

Journal officiel

de l'Union européenne

C 28



Édition
de langue française

Communications et informations

54^e année
28 janvier 2011

Numéro d'information

Sommaire

Page

IV *Informations*

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION
EUROPÉENNE

Commission européenne

2011/C 28/01

Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation 1

FR

Prix:
7 EUR

IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation ⁽¹⁾

(2011/C 28/01)

TABLE DES MATIÈRES

	Page
ABRÉVIATIONS	6
GLOSSAIRE	7
1. INTRODUCTION GÉNÉRALE ET APERÇU DE LA PROCÉDURE D'AUTORISATION	11
1.1. À propos du présent guide	11
1.2. Structure du présent guide	11
1.3. À qui est destiné le présent guide?	11
1.4. Liens vers d'autres guides REACH	11
1.5. Aperçu général de la procédure d'autorisation	12
1.5.1. Comment les substances sont-elles incluses à l'annexe XIV?	13
1.5.2. Inclusion de substances à l'annexe XIV	14
1.5.3. Demande d'autorisation	16
1.5.4. Que se passe-t-il après la soumission d'une demande d'autorisation?	22
1.5.5. Facteurs pris en compte pour l'octroi ou le refus d'une autorisation	24
1.5.6. Exigences à remplir après l'octroi ou le refus d'une autorisation	27
1.5.7. Révision des autorisations	27
1.6. Résumé des délais importants pour les demandeurs et les tiers intéressés dans le cadre de la procédure d'autorisation	29
2. COMMENT INTRODUIRE UNE DEMANDE D'AUTORISATION	30
2.1. Introduction	30
2.1.1. Principaux éléments d'une demande d'autorisation	30

⁽¹⁾ Le présent document ne saurait en aucun cas être considéré comme une position officielle de la Commission.

	Page
2.1.2. Contenu de la demande	32
2.1.2.1. Procédure fondée sur la maîtrise valable des risques	32
2.1.2.2. Procédure d'analyse socio-économique (ASE)	33
2.2. Élaboration d'une demande d'autorisation	35
2.2.1. Identité de la substance	36
2.2.2. Demandeurs	36
2.2.3. Demande d'autorisation pour une ou des utilisations spécifiques	37
2.2.3.1. L'utilisation ou les utilisations couvertes dans une demande	37
2.2.3.2. Description de l'utilisation ou des utilisations dans la demande	37
2.2.3.3. Utilisations pour lesquelles une demande d'autorisation n'est pas requise	38
2.2.3.4. Demande d'autorisation pour plusieurs utilisations	38
2.2.4. Documentation à l'appui de la demande d'autorisation	38
2.2.4.1. Rapport sur la sécurité chimique	38
2.2.4.2. Analyse des solutions de remplacement	40
2.2.4.3. Plan de remplacement	41
2.2.4.4. Analyse socio-économique	41
2.2.4.5. Justification pour ne pas prendre en compte certains risques	41
2.3. Demandes ultérieures	42
2.4. Introduction de la demande d'autorisation	42
2.4.1. Délais pour l'introduction des demandes d'autorisation	42
2.4.2. Comment introduire une demande	43
2.4.3. Redevances	43
2.5. Rapports de révision	43
3. PLANIFICATION DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT: ORIENTATIONS EN MATIERE D'ANALYSE DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT	44
3.1. Introduction	44
3.2. Qu'est-ce qu'une solution de remplacement?	45
3.3. Objectif et portée de l'analyse des solutions de remplacement	45
3.4. Aperçu de la conduite d'une analyse des solutions de remplacement	47
3.5. Comment identifier d'éventuelles solutions de remplacement	50
3.5.1. Comment déterminer les fonctions de la substance incluse à l'annexe XIV	50
3.5.1.1. Informations à faire figurer dans le CSR sur l'utilisation et la fonction d'une substance incluse à l'annexe XIV	54
3.5.1.2. Autres sources d'informations relatives à l'utilisation et à la fonction d'une substance incluse à l'annexe XIV	54

	Page
3.5.2. Identifier et recueillir des informations relatives à d'éventuelles solutions de remplacement	55
3.5.2.1. Communication à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement	55
3.5.2.2. Communication à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement	58
3.6. Comment déterminer la faisabilité technique des solutions de remplacement	58
3.6.1. Critères de faisabilité technique	59
3.6.2. Prise en considération des adaptations et des modifications de processus	60
3.6.3. Incertitudes dans le cadre de la détermination de la faisabilité technique	63
3.7. Comment comparer les risques respectifs de la solution de remplacement et de la substance incluse à l'annexe XIV	63
3.7.1. Considérations générales en matière d'évaluation et de comparaison des risques	63
3.7.2. Recueillir des informations relatives aux dangers et aux risques des solutions de remplacement	64
3.7.3. Évaluation et comparaison des risques liés aux éventuelles substances de remplacement	67
3.7.4. Évaluation et comparaison des risques posés par d'éventuelles technologies de remplacement	71
3.7.4.1. Comparaison avec les risques des technologies de remplacement: santé humaine	72
3.7.4.2. Comparaison avec les risques des technologies de remplacement: environnement	73
3.7.5. Incertitudes dans le cadre de l'évaluation des risques	75
3.8. Comment déterminer la faisabilité économique des solutions de remplacement	75
3.8.1. Incertitudes dans le cadre de la détermination de la faisabilité économique	79
3.9. Activités de recherche et de développement pertinentes et appropriées	79
3.9.1. Circonstances susceptibles d'inciter le demandeur à inclure les activités de R&D dans l'analyse des solutions de remplacement	80
3.9.2. Documentation de la R&D dans la demande	82
3.10. Conclusion sur le caractère approprié et la disponibilité des solutions de remplacement	82
3.11. Actions nécessaires pour rendre les éventuelles solutions de remplacement appropriées et disponibles	85
3.12. Considérations relatives à la documentation de l'analyse des solutions de remplacement	89
3.13. Liens avec d'autres parties de la demande	93
3.13.1. Plan de remplacement	93
3.13.2. Analyse socio-économique (ASE)	93
3.14. Présentation de la documentation de l'analyse des solutions de remplacement à l'Agence	94
4. PLANIFICATION DU REMPLACEMENT: ORIENTATIONS SUR LES PLANS DE REMPLACEMENT	94
4.1. Introduction	94
4.2. Portée et contenu d'un plan de remplacement	95
4.3. Élaboration d'un plan de remplacement	96
4.3.1. Facteurs affectant le passage à la solution ou aux solutions de remplacement	96

	Page
4.3.2. Définir les actions	97
4.3.3. Déterminer et fixer des jalons de progression	97
4.3.4. Définir le calendrier du plan	98
4.3.5. Communication avec la chaîne d'approvisionnement et les clients	98
4.4. Documentation du plan	99
4.4.1. Présentation de la description du plan de remplacement à l'Agence	101
5. ORIENTATIONS DESTINÉES AUX TIERS EN MATIÈRE DE SOUMISSION D'INFORMATIONS RELATIVES AUX SUBSTANCES OU AUX TECHNOLOGIES DE REMPLACEMENT	101
5.1. Motivations des soumissions d'informations par des tiers	102
5.2. Calendrier des soumissions d'informations par des tiers	102
5.3. Élaboration d'une soumission d'informations par un tiers	104
5.4. Confidentialité	108
RÉFÉRENCES	110
ANNEXE 1 CONSIDÉRATIONS POUR LE REGROUPEMENT DE SUBSTANCES	113
ANNEXE 2 DEMANDES INTRODUITES PAR PLUSIEURS ENTITÉS JURIDIQUES	115
ANNEXE 3 LISTE DE CONTRÔLE POUR L'ANALYSE DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT	117
ANNEXE 4 LISTE DE CONTRÔLE POUR LA FONCTION DE LA SUBSTANCE INCLUSE À L'ANNEXE XIV	118
ANNEXE 5 EXEMPLE SUCCINCT D'UNE ÉVENTUELLE MÉTHODE PERMETTANT D'ÉTABLIR LE PROFIL DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	120
ANNEXE 6 LISTE DE CONTRÔLE POUR LE PLAN DE REMPLACEMENT	121

TABLEAUX

Tableau 1 Utilisations exemptées de l'obligation d'autorisation	15
Tableau 2 Procédure après la soumission d'une demande	22
Tableau 3 Informations précisées dans une autorisation	26
Tableau 4 Exigences à remplir après l'octroi d'une autorisation	27
Tableau 5 Résumé des principaux délais	29
Tableau 6 Informations de base à inclure dans une demande d'autorisation	30
Tableau 7 Autres informations susceptibles d'être incluses dans une demande d'autorisation	32
Tableau 8 Exemples hypothétiques de résumés d'actions nécessaires pour examiner le caractère approprié et la disponibilité d'éventuelles solutions de remplacement	87

FIGURES

Figure 1 Description simplifiée de l'identification de substances extrêmement préoccupantes et de la procédure d'autorisation	12
Figure 2 Description simplifiée pour l'octroi des autorisations	16
Figure 3 Octroi des autorisations, partie 1	17

	Page
Figure 4 Octroi des autorisations, partie 2	18
Figure 5 Octroi des autorisations, partie 3	19
Figure 6 Tableau chronologique d'octroi d'une autorisation. Voir également tableau 2.	20
Figure 7 Contenu de la demande (conformément à l'article 60)	35
Figure 8 Organigramme de l'analyse des solutions de remplacement	49
Figure 9 Organigramme de l'évaluation et de la comparaison des risques des solutions de remplacement	68
Figure 10 Organigramme de l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan de remplacement	95
Figure 11 Illustration d'un tableau chronologique pour un plan de remplacement	100
EXEMPLES	
Exemple 1: Considérations relatives à la fonction de la substance	52
Exemple 2: Illustration de la communication avec la chaîne d'approvisionnement	56
Exemple 3: Considérations liées à la faisabilité technique	62
Exemple 4: Actions nécessaires pour garantir le caractère approprié et la disponibilité d'une éventuelle solution de remplacement	86

ABRÉVIATIONS

ASE	Analyse socio-économique
BREF	<i>Best Available Technology Reference Document</i> Document de référence sur les meilleures technologies disponibles (dans le cadre de la directive PRIP)
CAS	<i>Chemical Abstracts Service</i> Service des résumés analytiques de chimie
CBI	<i>Confidential Business Information</i> Informations commerciales confidentielles
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction</i> Substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i> Évaluation de la sécurité chimique
CSR	<i>Chemical Safety Report</i> Rapport sur la sécurité chimique
DCE	Directive-cadre sur l'eau (directive 2000/60/CE)
DNEL	<i>Derived No-Effect Level</i> Dose dérivée sans effet
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i> Agence européenne des produits chimiques
EINECS	<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i> Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
ELINCS	<i>European List of Notified Chemical Substances</i> Liste européenne des substances chimiques notifiées
EM	État membre
FDS	Fiche de données de sécurité
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
F/I	Fabricant/Importateur
GD	<i>Guidance Document under REACH</i> Guide technique au titre de REACH
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
OC	<i>Operational Conditions</i> Conditions d'exploitation
PBT	<i>Persistent, Bioaccumulative and Toxic</i> Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	<i>Predicted No Effect Concentration</i> Concentration prévisible sans effet
POP	Polluants organiques persistants (règlement (CE) n° 850/2004)
PRIP	Prévention et réduction intégrées de la pollution (directive 2008/1/CE)
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals</i> Enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions des substances chimiques
R&D	Recherche et développement
RMM	<i>Risk Management Measure</i> Mesures de gestion des risques
RQSA	Relation quantitative structure/activité
SE	Scénario d'exposition
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> Substance extrêmement préoccupante
UA	Utilisateur en aval
vPvB	<i>Very Persistent and very Bioaccumulative</i> Très persistant et très bioaccumulable

GLOSSAIRE

Un glossaire des termes techniques utilisés dans le présent guide technique est fourni ci-dessous. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) propose également un glossaire général des termes en rapport avec REACH, qui peut être consulté en suivant le lien <http://guidance.echa.europa.eu>

Agence: désigne l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) telle qu'instituée par le règlement REACH.

Analyse socio-économique (ASE): l'analyse socio-économique est une méthodologie dont le but est d'évaluer les coûts et les avantages d'une mesure pour la société, en comparant ce qui se passera si la mesure est mise en œuvre et si elle ne l'est pas. Alors que, conformément à l'article 62, paragraphe 5, l'inclusion d'une ASE est facultative, elle devrait toutefois faire partie d'une demande d'autorisation si les risques que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation d'une substance incluse à l'annexe XIV ne sont pas valablement maîtrisés. Lorsqu'une maîtrise valable peut être démontrée, une ASE peut être présentée par le demandeur à l'appui de sa demande. Une ASE peut également être présentée par un tiers pour étayer les informations concernant les solutions de remplacement.

Annexe XIV: l'annexe XIV de REACH énumère toutes les substances soumises à une autorisation dans le cadre de REACH. L'utilisation et la mise sur le marché pour utilisation de substances énumérées à l'annexe XIV, telles quelles, contenues dans un mélange ou à incorporer dans un article, sont interdites à compter de la date d'«expiration», sauf si une autorisation a été accordée pour cet usage ou si une exemption s'applique.

Annexe XV: l'annexe XV du règlement REACH définit les principes généraux d'élaboration des dossiers visant à proposer et à justifier:

- a) l'identification des substances CMR, PBT, vPvB ou des substances suscitant un degré de préoccupation équivalent conformément à l'article 59;
- b) des restrictions concernant la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance au sein de la Communauté.

Les propositions de restriction et d'identification des substances extrêmement préoccupantes peuvent être élaborées par un État membre ou par l'Agence à la demande de la Commission. Les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés peuvent être élaborées par un État membre.

Autorisation: le règlement REACH établit un système visant à soumettre à autorisation l'utilisation et la mise sur le marché de substances extrêmement préoccupantes. Ces substances figurent à l'annexe XIV du règlement et ne peuvent être mises sur le marché ou utilisées sans autorisation après la date d'expiration. Cette exigence garantit que les risques afférents à l'utilisation de telles substances sont valablement maîtrisés ou qu'ils sont contrebalancés par des avantages socio-économiques. Une analyse des substances ou des technologies de remplacement constituera un élément fondamental du processus d'autorisation.

Chaîne d'approvisionnement: ensemble des entreprises, personnes, activités, informations et ressources liés au passage d'une substance du fournisseur au consommateur, c'est-à-dire des fabricants/importateurs aux utilisateurs en aval et aux utilisateurs finaux.

Comité d'analyse socio-économique (CASE): le comité d'analyse socio-économique est un comité de l'Agence chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restriction et toute autre question suscitée par l'application du règlement REACH liée à l'impact socio-économique des mesures législatives potentielles sur les substances. Le comité ASE est constitué d'un membre au minimum et de deux membres au maximum parmi les personnes de chaque État membre nommées par le conseil d'administration pour une durée renouvelable de trois ans. Les membres du comité peuvent être accompagnés de conseillers sur les sujets scientifiques, techniques ou réglementaires.

Comité d'évaluation des risques (CER): le comité d'évaluation des risques est un comité de l'Agence chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les évaluations, les demandes d'autorisation, les propositions de restriction ainsi que les propositions de classification et d'étiquetage dans le cadre de l'inventaire des classifications et des étiquetages, et sur toute autre question suscitée par l'application du règlement REACH liée aux risques pour la santé humaine et pour l'environnement. Le CER est constitué d'un membre au minimum et de deux au maximum parmi les personnes de chaque État membre nommées par le conseil d'administration pour une durée renouvelable de trois ans. Les membres du comité peuvent être accompagnés de conseillers sur les sujets scientifiques, techniques ou réglementaires.

Conditions d'exploitation (OC): toutes les conditions qui exercent un impact quantitatif sur l'exposition, par exemple, les spécifications du produit, la durée et la fréquence de l'exposition, la quantité de substance appliquée par utilisation ou la capacité de l'environnement immédiat (par exemple, taille de la pièce, milieu récepteur de l'environnement).

Date d'expiration: l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) précisera pour chaque substance qui y sera incluse la date (appelée «date d'expiration») à partir de laquelle la mise sur le marché et l'utilisation de cette substance seront interdites, sauf si une exemption s'applique ou si une autorisation est octroyée ou si une demande d'autorisation a été soumise avant la dernière date d'expiration également précisée dans l'annexe XIV, même si la décision de la Commission sur la demande d'autorisation n'a pas encore été rendue.

Demande conjointe: une demande d'autorisation soumise par un certain nombre d'entités juridiques formant un groupe de demandeurs constitué du ou des fabricants et/ou importateurs et/ou utilisateurs en aval d'une substance de l'annexe XIV.

Demande d'autorisation: documentation soumise à l'Agence dans le cadre de la demande d'autorisation afin d'utiliser ou de continuer à utiliser des substances incluses à l'annexe XIV.

Demandeur: la personne morale ou le groupe de personnes morales qui déposent la demande d'autorisation.

Dossier annexe XV: un dossier créé conformément à l'annexe XV. Le dossier est constitué de deux parties, à savoir le rapport de l'annexe XV et le dossier technique de l'annexe XV étayant le rapport.

Entité juridique: toute personne physique ou morale établie au sein de la Communauté.

Évaluation de la sécurité chimique [Chemical safety assessment (CSA)]: l'évaluation de la sécurité chimique est le processus visant à déterminer le risque posé par la substance et, dans le cadre de l'évaluation de l'exposition, à élaborer des scénarios d'évaluation comprenant des mesures de gestion des risques afin de les maîtriser. L'annexe I comprend des dispositions générales concernant la réalisation d'une CSA. La CSA comprend les étapes suivantes:

- une évaluation des dangers pour la santé humaine;
- une évaluation des dangers liés aux propriétés physicochimiques pour la santé humaine;
- une évaluation des dangers pour l'environnement;
- une évaluation PBT et vPvB.

Si, à la suite de cette évaluation des risques, le déclarant conclut que la substance répond aux critères de classification d'une substance comme dangereuse conformément à la directive 67/548/CEE (pour les substances) ⁽¹⁾ ou si la substance est évaluée comme étant PBT ou vPvB, l'évaluation de la sécurité chimique comporte les étapes supplémentaires suivantes:

- une évaluation de l'exposition;
- la caractérisation des risques.

Fabricant: toute personne physique ou morale établie au sein de la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté.

(1) À compter du 1^{er} décembre 2010, ceci doit être lu comme suit: «Si, à la suite de l'évaluation des risques, le déclarant conclut que la substance répond aux critères applicables à l'une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:

- a) les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;
- b) les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;
- c) la classe de danger 4.1;
- d) la classe de danger 5.1».

Fonction d'une substance: la fonction d'une substance de l'annexe XIV en vue de l'utilisation ou des utilisations pour lesquelles une demande d'autorisation a été introduite est la tâche ou le travail exécuté par ladite substance.

Importateur: toute personne physique ou morale établie au sein de la Communauté et responsable de l'importation.

Liste candidate: la liste candidate fait référence à la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) d'où sont tirées les substances à inclure dans l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation). La liste candidate est établie conformément à l'article 59.

Marge bénéficiaire brute d'une substance ou d'un produit: la différence entre les recettes des ventes et les coûts de production fixes et variables. Les coûts fixes et variables (également appelés «coût des produits vendus») comprennent, par exemple, le matériel et la main-d'œuvre. Marge bénéficiaire brute = recettes des ventes – coûts variables – coûts fixes

Mesures de gestion des risques (RMM): mesures visant à contrôler l'émission d'une substance et/ou l'exposition à cette substance, et à maîtriser ainsi les risques pour la santé humaine ou l'environnement.

Persistant, bioaccumulable et toxique (PBT): l'annexe XIII du règlement REACH définit les critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), et l'annexe I établit les dispositions générales d'évaluation des PBT. Les PBT sont des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), qui peuvent être incluses à l'annexe XIV et donc être soumises à autorisation.

Plan de remplacement: il consiste à s'engager à prendre les mesures nécessaires pour remplacer la substance de l'annexe XIV par une substance ou une technologie de remplacement suivant un calendrier précis.

Procédure (d'autorisation) fondée sur la maîtrise valable des risques: une autorisation est octroyée s'il est démontré que le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation d'une substance en raison de ses propriétés intrinsèques, visées à l'annexe XIV, est valablement maîtrisé conformément à l'annexe I, section 6.4 (article 60, paragraphe 2), et compte tenu de l'article 60, paragraphe 3.

Procédure de réglementation: procédure d'adoption de dispositions d'application qui suppose un vote d'un comité composé des représentants des États membres. Le Conseil et le Parlement européen ont un rôle à jouer conformément à l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil, telle que modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil. Les propositions d'autorisation dans le cadre de REACH seront adoptées conformément à cette procédure de réglementation.

Procédure de réglementation avec contrôle: procédure d'adoption de dispositions d'application qui suppose un vote d'un comité composé des représentants des États membres et prévoit la participation du Conseil et du Parlement européen, conformément à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE du Conseil, telle que modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil. Les décisions sur l'inclusion de substances dans l'annexe XIV seront prises conformément à cette procédure de réglementation avec contrôle.

Procédure socio-économique (d'autorisation): 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 pour l'environnement, et que s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées (article 60, paragraphe 4).

Rapport de révision: afin de poursuivre la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, le titulaire de l'autorisation doit introduire un rapport de révision au moins dix-huit mois avant l'expiration de la période limitée de révision.

Rapport sur la sécurité chimique (Chemical Safety Report-CSR): le rapport sur la sécurité chimique vient étayer l'évaluation de la sécurité chimique d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, ou d'un groupe de substances.

En d'autres termes, le rapport sur la sécurité chimique (CSR) est un document qui détaille le processus et les résultats d'une évaluation de la sécurité chimique (CSA). L'annexe I du règlement REACH contient des dispositions générales sur la réalisation d'une CSA et la préparation d'un CSR.

Révision des autorisations: les autorisations octroyées feront l'objet d'une période de révision.

Scénario d'exposition: l'ensemble des conditions, y compris les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Les scénarios d'exposition peuvent couvrir un processus spécifique ou plusieurs processus ou utilisations, selon le cas.

Substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR): les substances répondant aux critères de classification comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE, sont des substances extrêmement préoccupantes ⁽¹⁾. Elles peuvent être incluses à l'annexe XIV et être dès lors soumises à une obligation d'autorisation. Les CMR peuvent être sans seuil [c'est-à-dire qu'il n'est pas possible de définir une dose dérivée sans effet (DNEL)] ou avec seuil (c'est-à-dire qu'il est possible de définir une DNEL).

Substance de l'annexe XIV: substance figurant à l'annexe XIV et soumise à une procédure d'autorisation.

Substances extrêmement préoccupantes (SVHC): les SVHC dans le contexte du règlement REACH sont:

1. les CMR, catégorie 1 ou 2 conformément à de la directive 67/548/CEE ⁽²⁾;
2. les PBT et les vPvB répondant aux critères de l'annexe XIII;
3. les substances – telles que celles ayant des propriétés de modulation endocrinienne ou celles ayant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, qui ne répondent pas aux critères de l'annexe XIII – pour lesquelles il existe des preuves scientifiques d'effets graves pour la santé humaine ou pour l'environnement qui donnent lieu à un niveau de préoccupation équivalent à celui d'autres substances énumérées aux points 1 et 2, et qui sont identifiées au cas par cas conformément à la procédure indiquée à l'article 59.

Tiers intéressé: tout individu, toute organisation, autorité ou entreprise autre que le demandeur ou l'Agence/la Commission ayant un intérêt potentiel à présenter des informations sur les solutions de remplacement qui seront examinées par les comités de l'Agence en vue de l'élaboration de leur avis sur la demande d'autorisation.

Très persistant et très bioaccumulable (vPvB): substances extrêmement préoccupantes, qui sont très persistantes (très difficiles à dégrader) et très bioaccumulables dans les organismes vivants. L'annexe XIII définit les critères pour l'identification des vPvB et l'annexe I définit les dispositions générales pour leur évaluation. Les vPvB peuvent être incluses à l'annexe XIV et ainsi être soumises à autorisation.

⁽¹⁾ À compter du 1^{er} décembre 2010, ceci doit être lu comme suit: «Substances répondant aux critères de classification comme cancérigènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe I du règlement (CE) n^o 1272/2008».

⁽²⁾ À compter du 1^{er} décembre 2010, ceci doit être lu comme suit: «Substances répondant aux critères de classification comme cancérigènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B conformément à l'annexe I du règlement (CE) n^o 1272/2008».

Utilisateur en aval (UA): toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l'article 2, paragraphe 7, point c), est considéré comme un utilisateur en aval.

1. INTRODUCTION GÉNÉRALE ET APERÇU DE LA PROCÉDURE D'AUTORISATION

1.1. À propos du présent guide

Le présent guide est un document d'orientation technique décrivant les modalités de dépôt d'une demande d'autorisation pour l'utilisation de substances incluses à l'annexe XIV au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (le règlement REACH). Il comprend notamment des orientations sur l'analyse des solutions de remplacement, le plan de remplacement et les possibilités de contribution des tiers intéressés à la procédure d'autorisation.

1.2. Structure du présent guide

Les rubriques introductives (chapitre 1) donnent un aperçu général de la procédure d'autorisation, y compris des liens vers d'autres guides REACH. Le chapitre 2 fournit des orientations plus détaillées sur la façon de constituer une demande d'autorisation et sur les informations et les considérations spécifiques nécessaires à toute demande. Le chapitre 3 aborde les éléments requis pour l'élaboration d'une analyse des solutions de remplacement. Le chapitre 4 décrit la réalisation d'un plan de remplacement et le chapitre 5 se penche sur la soumission d'informations par des tiers.

1.3. À qui est destiné le présent guide?

Le présent guide est principalement destiné aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval qui mettent sur le marché ou utilisent une substance incluse à l'annexe XIV de REACH (liste des substances soumises à autorisation). Le présent guide est également destiné aux tiers qui peuvent posséder des informations relatives à des substances ou technologies de remplacement portant sur une substance incluse à l'annexe XIV. En général, l'utilisateur est supposé posséder l'expérience adéquate pour la partie du présent guide qu'il utilise.

Ce guide peut également être utile aux personnes qui participent à la procédure d'autorisation au sein des autorités compétentes de l'État membre et de l'Agence.

1.4. Liens vers d'autres guides REACH

Le présent guide ne s'entend pas comme un guide autonome et prend en considération d'autres guides REACH relatifs à l'élaboration d'une demande d'autorisation. Le présent guide n'a pas pour objet de répéter les orientations disponibles dans d'autres documents, et les références aux autres guides et outils pertinents sont clairement indiquées. Les autres guides REACH les plus pertinents sont:

- **Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique (CSA).** Ce document dispense des conseils sur les modalités de réalisation d'une évaluation de la sécurité chimique et de rédaction d'un rapport sur la sécurité chimique (CSR). Ce guide donne également des conseils, par exemple, sur l'identification, la description d'utilisations et le regroupement de substances.
- **Guide sur le partage des données.** Ce document décrit les mécanismes de partage de données au titre de REACH et comporte une description de la communication dans le cadre du FEIS et des orientations en matière de partage des coûts.
- **Guide pour les utilisateurs en aval.** Ce guide décrit plus avant les obligations des utilisateurs en aval en ce qui concerne les substances énumérées à l'annexe XIV.
- **Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation.** Ce guide donne des conseils détaillés sur la réalisation d'une analyse socio-économique.

D'autres documents d'orientation technique à l'usage des autorités sont également disponibles. Ils concernent l'identification des substances extrêmement préoccupantes, la fixation des priorités et l'inclusion d'une substance dans l'annexe XIV. Par conséquent, ces étapes de la procédure globale ne sont pas approfondies dans le présent guide. Cependant, il est primordial pour tout demandeur potentiel d'une autorisation et pour

d'autres tiers intéressés de comprendre le processus qui mène à l'inclusion d'une substance dans l'annexe XIV, puisqu'il existe plusieurs possibilités de formuler des observations et de soumettre des informations avant l'inclusion de la substance dans l'annexe XIV. La participation précoce des demandeurs potentiels et des tiers intéressés à cette procédure est encouragée afin d'améliorer la qualité du processus décisionnel. C'est pourquoi vous trouverez un bref aperçu de la procédure globale d'autorisation dans le présent document. Veuillez consulter les documents d'orientation sur l'identification des substances extrêmement préoccupantes et l'inclusion d'une substance dans l'annexe XIV pour plus de détails sur la procédure d'autorisation concernant l'inclusion d'une substance dans l'annexe XIV.

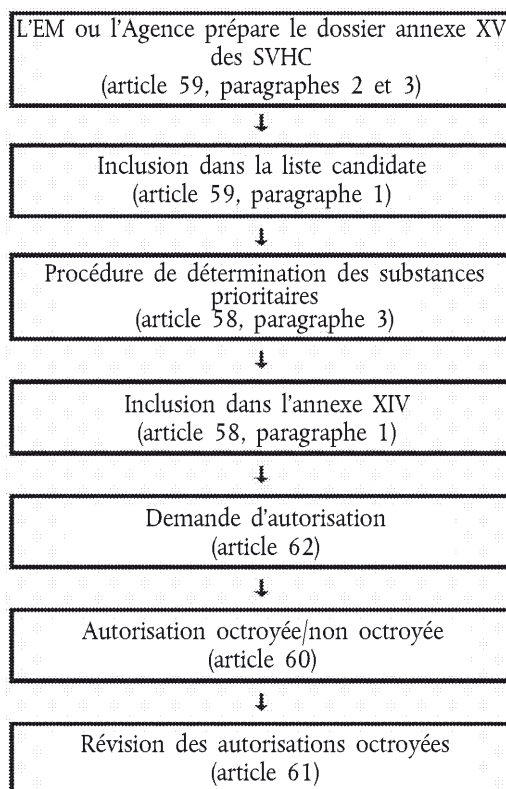
1.5. Aperçu général de la procédure d'autorisation

Le but du présent titre (VII, Autorisation) est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes seront valablement maîtrisés et que ces substances seront progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables. À cette fin, l'ensemble des fabricants, des importateurs et des utilisateurs en aval qui demandent une autorisation analysent la disponibilité de solutions de remplacement et examinent les risques qu'elles comportent ainsi que leur faisabilité technique et économique (article 55).

Les autorisations s'appliquent aux substances extrêmement préoccupantes (SVHC) figurant à l'annexe XIV de REACH. Il n'existe pas de seuil de quantité pour l'obligation d'autorisation. La procédure globale d'autorisation repose sur plusieurs étapes, dont l'identification des substances extrêmement préoccupantes, la détermination des substances prioritaires en vue de leur inclusion dans l'annexe XIV, l'énumération de ces substances à l'annexe XIV, la demande d'autorisation, l'octroi ou le refus des autorisations et le réexamen des autorisations octroyées. Une description simplifiée de la procédure globale est fournie à la Figure 1. L'ensemble de la procédure jusqu'à l'inclusion des substances dans l'annexe XIV est décrite en détail dans le Guide technique: inclusion dans l'annexe XIV, mais quelques informations générales sont reprises dans les sections 1.5.1 et 1.5.2 du présent guide. Les autres parties du présent guide ont trait aux étapes suivant l'inclusion dans l'annexe XIV.

Figure 1

Description simplifiée de l'identification de substances extrêmement préoccupantes et de la procédure d'autorisation



1.5.1. Comment les substances sont-elles incluses à l'annexe XIV?

La procédure est lancée par un État membre ou, à la demande de la Commission, par l'Agence, lors de l'élaboration des dossiers annexe XV pour l'identification des substances extrêmement préoccupantes, conformément à la procédure prévue à l'article 59. Seules les substances aux propriétés suivantes peuvent être incluses à l'annexe XIV et sont dès lors soumises à autorisation (article 57).

- a) les substances répondant aux critères de classification comme substances cancérogènes, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil; ⁽¹⁾
- b) les substances répondant aux critères de classification comme substances mutagènes, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil;
- c) les substances répondant aux critères de classification comme substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil;
- d) les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du présent règlement;
- e) les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du présent règlement;
- f) les substances – telles que celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou celles possédant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, qui ne remplissent pas les critères visés aux points d) ou e) – pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux points a) à e) et qui sont identifiées, cas par cas.

Le dossier annexe XV devrait décrire les preuves scientifiques permettant de définir la substance comme une substance extrêmement préoccupante et candidate à une éventuelle inclusion dans l'annexe XIV. Des instructions sur l'élaboration d'un dossier annexe XV des SVHC sont fournies dans le guide pour la préparation d'un dossier annexe XV pour l'identification des substances extrêmement préoccupantes. Les États membres et l'Agence ont la possibilité de présenter leurs observations sur le dossier annexe XV, de même que les parties intéressées (les acteurs) qui, dans ce cas, y sont invités via un avis publié sur le site internet de l'Agence dans un délai fixé par l'Agence (article 59, paragraphe 4). Ces avis comprennent, par exemple, des informations tirées des dossiers annexe XV sur l'identité de la substance (nom, numéros CE et/ou CAS), la raison pour laquelle on estime que la substance répond à un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 57 et le délai pour présenter des observations. Le guide sur l'inclusion des substances dans l'annexe XIV fournit des orientations sur la façon de présenter des observations.

Lorsqu'il est conclu que la substance répond à une ou à plusieurs des propriétés intrinsèques visées à l'article 57 (voir ci-dessus), la substance est incluse dans la liste candidate. La principale implication de l'inscription d'une substance sur la liste candidate est qu'elle devient éligible en vue d'une éventuelle inclusion dans l'annexe XIV. L'Agence, en tenant compte de l'avis du comité des États membres, recommande l'inclusion des substances prioritaires dans l'annexe XIV. Normalement, la priorité est accordée aux substances ayant des propriétés PBT ou vPvB, ou ayant des applications fortement dispersives, ou produites en quantités importantes (article 58, paragraphe 3). L'Agence formule une recommandation pour les substances à inclure dans l'annexe XIV à la Commission au moins tous les deux ans (article 58, paragraphe 3).

Avant de transmettre une nouvelle recommandation à la Commission, l'Agence la publie sur son site internet et invite toutes les parties intéressées à soumettre, dans les trois mois suivant la date de publication, des observations concernant notamment les utilisations qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation. La recommandation est alors mise à jour en tenant compte des observations reçues (article 58,

⁽¹⁾ Les références à la directive 67/548/CEE seront remplacées à compter du 1^{er} décembre 2010 par les références au règlement n° 1272/2008 (règlement CLP).

paragraphe 4). À des fins de consultation, un modèle pour présenter des observations est disponible sur le site internet de l'Agence. Le guide sur l'inclusion des substances dans l'annexe XIV fournit des orientations sur la façon de présenter des observations. La Commission prend la décision d'inclure des substances dans l'annexe XIV conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 133, paragraphe 4 (article 58, paragraphe 1).

1.5.2. Inclusion de substances à l'annexe XIV

Pour chaque substance, l'inclusion dans l'annexe XIV précise (article 58, paragraphe 1)

- l'identité de la substance, conformément à l'annexe VI, section 2;
- la ou les propriétés intrinsèques de la substance visée à l'article 57 (c'est-à-dire les propriétés entraînant l'inclusion dans l'annexe XIV);
- des dispositions transitoires:
 - la ou les dates à partir desquelles la mise sur le marché et l'utilisation de la substance est interdite sauf si une autorisation est octroyée (ci-après dénommées «date(s) d'expiration») qui devrait tenir compte, le cas échéant, du cycle de production spécifique pour cette utilisation;
 - une ou plusieurs dates, précédant d'au moins dix-huit mois la ou les dates d'expiration, avant lesquelles doivent être reçues les demandes si le demandeur souhaite continuer à utiliser la substance ou à la mettre sur le marché pour certaines utilisations après la ou les dates d'expiration; la poursuite de ces utilisations est autorisée après la date d'expiration jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'autorisation;
- le cas échéant, les périodes de révision pour certaines utilisations;
- les utilisations ou catégories d'usages exemptées, le cas échéant, de l'obligation d'autorisation et les conditions éventuelles dont sont assorties les exemptions.

Après la date d'expiration, les substances figurant à l'annexe XIV ne peuvent être utilisées par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval, ou être mises sur le marché par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval pour toute utilisation, sauf si une autorisation a été octroyée pour cette utilisation (ou lorsqu'une demande d'autorisation a été présentée à l'Agence avant le délai fixé dans l'annexe XIV mais qu'aucune décision n'a encore été prise) ou si cette utilisation est exempte d'autorisation. Lors de la fixation des dates d'expiration, il est tenu compte, le cas échéant, du cycle de production spécifique pour l'utilisation considérée. Il est dès lors important pour le ou les demandeurs potentiels de participer dès le début à la procédure et de fournir des informations pertinentes pour fixer les dates d'expiration. Pour de plus amples informations sur les modalités de fixation des dates d'expiration, veuillez consulter le Guide technique: inclusion dans l'annexe XIV.

Certaines utilisations des substances sont exemptées de l'obligation d'autorisation. Ces exemptions générales sont énumérées dans le Tableau 1. En outre, l'inclusion dans l'annexe XIV peut comprendre des exemptions spécifiques à une substance pour des utilisations ou catégories d'usage, et les conditions éventuelles dont sont assorties ces exemptions. De telles exemptions peuvent être incluses à condition que, compte tenu de la législation communautaire spécifique qui impose des exigences minimales en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement pour l'utilisation de la substance, le risque soit bien maîtrisé (article 58, paragraphe 2). Le Guide technique: inclusion dans l'annexe XIV donne d'autres exemples de la législation communautaire spécifique existante qui peut être considérée à cet égard. La responsabilité ultime de la décision sur les utilisations qui devraient être exemptées appartient à la Commission, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle. Lors de l'octroi d'une exemption, il est notamment tenu compte du rapport existant entre le risque pour la santé humaine et l'environnement et la nature de la substance, comme lorsque le risque est modifié par la forme physique.

Tableau 1

Utilisations exemptées de l'obligation d'autorisation

Les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires isolés transportés [article 2, paragraphe 8, point b)].

Utilisation dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004, de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE [article 2, paragraphe 5, point a)].

Utilisations dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux conformément au règlement (CE) n° 178/2002, y compris comme additifs dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE du Conseil, comme substances aromatisantes dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE du Conseil et de la décision 1999/217/CE de la Commission, comme additif dans les aliments pour animaux, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 et dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE du Conseil [article 2, paragraphe 5, point b)].

Utilisation dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques (article 56, paragraphe 3) (l'annexe XIV précise si l'obligation d'autorisation est applicable aux activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus) (article 56, paragraphe 3).

Utilisations dans des produits phytopharmaceutiques relevant du champ d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil [article 56, paragraphe 4, point a)].

Utilisations dans des produits biocides relevant du champ d'application de la directive 98/8/CE [article 56, paragraphe 4, point b)].

Utilisations comme carburants couvertes par la directive 98/70/CE [article 56, paragraphe 4, point c)].

Utilisation comme carburants et combustibles dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales et utilisation comme carburants et combustibles dans des systèmes fermés [article 56, paragraphe 4, point d)].

Utilisations dans des produits cosmétiques relevant du champ d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil (cette exemption s'applique aux substances énumérées à l'annexe XIV sur la base uniquement des dangers pour la santé humaine) [article 56, paragraphe 5, point a)].

Utilisations dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004 (cette exemption s'applique aux substances énumérées à l'annexe XIV sur la base uniquement des dangers pour la santé humaine) [article 56, paragraphe 5, point b)].

Utilisation de substances lorsque celles-ci sont contenues dans des mélanges en deçà d'une limite de concentration de 0,1 % masse/masse. Cette disposition s'applique uniquement aux substances énumérées à l'annexe XIV parce qu'elles sont persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) telles que définies à l'article 57, point d), très persistantes et très bioaccumulables, (vPvB) telles que définies à l'article 57, point e), ou aux substances énumérées à l'annexe XIV et pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement, qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation de substances qui possèdent des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), ou un niveau de préoccupation équivalent aux substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégorie 1 ou 2 conformément à la directive 67/548/CEE, telles que définies à l'article 57, point f) [article 56, paragraphe 6, point a)].

Utilisation de substances lorsque celles-ci sont contenues dans des mélanges en deçà de la plus basse des limites de concentration spécifiées par la directive 1999/45/CE ou à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, qui donnent lieu à la classification du mélange comme dangereux. Cette disposition s'applique uniquement aux substances énumérées à l'annexe XIV du fait de leur classement CMR, de catégorie 1 ou 2, conformément à de la directive 67/548/CEE [article 56, paragraphe 6, point b)].

Ainsi qu'il est indiqué à la section 1.5.1., il existe deux possibilités pour les parties intéressées de soumettre des observations officielles avant que les substances ne soient incluses à l'annexe XIV: dans un premier temps, une période au cours de laquelle des observations peuvent être présentées sur le contenu non confidentiel du dossier annexe XV lui-même (article 59, paragraphe 4) et, ensuite, une période au cours de laquelle des observations peuvent être présentées sur les recommandations d'inclusion de la substance dans l'annexe XIV (article 58, paragraphe 4). Cette seconde période permet notamment d'avancer des observations concernant les utilisations que l'Agence a proposé d'exempter et d'autres utilisations qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation, ainsi que de présenter des informations relatives au cycle de production. Le Guide technique: inclusion dans l'annexe XIV contient des orientations sur la soumission d'informations à ces niveaux de la procédure.

Si de nouvelles informations font apparaître que la substance ne remplit plus les critères visés à l'article 57, alors la substance est retirée de l'annexe XIV (article 58, paragraphe 8). En outre, les substances dont toutes les utilisations ont été interdites, par la procédure de restriction en application du titre VIII du règlement ou par d'autres actes législatifs communautaires, ne sont pas incluses à l'annexe XIV ou sont retirées de celle-ci (article 58, paragraphe 7).

1.5.3. Demande d'autorisation

Cette section expose dans les grandes lignes les exigences générales d'une demande d'autorisation. La section 2 donne des orientations plus détaillées sur la façon de constituer une demande. La Figure 2 présente une description simplifiée de la procédure après inclusion d'une substance dans l'annexe XIV. La procédure est détaillée dans la Figure 3, la Figure 4 et la Figure 5. La Figure 6 brosse un tableau chronologique des demandes d'autorisation. Le tableau 2 offre plus de détails sur ce tableau chronologique.

