

REACH



Service National

d'Assistance Réglementaire

CONSULTATION PUBLIQUE DE LA
RECOMMANDATION DE L'ECHA SUR
L'INCLUSION DE SUBSTANCES A L'ANNEXE XIV

Le 14 janvier 2009, l'Agence Européenne des produits chimiques (ECHA) a publié sa première recommandation sur les substances à inclure à l'annexe XIV (substances soumises à la procédure d'autorisation - titre VII de REACH). Les parties intéressées peuvent faire part de leurs commentaires (observation concernant notamment les utilisations qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation) avant le 14 avril 2009 en utilisant le formulaire disponible sur le site Internet de l'ECHA.

Le projet de recommandation de l'ECHA :

Sur la base d'une évaluation des informations disponibles sur les substances inscrites dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation (liste des 15 SVHC - publiée le 28 Octobre 2008) et sur les 3 critères de priorité suivants :

- propriétés intrinsèques des substances
- nature des usages
- quantité produite

l'ECHA recommande d'inclure en priorité, 7 substances parmi les 15 inscrites dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation. Ces substances prioritaires sont:

| Nom de la substance | Numéro CAS | Numéro CE | Critères d'identification comme SVHC |
|--|--|------------------------|--------------------------------------|
| 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene) | 81-15-2 | 201-329-4 | vPvB |
| Alkanes,C10-13,chloro (short chain chlorinated paraffins; SCCPs) | 85535-84-8 | 287-476-5 | PBT, vPvB |
| Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified | 25637-99-4 3194-55-6 134-237-51-7 134-237-50-6 134237-52-8 | 247-148-4 221-695-9 | PBT |
| 4,4'-Diamino diphenyl methane (MDA) | 101-77-9 | 202-974-4 | Cancérogène cat. 2 |
| Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | 117-81-7 | 204-211-0 | PBT |
| Benzyl butyl phthalate (BBP) | 85-68-7 | 201-622-7 | Toxique pour la reproduction, cat. 2 |
| Dibutyl phthalate (DBP) | 84-74-2 | 201-557-4 | Toxique pour la reproduction, cat. 2 |

Le premier projet de recommandation de l'ECHA propose:

- que les demandes d'autorisation pour l'utilisation d'une substance inscrite à l'annexe XIV soient soumises entre 24 et 30 mois après son inclusion dans la dite annexe (**date limite du dépôt des dossiers**).
- que cette substance ne soit plus mise sur le marché/utilisée entre 42 à 48 mois après la date

d'inclusion à l'annexe XIV. Il s'agit de la **date d'expiration** mentionnée à l'article 58.1.c.i du titre VII.

Après le 14 avril 2009, l'ECHA pourra modifier son projet de recommandation sur la base des commentaires reçus au cours du délai de consultation publique en concertation avec le Comité des Etats Membres. L'inscription à l'annexe XIV se fait par vote pondéré des Etats Membres à la majorité qualifiée. La recommandation est alors soumise à la Commission Européenne pour décision finale.

Notez que les 8 substances inscrites dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation qui n'ont pas été retenues pour être inscrites dans la première recommandation de l'ECHA pourront faire l'objet d'une inclusion dans une recommandation ultérieure.

Procédure d'autorisation :

La procédure d'autorisation de REACH vise à imposer une **utilisation** encadrée des substances chimiques les plus préoccupantes susceptibles de provoquer des effets irréversibles graves. En ce sens, dès lors qu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, les usages de la substance doivent faire l'objet d'une autorisation spécifique, c'est-à-dire qu'elles sont interdites sauf autorisation octroyée. Un de ses objectifs est de parvenir à une substitution des substances les plus dangereuses par des substances ou des technologies de remplacement plus sûres pour la santé humaine et l'environnement.

Ainsi une fois qu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, celle-ci est soumise à la procédure d'autorisation. Les demandes d'autorisation portant sur des usages donnés devront être déposées avant la date limite de dépôt du dossier (art. 62).

Les demandes d'autorisation peuvent être introduites par les fabricants/importateurs et les utilisateurs en aval de la substance. Notez qu'il y a la possibilité de faire des demandes groupées, couvrant un ou plusieurs usages, substances ou demandeurs afin de permettre la réduction des coûts car toute demande d'autorisation est accompagnée d'une redevance.

La durée d'autorisation est systématiquement limitée, et fixée au cas par cas.

Pour de plus amples informations:

-Consultation publique de la recommandation de l'ECHA sur les substances à inclure en priorité à l'annexe XIV:

http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/draft_recommendations/recommendations_en.asp

-Liste des substances candidates à la procédure d'autorisation publiée le 28 octobre 2008:

http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp

-Guide technique sur la procédure d'autorisation:

http://guidance.echa.europa.eu/authorisation_en.htm

Contact :
Du lundi au vendredi de 9h à 12h

 **N° Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN

Infos : www.reach-info.fr