne à l'Agence Européenne (ECHA) via un formulaire dédié (webform). Le dépôt d'une demande s'accompagne du

¹ Les substances potentiellement concernées (cf. article 57) :

- Cancérogènes, Mutagènes ou 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)

² L'acteur qui a déposé sa demande d'autorisation dans les délais peut continuer son activité tant que la réponse vis-à-vis de l'octroi de son autorisation n'est pas encore rendue par la Commission Européenne (même après la date d'expiration le cas échéant).

paiement d'une redevance³. La redevance de base (un acteur, une substance, une utilisation) pour déposer une demande est de 50 000€ ; les PME bénéficient de redevances réduites.

La date limite pour déposer une demande d'autorisation, afin de pouvoir continuer à la mettre sur le marché et/ l'utiliser après la "sunset date", dépend de la substance concernée. Cette date est précisée sur la liste (annexe XIV). Les premières dates limites pour les demandes (substance MDA par exemple) sont fixées en février 2013⁴.

N.B : l'utilisation, l'importation ou la mise sur le marché d'articles contenant des substances de l'annexe XIV ne sont pas soumises à autorisation.

³ Règlement sur les redevances N°340/2008 [ici](#)

⁴ La date mentionnée à l'annexe XIV est la date à laquelle la demande doit être réceptionnée par l'ECHA : la date de soumission réelle (technique) doit précéder de 3 mois cette date.

DEMANDES D'AUTORISATION : 10 QUESTIONS/RÉPONSES

1. Suis-je concerné ?

Le critère déterminant est l'inscription d'une substance à l'annexe XIV de REACH.

De nombreux secteurs d'activité sont concernés, et différents acteurs : pas seulement les fabricants ou les importateurs mais aussi les utilisateurs :

- Utilisateur industriel (substances utilisées dans l'industrie du bois, le secteur de l'électronique, traitement de surface),
- Formulateur (fabricant de peintures), opérateur de transformation (colles, cosmétiques),
- Fournisseur de services professionnels (peinture en bâtiment, construction de routes)
- Fabricants d'objets tels que matériel de bureau, désodorisants, mobilier
- ...

JE PEUX ÊTRE CONCERNÉ !

2. La substance me concerne mais je suis utilisateur – Dois-je faire une demande ?

Pas nécessairement si la substance est autorisée sous les conditions suivantes.

Après la date d'expiration, un utilisateur en aval peut utiliser une substance de l'annexe XIV sans effectuer de demande d'autorisation, pour autant que :

- son fournisseur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement dispose d'une autorisation ET
- son utilisation respecte les conditions de l'autorisation octroyée à son fournisseur ET
- il notifie à l'ECHA qu'il utilise la substance autorisée dans les 3 mois suivant la première livraison de la substance.

Néanmoins, un utilisateur peut choisir d'effectuer une demande d'autorisation.

3. La substance me concerne mais je suis sous-traitant – Dois-je faire une demande ?

La notion de sous-traitance n'existe pas dans le règlement REACH, le sous-traitant est donc l'acteur directement concerné par la fabrication, l'importation ou l'utilisation de la substance d'intérêt. Si aucun acteur en amont de sa chaîne ne demande d'autorisation, le sous-traitant devra déposer une demande. Néanmoins, des dispositions contractuelles peuvent être prises entre sous-traitants et donneurs d'ordre.

4. Je dois faire une demande d'autorisation – Dois-je opérer seul ?

C'est possible mais ce n'est pas obligatoire ; il est possible d'opérer à plusieurs.

En effet, la procédure d'autorisation prévoit que les demandes d'autorisation puissent être des demandes groupées entre plusieurs acteurs bien que cela ne soit pas obligatoire.

5. Je suis utilisateur et mon fournisseur me demande une participation aux frais de la demande d'autorisation, est-ce normal ?

Oui, c'est possible.

La procédure d'autorisation prévoit que les demandes d'autorisation puissent être des demandes groupées entre plusieurs acteurs. Si vous participez à la réalisation de la demande, alors vous ferez partie du "groupe" des titulaires de l'autorisation (vous devez vous en assurer !) : cela peut inclure la

participation aux frais des travaux engagés pour la réalisation du dossier de demande et la participation au prix de la redevance.

Vous n'êtes pas obligé de participer (Cf. question 2, vous devrez alors vous approvisionner auprès d'un fournisseur dont l'autorisation couvre votre utilisation ou déposer vous-même une demande d'autorisation).

6. Par où commencer pour préparer sa demande ?

Il est conseillé de notifier à l'ECHA son intention de déposer une demande d'autorisation. En effet, dès lors, l'ECHA propose des sessions d'informations pour aider à préparer sa demande par des questions spécifiques.

Lien : <http://echa.europa.eu/fr/applying-for-authorisation/pre-submission-information-sessions>

7. Où trouver les outils pour effectuer sa demande ?

Tous les outils sont disponibles gratuitement sur le site de l'ECHA à cette adresse : <http://echa.europa.eu/fr/applying-for-authorisation>.

A noter qu'une FAQ sur le sujet et une fiche de synthèse sont disponibles.

Le manuel technique N°22 fait référence à l'élaboration d'une demande sous le logiciel IUCLID.

Des modèles (ou 'templates') sont également proposés par l'ECHA.

8. Faut-il faire plusieurs dossiers si plusieurs utilisations sont concernées ?

Non. Une même demande d'autorisation peut être déposée pour plusieurs utilisations.

Néanmoins, le prix de la redevance dépend entre autres du nombre d'utilisations et sera donc calculé en conséquence.

9. Comment savoir si mon fournisseur est titulaire d'une autorisation ?

L'étiquette et la FDS (section 2) doivent mentionner le numéro de l'autorisation, une fois celui-ci publié au Journal Officiel de l'Union Européenne.

La FDS en sa section 15 doit également donner des précisions sur l'autorisation octroyée/refusée.

10. Qui donne son accord pour octroyer les autorisations ?

Il s'agit de la Commission européenne qui est chargée de prendre des décisions, après avis des États Membres, sur les demandes d'autorisation.

Les comités de l'ECHA pour l'évaluation des risques (RAC) et l'analyse socio-économique (SEAC) adoptent des avis sur les demandes d'autorisation, lesquels sont pris en compte par la Commission dans sa décision finale.

Remarque : La décision de la Commission européenne consiste en l'octroi ou le refus de l'autorisation. Si l'autorisation est accordée, la décision inclut également les conditions telles que la durée de validité de l'autorisation, celle-ci étant définie au cas par cas, en fonction des données fournies dans la demande d'autorisation.

Entretenez vos réseaux professionnels
(fédérations professionnelles, chaîne de valeur, CCI, CMA...)

www.reach-info.fr

Pour une information de premier niveau ou une prise en charge rapide,
du lundi au vendredi de 9h à 12h :

► N° Indigo 0 820 20 18 16

0,09 € TTC / MN