Figure 2

Description simplifiée pour l'octroi des autorisations

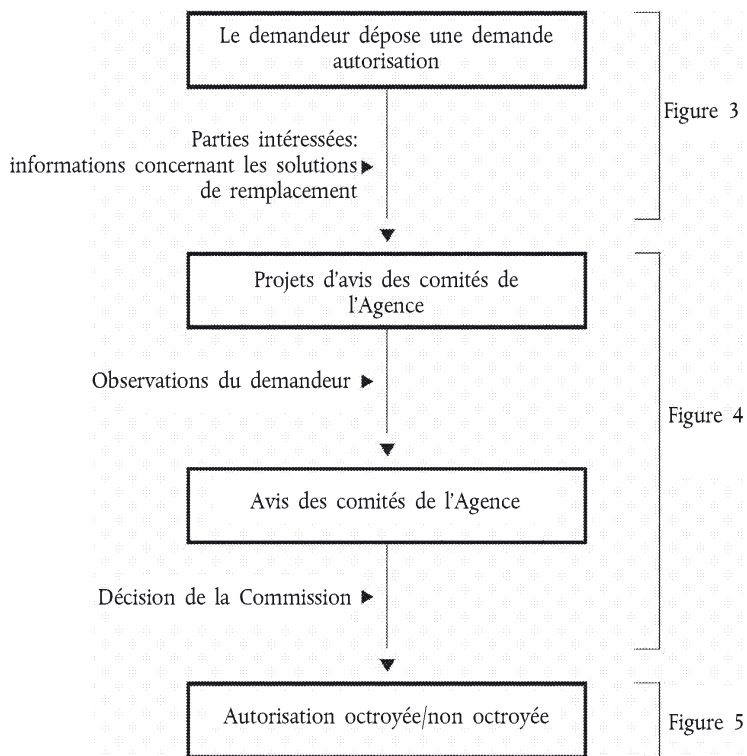


Figure 3

Octroi des autorisations, partie 1

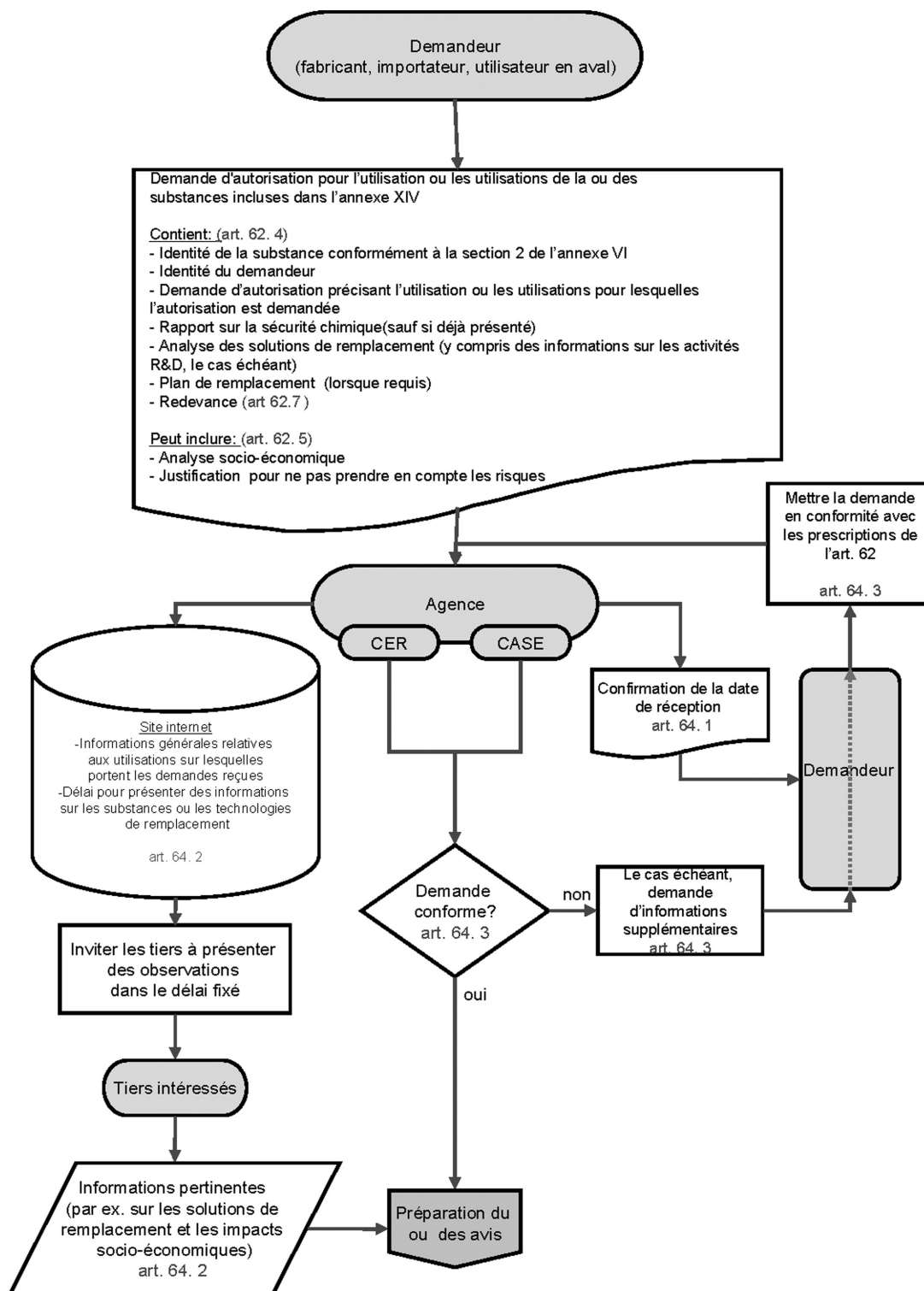


Figure 4

Octroi des autorisations, partie 2

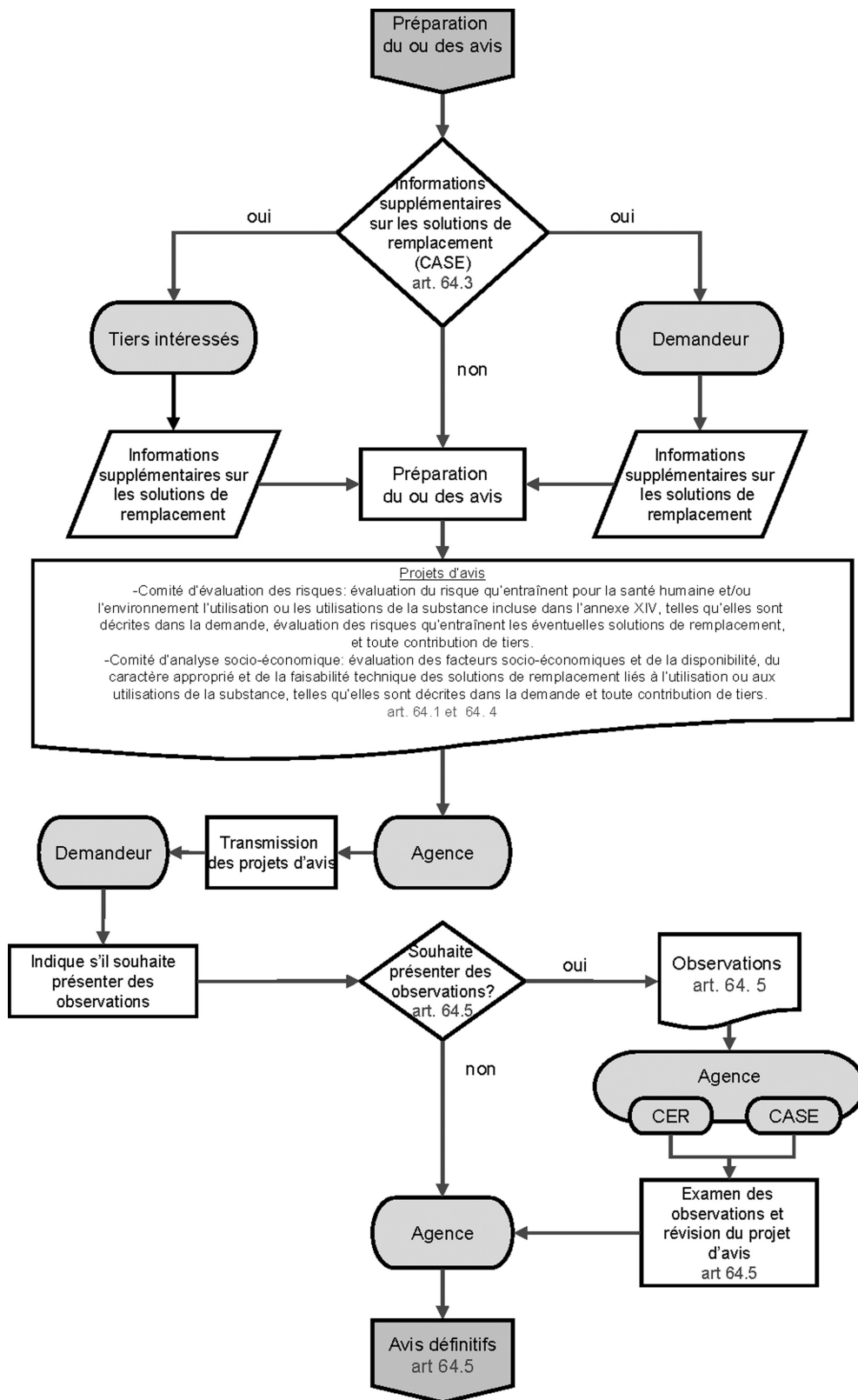


Figure 5

Octroi des autorisations, partie 3

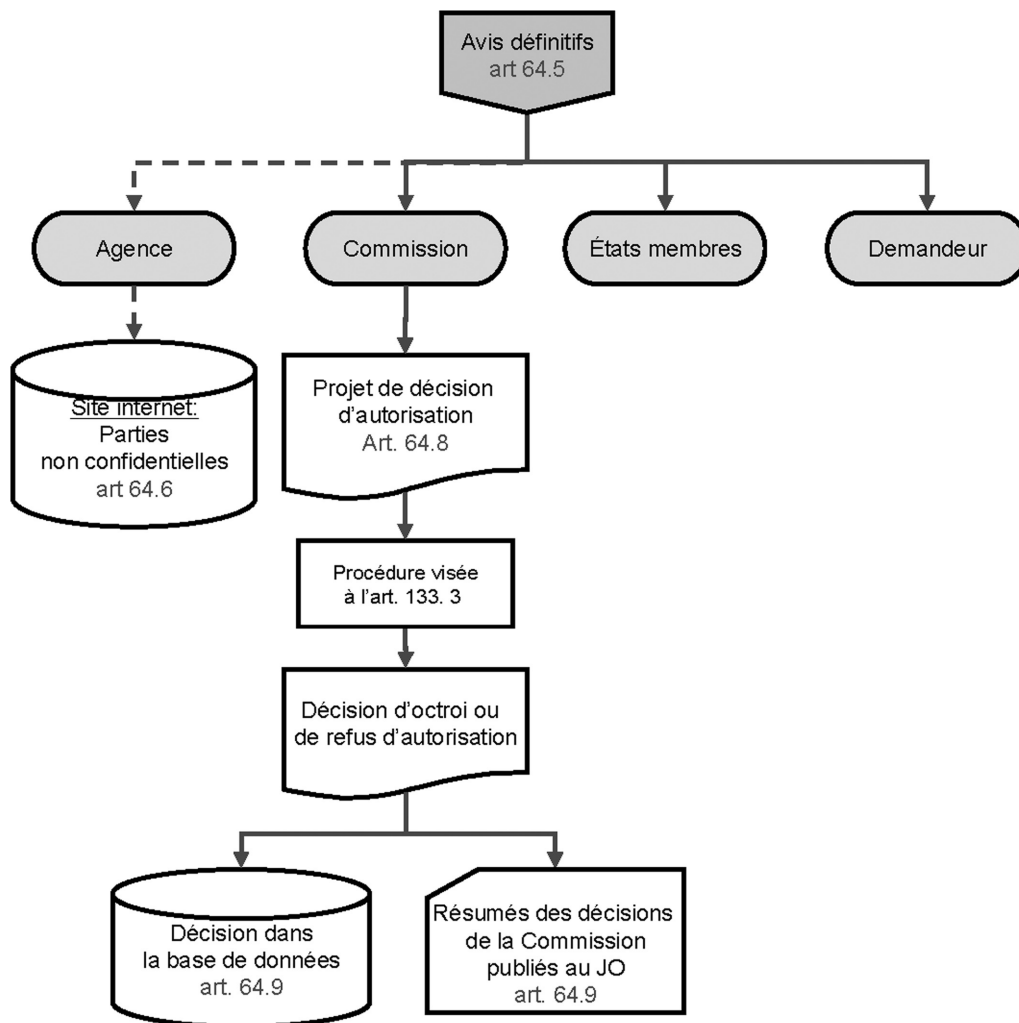
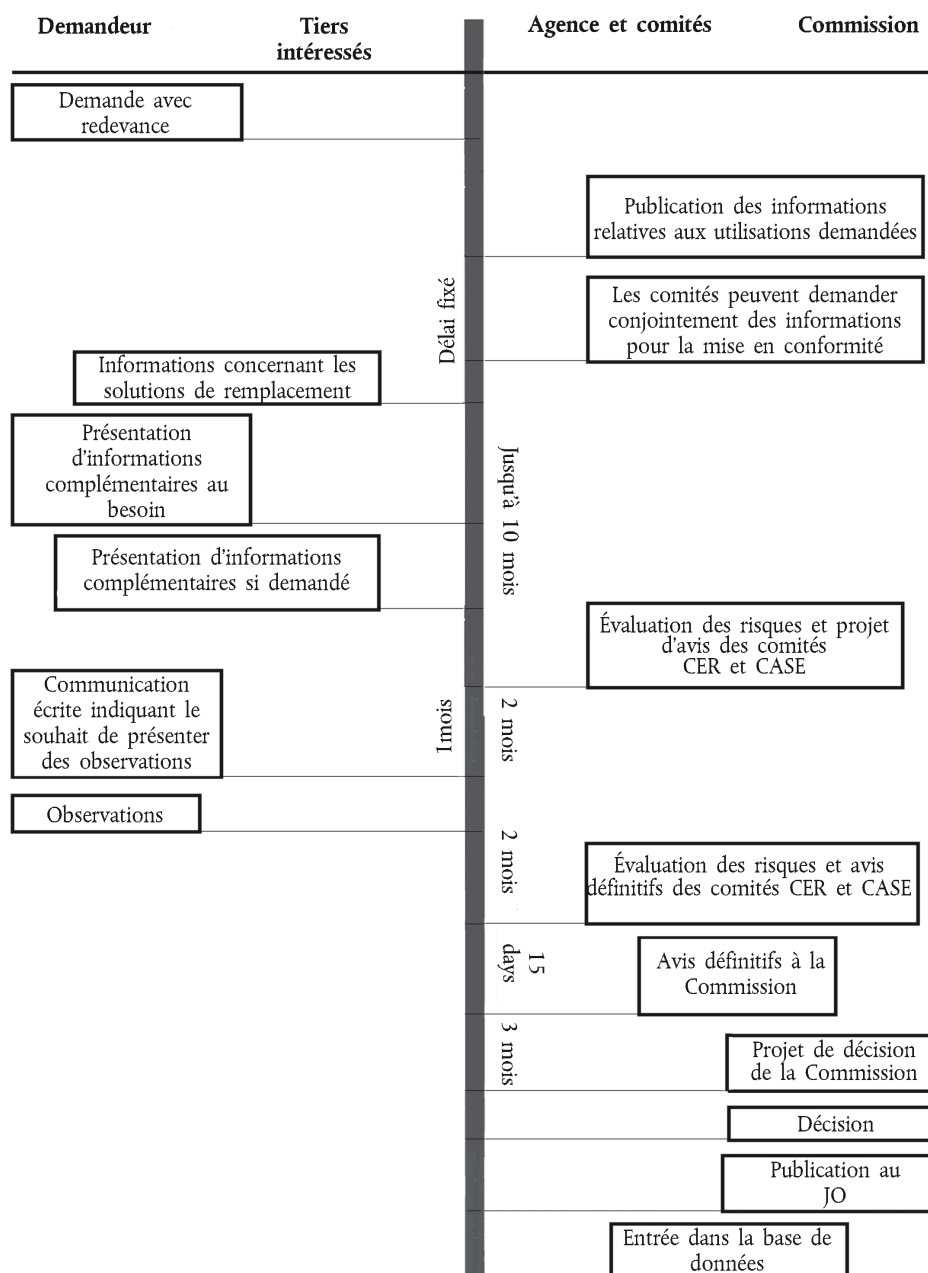


Figure 6

Tableau chronologique d'octroi d'une autorisation. Voir également tableau 2



Les demandes d'autorisations doivent être conformes aux prescriptions prévues à l'article 62 du règlement. Celles-ci sont exposées dans les grandes lignes ci-dessous.

Les demandes d'autorisation sont adressées à l'Agence (article 62, paragraphe 1). Les demandes peuvent être introduites par le ou les fabricants, l'importateur ou les importateurs et/ou l'utilisateur ou les utilisateurs en aval des substances, et un ou plusieurs de ces derniers (article 62, paragraphe 2) peuvent déposer une demande d'autorisation pour la même substance couvrant une ou plusieurs utilisations (article 62, paragraphe 3). Les demandes peuvent porter sur l'utilisation ou les utilisations propres du demandeur et/ou sur des utilisations pour lesquelles il entend mettre la substance sur le marché. Si un acteur dépose une demande d'autorisation pour une ou des utilisations de son ou de ses utilisateurs en aval, il doit couvrir toutes les

utilisations dans la chaîne d'approvisionnement nécessaires pour permettre cette utilisation ou ces utilisations. Par exemple, si un fabricant ou un importateur dépose une demande d'autorisation pour une utilisation de son utilisateur en aval, mais qu'il existe un formulateur entre lui et l'utilisateur en aval, sa demande doit également couvrir l'utilisation de la substance dans la formulation.

Les demandes peuvent également être déposées pour un groupe de substances pour une ou plusieurs utilisations (article 62, paragraphe 3). Le regroupement de substances peut s'opérer sur la base de la similarité de leurs propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, ou lorsqu'elles suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle (annexe XI, section 1.5).

Toute demande devrait être accompagnée de la redevance visée au titre IX (article 62, paragraphe 7) et au règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques (annexes VI et VII).

Une demande d'autorisation contient les éléments suivants (article 62, paragraphe 4):

- a) l'identité de la ou des substances, conformément à l'annexe VI, section 2;
- b) le nom et les coordonnées de la personne ou des personnes qui introduisent la demande;
- c) une demande d'autorisation, précisant l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée et couvrant l'utilisation de la substance dans des mélanges et/ou, le cas échéant, son incorporation dans des articles;
- d) sauf s'il a déjà été présenté dans le cadre de l'enregistrement, un rapport sur la sécurité chimique établi conformément à l'annexe I couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation de la ou des substances en raison des propriétés intrinsèques visées à l'annexe XIV;
- e) une analyse des solutions de remplacement, examinant les risques qu'elles comportent ainsi que leur faisabilité technique et économique et comprenant, le cas échéant, des informations sur les activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur;
- f) lorsque l'analyse visée au point e) indique que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles compte tenu des éléments de l'article 60, paragraphe 5, un plan de remplacement prévoyant un calendrier des actions proposées par le demandeur.

La demande peut également inclure (article 62, paragraphe 5):

- a) une analyse socio-économique réalisée conformément à l'annexe XVI;
- b) une justification pour ne pas prendre en compte les risques pour la santé humaine et l'environnement générés par:
 - i) les émissions d'une substance à partir d'une installation pour laquelle une autorisation a été octroyée conformément à la directive 96/61/CE; ou
 - ii) les rejets d'une substance à partir d'une source ponctuelle, régis par une exigence de réglementation préalable visée à l'article 11, paragraphe 3, point g), de la directive 2000/60/CE et par des actes législatifs adoptés en application de l'article 16 de ladite directive.

L'article 60, paragraphe 7, prévoit qu'une autorisation n'est octroyée que si la demande est introduite conformément aux prescriptions de l'article 62. Puisque la procédure d'autorisation est soumise de droit à un calendrier (prévu à l'article 64), il importe que la demande soit en conformité avec ces prescriptions lors de la phase de soumission.

Lorsqu'une demande d'autorisation a déjà été introduite, ou lorsqu'une autorisation a déjà été octroyée pour l'utilisation d'une substance, un demandeur ultérieur peut faire référence aux parties pertinentes de la demande antérieure, à condition qu'il y ait été autorisé par le demandeur antérieur, et ce, afin d'inclure les aspects suivants (article 63, paragraphes 1 et 2):

— le ou les rapports sur la sécurité chimique,

- l'analyse des solutions de remplacement,
- le plan de remplacement, et
- l'analyse socio-économique.

Dans ce cas, le demandeur ultérieur met à jour, au besoin, les informations de la première demande (article 63, paragraphe 3). Les autres informations nécessaires à la demande sont produites par le demandeur ultérieur. Lorsqu'une demande pour la même substance a déjà été introduite, l'Agence traite les demandes conjointement, à condition que les délais exposés dans la section 1.5.4 puissent être respectés pour la première demande (article 64, paragraphe 7).

Le délai pour la soumission d'une demande d'autorisation est spécifié à l'annexe XIV. Les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval d'une substance figurant dans l'annexe XIV ont le droit d'introduire une demande auprès de l'Agence après cette date, mais ne peuvent mettre cette substance sur le marché ou l'utiliser eux-mêmes avant d'avoir obtenu l'autorisation.

1.5.4. Que se passe-t-il après la soumission d'une demande d'autorisation?

Le tableau 2 donne un aperçu des procédures à suivre après la soumission d'une demande d'autorisation.

Tableau 2

Procédure après la soumission d'une demande

Étape	Organisation responsable	Calendrier
Vérification du paiement de la redevance appropriée.	Agence	
Confirmation de la date de réception de la demande (article 64, paragraphe 1).	Agence	
Publication des informations (non confidentielles) relatives aux utilisations sur lesquelles portent les demandes reçues sur le site internet de l'Agence, assortie d'un délai dans lequel les tiers intéressés peuvent présenter des informations sur les substances ou technologies de remplacement.	Agence	Le délai de soumission des informations sur les substances ou technologies de remplacement est fixé par l'Agence, dans la période de 10 mois prévue pour l'élaboration des projets d'avis par les comités de l'Agence.
Contrôle afin de s'assurer que la demande comprend l'ensemble des informations pertinentes visées à l'article 62 du règlement. Le cas échéant, invitation au demandeur à fournir des informations supplémentaires pour mettre la demande en conformité (article 64, paragraphe 3).	Comité d'évaluation des risques et comité d'analyse socio-économique de l'Agence	Le délai pour la communication d'informations supplémentaires est fixé par les comités de l'Agence dans la période de 10 mois comme ci-dessus.
Si nécessaire, demande au demandeur ou à des tiers de présenter des informations complémentaires sur les éventuelles substances ou technologies de remplacement (article 64, paragraphe 3).	Comité d'analyse socio-économique de l'Agence	Le délai pour la communication d'informations supplémentaires est fixé par le comité de l'Agence dans le délai de 10 mois comme ci-dessus.
Transmission au demandeur des projets d'avis sur la demande (article 64, paragraphes 1, 5 et 10).	Comité d'évaluation des risques et comité d'analyse socio-économique de l'Agence	Dans les 10 mois suivant la date de réception de la demande. Si la demande est relative à l'utilisation d'une substance pour laquelle une autorisation a déjà été octroyée, ce délai est ramené à cinq mois.

	Étape	Organisation responsable	Calendrier
Si le demandeur souhaite présenter des observations sur le projet d'avis (article 64, paragraphe 5).	Transmission d'une communication écrite à l'Agence indiquant l'intention du demandeur de présenter des observations.	Demandeur	Dans le mois qui suit la réception du projet d'avis. Le projet d'avis est réputé avoir été reçu sept jours après son envoi par l'Agence.
	Communication à l'Agence des observations/de l'argumentation écrites du demandeur.	Demandeur	Dans les deux mois suivant la réception du projet d'avis.
	Finalisation de l'avis sur la demande en tenant compte des observations/de l'argumentation écrites du demandeur.	Comité d'évaluation des risques et comité d'analyse socio-économique de l'Agence	L'avis définitif est adopté dans les deux mois suivant la réception des observations/de l'argumentation écrites. L'avis définitif accompagné des observations/de l'argumentation écrites est communiqué à la Commission, aux États membres et au demandeur dans un nouveau délai de quinze jours.
Transmission du projet d'avis à la Commission, aux États membres et au demandeur si le demandeur ne souhaite pas présenter d'observations. (article 64, paragraphe 5).		Agence	Dans les quinze jours suivant la fin de la période pendant laquelle le demandeur peut présenter des observations, ou dans les 15 jours suivant la réception d'une communication du demandeur indiquant qu'il ne souhaite pas présenter d'observations.
Publication des parties non confidentielles des avis et des pièces qui y sont éventuellement annexées sur le site internet (article 64, paragraphe 6).		Agence	
Projet de décision d'autorisation (article 64, paragraphe 8).		Commission	Dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'Agence.
Décision définitive d'octroi ou de refus de l'autorisation (article 64, paragraphe 8).		Commission conformément à la procédure de comité de l'article 133, paragraphe 3	
Résumés des décisions de la Commission, y compris le numéro de l'autorisation et les raisons de la décision, publiés au <i>Journal officiel de l'Union européenne</i> , et accessibles au public dans une base de données de l'Agence (article 64, paragraphe 9).		Commission	

Les avis sur les demandes sont élaborés par le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique le cas échéant. Les comités prennent en compte les informations présentées dans la demande, toute information communiquée par des tiers et toute autre information pertinente mises à leur disposition. Les projets d'avis sont donnés dans les 10 mois suivant la date de réception de la demande et comprennent les éléments suivants (article 64, paragraphe 4).

Comité d'évaluation des risques:

- une évaluation du risque qu'entraînent pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation ou les utilisations de la substance, ainsi que le caractère approprié et l'efficacité des mesures de gestion des risques, telles qu'elles sont décrites dans la demande;
- le cas échéant, une évaluation des risques qu'entraînent les éventuelles solutions de remplacement.

Comité d'analyse socio-économique:

- une évaluation des facteurs socio-économiques et de la disponibilité, du caractère approprié et de la faisabilité technique des solutions de remplacement liés à l'utilisation ou aux utilisations de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande, lorsque cette dernière est faite conformément à l'article 62;
- la contribution de tout tiers soumise conformément à l'article 64, paragraphe 2.

Lorsque les projets d'avis des comités sont disponibles, le demandeur a la possibilité de présenter des observations sur les avis afin que ceux-ci soient finalisés et envoyés à la Commission, aux États membres et au demandeur. Si le projet d'avis concerne l'octroi d'une autorisation, le demandeur peut souhaiter présenter des observations sur les conditions proposées, sur la durée de la période limitée de révision ou sur les modalités de suivi. Si le projet d'avis va dans le sens d'un rejet de la demande, alors le demandeur doit examiner les raisons motivant le rejet de la demande. Il examine alors s'il peut fournir des informations ou une argumentation complémentaires afin d'étayer sa demande et argumenter contre les raisons invoquées de ce rejet. Cette argumentation doit clairement se focaliser sur les raisons spécifiques invoquées.

Si le demandeur souhaite présenter des observations sur le projet (article 64, paragraphe 5), il peut le faire savoir par écrit à l'Agence dans le mois qui suit la réception du projet d'avis. Les observations/l'argumentation proprement dites devraient être envoyées à l'Agence dans les deux mois suivant la réception du projet d'avis. Dans les deux mois suivant la réception des observations du demandeur ou dans un délai de 15 jours si le demandeur ne souhaite pas présenter d'observations, les comités adoptent leur avis définitif sur la demande en tenant compte de l'argumentation écrite du demandeur. L'avis est communiqué à la Commission, qui, conformément à la procédure de comité, décide ou non d'octroyer l'autorisation. Un résumé de la décision est ensuite publié au Journal officiel et est accessible au public dans une base de données de l'Agence.

1.5.5. Facteurs pris en compte pour l'octroi ou le refus d'une autorisation

Afin de décider d'introduire ou non d'une demande d'autorisation, il convient d'appréhender les facteurs pris en compte pour l'octroi d'une autorisation. Ce point est développé plus avant dans le présent guide (section 2). La Commission est compétente pour prendre des décisions concernant les demandes d'autorisation (article 60, paragraphe 1).

Les autorisations peuvent être octroyées sur deux bases:

- a. Une autorisation n'est octroyée que s'il est démontré que le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation de la substance en raison des propriétés intrinsèques, visées à l'annexe XIV, est valablement maîtrisé conformément à l'annexe I, section 6.4 (article 60, paragraphe 2) et en tenant compte de l'article 60, paragraphe 3. Dans le présent guide, on parle de procédure fondée sur la maîtrise valable des risques.
- b. Autrement, une autorisation ne peut être octroyée que s'il peut être démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne la substance pour la santé humaine ou pour l'environnement et que s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées (article 60, paragraphe 4). Dans le présent guide, on parle de procédure socio-économique. C'est l'unique façon d'obtenir une autorisation dans les cas suivants:
 - Si une maîtrise valable de l'utilisation de la substance conformément au point a) n'a pas pu être démontrée.
 - Pour les substances incluses à l'annexe XIV si elles répondent à l'un des critères suivants, et pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil conformément à l'annexe I, section 6.4:
 - classification comme substances cancérogènes, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil ⁽¹⁾,

(1) À compter du 1^{er} décembre 2010, ceci doit être lu comme suit:

— les substances répondant aux critères de classification comme substances cancérogènes, de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe I, section 3.6, du règlement (CE) n^o 1272/2008.

- classification comme substances mutagènes, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil ⁽¹⁾,
 - classification comme substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil ⁽²⁾,
 - substances identifiées en vertu de l'article 57, point f), à l'exception des substances possédant des propriétés PBT ou vPvB (voir ci-dessous).
- Pour les substances incluses à l'annexe XIV parce qu'elles répondent aux critères de l'annexe XIII concernant les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB),
- Pour les substances incluses à l'annexe XIV parce qu'elles possèdent des propriétés PBT ou vPvB suscitant un degré de préoccupation équivalent [identifiées en vertu de l'article 57, point f)].

Pour les substances qui doivent être autorisées suivant la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques, la décision de la Commission s'appuie sur les preuves présentées dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR), compte tenu de l'avis du comité d'évaluation des risques. Cette procédure est décrite dans d'autres documents d'orientation (Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique).

Lors de l'octroi de l'autorisation et de la définition de conditions éventuelles, la Commission prend en compte tous les rejets, émissions et pertes, y compris les risques découlant d'utilisations dispersives ou diffuses, connus au moment de la décision. La Commission ne prend pas en compte les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical régi par la directive 90/835/CEE du Conseil, la directive 93/42/CEE du Conseil ou la directive 98/79/CE (article 60, paragraphe 2). Pour les substances qui doivent être autorisées suivant la procédure socio-économique, dans les cas où une maîtrise valable ne peut pas être démontrée ou lorsque l'article 60, paragraphe 3 s'applique, la décision de la Commission tient compte de l'avis du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique ainsi que de l'ensemble des éléments suivants [article 60, paragraphe 4, points a) à d)]:

- *le risque lié aux utilisations de la substance, ainsi que la pertinence et l'efficacité des mesures de gestion des risques proposées,*
- *les avantages socio-économiques découlant de son utilisation et les conséquences socio-économiques d'un refus de l'autorisation, dont le demandeur ou d'autres parties intéressées doivent apporter la preuve,*
- *l'analyse des solutions de remplacement proposées par le demandeur en application de l'article 62, paragraphe 4, point e), ou le plan de remplacement proposé par le demandeur en application de l'article 62, paragraphe 4, point f), et toute communication transmise par un tiers en application de l'article 64, paragraphe 2,*
- *les informations disponibles sur les risques pour la santé humaine ou l'environnement que d'éventuelles substances ou technologies de remplacement présentent pour la santé ou pour l'environnement.*

Planification des solutions de remplacement: un des principaux objectifs de l'autorisation est le remplacement progressif des substances énumérées à l'annexe XIV par des substances ou des techniques de remplacement appropriées et viables sur les plans économique et technique. À cette fin, les activités prévues par le demandeur en vue d'adopter des solutions de remplacement économiquement et techniquement réalisables jouent un rôle déterminant dans la décision d'octroi d'une autorisation. La planification des solutions de remplacement du demandeur apparaît principalement dans les éléments suivants de la demande:

1. Une analyse des solutions de remplacement: il s'agit d'un élément requis dans toutes les demandes d'autorisation, qui constitue (avec les informations éventuellement communiquées par des tiers) la base pour évaluer la disponibilité de substances ou technologies de remplacement.

⁽¹⁾ À compter du 1^{er} décembre 2010, ceci doit être lu comme suit:

— les substances répondant aux critères de classification comme substances mutagènes sur les cellules germinales, de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe I, section 3.5 du règlement (CE) n° 1272/2008.

⁽²⁾ À compter du 1^{er} décembre 2010, ceci doit être lu comme suit:

— les substances répondant aux critères de classification comme substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B, ayant des effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement conformément à l'annexe I, section 3.7, du règlement (CE) n° 1272/2008.

Lors de l'évaluation de la disponibilité de substances ou technologies de remplacement appropriées, tous les aspects pertinents sont pris en compte par la Commission (article 60, paragraphe 5), et notamment:

- *si le passage aux solutions de remplacement donnera lieu à une réduction des risques globaux pour la santé humaine et l'environnement, compte tenu de la pertinence et de l'efficacité des mesures de gestion des risques;*
- *la faisabilité technique et économique de solutions de remplacement pour le demandeur.*

2. Un plan de remplacement: si l'analyse des solutions de remplacement indique que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, compte tenu des éléments susmentionnés de l'article 60, paragraphe 5, le demandeur doit présenter un plan de remplacement prévoyant un calendrier des actions proposées. Il est à remarquer que cet élément est uniquement requis dans les cas où une substance ou une technique de remplacement est disponible pour le demandeur, ce qui, par définition, est uniquement possible dans des demandes formulées dans le cadre de la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques.

Lorsqu'il existe une restriction pour l'utilisation d'une substance, une autorisation n'est pas octroyée si elle constitue un assouplissement d'une restriction existante (article 60, paragraphe 6).

Toutes les autorisations octroyées sont soumises à une période limitée de réexamen (article 60, paragraphe 8). La durée de la période de réexamen est déterminée au cas par cas. La décision sur cette période de réexamen tiendra compte de toutes les informations pertinentes, y compris les éléments énumérés à l'article 60, paragraphe 4, points a) à d), tels qu'exposés ci-dessus.

Il convient notamment de remarquer que la crédibilité du plan de remplacement et du calendrier prévu pour le remplacement de la substance présentés par le demandeur dans le cadre de la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques déterminent la durée de la période de révision. Lorsque le demandeur n'a identifié aucune solution de remplacement appropriée, les informations fournies dans l'analyse des solutions de remplacement et les informations présentées par des tiers en application de l'article 64, paragraphe 2, sont essentielles pour déterminer la durée de la période de révision.

De même, dans le cadre de la procédure socio-économique, la durée de la période de révision est déterminée par des informations relatives à l'analyse des solutions de remplacement ainsi que par les informations présentées par des tiers. Les demandeurs devraient notamment expliquer dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement les actions requises, ainsi que la chronologie pour passer à une substance/technologie de remplacement. Cette démarche est à suivre en particulier lorsqu'il existe une solution de remplacement disponible sur le marché mais pas encore prête pour une substitution immédiate (c'est-à-dire avant la «date d'expiration») par le demandeur, ou lorsqu'un autre opérateur sur le même marché est déjà passé ou va passer dans un avenir proche à des solutions de remplacement. Toute analyse consistante des solutions de remplacement est essentielle pour que la demande soit considérée favorablement dans le cadre de la procédure socio-économique, et l'absence d'une justification quant à l'existence et au caractère approprié des solutions de remplacement peut conduire à une décision négative, notamment si des tiers (qui peuvent communiquer des informations en application de l'article 64, paragraphe 2) ou d'autres demandeurs sont déjà passés à des solutions de remplacement. L'absence d'activités de recherche et de développement doit induire la fixation de périodes de révision plus courtes.

Les informations précisées dans l'autorisation lorsqu'elle est octroyée (article 60, paragraphe 9) sont résumées dans le tableau 3.

Tableau 3

Informations précisées dans une autorisation

Informations précisées
La ou les personnes physiques ou morales à qui l'autorisation est octroyée.
L'identité de la ou des substances.
L'utilisation ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est octroyée.
Les conditions dont l'autorisation est éventuellement assortie.
La période limitée de révision.
Les modalités éventuelles de suivi.

1.5.6. Exigences à remplir après l'octroi ou le refus d'une autorisation

Lorsque le numéro de l'autorisation a été publié au Journal officiel, le titulaire de l'autorisation doit mentionner le numéro de l'autorisation sur l'étiquette avant de mettre sur le marché la substance ou un mélange contenant la substance, en vue d'une utilisation autorisée. Il en va de même pour les utilisateurs en aval qui utilisent une autorisation octroyée à cet effet à un acteur situé en amont de leur chaîne d'approvisionnement (article 65).

La fiche de données de sécurité doit également être mise à jour sans tarder une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée [article 31, paragraphe 9, point b)]. Si une fiche de données de sécurité n'est pas requise, les utilisateurs en aval et/ou les distributeurs doivent recevoir des précisions sur toute autorisation octroyée ou refusée [article 32, paragraphe 1, point b)].

Lorsqu'un utilisateur en aval utilise la substance sur la base de l'autorisation octroyée à son fournisseur, l'utilisateur en aval adresse une notification à l'Agence dans les trois mois suivant la première livraison de la substance (article 66, paragraphe 1). L'Agence met en place et tient à jour un registre des notifications. Elle donne accès à ce registre aux autorités compétentes des États membres sur demande (article 66, paragraphe 2).

Les exigences à remplir après l'octroi d'une autorisation sont résumées dans le tableau 4.

Tableau 4

Exigences à remplir après l'octroi d'une autorisation

Exigence	Organisation responsable	Calendrier
Mettre à jour l'enregistrement pour tenir compte de l'autorisation octroyée (article 22, paragraphe 2).	Titulaire de l'autorisation.	Dans le délai prévu dans la décision.
Mettre à jour la fiche de données de sécurité ou fournir aux utilisateurs en aval et/ou aux distributeurs des précisions sur l'autorisation [article 31, paragraphe 9, point b) et article 32, paragraphe 1, point b)].	Titulaire de l'autorisation.	Sans tarder après publication du numéro de l'autorisation au Journal officiel.
Mentionner le numéro de l'autorisation sur l'étiquette pertinente de la substance et/ou des mélanges contenant la substance (article 65).	Titulaire de l'autorisation et utilisateurs en aval utilisant la substance conformément à l'article 56, paragraphe 2.	Sans tarder après publication du numéro de l'autorisation au Journal officiel.
Notifier l'utilisation d'une substance sur la base d'une autorisation octroyée au fournisseur de la substance (article 66, paragraphe 1).	Utilisateurs en aval utilisant la substance conformément à l'article 56, paragraphe 2.	Dans les trois mois suivant la première livraison en vue de l'utilisation autorisée.
Tenir à jour un registre des utilisateurs en aval qui ont adressé une notification de livraison d'une substance en vue d'une utilisation autorisée (article 66, paragraphe 2).	Agence.	En continu.

Outre les éventuelles conditions dont peut être assortie une autorisation, le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que l'exposition soit réduite à un niveau aussi faible qu'il est techniquement et pratiquement possible (article 60, paragraphe 10).

Si une demande d'autorisation est refusée, le demandeur doit mettre à jour l'enregistrement en tenant compte de la décision (article 22, paragraphe 2) dans le délai prévu dans la décision. L'article 22, paragraphe 1, définit les domaines de l'enregistrement qui peuvent nécessiter une mise à jour.

1.5.7. Révision des autorisations

Comme indiqué dans la section 1.5.5, les autorisations octroyées pour certaines utilisations sont soumises à une période de révision. Le Guide technique: inclusion dans l'annexe XIV donne des détails complémentaires sur la façon de déterminer ces périodes de révision. Dans le cadre d'une révision, la Commission peut modifier l'autorisation ou la retirer (article 61, paragraphe 3) si le contexte a changé, y compris si des solutions de remplacement appropriées sont désormais disponibles. Ce dernier point s'applique aux deux

procédures d'autorisation. Afin de continuer à bénéficier d'une autorisation, le titulaire d'une autorisation doit introduire un rapport de révision au moins dix-huit mois avant l'expiration de la période limitée de révision. Le rapport de révision devrait uniquement couvrir les éléments de la demande initiale qui ont changé et devrait contenir les éléments suivants (article 61, paragraphe 1).

- Numéro attribué à l'autorisation en vigueur.
- Une mise à jour de l'analyse des solutions de remplacement, ainsi que, le cas échéant, des informations relatives aux activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur.
- Une mise à jour de tout plan de remplacement inclus dans la demande initiale.
- S'il ressort de la version mise à jour de l'analyse des solutions de remplacement qu'une solution de remplacement appropriée est disponible, alors un plan de remplacement, prévoyant un calendrier des actions proposées par le demandeur, devrait être inclus.
- Si le titulaire ne peut démontrer la maîtrise valable du risque, alors une mise à jour de l'ASE contenue dans la demande initiale est requise.
- Si le titulaire peut désormais démontrer la maîtrise valable du risque, alors une mise à jour du CSR est requise.
- Versions mises à jour de tout autre élément de la demande initiale qui a changé.

Outre la période de révision visée dans l'autorisation, l'autorisation peut être révisée par la Commission à tout moment (article 61, paragraphes 2, 4, 5 et 6) dans les cas suivants:

- les circonstances dans lesquelles l'autorisation initiale a été octroyée ont changé de telle manière que le risque pour la santé humaine ou pour l'environnement, ou l'impact socio-économique s'en trouvent affectés, ou
- de nouvelles informations relatives à d'éventuelles substances de remplacement sont disponibles, ou
- une norme de qualité environnementale visée dans la directive PRIP (directive 2008/1/CE) n'est pas respectée, ou
- les objectifs environnementaux visés à l'article 4, paragraphe 1, de la directive-cadre sur l'eau (directive 2000/60/CE) ne sont pas réalisés, dans un bassin hydrographique concerné par l'utilisation autorisée, ou
- si l'utilisation d'une substance est, par la suite, interdite ou restreinte d'une quelconque manière par le règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants (dans ce cas, la Commission retire l'autorisation pour cette utilisation).

Dans ces hypothèses, la Commission fixe un délai raisonnable pour que le titulaire ou les titulaires d'une autorisation puisse(nt) introduire des informations complémentaires pour la révision.

Lors de la révision, la Commission peut, en tenant compte du principe de proportionnalité ⁽¹⁾, décider s'il est nécessaire de modifier l'autorisation ou de la retirer, lorsque, dans le nouveau contexte, l'autorisation initiale n'aurait pas été octroyée, ou lorsque des solutions de remplacement appropriées sont désormais disponibles. Si des solutions de remplacement appropriées sont désormais disponibles pour le demandeur, alors la Commission demande au titulaire de l'autorisation de présenter un plan de remplacement s'il ne l'a pas encore fait dans le cadre de sa demande ou de sa mise à jour (article 61, paragraphe 3). En cas d'autorisation octroyée conformément à la procédure socio-économique, si des solutions de remplacement appropriées sont désormais disponibles pour le demandeur, la Commission doit retirer l'autorisation, en tenant compte du principe de proportionnalité (l'article 60, paragraphe 4, subordonne l'octroi d'une autorisation dans le cadre de la procédure socio-économique à la non-existence de solutions de remplacement appropriées). Si

⁽¹⁾ Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'il est défini à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, le règlement REACH ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ses objectifs.

des solutions de remplacement appropriées sont désormais disponibles sur le marché mais pas encore prêtes pour une substitution immédiate ou si un autre opérateur sur le même marché est passé ou va passer dans un avenir proche à des solutions de remplacement, les demandeurs doivent expliquer, dans le cadre de l'analyse mise à jour des solutions de remplacement, les actions requises, ainsi que la chronologie pour passer à une substance/une technique de remplacement.

En cas de risque grave et immédiat pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission peut suspendre l'autorisation dans l'attente d'un réexamen, en tenant compte du principe de proportionnalité (article 61, paragraphe 3).

Au début de la procédure de révision, l'Agence publie sur son site internet des informations générales (non confidentielles) relatives aux utilisations couvertes par la demande, et fixe un délai dans lequel les tiers intéressés peuvent présenter des informations sur les substances ou technologies de remplacement (article 64, paragraphe 2).

1.6. Résumé des délais importants pour les demandeurs et les tiers intéressés dans le cadre de la procédure d'autorisation

Les principaux délais pour les demandeurs et les tiers intéressés dans le cadre de la procédure d'autorisation sont résumés dans le tableau 5. Les différents délais de la procédure pour toute substance donnée jusqu'à l'octroi de l'autorisation sont accessibles sur le site internet de l'Agence.

Tableau 5

Résumé des principaux délais

Tâche	Délai	Acteurs
Observation sur le dossier annexe XV proposant l'identification de SVHC.	Fixé par l'Agence, dans les 60 jours suivant la diffusion du dossier aux États membres.	Demandeur (potentiel). Tiers intéressés.
Observation sur la recommandation d'inclusion dans l'annexe XIV (substances soumises à autorisation).	Dans les trois mois qui suivent la date de publication.	Demandeur (potentiel). Tiers intéressés.
Introduction d'une demande d'autorisation.	Fixé par l'Agence (au moins 18 mois avant la date d'expiration).	Demandeur.
Soumission des informations relatives aux substances ou aux technologies de remplacement et aux impacts socio-économiques.	Fixé par l'Agence.	Tiers intéressés.
Notification à l'Agence de l'intention de présenter des observations sur le projet d'avis du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique de l'Agence.	Dans le mois qui suit la réception du projet d'avis.	Demandeur.
Observation sur le projet d'avis du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique de l'Agence.	Dans les deux mois suivant la réception du projet d'avis.	Demandeur.
Mise à jour de la fiche de données de sécurité ou, à défaut, communication des détails relatifs à l'autorisation aux utilisateurs en aval et/ou aux distributeurs.	Immédiatement après l'octroi d'une autorisation.	Titulaire de l'autorisation.

Tâche	Délai	Acteurs
Mention du numéro de l'autorisation sur l'étiquette pertinente de la substance et/ou des mélanges contenant la substance.	Immédiatement après la publication au Journal officiel.	Titulaire de l'autorisation et utilisateurs en aval utilisant la substance conformément à l'article 56, paragraphe 2.
Notification de l'utilisation d'une substance sur la base d'une autorisation octroyée à un fournisseur.	Dans les trois mois suivant la première livraison.	Utilisateurs en aval utilisant la substance conformément à l'article 56, paragraphe 2.

Il convient également de tenir compte du temps non négligeable nécessaire pour constituer une demande d'autorisation. Le Guide technique: inclusion dans l'annexe XIV estime qu'environ 12 mois sont nécessaires pour préparer une nouvelle demande, mais que cette période pourrait atteindre 24 mois pour les demandeurs qui ont moins d'expérience dans le cadre de cette procédure. Le temps nécessaire à la préparation d'un rapport de révision est compris, selon les estimations, dans une fourchette allant de 6 et à 12 mois. Toutefois, il convient de remarquer que ces estimations sont réalisées sur la base d'autres procédures conformément à d'autres dispositions législatives et doivent être réexaminées à la lumière de l'expérience pratique obtenue dans le cadre de la procédure d'autorisation.

2. COMMENT INTRODUIRE UNE DEMANDE D'AUTORISATION

2.1. Introduction

Une autorisation est obligatoire pour la mise sur le marché et l'utilisation ou les utilisations d'une substance mentionnée à l'annexe XIV après la date d'expiration. Les demandes d'autorisation peuvent être introduites par le ou les fabricants, l'importateur ou les importateurs et/ou l'utilisateur ou les utilisateurs en aval de la substance, pour une ou plusieurs utilisations et/ou une substance ou un groupe de substances. En outre les demandes peuvent être introduites par des entités juridiques distinctes ou un groupe d'entités juridiques.

Le présent chapitre donne des orientations détaillées sur la façon de constituer une demande d'autorisation, et sur les informations et les considérations spécifiques nécessaires à la demande.

2.1.1. Principaux éléments d'une demande d'autorisation

Comme décrit dans la section 1.5.3, l'article 62, paragraphes 4 et 5, définit le contenu d'une demande. Les tableaux 6 et 7 décrivent brièvement le contenu de la demande, et mentionnent également où trouver des orientations pour chaque élément.

Tableau 6

Informations de base à inclure dans une demande d'autorisation

Informations	Guide disponible	
Identité de la substance ou des substances couvertes par la demande.	Spécifiant: — la référence à l'entrée dans l'annexe XIV, — autres informations visées à l'annexe VI, section 2, du règlement estimées suffisantes pour permettre d'identifier chaque substance. S'il n'est techniquement pas possible ou s'il ne semble pas scientifiquement justifié de donner des informations sur un ou plusieurs éléments, les raisons en sont indiquées.	Guide technique: identification d'une substance Guide technique: enregistrement
Nom et coordonnées de la personne ou des personnes qui introduisent la demande.		

Informations		Guide disponible
Demande d'autorisation pour une ou des utilisations spécifiques	<p>Spécifiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée, — couvrant l'utilisation ou les utilisations de la ou des substances, telles quelles, dans des mélanges et/ou incorporées dans un article, le cas échéant. 	<p>Le présent guide</p> <p>Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique, chapitre R.12: Description des utilisations</p> <p>Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique, chapitre R.12: Description des utilisations</p>
Rapport(s) sur la sécurité chimique (CSR)	<p>Il est requis, sauf s'il a déjà été présenté dans le cadre de l'enregistrement (bien que, dans certains cas, il soit nécessaire de mettre à jour le ou les CSR existants afin de fournir des informations plus détaillées).</p> <p>Le ou les CSR couvre(nt) toutes les utilisations demandées. Il(s) couvre(nt) les risques qu'entraînent pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation ou les utilisations de la ou des substances en raison des propriétés intrinsèques de la ou des substances visées à l'annexe XIV du règlement.</p>	<p>Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique.</p> <p>Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique, chapitre R.12: Description des utilisations</p>
Analyse des solutions de remplacement	<p>L'analyse des substances ou des technologies de remplacement couvre toutes les utilisations demandées et devrait envisager:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les risques liés aux solutions de remplacement, — leur faisabilité technique et économique, — le cas échéant, des informations sur les activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur, et — si une solution de remplacement appropriée est disponible sur le marché mais pas encore prête pour une substitution immédiate (c'est-à-dire avant la «date d'expiration») ou lorsqu'un autre opérateur sur le même marché est déjà passé ou va passer dans un avenir proche à des solutions de remplacement, les demandeurs devraient expliquer dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement les actions requises, ainsi que la chronologie pour passer à une substance/une technologie de remplacement. 	<p>Le présent guide.</p>
Plan de remplacement	<p>Lorsque l'analyse des solutions de remplacement indique que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles pour une ou des utilisations spécifiques, compte tenu des éléments de l'article 60, paragraphe 5, le demandeur inclut également un plan de remplacement prévoyant un calendrier des actions proposées.</p>	<p>Le présent guide.</p>

Tableau 7

Autres informations susceptibles d'être incluses dans une demande d'autorisation

Informations		Guide disponible
Analyse socio-économique (ASE).	Nécessaire lorsque le demandeur ne peut pas démontrer une maîtrise valable des risques conformément à l'annexe I, section 6.4, (compte tenu de l'article 60, paragraphe 3) et que l'autorisation est demandée au motif que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou pour l'environnement et qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées.	Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation.
Justification pour ne pas prendre en compte les risques pour la santé humaine ou l'environnement.	Applicable aux situations suivantes: — Émissions d'une substance à partir d'une installation pour laquelle une autorisation a été octroyée conformément à la directive PRIP (directive 2008/1/CE du Conseil). — Rejets ponctuels d'une substance régis par l'exigence de réglementation préalable visée à l'article 11, paragraphe 3, point g), de la directive-cadre sur l'eau (directive 2000/60/CE) et les actes législatifs adoptés en application de l'article 16 de ladite directive.	Le présent guide.

