

# Avis et communications

## AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE,  
DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT

### **Avis aux opérateurs économiques sur l'obligation de communiquer à l'ANSES les données exigées sur les substances inscrites au plan d'actions triennal d'évaluation des substances chimiques en application du règlement (UE) n° 1907/2006, dit REACH**

NOR : DEVP1206843V

Le 29 février 2012, l'Agence européenne des produits chimiques a publié le premier plan d'actions triennal d'évaluation des substances chimiques enregistrées au titre du règlement (UE) n° 1907/2006, dit REACH. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/corap\\_2012\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/corap_2012_en.pdf).

Rappel : le règlement REACH, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007, met notamment en place quatre procédures :

- l'enregistrement : tout fabricant ou importateur de substances chimiques a l'obligation de déposer un dossier d'enregistrement pour chacune des substances qu'il fabrique ou importe à plus d'une tonne sur le marché européen ;
- l'autorisation : il s'agit de soumettre à autorisation l'utilisation de certaines substances extrêmement préoccupantes. Les substances concernées sont inscrites à l'annexe XIV du règlement ;
- la restriction : dès lors qu'un Etat membre ou la Commission européenne estime qu'une substance présente un risque inacceptable pour la santé ou l'environnement pour certains usages, la substance est inscrite à l'annexe XVII du règlement afin que la mise sur le marché pour ces usages soit interdite ;
- l'évaluation des dossiers et des substances.

L'évaluation des substances consiste en l'examen de l'ensemble des données des dossiers d'enregistrement déposés et, le cas échéant, des données complémentaires produites par les déclarants, à la demande de l'Agence européenne des produits chimiques, pour mieux caractériser les dangers ou les expositions. A l'issue de l'évaluation, les autorités publiques pourront considérer une ou plusieurs des options suivantes :

- les données sur la substance permettent de lever la préoccupation initiale. L'évaluation de la substance est réputée terminée, aucune action complémentaire n'est nécessaire ;
- la substance est une substance extrêmement préoccupante qu'il conviendrait d'identifier comme telle dans la liste des substances candidates à l'autorisation en vue de son inscription à l'annexe XIV ;
- les risques liés à certains usages nécessitent d'inscrire la substance à l'annexe XVII ;
- les risques liés à certains usages nécessitent une autre action communautaire ;
- les dangers justifient une classification harmonisée.

Seules les substances enregistrées et listées au plan d'actions triennal (acronyme anglais CoRAP) peuvent faire l'objet d'une évaluation.

Une substance est inscrite au CoRAP lorsqu'elle suscite une préoccupation pour la santé humaine ou l'environnement que les informations disponibles ne permettent pas de lever. Le plan triennal publié par l'Agence européenne précise la préoccupation ayant conduit à retenir la substance pour l'évaluation. Néanmoins, cette justification n'est fournie qu'à titre indicatif et les Etats membres évaluateurs ont la liberté de demander des informations sans rapport avec la préoccupation initiale.

A ce stade, aucune obligation, hormis la transmission des données exigées par les autorités publiques au cours de l'évaluation, n'incombe aux fabricants ou importateurs des substances listées au plan d'actions triennal d'évaluation des substances (CoRAP)

Le règlement REACH prévoit que l'évaluation des substances est réalisée par les Etats membres avec un pilotage de l'Agence européenne des produits chimiques. En France, le ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, autorité compétente pour la mise en œuvre du règlement REACH, a confié l'évaluation des substances à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). En 2012, 2013 et 2014, l'ANSES procédera à l'évaluation des substances suivantes :

2012	Carbon tetrachloride (CAS 56-23-5) 1,3-diphenylguanidine (CAS 102-06-7) Octocrylene (CAS 6197-30-4)
2013	Isophrone (CAS 78-59-1) Carbon disulphide (75-15-0) Chlorendic anhydride (CAS 115-27-5) Formaldehyde (CAS 50-00-0) (1)
2014	MTBE (CAS 1634-04-4) Methylparaben (CAS 99-76-3) Titanium dioxide (CAS 13463-67-7)

Les déclarants des substances inscrites au CoRAP sont invités à se rapprocher du déclarant principal afin de suivre les discussions techniques qui seront menées avec les autorités de l'Etat membre chargé de l'évaluation. Pour ce qui concerne les substances qui seront évaluées par la France, les déclarants peuvent se rapprocher de la direction des produits réglementés de l'ANSES.

---

(1) Le formaldéhyde sera évalué conjointement avec les Pays-Bas.