2.1.2. Contenu de la demande

Comme indiqué dans la section 1.5.5, une autorisation peut être octroyée sur la base de deux lignes d'argumentation différentes, c'est-à-dire, une maîtrise valable des risques ou des raisons socio-économiques. Par conséquent, le présent guide fait référence à deux procédures:

- la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques (article 60, paragraphe 2); ou
- la procédure socio-économique (ASE) (article 60, paragraphe 4).

2.1.2.1. Procédure fondée sur la maîtrise valable des risques

La «procédure fondée sur la maîtrise valable des risques» s'applique lorsqu'il peut être démontré que le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation de la substance est valablement maîtrisé conformément à l'annexe I, section 6.4 (article 60, paragraphe 2).

Si la demande repose sur la maîtrise valable des risques, elle doit contenir:

- un CSR (sauf si déjà introduit dans le cadre de l'enregistrement);
- une analyse des solutions de remplacement; et
- lorsque l'analyse des solutions de remplacement indique que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, compte tenu des éléments de l'article 60, paragraphe 5, un plan de remplacement.

Le point de départ pour démontrer une maîtrise valable du risque afférent aux propriétés intrinsèques de la substance visées à l'annexe XIV est une évaluation de la sécurité chimique (CSA) documentée dans un CSR. Le guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique donne des instructions sur la réalisation de l'évaluation.

Les preuves sur la disponibilité de solutions de remplacement appropriées sont présentées dans une analyse des solutions de remplacement. L'analyse doit tenir compte de la réduction de l'ensemble des risques et de la faisabilité technique et économique des solutions de remplacement pour le demandeur. Il convient de noter que la présentation d'une analyse consistante des solutions de remplacement est cruciale pour que la demande soit considérée favorablement, et que l'absence de justification appropriée quant à l'existence de solutions de remplacement peut conduire à une décision négative, particulièrement si des tiers, en application de l'article 64, paragraphe 2, ou d'autres demandeurs ont présenté des informations relatives à l'existence de substances ou de technologies de remplacement. En outre, le contenu et la cohérence de l'analyse des solutions de remplacement constituent un élément essentiel pour déterminer la période de révision.

Lorsque des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, un plan de remplacement doit être inclus dans la demande, qui décrit l'engagement du demandeur à prendre des mesures dans un calendrier défini afin de remplacer la substance incluse à l'annexe XIV par une ou des solutions de remplacement appropriées.

Il convient de garder à l'esprit que le comité d'évaluation des risques peut, dans son avis, estimer que la démonstration d'une maîtrise valable n'a pas été faite par le demandeur, ce qui peut conduire à une décision de refus de l'autorisation. Par conséquent, le demandeur peut envisager d'inclure également une évaluation socio-économique afin d'apporter la preuve aux comités que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance (comme prévu à l'article 60, paragraphe 4). Cette démarche est à suivre lorsque l'analyse des solutions de remplacement démontre qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées disponibles parce qu'alors, l'autorisation peut toujours être octroyée sur la base des considérations de l'analyse socio-économique. Il convient, dans ce cas, que la demande contienne toutes les informations nécessaires à l'appui de l'argumentation fournie dans l'analyse socio-économique.

Même si elle n'est pas strictement exigée par REACH, une analyse socio-économique peut également donner des informations très utiles pour déterminer la durée de la période de révision et/ou les conditions d'autorisation pour les demandes qui prouvent une maîtrise valable des risques. Des orientations sur la réalisation d'une analyse socio-économique sont disponibles (Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation).

Les demandes peuvent également, le cas échéant, inclure une justification pour ne pas prendre en compte les risques pour la santé humaine ou l'environnement liés à l'utilisation ou aux utilisations, telle que prévue à l'article 62, paragraphe 5.

2.1.2.2. Procédure d'analyse socio-économique (ASE)

La «procédure d'analyse socio-économique» s'applique lorsqu'il peut être démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou pour l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées (article 60, paragraphe 4). Elle s'applique lorsqu'une maîtrise valable n'a pu être démontrée et/ou pour des substances répondant aux critères énoncés à l'article 60, paragraphe 3. Font partie de ces dernières:

- les substances CMR, de catégorie 1 ou 2, définies en vertu de l'article 57 points a), b) ou c) ⁽¹⁾, ou les substances énumérées à l'annexe XIV suscitant un degré de préoccupation équivalent, définies en vertu de l'article 57, point f), et pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil;
- les substances PBT ou vPvB répondant aux critères énoncés dans l'annexe XIII [article 57, points d) et e)];
- les substances énumérées à l'annexe XIV comme suscitant un degré de préoccupation équivalent aux substances PBT ou vPvB, définies en vertu de l'article 57, point f). (Voir section 1.5.5 du présent guide pour de plus amples informations.)

⁽¹⁾ L'article 57, points a), b) et c) sera modifié à compter du 1^{er} décembre 2010. À partir de cette date, cette phrase doit être lue: «les substances répondant aux critères de classification comme cancérigènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, définies en vertu de l'article 57, points a), b) ou c),(...)».

La demande dans le cadre de la procédure socio-économique devrait inclure:

- un CSR;
- une analyse des solutions de remplacement; et
- une ASE.

Même si, conformément à l'article 62, paragraphe 5, l'inclusion d'une ASE est facultative dans toutes les demandes, il convient de souligner que pour des demandes intervenant dans le cadre de la procédure socio-économique (à savoir pour les substances visées à l'article 60, paragraphe 3, ainsi que pour les substances pour lesquelles une maîtrise valable n'a pas été démontrée), une ASE devrait toujours être incluse pour apporter la preuve que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance (comme prévu à l'article 60, paragraphe 4). Autrement, l'octroi d'une autorisation pour des raisons socio-économiques est très improbable.

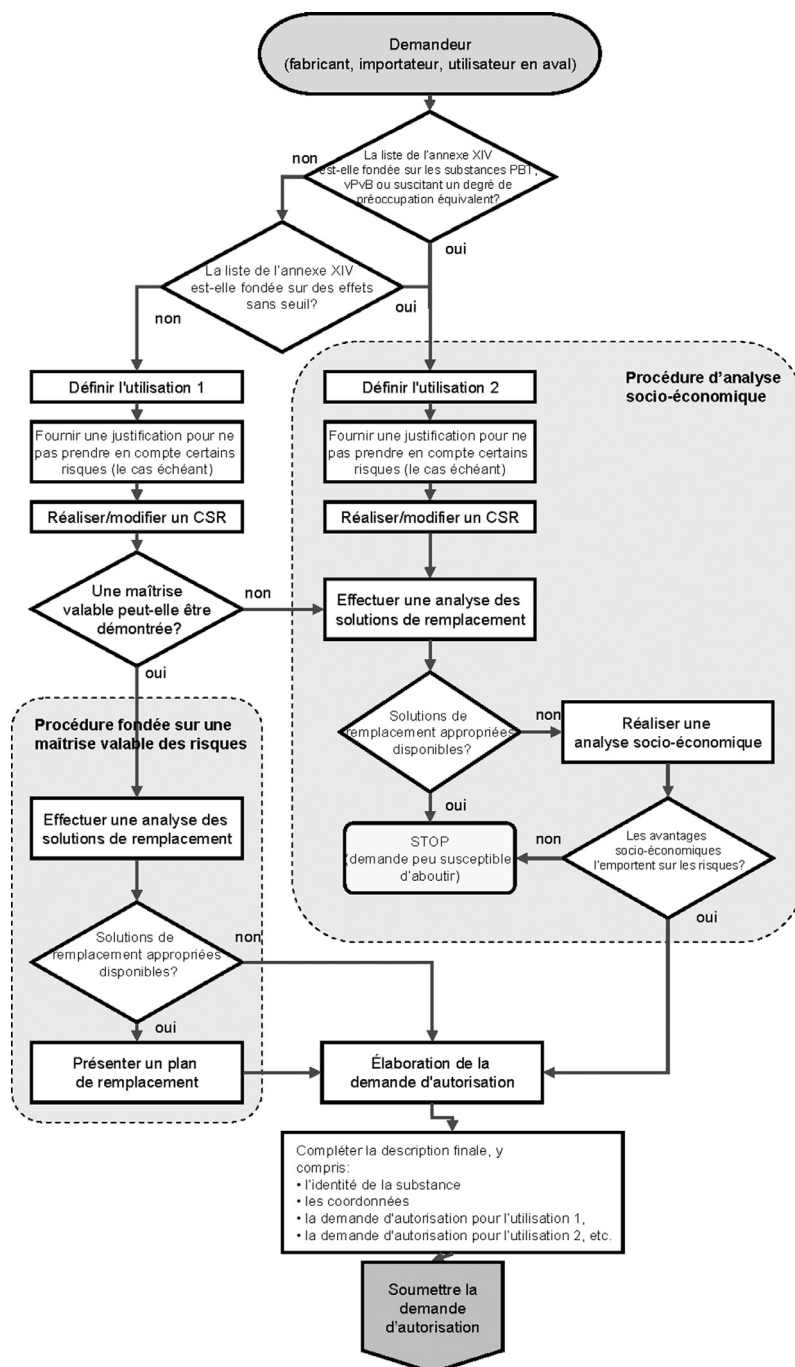
Si la demande est introduite dans le cadre de la procédure d'analyse socio-économique, il convient de noter que l'autorisation peut ne pas être octroyée lorsque des solutions de remplacement appropriées sont disponibles pour le demandeur. Dans sa demande, le demandeur doit expliquer pourquoi il considère qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées et dresser la liste des mesures, y compris le calendrier, qui seraient nécessaires pour passer à une ou à des substances ou technologies de remplacement, si des solutions de remplacement appropriées étaient disponibles sur le marché mais pas encore prêtes pour une substitution immédiate.

Comme dans la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques, les demandes peuvent également contenir, le cas échéant, une justification pour ne pas prendre en compte les risques pour la santé humaine ou l'environnement liés à l'utilisation ou aux utilisations, telle que prévue à l'article 62, paragraphe 5).

La Figure 7 décrit les informations que devrait contenir la demande.

Figure 7

Contenu de la demande (conformément à l'article 60)



2.2. Élaboration d'une demande d'autorisation

Les sections suivantes passent en revue chaque partie de la demande, et mentionnent les informations à fournir. Un ou des manuels à l'intention des utilisateurs sont disponibles sur le site Internet de l'Agence, et contiennent des orientations techniques spécifiques sur la façon d'élaborer une demande d'autorisation.

D'autres orientations sur les aspects spécifiques de la demande d'autorisation, par exemple l'analyse des solutions de remplacement et les plans de remplacement, sont mentionnés au chapitre 3 et au chapitre 4. L'annexe 1 présente des orientations sur le regroupement de substances dans le cadre des demandes d'autorisation. L'annexe 2 fournit des orientations spécifiques pour les groupes de demandeurs qui souhaitent déposer conjointement une demande d'autorisation. Le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation fournit d'avantage d'orientations détaillées sur la réalisation d'une analyse socio-économique.

2.2.1. *Identité de la substance*

Il y a lieu de fournir les informations de base relatives à l'identité de la substance pour la demande d'autorisation. Les informations relatives à l'identité de la substance doivent reposer sur l'entrée dans l'annexe XIV et sur l'annexe VI, section 2, de REACH.

Les informations sur l'identité de la substance devraient être disponibles dans le cadre du dossier d'enregistrement pour la substance ou le groupe de substances faisant l'objet de la demande. Lorsqu'aucun enregistrement n'est disponible, les informations devraient être rassemblées selon le Guide technique: identification d'une substance.

Une demande unique peut être déposée pour couvrir plusieurs substances qui répondent à la définition d'un groupe de substances au sens de l'annexe XI, section 1.5, du règlement REACH. Dans ce cas, les informations exigées relatives à l'identité sont extraites pour chaque membre du groupe (voir annexe 1). Une argumentation concernant le regroupement de substances devrait être incluse dans la demande lorsque les substances ne sont pas groupées dans l'annexe XIV, mais présentent des propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques similaires ou lorsqu'elles suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle. L'annexe 1 donne des orientations complémentaires pour le regroupement de substances.

2.2.2. *Demandeurs*

Les demandes d'autorisation peuvent être introduites par le ou les fabricants, l'importateur ou les importateurs et/ou l'utilisateur ou les utilisateurs en aval de la ou des substances. En outre les demandes peuvent être présentées par des entités juridiques distinctes ou un groupe d'entités juridiques (article 62, paragraphe 2).

Des informations sur chaque personne morale ou physique qui introduit une demande doivent être mentionnées, y compris:

- le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de télécopie et l'adresse électronique;
- la personne à contacter;
- les identifiants financier et juridique; et
- les autres informations de contact pertinentes.

Le présent guide ne distingue pas entre les situations où le demandeur est un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval, puisque les éléments principaux à inclure dans la demande sont globalement les mêmes. Cependant, les considérations qui peuvent inciter les fabricants et les importateurs à introduire ou non une demande peuvent être différentes de celles des utilisateurs en aval. Il convient de noter qu'une autorisation octroyée à un utilisateur en aval couvre également l'approvisionnement de la substance à l'utilisateur en aval titulaire de l'autorisation [(article 56, paragraphe 1, point a)], que le ou les fabricants ou l'importateur/les importateurs aient introduit ou non une demande d'autorisation pour cette utilisation particulière.

Afin d'assurer l'efficacité de la procédure, lorsque le demandeur potentiel n'est pas (ou n'inclut pas) un utilisateur en aval, il importe que ce demandeur informe ses utilisateurs en aval de la substance de ce qui est et de ce qui n'est pas couvert dans la demande. De même, il est important pour les utilisateurs en aval de fournir au demandeur des informations relatives à leurs utilisations spécifiques. Comme la constitution d'un dossier de demande exige un certain temps (voir section 2.4.1), il est nécessaire qu'un tel dialogue soit instauré à un stade précoce de la procédure.

Comme il en a été fait mention plus haut, les demandes peuvent être présentées par plusieurs entités juridiques. Il revient à chaque demandeur potentiel (que ce soit un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval) de décider au cas par cas s'il souhaite introduire une demande, soit individuellement, soit en tant que membre d'un groupe de demandeurs. L'annexe 2 détaille les motifs de dépôt d'une demande conjointe d'autorisation par plusieurs entités juridiques et les démarches correspondantes.

2.2.3. Demande d'autorisation pour une ou des utilisations spécifiques

2.2.3.1. L'utilisation ou les utilisations couvertes dans une demande

Chaque demandeur peut demander une autorisation pour sa/ses propre(s) utilisation(s) de la substance et/ou pour des utilisations pour lesquelles il entend mettre la substance sur le marché. Si des fabricants et des importateurs souhaitent élaborer des demandes couvrant à la fois leur(s) propre(s) utilisation(s) et l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles ils souhaitent mettre la substance sur le marché, la demande devrait couvrir les utilisations en aval de la substance. Dans ce cas, les utilisateurs en aval ne doivent pas nécessairement introduire une demande, dès lors que leurs utilisations sont couvertes par la demande du fabricant ou de l'importateur. Toutefois, il convient de noter qu'une telle demande du fabricant ou de l'importateur n'empêche pas l'utilisateur en aval de présenter sa propre demande s'il le souhaite.

Comme il revient à chaque acteur de décider, au cas par cas, s'il souhaite ou non couvrir l'utilisation ou les utilisations de ses utilisateurs en aval dans sa demande d'autorisation, il est possible qu'un demandeur potentiel ne souhaite pas demander d'autorisation pour une utilisation spécifique pour laquelle il fournit actuellement la substance. Les exemples suivants (liste non exhaustive) illustrent certaines des nombreuses situations où ce cas de figure pourrait se présenter:

- le demandeur ne souhaite pas continuer à fournir le produit pour des raisons économiques (par exemple, les coûts de l'élaboration d'une demande sont élevés par rapport à la valeur du produit),
- le demandeur ne peut démontrer une utilisation en toute sécurité et il semble qu'il existe des solutions de remplacement appropriées disponibles, ou
- le demandeur ne peut démontrer une utilisation en toute sécurité, et les risques que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation de la substance semblent l'emporter sur les avantages socio-économiques liés à l'utilisation continue de la substance.

Dans ces cas, les utilisateurs en aval de la substance destinée à cette utilisation spécifique peuvent envisager d'élaborer leur propre demande pour leur(s) utilisation(s) spécifique(s). Lorsqu'il en est ainsi, ils devraient attentivement envisager leur propre cas spécifique. Les exemples suivants (liste non exhaustive) illustrent certaines situations où ce cas de figure pourrait se présenter:

- l'usage ou le processus effectivement utilisé par l'utilisateur en aval est confidentiel,
- une maîtrise valable peut être démontrée sur le site de l'utilisateur en aval en raison des mesures spécifiques de gestion des risques et des conditions d'exploitation en place, ou
- l'utilisateur en aval peut démontrer que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques liés à cette utilisation spécifique qu'il emploie, lorsqu'il n'a à sa disposition aucune solution de remplacement appropriée pour cette utilisation spécifique.

Dans de tels cas, il paraît souhaitable pour l'utilisateur en aval d'informer son ou ses fournisseurs et, le cas échéant, ses utilisateurs en aval (ses clients) de la substance pour laquelle il souhaite introduire une demande d'autorisation.

2.2.3.2. Description de l'utilisation ou des utilisations dans la demande

L'utilisation ou les utilisations devraient être décrite(s) dans la demande d'autorisation conformément au manuel ou aux manuels pour les demandes d'autorisation à l'intention des utilisateurs disponible(s) sur le site Internet de l'Agence. Cette section doit être complétée pour toutes les demandes, quelle que soit la base sur laquelle la demande est introduite. Elle devrait également couvrir toute utilisation ou utilisations de la ou des substances dans des mélanges et/ou l'incorporation de la substance dans des articles, le cas échéant. En ce qui concerne les demandes présentées pour un groupe de substances, il importe que les utilisations demandées soient clairement définies pour chaque membre du groupe.

Il convient de ne pas oublier qu'une autorisation est octroyée pour l'utilisation ou les utilisations décrite(s) dans le ou les scénarios d'exposition et documentée(s) dans le CSR (voir section 2.2.4.4). Il est dès lors indispensable que la description ait un lien avec le ou les scénarios d'exposition relatifs à l'utilisation ou aux utilisations faisant l'objet de la demande d'autorisation, tels qu'ils sont inclus dans le CSR, l'analyse des solutions de remplacement et l'ASE, lorsqu'elle est disponible. La description de l'utilisation est un processus

itératif et devrait dès lors être finalisée après réalisation du CSR, de l'analyse des solutions de remplacement et de l'ASE. Le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique (chapitre R.12: Description des utilisations) fournit des orientations sur les descriptions d'utilisations et devrait être consulté, mais il peut souvent s'avérer utile et nécessaire pour les demandeurs de déterminer plus précisément quelle utilisation fait l'objet de la demande afin d'affiner leur description.

Il convient de remarquer que le CSR et en particulier le ou les scénarios d'exposition doivent couvrir toutes les étapes pertinentes du cycle de vie de la substance liées à l'utilisation qui fait l'objet de la demande. Par exemple, si l'utilisation finale qui fait l'objet de la demande fait partie d'un mélange, l'étape de formulation du mélange doit être incluse. La durée de vie utile des articles contenant la substance doit également être prise en considération.

Lorsque la substance fait partie d'un mélange, la description des utilisations dans le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique (chapitre R.12: Description des utilisations) caractérise l'utilisation de la substance par type de produit fini dans lequel on sait que la substance est utilisée. Dès lors, l'utilisation d'un mélange est décrite d'une manière analogue à l'utilisation d'une substance. Des informations complémentaires relatives à l'objet spécifique de la substance dans le mélange peuvent être ajoutées, le cas échéant. Lorsque la substance est utilisée dans la production d'articles, la description des utilisations contient la catégorie d'article dans laquelle la substance est incorporée (il convient de constater que l'utilisation des articles eux-mêmes n'est pas soumise à autorisation).

2.2.3.3. Utilisations pour lesquelles une demande d'autorisation n'est pas requise

La demande ne comprend pas les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical régi par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE (article 62, paragraphe 6).

En outre, le tableau 1 de la section 1.5.2 reprend d'autres utilisations exemptées de demandes d'autorisation. En plus de ces exemptions générales, l'entrée dans l'annexe XIV pour chaque substance énumère les utilisations exemptées spécifiques de la substance, ou les catégories d'utilisations, et les conditions éventuelles dont sont assorties les exemptions.

2.2.3.4. Demande d'autorisation pour plusieurs utilisations

Comme mentionné auparavant, la demande peut couvrir plusieurs utilisations. Une demande qui prend en considération plus d'une utilisation présente notamment l'avantage d'éviter les répétitions et d'inclure un tableau plus intégré de l'utilisation de la substance. Le principal inconvénient consiste à devoir élaborer une demande complexe prévoyant de nombreuses utilisations ou une demande qui nécessite à la fois la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques et la procédure d'analyse socio-économique afin de couvrir toutes les utilisations.

Le demandeur devrait décider au cas par cas si les avantages que représente la combinaison de plusieurs utilisations dans une demande l'emportent sur les inconvénients. Certains inconvénients liés à la combinaison de plusieurs utilisations dans une demande d'autorisation unique peuvent être gérés par l'organisation méthodique de la demande. Pour cela, il suffirait soit d'élaborer des rapports distincts (c'est-à-dire, le CSR, l'analyse des solutions de remplacement, le plan de remplacement, et l'ASE, le cas échéant), soit de rédiger des sections clairement définies dans chacun de ces rapports. L'élaboration et le traitement de la demande par l'Agence et la Commission en seront alors facilités.

2.2.4. Documentation à l'appui de la demande d'autorisation

Comme examiné dans la section 2.1.2, les informations reprises dans la demande peuvent différer selon la base de l'argumentation de la demande, c'est-à-dire une procédure fondée sur la maîtrise valable des risques ou une procédure d'analyse socio-économique. La Figure 7 présente sous forme graphique les informations que devrait contenir la demande pour chaque procédure. Les sections ci-dessous donnent un aperçu des informations spécifiques qui doivent être fournies à l'appui de la demande.

2.2.4.1. Rapport sur la sécurité chimique

Toutes les demandes d'autorisation doivent contenir un CSR ou faire référence à un CSR introduit dans le cadre d'un dossier d'enregistrement (les substances fabriquées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par déclarant doivent comprendre un CSR dans le cadre d'un dossier d'enregistrement). Le ou les CSR devraient couvrir les risques pour la santé humaine et/ou l'environnement (le cas échéant) que représentent l'utilisation ou les utilisations de la substance qui fait l'objet de la demande en raison des propriétés intrinsèques visées à l'annexe XIV du règlement.

a) Élaboration et soumission

Lorsqu'un CSR a déjà été introduit dans le cadre de l'enregistrement, et qu'aucune modification n'a été apportée pour la demande d'autorisation, il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau une copie.

Cependant, il se peut que les demandeurs doivent mettre à jour leur CSR initial (enregistrement) dans le cadre de leur demande d'autorisation. Tel peut être le cas lorsque, par exemple, le demandeur souhaite fournir un scénario d'exposition plus précis et/ou affiner l'évaluation de l'exposition. Il peut s'avérer judicieux de présenter un CSR révisé lorsque le CSR initial couvre plusieurs utilisations de la substance, mais que le demandeur souhaite uniquement demander l'autorisation pour certaines de ces utilisations. Ceci peut s'avérer particulièrement important lorsque certaines des utilisations qui ne font pas l'objet de la demande donnent lieu à de fortes émissions qui représentent la plus grande partie des émissions totales de la substance. Dans ce cas, la mise à jour du CSR pourrait prendre en considération les effets de la modification apportée au profil d'utilisation du demandeur sur les émissions globales et la caractérisation des risques des autres utilisations.

Si un CSR n'est pas disponible, il convient alors de réaliser une évaluation de la sécurité chimique (CSA), de documenter l'évaluation dans un CSR, et de le soumettre dans le cadre de la demande. Dans ce cas et lorsqu'un CSR est mis à jour pour les besoins d'une demande d'autorisation, il doit uniquement couvrir les utilisations identifiées qui font l'objet de la demande et peut se limiter aux risques pour la santé humaine et/ou l'environnement en raison des propriétés intrinsèques visées à l'annexe XIV. La partie évaluation des risques du CSR du demandeur doit être fondée sur le dossier annexe XV qui a conduit à l'inclusion de la substance dans l'annexe XIV. Les autres parties du CSR doivent être rédigées conformément à l'annexe I en se reportant éventuellement aux orientations standard sur la CSA/ le CSR (voir Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique⁽¹⁾). Selon les propriétés de la substance, il y aura lieu d'inclure une caractérisation quantitative ou qualitative des risques, conformément à la section 6.4 ou 6.5 de l'annexe I, et conformément aux orientations générales sur l'évaluation de la sécurité chimique.

Le contenu de la CSA varie selon la base de la demande d'autorisation. Si une autorisation est demandée via la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques, le CSR doit démontrer que pour l'utilisation ou les utilisations de la ou des substances concernées, les risques sont valablement maîtrisés conformément à l'annexe I, section 6.4. Par conséquent, l'itération du scénario d'exposition ou de l'évaluation est nécessaire jusqu'à ce qu'une maîtrise valable ait pu être démontrée. Il est possible d'y parvenir, en envisageant notamment:

- l'affinement des estimations d'exposition afin de mieux refléter les conditions d'utilisation mises en œuvre ou recommandées, grâce notamment à:
 - la collecte d'informations complémentaires relatives aux conditions d'utilisation,
 - l'utilisation de données mesurées,
 - l'utilisation de modèles plus fiables, ou
- la modification des mesures de gestion des risques ou des conditions d'exploitation, ou
- la restriction des domaines d'utilisation pour lesquels une autorisation est demandée.

Si une autorisation est demandée via la procédure d'analyse socio-économique, il y a lieu de tenir compte de la possibilité d'améliorer la maîtrise des risques via l'itération du scénario d'exposition ou de l'évaluation, en vue de démontrer la minimisation des émissions et des expositions, dans la mesure du possible, et de montrer que la probabilité d'effets néfastes est réduite. Il est possible à cette fin de s'appuyer sur les mêmes actions que celles énumérées dans le cadre de la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques. La section A.4.3 du guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique décrit plus avant les étapes de la CSA aux fins d'une demande d'autorisation.

Lorsqu'un nouveau CSR a été élaboré pour la demande, ou lorsqu'un CSR existant a été modifié, une copie du nouveau CSR ou du CSR révisé devrait être annexée à la demande en tant que rapport d'évaluation.

⁽¹⁾ Les sections suivantes du guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique présentent un intérêt particulier: les parties A, C, D et E de l'orientation concise et dans l'orientation de référence, le chapitre R.11.2 sur l'émission et la caractérisation des risques pour les substances PBT/vPvB et les chapitres R14 – R18 sur l'estimation de l'exposition.

b) CSR pour plusieurs utilisations

Lorsqu'une seule demande couvre plusieurs utilisations, il importe d'indiquer clairement les scénarios d'exposition pour chaque utilisation. On peut y parvenir en rédigeant des sections clairement définies pour chaque utilisation dans le CSR. L'élaboration et le traitement de la demande par l'Agence et la Commission en seront alors facilités.

c) CSR pour un groupe de substances

Lorsque la demande d'autorisation concerne un groupe de substances, le ou les CSR doivent couvrir toutes les substances du groupe pour lequel l'autorisation est demandée. Même s'il est en principe possible de rédiger un seul CSR couvrant le groupe de substances et toutes ses utilisations, cela peut ne pas s'avérer pratique dans le cas de demandes portant sur de nombreuses substances, aux multiples utilisations, puisque la documentation des nombreuses combinaisons différentes (de substances/d'utilisations) pourrait aboutir à une analyse peu consistante, caractérisée par un manque de transparence et de cohérence. Dans de telles situations, la présentation d'un CSR pour chaque membre d'un groupe peut se révéler plus approprié. L'annexe 1 fournit des informations complémentaires sur le regroupement de substances.

2.2.4.2. Analyse des solutions de remplacement

Toutes les demandes doivent comprendre une analyse des solutions de remplacement. L'objectif de cette analyse consiste à déterminer s'il existe des substances ou des technologies de remplacement appropriées. Trois principaux aspects devraient au moins être envisagés, à savoir:

- les risques que comportent les solutions de remplacement,
- la faisabilité technique de la solution de remplacement, et
- la faisabilité économique de la solution de remplacement.

Il importe de souligner la nécessité d'une analyse consistante des solutions de remplacement. Les demandeurs devraient expliquer dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement, les actions requises et le calendrier pour passer à une substance ou une technologie de remplacement, en particulier lorsqu'une solution de remplacement appropriée est disponible sur le marché mais pas encore prête pour une substitution immédiate (c'est-à-dire avant la «date d'expiration») ou lorsque d'autres opérateurs sur le même marché sont déjà passés ou vont passer dans un avenir proche à des solutions de remplacement.

Par ailleurs, le cas échéant, l'analyse des solutions de remplacement devrait inclure des informations relatives aux activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur. Les demandeurs devraient notamment inclure des informations sur la recherche et le développement qu'ils jugent utiles pour une meilleure appréhension de la disponibilité actuelle ou future de solutions de remplacement appropriées à la substance incluse à l'annexe XIV. Les futurs plans de recherche et développement peuvent également être décrits dans la demande. Cela peut s'avérer judicieux lorsqu'aucune solution de remplacement appropriée n'a été identifiée. Les informations relatives à la recherche et au développement sont prises en considération afin de déterminer la période de révision. En l'absence de tout programme pertinent du demandeur visant à lui permettre de passer à une solution de remplacement, la période de révision aura tendance à être plus courte que lorsque des mesures sérieuses sont prises. Dans ce dernier cas, la période de révision tiendrait normalement compte du calendrier défini par le demandeur afin de mener à bien le programme.

Il convient de noter qu'afin qu'une autorisation soit octroyée dans le cadre de la procédure d'analyse socio-économique, l'analyse des solutions de remplacement doit démontrer qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées en tenant compte des éléments mentionnés à l'article 60, paragraphe 5 [outre la démonstration que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques (article 60, paragraphe 4)].

Le chapitre 3 donne des orientations détaillées sur la façon de réaliser une analyse des solutions de remplacement. L'analyse des solutions de remplacement devrait être introduite dans le cadre de la demande, comme indiqué dans le ou les manuels à l'intention des utilisateurs disponibles sur le site Internet de l'Agence.

Lorsqu'une seule demande couvre plusieurs utilisations, il importe d'indiquer clairement les solutions de remplacement pour chaque utilisation. On peut y parvenir par l'élaboration d'un rapport distinct d'analyse des solutions de remplacement pour chaque utilisation ou par la rédaction de sections clairement définies pour chaque utilisation dans le cadre d'un rapport unique. L'élaboration et le traitement de la demande par l'Agence et la Commission en seront alors facilités.

Pour des demandes couvrant un groupe de substances, il conviendrait d'analyser au cas par cas si l'analyse des solutions de remplacement devrait couvrir le groupe ou si des rapports individuels devraient être réalisés pour chaque membre du groupe.

2.2.4.3. Plan de remplacement

La demande doit comprendre un plan de remplacement si l'analyse des solutions de remplacement fait apparaître que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, en tenant compte de la réduction des risques globaux et de la faisabilité technique et économique des solutions de remplacement pour le demandeur.

Le chapitre 4 du présent guide donne des orientations détaillées sur l'élaboration d'un plan de remplacement. Le plan de remplacement devrait être introduit dans le cadre de la demande, comme indiqué dans le ou les manuels à l'intention des utilisateurs disponible(s) sur le site Internet de l'Agence.

Lorsqu'une seule demande couvre plusieurs utilisations, il importe d'indiquer clairement un plan de remplacement pour chaque utilisation. On peut y parvenir par l'élaboration d'un plan de remplacement distinct pour chaque utilisation ou par la rédaction de sections clairement définies pour chaque utilisation dans le cadre d'un rapport unique. L'élaboration et le traitement de la demande par l'Agence et la Commission en seront alors facilités.

Pour des demandes couvrant un groupe de substances, il conviendrait d'analyser au cas par cas si le plan de remplacement devrait couvrir le groupe ou si des plans de remplacement individuels devraient être réalisés pour chaque membre du groupe.

2.2.4.4. Analyse socio-économique

L'ASE est une approche utilisée pour analyser et décrire tous les impacts pertinents de l'octroi (ou du refus) d'une autorisation. Même si elle n'est pas strictement requise par le règlement, une ASE se révèle particulièrement importante lorsqu'une maîtrise valable des risques ne peut être documentée (voir section 2.1.2.2), et que le demandeur doit démontrer que les avantages socio-économiques l'emportent sur le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation de la substance ou des substances (article 60, paragraphes 3 et 4).

L'ASE peut également se révéler positive dans les demandes présentées suivant la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques. Par exemple, l'analyse socio-économique peut servir de base pour définir la période de révision ou les conditions éventuelles de la décision d'autorisation.

L'annexe XVI de REACH expose les informations que peut contenir une ASE et le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation donne davantage d'orientations détaillées pour la réalisation d'une analyse socio-économique. Le rapport détaillé et les informations justificatives devraient être introduits dans le cadre de la demande, comme indiqué dans le ou les manuels à l'intention des utilisateurs disponible(s) sur le site Internet de l'Agence.

Lorsqu'une demande unique couvre plusieurs utilisations, il importe d'indiquer clairement les impacts socio-économiques pour chaque utilisation. On peut y parvenir par l'élaboration d'un rapport d'ASE distinct pour chaque utilisation ou par la rédaction de sections clairement définies pour chaque utilisation dans le cadre d'un rapport unique. L'élaboration et le traitement de la demande par l'Agence et la Commission en seront alors facilités.

Lorsqu'une analyse socio-économique est exigée dans le cadre de la demande d'autorisation pour un groupe de substances, il y a lieu de déterminer au cas par cas s'il convient de préparer une analyse socio-économique unique couvrant l'ensemble du groupe, ou des analyses socio-économiques individuelles pour chaque membre du groupe.

2.2.4.5. Justification pour ne pas prendre en compte certains risques

Toutes les demandes peuvent contenir une justification pour ne pas prendre en compte les risques pour la santé humaine ou l'environnement [article 62, paragraphe 5, point b)]. Cette disposition s'applique aux utilisations dans des installations où les émissions des substances sont contrôlées par une autorisation octroyée conformément à la directive PRIP (directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil) ou aux rejets ponctuels régis par l'exigence de réglementation préalable visée à l'article 11, paragraphe 3, point g), de la directive-cadre sur l'eau (directive 2000/60/CE) et les actes législatifs adoptés en application de l'article 16 de ladite directive.

Pour un groupe de substances, il serait possible d'élaborer une justification pour ne pas prendre en compte certains risques, à condition que toutes les substances du groupe soient utilisées dans des installations où les émissions de substances sont contrôlées par une autorisation conformément à la directive PRIP (directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil) ou qu'il s'agisse de rejets ponctuels régis par l'exigence de réglementation préalable visée à l'article 11, paragraphe 3, point g), de la directive-cadre sur l'eau (directive 2000/60/CE) et les actes législatifs adoptés en application de l'article 16 de ladite directive.

La justification devrait être introduite dans le cadre de la demande, comme indiqué dans le ou les manuels à l'intention des utilisateurs disponible(s) sur le site Internet de l'Agence.

2.3. Demandes ultérieures

Une demande d'autorisation peut faire référence aux demandes d'autorisation antérieures concernant la ou les même(s) substance(s) et utilisation(s). Il existe deux possibilités (article 63, paragraphes 1 et 2):

- a. une demande a été présentée par d'autres demandeurs pour la ou les même(s) substance(s) et utilisation(s);
- b. une autorisation a été octroyée pour la ou les même(s) substance(s) et utilisation(s).

Dans ces deux cas, un demandeur ultérieur peut faire référence aux parties suivantes de la demande antérieure, pour autant qu'il soit autorisé par le demandeur antérieur ou le titulaire de l'autorisation:

- rapport(s) sur la sécurité chimique,
- analyse des solutions de remplacement,
- plan de remplacement,
- analyse socio-économique.

Dans ce cas, le demandeur ultérieur devrait, au besoin, mettre à jour les informations figurant dans les parties pertinentes de la demande initiale (article 63, paragraphe 3) et compléter les parties suivantes de la demande:

- informations générales sur le demandeur (voir section 2.2.2),
- identité de la substance (voir section 2.2.1 – il devrait s'agir de la substance utilisée par le demandeur ultérieur), y compris une description pour le regroupement de substances (le cas échéant – voir annexe 1),
- demande d'autorisation pour une utilisation ou des utilisations spécifiques (voir section 2.2.3 – elle peut faire référence au CSR, à l'ASE ou à l'analyse des solutions de remplacement du demandeur antérieur ainsi qu'au plan de remplacement le cas échéant),
- autres informations (le cas échéant).

2.4. Introduction de la demande d'autorisation

2.4.1. Délais pour l'introduction des demandes d'autorisation

Les délais pour les demandes d'autorisation sont fixés par la Commission pour chaque substance lorsqu'elle est énumérée dans l'annexe XIV. Les demandes d'autorisation sont adressées à l'Agence (article 62, paragraphe 1).

Le temps nécessaire pour constituer une demande d'autorisation ne doit pas être sous-estimé. Le Guide technique: inclusion dans l'annexe XIV estime qu'environ 12 mois peuvent être nécessaires pour préparer une nouvelle demande, mais que cette période pourrait aller jusqu'à 24 mois pour les demandeurs qui ont moins d'expérience dans le cadre de la procédure. Il convient de garder ces éléments à l'esprit lors de la planification d'une demande d'autorisation.

2.4.2. Comment introduire une demande

Les demandes sont adressées à l'ECHA, via son site Internet, conformément au manuel ou aux manuels à l'intention des utilisateurs sur la façon d'introduire une demande, qui sont accessibles sur le site Internet de l'Agence.

2.4.3. Redevances

Le demandeur ou les demandeurs doivent s'acquitter de la redevance due conformément au titre IX (article 62, paragraphe 7) et au règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques (annexes VI et VII).

2.5. Rapports de révision

Les autorisations font l'objet d'une période limitée de révision. Cette période est spécifique à l'autorisation octroyée. Pour continuer à mettre une substance sur le marché ou à l'utiliser, le titulaire de l'autorisation doit introduire un rapport de révision au moins 18 mois avant l'expiration de la période limitée de révision.

Le rapport de révision doit uniquement porter sur les parties de la demande initiale qui ont été modifiées, mais doit également reprendre les éléments suivants (article 61, paragraphe 1):

- Le numéro attribué à l'autorisation en vigueur.
- Une mise à jour de l'analyse des solutions de remplacement, y compris des informations relatives aux activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur, le cas échéant.
- Une mise à jour de tout plan de remplacement inclus dans la demande initiale, le cas échéant.
- S'il ressort de la version mise à jour de l'analyse des solutions de remplacement qu'une solution de remplacement appropriée est disponible, alors un plan de remplacement, prévoyant un calendrier des mesures proposées par le demandeur, est requis. Il est à noter que, dans le cadre de la procédure d'analyse socio-économique, lorsque des solutions de remplacement appropriées sont désormais disponibles pour le demandeur, l'autorisation doit être retirée, compte tenu du principe de proportionnalité.
- Si le titulaire ne peut démontrer la maîtrise valable du risque, alors une version mise à jour de l'ASE contenue dans la demande initiale est exigée.
- Si le titulaire d'une autorisation peut maintenant démontrer que le risque est valablement maîtrisé, alors une version mise à jour du CSR est exigée.
- Les versions mises à jour de tout autre élément de la demande initiale qui a changé.

Le rapport de révision peut être rédigé en utilisant le logiciel recommandé par l'Agence tel qu'indiqué dans le ou les manuels à l'intention des utilisateurs disponible(s) sur le site Internet de l'Agence. Seules les parties modifiées doivent être complétées. Tous les rapports ou informations plus détaillés (par exemple, CSR, ASE mis à jour, etc.) peuvent être annexés au rapport de révision.

Le rapport de révision est évalué de la même manière que la demande d'autorisation initiale (voir section 1.5.7).

En outre, une autorisation peut être révisée à tout moment si les conditions ont changé de telle manière que les risques pour la santé humaine ou pour l'environnement considérés dans l'autorisation initiale s'en trouvent affectés, ou que l'impact socio-économique s'en trouve affecté. Une révision peut également être induite par de nouvelles informations relatives à d'éventuelles substances de remplacement désormais disponibles. Dans ces circonstances, le titulaire de l'autorisation sera invité par la Commission à soumettre toutes les informations nécessaires au réexamen dans un délai fixé par la Commission. Le titulaire d'une autorisation doit aborder tout aspect spécifique requis par la Commission, et il peut également être souhaitable pour lui d'envisager l'impact des nouvelles informations sur ses CSR et ASE. Les nouvelles informations à l'origine du réexamen et les informations fournies par le titulaire d'une autorisation sont prises en considération selon la même procédure que lors de la demande initiale (voir section 1.5.7).

3. PLANIFICATION DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT: ORIENTATIONS EN MATIÈRE D'ANALYSE DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

3.1. Introduction

Le remplacement progressif des SVHC par des solutions de remplacement appropriées constitue l'un des principaux objectifs de l'autorisation, et se traduit principalement dans deux éléments d'une demande d'autorisation: l'analyse des solutions de remplacement et le plan de remplacement. L'analyse des solutions de remplacement constitue la première étape dans la procédure de planification des solutions de remplacement et consiste à évaluer la disponibilité de substances ou de technologies de remplacement appropriées, leurs risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que leur faisabilité économique et technique pour le demandeur. L'analyse des solutions de remplacement peut également contenir des informations relatives aux activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur. Alors que de telles informations ne sont pas obligatoires, elles jouent un rôle déterminant dans la fixation de la période de révision, en particulier lorsque l'analyse des solutions de remplacement conclut qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées. Lorsque l'analyse des solutions de remplacement conduit à la conclusion qu'une solution de remplacement est disponible pour le demandeur, ce dernier doit également présenter un plan de remplacement prévoyant un calendrier des actions proposées.

Le présent chapitre donne des orientations essentiellement à l'intention du demandeur d'autorisation en ce qui concerne l'analyse des substances ou technologies de remplacement de la substance incluse à l'annexe XIV. Ce chapitre définit:

- une solution de remplacement;
- l'objectif et la portée d'une analyse des solutions de remplacement;
- la méthode à suivre pour réaliser une analyse afin de recenser et d'évaluer d'éventuelles solutions de remplacement; et
- la façon de documenter l'analyse dans la demande.

Une analyse des solutions de remplacement est requise dans toutes les demandes d'autorisation, conformément à l'article 62, paragraphe 4, point e), de REACH. Par conséquent, le demandeur d'autorisation doit documenter une analyse des solutions de remplacement dans sa demande. Tout en étant principalement axé sur le demandeur, qu'il soit un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval, ou même un groupe comprenant différentes entités juridiques, le présent guide vise à décrire un processus permettant d'envisager, de réaliser et de documenter une analyse raisonnable et logique des solutions de remplacement. Par conséquent, il peut également aider des tiers à soumettre des informations solidement étayées concernant les possibilités de remplacement ⁽¹⁾, conformément aux dispositions de l'article 64, paragraphes 2 et 3.

Le présent guide vise à fournir des éléments à prendre en considération pour l'analyse des solutions de remplacement, de telle sorte que les utilisateurs du présent guide puissent produire des informations qui documentent leur analyse de la meilleure façon possible pour l'examen par l'Agence et, en fin de compte, par la Commission dans le cadre de sa décision d'octroyer ou non une autorisation.

Le présent chapitre examine également comment, et dans quels cas, l'analyse des solutions de remplacement est associée à un plan de remplacement et à une analyse socio-économique (ASE). Comme mentionné dans les sections précédentes (1.5.5, 2.2 et 2.4.4.2), les autorisations peuvent être octroyées sur la base de deux lignes d'argumentation principales différentes: sur la base d'une maîtrise valable des risques ou pour des raisons socio-économiques, lesquelles conduisent à l'introduction de demandes via l'une des deux procédures, respectivement, la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques ou la procédure d'analyse socio-économique. La procédure choisie pour la demande influe sur les exigences relatives à un plan de remplacement et l'applicabilité de l'ASE.

Plan de remplacement: si une demande introduite dans le cadre de la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques conclut, dans l'analyse des solutions de remplacement, qu'une ou des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, alors le demandeur doit préparer un plan de remplacement, dans lequel est inscrit son engagement à passer à cette solution ou à ces solutions de remplacement, et préciser le calendrier de ce transfert ainsi que toute autre considération s'y rapportant. Le chapitre 4 du présent document d'orientation donne des détails sur la façon de réaliser et de documenter un plan de remplacement, et souligne également les liens entre l'analyse des solutions de remplacement et le plan de remplacement. Il est à noter qu'une demande d'autorisation suivant la procédure socio-économique peut ne pas être octroyée s'il existe des solutions de remplacement appropriées pour le demandeur.

⁽¹⁾ La présentation d'une analyse des solutions de remplacement par un tiers peut permettre de soutenir l'hypothèse selon laquelle la solution de remplacement est appropriée et disponible pour les utilisations définies sur le site internet de l'Agence. Le chapitre 5 du présent guide contient des orientations pour les tiers.

Analyse socio-économique (ASE): bien que l'article 62, paragraphe 5, dispose que l'inclusion d'une ASE est facultative dans toutes les demandes, elle devient obligatoire dans le cadre de la procédure socio-économique. Une ASE peut également être présentée sur une base volontaire pour des demandes déposées dans le cadre de la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques. Voir section 1.5.5 pour de plus amples informations sur les types de substances ou situations concernées par la procédure d'ASE aux fins de l'octroi d'une autorisation. Des orientations portant sur l'élaboration d'une ASE à l'appui d'une demande d'autorisation, sur la soumission d'une ASE ou sur des informations complémentaires apportées par un tiers à une ASE dans le cadre de la procédure d'autorisation sont présentées dans un document séparé, le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation. Les phases clés de l'analyse des solutions de remplacement où les liens avec l'ASE sont importants sont mentionnées dans le présent guide, par exemple, dans la section 3.3 relative à la portée de l'analyse des solutions de remplacement, dans la section 3.5 relative à l'identification des éventuelles solutions de remplacement, et dans la section 3.7 relative à la comparaison entre les risques que présente la solution de remplacement et la substance incluse à l'annexe XIV. Lors de l'élaboration d'une ASE, il convient d'y inclure une évaluation des impacts sur la santé humaine et l'environnement. Cette évaluation pourrait être utilisée dans l'analyse des solutions de remplacement pour étayer la décision relative à la comparaison des risques pour des substances faisant l'objet d'une demande dans le cadre de la procédure socio-économique (voir section 3.7.1).

3.2. Qu'est-ce qu'une solution de remplacement?

Une solution de remplacement est une substitution possible pour la substance incluse à l'annexe XIV. Elle devrait pouvoir remplir la même fonction que celle de la substance incluse à l'annexe XIV. La solution de remplacement pourrait être une autre substance ou une technique (par exemple, un processus, une procédure, un dispositif, ou une modification du produit fini) ou une combinaison de techniques et de substances de remplacement. Par exemple, une technique de remplacement pourrait être un moyen physique d'obtenir la même fonction que celle d'une substance incluse à l'annexe XIV ou encore des modifications dans la production, le processus ou le produit, qui suppriment purement et simplement la nécessité de la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV.

L'article 60, paragraphe 5, prévoit que lors de l'évaluation de la disponibilité de substances ou de technologies de substitution appropriées, *tous les aspects pertinents doivent être pris en compte*, et notamment:

- a) si le passage aux solutions de remplacement donnera lieu à *une réduction des risques globaux* pour la santé humaine et l'environnement (comparativement à la substance incluse à l'annexe XIV) compte tenu des mesures de gestion des risques,
- b) la *faisabilité technique et économique* de solutions de remplacement pour le demandeur pour le remplacement d'une substance incluse à l'annexe XIV.

La solution de remplacement doit également être *disponible* pour le demandeur (c'est-à-dire accessible en quantité et qualité suffisantes) qui souhaite l'adopter. Comme une demande peut être introduite pour plusieurs utilisations de la substance incluse à l'annexe XIV, il se peut qu'il existe différentes solutions de remplacement *appropriées et disponibles* pour chaque utilisation différente de la substance incluse à l'annexe XIV faisant l'objet d'une demande.

3.3. Objectif et portée de l'analyse des solutions de remplacement

L'analyse des solutions de remplacement peut être relativement simple. Par exemple, lorsqu'une demande est élaborée pour une utilisation unique qui fait l'objet de la demande, le demandeur peut connaître une ou plusieurs solutions de remplacement. Dans ce cas, une simple analyse peut assez rapidement déterminer la capacité de ces solutions à réduire les risques globaux et déterminer si elles sont techniquement et économiquement faisables. En outre, une partie du travail peut déjà avoir été réalisée dans le cadre d'exigences imposées par d'autres actes législatifs, comme la directive 2004/37/CE («la directive agents cancérigènes») qui oblige les employeurs à envisager le remplacement de l'agent cancérigène ou mutagène utilisé comme premier niveau dans la hiérarchie de gestion du risque.

Cependant, l'analyse peut nécessiter une évaluation plus détaillée. Par exemple, la demande peut partir d'un point où aucune solution de remplacement n'est connue, où la fonction est complexe et où il existe plusieurs contraintes liées à la fonction (y compris, par exemple, des exigences client strictes pour l'utilisation de substances spécifiques) de même qu'une chaîne d'approvisionnement complexe.

L'analyse des solutions de remplacement a pour objectif d'identifier d'éventuelles solutions de remplacement à la substance incluse à l'annexe XIV et d'évaluer, sur la base d'une réduction des risques globaux, de la faisabilité technique et économique de ces solutions de remplacement et de leur disponibilité, la possibilité de les utiliser à la place de la substance incluse à l'annexe XIV. La description de cette analyse doit être présentée dans la demande d'autorisation et peut être considérée comme le rapport d'analyse des solutions de remplacement.

Le demandeur conclut dans son analyse des solutions de remplacement qu'une solution de remplacement appropriée est disponible lorsqu'une ou des substances ou une ou des technologies de remplacement ou leur combinaison:

- ont une fonction équivalente à celle de la substance ou rendent l'utilisation de la substance superflue (il est à noter qu'une solution de remplacement unique peut ne pas être appropriée pour tous les différents processus ou utilisations pour lesquels la substance initiale était appropriée et que, dès lors, la substance initiale pourrait être remplacée par plus d'une substance de remplacement appropriée);
- donnent lieu à une réduction des risques globaux pour la santé humaine et l'environnement, compte tenu de la pertinence et de l'efficacité des mesures de gestion des risques;
- sont techniquement et économiquement faisables (pour remplacer les utilisations qui font l'objet de la demande) et disponibles, pour le demandeur.

Le demandeur devrait démontrer si des éventuelles solutions de remplacement remplissent ou non les critères ci-dessus. Il est dans l'intérêt du demandeur de faire preuve de précision dans l'évaluation du caractère approprié et de la disponibilité des solutions de remplacement, et de décrire les résultats de l'évaluation d'une façon transparente. Il est également vivement recommandé au demandeur de démontrer qu'une évaluation globale et appropriée des solutions de remplacement a été réalisée. En effet, l'Agence, dans ses avis, et la Commission, dans son évaluation sur la disponibilité ou non de solutions de remplacement appropriées, prennent en compte «tous les aspects pertinents» (article 60, paragraphe 5), y compris les informations soumises par des tiers intéressés.

En d'autres termes, le demandeur serait bien avisé, en pratique, d'envisager l'inclusion dans son analyse de toutes les éventuelles solutions de remplacement, en prenant en compte tant les substances que les technologies. Cela s'applique également aux cas où le demandeur est un fabricant ou un importateur, et où les solutions de remplacement ne sont peut-être pas des produits relevant de son propre portefeuille. Si un demandeur réalise une analyse incomplète des solutions de remplacement, il se peut que l'Agence mette en doute la précision d'une telle analyse et s'interroge sur la raison pour laquelle d'éventuelles solutions de remplacement n'ont pas été évaluées, alors que l'Agence a reçu des informations dûment documentées sur l'existence de solutions de remplacement appropriées. Il est également souhaitable pour le demandeur de détailler, par exemple, les activités de recherche et de développement pertinentes qu'il a effectuées en se concentrant spécifiquement sur les raisons de la non-faisabilité économique ou technique d'une certaine substance ou technologie de remplacement.

Si l'analyse des solutions de remplacement démontre qu'il n'existe pas aujourd'hui de solutions alternatives appropriées disponibles pour le demandeur, ce dernier doit fournir des informations relatives aux éléments nécessaires pour rendre les éventuelles solutions de remplacement appropriées et disponibles dans une période de temps estimée (la section 3.10 donne des informations et orientations plus détaillées à ce propos). Cette information sera décisive pour déterminer les périodes de révision. En particulier, si aucune information n'est fournie, la période de révision sera courte, étant donné qu'il sera nécessaire d'évaluer si des changements sont intervenus.

Le demandeur peut être un fabricant ou un importateur ou bien un utilisateur en aval d'une substance incluse à l'annexe XIV. Des demandes conjointes peuvent également être introduites (voir chapitre 2 consacré aux acteurs qui peuvent introduire une demande).

L'objectif et la portée de l'analyse des solutions de remplacement peuvent être influencés par l'identité de celui qui introduit la demande d'autorisation. L'encadré 1 examine l'analyse des solutions de remplacement dans la perspective du fabricant/de l'importateur et de l'utilisateur en aval.

Afin que le demandeur appréhende au mieux les solutions de remplacement potentiellement disponibles et la portée de l'analyse des solutions de remplacement, il est recommandé de commencer la consultation à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement dès les premiers stades. De cette manière, les demandeurs sont mieux placés pour comprendre quelles informations sont disponibles sur l'utilisation d'une substance incluse à l'annexe XIV et sur d'éventuelles solutions de remplacement à ladite substance. La consultation à l'intérieur et à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement est traitée dans la section 3.5.2 et les questions relatives au droit de la concurrence et aux informations commerciales confidentielles (CBI) sont abordées dans l'encadré 2.

ENCADRÉ 1

PERSPECTIVE DE L'ANALYSE DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT POUR DIFFÉRENTS ACTEURS

Il se peut qu'un fabricant/importateur estime qu'il est difficile d'obtenir toutes les informations sur la manière dont d'éventuelles solutions de remplacement peuvent remplir la fonction de la substance pour des utilisations en aval, et il se peut également qu'il doive collaborer avec les utilisateurs en aval afin de comprendre pleinement cette question, s'il entend couvrir les utilisations en aval dans sa demande.

Il se peut qu'un utilisateur en aval souhaite introduire une demande, parce qu'il ne veut pas partager avec son fournisseur des informations relatives à l'utilisation exacte pour des raisons de confidentialité commerciale. Ou il se peut qu'il doive introduire une demande parce qu'il estime que son utilisation ne sera pas couverte dans une demande introduite par son fournisseur (c'est-à-dire le fabricant/l'importateur).

Le fabricant/l'importateur et l'utilisateur en aval ont également la possibilité de procéder à une demande conjointe ou à un partage d'informations au moyen d'une partie indépendante afin de s'assurer que l'information confidentielle n'est pas partagée au sein de la chaîne d'approvisionnement.

Les tierces parties peuvent soumettre des informations concernant les possibilités de remplacement, qui seront prises en considération par l'Agence et la Commission au moment d'évaluer si des solutions de remplacement appropriées existent.

L'annexe XIV définira un délai pour l'introduction d'une demande d'autorisation (voir chapitre 2), de sorte que les travaux à mener dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement seront limités par des contraintes de temps et de ressources. En pratique, il sera judicieux d'entreprendre simultanément certaines des tâches de l'analyse des solutions de remplacement, étant donné que les résultats obtenus concernant un aspect de l'analyse peuvent éclairer d'autres aspects. Par exemple, la collecte d'informations initiales destinée à «détecter» l'éventuelle faisabilité technique d'une solution de remplacement peut être combinée à l'identification des solutions de remplacement sur la base des risques.

Lorsqu'une demande est introduite via la procédure d'analyse socio-économique, le demandeur peut également souhaiter examiner les besoins d'informations de l'ASE, lorsqu'il se penche sur l'analyse des solutions de remplacement. La prise en considération des besoins d'informations de l'ASE peut inciter le demandeur à recueillir des informations sur les réponses de la chaîne d'approvisionnement à son impossibilité d'utiliser la substance incluse à l'annexe XIV, et à collecter parallèlement des informations concernant d'éventuelles solutions de remplacement. Ce point est envisagé dans la section 3.5. Le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation est un document d'orientation séparé relatif à ce point.

Une liste de contrôle proposée pour l'inclusion d'informations dans l'analyse des solutions de remplacement est reprise dans l'annexe 3. Des conseils et des informations relatifs aux éléments à documenter dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement et un éventuel canevas pour le rapport d'analyse des solutions de remplacement sont repris à la section 3.12.

3.4. Aperçu de la conduite d'une analyse des solutions de remplacement

Le présent chapitre définit comment un demandeur:

- peut conduire une analyse des solutions de remplacement; et
- peut la documenter dans le rapport d'analyse des solutions de remplacement.

La procédure comprend:

- l'identification des éventuelles solutions de remplacement pour chaque utilisation qui fait l'objet de la demande sur la base des prescriptions fonctionnelles (section 3.5);
- l'évaluation de la faisabilité technique des éventuelles solutions de remplacement recensées (section 3.6);
- l'évaluation des éventuelles solutions de remplacement quant aux risques potentiels qu'elles représentent pour l'environnement et la santé humaine. À cette fin, le demandeur doit évaluer si les solutions de remplacement représentent une réduction des risques globaux par rapport à la substance incluse à l'annexe XIV, compte tenu des mesures de gestion des risques et des conditions d'exploitation mises en œuvre et recommandées (section 3.7);

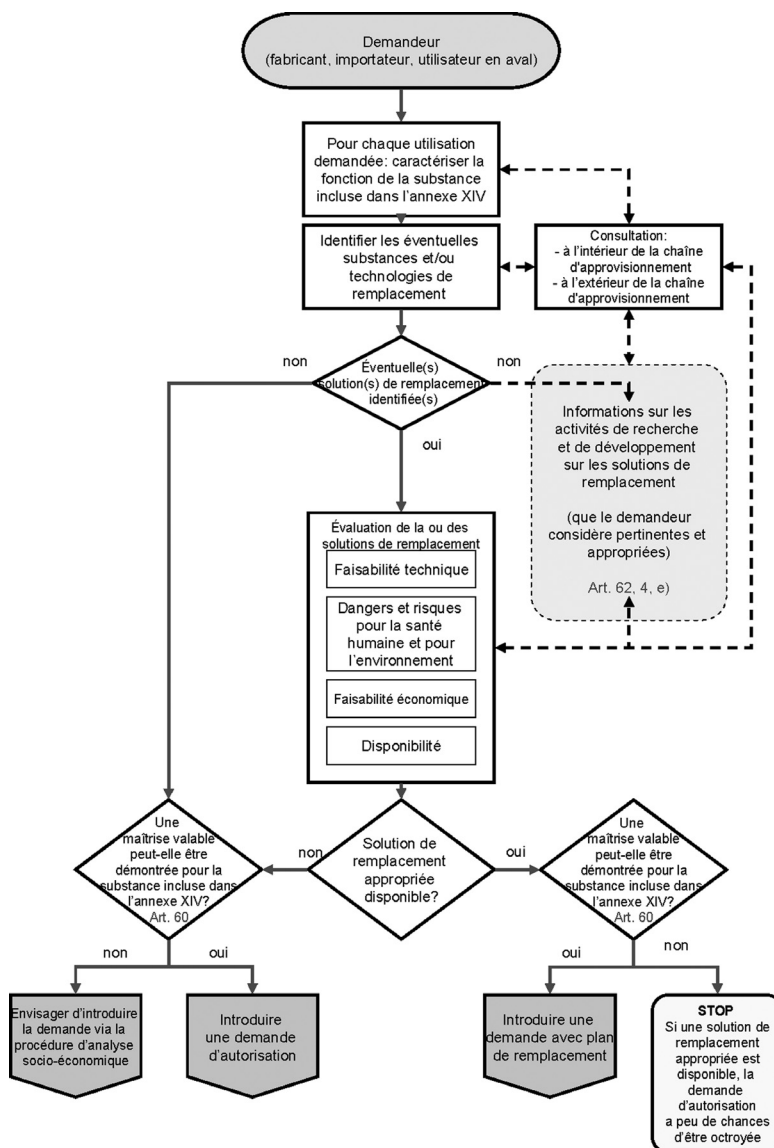
- l'évaluation de la faisabilité économique des éventuelles solutions de remplacement recensées (section 3.8);
- la détermination d'activités de R&D pertinentes et appropriées pour l'analyse (section 3.9);
- l'évaluation de l'adéquation et de la disponibilité des éventuelles solutions de remplacement, sur la base de leur faisabilité technique et économique pour le demandeur, de la réduction des risques et de leur accessibilité (section 3.10); et
- la détermination des mesures et du laps de temps qui pourraient être nécessaires pour rendre les éventuelles solutions de remplacement appropriées et disponibles pour le demandeur, compte tenu des activités de R&D pertinentes le cas échéant (section 3.11).

La procédure pour conduire une analyse des solutions de remplacement est illustrée dans la figure 8. Ce diagramme expose les différentes étapes envisageables dans une analyse des solutions de remplacement et les résultats possibles, en fonction du statut d'une substance incluse à l'annexe XIV et de l'identification des solutions de remplacement disponibles.

Il est évident que pour recenser d'éventuelles solutions de remplacement à la substance incluse à l'annexe XIV, il convient avant tout de déterminer la fonction d'une substance incluse à l'annexe XIV. Cependant, l'analyse approfondie de la faisabilité technique et économique, la sécurité comparative des solutions de remplacement et la disponibilité ne doivent pas nécessairement être prises en compte dans l'ordre exposé dans le présent guide. Le demandeur doit présenter et documenter l'analyse de ces aspects, mais l'importance des différents aspects de l'analyse sera différente dans chaque cas. Par exemple, il peut apparaître clairement dans l'analyse des solutions de remplacement du demandeur que toutes les solutions de remplacement techniquement faisables n'entraînent pas de réduction des risques comparativement à la substance incluse à l'annexe XIV. Dans ce cas, une analyse détaillée de la faisabilité économique de ces solutions de remplacement ne comporte que peu d'intérêt, dès lors que l'on sait qu'aucune de celles-ci n'est appropriée sur la base des risques.

Figure 8

Organigramme de l'analyse des solutions de remplacement



La figure 8 montre que, pour évaluer correctement d'éventuelles solutions de remplacement, il est recommandé d'effectuer des consultations à l'intérieur et à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement. Les demandeurs pourront ainsi:

- pleinement appréhender les utilisations exactes qui font l'objet de la demande et comprendre dès lors la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV;
- avoir l'assurance de la faisabilité technique et économique des éventuelles solutions de remplacement pour les utilisations d'une substance incluse à l'annexe XIV pour lesquelles ils introduisent une demande d'autorisation;
- décider si des activités de R&D passées, actuelles ou prévues sont pertinentes et appropriées pour l'analyse;
- décider si la ou les solutions de remplacement sont appropriées et disponibles afin de permettre un passage à la ou aux solutions de remplacement; et

- déterminer les mesures et le laps de temps requis pour rendre d'éventuelles solutions de remplacement appropriées et disponibles.

La figure 8 comprend la prise en considération d'activités de R&S pertinentes et appropriées. Étant donné qu'il n'est pas obligatoire de conduire des activités de R&D dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement, elles sont représentées par une ligne discontinue dans la figure. Il se peut que les demandeurs aient réalisé ou aient connaissance d'activités de recherche et développement (R&D) sur d'éventuelles solutions de remplacement. De telles activités de R&D peuvent avoir mis en lumière les possibilités et les difficultés d'utilisation de solutions de remplacement particulières. Par conséquent, il peut être utile dans l'analyse des solutions de remplacement de faire référence aux activités de R&D pertinentes et de les expliquer pour démontrer comment les solutions de remplacement peuvent ou ne peuvent pas répondre aux exigences de faisabilité. En outre, cette information est prise en compte pour définir les périodes de révision. L'absence d'activités de R&D devrait déboucher sur la fixation de périodes de révision plus courtes.

3.5. Comment identifier d'éventuelles solutions de remplacement

3.5.1. Comment déterminer les fonctions de la substance incluse à l'annexe XIV

La fonction d'une substance de l'annexe XIV en vue de l'utilisation ou des utilisations pour lesquelles une demande d'autorisation a été introduite est la tâche ou le travail exécuté par ladite substance.

La procédure d'identification des solutions de remplacement commence normalement par l'examen de la fonction d'une substance incluse à l'annexe XIV. Une connaissance détaillée et spécifique de la fonction exacte exercée par la substance incluse à l'annexe XIV (ainsi que la réponse aux questions «où» et «comment», c'est-à-dire dans quelles conditions cette fonction doit être exercée) en vue d'une utilisation particulière, permettra au demandeur de rechercher d'autres moyens pour l'exercice de cette fonction. Il peut y parvenir en utilisant une autre substance ou une autre technologie ou en changeant le processus ou le produit fini. Dans ce dernier cas, il est possible que la fonction initiale de la substance devienne superflue.

La connaissance de la fonction précise d'une substance incluse à l'annexe XIV facilite l'examen des solutions de remplacement à l'intérieur et à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement et permet de définir les exigences techniques que toutes éventuelles solutions de remplacement doivent respecter. Cela permet aux utilisateurs, fournisseurs et technologues d'évaluer si d'éventuelles solutions de remplacement existent et quelles mesures sont nécessaires pour qu'elles soient réalisables sur le plan technique (la faisabilité technique est examinée dans la section 3.6). Par le biais d'une coopération avec les fournisseurs, il se peut que les utilisateurs aient mené des activités de recherche et de développement sur des solutions de remplacement existantes, par exemple des essais de substances et technologies de remplacement, qui peuvent s'avérer utiles pour identifier et évaluer d'éventuelles solutions de remplacement (les activités de R&D sont envisagées dans la section 3.9).

La fonction d'une substance peut avoir trait à ses propriétés physiques ou chimiques ainsi qu'à la forme sous laquelle elle est utilisée (par exemple, un solide peut se présenter sous forme de poudre, de pastilles ou de granules), l'état physique pouvant également dépendre des conditions du processus. Lors de la détermination des fonctions d'une substance, les points clés à prendre en considération pour chaque utilisation peuvent se répartir en deux groupes principaux:

1. La **tâche** accomplie par la substance: elle exigera une compréhension de l'utilisation exacte de la substance, y compris une description et le résultat du processus où intervient l'utilisation. Voici quelques questions clés relatives à la tâche remplie par la substance:

- Quelle est l'utilisation exacte d'une substance incluse à l'annexe XIV et quelle tâche remplit-elle?

Cette question appelle une réponse aussi spécifique que possible. La fonction exacte détermine dans quelles limites d'éventuelles solutions de remplacement peuvent être identifiées. Par exemple, une substance qui fonctionne comme solvant pour dégraisser du métal peut être remplacée par un certain nombre de substances et de techniques éventuelles de remplacement. Cependant, s'il s'agit spécifiquement de dégraisser des tubes en métal de petit calibre en respectant une certaine norme de propreté, le nombre des solutions de remplacement capables d'exercer cette fonction sera réduit.

- Quelles sont les propriétés essentielles de la substance pour cette utilisation?

La fonction dépendra des propriétés clés de la substance incluse à l'annexe XIV. Par exemple, ce pourrait être la persistance (par exemple, un retardateur de flammes ou un plastifiant; ces deux substances nécessitant une certaine longévité dans le produit fini afin de continuer à exercer leur fonction pendant toute la durée de vie du produit), ou une propriété physique telle que la viscosité ou la pression de vapeur. Les propriétés clés pourraient être une combinaison essentielle des propriétés rendant la fonction possible.

2. Les **conditions** dans lesquelles la substance est utilisée: il conviendra de comprendre les conditions de processus spécifiques pour l'utilisation de la substance et toutes les conditions ou prescriptions relatives aux éventuels produits finis résultant du processus. Il se peut que celles-ci imposent des contraintes pour l'exécution de la fonction souhaitée, en influençant ainsi le choix des solutions de remplacement qui pourront être utilisées. Voici quelques questions clés concernant les **conditions** de processus liées à l'utilisation:

- Quelles sont les conditions (de processus ou d'exploitation) physiques et chimiques applicables à l'exercice de la fonction?

Les conditions physiques comprennent, par exemple, la température et la pression du processus. Il se peut aussi qu'il faille prendre en considération l'augmentation ou la diminution des radiations électromagnétiques (par exemple, la photosensibilité). Les conditions chimiques peuvent notamment inclure, et la liste est loin d'être exhaustive, la présence ou l'absence d'autres substances chimiques (introduction de questions relatives à la compatibilité chimique comme la réactivité et l'inflammabilité), le pH du processus et l'atmosphère gazeuse (par exemple, augmentation ou diminution de la pression partielle en oxygène ou d'autres gaz, y compris des atmosphères potentiellement explosives).

- La fonction de la substance est-elle soumise à d'éventuelles contraintes temporelles?

L'exercice technique de la fonction peut être soumis à d'éventuelles contraintes temporelles. En d'autres termes, la fonction peut être fournie à un moment particulier d'un processus où le facteur temps joue un rôle crucial et qui dépend des propriétés de la substance; ou il se peut que la fonction doive se poursuivre pendant une période de temps minimale ou maximale. Il convient de noter que pour certaines fonctions, il n'est pas possible de juger les performances à court terme (par exemple, les revêtements et les lubrifiants), parce que la fonction repose sur la longévité de la substance et qu'elle ne peut être évaluée qu'après un certain temps.

- Comment la qualité du produit fini peut-elle être influencée par une éventuelle modification du processus ou de la substance?

Ce point exige d'examiner comment l'utilisation d'une solution de remplacement peut influencer sur les produits finis pour ce qui est de leur fonction finale. Les qualités du produit fini doivent être envisagées sur une période plus longue. Par exemple, il se peut que certains revêtements doivent résister aux intempéries pendant une durée de vie du produit spécifique. Il peut également y avoir lieu d'envisager l'élimination finale du produit et/ou son éventuel recyclage.

- La fonction est-elle liée à un autre processus qui pourrait être modifié de sorte que l'utilisation de la substance soit limitée ou éliminée?

Par exemple, la substance incluse à l'annexe XIV peut être utilisée pour contrôler les émissions d'une autre substance ou produire une autre substance. Si la nécessité de ce contrôle est supprimée ou si le produit fini est modifié de sorte que la seconde substance n'est plus nécessaire, alors la substance incluse à l'annexe XIV pourrait être plus facilement remplacée ou ne plus être requise du tout.

- Le produit fini présente-t-il des caractéristiques qui déterminent la prescription d'utilisation de la substance?

Par exemple, l'utilisation spécifique de la substance peut être requise parce qu'elle confère certaines caractéristiques à un produit fini (en raison, par exemple, d'exigences clients ou de conditions juridiques). L'utilisation d'un produit fini différent qui exécute la même fonction peut permettre l'utilisation d'une solution de remplacement ou peut rendre l'utilisation de la substance superflue.

L'annexe 4 présente une liste de contrôle (non exhaustive) destinée à déterminer les prescriptions fonctionnelles pour d'éventuelles solutions de remplacement sur la base des aspects fonctionnels de la substance incluse à l'annexe XIV. S'il est vrai que la liste de contrôle n'est pas obligatoire, elle n'en donne pas moins une liste indicative des aspects à prendre en considération lors de la détermination de la fonction de la substance.

L'exemple 1 illustre comment la fonction de la substance peut être examinée pour une situation particulière. Les informations disponibles ont été utilisées pour simuler les réponses possibles aux questions soulevées dans l'annexe 4. Les aspects fonctionnels numérotés 1 à 2 dans l'exemple et la liste de contrôle de l'annexe 4 concernent la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV (c'est-à-dire la tâche qu'elle remplit), les aspects 3 à 7 concernent les conditions de processus liées à la substance incluse à l'annexe XIV (c'est-à-dire les prescriptions en matière de processus qui doivent être respectées, y compris d'éventuelles prescriptions juridiques).

Exemple 1

Considérations relatives à la fonction de la substance

La définition de la fonction d'une substance est une étape déterminante dans la compréhension de l'utilisation exacte de la substance incluse à l'annexe XIV. Une définition claire de la fonction et des tolérances permettent d'évaluer si d'éventuelles solutions de remplacement peuvent être utilisées pour exercer la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV. L'exemple ci-dessous montre une procédure qui peut être suivie afin de déterminer la fonction de la substance pour les utilisations faisant l'objet de la demande et indique comment la documenter aux fins de présentation dans le rapport d'analyse des solutions de remplacement.

La substance A est un solvant organique possédant une forte action solvante, un point d'ébullition moyen et une densité de vapeur élevée. Elle est utilisée comme solvant industriel, principalement pour le nettoyage et le dégraissage à la vapeur de pièces en métal. Elle est utilisée plus spécifiquement pour le retrait de substances telles que huiles, graisses, cires, composés tampons ou résidus. L'utilisation spécifique pour cet exemple est donc:

Le nettoyage et le dégraissage de composants qui présentent une construction complexe, y compris des éléments qui présentent une construction complexe.

Les composants doivent être exempts de graisse et de saleté, et doivent sécher rapidement; corrosion, taches et dépôts résiduels d'huile ou de graisse ne sont pas acceptables. Pour des articles très élaborés, la faible tension de surface de la substance A permet de nettoyer les plis, doubles plis et tubes fins.

Afin de définir la fonction d'une substance, nous utilisons la liste de contrôle présentée à l'annexe 4:

1. *Tâche exécutée par la substance incluse à l'annexe XIV:*

Quelle tâche doit exécuter la substance?

La substance est utilisée pour dégraisser de très fins tubes en acier inoxydable sans soudure (par exemple, dont le diamètre intérieur est compris dans une fourchette allant de 1 à 5 millimètres, enroulés ou non), notamment utilisés dans le secteur aéronautique et dans des dispositifs médicaux. La fonction est le retrait rapide de la graisse en ne laissant aucun résidu, aucune oxydation ni aucune trace. Voir tableau ci-dessous pour une description plus détaillée des critères applicables.

2. *À quels critères de qualité et propriétés essentielles la substance doit-elle répondre?*

Production de pièces métalliques propres et sèches, la pièce métallique devant être sèche pour le traitement qui suit (par exemple, un revêtement). L'élément nettoyé doit être exempt de graisse/huile, de tache/d'oxydation (par exemple, provenant du contact avec l'eau ou des solutions aqueuses).

3. *Conditions de la fonction:*

Le tableau ci-dessous reprend le minutage de la tâche et le débit nécessaires. L'utilisation du solvant dans des bains de dégraissage vapeur est efficace, parce que le solvant est recyclé. Des systèmes de serpentins de refroidissement primaires et secondaires réduisent les pertes de vapeur et, partant, de solvant, et l'utilisation de couvercles pour isoler la chambre de travail du bain de dégraissage de l'atmosphère élimine quasiment les pertes évaporatives pendant les temps d'arrêt.

4. *Contraintes de processus et de réalisation*

Il est nécessaire de procéder à un nettoyage au solvant pour obtenir des pièces métalliques propres et sèches, lorsque la partie métallique doit être sèche avant de subir le traitement suivant (par exemple, un revêtement). Les parties complexes et les tubes fins limitent l'accès aux moyens de nettoyage mécaniques.

5. *La fonction est-elle liée à un autre processus qui pourrait être modifié de telle sorte que l'utilisation de la substance soit limitée ou supprimée?*

L'élimination de l'huile ou de la graisse à la surface des éléments tubulaires en métal supprimerait la nécessité du dégraissage vapeur. Cependant, les parties en métal devraient être exemptes de graisse, d'huile ou de saleté conformément aux normes requises. Aucune tache ni oxydation n'est acceptable. Les méthodes actuelles de production de tubes exigent l'utilisation d'huiles pour protéger les composants de l'oxydation.

Bien que les systèmes de nettoyage à base aqueuse soient efficaces dans un grand nombre d'applications, il n'en reste pas moins que certains aspects de ce nettoyage le rendent impraticable et inutilisable pour certains types de pièces usinées. Les dégraissants à base de solvant doivent être utilisés pour retirer de la surface en métal les huiles, flux, graisses, cires et autres résidus tenaces solubles dans les solvants. Les tubes en métal complexes et les pièces destinées au secteur aérospatial et aux instruments médicaux sont généralement nettoyés avec des dégraisseurs vapeur avant d'être assemblés, inspectés ou façonnés plus avant. Étant donné que ce processus n'utilise pas d'eau, presque toutes les pièces peuvent être nettoyées dans un dégraisseur à base de solvant, sans qu'il faille se préoccuper des questions de contrôle qualité comme les effets d'une oxydation des pièces, des résidus de savons, des traces d'eau et d'un séchage inefficace.

Les éventuelles solutions de remplacement comprennent d'autres solvants hydrocarburés, des formulations aqueuses ainsi que le décapage par eau sous pression ou le décapage doux (méthode de sablage utilisant une substance relativement tendre comme le calcaire). Les améliorations continues de la technologie de récupération des solvants au-dessus des bains de dégraissage vapeur chauds ont réduit la quantité de substance A nécessaire pour effectuer le dégraissage vapeur. Ces réductions résultent de meilleures pratiques de travail et de l'utilisation d'une technologie plus récente. Certaines entreprises s'emploient également à trouver d'autres solvants hydrocarburés ou agents de nettoyage à base aqueuses comme solutions de remplacement.

6. *Quelles sont les exigences client qui influent sur l'usage de la substance dans cette utilisation?*

Les clients (y compris le secteur aérospatial) exigent (par le biais de procédures d'exploitation obligatoires) l'utilisation de solvants pour le nettoyage. Tout changement de processus exige l'approbation du client, car le temps nécessaire et les justifications techniques et budgétaires pour tout changement de produit sont considérables dans ces secteurs. Selon les critères d'inspection du contrôle qualité, les composants doivent être exempts de traces d'huile ou de graisse, et d'oxydation (mise en œuvre d'essais non destructifs).

7. *Existe-t-il des exigences propres à un secteur industriel en particulier ou des prescriptions juridiques en matière d'acceptabilité technique qui doivent être respectées et que la fonction doit fournir?*

Les secteurs des dispositifs médicaux et de l'aérospatiale doivent utiliser des solvants pour le nettoyage. Dans ces deux domaines de produits, il se peut qu'il convienne de respecter des prescriptions juridiques pour la sécurité des produits comme des exigences strictes de navigabilité et de sécurité [par exemple, les consignes de navigabilité de l'Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA)] et la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ces exigences doivent être évaluées afin d'estimer le temps minimum nécessaire pour les changements.

Le tableau ci-dessous illustre comment résumer et documenter les aspects fonctionnels et/ou les critères en vue de déterminer la fonction d'une substance, en se basant sur l'exemple du solvant de cet encadré:

Aspect fonctionnel	Considérations	Critères	Tolérance	Essais	Contrôle qualité	Conséquence
Retrait de la graisse ou de l'huile	Degré de propreté nécessaire	Aucune trace de résidu d'huile ou de graisse sur les tubes lors du chauffage à 200 °C	Aucune	Partie des essais non destructifs préalables à l'utilisation ou à l'installation	Le système qualité assure l'inspection conformément au programme d'essai indiquant que les pièces sont exemptes de graisse. Les critères sont présentés dans des exigences spécifiques aux clients.	Toute graisse résiduelle pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'instrumentation. Par conséquent, si les essais révèlent la présence de graisse, les pièces sont rejetées et ne peuvent être installées.

Aspect fonctionnel	Considérations	Critères	Tolérance	Essais	Contrôle qualité	Conséquence
Limitation de l'oxydation	Degré de propreté nécessaire Exigences afférentes aux traitements ultérieurs (collage, galvanoplastie, peinture ou revêtement)	Aucune trace d'oxydation résultant du contact avec de l'eau ou de l'humidité	< 60 % d'humidité	Partie des essais non destructifs préalables à l'utilisation ou à l'installation – inspection pour l'oxydation	Cf. ci-dessus	Cf. ci-dessus
Temps de séchage	Durée acceptable ou nécessaire du processus de nettoyage Exigences afférentes aux traitements ultérieurs (collage, galvanoplastie, peinture ou revêtement) Nombre de pièces à nettoyer par heure / par jour	Doit être < 1 minute afin d'assurer l'absence de trace avant l'application d'autres revêtements	+ 15 secondes	Aucun	Cf. ci-dessus pour l'application de revêtements	Cf. ci-dessus pour l'application de revêtements
Minutage de la tâche	Nombre de pièces à nettoyer par heure ou par jour Durée acceptable ou nécessaire du processus de nettoyage	Le dégraissage et le séchage doivent être terminés en 7 minutes	+ 1 minute	s.o.	s.o.	Toute diminution du temps de dégraissage diminuerait significativement la production de composants et influerait sur l'efficacité du processus. Ceci touche les processus en amont comme le revêtement de tubes.

3.5.1.1. Informations à faire figurer dans le CSR sur l'utilisation et la fonction d'une substance incluse à l'annexe XIV

Les informations sur l'utilisation d'une substance incluse à l'annexe XIV seront documentées dans le CSR (voir Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique). Il peut s'agir soit de parties d'un CSR soumis lors de l'enregistrement de la substance ou d'un CSR soumis dans le cadre d'une demande d'autorisation; dans ce dernier cas, le CSR est uniquement axé sur les propriétés des substances qui leur ont valu d'être énumérées à l'annexe XIV [article 62, paragraphe 4, point d)]. La partie décisive du CSR dans ce contexte est constituée des scénarios d'exposition (SE) pour les utilisations qui font l'objet de la demande, étant donné que l'autorisation sera éventuellement octroyée sur la base desdits scénarios. Il convient de noter que les descriptions d'utilisation élaborées conformément aux documents d'orientation pour la préparation du CSR peuvent ne pas être suffisantes pour décrire l'utilisation de façon suffisamment précise pour déterminer la fonction d'utilisation exacte ⁽¹⁾. Certains fournisseurs peuvent avoir utilisé des questionnaires pour obtenir des informations auprès des utilisateurs en aval sur les utilisations afin de préparer les CSA et CSR. Ceux-ci peuvent constituer une source d'informations utile en matière d'utilisation.

Le demandeur devra développer les informations figurant dans le CSR, en se basant sur sa connaissance des utilisations spécifiques faisant l'objet de la demande et de la fonction que la substance doit exercer pour chaque utilisation. Cette démarche peut être utilisée pour déterminer la fonction pour chaque utilisation et permettre de présenter des informations relatives aux propriétés physicochimiques de la substance, aux propriétés biologiques, aux conditions d'exploitation ainsi qu'à la fonctionnalité.

3.5.1.2. Autres sources d'informations relatives à l'utilisation et à la fonction d'une substance incluse à l'annexe XIV

Les informations précisant la fonction exacte d'une substance incluse à l'annexe XIV peuvent être trouvées, par exemple, dans des archives d'entreprises (par exemple, procédures d'exploitation, spécifications du client

⁽¹⁾ Le rapport sur la sécurité chimique (CSR) est une partie obligatoire de la demande d'autorisation. Le CSR doit évaluer les scénarios d'exposition pour les utilisations qui font l'objet d'une demande d'autorisation. Des autorisations peuvent être octroyées pour des utilisations respectant les conditions spécifiques de ces scénarios d'exposition, telles que modifiées, le cas échéant, par les conditions de la décision d'autorisation. Les scénarios d'exposition pour les demandes d'autorisation doivent dès lors revêtir un caractère suffisamment spécifique et précis. Les documents d'orientation pour la préparation du CSR comprennent des conseils sur l'élaboration du CSR, y compris les circonstances spécifiques de l'autorisation.

pour l'utilisation de la substance et spécifications du produit) et dans la littérature (par exemple, dossier technique industriel décrivant les utilisations spécifiques, procédures d'exploitation standard et articles consacrés aux recherches techniques). La communication avec la chaîne d'approvisionnement peut être utile pour définir plus avant la fonction et les conditions d'utilisation, et pour assurer que toutes les fonctions liées aux utilisations qui font l'objet de la demande d'autorisation ont été identifiées (voir chapitre 3.5.2.1). Il importe de déterminer toutes les fonctions d'une substance pour chaque utilisation, de manière à pouvoir identifier d'éventuelles solutions de remplacement susceptibles d'exercer une fonction équivalente ou de remplacer la fonction. La détermination d'une fonction spécifique et des conditions d'utilisation permet de faciliter la communication et la consultation à l'intérieur et à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement, ce qui est requis étant décrit exactement. Les fournisseurs de substances de remplacement et de technologies de remplacement peuvent alors s'attacher à faire correspondre la fonction réalisée à d'éventuelles solutions de remplacement.

3.5.2. Identifier et recueillir des informations relatives à d'éventuelles solutions de remplacement

Comme il a été décrit plus haut, la compréhension des tâches précises exécutées par la substance incluse à l'annexe XIV et les conditions dans lesquelles elle peut les accomplir sont le point de départ de l'identification des substances ou des technologies de remplacement.

En se basant sur la fonction de la substance, il est utile d'identifier d'éventuelles solutions de remplacement, tout en recueillant les informations nécessaires pour établir leur faisabilité technique et économique, leur capacité à réduire les risques globaux et leur disponibilité. Les sections ci-dessous reprennent les recommandations et les considérations nécessaires pour identifier les solutions de remplacement et recueillir des informations. Des orientations plus détaillées sur la collecte des informations relatives aux dangers et aux risques pour la santé humaine et l'environnement sont présentées à la section 3.7. Il est conseillé au demandeur d'examiner ce qu'il devra prendre en compte dans son ASE lorsqu'il recueille et analyse les informations destinées à l'analyse des solutions de remplacement.

Il est également conseillé de dresser une liste des éventuelles solutions de remplacement dont le caractère inapproprié est facilement démontrable. Cette liste vise à documenter le fait que le demandeur a envisagé un très large éventail d'éventuelles solutions de remplacement. Cependant, la collecte d'informations et l'analyse de telles solutions de remplacement clairement inappropriées pourront être limitées, pour autant qu'elles démontrent l'inadéquation des solutions en question.

3.5.2.1. Communication à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement

La consultation avec la chaîne d'approvisionnement concernant les utilisations d'une substance incluse à l'annexe XIV faisant l'objet de la demande revêt une grande importance dès un stade précoce. Elle contribuera à assurer la prise en considération de l'utilisation exacte de la substance et fournira des informations concernant les solutions de remplacement qui pourraient éventuellement remplir une fonction équivalente aux utilisations faisant l'objet de la demande. Cette consultation peut également porter sur tout changement nécessaire en ce qui concerne l'équipement, la forme de la substance ainsi que l'élimination et la réutilisation de la substance (ce type de changement peut également avoir des conséquences économiques). La communication avec la chaîne d'approvisionnement a pour objectif d'identifier les éventuelles solutions de remplacement pour chaque utilisation, ainsi que de comprendre comment elles se comportent par rapport à la fonction équivalente requise.

Au nombre des sources (liste non exhaustive) que le demandeur peut initialement utiliser pour trouver d'éventuelles solutions de remplacement dans la chaîne d'approvisionnement, citons notamment:

- les propres connaissances du demandeur (y compris les connaissances des employés du secteur et les connaissances internes);
- les utilisateurs en aval;
- les fournisseurs;
- les organisations commerciales et industrielles.

La communication avec la chaîne d'approvisionnement contribue à:

- obtenir des connaissances précises sur la fonction spécifique;
- identifier d'éventuelles solutions de remplacement (substances et technologies);
- disposer d'éléments de compréhension sur la faisabilité technique et économique, la sécurité et la disponibilité des solutions de remplacement;
- fournir des informations relatives aux activités de recherche et de développement existantes, en cours et prévues sur les solutions de remplacement; et
- recenser les éventuelles réponses de la chaîne d'approvisionnement à l'incapacité à utiliser la substance incluse à l'annexe XIV (pour les utilisations qui font l'objet de la demande).

Il est possible d'identifier des solutions de remplacement qui semblent satisfaire aux exigences de faisabilité pour une utilisation particulière, mais il se peut que certains facteurs puissent constituer un obstacle au passage à ces solutions de remplacement. Par exemple, un utilisateur en aval qui dépend de l'autorisation de son fournisseur (par exemple, un fabricant/importateur) ⁽¹⁾ peut se voir imposer l'utilisation d'une substance particulière par le biais de procédures d'exploitation prévues par la législation de ses clients (parfois dans des pays hors UE). Dans ce cas, la substitution ne peut dès lors intervenir qu'avec leur consentement préalable. Dans certains cas, cette situation peut déboucher sur la perte de contrats, qui peut avoir des conséquences économiques (la faisabilité économique des solutions de remplacement est envisagée dans la section 3.8).

Les demandeurs élaborant une demande dans le cadre de la procédure d'analyse socio-économique auront intérêt à recueillir les informations reprises sous la dernière puce ci-dessus. Il peut être nécessaire d'inclure dans l'ASE des renseignements sur les éventuelles réactions des utilisateurs en aval face à l'impossibilité d'utiliser la substance incluse à l'annexe XIV (c'est-à-dire si une autorisation était refusée), afin d'analyser si les avantages socio-économiques d'une utilisation continue d'une substance incluse à l'annexe XIV (pour les utilisations qui font l'objet de la demande) l'emportent sur les risques pour la santé humaine et l'environnement. La collecte simultanée de ces informations auprès de la chaîne d'approvisionnement et des informations concernant les solutions de remplacement optimisera la collecte de données du demandeur, et permettra d'en savoir plus sur les éventuelles solutions de remplacement qui pourraient être utilisées. Le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation se présente sous la forme d'un document d'orientation séparé (il comprend des conseils sur l'élaboration d'un plan de consultation dans l'annexe A).

La communication avec la chaîne d'approvisionnement est un processus interactif et peut impliquer toutes les parties concernées de la chaîne d'approvisionnement, des utilisateurs en aval aux fournisseurs, en passant par les experts appropriés. Cet aspect est important pour identifier d'éventuelles solutions de remplacement pour toutes les utilisations qui font l'objet de la demande. Les fournisseurs peuvent avoir identifié une éventuelle solution de remplacement dont les utilisateurs en aval n'ont pas conscience et inversement. Les utilisateurs en aval comprennent généralement clairement les fonctions requises par une substance, un produit ou un processus, alors que les fournisseurs, fabricants et importateurs peuvent mieux appréhender les éventuelles solutions de remplacement. Des contacts avec des associations commerciales peuvent aussi s'avérer utiles à cet égard.

La consultation avec la chaîne d'approvisionnement est un processus interactif. Ainsi, lorsque d'éventuelles solutions de remplacement ont été identifiées, il se peut qu'il soit nécessaire d'approfondir la consultation avec la chaîne d'approvisionnement sur la faisabilité technique et économique, sur les dangers et les risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que sur la disponibilité des solutions de remplacement. Le Guide pour les utilisateurs en aval présente des conseils sur les aspects de la communication avec la chaîne d'approvisionnement, du point de vue de l'utilisateur en aval. L'exemple 2 illustre la procédure de communication avec la chaîne d'approvisionnement pour une substance.

Exemple 2

Illustration de la communication avec la chaîne d'approvisionnement

La substance B est utilisée comme fluide de refroidissement et comme lubrifiant dans le travail des métaux. Lors de l'utilisation de fluides de refroidissement/lubrifiants contenant la substance B, cette dernière présente des émissions et des risques potentiels pour l'environnement. Les travailleurs sont potentiellement exposés à la substance par le biais d'un contact épidermique ou d'une inhalation de poussière ou de brouillard, et l'utilisation de la substance présente des risques pour les travailleurs.

Le fournisseur (il s'agit ici du fabricant/de l'importateur en tant que demandeur) était d'avis au départ qu'il serait difficile de trouver une solution de substitution appropriée. Il a contacté les utilisateurs en aval pertinents afin de recueillir des informations en vue d'élaborer le CSR pour la substance B. Au cours de ce processus, il a recueilli des informations relatives à d'éventuelles solutions de remplacement et aux changements de processus requis pour adopter d'éventuelles solutions de remplacement.

Après avoir recueilli ces informations, le fournisseur a contacté les utilisateurs afin de recenser d'éventuelles possibilités de substitution pour la substance présente dans le fluide utilisé dans le travail des métaux. Les éventuelles solutions de remplacement déterminées par le biais de la communication avec la chaîne d'approvisionnement des DU étaient les suivantes:

Solution de remplacement éventuelle	Problèmes recensés	Solutions éventuelles	Observations
Huiles à base de soufre	Production de SO ₂ pendant l'utilisation et risque pour les travailleurs; également des problèmes en matière de déchet et d'élimination de la substance après l'utilisation – risque pour l'environnement et implications en matière de coûts.	Contrôle des émissions et des dégagements de soufre.	Mise en œuvre onéreuse; exige un investissement très important en équipement, disproportionné par rapport aux avantages.

⁽¹⁾ Il convient de noter qu'un demandeur peut être un fabricant ou un importateur ou un utilisateur en aval ou qu'une demande conjointe peut être introduite par plusieurs entités juridiques.

Solution de remplacement éventuelle	Problèmes recensés	Solutions éventuelles	Observations
Graisses et huiles animales	Problèmes avec l'utilisation à haute température – refroidissement insuffisant.	Addition d'additifs pour augmenter les propriétés de résistance à haute température.	Aucun additif de ce type n'est disponible.
Graisses et huiles végétales	Cf. ci-dessus	Cf. ci-dessus.	Cf. ci-dessus.
Composé à base de zinc	Augmentation du risque pour l'environnement	Contrôle du métal dans les déchets – traitement des émissions.	Il s'avère très difficile de retirer le composant en métal du flux de déchets.
Optimisation du processus	Requiert l'utilisation de différentes formulations en fonction du matériel (c'est-à-dire du type de métal) qui est traité.	Des essais sont nécessaires pour identifier une possible reformulation des produits afin de réduire et d'éliminer l'utilisation.	Exige le recours aux activités de R&D et un éventuel programme d'essais techniques. Risques commerciaux, car le programme engendre des coûts et peut ne pas être possible en période d'activité intense.

Dans le cadre des options reprises ci-dessus, il peut être approprié de présenter les détails des activités R&D pertinentes dans l'analyse des solutions de remplacement, en particulier lorsque le fournisseur et l'utilisateur ont mis en évidence la nécessité de procéder à des essais afin de mieux comprendre si la solution de remplacement constitue une option techniquement et économiquement faisable (considération des activités de R&D dans la section 3.9).

Ce processus de collecte d'information auprès de la chaîne d'approvisionnement est répété pour chaque utilisation qui fait l'objet de la demande introduite par le demandeur. Les informations concernant les solutions de remplacement peuvent être résumées dans le tableau ci-dessus.

Il peut également être utile pour le demandeur d'examiner les éventuels obstacles à la collecte d'informations sur la substance et sur d'éventuelles solutions de remplacement. Par exemple, l'efficacité de la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement peut être réduite, pour des questions liées à la confidentialité des informations commerciales, qui peuvent empêcher certaines parties de la chaîne d'approvisionnement de divulguer des informations complètes et précises sur des utilisations spécifiques et sans doute aussi sur d'éventuelles solutions de remplacement. Dans ce cas, l'utilisateur en aval devra examiner la possibilité de fournir ces informations sous le sceau d'un accord de confidentialité avec son fournisseur ou d'introduire sa propre demande d'autorisation pour cette utilisation. L'encadré 2 définit les informations commerciales confidentielles et le droit de la concurrence dans ce contexte.

ENCADRÉ 2

DROIT DE LA CONCURRENCE ET INFORMATIONS COMMERCIALES CONFIDENTIELLES (CBI)

Droit de la concurrence

Le droit européen de la concurrence ne vise pas à entraver les activités légitimes des entreprises. Il a pour objectif de protéger la concurrence sur le marché afin d'augmenter le bien-être des consommateurs. Par conséquent, sont interdits tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées, qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun (article 81 du traité CE).

Les règles de concurrence de l'UE s'appliquent également dans le contexte des activités liées à REACH. Bien qu'aucune des obligations au titre de REACH n'exige l'échange d'informations ou d'autres mesures qui enfreignent les règles de concurrence, lors de la préparation d'une demande conjointe d'une autorisation, les demandeurs doivent être au fait des règles de concurrence. Alors qu'un échange unique d'informations relatives à l'utilisation d'une substance ne suscitera généralement pas de préoccupations quant au respect des règles existantes sur les ententes, les concurrents doivent s'abstenir d'organiser des échanges d'informations sur une base périodique ou des échanges d'informations relatives aux marchés, aux prix ou aux clients. De même, certaines décisions prises entre concurrents sur le caractère approprié ou inapproprié d'une solution de remplacement pourraient être considérées comme une concertation illicite. Par conséquent, les concurrents qui effectuent une analyse conjointe des solutions de remplacement ou qui dressent un plan de remplacement conjoint (particulièrement s'ils détiennent de grandes parts de marché) pourraient envisager de faire appel à une tierce partie indépendante. Des échanges d'informations relatives aux utilisations et au caractère approprié ou inapproprié d'une solution de remplacement entre fabricants ou importateurs et leurs utilisateurs en aval ne donneront généralement lieu à aucune préoccupation quant au respect des règles existantes en matière d'ententes.

De plus amples informations sont disponibles dans le Guide technique: partage des données.

Informations commerciales confidentielles (CBI)

Certaines informations ou données peuvent être considérées par les entreprises comme des informations commerciales confidentielles (CBI) qu'il importe de protéger. Le caractère CBI d'une information doit être déterminé au cas par cas. Les questions relatives aux CBI ne doivent pas être confondues avec la loi en matière de concurrence qui fait référence à des situations où le partage d'informations est susceptible de fausser le jeu de la concurrence (voir ci-dessus). Le Guide technique: partage des données examine également les CBI en détail, y compris la détermination d'options utiles pour contourner des problèmes avec les CBI (par exemple, utilisation d'experts tiers pour évaluer des informations que des entreprises ne veulent pas échanger).

3.5.2.2. Communication à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement

Pour obtenir des informations relatives à d'éventuelles solutions de remplacement, il peut s'avérer utile de contacter d'autres fabricants, organisations de recherche, groupes de défense de l'environnement ou de consommateurs, établissements universitaires, experts de l'industrie ou autres tiers. Cette démarche est particulièrement importante quand une éventuelle solution de remplacement n'est pas produite par les fabricants/fournisseurs dans la chaîne d'approvisionnement.

Il est possible de chercher dans le système REACH-IT, c'est-à-dire IUCLID 5, des substances présentant la même catégorie d'utilisation générale. Cette recherche peut servir de point de départ à l'identification d'éventuelles substances de remplacement. Des difficultés peuvent être liées à cette approche, par exemple dans le cas où d'éventuelles solutions de remplacement ne font pas partie du portefeuille de produits du demandeur ou lorsqu'une autre entreprise détient un brevet sur une technologie de remplacement.

Les sources externes à consulter varieront en fonction de la substance prise en considération. Il peut s'avérer utile de consulter:

- des fournisseurs, fabricants ou importateurs clés qui ne font pas partie de la chaîne d'approvisionnement de la substance;
- des développeurs ou producteurs de technologies ou de processus clés qui ne font pas partie de la chaîne d'approvisionnement de la substance;
- des établissements universitaires et de recherche de tout premier plan en matière de substances chimiques et de processus;
- des outils et bases de données disponibles dans le domaine public.

Parmi les sources d'information (liste non exhaustive) à partir desquelles le demandeur peut initialement trouver d'éventuelles solutions de remplacement à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement, citons notamment:

- les revues universitaires/professionnelles;
- les syndicats;
- les programmes EU et non-EU sur la sécurité chimique;
- le système REACH-IT;
- les informations non confidentielles du dossier annexe XV; les observations provenant de la consultation publique et les réponses aux observations;
- les bases de données de brevets.

3.6. Comment déterminer la faisabilité technique des solutions de remplacement

La faisabilité technique d'une solution de remplacement repose sur le fait que cette solution remplit ou remplace la fonction d'une substance incluse à l'annexe XIV. Elle est dès lors étroitement liée à la fonction exercée par la substance incluse à l'annexe XIV, c'est-à-dire à la tâche spécifique exécutée par la substance incluse à l'annexe XIV et aux conditions dans lesquelles la fonction doit être exécutée, comme indiqué à la section 3.5.1. Par conséquent, la fonction d'une substance incluse à l'annexe XIV, dans le cadre des utilisations qui font l'objet de la demande, doit être clairement définie avant d'examiner la réalisation technique et la faisabilité de la ou des solutions de remplacement.

En principe, l'évaluation de la faisabilité technique peut être simple, puisqu'elle peut se résumer au choix d'une solution de remplacement qui réponde à des exigences fonctionnelles spécifiques en vue du remplacement de la substance incluse à l'annexe XIV. Cependant, les modifications de processus qui peuvent s'avérer nécessaires afin de permettre l'utilisation de la solution de remplacement doivent être prises en considération dans tous les cas. Par ailleurs, la détermination de la faisabilité technique peut exiger une analyse plus détaillée et peut comprendre des activités de recherche visant à établir si la solution de remplacement peut exercer ou remplacer la fonction d'une substance incluse à l'annexe XIV ainsi que d'éventuels essais afin de vérifier les performances.

3.6.1. Critères de faisabilité technique

Il peut être possible d'élaborer des critères de faisabilité technique (c'est-à-dire une liste de prescriptions techniques concernant la fonction qui doit être exercée par une solution de remplacement pour que celle-ci soit techniquement faisable, voir encadré 3). Une bonne compréhension de la fonction de la substance constitue la trame de l'élaboration de ces critères. Cette liste de critères peut contenir les tolérances de ces prescriptions (c'est-à-dire une fourchette acceptable) ainsi que des considérations sur les contraintes en matière de fonctionnalité. Par exemple, pour le remplacement d'une substance par une autre, les critères peuvent comprendre un critère sur la pureté minimale exigée ou sur les propriétés physiques et chimiques minimales qui doivent être transmises au produit fini. Pour ce qui est des modifications de processus nécessaires pour permettre l'utilisation d'une solution de remplacement, les critères peuvent comprendre l'éventail des conditions réalisables avec la technologie disponible et indiquer si celles-ci permettent d'utiliser la solution de remplacement en vue d'exercer la fonction souhaitée.

ENCADRÉ 3

CRITÈRES DE FAISABILITÉ TECHNIQUE ET ANALYSE DES PERFORMANCES

L'élaboration de critères d'évaluation de la faisabilité technique peut comprendre une série d'étapes, telles que présentées ci-dessous (un nettoyeur pour encres de sérigraphie est utilisé comme exemple (*)):

- 1) Passer en revue les exigences fonctionnelles de l'utilisation. Par exemple, dans le cas d'un nettoyeur pour encres d'impression, une quantité minimale d'encre résiduelle à l'écran après le nettoyage pourrait être une exigence spécifique. Un critère de performance peut se définir comme suit: l'écran doit être nettoyé jusqu'à l'absence de tout résidu d'encre visible à sa surface.
- 2) Recenser des caractéristiques de performance pertinentes qui pourraient être évaluées qualitativement ou quantitativement. Par exemple, elles pourraient comprendre la facilité d'emploi (par exemple, l'effort physique à déployer pour nettoyer les écrans), le temps exigé pour accomplir la fonction souhaitée (par exemple, le nettoyage), l'efficacité de la solution de remplacement dans le cadre de l'exercice de la fonction, ou l'effet de la solution de remplacement sur la qualité du produit fini (par exemple, l'utilisation du nettoyeur réduira-t-elle la longévité de l'écran?).
- 3) Dresser une échelle de performances pour chacune des mesures de performance afin de faciliter l'évaluation de la ou des solutions de remplacement. Cette échelle doit examiner à la fois les caractéristiques subjectives et objectives. (Par exemple, l'inspection visuelle peut être utilisée pour attribuer un niveau de propreté élevé, moyen ou faible. Un test quantitatif, comme la transmission de lumière au travers d'écrans nettoyés, pourrait être utilisé pour mesurer, sous un angle quantitatif, la quantité d'encre résiduelle encore présente sur l'écran après le nettoyage). Certaines caractéristiques objectives peuvent être évaluées en utilisant des spécifications de produit standard, comme les spécifications militaires.

Les critères techniques par rapport auxquels la faisabilité d'éventuelles solutions de remplacement peut être évaluée dépendent de la prise en compte de la fonction ainsi que d'autres préoccupations telles que les exigences du client. L'approche de la faisabilité technique exposée ici repose sur la création d'une assise de faisabilité technique qui est déterminée par le fonctionnement de la substance incluse à l'annexe XIV (dans ce cas, l'hypothèse est que la substance incluse à l'annexe XIV exerce la fonction de manière appropriée, autrement le demandeur n'envisagerait pas d'introduire une demande pour l'utilisation continue de la substance). Cependant, cette approche ne néglige pas la possibilité qu'une solution de remplacement puisse fournir des performances supérieures à celles de la substance initiale en matière de fonctionnalité technique.

L'évaluation en fonction de critères techniques mesure le niveau de performances d'une solution de remplacement par rapport aux exigences fonctionnelles de l'utilisation. Des données de performances techniques peuvent être recueillies à la fois pour l'utilisation actuelle et pour les processus de remplacement, et utilisées comme base pour une évaluation. Les efforts requis pour réaliser une évaluation utile de la faisabilité technique peuvent varier en fonction de la minutie de l'étude et de la nature spécifique du processus pris en considération. Dans un premier temps, l'évaluation repose sur la compilation des informations relatives aux performances extraites de la littérature et de la consultation plutôt que sur la mise au point d'un essai d'exploitation réel. Pour l'utilisateur, les priorités seront:

- la conception de mesures de performances à la fois précises et fiables;
- la collecte des données requises auprès des fournisseurs;
- l'évaluation des performances relatives de la solution de remplacement.

(*) Basé sur le document de l'Agence de protection de l'environnement américaine (US EPA) intitulé «Cleaner Technologies Substitutes Assessment»- Bureau de la prévention de la pollution et des substances toxiques, Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

3.6.2. *Prise en considération des adaptations et des modifications de processus*

La sélection des éventuelles solutions de remplacement à la substance incluse à l'annexe XIV peut se baser sur deux options: remplacer la substance (et sa fonction) par une autre substance ou par une technique de remplacement, ou peut-être s'affranchir de la nécessité d'utiliser la substance incluse à l'annexe XIV par le biais de modifications du processus ou du changement du produit fini. La manière d'utiliser la fonction de la substance afin d'identifier d'éventuelles solutions de remplacement est examinée dans la section précédente (section 3.5). La détermination des adaptations ou modifications de processus nécessaires pour remplacer la substance incluse à l'annexe XIV ou en supprimer l'utilisation obligée, ainsi que de leur faisabilité technique est considérée ci-dessous.

La faisabilité technique d'une solution de remplacement dépendra dans une très large mesure de la possibilité de mettre en œuvre les adaptations et modifications de processus nécessaires à l'exercice de la fonction souhaitée par la solution de remplacement. Par conséquent, l'examen des questions ci-dessous est recommandé pour chaque type de remplacement afin de déterminer la faisabilité technique d'une éventuelle solution de remplacement (c'est-à-dire substance ou technique de remplacement, ou processus rendu superflu) ⁽¹⁾:

1. Est-il possible de remplacer la substance incluse à l'annexe XIV par une substance de remplacement?
 - a. Si oui, quelles adaptations doivent être apportées au processus?
 - b. Ces adaptations sont-elles techniquement réalisables par le demandeur?
2. Est-il possible de remplacer la substance incluse à l'annexe XIV par une technologie de remplacement?
 - a. Si oui, quelles adaptations doivent être apportées au processus, en plus de l'application de la technologie, pour remplacer la substance?
 - b. Ces adaptations sont-elles techniquement réalisables par le demandeur?
3. Est-il possible de rendre superflu tout ou partie du processus où la substance incluse à l'annexe XIV est utilisée?
 - a. Si oui, quelles modifications sont nécessaires?
 - b. Ces modifications sont-elles techniquement réalisables par le demandeur?

L'examen des conditions de processus influant sur les exigences fonctionnelles a également été présenté dans la section 3.5.1 Il se peut que la solution de remplacement ne doive pas être utilisée dans les mêmes conditions de processus que la substance incluse à l'annexe XIV afin de remplir la même fonction. Par exemple, il se peut que les contraintes imposées par l'utilisation d'autres substances ou processus chimiques puissent être adaptées ou modifiées pour permettre l'utilisation d'une solution de remplacement. Toutefois, la contrainte peut être imposée par les conditions dans lesquelles la fonction doit être exécutée.

Un changement de processus est normalement requis pour permettre l'utilisation d'une solution de remplacement et il convient de prendre en considération la faisabilité technique en se basant sur le fait qu'une solution de remplacement ne peut pas simplement se substituer à la substance sans modification du processus. Par exemple:

- Le remplacement d'un solvant chloré par un autre présentant un point d'ébullition supérieur dans des bains de dégraissage vapeur peut induire une utilisation accrue d'énergie pour produire la vapeur nécessaire.
- La conception et l'utilisation de gicleurs pour l'utilisation d'agents de démoulage biodégradables; les gicleurs sont efficaces avec la substance actuellement utilisée, mais ne le sont pas avec la substance de remplacement. Une adaptation de la conception des gicleurs permet d'utiliser la solution de remplacement.

⁽¹⁾ Les considérations en matière de faisabilité économique du remplacement des substances incluses dans l'annexe XIV sont présentées dans la section 3.8. Les considérations en matière de documentation des activités R&D passées ou futures sont exposées dans la section 3.9.

- Dans l'impression offset, certains mélanges de caoutchouc ne pouvaient pas être utilisés pour les rouleaux, car ils avaient tendance à gonfler avec la substance de remplacement. En recourant à un matériau différent pour les rouleaux, il a été possible d'utiliser les solutions de remplacement. Cependant, cette approche requiert des essais afin de déterminer la faisabilité technique des nouveaux types de rouleau (avec des répercussions en termes de temps).

La faisabilité technique d'une solution ou technologie de remplacement peut également exiger des investissements dans des équipements. Par conséquent, les changements de processus et les investissements en équipement et en formation nécessaires doivent être identifiés et décrits. Ceux-ci peuvent comprendre:

- la détermination de l'équipement et de la formation du travailleur qui seront nécessaires pour apporter les changements de processus requis afin de permettre l'utilisation d'une substance ou d'une technique de remplacement;
- l'évaluation des exigences liées à l'installation d'équipements, par exemple, les considérations d'espace, les exigences en matière de santé et de sécurité (pour l'installation et l'exploitation des équipements) et l'entretien et la réparation des équipements;
- le calcul des coûts des exigences en matière d'équipement et de formation ⁽¹⁾.

Sur la base de l'examen des contraintes, il est possible d'évaluer si le demandeur peut remplacer la substance incluse à l'annexe XIV par le biais de modifications et d'adaptations en vue d'intégrer la solution de remplacement, ou s'il peut éliminer purement et simplement la nécessité de recourir à la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV. La faisabilité technique de cette adaptation ou de ces modifications dépendra aussi d'autres facteurs. Par conséquent, l'évaluation comprendra également l'examen des exigences qui peuvent être constituées d'une ou de plusieurs:

- prescriptions juridiques, par exemple liées à la sécurité du produit;
- exigences du client, par exemple des changements soumis à l'approbation du client.
- exigences d'essai ou de recherche, par exemple le changement du processus peut devoir être testé afin d'en assurer la compatibilité (il se peut qu'il doive s'intégrer en parallèle aux processus de production normaux), ou des recherches peuvent s'avérer nécessaires pour analyser les effets du changement de processus.

Le résultat de l'évaluation de la faisabilité technique ou de l'adaptation ou du changement de processus doit être documenté dans la demande. L'évaluation de la faisabilité technique des solutions de remplacement peut aider à préciser les mesures nécessaires pour rendre une solution de remplacement techniquement réalisable ou mettre en évidence la nécessité pour la recherche et le développement de mettre au point ou d'assurer la faisabilité technique d'une solution de remplacement. Dans un tel cas, les mesures pertinentes, ainsi qu'un calendrier et/ou des activités de R&D, doivent être documentés dans la demande. La marche à suivre est présentée dans les sections suivantes du présent guide:

- Les circonstances susceptibles d'inciter le demandeur à inclure les activités R&D dans l'analyse des solutions de remplacement sont examinées dans la section 3.9.1; et
- La liste et la description des mesures nécessaires afin de rendre une solution de remplacement appropriée et disponible sont exposées dans la section 3.11.

L'exemple 3 illustre l'examen de la faisabilité technique des solutions de remplacement.

⁽¹⁾ L'analyse de la faisabilité économique est présentée dans la section 3.8.

Exemple 3**Considérations liées à la faisabilité technique**

La substance C est utilisée pour le placage de substrats de métal ou de plastique. Elle réduit la tension de surface des solutions de placage de métal afin d'empêcher la formation, à partir des bains, de brouillards contenant des composants potentiellement nocifs. La substance est utilisée spécifiquement dans cette application pour le placage de substrats durs de métal et de plastique et pour le placage de métal décoratif.

La substance est déterminante pour le placage de métal en raison de sa stabilité dans des environnements «hostiles» comme un acide métallique très chaud où elle peut former une couverture de mousse à la surface du bain de traitement, et empêche ainsi la libération de fumées d'acide en agissant comme une barrière. Cette substance est considérée comme décisive pour les opérations de ce type, car elle garantit la sécurité et la santé des travailleurs, et réduit les risques d'incidence sur la santé (y compris le cancer du poumon et les ulcères après exposition à des métaux) liés au placage de métal. Avant l'introduction de cette substance, le contrôle des émissions d'ions métalliques était assuré par une extraction locale. La substance C a permis d'augmenter l'efficacité de la maîtrise des fumées et constitue une aide considérable pour respecter les limites d'exposition sur le lieu de travail.

Les fournisseurs achètent des solutions aqueuses de la substance C. Ils peuvent la diluer davantage et ensuite la vendre à leurs clients. Les solutions utilisées sont généralement à 10 %.

La R&D suggère que la substitution de l'ion métallique par un ion moins dangereux du même métal dans certaines applications de placage de métal (utilisation 1) rendrait superflue l'utilisation de toute substance pour prévenir la formation de fumées. Cette option n'est pas disponible pour l'utilisation 2; des solutions de remplacement pour cette utilisation font l'objet de recherches industrielles.

Difficultés en matière de faisabilité technique*Substance de remplacement*

Aujourd'hui, l'on ne connaît actuellement aucune substance chimique capable de remplacer ce suppresseur de fumée dans le cadre du placage de substrats de métal et de plastique. Des essais (*) ont démontré que les suppresseurs de fumée de remplacement, comme les substances D et E, ne remplissent pas les critères de faisabilité technique en raison d'une corrosion excessive des revêtements et d'une décomposition rapide pendant le processus (électrolyse).

Solutions de remplacement possibles du point de vue de la faisabilité technique*Solutions de remplacement techniques*

Un certain nombre d'options de suppression mécanique des fumées ont été recensées.

Pour l'utilisation 2, les périodes d'immersion plus longues dans le bain d'électrolyte, requises pour obtenir l'épaisseur de revêtement nécessaire, permettent l'utilisation d'enceintes de cuve de plus grande dimension (par rapport à l'utilisation 1 où les durées d'immersion se mesurent en minutes plutôt qu'en heures ou jours). Tout en entraînant une interruption du processus et le retrait des articles, cette approche éliminerait la nécessité d'utiliser une suppression chimique des fumées pour respecter les limites d'exposition sur le lieu de travail, pour autant que le système soit combiné à une extraction par ventilation configurée de manière appropriée (l'utilisation d'ions métalliques est d'ores et déjà limitée dans les secteurs électriques et électroniques de l'automobile).

Pour les applications avec l'utilisation 2, l'utilisation d'enceintes de cuve de plus grande dimension présente quelques désavantages opérationnels par rapport aux suppresseurs de fumée chimiques. Au nombre de ces désavantages figure la nécessité de retirer et de replacer l'enceinte entre les opérations. L'avantage des suppresseurs de fumée chimiques réside dans le fait qu'ils fournissent effectivement une enceinte chimique flottante à travers laquelle les articles peuvent être soulevés et abaissés. De tels désavantages disparaissent lors de l'utilisation d'un système amélioré d'extraction par ventilation. Cependant, s'il est vrai que ce dernier présente des désavantages par rapport aux suppresseurs de fumée chimiques, il ne présente toutefois pas de désavantages techniques sous l'angle des normes de qualité et de production du produit.

Changements de processus rendant superflue la substance incluse à l'annexe XIV

Pour l'utilisation 1, la R&D indique que l'utilisation d'ions métalliques moins toxiques éliminerait la nécessité de recourir à la substance C dans cette utilisation (ou à toute autre substance pour prévenir la formation de fumées), n'entraînerait pas de difficultés techniques significatives et pourrait avoir un certain nombre d'avantages techniques dont:

- la réduction des rejets et l'élimination de toute brûlure;
- une meilleure distribution du métal et un meilleur pouvoir couvrant induisant une meilleure protection contre la corrosion;
- un égouttage plus facile en raison de la viscosité et de la concentration chimique plus faibles des électrolytes contenant des ions métalliques, ce qui entraîne moins de taches sur les produits;
- un revêtement uniforme sans accumulation dans les zones à haute densité de courant;
- le maintien du placage et de l'aspect du dépôt dans une très large gamme de densités de courant.

(*) [Référence à des rapports ou résultats R&D pour étayer ce point]

3.6.3. Incertitudes dans le cadre de la détermination de la faisabilité technique

Il importe d'exposer clairement la nature exacte des incertitudes dans la documentation de l'analyse des solutions de remplacement et de déterminer comment elles peuvent affecter le résultat de l'évaluation de l'analyse. La présentation des actions requises pour rendre une solution de remplacement appropriée et disponible (voir section 3.11) constitue dès lors une partie décisive de l'analyse des solutions de remplacement, et elle examine ce qui doit être mis en œuvre pour qu'une solution de remplacement soit techniquement réalisable. Les incertitudes, par exemple le résultat possible d'une recherche, la sécurité du produit ⁽¹⁾ et les essais-tests techniques, doivent faire partie de la documentation.

3.7. Comment comparer les risques respectifs de la solution de remplacement et de la substance incluse à l'annexe XIV

3.7.1. Considérations générales en matière d'évaluation et de comparaison des risques

L'utilisation de solutions de remplacement appropriées doit permettre une réduction des risques globaux pour la santé humaine et l'environnement par rapport à la substance incluse à l'annexe XIV. Par conséquent, il est essentiel de procéder, dans l'analyse des solutions de remplacement, à la comparaison entre les risques potentiels posés par d'éventuelles solutions de remplacement et ceux liés à la substance incluse à l'annexe XIV pour les utilisations faisant l'objet de la demande. Cette comparaison doit également comprendre l'examen du caractère approprié et de l'efficacité des mesures de gestion des risques.

Il convient de noter que pour les substances incluses à l'annexe XIV et qui font l'objet d'une demande d'autorisation conformément à la procédure d'analyse socio-économique (sur la base des dispositions de l'article 60, paragraphe 4, voir section 1.5.5. pour de plus amples informations sur l'applicabilité), un rapport d'ASE, qui peut comprendre une évaluation des impacts sur la santé humaine et l'environnement réalisée conformément au Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation, est disponible. Cette évaluation peut être utilisée pour appuyer le processus décisionnel concernant l'effet des éventuelles solutions de remplacement sur les risques globaux.

L'évaluation des risques liés aux solutions de remplacement est envisagée dans une perspective comparative. Elle doit documenter si le passage à la solution de remplacement donnera lieu ou non à une réduction des risques globaux pour la santé humaine et l'environnement. C'est la raison pour laquelle il importe d'envisager non seulement les risques à l'origine de l'exigence d'autorisation (sur la base des propriétés de la substance énumérées à l'article 57), mais également tous les autres risques possibles résultant de la substance incluse à l'annexe XIV et de la solution de remplacement. L'objectif consiste à évaluer les effets du passage à la solution de remplacement sur la réduction des risques connus d'une substance incluse à l'annexe XIV, tout en ne provoquant pas d'autres risques qui ne peuvent être maîtrisés.

Par exemple, le travail relatif aux substances de remplacement peut comprendre:

- la collecte de données sur les propriétés des substances de remplacement auprès des fabricants et des importateurs ou d'autres sources (par exemple, dossiers d'enregistrement de solutions de remplacement si elles ont été enregistrées, ou à partir d'autres sources quand l'enregistrement n'a pas encore eu lieu);

⁽¹⁾ La sécurité du produit à laquelle il est fait référence dans ce cas a trait aux éventuelles prescriptions juridiques comme celles de la sécurité contre l'incendie, et est distincte de l'analyse de la sécurité des substances chimiques dans REACH (c'est-à-dire dans la CSA).

- l'examen des profils de dangers des substances de remplacement et leur comparaison avec le profil de danger de la substance incluse à l'annexe XIV afin d'évaluer s'il est possible de déterminer avec un degré de certitude suffisant que la solution de remplacement induira un niveau de risque moins élevé;
- l'examen des niveaux d'exposition de la substance de remplacement, par exemple,
 - l'examen des informations relatives aux émissions dans l'environnement et/ou aux concentrations environnementales des solutions de remplacement, et des données sur les niveaux actuels d'exposition des travailleurs ou des consommateurs à partir de sources publiquement disponibles ou des impacts liés aux options de remplacement;
 - l'utilisation de la modélisation de l'exposition;
- si nécessaire, la combinaison des données relatives aux dangers et à l'exposition pour les solutions de remplacement afin de déterminer si elles réduiront le niveau de risque;
- le cas échéant, la quantification et l'évaluation des changements en termes de risque selon l'approche présentée pour la substance incluse à l'annexe XIV.

Le demandeur n'est pas tenu de générer de nouvelles données en matière de danger ou de fournir une évaluation de la sécurité chimique pour chacune des solutions de remplacement. Il n'est pas non plus obligatoire d'évaluer les risques liés aux substances ou technologies de remplacement avec le même niveau de détail que celui nécessaire pour les risques liés à la substance incluse à l'annexe XIV. Les efforts à investir dans cette évaluation en plus de la documentation des informations disponibles sont laissés à l'appréciation du demandeur. Par exemple, la comparaison des profils de dangers peut indiquer que les solutions de remplacement présentent un niveau de risque clairement inférieur. Dans ce cas, aucune évaluation supplémentaire n'est nécessaire. Lorsqu'une comparaison des profils de danger, ou un manque de données, suscite des inquiétudes, il se peut alors qu'une évaluation plus détaillée soit nécessaire concernant tout changement en matière de risque en suivant, le cas échéant, les approches décrites dans le guide pour élaborer l'évaluation de la sécurité chimique.

Aux fins de l'analyse des solutions de remplacement, lorsque le demandeur peut démontrer qu'une solution susceptible de présenter moins de risques n'est pas techniquement ou économiquement possible pour lui, il n'est pas nécessaire alors de poursuivre l'évaluation des risques de la solution de remplacement. Toutefois, si le demandeur envisage l'inclusion d'une ASE dans sa demande, il peut lui être utile de fournir des informations comparant les risques des solutions de remplacement à ceux de sa demande (même s'il ne peut pas mettre en œuvre les solutions de remplacement). Il peut également utiliser ces informations comme base de l'évaluation des impacts sur la santé humaine et sur l'environnement dans son ASE.

3.7.2. Recueillir des informations relatives aux dangers et aux risques des solutions de remplacement

Cette section s'intéresse principalement à la manière de recueillir des informations concernant les solutions de remplacement qui se présentent sous forme de substances, mais fournit également, dans une certaine mesure, des informations pertinentes pour les technologies de remplacement (voir encadré 4 à titre d'exemple).

Comme il en a déjà été fait mention, il convient de constater que le demandeur n'est pas tenu de générer de nouvelles données en matière de danger ni de soumettre une évaluation de la sécurité chimique afin de déterminer la sécurité des éventuelles solutions de remplacement. Toutefois, le demandeur doit utiliser toutes les informations disponibles, y compris des informations publiques produites par d'éventuels déclarants de substances de remplacement.

Le guide pour élaborer l'évaluation de la sécurité chimique sera utile pour recueillir et générer des informations facilement disponibles relatives aux dangers et aux risques, ainsi qu'à la maîtrise des risques, afin de comparer la sécurité des solutions de remplacement avec celle de la substance incluse à l'annexe XIV. Par exemple, le demandeur peut utiliser les mêmes stratégies d'information de base pour évaluer les risques liés aux substances de remplacement que celles exposées dans le guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique (CSA). Ces approches prennent en compte les possibilités dont dispose le demandeur dans le cas où les informations relatives aux dangers et à l'exposition de la substance de remplacement sont rares ou non disponibles, par exemple parce que la substance de remplacement n'est pas enregistrée au titre de REACH⁽¹⁾. Si les informations relatives aux dangers sont insuffisantes pour

(1) La disponibilité des données via REACH-IT sera fonction de l'enregistrement des substances (plus d'une tonne par an). Il est à remarquer que le calendrier des enregistrements dépend de la fourchette de quantité. Par conséquent, ces éléments détermineront l'existence et la date des informations disponibles sur d'éventuelles substances de remplacement dans le système REACH. Il convient de souligner que l'ensemble du dossier d'enregistrement n'est pas disponible dans le domaine public.

conclure à une éventuelle réduction des risques globaux du fait du passage à une substance de remplacement, le demandeur peut, par exemple, utiliser des méthodes telles que les modèles de relations (quantitatives) structure-activité [(Q)SARS] et les «références croisées» (read-across) pour des substances similaires.

Le guide CSA comprend également des informations détaillées sur les stratégies de recherche de données et les bases de données destinées à recueillir les données disponibles obtenues en utilisant des sources de données publiques afin de contribuer à la collecte d'informations sur d'éventuelles solutions de remplacement. L'encadré 4 donne d'autres exemples d'outils d'information sur internet mis au point pour aider à comparer la sécurité des solutions de remplacement. Les exemples de l'encadré 4 ne sont que des exemples du type d'informations disponibles librement et ne constituent pas des recommandations. Il convient de noter qu'aucune des bases de données n'est conçue spécifiquement pour REACH.

ENCADRÉ 4

EXEMPLES DE BASES DE DONNÉES ET D'OUTILS POUR LA COLLECTE D'INFORMATIONS CONCERNANT LE DANGER OU L'EXPOSITION D'ÉVENTUELLES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

Il existe un certain nombre de bases de données qui ont été créées pour contribuer à remplacer les substances dangereuses. Certaines permettent de rechercher des propriétés dangereuses des substances, d'autres fournissent des exemples de substitution de substances dangereuses (c'est-à-dire des études de cas). Certaines de ces bases de données sont énumérées et commentées ci-dessous (ce ne sont que des exemples, car d'autres bases de données sont également disponibles):

Exemples d'outils de comparaison des substances de remplacement:

Outil: Outil P2Oasys pour comparer des matériaux

Conçu par: TURI - Toxics Use Reduction Institute (Université de Massachusetts Lowell, États-Unis)

Référence web: <http://www.turi.org/>

Description/observations: le P2OASys a pour objectif de permettre aux entreprises d'évaluer les éventuels impacts pour l'environnement, les travailleurs et la santé publique, des technologies de remplacement visant à réduire l'utilisation de «substances toxiques». Cet outil est censé aider les entreprises de deux manières: 1) examiner, de manière exhaustive, les impacts potentiels des options de réduction des substances toxiques pour l'environnement et les travailleurs, en examinant les impacts globaux des changements de processus plutôt qu'en se limitant à ceux des changements chimiques; 2) comparer ces options avec le processus actuel de l'entreprise sur la base de facteurs quantitatifs et qualitatifs.

Les données peuvent être de nature quantitative et/ou qualitative, et concernent la toxicité chimique, les effets écologiques, les propriétés physiques et les changements dans l'organisation du travail résultant des options proposées.

Outil: Modèle en colonne

Conçu par: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz (Institut allemand pour la sécurité au travail des caisses mutuelles professionnelles) - BGIA

Référence web: <http://www.hvbg.de/e/bia/>

Description/observations: différents types de danger (santé, environnement, incendie et explosion, émission potentielle et danger de procédure) sont groupés en colonnes, et les attributs d'une éventuelle solution de remplacement peuvent être comparés (avec ceux de la substance incluse à l'annexe XIV) dans un groupe ou une colonne. Cette structure permet à l'utilisateur de se concentrer sur le potentiel de danger et d'exposition qui est le plus significatif pour l'utilisation de la solution de remplacement.

En raison de l'incertitude des données, de la qualité des données et de la combinaison de données qualitatives, semi-empiriques et quantitatives utilisées pour compléter la matrice, un indice de risque de ce type peut être subjectif.

Exemple de base de données de substances dangereuses:

Base de données: PRIO

Conçu par: KEMI (Inspection suédoise des produits chimiques)

Référence web: <http://www.kemi.se/>

Description/observations: PRIO a pour objectif de faciliter l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement de produits chimiques de telle sorte que les gestionnaires de l'environnement, les acheteurs et les développeurs de produits puissent cerner la nécessité de réduire les risques. Pour réaliser cet objectif, PRIO fournit un guide de prise de décision qui peut être utilisé pour définir les priorités en matière de réduction des risques.

La base de données PRIO permet aux utilisateurs d'identifier les propriétés dangereuses des substances utilisées afin de les aider à fixer des priorités d'action sur la substance, plutôt que de recenser d'éventuelles solutions de remplacement («plus sûres») à une substance. Une liste des solutions de remplacement n'est actuellement pas disponible, mais est envisagée pour l'avenir.

Exemple de base de données d'expérience avec des solutions de remplacement:

Base de données: CatSub

Conçu par: Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, Autorité danoise chargée de l'environnement de travail et Agence danoise de protection de l'environnement

Référence web: <http://www.catsub.dk>

Description/ observations: Catsub est une base de données d'exemples de substitution de substances dangereuses. La base de données contient quelque 200 exemples qui peuvent être consultés. Les commentaires de l'industrie et des autorités permettent de mieux cerner les difficultés du processus de remplacement et la manière de les surmonter.

La base de données ne permet pas d'effectuer des recherches d'information sur des propriétés dangereuses de substances et ne fournit pas de solutions de remplacement pour les substances dangereuses autres que celles reprises dans les exemples de la base de données. Les exemples sont en langue danoise (à l'exception de huit exemples en langue anglaise). Catsub est appelé à devenir un outil international en matière de solutions de remplacement.

Il convient de noter que les informations relatives à la comparaison entre les risques afférents à une substance incluse à l'annexe XIV et ceux afférents à la ou aux solutions de remplacement peuvent être utiles dans le cadre d'une ASE, si une telle analyse doit être réalisée dans le cadre de la demande. Comme il a été mentionné dans les sections 3.2 et 3.4.2, les informations recueillies et analysées dans l'analyse des solutions de remplacement peuvent être utilisées dans l'ASE. Inversement, l'évaluation des impacts sur la santé et l'environnement qui peut être réalisée dans le cadre de l'ASE peut être utilisée dans l'analyse des solutions de remplacement afin d'étayer le processus décisionnel relatif à l'éventuelle réduction des risques globaux résultant des éventuelles solutions de remplacement. L'encadré 5 montre les liens entre la comparaison des risques dans l'analyse des solutions de remplacement et l'évaluation des impacts dans l'ASE.

ENCADRÉ 5

COMPARAISON DES RISQUES: LIENS AVEC L'ASE

L'ASE est une partie de la demande d'autorisation qui a pour objectif d'évaluer si les avantages socio-économiques de l'utilisation d'une substance incluse à l'annexe XIV (pour les utilisations qui font l'objet de la demande) l'emportent sur les risques pour la santé humaine et l'environnement (voir Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation). Pour ce faire, deux scénarios sont comparés:

1. l'utilisation de la substance incluse à l'annexe XIV pour les utilisations qui font l'objet de la demande (c'est ce que l'on appelle le scénario «utilisation demandée»); et
2. la non-utilisation de la substance incluse à l'annexe XIV pour les utilisations qui font l'objet de la demande (cela comprend la réponse à la «non-utilisation» (c'est-à-dire au retrait) d'une substance incluse à l'annexe XIV (c'est ce que l'on appelle le scénario «non-utilisation»).

La comparaison des deux scénarios est subordonnée à la compréhension des impacts des deux scénarios et à l'évaluation de la différence (c'est-à-dire l'impact net). Lors de l'évaluation des impacts sur la santé humaine et sur l'environnement, une approche en phases successives est proposée. Dans ce cadre, l'évaluation se focalise sur les impacts qui sont considérés comme des résultats significatifs de l'autorisation, et le niveau de détail et de quantification demandé est déterminé par la mesure dans laquelle d'autres informations seront nécessaires pour présenter une ASE consistante. Tout au long de la procédure, il convient d'estimer quels impacts sont susceptibles d'être significatifs et comment ils peuvent être évalués au mieux.

La base de l'identification et de l'évaluation des impacts sur la santé humaine et sur l'environnement est une compréhension correcte des changements induits par l'octroi ou le refus d'une autorisation lors des étapes 1-3 ci-dessous:

1. l'utilisation d'une substance incluse à l'annexe XIV ou l'utilisation de toute substance ou technologie de remplacement,

2. les émissions et les expositions en résultant,
3. les impacts consécutifs sur la santé humaine et l'environnement,
4. si possible, une estimation de ces changements d'impacts peut être appliquée en guise de dernière étape.

L'évaluation en étapes successives des changements induits relève du scénario «utilisation demandée» pour la substance incluse à l'annexe XIV et du scénario «non-utilisation» pour toute autre substance ou technologie de remplacement. De même, tout autre processus affecté, en aval ou en amont, sera analysé en relation avec la substance incluse à l'annexe XIV ou avec la ou les solutions de remplacement.

Le canevas décrit ci-dessus est utilisé comme cadre conceptuel pour identifier, évaluer et, si possible, quantifier et, finalement, estimer les impacts sur la santé humaine et sur l'environnement dans l'ASE.

L'analyse des solutions de remplacement peut avoir envisagé le remplacement ou l'adaptation du produit fini qui déboucherait sur l'élimination pure et simple de la nécessité d'utiliser la substance incluse à l'annexe XIV. Cependant, la portée de l'analyse des solutions de remplacement peut ne pas avoir couvert l'intégralité du scénario «non-utilisation» dans l'ASE (par exemple, utilisation d'une solution de remplacement inappropriée qui peut faire l'objet d'une demande dans le cas où la substance incluse à l'annexe XIV ne s'est pas vu octroyer d'autorisation). Ce point peut exiger la collecte de plus d'informations pour l'évaluation d'impact de l'ASE, comme mentionné dans les sections 3.3 et 3.5.2 ci-dessus.

3.7.3. Évaluation et comparaison des risques liés aux éventuelles substances de remplacement

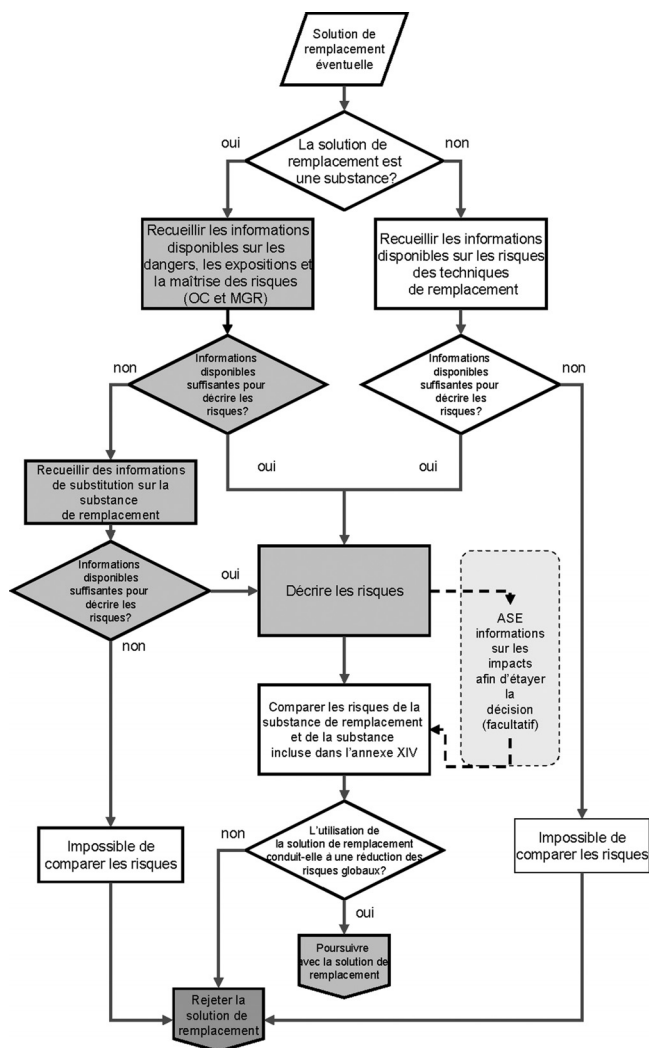
En principe, l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement d'une substance de remplacement peut être réalisée en utilisant les mêmes approches que pour la substance incluse à l'annexe XIV pour laquelle un CSR est élaboré dans le cadre de la demande. Cependant, le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique n'envisage pas de comparer des risques entre substances (c'est-à-dire comparer les risques de la solution de remplacement avec ceux de la substance incluse à l'annexe XIV).

Afin de pouvoir comparer les risques découlant des solutions de remplacement disponibles, il convient d'adopter une approche flexible en vue d'évaluer de telles solutions de remplacement ainsi que la substance incluse à l'annexe XIV. L'évaluation doit idéalement prendre en compte tous les risques possibles pendant tout le cycle de vie des substances, y compris tous les milieux environnementaux et les populations, même ceux qui ne sont pas initialement liés au risque identifié. Cela s'explique par le fait que, alors qu'une solution de remplacement peut réduire les risques spécifiques identifiés d'une substance incluse à l'annexe XIV, elle peut poser d'autres risques à différents moments de son cycle de vie ou peut transférer les risques à d'autres milieux environnementaux ou populations quand elle remplace la substance en question. Dans d'autres cas, l'utilisation des solutions de remplacement peut exercer des effets secondaires néfastes qui ne sont pas immédiatement reconnaissables, par exemple, une augmentation de la production de déchets dangereux à la fin du cycle de vie ou une consommation d'énergie accrue.

Il est recommandé d'envisager l'évaluation des risques liés aux éventuelles solutions de remplacement par phases successives, en examinant si les informations relatives au danger, à l'exposition, au risque et à la maîtrise du risque sont suffisantes pour procéder à une évaluation des risques de la solution de remplacement et la comparer à celle de la substance incluse à l'annexe XIV. La figure 9 montre dans un organigramme général de quelle manière il est possible de prendre en considération les risques des solutions de remplacement.

Figure 9

Organigramme de l'évaluation et de la comparaison des risques des solutions de remplacement



Remarque: les encadrés en grisé indiquent que des conseils en matière de collecte d'informations sur les dangers et les expositions et d'évaluation de la sécurité chimique de substances sont disponibles dans le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique (et également que des informations de substitution sur les dangers peuvent être générées comme le (Q)SAR et les références croisées); l'encadré discontinu indique un lien vers le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation.

L'évaluation des solutions de remplacement doit reposer principalement sur les risques plutôt que sur les dangers. Toutefois, un remplacement de la substance initiale ou du processus initial sur la base du risque peut ne pas toujours s'avérer simple ou même faisable. Par conséquent, l'évaluation des risques des substances de remplacement peut être mise en œuvre en utilisant une approche par étapes, qui commence par une comparaison des propriétés dangereuses et, si nécessaire, se termine éventuellement par une évaluation complète des risques consécutifs aux solutions de remplacement.

Une approche par étapes est décrite de manière détaillée dans l'encadré 6. Chaque étape augmente le niveau de données requis et la complexité de l'évaluation. Cependant, la complexité de l'évaluation dépend dans une très large mesure des propriétés de la substance ou de la technologie de remplacement. Par exemple, si une substance clairement moins dangereuse est disponible, une comparaison des propriétés dangereuses peut alors s'avérer suffisante. Si une technique de remplacement induit l'élimination des émissions de la substance préoccupante, alors une description des émissions en résultant peut être appropriée. Néanmoins, il ne faut pas oublier d'évaluer les autres effets secondaires éventuels de la solution de remplacement, comme d'éventuelles augmentations de la production de déchets dangereux ou une augmentation de la consommation en énergie.

ENCADRÉ 6

UNE APPROCHE PAR ÉTAPES POUR ÉVALUER LES RISQUES DES SUBSTANCES DE REMPLACEMENT

L'approche par étapes exposée ci-dessous peut s'avérer appropriée pour les substances de remplacement. Une telle approche peut présenter les niveaux suivants de complexité croissante:

— **Étape 1:** Comparaison entre les dangers de la substance de remplacement et ceux de la substance préoccupante.

Partie A: Collecte d'informations disponibles sur les dangers des solutions de remplacement. Si des dossiers d'enregistrement ou d'autres informations relatives à REACH (articles 31 et 32) sont disponibles, ils peuvent être étudiés. Si de telles sources ne sont pas disponibles, d'autres sources doivent être prises en considération (voir section 3.5). Dans les cas où les informations décisives font défaut, il convient d'envisager la possibilité de les générer, par exemple, en utilisant les modèles de relations (quantitatives) structure-activité [(Q)SAR]. Toute incertitude concernant la validité de tels résultats doit être reconnue et documentée dans l'analyse.

Partie B: Comparaison des informations relatives aux dangers des solutions de remplacement avec celles d'une substance incluse à l'annexe XIV. Cette évaluation doit être utilisée comme un processus de sélection destiné à classer les solutions de remplacement en fonction de leur profil de danger afin d'éclairer la décision concernant le caractère éventuellement approprié de telles solutions de remplacement. Cette comparaison doit, dans un premier temps, être axée sur l'étude des propriétés dangereuses les plus préoccupantes comme les PBT/vPvB et les caractéristiques CMR. Si la substance incluse à l'annexe XIV et les substances de remplacement partagent des propriétés suscitant un degré de préoccupation équivalent ou lorsque toutes les solutions de remplacement éventuelles ont des propriétés PBT/vPvB/CMR, le demandeur doit prendre en compte les informations relatives à l'exposition éventuelle et toute possibilité visant à mieux contrôler l'exposition (*). Par ailleurs, pour les demandes introduites via la procédure d'analyse socio-économique, une évaluation des impacts sur la santé humaine et l'environnement peut faire partie d'une ASE. Cette évaluation peut fournir de nouvelles informations pour étayer la décision quant à une éventuelle réduction des risques globaux par la solution de remplacement. Le même principe s'applique lors de la comparaison de propriétés dangereuses moins graves. Si les solutions de remplacement ont été enregistrées et ont fait l'objet d'une évaluation des risques, leurs valeurs PNEC et DNEL peuvent être disponibles et donc être comparées à celles de la substance incluse à l'annexe XIV. De même, la collecte et la comparaison des informations relatives aux propriétés physico-chimiques des solutions de remplacement peuvent être recherchées si elles ont un rapport particulier avec les risques déterminés.

— **Étape 2:** Elle suppose l'utilisation d'informations relatives à la substance de remplacement (propriétés et dangers) dans le cadre de l'évaluation de la sécurité chimique de la substance incluse à l'annexe XIV afin de réviser brièvement l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques concernant la solution de remplacement pour les demandes liées au risque déterminé. Dans ce contexte, trois situations correspondant à des degrés de complexité croissante peuvent se présenter:

- 1) Si l'évaluation de l'exposition pour la substance incluse à l'annexe XIV montre que les estimations de rejet d'émissions ne dépendent pas des propriétés de la substance, alors les estimations des émissions existantes pour la substance initiale peuvent être utilisées.
 - 1a) Lorsque la solution de remplacement a des propriétés physico-chimiques et un devenir dans l'environnement similaires à la substance incluse à l'annexe XIV, il peut être suffisant d'utiliser les valeurs PEC existantes pour la comparaison des valeurs PNEC ou DNEL de la substance préoccupante et de la solution de remplacement; ou
 - 1b) Lorsque la solution de remplacement n'a pas de propriétés physico-chimiques et un devenir dans l'environnement similaires à la substance incluse à l'annexe XIV, les estimations des émissions peuvent être utilisées en conjonction avec les données sur le devenir dans l'environnement qui concernent la solution de remplacement afin de calculer les valeurs PEC. Ces dernières doivent alors être utilisées pour réviser la caractérisation des risques.
- 2) Si les estimations des émissions dans l'évaluation de la sécurité chimique dépendent des propriétés de la substance, il peut être possible d'estimer si la solution de remplacement a des émissions plus élevées ou moins élevées que la substance incluse à l'annexe XIV en prenant simplement en compte les propriétés. Cependant, il est possible que les émissions dans un compartiment de l'environnement augmentent alors qu'elles diminuent dans un autre. Il sera alors difficile de poser un jugement simple sur la manière dont cette situation influera sur les PEC (du moins pour les concentrations régionales). Dans de tels cas, il peut être nécessaire d'estimer les émissions de la substance de remplacement et d'effectuer ensuite des calculs similaires à ceux réalisés pour la substance préoccupante afin de générer des valeurs PEC. Il peut aussi être nécessaire d'envisager l'effet de la substitution de la solution de remplacement à la substance du point de vue de la quantité nécessaire de la solution de remplacement. Par exemple, le dossier d'enregistrement concernant la solution de remplacement est basé sur la quantité et les utilisations actuelles et n'envisagera probablement pas une augmentation de l'utilisation ou une nouvelle utilisation du fait du remplacement (voir également l'annexe 5 sur le «profil des risques» pour les risques pour l'environnement des substances de remplacement).

— **Étape 3:** utilisation de scénarios d'exposition spécifiques à la substance de remplacement (plutôt que ceux de la substance incluse à l'annexe XIV) afin de réaliser une évaluation des risques posés par la solution de remplacement, en ce qui concerne les utilisations demandées et dans tous les compartiments de l'environnement/les populations menacés. Cette approche est effectivement similaire à l'étape 2, hormis le fait que les scénarios d'exposition seront spécifiques à la substance de remplacement pour les demandes liées au risque déterminé, s'ils sont disponibles par exemple dans une annexe de la FDS ou dans un dossier d'enregistrement concernant la solution de remplacement.

Remarque: cette approche a été adaptée à partir d'une approche présentée dans Guide pour la préparation d'un dossier annexe XV de restrictions.

(*) Si une substance de remplacement est déjà reprise dans l'annexe XIV, cela n'a normalement pas de sens de la substituer à la substance initiale. Si la substance figure sur la liste candidate, il convient alors d'examiner minutieusement les risques globaux avant de la substituer à la substance initiale. Si la substance de remplacement semble remplir les critères de l'article 57, mais ne figure pas encore sur la liste candidate ou sur le registre d'intentions, le demandeur doit documenter les raisons pour lesquelles il soupçonne que la substance est une SVHC, et un tel profil de danger pourrait donner à penser que le passage à cette substance peut ne pas réduire les risques globaux.

Il se peut également que la substance incluse à l'annexe XIV doive être remplacée non pas par une substance unique mais plutôt par une combinaison de substances ou une reformulation complète des produits contenant la substance, voire par des substances de remplacement utilisées dans un processus de remplacement. Dans de tels cas, il peut être difficile d'évaluer les effets combinés de ces changements. Par conséquent, l'analyse peut comprendre une évaluation des effets potentiels de chaque solution de remplacement utilisée séparément et une discussion sur les implications possibles des effets combinés.

Pour ce qui concerne les données relatives aux dangers, les principaux effets des solutions de remplacement sur la santé humaine et sur l'environnement doivent être déterminés lorsque cela s'avère possible. Pour les substances de remplacement, il convient de prêter une attention particulière aux effets cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ainsi qu'aux propriétés PBT et vPvB. Ces comparaisons de propriétés et effets similaires entre substances ne sont pas nécessairement faciles ou simples. La classification et l'étiquetage des éventuelles substances de remplacement peuvent être consultés dans la liste des classifications harmonisées (annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008), si disponibles ⁽¹⁾, et les mentions de danger appliquées aux substances peuvent se révéler utiles pour évaluer les dangers comparatifs ⁽²⁾.

La comparaison de différents dangers et de leur ampleur peut exiger de porter des jugements de valeur sur l'acceptabilité de différents risques pour différents effets. Par exemple, la formation de tels jugements peut s'appuyer sur la comparaison des différents types d'impacts sur la santé (par exemple, toxicité hépatique contre effets neurologiques) ou des différents effets sur l'environnement. La classification simultanée des risques pour la santé, la sécurité et l'environnement peut exiger des compromis du demandeur, qui ne sont pas toujours évidents. Il se peut également que les risques liés à la solution de remplacement soient difficiles à comparer à ceux de la substance incluse à l'annexe XIV parce qu'ils sont de nature radicalement différente. Par exemple, une substance faiblement toxique peut avoir un effet secondaire sur la couche d'ozone. Il se peut que les solutions de remplacement présentent des effets moins graves, mais elles pourraient aussi, par exemple, être inflammables, toxiques ou représenter d'autres dangers pour l'environnement. Dans ces cas, le demandeur doit évaluer l'importance, la gravité, l'imminence et les implications relatives des différents types de risques et décider si les risques introduits par les solutions de remplacement sont acceptables en motivant cette décision.

Il se peut également que le demandeur doive prendre en compte les implications plus larges du risque et des impacts afin d'éclairer et d'étayer la décision concernant l'éventuelle réduction des risques liée à l'utilisation de la solution de remplacement. Dans ce cadre, il est possible de passer en revue les risques posés par diverses autres substances au cours d'autres processus, c'est-à-dire des processus en amont ou en aval, liés à la fabrication ou à l'utilisation de la substance incluse à l'annexe XIV et des substances de remplacement. Il est également possible lors de cet exercice de prendre en considération les impacts externes ou les substances créées involontairement, par exemple, les émissions induites par la production d'énergie ainsi que la consommation ou la production d'autres éléments, comme la production de déchets et l'utilisation d'eau.

Cependant, il se peut qu'il ne soit pas nécessaire d'effectuer une comparaison complète des risques pour toutes les solutions de remplacement éventuelles. En effet, cette comparaison peut exiger des ressources considérables, notamment s'il est nécessaire de recueillir de nouvelles informations sur un certain nombre de solutions de remplacement éventuelles afin de comparer les risques. Pour les substances de remplacement, il est possible de réaliser une comparaison initiale des risques en se concentrant sur un schéma d'utilisation spécifique, la quantité utilisée et les émissions prévisibles. Grâce à des informations clés (mais limitées)

⁽¹⁾ L'inventaire des classifications et des étiquetages (base de données) est disponible sur le site web de l'ECHA.

⁽²⁾ À titre d'exemple, le guide COSHH Essentials publié par le HSE britannique fournit un plan permettant de regrouper les substances par danger relatif sur la base des phrases de risques.

relatives aux propriétés physicochimiques, éco-toxicologiques et de biodégradabilité, les solutions de remplacement peuvent être comparées à la lumière des risques prévisibles. Un tel processus d'établissement du «profil des risques» ⁽¹⁾ permet de procéder à une présélection des solutions de remplacement susceptibles de présenter un moindre risque pour l'environnement.

3.7.4. *Évaluation et comparaison des risques posés par d'éventuelles technologies de remplacement*

La comparaison des risques d'une substance avec les risques d'une technique de remplacement présente des difficultés. En effet, des risques peuvent être associés aux technologies de remplacement, mais il se peut qu'ils ne soient pas de la même nature que ceux que la substance incluse à l'annexe XIV présente pour la santé humaine et l'environnement. Cependant, pour être appropriée, la solution de remplacement doit représenter une réduction des risques globaux pour la santé humaine et l'environnement, comparativement à la substance incluse à l'annexe XIV. Par conséquent, une comparaison des risques doit être réalisée et il appartiendra au demandeur de voir comment ces différents risques peuvent être comparés à la lumière de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement. Il convient de noter que l'introduction d'une technologie de remplacement en vue de remplacer la substance incluse à l'annexe XIV peut impliquer un changement dans l'utilisation d'autres substances au cours des processus concernés. Les risques éventuels de ces substances doivent également être considérés dans l'évaluation en suivant, dans la mesure du possible, le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique et la section 3.7.3.

La comparaison avec des technologies de remplacement ne peut normalement pas être totalement quantitative (c'est-à-dire avec des valeurs numériques directement comparables), les risques n'étant pas exprimés en termes similaires, mais elle sera, dans la plupart des cas, qualitative ou semi-quantitative. Cependant, une description claire et transparente peut constituer une bonne assise pour permettre au demandeur de tirer une conclusion sur une éventuelle réduction des risques globaux (et pour permettre au comité de l'Agence de donner son avis à ce propos).

Particulièrement dans le cas où l'analyse exige la comparaison des risques des techniques ou des processus de remplacement avec ceux de la substance incluse à l'annexe XIV ⁽²⁾, le demandeur peut également devoir envisager les implications plus larges du risque et des impacts afin d'éclairer et d'étayer la décision concernant l'éventuelle réduction des risques liée à l'utilisation de la solution de remplacement. Pour les technologies de remplacement, il convient par exemple de prendre en compte les contrôles environnementaux, les pratiques de travail et les actes législatifs contrôlant d'autres risques (par exemple, incendie et explosion, espaces confinés et température et pression extrêmes). Il convient également de veiller à évaluer d'autres effets secondaires possibles de la solution de remplacement comme des éventuelles augmentations de la production de déchets dangereux ou l'augmentation de la consommation en énergie (voir également l'encadré 7).

Des systèmes ont été mis au point pour comparer les risques sur les plans qualitatif, semi-quantitatif et quantitatif. Ces systèmes vont des simples comparaisons d'informations sur les dangers comme le «modèle en colonne» de l'Institut allemand pour la sécurité au travail des caisses mutuelles professionnelles (Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA) (voir également l'encadré 4) à des systèmes plus complexes qui envisagent des impacts plus étendus à partir de l'ensemble du cycle de vie des produits comme l'analyse du cycle de vie (LCA) et les méthodologies apparentées. Cependant, il peut s'avérer difficile avec les méthodologies LCA de se concentrer uniquement sur les impacts de la solution de remplacement, puisque la LCA s'intéresse à tous les impacts du produit fini. Ces méthodologies sont conçues davantage pour le choix d'un mode de production et d'utilisation durable des produits que pour la sélection de solutions de remplacement présentant de plus faibles risques, à substituer à des substances chimiques dangereuses destinées à des utilisations particulières. Cependant, il est possible d'utiliser les mêmes méthodes et approches de base que celles de la LCA pour décrire les résultats.

L'exemple fourni dans l'encadré 7 montre les difficultés que peut poser la comparaison des risques liés à la substance avec ceux posés par les techniques de remplacement.

⁽¹⁾ Approche mise au point par l'Agence anglaise et galloise pour l'environnement en vue d'élaborer une évaluation des risques génériques sur la base de connaissances détaillées relatives aux schémas d'émissions probables et à l'influence des propriétés environnementales clés des substances utilisées dans un secteur particulier. Une brève description est présentée dans l'annexe 4.

⁽²⁾ Les impacts socio-économiques des éventuels risques plus larges consécutifs à l'utilisation des solutions de remplacement peuvent constituer un des aspects examinés dans une ASE (voir le Guide relatif à l'analyse socio-économique - autorisation).

ENCADRÉ 7

COMPARAISON DES RISQUES ENTRE LES SUBSTANCES ET LEURS TECHNIQUES DE REMPLACEMENT

Nettoyage de façade – solvants halogénés contre eau à haute pression

Le nettoyage de façades d'immeubles peut nécessiter l'utilisation d'un certain nombre de substances chimiques dangereuses. Cet exemple se penche sur l'utilisation d'un solvant chloré (qui est supposé être la substance incluse à l'annexe XIV). Une méthode de nettoyage de remplacement (c'est-à-dire une technique de remplacement) est l'utilisation de systèmes d'eau à haute pression. L'utilisation de la technique de remplacement est assortie de risques, qui sont sans rapport avec la toxicité mais sont liés à l'environnement de travail physique, aux déchets et à la consommation d'énergie découlant de l'utilisation de la solution de remplacement. Les risques associés au solvant et à l'utilisation d'eau à haute pression sont résumés ci-dessous:

Risques des solvants halogénés:

- l'exposition des travailleurs à des substances toxiques ou cancérogènes (risque pour la santé des travailleurs),
- la contamination du sol (risque pour l'environnement),
- les déchets dangereux (risque pour la santé humaine et l'environnement)

L'identification des risques tient compte des mesures de gestion des risques et des conditions d'exploitation liées au contrôle des expositions. Il importe d'envisager l'efficacité réelle des mesures. Aux fins de cet exemple, il est supposé que l'efficacité des mesures de gestion des risques en vue de contrôler les émissions dans le sol est limitée en raison de problèmes de mise en place, puisqu'il s'agit de chantiers itinérants. De même, les contrôles professionnels ne sont pas totalement mis en œuvre en pratique, étant donné que l'utilisation ne se limite pas à un seul site et que certains éléments de l'équipement individuel de sécurité (par exemple, masque) sont considérés par l'opérateur comme une restriction sur le plan physique lors de l'utilisation de la substance dans des situations particulières.

Risques de l'eau à haute pression:

- Risque d'accident dû à la haute pression (risque pour la santé des travailleurs), également pour les piétons (risque en matière de santé publique),
- Bruits et vibrations (risques pour la santé des travailleurs),
- Risques techniques: risques de dégâts aux façades; risques techniques (mécanique, humidité, oxydation, gel),
- Effluents (risque pour la santé et l'environnement),
- Consommation d'énergie (risque pour l'environnement).

Comme dans le cas de la substance, les risques sont examinés avec d'éventuels contrôles sur place, mais certaines mesures ne sont pas totalement mises en œuvre en raison de la nature non stationnaire du scénario d'utilisation. Lors de l'évaluation de ces risques (non toxiques), il convient de prendre en compte toutes les obligations relevant d'autres actes législatifs de l'UE définissant les prescriptions de déploiement des mesures de gestion des risques (RMM) et des conditions d'exploitation (OC). Comme c'est le cas ci-dessus, l'efficacité et les possibilités réelles de mise en œuvre de ces exigences doivent être prises en considération.

3.7.4.1. Comparaison avec les risques des technologies de remplacement: santé humaine

Les dangers physiques consécutifs à l'utilisation de technologies de remplacement comme l'éventuelle exposition à des températures extrêmes, à des niveaux élevés de bruits et de vibrations ou à des risques accrus d'incendie ou d'explosion sont susceptibles d'être particulièrement pertinents sur le lieu de travail. Toute comparaison des risques associés à l'utilisation d'une substance incluse à l'annexe XIV avec ceux liés à d'autres solutions de remplacement éventuelles devrait inclure ces risques physiques. Toutefois, la comparaison de différents types de risques (toxiques et non toxiques en l'occurrence) s'avère également difficile (voir encadré 7).

S'il est vrai que les conseils sur l'évaluation des risques pour la santé humaine repris dans le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique ne sont pas directement applicables à l'examen des technologies de remplacement, et ne prennent pas en compte tous les différents types de dangers physiques que peuvent représenter les technologies, ils fournissent toutefois un cadre d'évaluation qui peut s'appliquer à l'évaluation de ces risques (c'est-à-dire comparer les dangers à l'exposition).

Lorsque les dangers ont des effets de seuil, il est possible de déterminer des niveaux sans effet «sûrs». Ces niveaux peuvent être comparés au niveau d'exposition prévisible du travailleur. La mise en œuvre de mesures de contrôle afin de réduire les risques est incluse dans l'évaluation. La sécurité d'une solution de remplacement technique peut être évaluée en comparant l'exposition résiduelle (c'est-à-dire après l'application des mesures de contrôle) aux niveaux d'effet.

Les autorités compétentes des États membres en matière de protection de la santé des travailleurs disposent souvent d'informations sur l'évaluation et le contrôle des dangers non toxiques. Il est recommandé de consulter ces informations afin de déterminer les risques pertinents (et les mesures de contrôle) des techniques de remplacement.

3.7.4.2. Comparaison avec les risques des technologies de remplacement: environnement

Dans de nombreux cas, la comparaison des risques pour l'environnement associés aux technologies de remplacement d'une substance incluse à l'annexe XIV étudiera probablement en priorité les changements intervenant dans l'utilisation d'autres substances dans les processus pertinents induits par l'introduction de la technologie de remplacement. Les risques engendrés par ces substances doivent être inclus dans l'évaluation et doivent être évalués dans la mesure du possible en suivant le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique et la section 3.7.3.

La comparaison des risques pour l'environnement liés aux technologies de remplacement avec ceux associés à une substance incluse à l'annexe XIV est susceptible de poser un problème, dans la mesure où il peut être nécessaire de comparer le risque de toxicité et/ou le risque de persistance dans l'environnement avec d'autres types de risques. Citons par exemple le risque présenté par la production de gaz à effet de serre résultant d'une consommation accrue d'énergie ou les risques afférents à une production accrue de déchets, etc. Cependant, il convient de constater que ces risques peuvent également être le résultat d'un rejet de substances chimiques, et cette difficulté n'est pas limitée à la comparaison de substances et de technologies.

Quelques orientations sur la détermination des meilleures techniques disponibles (MTD) ont été développées dans le cadre de la directive relative à la prévention et la réduction intégrées de la pollution (PRIP ou IPPC en anglais) (voir encadré 8). Une méthodologie est ainsi proposée pour la comparaison de différentes options en fonction de leurs effets potentiels sur l'environnement, sur la base de sept «thèmes environnementaux» définis au sens large. Le concept tient compte des coûts et des avantages probables des mesures ainsi que l'objectif de protection de l'environnement considéré dans son ensemble, afin d'éviter que la résolution d'un problème ne génère un autre problème environnemental plus grave.

ENCADRÉ 8

TECHNIQUES DE REMPLACEMENT ET COMPARAISON DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT: ORIENTATIONS SUR LES «EFFETS CROISÉS» (CROSS-MEDIA EFFECTS) DE LA DIRECTIVE PRIP

Le choix entre différentes options du contrôle des émissions dans l'environnement a été considéré dans le cadre de la directive prévention et réduction intégrées de la pollution (PRIP). Un document de référence sur les meilleures techniques disponibles («BREF») consacré aux aspects économiques et aux effets croisés a été élaboré et publié⁽¹⁾.

Dans le document BREF, les termes «effets croisés» sont utilisés pour décrire les effets sur l'environnement des options prises en considération. Tout choix entre différentes options peut imposer de choisir entre le rejet de différents polluants dans un même compartiment de l'environnement (par exemple, différentes options technologiques peuvent libérer différents polluants atmosphériques). Dans d'autres cas, le choix peut être le rejet dans des compartiments différents (par exemple, utilisation de l'eau pour réduire les émissions dans l'air, mais en produisant dans le même temps des effluents ou filtrage des eaux usées pour produire des déchets solides). Le BREF apporte également des orientations en matière de comparaison des coûts des différentes mesures de réduction des émissions (y compris les coûts d'investissement, les coûts d'exploitation et de maintenance, les revenus et les coûts évités). L'éventuelle utilisation de cette méthodologie est envisagée ci-dessous à la section 3.8 consacrée à la faisabilité économique.

Le BREF se concentre sur la comparaison d'options de remplacement afin de déterminer les meilleures technologies disponibles (MTD) pour contrôler les émissions provenant des procédés industriels afin d'atteindre un haut niveau de protection de l'environnement dans son ensemble. Il ne vise pas spécifiquement à permettre une comparaison entre l'utilisation spécifique d'une substance et une éventuelle solution de remplacement. Le document BREF propose toutefois une méthodologie permettant une comparaison des différentes options en fonction de leur éventuel impact sur l'environnement, en tenant compte de différents compartiments de l'environnement, de différents impacts sur l'environnement et des coûts de chaque option.

La méthodologie des effets croisés s'articule autour de quatre étapes. Cependant, les deux premières étapes (appelées «lignes directrices» dans le BREF) décrivent la procédure à suivre pour l'identification de la technologie de réduction et l'établissement d'un inventaire des émissions pour chaque option. Si cette démarche n'est pas extrêmement pertinente pour l'identification des solutions de remplacement dans le cadre du processus d'autorisation de REACH, elle fournit un cadre pour la sélection de techniques qui peut s'avérer utile. Les étapes (lignes directrices) 3 et 4, qui comparent et interprètent les éventuels effets et risques de différentes techniques, sont plus directement utilisables. Le document BREF décrit également les méthodes d'évaluation de la viabilité économique des différentes options.

Le document BREF est utile dans la mesure où il considère d'autres effets que les effets toxiques sur la santé humaine et l'environnement (comme l'appauvrissement de la couche d'ozone, le changement climatique, l'eutrophisation et l'acidification, etc.). Le BREF ne présente pas d'évaluation des effets toxiques, mais sa méthodologie se base sur des facteurs de toxicité dérivés d'un certain nombre de polluants atmosphériques pour la santé humaine et sur la détermination de la PNEC (sur la base du document technique d'orientation pour les substances existantes et nouvelles). Afin d'évaluer les risques d'une substance incluse à l'annexe XIV et des substances de remplacement, le document d'orientation dans REACH, à savoir le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique doit être utilisé le cas échéant.

Les lignes directrices de BREF sont résumées ci-dessous:

Ligne directrice 1 — Champ d'application et identification des options de remplacement: l'étape initiale dans la procédure consiste à préciser le champ d'application et à définir les options de remplacement disponibles et qui peuvent être mises en œuvre. Les limites de l'évaluation doivent être fixées à ce stade. Normalement, l'on s'attend dans ces conditions à ce que l'évaluation soit restreinte au processus PRIP.

Si la justification disponible à ce stade est suffisante pour dégager une conclusion, l'utilisateur doit interrompre le processus et présenter la justification de la décision.

Ligne directrice 2 — Inventaire des émissions: cette étape impose à l'utilisateur de dresser un inventaire des émissions pour chaque option de remplacement prise en considération.

Si la justification disponible à ce stade est suffisante pour dégager une conclusion, l'utilisateur doit interrompre le processus et présenter la justification de la décision.

Ligne directrice 3 — Calculer les effets croisés: cette étape permet à l'utilisateur d'exprimer les éventuels effets attendus sur l'environnement de chaque polluant dans sept thèmes environnementaux (par exemple, toxicité humaine, réchauffement global, toxicité aquatique, etc.). Ainsi, de nombreux polluants peuvent être comparés soit directement, soit de manière agrégée, et exprimés comme un effet total.

Les deux approches décrites permettent d'exprimer les émissions massiques d'un polluant individuel en effet équivalent (par exemple, le potentiel de réchauffement de la planète d'un large éventail de gaz à effet de serre peut être exprimé en kilogrammes d'équivalents CO₂). Les polluants individuels peuvent ainsi être ajoutés et exprimés comme un effet potentiel total dans chacun des sept thèmes environnementaux ⁽²⁾. L'utilisateur dispose alors de tous les éléments pour comparer les solutions de remplacement afin d'estimer quelle option est assortie du plus faible effet potentiel dans chacun des thèmes.

Si la justification disponible à ce stade est suffisante pour dégager une conclusion, l'utilisateur doit interrompre le processus et présenter la justification de la décision.

Ligne directrice 4 — Interpréter les effets croisés: cette étape finale des lignes directrices concernant les effets croisés indique à l'utilisateur la méthode à suivre pour discerner les options de remplacement offrant le niveau de protection le plus élevé pour l'environnement. Différentes approches de comparaison du résultat de l'évaluation croisés sont analysées.

Le degré d'incertitude dans les données de base collectées pour les lignes directrices 1 et 2 est relativement faible par rapport à l'incertitude obtenue après les manipulations supplémentaires nécessaires pour l'application des lignes directrices 3 et 4.

(¹) Commission européenne (juillet 2006) Prévention et réduction intégrées de la pollution. Document de référence concernant les aspects économiques et les effets croisés

(²) Les thèmes environnementaux / effets croisés sont: toxicité humaine, réchauffement global, toxicité aquatique, acidification, eutrophisation, appauvrissement de la couche d'ozone et potentiel de création d'ozone photochimique.

3.7.5. Incertitudes dans le cadre de l'évaluation des risques

Les incertitudes en matière de détermination de la sécurité chimique sont présentées dans le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique. Cependant, ce document d'orientation n'envisage pas les incertitudes liées à la détermination des risques au-delà des effets toxiques ou physico-chimiques, lors de l'examen de substances et en particulier de techniques de remplacement.

La qualité des données utilisées pour évaluer les risques des solutions de remplacement est importante. En effet, il se peut qu'une décision sur les risques relatifs de la solution de remplacement (c'est-à-dire par rapport à la substance incluse à l'annexe XIV) s'appuie sur ces données. Le demandeur peut être amené à évaluer la qualité des données disponibles et à comparer les données de différentes sources si nécessaire. Il se peut que des mesures quantitatives permettent d'évaluer le degré d'incertitude attribué aux données. Par exemple, la production déclarée des émissions peut être mesurée ou estimée sur la base d'une fourchette (par exemple, $\pm 5\%$). En utilisant de telles données, il est possible de prendre en considération les fourchettes supérieures et inférieures afin de réaliser une analyse de sensibilité.

Il peut aussi être possible de donner une indication qualitative de la fiabilité des données à l'aide d'une note. Celle-ci peut permettre de mesurer la confiance que le demandeur a en ces données et peut fournir des indications sur la profondeur d'une analyse de sensibilité. Voir le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique pour plus d'orientations sur l'évaluation de la qualité et de la fiabilité des données.

Il est important que les données de qualité «moindre» ne soient ni supprimées ni exclues de l'évaluation, au bénéfice seul des données de plus haute qualité. Autrement, l'exclusion des données moins fiables constituerait une barrière à l'examen des solutions de remplacement lors de l'application de la méthodologie. Les données disponibles en ce qui concerne les techniques alternatives nouvelles et innovantes sont souvent moins nombreuses que pour les techniques établies. Si l'on ne dispose que de données de qualité inférieure, les conclusions doivent alors être avancées avec la plus grande prudence. Il reste néanmoins possible de tirer des conclusions, qui pourront permettre d'approfondir la discussion ou de déterminer les aspects pour lesquels des données plus fiables sont nécessaires.

Les incertitudes s'appliqueront aux évaluations des risques pour la substance incluse à l'annexe XIV et pour les solutions de remplacement, mais peuvent s'appliquer à des degrés divers. Ce point doit être pris en ligne de compte au moment de tirer des conclusions.

3.8. Comment déterminer la faisabilité économique des solutions de remplacement

La faisabilité économique d'une solution de remplacement doit être examinée dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement et être axée sur la viabilité économique de l'utilisation de la solution de remplacement pour les usages qui font l'objet de la demande. Elle s'intéresse aux changements intervenant dans les coûts et les revenus du demandeur, y compris le transfert de coûts aux clients s'il venait à passer à une substance ou à une technique de remplacement. L'évaluation ne considérera pas l'impact sur la société ou sur l'économie au sens large.

L'évaluation peut envisager les impacts économiques du passage à la solution de remplacement et de l'utilisation d'une solution de remplacement dans la chaîne d'approvisionnement. L'évaluation peut porter sur les éléments suivants:

- Les investissements et les coûts récurrents liés à la substance ou à la technologie de remplacement, y compris leur évolution dans le temps.
- D'autres coûts liés au passage à la solution de remplacement – y compris les coûts afférents à l'équipement, à la formation, à la consommation d'énergie, à la réglementation ou à d'éventuelles indisponibilités et manipulations – dans la mesure où ils ne sont pas repris dans les coûts.
- Le coût des activités de R&D – y compris les essais ⁽¹⁾.
- Le temps consacré et d'autres coûts supportés par les utilisateurs en aval pour respecifier des produits de remplacement.
- les distorsions éventuelles du marché: par exemple, si une solution de remplacement est produite par une seule entreprise (monopole) ou un nombre très limité d'entreprise (oligopole). Cependant, il convient de noter que si un producteur d'une solution de remplacement abuse de sa position dominante sur le marché, il y a lieu alors d'avertir les autorités de la concurrence des États membres.

La faisabilité économique d'une solution de remplacement peut se définir par un critère, à savoir que la différence entre la valeur actuelle nette des revenus et les coûts doit être positive. En d'autres termes, l'utilisation de la solution de remplacement devrait se traduire par une augmentation de la marge bénéficiaire brute.

ENCADRÉ 9

FAISABILITÉ ÉCONOMIQUE: LIENS AVEC L'ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

Alors que l'évaluation de la faisabilité économique est axée sur la viabilité économique des éventuelles solutions de remplacement pour le demandeur, l'analyse socio-économique (ASE) s'intéresse aux avantages sociaux et économiques, au sens large, liés à l'utilisation continue d'une substance incluse à l'annexe XIV (autorisation octroyée) et les compare aux éventuels impacts sociaux et économiques du retrait d'une substance incluse à l'annexe XIV du marché (autorisation refusée).

Les demandes d'autorisation concernant les substances incluses à l'annexe XIV pour lesquelles une maîtrise valable des risques ne peut être démontrée ne peuvent être octroyées que s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques pour la santé humaine et l'environnement et qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées à la substance incluse à l'annexe XIV. L'évaluation des avantages socio-économiques s'opère par la mise en œuvre d'une ASE. Les orientations sur la manière de réaliser et de documenter une ASE à l'appui d'une demande d'autorisation sont reprises dans un guide séparé, le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation. Le recours à l'ASE se fait lorsque l'analyse des solutions de remplacement a abouti à la conclusion qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées. (L'ASE peut également être utilisée pour appuyer une demande d'autorisation concernant des substances incluses à l'annexe XIV pour lesquelles une maîtrise suffisante des risques a été démontrée.)

Certaines des techniques utilisées et expliquées dans le guide de l'ASE peuvent être utilisées dans l'évaluation de la faisabilité économique et, le cas échéant, l'on peut se référer à un document d'orientation spécifique, le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation, notamment en ce qui concerne:

- la cohérence de l'analyse des coûts;

⁽¹⁾ Ce point doit être documenté en parallèle à d'autres aspects de la R&D, voir section 3.9 sur la recherche et le développement.

- l'actualisation;
- les durées de vie pertinentes du produit ou de la substance.

Ces techniques sont exposées et expliquées dans le guide technique de l'ASE, parce que ce dernier comprend des considérations sur les méthodologies économiques et constitue une bonne référence si le demandeur choisit d'utiliser et d'appliquer de telles techniques lors de l'évaluation de la faisabilité économique. Étant donné que les demandes introduites dans le cadre de la procédure d'analyse socio-économique devront comprendre la documentation d'une ASE, le demandeur devra se référer à ce guide dans tous les cas.

La faisabilité économique des solutions de remplacement est déterminée sur la base d'une «analyse des coûts». Cette analyse définit les coûts liés à la substance incluse à l'annexe XIV et les compare à ceux d'éventuelles solutions de remplacement, en effectuant un calcul comparatif des coûts. L'analyse doit également inclure les changements de revenus résultant de la substitution. Ces revenus sont déduits des coûts.

Les coûts et les revenus mis en évidence ne doivent refléter que les utilisations qui font l'objet de la demande et prendre en compte les conséquences économiques de tout changement correspondant dans le volume de production. Il est recommandé que l'analyse des coûts, au minimum, détermine et compare les coûts et les revenus directs et indirects de l'utilisation de la substance incluse à l'annexe XIV et de l'utilisation de la ou des solutions de remplacement. Des données peuvent également être recueillies sur les futurs coûts associés à la responsabilité ⁽¹⁾ et les avantages indirects ⁽²⁾ liés au passage à une solution de remplacement.

L'annexe I du guide relatif à l'analyse socio-économique – Autorisation fournit des informations pratiques et d'autres orientations sur la manière d'estimer la faisabilité économique dans l'analyse des solutions de remplacement. L'annexe repose sur cette section ainsi que sur les chapitres 3.4 (Impacts économiques), 3.5 (Impacts sociaux), dans une certaine mesure, et les annexes B, C, D, E et F du guide relatif à l'analyse socio-économique – Autorisation.

La procédure peut être résumée comme suit:

- Catégoriser et déterminer les coûts et les revenus afférents à la production ou à l'utilisation de la substance incluse à l'annexe XIV et de la ou des solutions de remplacement.
- Recenser d'éventuels problèmes de responsabilité et des avantages moins tangibles qui peuvent être le résultat du passage à la solution de remplacement.
- Réaliser une analyse comparative des coûts de l'utilisation actuelle de la substance incluse à l'annexe XIV et de la ou des solutions de remplacement.

Un processus en étapes destiné à examiner la faisabilité économique est exposé ci-dessous ⁽³⁾:

- 1) Déterminer les exigences en matière de données pour l'analyse des coûts, y compris les données reflétant l'influence de la production ou de l'utilisation de la solution ou technologie de remplacement sur les revenus du demandeur. Il est recommandé de collecter ces données au même moment que les données relatives à la faisabilité technique des solutions de remplacement (voir section 3.5.2). Les données doivent être recueillies sur une «base de production par unité» ou toute autre base qui permet une évaluation comparative des questions de compromis (par exemple risques pour la santé humaine et l'environnement, et consommation d'énergie). Obtenir ces données et des données supplémentaires pertinentes

⁽¹⁾ Il peut s'avérer difficile de quantifier les coûts encourus en conséquence d'une responsabilité future incertaine liée à la gestion des rejets de substances dangereuses ou des obligations liées à la réparation d'un préjudice corporel résultant de rejets dans l'environnement ou de l'utilisation du produit.

⁽²⁾ Il s'agit d'avantages potentiels, mais difficilement quantifiables (par exemple, diminution des coûts de maintenance sanitaire grâce à un environnement de travail plus sain ou des ventes de produit accrues grâce aux meilleures performances du produit).

⁽³⁾ Basé sur le document de l'Agence américaine de protection de l'environnement intitulé «Environmental Protection Agency: Cleaner Technologies Substitutes Assessment» – Bureau de prévention de la pollution et des toxiques, Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543.

relatives aux coûts, par exemple, de l'utilisation de l'énergie, des mesures de gestion des risques, du statut réglementaire, de la sécurité du processus et des informations relatives au marché. Déterminer si les taux de consommation des ressources, les taux de production de déchets et les données relatives aux activités des travailleurs pour la substance incluse à l'annexe XIV et les solutions de remplacement sont cohérents. Si les données ne sont pas cohérentes, il peut être nécessaire de consulter des employés qualifiés du secteur et gommer toute incohérence ⁽¹⁾.

- 2) Estimer les coûts directs liés à l'exploitation d'une substance incluse à l'annexe XIV et des solutions de remplacement en utilisant des données recueillies et vérifiées au cours de l'étape 1. Les coûts directs comprennent les dépenses en capital, les coûts d'exploitation et les coûts de maintenance. Les coûts de gestion des déchets sont également un exemple de coûts directs (mais de nombreuses entreprises les placent dans les frais généraux). Les coûts relatifs à la procédure de demande (redevances, frais de personnel pour la rédaction et la mise à jour du dossier) devraient également être inclus. Estimer les revenus des ventes de la substance incluse à l'annexe XIV (ou du produit utilisant la substance) ainsi que les revenus pour la solution de remplacement.
- 3) Estimer les coûts et avantages indirects éventuels ainsi que les éventuels problèmes de responsabilité pour la substance incluse à l'annexe XIV et les solutions de remplacement:
 - a. S'il existe une indication raisonnable d'une éventuelle responsabilité relative à l'utilisation d'une substance incluse à l'annexe XIV ou des solutions de remplacement, il convient de la prendre en considération. Dans la plupart des cas, l'estimation des futurs coûts de responsabilité est assortie d'un degré élevé d'incertitude. Par conséquent, il peut être moins impératif de quantifier la future responsabilité que d'évaluer la probabilité de concrétisation du risque lié à la responsabilité à l'avenir.
 - b. Si possible, identifier tout avantage moins tangible qui pourrait résulter du passage à une solution de remplacement. Les avantages d'un produit, d'un processus ou d'une technologie plus propre peuvent être considérables et ne doivent pas être négligés lors de la réalisation d'une analyse des coûts.
- 4) Réaliser une analyse de coûts d'une substance incluse à l'annexe XIV et de la ou des solutions de remplacement en utilisant les données relatives aux coûts et aux revenus recueillies au cours de l'étape 1 et, si possible, de l'étape 3. (Un complément d'information sur la manière d'assurer la cohérence de l'analyse des coûts peut être trouvé dans l'annexe I et le chapitre 3 du Guide relatif à l'analyse socio-économique – Autorisation. Il donne des orientations pour gérer les taux de change, l'inflation, le double comptage et l'actualisation. Ces éléments sont déterminants pour toute analyse des coûts consistante).

Les points ci-dessus présentent une approche générique des considérations nécessaires pour évaluer la faisabilité économique des solutions de remplacement. En outre, il peut être possible d'étayer l'analyse des coûts avec des ratios financiers éventuellement disponibles en tant que figures généralement présentées dans les résultats financiers des entreprises (également dans le cadre de l'information des actionnaires et de l'information financière interne). Cependant, ces ratios financiers portent souvent sur l'ensemble de l'entreprise plutôt que sur un produit spécifique. De surcroît, ces chiffres ne sont pas disponibles pour l'avenir. Par conséquent, leur utilisation est probablement limitée. (Les éventuels ratios financiers qui peuvent être utilisés pour évaluer la faisabilité économique sont présentés dans le chapitre 3 du Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation.)

Outre l'analyse de la différence entre la valeur nette actuelle des revenus et les coûts, qui doit être positive, les demandeurs peuvent utiliser d'autres méthodes pour décrire si une solution est économiquement faisable de leur point de vue, mais il est recommandé qu'une telle explication soit suffisamment détaillée, en particulier si le demandeur conclut que la solution de remplacement n'est pas économiquement réalisable pour lui. Une simple conclusion, selon laquelle la solution de remplacement n'est pas économiquement réalisable pour le demandeur, qui ne serait pas étayée par une justification adéquate, pourrait être considérée comme insuffisante par l'Agence, en particulier si d'autres demandeurs ont reconnu que cette solution de remplacement était appropriée pour eux.

⁽¹⁾ Afin de garantir que les analyses de coûts puissent être comparables pour les solutions de remplacement, ces données doivent être utilisées dans des calculs de coûts réels seulement si les données sont disponibles pour l'ensemble des solutions de remplacement évaluées. Il se peut que les données ne soient pas suffisantes pour des solutions de remplacement nouvelles ou innovantes dont l'utilisation est encore limitée.

L'exemple présenté dans l'encadré 10 illustre des arguments simples corroborant la non-faisabilité d'une solution de remplacement sur une base économique (sur la base de l'exemple ci-dessus). Il convient de noter qu'il s'agit d'exemples descriptifs et que toute utilisation dans une demande devrait être étayée par des preuves (c'est-à-dire des données) et/ou des références.

ENCADRÉ 10

EXEMPLE SIMPLE D'INFORMATIONS JUSTIFICATIVES

Si la solution de remplacement a une valeur actuelle nette négative, l'on peut avancer que la solution de remplacement n'est pas faisable sur le plan économique. Cet argument peut se baser sur l'hypothèse selon laquelle le prix ou le produit reste inchangé. Une évaluation qualitative du marché fournit quelques preuves à l'appui de l'hypothèse que le prix n'augmentera pas (bien que des références et des données doivent être utilisées si possible pour une demande d'autorisation proprement dite).

Actuelle synopsis du marché du produit du demandeur:

- Le marché du produit fabriqué à l'aide de la substance incluse à l'annexe XIV est déterminé par les prix imposés par un marché international hautement concurrentiel (en d'autres termes, l'utilisation peut intervenir soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'UE où aucune autorisation n'est nécessaire). Il existe environ 60 entreprises qui fabriquent le produit et aucun producteur n'exerce de position dominante sur le marché. Toute augmentation du prix du produit induira une perte substantielle de la demande pour le produit du demandeur. Il en est ainsi parce que les coûts du transport des produits concurrents importés ne représentent qu'une très petite partie du prix du produit. La menace des importations et la concurrence de produits rivaux empêchent le demandeur d'augmenter son prix (afin de répercuter certains coûts de capital nécessaires à l'utilisation de la solution de remplacement), le prix global devant rester suffisamment bas pour que les produits concurrents demeurent moins attractifs.
- En raison des prix peu élevés des produits et des faibles coûts d'entrée sur le marché pour les nouveaux acteurs, la rentabilité actuelle est maintenue à un faible niveau par les forces du marché. Si des bénéfices suffisants étaient réalisés dans le secteur, alors les nouveaux arrivants seraient tentés de pénétrer sur le marché, c'est-à-dire d'entrer sur le marché avec des prix inférieurs pour s'assurer des parts de marché, en sacrifiant en échange une petite part de leur rentabilité. Par conséquent, s'il n'est pas possible de répercuter certains des coûts de capital de la solution de remplacement, l'investissement et la levée du capital nécessaires à l'utilisation de la solution de remplacement ne sont pas réalisables économiquement, même si les coûts d'exploitation diminuent quelque peu.

L'analyse qualitative ci-dessus considère les implications de l'utilisation de la solution de remplacement pour le demandeur. Des impacts tels que les prestations de chômage et de santé ne sont pas inclus parce qu'ils ne font pas partie de l'analyse de faisabilité économique. Le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation est un document séparé et le chapitre 3 du guide fournit plus de détails sur la manière d'analyser le marché d'une substance.

3.8.1. Incertitudes dans le cadre de la détermination de la faisabilité économique

L'évaluation de la faisabilité économique peut être basée sur le coût moyen d'une solution de remplacement dans une installation «caractéristique» ou «modèle». Ni l'analyse des coûts ni l'évaluation des performances techniques ne sont censées donner des informations sur les coûts ou les performances en termes absolus, mais elles peuvent déboucher sur des informations comparatives sur les coûts ou les performances en termes relatifs de la substance incluse à l'annexe XIV et des solutions de remplacement. Cette analyse ainsi que les informations relatives à l'impact des coûts de remplacement sur la marge d'exploitation et à leur éventuelle répercussion sur les coûts, constituent la base sur laquelle le demandeur peut démontrer si une solution de remplacement est faisable pour lui sur le plan économique. Cependant, les incertitudes dans l'évaluation de la faisabilité économique doivent être clairement mentionnées dans la description de l'analyse des solutions de remplacement. Le chapitre 4 du Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation peut être utilisé pour s'informer sur la façon de réaliser une analyse d'incertitude et l'annexe F du guide de l'ASE reprend plusieurs techniques d'incertitudes qui peuvent être pertinentes lors de la détermination de la faisabilité économique d'une solution de remplacement.

3.9. Activités de recherche et de développement pertinentes et appropriées

L'article 62, paragraphe 4, point e), dispose que la demande contient: *une analyse des solutions de remplacement, examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique et comprenant, le cas échéant, des informations sur les activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur;*

Cela signifie que le demandeur doit documenter dans l'analyse des solutions de remplacement de sa demande toutes les informations pertinentes relatives aux activités de recherche et de développement jugées utiles pour que l'Agence et la Commission puissent appréhender la disponibilité actuelle ou future de solutions de remplacement appropriées à la substance incluse à l'annexe XIV. Quoique ces informations ne soient pas obligatoires, il est pourtant vivement recommandé au demandeur de les fournir si elles sont disponibles, afin de conforter son analyse des solutions de remplacement, en particulier quand s'impose la conclusion qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées disponibles. De même, le demandeur peut prévoir de lancer de nouvelles activités de R&D et peut décider de documenter ce point dans la demande. Ces projets joueront un rôle décisif dans la fixation de la période de révision. Cela peut s'avérer judicieux lorsqu'aucune solution de remplacement appropriée n'a été identifiée. Lorsque la Commission décidera de la durée de la période limitée de révision, elle prendra cette information en ligne de compte.

Cette section se penche sur la prise en considération des activités de R&D dans l'analyse des solutions de remplacement et aborde les aspects suivants:

- les circonstances dans lesquelles il est approprié d'indiquer (de documenter) les activités de R&D que le demandeur estime pertinentes pour l'analyse des solutions de remplacement;
 - exemples de types d'activités de R&D pertinents et de leurs répercussions éventuelles;
 - coûts des activités de R&D; et
- la manière de documenter la R&D dans la demande (voir également section 3.12).

3.9.1. Circonstances susceptibles d'inciter le demandeur à inclure les activités de R&D dans l'analyse des solutions de remplacement

Le demandeur doit considérer qu'il est approprié de faire figurer les activités de recherche et développement passées, présentes (en cours) et futures dans l'analyse des solutions de remplacement, lorsque notamment:

- Les résultats des activités de R&D passées ou présentes peuvent être utilisés pour démontrer qu'une analyse suffisante des éventuelles solutions de remplacement recensées a été effectuée. Ce point est particulièrement pertinent lorsque des solutions de remplacement appropriées ne sont pas identifiées ou le sont sans être disponibles aux fins d'un remplacement immédiat pour le demandeur.
- Des activités de R&D ayant trait à la création d'informations relatives aux risques, à la faisabilité économique ou technique des éventuelles solutions de remplacement permettent de corroborer les arguments avancés dans l'analyse des solutions de remplacement.
- Quand les activités de R&D sont nécessaires parce que le passage à la solution de remplacement exige des changements majeurs dans les processus de production ou dans la chaîne d'approvisionnement; ou parce que le passage impose des démarches pour satisfaire à des prescriptions juridiques en matière de sécurité des produits ou à d'autres exigences, qui peuvent demander plusieurs années. Ces exigences peuvent comprendre la réalisation d'essais par le demandeur, ses fournisseurs ou utilisateurs en aval, qui sont nécessaires pour assurer le fonctionnement et l'acceptabilité de la solution de remplacement. Alors que les activités de R&D ne sont pas obligatoires, il convient de constater qu'une conclusion selon laquelle il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées et ni plans pour la R&D entraînera de courtes périodes de révision. Ce constat peut aussi nuire à la crédibilité du demandeur, en particulier si des tiers ont soumis des informations relatives aux solutions de remplacement ou si d'autres opérateurs du secteur sont passés à une solution de remplacement.

- L'absence de solutions de remplacement éventuelles peut conduire à la mise en place d'activités de R&D consacrées à de nouvelles substances et/ou techniques. Bien que rien n'impose au demandeur de lancer de telles activités de recherche et de développement, il peut être très utile de montrer qu'elles ont été, sont ou seront réalisées pour appuyer l'analyse des solutions de remplacement.

En résumé, comme indiqué plus haut, il convient de considérer qu'il est approprié d'inclure les informations sur les activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur dans l'analyse des solutions de remplacement, chaque fois que ces informations peuvent être utilisées pour mieux faire comprendre à l'Agence et à la Commission les raisons expliquant le caractère non approprié des actuelles solutions de remplacement et les perspectives concernant la disponibilité future de solutions de remplacement appropriées pour les utilisations qui font l'objet de la demande. Les informations relatives à la recherche et au développement seront également prises en compte par la Commission lorsqu'elle décidera de la durée de la période limitée de révision.

Quelques **exemples** sont repris ci-dessous et illustrent différentes raisons de présenter la R&D sur la base des activités passées, présentes et futures:

- Les activités de R&D passées peuvent démontrer pourquoi une certaine solution de remplacement n'est pas techniquement faisable ou pourquoi des processus ne peuvent être adaptés pour intégrer une solution de remplacement. Ces activités de R&D peuvent prendre la forme d'essais par exemple. Les essais peuvent également concerner la fabrication de la solution de remplacement. Par exemple, dans le cas où les activités de R&D ont été axées sur la possibilité d'atteindre la pureté requise d'une substance de remplacement. Des essais avec des produits finis peuvent s'intéresser à la qualité du produit fini fabriqué à l'aide de la solution de remplacement. (Par exemple, dans la production de papier, conduite de recherches sur la possibilité de recouvrir les cylindres sécheurs sans recourir à la substance incluse à l'annexe XIV ou avec une solution de remplacement, et comparaison de la qualité du papier produit avec les exigences de qualité du client). Les activités R&D passées peuvent également démontrer que d'éventuelles solutions de remplacement ne sont pas réalisables sur le plan technique, car il n'a pas été prouvé qu'elles respectaient les normes existantes en matière de sécurité des produits.
- Les activités de R&D en cours peuvent montrer que des efforts sont déployés pour rechercher des solutions de remplacement, ou que des solutions de remplacement aujourd'hui techniquement infaisables ou indisponibles font l'objet de recherche visant à déterminer les conditions à remplir pour atteindre cette faisabilité. Par exemple, que faut-il faire pour que la solution de remplacement soit disponible et/ou faisable? Cette question peut avoir trait à l'approvisionnement ou à la production de la solution de remplacement, ou à des prescriptions industrielles ou juridiques à satisfaire avant que le produit ne puisse être accepté. Ces activités de R&D peuvent avoir mis en lumière les essais à effectuer et les critères à respecter avant qu'une solution de remplacement puisse être utilisée pour exercer une fonction particulière. Elles doivent aussi clairement exposer le calendrier de ces essais et recherches sur les produits. Dans certains secteurs industriels, les programmes visant à développer et à tester la sécurité des produits peuvent s'étaler sur plusieurs années.
- Les activités future (planifiées) de R&D ont le même rôle que les activités en cours et peuvent montrer un engagement planifié à poursuivre les recherches sur des solutions de remplacement qui actuellement ne sont pas techniquement réalisables ou disponibles, et sur les conditions à remplir pour les rendre appropriées. La R&D peut également être axée sur la recherche continue de solutions de remplacement de la substance incluse à l'annexe XIV, comme la conception moléculaire ou la conception du produit. Elle peut se pencher sur des modifications connues, éventuelles ou anticipées dans la conception du produit et les besoins du consommateur. Par exemple, elle pourrait laisser entrevoir de nouvelles modifications technologiques permettant de réduire la nécessité d'utiliser la substance incluse à l'annexe XIV ou de rendre son utilisation superflue, compte tenu tendances en matière de conception industrielle ou de nouvelles technologies à long terme.

Le demandeur peut également identifier des activités de recherche et de développement réalisées notamment par des fournisseurs, l'industrie, des autorités de régulation, des universités, ou des instituts de recherche, en utilisant des informations internes, des informations accessibles au public et/ou en communiquant à l'intérieur et à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement.

Les frais de R&D peuvent être importants et varier énormément d'un secteur à un autre. Les dépenses en R&D peuvent également faire l'objet d'une confidentialité commerciale. Toutefois, les frais de R&D doivent être pris en considération et peuvent servir à montrer, lorsqu'aucune solution de remplacement n'est appropriée ni disponible, qu'il existe un engagement à remplacer la substance incluse à l'annexe XIV dès que possible. Les frais relatifs aux activités complémentaires de R&D nécessaires doivent également être pris en considération dans le cadre de l'évaluation de la faisabilité économique d'une solution de remplacement.

3.9.2. Documentation de la R&D dans la demande

Le demandeur peut souhaiter appuyer une demande en y incluant des détails sur:

- les résultats de précédentes activités pertinentes de recherche et de développement;
- le niveau d'avancement actuel des activités pertinentes de recherche et de développement quant à la solution ou aux solutions de remplacement pour le demandeur et pour d'autres utilisateurs;
- les futures activités pertinentes de recherche et de développement prévues pour l'identification d'éventuelles solutions de remplacement à la substance incluse à l'annexe XIV.

La section 3.12 donne des recommandations complémentaires sur les éléments à prendre en considération pour documenter les activités pertinentes de recherche et de développement.

3.10. Conclusion sur le caractère approprié et la disponibilité des solutions de remplacement

L'analyse des solutions de remplacement est le processus qui consiste à déterminer le caractère approprié de la solution de remplacement et à examiner sa disponibilité. Il existe trois aspects principaux que le demandeur doit évaluer par rapport à la disponibilité de la solution de remplacement pour chaque utilisation qui fait l'objet de la demande:

- la réduction des risques globaux pour l'environnement et pour la santé humaine (en tenant compte du caractère approprié et de l'efficacité des mesures de gestion des risques);
- la faisabilité technique pour le demandeur (basée sur la solution de remplacement qui remplit la fonction spécifique); et
- la faisabilité économique pour le demandeur (basée sur l'évaluation des conséquences économiques du passage à la solution de remplacement).

Le présent guide vise à montrer comment le demandeur peut élaborer en même temps son analyse et conclure au caractère approprié et à la disponibilité des solutions de remplacement. Ce processus est axé sur les trois principaux aspects mentionnés ci-dessus. Toutefois, il convient de garder à l'esprit que, conformément à l'article 60, paragraphe 5, non seulement ces aspects, mais tous les aspects pertinents sont pris en compte par la Commission lors de l'évaluation de la disponibilité d'une solution de remplacement appropriée. Dès lors, le demandeur peut également décider d'inclure d'autres aspects pertinents dans son évaluation.

L'organigramme de la figure 8 illustre un processus pour l'analyse des solutions de remplacement, envisagé par étape, qui examine séparément les différents aspects d'une solution de remplacement (faisabilité, risques et disponibilité) et les rassemble dans une décision définitive. Cependant, en réalité, même si cette démarche est possible, il est plus probable que tous ces aspects soient examinés simultanément. En outre, la consultation à l'intérieur et à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement sur les solutions de remplacement ne constitue pas un processus unique préalable au choix des éventuelles solutions de remplacement qui devront faire l'objet de recherches complémentaires, mais plutôt un processus itératif, avec une consultation en continu et des informations recueillies à chaque étape du processus.

La solution de remplacement doit amener une réduction des risques par rapport à la substance incluse à l'annexe XIV. La solution de remplacement doit également être techniquement et économiquement réalisable. En ce qui concerne les risques, l'évaluation consiste à comparer la solution de remplacement avec la substance incluse à l'annexe XIV. En ce qui concerne la faisabilité technique et économique, les évaluations consistent à déterminer si la solution de remplacement est viable pour le demandeur, y compris, le cas échéant, pour ses utilisateurs en aval dans les utilisations qui font l'objet de la demande. Le demandeur peut faire référence à n'importe lequel de ces aspects ou à une combinaison de ces derniers lorsqu'il démontre qu'une solution de remplacement n'est pas appropriée.

Le demandeur devrait produire et documenter une analyse de ces aspects, mais l'importance des différentes parties des justifications fournies par le demandeur dépend de chaque cas précis. Si le demandeur conclut qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées, alors l'analyse des solutions de remplacement devrait clairement documenter la raison pour laquelle il n'existe pas de telles solutions de remplacement. Par exemple, le demandeur devrait décrire, de la façon la plus détaillée possible, pourquoi les solutions de remplacement identifiées qui présentent une réduction globale des risques n'étaient pas techniquement ou économiquement viables pour lui. En outre, dans ce cas, le demandeur est invité à fournir des informations relatives aux activités en matière de recherche et de développement planifiées ou en cours concernant d'éventuelles substances ou technologies de remplacement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'expliquer dans les moindres détails l'analyse des risques de ces éventuelles solutions de remplacement.

Le niveau de détail dépend bien entendu de l'importance relative de chaque aspect dans le cadre de la détermination du caractère approprié de la solution de remplacement. Par exemple, le demandeur peut être convaincu que toutes les solutions de remplacement techniquement réalisables n'entraînent pas de réduction des risques par rapport à la substance incluse à l'annexe XIV. Dans ce cas, il n'y a pas vraiment d'intérêt à présenter une analyse détaillée de la faisabilité économique de ces solutions de remplacement qui ne sont pas appropriées du point de vue des risques.

L'objectif de l'analyse consiste à compiler des informations qui découlent des évaluations des différents aspects des solutions de remplacement, à les comparer entre elles et à envisager tout compromis entre elles afin d'aboutir à une conclusion sur le caractère approprié et la disponibilité de ces solutions:

- Compiler les résultats des évaluations de faisabilité technique, de faisabilité économique et des risques; comparer la substance incluse à l'annexe XIV et les solutions de remplacement;
- Compiler les informations relatives aux incertitudes dans les données qui devraient être envisagées dans le processus décisionnel;
- Identifier les éventuels «compromis» entre faisabilité technique, faisabilité économique et risques; comparer la substance initiale et les éventuelles solutions de remplacement. Par exemple, une diminution de la performance du produit fini qui résulte de l'utilisation d'une solution de remplacement pourrait être acceptable (sous réserve, par exemple, d'une approbation en matière de sécurité des produits) si tant est qu'elle s'accompagne d'une réduction des risques et des coûts liés au contrôle de l'exposition; et
- Examiner la disponibilité de solutions de remplacement appropriées: par exemple, si la solution de remplacement est disponible en quantité suffisante à un certain moment et si elle est accessible au demandeur.

Les techniques de remplacement peuvent être considérées comme disponibles lorsqu'elles sont suffisamment au point pour permettre un déploiement dans le secteur industriel pertinent et lorsqu'elles sont raisonnablement accessibles à l'opérateur sans retard indu et dans la quantité voulue (c'est-à-dire que la capacité de production mondiale ne doit pas être considérablement entravée par la nouvelle demande). Pour être considérées comme disponibles, tant les techniques que les substances de remplacement doivent satisfaire aux exigences juridiques pertinentes (par exemple, il se peut qu'une substance doive être enregistrée conformément à REACH avant de pouvoir être fabriquée, importée, mise sur le marché ou utilisée; il se peut aussi que la modification de la substance utilisée dans la fabrication nécessite une autorisation conformément à d'autres dispositions législatives; il se peut qu'une modification dans les installations de fabrication requière une autorisation conformément à la directive PRIP).

Un autre élément important pour déterminer la disponibilité des solutions de remplacement est le temps: des substances de remplacement peuvent ne pas être disponibles immédiatement ou dans les quantités requises, mais elles pourraient être disponibles sur le marché à un moment donné du futur. Pour apprécier cet élément, la connaissance des quantités, des marchés pertinents, de la recherche et des tendances actuelles s'avère utile. Ces mêmes considérations s'appliquent aux techniques de remplacement: l'équipement, ou la technologie nécessaire, sont-ils déjà disponibles sur le marché en quantités suffisantes? Le temps nécessaire pour investir, installer et rendre les techniques de remplacement opérationnelles doit être pris en considération. Il en va de même pour les substances de remplacement qui nécessitent des modifications dans les processus ou dans les équipements. Dans les deux cas, satisfaire aux exigences juridiques peut demander du temps.

Lorsqu'il évalue les contraintes temporelles, le demandeur doit prendre la date d'expiration en considération, c'est-à-dire la date à partir de laquelle la mise sur le marché et l'utilisation de la substance seront interdites, sauf si une autorisation est octroyée. La date d'expiration prend en compte, le cas échéant, le cycle de production spécifique pour cette utilisation [article 58, paragraphe 1, point c), i)] et doit être fixée au moins 18 mois après le délai de réception des demandes d'autorisation [article 58, paragraphe 1, point c), ii)]. Si la substitution est possible avant la date d'expiration, la solution de remplacement est considérée comme disponible dans cette perspective.

En ce qui concerne les révisions des autorisations, le titulaire d'une autorisation doit présenter une mise à jour de l'analyse des solutions de remplacement en tenant compte de toute nouvelle substance de remplacement éventuelle. Il doit vérifier les raisons qui ont permis de conclure à la disponibilité (ou à la non-disponibilité) de solutions de remplacement appropriées, en se référant également à la liste d'actions recommandées pour rendre d'éventuelles solutions de remplacement appropriées et disponibles (voir section 3.11), telle que contenue dans sa demande initiale. Il convient de noter que, dans le cadre de la procédure socio-économique, les autorisations doivent être retirées lorsque des solutions de remplacement appropriées existent pour le titulaire de l'autorisation, compte tenu du principe de proportionnalité.

L'encadré 11 présente quelques éléments à prendre en considération pour le caractère approprié et la disponibilité des solutions de remplacement pour différents types de demandeurs et pour les tiers.

ENCADRÉ 11

DISPONIBILITÉ DE SOLUTIONS DE REMPLACEMENT SELON LES DIFFÉRENTS ACTEURS

Examiner si une solution de remplacement est *disponible* dépend du point de vue des différents acteurs dans le cadre de la procédure d'autorisation. Par exemple:

Le fabricant/importateur (F/I) est le demandeur: le F/I ne doit pas, *a priori*, considérer que toute solution de remplacement qui ne fait pas partie ou ne peut pas faire partie de son portefeuille de produits n'est pas une solution de remplacement *disponible* pour lui. Il doit examiner quelles solutions de remplacement peuvent être *appropriées* sur la base de la faisabilité technique et économique, en envisageant les éventuelles solutions de remplacement en dehors de son portefeuille et même en dehors de son secteur (par exemple, une modification dans un processus ou une technique de remplacement plutôt qu'une substance de remplacement peuvent constituer des solutions de remplacement éventuelles pour une ou plusieurs utilisations qui font l'objet de sa demande). Il peut aussi souhaiter examiner le caractère approprié de la solution de remplacement pour d'autres parties de la chaîne d'approvisionnement.

L'utilisateur en aval (UA) est le demandeur ou celui qui contribue à une demande: l'UA, qui est peut-être le mieux placé pour comprendre pleinement son utilisation, peut ne pas connaître précisément le portefeuille du fournisseur et être uniquement informé de la ou des solutions de remplacement qui sont techniquement et économiquement réalisables pour son ou ses utilisations.

Les tiers, qui fournissent des informations concernant les possibilités de remplacement: les tiers peuvent avoir moins de ressources pour investir dans des activités de recherche afin de comprendre toutes les éventuelles solutions de remplacement, mais peuvent posséder l'expérience sur ce qui est approprié ou disponible pour des utilisations générales. Il est à remarquer toutefois que les tiers peuvent être les fournisseurs des solutions de remplacement. Dans ce cas, ils peuvent détenir la parfaite connaissance technique de la solution de remplacement. Néanmoins, ils doivent soumettre des informations concernant les possibilités de remplacement sur la base d'«informations plus générales relatives aux utilisations» de la substance incluse à l'annexe XIV publiées sur le site internet de l'Agence. Par conséquent, les informations peuvent ne pas être adaptées aux utilisations spécifiques qui font l'objet de la demande.

Comme présenté dans la figure 8 de la section 3.4, si l'analyse des solutions de remplacement du demandeur conclut que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, une autorisation ne peut être octroyée conformément à l'article 60, paragraphe 4 («procédure socio-économique»).

3.11. Actions nécessaires pour rendre les éventuelles solutions de remplacement appropriées et disponibles

Si l'analyse des solutions de remplacement démontre que, à l'heure actuelle, il n'existe pas de solution de remplacement ou que la solution ou les solutions éventuelles ne sont pas appropriées ou disponibles, le demandeur doit fournir les informations complémentaires suivantes:

- une liste d'actions nécessaires pour rendre une solution ou des solutions de remplacement éventuelles techniquement ou économiquement réalisables pour le demandeur et un calendrier pour la mise en œuvre de ces actions qui tient compte des coûts d'investissement et des coûts d'exploitation requis; et
- les activités de recherche et de développement nécessaires, par exemple:
 - Quelles sont les activités de recherche et de développement nécessaires et/ou planifiées pour mettre au point une ou des substances ou technologies de remplacement, ou mettre au point des équipements ou des procédés qui permettent l'utilisation de la ou des solutions de remplacement; et
 - Quels essais doivent être réalisés et quels critères doivent être remplis avant de pouvoir utiliser une solution de remplacement pour une fonction particulière – y compris déterminer clairement le calendrier pour ces essais et ces recherches sur le produit.

L'ajout des informations complémentaires énumérées ci-dessus appuie l'évaluation du demandeur selon laquelle les solutions de remplacement ne sont pas disponibles pour les utilisations qui font l'objet d'une demande dans le calendrier donné. Ces informations seront également prises en compte pour déterminer la période de révision de l'autorisation. Les actions nécessaires pour rendre une solution de remplacement appropriée et/ou disponible ont probablement été analysées par le demandeur lorsqu'il a établi les différentes parties de l'analyse des solutions de remplacement. Par exemple, lorsqu'il a examiné la faisabilité technique, le demandeur a déterminé pourquoi la solution de remplacement éventuelle n'est pas réalisable techniquement pour lui et sur quelle base. Il se peut que la solution de remplacement ne soit pas techniquement réalisable parce qu'elle ne répond pas encore aux critères juridiques en matière de sécurité ou de performance du produit fini. Dans ce cas, la liste d'actions mentionne ce qu'il y a lieu de faire pour que la solution de remplacement puisse être utilisée ainsi que le calendrier nécessaire pour ces actions. En outre, les coûts éventuels de telles actions peuvent avoir été examinés lors de l'évaluation de la faisabilité économique de la solution de remplacement, ou peuvent être disponibles dans une ASE.

La liste ci-dessous (non exhaustive) donne quelques exemples de situations dans lesquelles le demandeur devrait inclure des informations relatives aux actions nécessaires pour rendre la solution de remplacement appropriée et disponible:

- le passage à la solution de remplacement requiert des investissements très longs (temps nécessaire pour planifier les modifications requises, pour acheter les équipements nécessaires, pour construire des bâtiments, pour l'installation, pour former le personnel, etc.);
- le passage à une substance de remplacement requiert une approbation réglementaire (par exemple, construction aéronautique ou fabrication d'équipements médicaux), ou le passage à une technique de remplacement requiert une révision d'une autorisation (par exemple, conformément à la directive PRIP);

- le passage à une solution de remplacement requiert l'approbation des consommateurs (par exemple, pour l'utilisation dans des produits dont la performance technique doit être testée sur de longues périodes, ou lorsque le passage à une solution de remplacement en amont de la chaîne d'approvisionnement peut affecter la qualité des produits finis ou lorsque des essais par plusieurs utilisateurs en aval sont nécessaires);
- une substance de remplacement n'est actuellement pas produite en quantité suffisante; et
- les coûts liés à l'investissement pour de nouveaux équipements/techniques peuvent dépendre d'autres investissements planifiés, de l'âge des équipements actuels, etc.

L'exemple 4 illustre, pour une substance et une situation hypothétiques, comment le demandeur a déterminé les actions nécessaires pour rendre une éventuelle solution de remplacement appropriée et disponible.

Exemple 4

Actions nécessaires pour garantir le caractère approprié et la disponibilité d'une éventuelle solution de remplacement

Description du scénario

La substance H (une substance vPvB) est un ingrédient actif dans des revêtements utilisés pour prévenir la corrosion dans des machines commerciales et industrielles. Les revêtements sont utilisés lors de la fabrication des machines et également pour l'entretien et la réparation de ces machines. La substance H est uniquement utilisée professionnellement par des techniciens qualifiés et l'exposition des travailleurs et de l'environnement à la substance H est bien maîtrisée tant lors de la fabrication des machines que lors de leur entretien et réparation. Le CSR détaille les conditions d'exploitation et les mesures de réduction des risques mises en place. Le demandeur est l'utilisateur en aval de la substance.

Il existe des prescriptions juridiques strictes en matière de sécurité, ce qui signifie que tout changement dans le procédé de fabrication, d'entretien ou de réparation des machines est soumis à un nombre élevé de critères en matière de sécurité et d'exigences juridiques. Il faut un minimum de cinq années pour se conformer aux critères en matière de sécurité et aux exigences juridiques.

Les machines ont une longue durée de vie utile (30 années ou +, si elles sont bien entretenues). L'utilisation continue d'une substance incluse à l'annexe XIV est nécessaire pour l'entretien et la réparation des machines durant leur durée de vie utile. Comme il n'existe aucune solution de remplacement disponible techniquement réalisable, une demande rejetée signifierait que les machines devraient être fabriquées en dehors de l'UE et que les machines existantes ne pourraient être réparées ni entretenues et, partant, ne seraient pas disponibles pour être utilisées.

Solution de remplacement irréalisable sur le plan technique pour le demandeur

Il existe une éventuelle substance de remplacement qui peut être utilisée pour remplacer la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV. Cette solution de remplacement n'a toutefois pas fait l'objet d'essais de sécurité, et sa faisabilité technique ou sa disponibilité en vue de l'utilisation dans la fonction souhaitée ne sont pas encore démontrées pour le demandeur (ou toute autre personne).

Identification des actions nécessaires pour passer de la substance incluse à l'annexe XIV à l'éventuelle substance de remplacement

On entend par là les essais qui ont déjà été effectués aujourd'hui en matière de sécurité des produits et les actions complémentaires nécessaires en vue de respecter la législation dans ce domaine (il est à remarquer que la solution de remplacement peut ne pas répondre aux exigences en matière de sécurité des produits). Il convient d'inclure également une description du temps nécessaire pour mener à bien les essais en la matière. Afin de documenter ces divers éléments, le demandeur définit (dans le rapport d'analyse des solutions de remplacement de la demande):

- les exigences en matière de sécurité qui doivent être satisfaites;
- les essais en matière de sécurité des produits déjà réalisés et les résultats pour l'éventuelle solution de remplacement;
- les essais complémentaires qui doivent encore être effectués afin de respecter les prescriptions juridiques; et
- le calendrier pour l'achèvement du programme d'essais pour l'éventuelle solution de remplacement.

Dans ce cas, il convient de rassembler tous les aspects de la solution de remplacement qui mènent à la conclusion qu'elle n'est ni appropriée ni disponible, et d'évaluer les actions qui devraient être entreprises pour la rendre appropriée et disponible. Le demandeur aura conclu que ces actions ne sont pas possibles à l'heure actuelle, autrement il ne serait pas parvenu à la conclusion qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées et disponibles. Par conséquent, pour chaque aspect de l'évaluation des solutions de remplacement (c'est-à-dire la faisabilité technique et économique, la réduction des risques et l'existence de solutions de remplacement) le demandeur peut envisager les actions et le calendrier requis pour rendre la solution de remplacement appropriée et disponible. Le tableau 8 donne des exemples hypothétiques sur la façon dont les informations peuvent être résumées.

Tableau 8

Exemples hypothétiques de résumés d'actions nécessaires pour examiner le caractère approprié et la disponibilité d'éventuelles solutions de remplacement

Aspect de l'analyse	Résultat de l'analyse des solutions de remplacement	Action visant à gérer le caractère approprié/la disponibilité
Faisabilité technique	Irréalizable puisque la pureté requise de la substance ne peut être obtenue (voir: référence aux activités de R&D rapportées et à l'évaluation de la faisabilité technique).	<p>Les activités de R&D envisagent les méthodes éventuelles capables de fournir la pureté requise (99,9 %) dans les volumes nécessaires. Elles comprennent:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Méthode 1» — «Méthode 2» — «Méthode 3» <p>La méthode qui indique que la pureté requise peut être atteinte fera l'objet d'activités de R&D afin d'examiner la possibilité d'adapter la production pour produire le volume requis. Les actions requises avec périodes indicatives sont:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Achèvement des activités R&D à l'échelle laboratoire afin de déterminer quelle méthode peut être utilisée pour obtenir la pureté requise: de x à y mois. — Confirmation des résultats à l'échelle laboratoire sur la pureté: de x à y mois. — Planification d'une unité pilote pour la production initiale: de x à y mois. — Démarrage de la production à l'échelle pilote et conformation de la pureté: de x à y mois. — Essai du produit et approbation du client: de x à y mois. — Lancement de la production à l'échelle commerciale à x % de la quantité requise: de x à y mois.

Aspect de l'analyse	Résultat de l'analyse des solutions de remplacement	Action visant à gérer le caractère approprié/la disponibilité
		<p>— Augmentation progressive jusqu'à la production commerciale maximale: de x à y mois.</p> <p>Période totale requise de x à y mois/années.</p> <p>Les détails du programme R&D proposé se trouvent dans la (réf).</p>
Faisabilité économique	<p>Pas réalisable car l'introduction de la technique de remplacement signifierait qu'aucun équipement actuellement utilisé ne pourrait être exploité (c'est-à-dire que les actifs seraient nuls comme la valeur de vente de l'équipement serait très limitée). Le remplacement s'accompagnerait du déménagement et de la relocalisation de tous les utilisateurs. L'investissement en capital et les coûts d'exploitation sont trop élevés pour être supportés par tous les utilisateurs, et empêchent de répercuter les coûts sur le client; les coûts d'investissement nécessaires pour intégrer la solution de remplacement constituent un obstacle économique. L'introduction et l'abandon progressifs ne sont pas possibles puisque les systèmes sont très différents (voir analyse de faisabilité économique analyse - réf)</p>	<p>Les coûts en capital et les coûts d'exploitation ne peuvent être contrebalancés que par d'importants investissements financiers dans l'industrie, ce qui n'est actuellement pas possible (puisque pour ce faire, les entreprises devraient changer leurs activités). En effet, une assistance financière considérable serait nécessaire pour l'abandon progressif de la substance incluse à l'annexe XIV et l'introduction progressive de la solution de remplacement sur une période d'au moins x années.</p> <p>Les actions requises (avec période indicative) pour surmonter les obstacles financiers de la solution de remplacement pour chacun des 200 utilisateurs estimés sont:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Identification des possibilités de déménagement et de relocalisation nécessaires pour accueillir et faire fonctionner les nouveaux équipements (coût approximatif pour chaque entreprise utilisatrice en fonction du site: de x à y euros); Période possible: de x à y mois. — Investissement dans de nouveaux équipements afin d'intégrer la solution de remplacement (coût approximatif pour chaque entreprise utilisatrice: x euros) – action pour trouver des fonds ou des investisseurs. Période possible: de x à y mois. — Configuration et essai des équipements et des installations (y compris la relocalisation, le recrutement, la formation/le recyclage, la définition et la documentation des nouvelles procédures d'exploitation, les exigences en matière de santé et de sécurité, et les autres prescriptions juridiques). Coût approximatif pour chaque entreprise utilisatrice en fonction du site: de x à y euros.). Période: de x à y mois. — Approbation des clients pour l'utilisation de la solution de remplacement, y compris l'essai des produits. Coût approximatif pour chaque entreprise utilisatrice: x euros. Période: de x à y mois. <p>Le coût estimé par installation utilisateur varie de x à y millions d'euros par entreprise utilisatrice (coût total estimé (c'est-à-dire pour 200 entreprises) varie de x à y milliards d'euros).</p> <p>La période estimée varie de x à y années pour chaque utilisateur.</p> <p>(Les détails de l'analyse financière sont présentés dans l'analyse des solutions de remplacement sous le point évaluation de la faisabilité économique)</p>

Aspect de l'analyse	Résultat de l'analyse des solutions de remplacement	Action visant à gérer le caractère approprié/la disponibilité
Risques pour la santé humaine et pour l'environnement	La solution de remplacement n'a pas démontré une réduction globale des risques pour la santé humaine et pour l'environnement comparativement à la substance incluse à l'annexe XIV. En effet, la solution de remplacement est une nanoparticule pour laquelle les risques éventuels pour la santé humaine et l'environnement ne sont pas encore tout à fait appréhendés. Il existe des preuves qui suggèrent que les rejets dans l'environnement et l'exposition des travailleurs peuvent représenter des risques. Toutefois, la maîtrise des risques est toujours incertaine, puisque les dangers ne sont pas bien compris et que les conditions d'exploitation et les mesures de réduction des risques ne sont pas encore déployées (voir examen des risques de la solution de remplacement - réf)	<p>Il convient de comprendre les dangers et l'exposition de la solution de remplacement avant d'élaborer des mesures de contrôle appropriées visant à garantir que les risques éventuels de la solution de remplacement sont valablement maîtrisés. C'est possible, mais tout est fonction d'activités de recherche et de développement supplémentaires sur des essais appropriés, afin de déterminer les dangers de tels matériaux et d'élaborer des mesures de contrôle de l'exposition appropriées.</p> <p>Les actions requises pour déterminer la sécurité de la solution de remplacement pour la santé humaine et l'environnement sont:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Achèvement de la documentation des méthodologies d'essais pour déterminer le danger pour l'environnement des nanoparticules, sur la base d'une initiative internationale. Période pour l'achèvement des essais comparatifs pour tester la toxicité aquatique: x année ou années. — Publication des lignes directrices qui peuvent être utilisées par l'industrie: x années. — Élaboration d'un programme d'essais pour déterminer le danger pour l'environnement (toxicité aquatique): x année ou années. — Achèvement d'un programme d'essais pour les dangers pour la santé humaine: x année ou années (*). — Mise en place de mesures de réduction des risques pour un contrôle efficace des émissions dans l'environnement: x années — Mise en place de mesures de contrôle professionnelles pour l'exposition sur le lieu de travail: x année ou années (*). <p>Temps total requis pour pouvoir évaluer les risques et élaborer des mesures de contrôle efficaces – x années.</p> <p>(*) Le programme d'essais relatifs aux dangers pour la santé humaine et l'élaboration de mesures de contrôle peuvent être planifiés et réalisés en même temps que les essais environnementaux</p>

Remarque: les entrées de ce tableau sont des résumés pour différentes solutions de remplacement et situations hypothétiques. Chaque aspect est pris en compte individuellement. Toutefois, l'ensemble des actions et le calendrier nécessaires pour rendre une solution de remplacement appropriée et disponible devraient tenir compte de tous les aspects recensés qui mènent à la conclusion que la solution de remplacement n'est pas appropriée ou disponible. Certaines actions peuvent être réalisées simultanément.

3.12. Considérations relatives à la documentation de l'analyse des solutions de remplacement

REACH ne décrit pas spécifiquement la documentation minimale requise pour l'analyse des solutions de remplacement. Toutefois, l'article 62, paragraphe 4, point e), définit les informations concernant les solutions de remplacement qui font partie de l'analyse. Elles comprennent la prise en considération des risques que les solutions de remplacement comportent ainsi que la faisabilité technique et économique de la solution de remplacement et, le cas échéant, des informations sur les activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur. En outre, l'attention du demandeur est attirée sur le fait que, conformément à l'article 60, paragraphe 5, les avis de l'Agence et l'évaluation de la demande par la Commission concernant le caractère approprié et la disponibilité des solutions de remplacement ne se limitent pas à une réduction des risques globaux ou à la faisabilité technique et économique de la solution de remplacement, mais prennent en compte tous les aspects pertinents. Il peut s'agir notamment d'informations concernant les possibilités de remplacement fournies par des tiers intéressés. Par conséquent, afin de démontrer que des mesures adaptées ont été prises afin d'identifier des éventuelles solutions de remplacement ou de démontrer si oui ou non des solutions de remplacement éventuelles sont appropriées et disponibles, le demandeur ferait bien de documenter une analyse complète de toutes les solutions de remplacement éventuelles et de prendre en compte tous les aspects pertinents.

Il importe que la documentation soit claire et transparente. En d'autres termes, pour chaque partie de l'analyse, le demandeur doit essayer de présenter les informations d'une façon logique qui décrit comment il est parvenu à sa conclusion pour chaque aspect de l'analyse. Il doit présenter les informations qui ont étayé les décisions, y compris les lacunes dans les données/les informations et les hypothèses émises, ainsi que fournir des explications et des justifications concernant la conclusion formulée, en tenant compte des incertitudes, et indiquer les supports utilisés. De cette façon, l'Agence peut voir les éléments présentés, les hypothèses émises et les conclusions tirées, ainsi que le cheminement ayant permis d'y aboutir.

Les informations sur les activités appropriées en matière de recherche et développement peuvent être incluses sous la rubrique la plus pertinente pour chaque cas séparé. Par exemple, elles peuvent être examinées dans la section 2 sur l'analyse de la fonction d'une substance ou dans la section 4.1 sur l'évaluation de la faisabilité technique des solutions de remplacement. Le demandeur peut également envisager d'ajouter une rubrique séparée pour les activités de recherche et de développement, par exemple, dans la section 4 sur l'évaluation du caractère approprié et de la disponibilité.

Les orientations ci-dessous indiquent ce qui peut être documenté pour chaque aspect de l'analyse des solutions de remplacement. Elles suivent la structure du format de l'analyse des solutions de remplacement publiée sur le site internet de l'Agence. Sous ces rubriques, le demandeur documente les résultats de son analyse pour chaque utilisation qui fait l'objet de la demande (il est à remarquer qu'il peut indiquer les données qu'il considère comme confidentielles).

Résumé de l'analyse des solutions de remplacement

Cette section présente un résumé des résultats et des conclusions de l'analyse relatifs à l'identification des éventuelles solutions de remplacement et au caractère approprié et à la disponibilité des solutions de remplacement pour chaque utilisation qui fait l'objet de la demande. Par ailleurs, il convient également d'y inclure tout résultat sur les actions nécessaires pour rendre d'éventuelles solutions de remplacement appropriées et disponibles, ainsi que sur les calendriers de ces actions.

Introduction

Le demandeur peut utiliser cette introduction pour décrire toute information générale appropriée pour l'analyse des solutions de remplacement.

Analyse de la fonction de la substance

Des informations détaillées sur les fonctions ou les tâches précises de la substance incluse à l'annexe XIV doivent être mentionnées pour chaque utilisation qui fait l'objet de la demande. Il convient également d'inclure une description et les résultats du processus impliquant l'utilisation et des conditions de processus dans lesquelles la fonction doit être exercée. Parmi les exemples d'exigences fonctionnelles à prendre en considération, citons: les propriétés essentielles de la substance par rapport à la fonction équivalente désirée, les critères de qualité, les contraintes de processus et de performance, les exigences client ou les exigences juridiques pour l'acceptabilité technique.

Pour toutes les fonctions, le demandeur peut souhaiter faire mention de toute entrave ou difficulté reconnue ou attendue dans le cadre de sa recherche d'éventuelles solutions de remplacement et de leur prise en considération comme substituts.

Identification des éventuelles solutions de remplacement

Les éventuelles solutions de remplacement identifiées pour chaque utilisation doivent être présentées et décrites en détail dans cette section. Pour les substances de remplacement, il convient d'inclure leur identité et un tableau synthétique des propriétés pertinentes. Pour les techniques de remplacement, il convient de donner une description de la technologie à mettre en œuvre afin d'obtenir la même fonction que celle de la substance incluse à l'annexe XIV, ou d'éliminer complètement, si possible, la nécessité de la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV par d'autres modifications du processus.

Il convient d'inclure une description de la recherche et de la consultation de données effectuées. Lorsqu'aucune solution de remplacement éventuelle n'a été trouvée, la documentation doit être fouillée et complète. Dans ce cas, il conviendrait également d'inclure des informations relatives aux activités de recherche et de développement étayant l'absence d'éventuelles solutions de remplacement.

Recherches de données

L'étendue et les résultats des recherches de données et d'informations relatives à d'éventuelles solutions de remplacement doivent être détaillés. Il convient d'indiquer plus particulièrement la façon dont elles ont été intégrées à l'analyse des solutions de remplacement.

Consultation

Le demandeur peut souhaiter documenter la consultation réalisée lors de l'analyse. Cette documentation doit être transparente et contrôlable. Lorsqu'il documente la communication à l'appui d'une demande, le demandeur peut souhaiter inclure:

- des détails sur les parties de la chaîne d'approvisionnement qui ont été consultées;
- des détails sur d'autres organisations qui ont été contactées;
- des détails sur d'éventuelles solutions de remplacement qui ont été identifiées par ce processus et des preuves de (non-)disponibilité de solutions de remplacement appropriées.

Faisabilité technique

La faisabilité technique constitue un aspect essentiel pour déterminer le caractère approprié des solutions de remplacement. Dans ce cas, le demandeur doit présenter une analyse transparente de la faisabilité technique des solutions de remplacement en indiquant la fonction équivalente qu'elles pourraient remplir. Il peut exister plusieurs solutions de remplacement pour différentes utilisations, le demandeur doit alors clairement documenter la prise en considération de la faisabilité technique pour chaque utilisation qui fait l'objet de la demande et envisager une par une les solutions de remplacement pour cette utilisation.

Si une approche par critères de faisabilité technique a été adoptée (voir encadré 3, section 3.6), le demandeur doit clairement décrire comment les critères pour une fonction équivalente ont été appliqués aux éventuelles solutions de remplacement afin de déterminer la faisabilité technique. Par exemple, les données utilisées (citer les sources) et la façon dont elles ont été utilisées, y compris toute hypothèse posée, c'est-à-dire le processus qui a permis d'élaborer et d'appliquer les critères.

Le demandeur doit également décrire les modifications de la procédure requises pour le passage éventuel à la solution de remplacement ainsi que les exigences en matière d'équipement, de mesures de gestion des risques, d'énergie, de réaffectations de personnel et de besoins en formation (entre autres) et indiquer en quoi ces éléments affectent la faisabilité technique des solutions de remplacement.

L'analyse diffère en fonction de l'identité du demandeur. Par exemple, la faisabilité technique d'une solution de remplacement peut dépendre des modifications de procédure, de l'utilisation d'un équipement ou de mesures de réduction des risques à disposition du fabricant, mais pas des utilisateurs en aval pour des raisons techniques ou économiques. Il importe de tenir compte des incertitudes lors de l'évaluation des données et de la façon dont elles ont été gérées. Le demandeur doit clairement mentionner l'effet de ces incertitudes sur l'évaluation de la faisabilité technique.

Réduction des risques globaux pour la santé humaine et l'environnement

La nature des données utilisées pour comparer les risques d'une substance incluse à l'annexe XIV et les risques de la solution de remplacement constituent un élément déterminant pour la documentation de l'évaluation de la réduction des risques globaux pour la santé humaine et l'environnement due à l'utilisation d'éventuelles solutions de remplacement. Par exemple, comme indiqué dans la section 3.7, il est probable qu'il existe moins d'informations disponibles sur les solutions de remplacement que sur la substance incluse à l'annexe XIV (mais si la solution de remplacement a été enregistrée et qu'un CSR a été réalisé, il se peut qu'il existe autant d'informations sur les risques de la substance de remplacement que sur ceux de la substance incluse à l'annexe XIV). Par conséquent, la documentation doit déterminer comment l'évaluation a été réalisée, quelles données ont été utilisées et quelles hypothèses ont été émises (par exemple l'utilisation de facteurs d'évaluation pour les données en matière de danger et d'estimations prudentes des émissions pour les scénarios d'exposition).

Par ailleurs, la façon dont toute comparaison entre les risques de différents types a été envisagée doit être décrite et clairement documentée. Par exemple, comment les différents effets sur la santé humaine ou les différents effets sur l'environnement ont-ils été comparés entre eux et les uns aux autres? En ce qui concerne les technologies de remplacement, lorsque les risques peuvent être physiques, tels que la température ou les vibrations, comment ces risques ont-ils été comparés aux risques toxiques d'une substance incluse à l'annexe XIV? Les conclusions tirées sur l'éventuelle réduction des risques pour la santé humaine et l'environnement doivent être appuyées par les données utilisées, tout en soulignant les incertitudes de ces données et la façon de les gérer.

Faisabilité économique

Tout comme la faisabilité technique, la faisabilité économique est évaluée du point de vue du demandeur. Il convient, pour chaque utilisation, de présenter comment l'analyse a été réalisée, en détaillant les données et la méthodologie utilisées pour l'analyse. Il convient également d'indiquer la perspective de l'analyse, puisque la faisabilité économique d'une solution de remplacement peut être différente pour un utilisateur en aval ou un fournisseur par exemple. Un utilisateur en aval peut ainsi aisément envisager la faisabilité économique d'une solution de remplacement (pourvu qu'elle soit techniquement réalisable et raisonnablement accessible) sur la base de l'évaluation des coûts directs du passage éventuel à la solution de remplacement. En revanche, pour un fournisseur, cela peut signifier la mise en œuvre de modifications dans les processus de fabrication et la perte de clients, qui ne peuvent pas passer à la solution de remplacement, pour le produit associé à la substance incluse à l'annexe XIV; dans ce cas, l'analyse se révèle plus complexe. C'est pourquoi l'analyse diffère en fonction de l'identité du demandeur. Dès lors, la description de l'évaluation de la faisabilité économique doit clairement définir les limites de l'évaluation et montrer le raisonnement à la base de la fixation de ces limites.

La description de l'évaluation de la faisabilité économique doit présenter les sources des données et, élément tout aussi important, les incertitudes dans les sources de données utilisées et la façon de les gérer (c'est-à-dire quelles sont les hypothèses émises dans ce cas).

Activités de recherche et de développement

Pour documenter toute activité pertinente de recherche et de développement, il convient, entre autres, de prendre en compte les éléments suivants:

- Quelle est la finalité de la documentation des activités de recherche et de développement?
 - Démontrer qu'une éventuelle solution de remplacement n'est pas techniquement réalisable pour l'utilisation qui fait l'objet d'une demande.
 - Démontrer que la solution de remplacement ne satisfait pas à la législation ou à la réglementation en matière de sécurité des produits.
 - Démontrer qu'il a été prévu, qu'il est prévu ou qu'il sera prévu de mener les activités de recherche et de développement sur des substances et/ou des techniques nouvelles pour étayer l'analyse des solutions de remplacement.
- Qui a mené/mène/mènera les activités de R&D, qui a participé/participe/participera, a été consulté/est consulté/sera consulté (par exemple, en interne, dans une organisation professionnelle, en externe ou uniquement dans la littérature)?
- Qu'est-ce qui a été/est/sera réalisé?
- Quels ont été les résultats/conclusions?
- Quelles modifications ont été mises en œuvre et quelles autres mesures de suivi ont été prises?

Le demandeur doit tenir compte du fait qu'il peut indiquer les parties de la demande qui sont confidentielles (articles 118 et 119). Cette possibilité revêt une importance toute particulière en ce qui concerne les activités de recherche et développement sur d'éventuelles solutions de remplacement, mais également pour d'autres informations confidentielles qui pourraient, selon lui, exercer un effet négatif sur ses activités en cas de divulgation publique (voir encadré 2).

Conclusions sur le caractère approprié et la disponibilité des solutions de remplacement

La description des étapes fixées afin de déterminer si les solutions de remplacement sont appropriées et disponibles doit montrer qu'une analyse suffisante des solutions de remplacement a été réalisée. Un raisonnement clair et une documentation transparente sont essentiels pour démontrer que la faisabilité technique et économique, la réduction des risques globaux et la disponibilité des solutions de remplacement ont été correctement prises en considération.

C'est particulièrement vrai lorsqu'il est conclu qu'aucune solution de remplacement appropriée n'a été identifiée. Dans ce cas, le demandeur doit également fournir des informations dans son rapport sur les actions et le calendrier nécessaires pour que cette solution de remplacement puisse se substituer de façon appropriée à la substance incluse à l'annexe XIV dans les utilisations qui font l'objet de la demande.

Actions nécessaires pour rendre une éventuelle solution de remplacement appropriée et disponible

Cette section devrait inclure une présentation de la liste d'actions nécessaires afin de rendre la ou les solutions de remplacement techniquement et/ou économiquement réalisables et disponibles pour les utilisations qui font l'objet de la demande, de même que le calendrier requis pour mettre en œuvre ces actions ainsi que les obstacles éventuels (voir section 3.11 et tableau 9). Ceci s'applique notamment lorsqu'il est conclu qu'il n'existe pas de solution de remplacement appropriée disponible pour le demandeur, mais qu'il existe une solution de remplacement appropriée disponible sur le marché mais pas encore prête pour une substitution immédiate (c'est-à-dire avant la date d'expiration) ou lorsqu'un autre opérateur sur le même marché est déjà passé ou va passer à des solutions de remplacement dans un avenir proche. Ces informations sont prises en considération pour fixer la période de révision de la décision d'autorisation.

3.13. Liens avec d'autres parties de la demande

3.13.1. Plan de remplacement

Si une demande déposée dans le cadre de la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques conclut dans l'analyse des solutions de remplacement qu'une ou des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, alors le demandeur doit préparer un plan de remplacement qui définit son engagement à passer à cette solution ou à ces solutions de remplacement, en fixant un calendrier et d'autres considérations pour ce transfert. Le chapitre 4 du présent guide donne des orientations relatives à la façon d'élaborer un plan de remplacement.

3.13.2. Analyse socio-économique (ASE)

Une ASE est requise pour des demandes soumises dans le cadre de la procédure socio-économique et peut également être introduite pour des demandes présentées dans le cadre de la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques sur une base volontaire. Le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation fournit des orientations relatives à l'élaboration d'une ASE à l'appui d'une demande d'autorisation et à la soumission d'une ASE ou aux contributions de tiers dans le cadre de la procédure d'autorisation.

Un lien essentiel entre l'analyse des solutions de remplacement et l'ASE est la communication avec la chaîne d'approvisionnement sur l'éventuelle réponse à une autorisation non octroyée. Par exemple, des solutions de remplacement peuvent être utilisées alors qu'elles avaient été jugées inappropriées. L'ASE doit envisager l'impact socio-économique d'un tel scénario. Un autre point essentiel est la comparaison de la sécurité des solutions de remplacement par rapport à la substance incluse à l'annexe XIV (voir section 3.7, encadré 5). Alors que l'analyse des solutions de remplacement est axée sur la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV et sur les possibilités de remplacement ou d'abandon, l'ASE se doit d'englober davantage d'éléments. Elle peut, par exemple, examiner les conséquences de l'utilisation d'une solution de remplacement inappropriée ou les conséquences plus générales de la suppression d'une fonction dans les produits finis. Ces éléments généralement du cadre de l'analyse des solutions de remplacement. Toutefois, l'évaluation de l'ASE sur les impacts pour la santé humaine et pour l'environnement peut être utilisée dans l'analyse des solutions de remplacement pour contribuer à la décision relative à la comparaison des risques pour les substances faisant l'objet d'une demande conformément à la procédure socio-économique.

Le demandeur est invité à envisager les éléments à prendre en considération dans son ASE lorsqu'il recueille et analyse les informations destinées à l'analyse des solutions de remplacement. Il peut ainsi optimiser sa collecte de données et améliorer la prise en compte des éventuelles solutions de remplacement à la substance incluse à l'annexe XIV, notamment lorsqu'il est possible de rendre superflue l'utilisation de la substance par des modifications du produit fini. Les phases clés de l'analyse des solutions de remplacement où les liens avec l'ASE sont particulièrement importants sont mentionnées dans le présent guide, et plus particulièrement dans:

— la section 3.3 sur l'objectif et la portée de l'analyse des solutions de remplacement;

- la section 3.5 sur la façon d'identifier d'éventuelles solutions de remplacement; et
- la section 3.7 sur la comparaison des risques de la solution de remplacement avec la substance incluse à l'annexe XIV.

3.14. Présentation de la documentation de l'analyse des solutions de remplacement à l'Agence

Les demandes doivent être déposées sur le site internet de l'Agence. Les demandes peuvent être élaborées tel qu'indiqué dans le ou les manuels à l'intention des utilisateurs accessibles sur le site internet de l'ECHA. Les documents justificatifs tels que l'analyse des solutions de remplacement et l'ASE devraient être annexés à la demande.

4. PLANIFICATION DU REMPLACEMENT: ORIENTATIONS SUR LES PLANS DE REMPLACEMENT

4.1. Introduction

Si le demandeur a trouvé une substance de remplacement appropriée et disponible à substituer à la substance incluse à l'annexe XIV pour l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles il demande une autorisation dans le cadre de la procédure fondée sur la maîtrise valable des risques, il doit présenter un plan de remplacement. Un plan de remplacement est **un engagement à mettre en œuvre les actions nécessaires pour remplacer la substance incluse à l'annexe XIV par une substance ou une technologie de remplacement appropriée dans un calendrier défini.**

Les informations contenues dans le plan de remplacement sont utilisées par les comités de l'Agence pour émettre leur avis, et par la Commission pour examiner l'octroi d'une autorisation. Ces informations sont également prises en compte pour déterminer la durée de la période limitée de révision d'une décision d'autorisation ⁽¹⁾.

Cette section du présent guide s'intéresse à l'élaboration d'un plan de remplacement conformément à l'article 62, paragraphe 4, point f). Il comprend des orientations sur les éléments suivants:

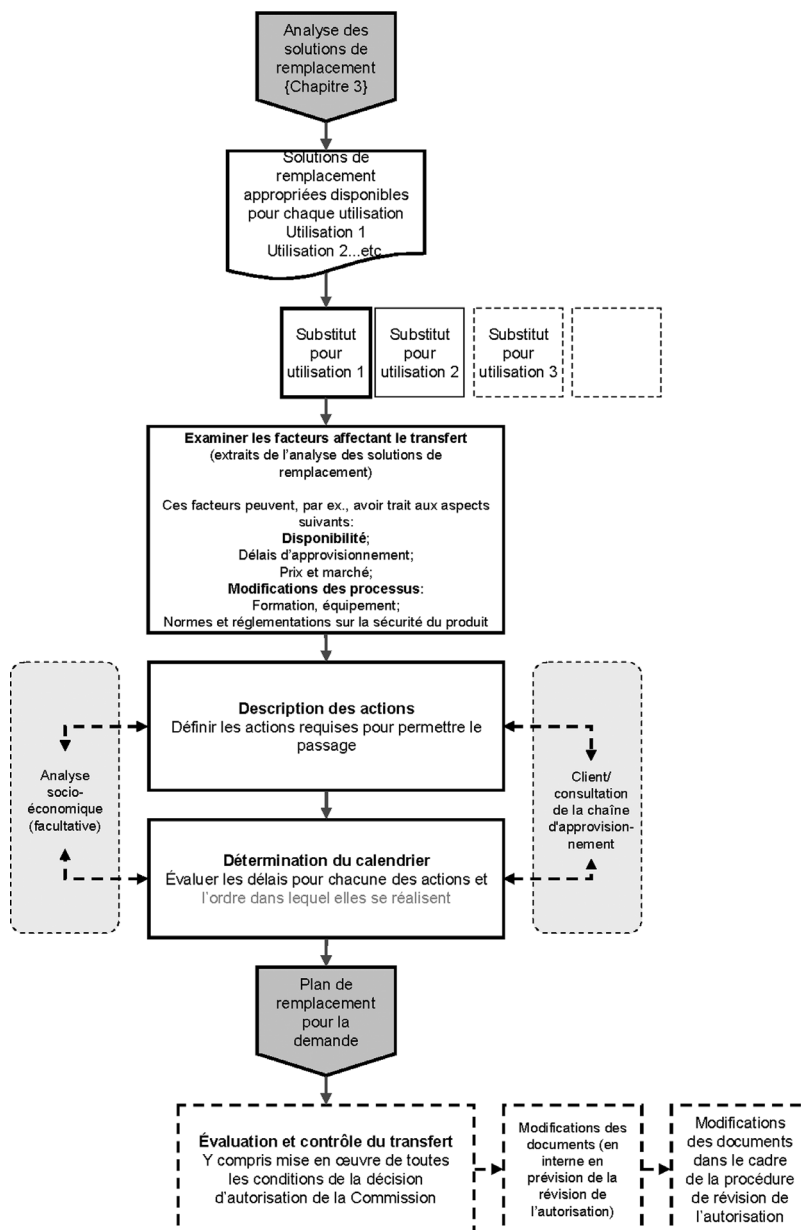
- Portée et contenu d'un plan de remplacement
- Comment élaborer et documenter un plan de remplacement:
 - Déterminer les actions nécessaires pour le remplacement.
 - Définir un calendrier pour ces actions.
 - Documenter le plan pour le présenter avec la demande.

La figure 10 illustre la procédure générale proposée pour élaborer un plan de remplacement, y compris la consultation avec les utilisateurs en aval/la chaîne d'approvisionnement, le cas échéant, afin d'obtenir les informations nécessaires et de s'assurer de sa faisabilité, la documentation du plan ainsi que sa soumission avec la demande. Cette figure indique également les étapes ultérieures (c'est-à-dire après l'octroi d'une autorisation) concernant la phase initiale d'introduction de la substance ou de la technologie de remplacement et la mise à jour du plan sur la base des conditions de l'autorisation et pour la procédure de réexamen de l'autorisation. Cependant, les orientations proposées ici sont axées sur l'élaboration et la documentation du plan de remplacement présenté dans le cadre de la demande.

⁽¹⁾ Plusieurs autres facteurs interviennent pour déterminer cette durée, conformément à l'article 60, paragraphe 8, voir section 1.5.5. Il est à remarquer que le titulaire d'une autorisation doit observer toute condition éventuelle de l'autorisation. Pour ce faire, il peut mettre en œuvre plusieurs actions présentées dans son plan de remplacement inclus dans la demande d'autorisation. Toutefois, lorsqu'une autorisation est octroyée, il n'existe aucune obligation de présenter à nouveau un plan de remplacement mis à jour, jusqu'à ce que l'autorisation fasse l'objet d'un réexamen.

Figure 10

Organigramme de l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan de remplacement



4.2. Portée et contenu d'un plan de remplacement

Un plan de remplacement ne peut être élaboré que pour les utilisations pour lesquelles il existe une solution de remplacement appropriée pour le demandeur. Il convient de noter que différentes solutions de remplacement peuvent être appropriées pour différentes utilisations qui font l'objet de la demande, et que, par conséquent, il peut être nécessaire d'élaborer plusieurs plans de remplacement et de les inclure dans la demande d'autorisation. La procédure globale d'élaboration et de soumission d'un plan de remplacement devrait être identique pour les différents types de demandeurs (par exemple, F/I ou DU).

La liste d'actions nécessaires pour le passage à la solution de remplacement et le calendrier de la mise en œuvre de ces actions constituent les éléments essentiels du plan de remplacement. Ce dernier doit dès lors contenir:

- une description des actions proposées et la justification de leur nécessité;
- l'identité de ceux qui conduiront les actions proposées;

- un calendrier des actions proposées en vue du passage à la solution de remplacement et la justification du temps alloué à ces actions; et
- la prise en considération des incertitudes concernant la réalisation de ces actions dans le calendrier imparti, ainsi que les éventuels moyens de les atténuer.

4.3. **Élaboration d'un plan de remplacement**

L'élaboration du plan de remplacement implique un certain nombre d'activités résumées dans la liste à puces ci-dessous. Il convient de noter que l'ordre des puces ne correspond pas à l'ordre chronologique des activités mentionnées, notamment la consultation avec la chaîne d'approvisionnement qui constitue déjà une partie importante de l'analyse des solutions de remplacement et qui est également essentielle pour détailler les actions du plan de remplacement.

- Recenser les facteurs qui affectent le passage à la solution ou aux solutions de remplacement;
- Définir les actions nécessaires au passage à la solution de remplacement;
- Déterminer le temps nécessaire pour chacune de ces actions;
- Consulter la chaîne d'approvisionnement pour ce qui concerne les actions et le calendrier;
- Planifier la gestion des actions, y compris la prise en compte des incertitudes et des moyens de les atténuer; et
- Déterminer comment assurer le suivi de la progression du plan.

Chacun de ces aspects est analysé dans les sous-sections ci-dessous. L'annexe 6 présente une liste de contrôle éventuelle pour un plan de remplacement. Cette liste a pour objet d'aider le demandeur à planifier l'élaboration de son plan de remplacement et à reconnaître les principaux éléments à prendre en considération.

4.3.1. *Facteurs affectant le passage à la solution ou aux solutions de remplacement*

Les principaux facteurs qui affectent le caractère approprié et la disponibilité de la solution de remplacement ont été abordés dans l'analyse des solutions de remplacement. Par conséquent, le plan de remplacement devrait être axé sur les effets de ces différents facteurs sur la solution de remplacement et notamment sur la façon dont ils peuvent influencer les actions nécessaires et le calendrier pour le passage à la solution de remplacement. Quelques exemples sont repris ci-dessous:

- Disponibilité (examinée dans l'évaluation de la disponibilité dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement): dans combien de temps la solution de remplacement peut-elle être mise en œuvre, compte tenu des conditions sur les marchés actuels? Le plan de remplacement doit tenir compte de la capacité du marché à fournir le substitut et du calendrier nécessaire pour ce faire. Le passage à la solution de remplacement dépend de la continuité de son approvisionnement. Il convient également de tenir compte de la possibilité d'une introduction progressive de la solution de remplacement.
- Prix et marché (examinés dans l'évaluation de la faisabilité économique dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement): par exemple, comment d'éventuels changements sur le marché des solutions de remplacement peuvent modifier la disponibilité du substitut (ce point n'a peut-être pas été pris en considération dans l'analyse des solutions de remplacement dans le contexte plus large de la chaîne d'approvisionnement). Ce point peut également avoir des liens avec une ASE présentée à l'appui de la demande, qui envisage les effets, dans un contexte socio-économique plus large, du passage à la solution de remplacement et peut prendre en compte une analyse plus complexe d'une justification du calendrier dudit passage.
- Modification du processus (examinée dans l'évaluation de la faisabilité technique dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement): des modifications de l'équipement et des processus de production (y compris la formation et la prise en considération des questions de santé et de sécurité) peuvent être nécessaires pour s'adapter à l'utilisation de la solution de remplacement. Dans certains cas, ces modifications requièrent un temps et des ressources considérables.

- Modification du processus (examinée dans l'évaluation de la faisabilité technique dans le cadre de l'analyse des solutions de remplacement): les règlements, les normes et les exigences des clients peuvent nécessiter des essais et des modifications des procédures d'exploitation ainsi que des prescriptions de sécurité des produits. Ces facteurs imposent des actions qui influencent considérablement le calendrier du plan (par exemple, la mise en œuvre complète des prescriptions juridiques en matière de sécurité des produits peut souvent s'étendre sur une très longue période).

L'évaluation de ces facteurs permet de définir des actions de prise en charge de ces facteurs afin d'assurer au demandeur un passage, à la fois gérable et réalisable, à la solution de remplacement. Cette évaluation peut alors être utilisée pour établir la justification requise pour chaque action et/ou pour le temps nécessaire à la réalisation de l'action dans la description du plan de remplacement.

4.3.2. Définir les actions

Les actions sont définies comme des tâches individuelles ou des ensembles de tâches qui abordent différents aspects de la procédure de passage. Il est souhaitable que la liste d'actions reprenne les éléments suivants:

- une série d'actions proposées par le demandeur (même si ce n'est pas nécessairement toujours le demandeur qui doit les exécuter) pour réaliser la substitution.
- Un calendrier/une date proposée pour la réalisation de chaque action (voir section 4.3.4 ci-dessous).
- Une déclaration de justification permettant d'expliquer les raisons qui sous-tendent chaque action ou calendrier proposé par le demandeur.
- Des précisions sur les incertitudes liées aux actions et aux éventuels problèmes qui peuvent affecter les actions ou leur calendrier. Il convient sous ce point d'envisager les mesures qui peuvent être mises en place afin d'atténuer tout problème éventuel.
- Un processus pour contrôler l'état d'avancement du plan par rapport au calendrier proposé pour les actions. Ce processus contribuera à expliquer l'absence de progrès et facilitera la planification et la mise en place de mesures correctives pendant le déroulement du plan.

4.3.3. Déterminer et fixer des jalons de progression

La détermination d'actions ou de groupes d'actions décisifs, dont la réalisation est nécessaire à la mise en œuvre pratique du remplacement, facilitera l'élaboration du plan de remplacement et appuiera ensuite son déploiement. Les jalons de progression («étapes») représentent essentiellement l'achèvement d'étapes clés (par exemple, des groupes d'actions) du plan, et permettent de mesurer l'état d'avancement et de l'évaluer par rapport au calendrier du plan de remplacement. Il est utile de décrire ces étapes dans le plan de remplacement puisqu'elles aident les comités à évaluer l'efficacité et la praticabilité du plan de remplacement.

Au moment de définir ces étapes, il convient de garder à l'esprit que, quelles que soient les étapes choisies, elles doivent être pertinentes pour l'analyse réalisée antérieurement lors de l'élaboration du plan de remplacement (c'est-à-dire pour les éléments associés à l'incertitude la plus significative ou au niveau de risque le plus élevé, ou desquels dépend la réussite du plan global de remplacement).

L'étape suivante consiste à déterminer les critères utilisés lors du contrôle de l'avancement. Il peut tout simplement s'agir d'évaluer si l'objectif d'une étape a été ou non atteint conformément au calendrier proposé. Pour des substitutions plus complexes, un éventail plus large de critères de contrôle peut être justifié. Citons, à titre d'exemple:

- Le projet progresse-t-il comme prévu dans le calendrier proposé?
- Toutes les actions en suspens depuis le dernier contrôle sont-elles achevées?

- Tous les risques élevés (liés au plan de remplacement) ont-ils été réduits? Si non, combien en reste-t-il?
- Toutes les interdépendances sont-elles actuellement gérées?

Ces critères ne sont qu'illustratifs et devraient être fixés en concertation avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans le cadre du plan de remplacement. La description dans le plan de remplacement des méthodes envisagées par le demandeur pour suivre et documenter l'état d'avancement par rapport au plan accroît la crédibilité du plan et facilite la mise à jour du plan lors du réexamen de la demande (si et lorsque cela s'avère approprié).

4.3.4. Définir le calendrier du plan

Le calendrier des actions peut être rédigé en utilisant un certain nombre de méthodes. La plus simple est une liste succincte d'actions clés avec leur calendrier.

Les dates de début et de fin des actions définies constituent les éléments clés du calendrier du plan de remplacement. Ces deux dates sont en effet essentielles et doivent être établies en tenant dûment compte des facteurs qui affectent le passage aux solutions de remplacement et des incertitudes qui devraient avoir été relevées lors du travail préparatoire pour élaborer le plan de remplacement. La fixation d'une date de fin (c'est-à-dire la date d'achèvement du plan de remplacement) doit être guidée par le déroulement de la liste ou de la série d'actions et par les dates individuelles correspondant à l'achèvement de chacune de ces actions.

Pour chaque action définie, il convient que le plan de remplacement contienne une justification du demandeur quant aux motifs qui sous-tendent cette action et au temps de mise en œuvre qui lui est imparti. Dans de nombreux cas, elle peut être évidente (par exemple, l'approvisionnement en quantités suffisantes de la solution ou des solutions de remplacement peut prendre un certain laps de temps). Dans d'autres cas, la justification peut s'avérer plus complexe et se baser sur des données provenant de sources très diverses.

Lors de la fixation du calendrier, il convient d'envisager des éléments tels que (cette liste n'est pas exhaustive):

- les périodes de consultation des acteurs et/ou de diffusion des informations;
- les retards éventuels des autres parties, notamment lorsque les informations sont fournies par une autre entreprise ou personne non soumise au contrôle direct du programme ou du projet;
- les calendriers d'approbation du consommateur (par exemple normes industrielles); et
- d'autres dispositions législatives (par exemple, qui affectent le produit fini).

4.3.5. Communication avec la chaîne d'approvisionnement et les clients

Lors de l'élaboration d'un plan de remplacement, une bonne communication avec les acteurs clés de la chaîne d'approvisionnement s'avère très importante dans de nombreux cas afin de s'assurer de la praticabilité et de l'applicabilité du plan. La communication au sein de la chaîne d'approvisionnement est également très importante afin de recueillir des informations pour identifier les actions nécessaires pour passer aux solutions de remplacement et les calendriers de ces actions, et de comprendre les conditions nécessaires à la réussite de ces actions.

Toutes les parties pertinentes de la chaîne d'approvisionnement doivent être conscientes de la nécessité de remplacer la substance et de la possibilité de contribuer à l'élaboration du plan. Un demandeur qui est le fabricant d'une substance incluse à l'annexe XIV peut, par exemple, gagner à tenir compte des besoins de ses clients ou de ses fournisseurs lors de l'élaboration du plan de remplacement.

La présentation des informations relatives à la communication pourrait être utilisée dans les justifications des actions nécessaires, le cas échéant, afin de démontrer que le plan de remplacement, et notamment le calendrier, se fonde sur une base pratique et tient compte des implications pour la chaîne d'approvisionnement et les utilisateurs finaux. Elle peut également être utilisée pour montrer de quelle façon le demandeur et les utilisateurs en aval prévoient de réaliser le remplacement dans les utilisations qui font l'objet de la demande conformément au calendrier fixé.

4.4. Documentation du plan

Le format du plan de remplacement n'est pas exposé dans le règlement REACH. Étant donné la nature du plan de remplacement, sa structure doit être flexible afin de répondre aux exigences de la demande. Dans la description en cinq parties suggérée ci-dessous (et illustrée dans un format publié sur le site internet de l'Agence), le demandeur est invité à répondre à des questions pour préciser chaque aspect du plan, de telle sorte que la description complète du plan puisse être présentée à l'Agence ou à la Commission dans la demande d'autorisation.

- Partie 1) Utilisation et solution de remplacement;
- Partie 2) Analyse des facteurs affectant le passage à une solution de remplacement;
- Partie 3) Actions requises pour le passage et calendrier;
- Partie 4) Liens avec d'autres parties de la demande ⁽¹⁾; et
- Partie 5) Suivi interne

Il peut être utile de documenter un résumé de la justification des actions à entreprendre et des actions du plan proprement dites. Dans de nombreux cas, un simple tableau d'éléments faisant référence aux différents points de la justification peut être suffisant pour démontrer que l'approche est réfléchie et suffisamment transparente. Dans d'autres cas, une approche plus complexe peut s'avérer nécessaire. L'encadré 12 en donne un exemple.

ENCADRÉ 12

RÉSUMÉ DES ACTIONS DU PLAN DE REMPLACEMENT ET DE LEURS JUSTIFICATIONS

Tableau A

Exemple d'un tableau synthétique reprenant une liste d'actions

Réf.	Facteur affectant le transfert	Action proposée	Ressource	Contrôle	Calendrier
	<i>Faire preuve de concision et, le cas échéant, se référer à d'autres documents ou parties du plan de remplacement</i>	<i>Au moment de proposer des actions, se concentrer sur des déclarations succinctes, y compris les éléments suivants: Indication de toute incertitude et de la manière de la gérer. Liens vers toutes mesures d'atténuation proposées.</i>	<i>Qui est responsable de la mise en œuvre complète de l'action? Disponibilité de ressources en personnel</i>	<i>Qui est responsable du contrôle de l'action?</i>	<i>Il peut s'agir d'une date ou d'une durée (par exemple, dans les 6 mois)</i>
A1.1	Approvisionnement suffisant de la substance de remplacement	Conclure des contrats, en principe avec le fournisseur, afin que des quantités suffisantes soient produites. Surveiller l'état d'avancement par le biais de réunions régulières.	Fournisseurs en place et disponibilité confirmée d'effectifs pour entreprendre le travail	Responsable ou personne qualifiée en place pour le réexamen des décisions	12 mois
A1.2					
A1.3					

⁽¹⁾ Notamment les liens avec l'analyse des solutions de remplacement, mais il peut exister des liens avec d'autres parties de la demande. Par exemple, il peut y avoir des liens avec une ASE soumise à titre volontaire, étant donné que les raisons expliquant le temps nécessaire au passage à une solution de remplacement peuvent être d'une nature socio-économique complexe.

Afin de faire preuve de transparence dans le cadre du plan de remplacement, les sources d'informations utilisées par le demandeur devraient être clairement référencées. La façon la plus appropriée de procéder consiste à inclure une annexe ou un système de référence à d'autres documents soumis dans le cadre de la demande d'autorisation (ou disponibles ailleurs).

4.4.1. *Présentation de la description du plan de remplacement à l'Agence*

Le plan de remplacement doit être transmis dans le cadre de la demande d'autorisation, tel qu'indiqué dans le ou les manuels à l'intention des utilisateurs disponibles sur le site internet de l'Agence.

5. ORIENTATIONS DESTINÉES AUX TIERS EN MATIÈRE DE SOUMISSION D'INFORMATIONS RELATIVES AUX SUBSTANCES OU AUX TECHNOLOGIES DE REMPLACEMENT

Les orientations fournies dans ce chapitre ont été rédigées pour aider les tiers dans le cadre de la soumission d'informations relatives aux substances et aux technologies de remplacement de la substance pour laquelle l'autorisation est demandée ou révisée. L'objectif consiste à aider les tiers à communiquer, de façon efficace, des informations à l'Agence. Le chapitre 3 donne des orientations plus détaillées sur la façon de réaliser une analyse des solutions de remplacement, essentiellement à l'attention du demandeur de l'autorisation. En revanche, les informations figurant dans le présent chapitre peuvent être utiles aux tiers intéressés qui souhaitent présenter des informations dûment documentées sur les solutions de remplacement.

Il convient de noter que les parties intéressées ont également la possibilité d'apporter des preuves supplémentaires à l'appui du processus décisionnel concernant la substance incluse à l'annexe XIV sur la base de ses performances techniques, de motifs économiques ou de ses impacts sur l'environnement ou la santé humaine, dans le cadre d'une contribution à la procédure d'analyse socio-économique (Le Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation reprend des informations à ce propos).

Le présent chapitre décrit le contexte général dans lequel des tiers peuvent souhaiter présenter des informations et les interactions entre le demandeur, les utilisateurs en aval, l'Agence et les tiers. Ce chapitre a pour objectif d'aider tous les tiers, à savoir toute organisation, personne, autorité ou entreprise autre que le demandeur ou l'Agence/la Commission ayant un intérêt potentiel à présenter des informations concernant les solutions de remplacement y compris:

- les fournisseurs de substances ou de technologies de remplacement;
- les universitaires/les innovateurs qui ont mis au point ou connaissent une substance ou une technologie de remplacement;
- les ONG et les syndicats;
- les agences gouvernementales et non gouvernementales; et
- les utilisateurs en aval.

Les informations soumises par les tiers peuvent s'avérer extrêmement importantes lors de l'examen des demandes d'autorisation par les comités de l'Agence. Le demandeur peut ne pas connaître la substance ou la technologie de remplacement proposée par un tiers, et il se peut que ces informations émanant de tiers soient le seul moyen pour l'Agence de prendre conscience de l'existence de solutions de remplacement. En outre, les informations techniques, économiques et relatives à la sécurité fournies par des tiers sur des substances ou des processus de remplacement peuvent influencer l'évaluation des Comités concernant le caractère approprié.

Le rôle joué par les informations soumises par des tiers dans le processus décisionnel dépend de la qualité et de la clarté des informations présentées et de la démonstration, par les tiers, de la faisabilité technique et économique de l'utilisation d'une substance ou d'une technologie de remplacement ainsi que de l'évaluation de sa capacité à réduire les risques globaux. Conformément à l'article 64, paragraphe 3, l'Agence tient compte de toute information communiquée par des tiers lors de l'élaboration de son avis. À cet égard, il convient de constater que, lors de la décision sur le caractère approprié d'une solution de remplacement pour le demandeur, l'Agence doit examiner la faisabilité économique et technique pour le demandeur.

Les tiers n'ont pas accès aux informations détaillées figurant dans la demande d'autorisation et doivent fonder leurs soumissions sur les informations fournies sur le site internet de l'Agence concernant l'utilisation générale d'une substance pour laquelle une autorisation est demandée ou est révisée. Les tiers doivent être particulièrement attentifs, lorsqu'ils décrivent la fonction remplie par la solution de remplacement, à préciser à quelles utilisations leur solution de remplacement est adaptée ainsi que les conditions dans lesquelles cette solution peut être utilisée. Par exemple, un lubrifiant spécialement conçu pour des températures extrêmes et/ou pour une utilisation avec du matériel spécifique ne doit pas être uniquement décrit comme un lubrifiant sans aucune autre information sur les conditions d'utilisation.

Les informations doivent être présentées dans un délai donné (voir ci-dessous), pour être prises en considération par l'Agence. Il peut s'avérer utile de soumettre des informations même avant que la faisabilité technique soit entièrement avérée pour une utilisation spécifique. Par exemple, un dossier convaincant peut démontrer que l'innovation est suffisamment prometteuse pour garantir une recherche ultérieure, que des activités de recherche sont planifiées et que l'innovation semble présenter un avantage considérable pour la santé humaine ou pour l'environnement. Ces informations peuvent aider l'Agence à définir la période de révision de l'autorisation.

L'Agence n'est pas tenue de répondre aux soumissions présentées par des tiers, mais peut demander un complément d'information.

5.1. Motivations des soumissions d'informations par des tiers

Les tiers peuvent souhaiter soumettre des informations relatives à des solutions de remplacement potentiellement appropriées, techniquement faisables et plus sûres pour la santé humaine et/ou pour l'environnement. Ils peuvent avoir un intérêt particulier à mentionner comment l'utilisation d'une substance chimique pourrait être entièrement évitée par l'utilisation d'une technologie de remplacement ou par l'optimisation du processus, de telle sorte que cette substance chimique ne soit plus nécessaire ou que son utilisation soit fortement réduite.

5.2. Calendrier des soumissions d'informations par des tiers

Les tiers sont expressément invités à soumettre des informations sur les possibilités de remplacement lorsque l'Agence publie des informations sur son site internet relatives aux utilisations sur lesquelles portent les demandes reçues ou lorsque l'Agence mentionne sur son site internet qu'une autorisation est soumise à révision (article 64, paragraphe 2). L'Agence indique un délai pour la soumission d'informations, compris dans la période de 10 mois pendant laquelle les comités de l'Agence (comité d'évaluation des risques et comité d'analyse socio-économique) préparent un projet d'avis. L'article 64, paragraphe 3, indique que des tiers peuvent être invités par le comité d'analyse socio-économique à présenter des informations complémentaires sur les éventuelles substances ou technologies de remplacement.

La date d'expiration⁽¹⁾ mentionnée dans la liste de l'annexe XIV donne une indication du calendrier probable des demandes d'autorisation. Les demandes d'autorisation devraient être présentées avant le délai spécifié dans l'entrée de l'annexe XIV, qui précède d'au moins dix-huit mois la date d'expiration, afin que l'utilisation de la substance soit autorisée après la date d'expiration si une décision n'a pas été prise à ce moment-là. Une fois qu'une demande est déposée, les comités de l'Agence (comité d'évaluation des risques et comité d'analyse socio-économique) disposent d'une période de 10 mois pour rendre leur projet d'avis.

⁽¹⁾ Date à partir de laquelle la mise sur le marché et l'utilisation de la substance sont interdites sauf si une autorisation est octroyée.

Les informations soumises concernant d'éventuelles solutions de remplacement sont le plus susceptible de peser sur les processus décisionnel, si elles ont été présentées lors de la période de consultation définie en vertu de l'article 64, paragraphe 2, et spécifiquement conçue pour la prise en compte des solutions de remplacement. Il existe cependant deux périodes de consultation antérieures, au cours desquelles les parties intéressées peuvent souhaiter présenter des observations:

- Après préparation d'un dossier annexe XV ⁽¹⁾ par l'Agence ou l'État membre, l'Agence, conformément aux prescriptions de l'article 59, paragraphe 4, doit publier un avis sur son site internet invitant les parties intéressées à soumettre des observations. Les détails de cette procédure se trouvent dans le guide pour la préparation d'un dossier annexe XV pour l'identification de substances extrêmement préoccupantes et dans le Guide technique: inclusion dans l'annexe XIV.

- Une fois que l'Agence a examiné le dossier annexe XV, elle doit, conformément aux prescriptions de l'article 58, paragraphe 4, publier sur son site internet ses recommandations sur les substances et les utilisations à inclure en priorité dans l'annexe XIV, et inviter «toutes les parties intéressées» à soumettre des observations concernant notamment les utilisations qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation.

Ces phases antérieures de la procédure permettent de connaître rapidement les substances qui pourraient être soumises à autorisation. Par ailleurs, ces phases informent sur les raisons pour lesquelles ces substances ont été incluses à l'annexe XIV. Ces informations peuvent aider les tiers dans la préparation d'une soumission qui peut démontrer l'existence d'une solution de remplacement appropriée lorsqu'une ou des utilisations données font l'objet de la demande. Il convient de noter que l'inclusion dans la liste candidate n'établit aucune présomption sur le moment où la substance fait l'objet d'une autorisation.

En plus des possibilités officielles de présenter des informations et des observations, certains tiers (par exemple les utilisateurs d'une substance pour laquelle une demande d'autorisation est en cours) peuvent souhaiter maintenir un dialogue bidirectionnel avec le demandeur de l'autorisation afin de s'assurer que tout soit clair pour les deux parties, à savoir les informations relatives aux utilisations effectives et les éléments couverts et non couverts par la demande, et de veiller à ce que les meilleures informations disponibles soient utilisées pour élaborer la demande. Le chapitre 3 aborde de manière plus détaillée la communication à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement.

Après l'octroi d'une autorisation, des tiers peuvent encore présenter des informations pertinentes à l'Agence. Toutes les autorisations contiennent une période limitée de révision et les titulaires d'autorisations doivent présenter un rapport de révision au moins dix-huit mois avant l'expiration de cette période. En outre, l'article 61, paragraphe 2, indique que l'Agence peut réviser les autorisations à tout moment si les circonstances ont changé de telle manière que le risque pour la santé humaine ou pour l'environnement ou l'impact socio-économique s'en trouvent affectés, ou si de nouvelles informations sur d'éventuelles substances de remplacement sont disponibles. Dans le cadre de la procédure de révision, les tiers sont invités à présenter des informations supplémentaires dans un délai donné après publication des informations générales concernant les utilisations sur le site internet de l'Agence.

Le tableau chronologique ci-dessous résume les possibilités qui s'offrent aux tiers pour présenter des observations sur les substances incluses à l'annexe XIV. Les orientations de ce chapitre concernent plus particulièrement les étapes qui suivent l'inclusion d'une substance dans l'annexe XIV, y compris l'octroi d'une autorisation et la révision ultérieure des autorisations.

⁽¹⁾ Le dossier annexe XV propose l'identification des substances extrêmement préoccupantes. Pour des informations complémentaires, voir le Guide technique: inclusion dans l'annexe XIV.

Le tableau chronologique ci-dessous illustre les possibilités de contribution de tiers:

Actions de l'Agence	Actions de tiers
Avis publié sur le site internet de l'Agence indiquant qu'un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV a été élaboré (article 59, paragraphe 4)	Parties intéressées invitées à soumettre leurs informations dans un délai fixé (article 59, paragraphe 4)
Substance placée sur la liste candidate, recommandations pour les substances prioritaires publiées sur le site internet de l'Agence (article 59, paragraphe 10)	Parties intéressées invitées à soumettre des observations, notamment sur les utilisations qui devraient être exemptées, dans les 3 mois (article 58, paragraphe 4))
Substance incluse à l'annexe XIV, le demandeur demande l'autorisation, l'Agence publie des informations relatives aux utilisations générales sur le site internet (article 64, paragraphe 2)	Tiers intéressés invités à présenter des informations sur les substances ou technologies de remplacement dans un délai donné (article 64, paragraphe 2)
L'Agence peut demander à des tiers des informations complémentaires (article 64, paragraphe 3)	
Octroi des autorisations (article 60)	
	Les parties intéressées peuvent soumettre des informations concernant les possibilités de remplacement à l'Agence (article 61, paragraphe 2)
Révision des autorisations (article 61)	
	Parties intéressées invitées à présenter des observations (article 61, 64, paragraphe 2)

5.3. Élaboration d'une soumission d'informations par un tiers

L'Agence doit tenir compte de toutes les informations présentées par des tiers, mais les soumissions sont plus susceptibles d'être efficaces si les informations sont présentées d'une manière logique et organisée, qui permet à l'Agence de prendre adéquatement en considération les arguments et les informations présentés. Les tiers peuvent souhaiter faire valoir leurs intérêts quant au résultat de la procédure d'autorisation.

Les soumissions présentées par des tiers devraient reposer sur des informations fournies par l'Agence concernant l'utilisation et, si possible, contenir suffisamment de détails techniques pour permettre à l'Agence d'évaluer la disponibilité et le caractère approprié de la solution de remplacement proposée. Le cas échéant, il convient de décrire clairement la mesure dans laquelle la solution de remplacement peut assurer une fonction équivalente à celle exercée par la substance sur le plan de l'utilisation ou des utilisations spécifiées par l'Agence.

Une solution de remplacement unique peut ne pas être appropriée pour toutes les utilisations ou tous les processus différents pour lesquels la substance initiale était appropriée et, dès lors, les substances initiales pourraient être remplacées par plus d'une substance de remplacement appropriée. Les tiers peuvent présenter des informations pertinentes pour un nombre limité d'utilisations ou décrire plusieurs solutions de remplacement pour différentes utilisations. Les tiers peuvent présenter des informations relatives aux solutions de remplacement toujours en cours d'élaboration, pour lesquelles la faisabilité technique et la réduction des risques pour la santé humaine et/ou l'environnement doivent encore être clairement établies. Même s'il n'est pas possible de mettre en œuvre la solution de remplacement immédiatement, l'Agence tient compte de ces informations lorsqu'elle fixe une période de révision pour l'autorisation.

Les tiers peuvent souhaiter tenir compte des exigences d'informations qui incombent au demandeur (chapitre 2), lorsqu'ils rédigent leurs soumissions. Le guide à l'intention des demandeurs relatif à l'analyse des solutions de remplacement peut présenter un intérêt particulier (chapitre 3). L'idéal serait que les informations soumises comprennent une bonne description de la solution de remplacement proposée et indiquent sa pertinence dans le cadre de la procédure d'autorisation. Le site internet de l'Agence propose un format pour les soumissions d'informations par des tiers.

Lors de l'évaluation du caractère approprié et de la disponibilité des solutions de remplacement proposées, les tiers peuvent souhaiter tenir compte des informations fournies par l'Agence sur l'inclusion de la substance dans l'annexe XIV qui a abouti à la demande d'autorisation et sur les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée.

Dans la mesure du possible (la marge de manœuvre étant probablement limitée par les informations disponibles sur l'utilisation), les tiers devraient fournir toute information pertinente au sujet de la demande et s'efforcer de démontrer que la solution ou les solutions de remplacement proposées:

- respectent les spécifications de performances techniques relatives aux utilisations décrites par l'Agence;
- sont plus sûres pour la santé humaine et/ou pour l'environnement, et/ou
- sont réalisables sur le plan économique et sont raisonnablement accessibles dans des quantités suffisantes en vue d'atteindre le volume annuel probable requis pour l'utilisation visée.

Une solution de remplacement devrait présenter des performances techniques appropriées et adaptées à sa destination. Les tiers peuvent souhaiter consulter les acteurs de la chaîne d'approvisionnement afin d'étayer les informations soumises. Même s'il est peu probable que les tiers puissent démontrer pleinement la faisabilité technique et économique pour le demandeur, associée à une réduction des risques pour la santé humaine/l'environnement, ils devraient inclure toute information pertinente pour l'évaluation du caractère approprié. Une affirmation selon laquelle la solution de remplacement X peut être utilisée devrait s'appuyer sur des données et des informations démontrant pour quelle utilisation ou quelles utilisations et dans quelles conditions cette solution de remplacement est un substitut plausible.

Lorsqu'ils fournissent des informations relatives à une substance de remplacement, les tiers peuvent souhaiter examiner les données disponibles qui peuvent être utilisées pour démontrer une réduction des risques et donner une description de ces données dans leur soumission. Pour les substances déjà enregistrées au titre de REACH, les informations peuvent être accessibles via le portail REACH-IT et permettre de démontrer une réduction des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement. Lorsqu'ils fournissent des informations relatives à des technologies de remplacement, les tiers devraient idéalement chercher à démontrer que leur utilisation conduit à une réduction des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement. Lorsque les substances ou les technologies de remplacement sont aisément disponibles, il serait pertinent de décrire les coûts prévisibles, s'ils sont connus, liés à l'utilisation d'une solution de remplacement par rapport à ceux liés à la substance soumise à autorisation. Lorsque les solutions de remplacement ne sont pas aisément disponibles, les coûts pour les rendre disponibles et les coûts d'utilisation prévisibles seraient utiles.

Pour autant que cela s'avère possible, les tiers devraient décrire le plus clairement possible les avantages et les inconvénients de la solution de remplacement par rapport à la substance ou à la technique qui fait l'objet de la demande d'autorisation en regard des trois critères suivants: la faisabilité technique, la faisabilité économique et la réduction des risques globaux. Lors de l'évaluation de la disponibilité de solutions de remplacement appropriées, l'Agence doit prendre en compte tous les aspects pertinents concernant la solution ou les solutions de remplacement, conformément à l'article 60, paragraphe 5, y compris notamment:

- si le passage aux solutions de remplacement donnera lieu à une réduction des risques globaux pour la santé humaine et l'environnement, en tenant compte du caractère approprié et de l'efficacité des mesures de gestion des risques; et
- la faisabilité technique et économique pour le demandeur.

L'examen des risques pour la santé humaine et l'environnement peut se fonder sur une approche de l'analyse du cycle de vie pour l'utilisation spécifiée de la substance. L'encadré 13 donne quelques exemples de situations hypothétiques.

ENCADRÉ 13

EXEMPLES DE CONSIDÉRATION DE SUBSTANCES DE REMPLACEMENT PAR DES TIERS

Substance: solvant organique cancérigène

Utilisation spécifiée: solvant utilisé pour l'extraction lors d'analyse en laboratoire

Substance de remplacement proposée: solvant organique qui présente les mêmes propriétés chimiques et physiques, mais qui n'est pas connu comme étant cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction; même potentiel de persistance dans l'environnement ou de bioaccumulation que le solvant initial.

Fonctionnalité: il est peu probable que le solvant de remplacement fournisse le même éventail de fonctions que le solvant actuel, mais les performances de la solution de remplacement sont adéquates pour de nombreux protocoles d'analyse.

Faisabilité technique: caractère approprié comme solvant de laboratoire démontré pour 4 protocoles d'analyse largement utilisés, même si le solvant de remplacement est plus inflammable que le solvant initial, et peut dès lors ne pas être approprié pour des applications à plus grande échelle; le caractère approprié du solvant de remplacement n'est pas démontré pour toutes les utilisations éventuelles et son caractère approprié devrait être validé pour chaque protocole d'analyse.

Faisabilité économique: le solvant de remplacement est plus cher, mais comme il est uniquement utilisé en petites quantités, les frais généraux de la solution de remplacement calculés pour les laboratoires sont extrêmement faibles par rapport aux frais généraux d'entretien des installations du laboratoire.

Réduction du risque: niveaux d'exposition pour l'être humain identiques pour les deux solvants, mais solvant de remplacement non lié à un risque de cancer; risques pour l'environnement identiques pour les deux solvants

Substance: solvant organique cancérigène

Utilisation spécifiée: solvant utilisé pour nettoyer les récipients de réaction utilisés lors de la production de polymères.

Substance de remplacement proposée: traitement avec de l'eau chauffée à 90 °C suivi d'un traitement avec un solvant organique de remplacement aux propriétés intrinsèques identiques, y compris les dangers pour l'environnement, mais aucun potentiel cancérigène prouvé.

Fonctionnalité: l'eau chaude ne permet pas d'enlever les fragments coagulés du polymère partiellement formé dans le récipient de réaction, mais le processus en deux étapes s'est avéré efficace et a permis une utilisation d'une moindre quantité de solvant de remplacement que celle qui aurait été nécessaire si l'étape eau chaude avait été omise. L'eau doit être traitée avant d'être rejetée dans l'environnement et l'utilisation d'eau chaude pose des problèmes de sécurité.

Faisabilité technique: le procédé de remplacement convient pour l'objectif visé, mais impose de prévoir des installations de traitement des eaux usées, une exigence qui n'existait pas auparavant.

Faisabilité économique: une analyse des frais de chauffage et de traitement consécutif de l'eau démontre des coûts de revient supplémentaires importants. Le solvant de remplacement revient plus cher que le solvant initial, mais cette tendance pourrait s'inverser puisque la demande pour le solvant de remplacement s'accroît.

Réduction du risque: niveaux d'exposition pour l'être humain plus bas pour le solvant de remplacement qui n'est pas associé à un risque de cancer, ce qui entraîne une réduction globale des risques pour la santé humaine; utilisation de quantités réduites de solvant associée à une faible réduction des risques pour l'environnement; introduction d'un nouveau danger sous la forme de l'eau chaude

Substance: solvant organique cancérigène

Utilisation spécifiée: solvant utilisé pour nettoyer des gicleurs lors de l'extrusion de polymères

Substance de remplacement proposée: solvant organique qui présente les mêmes propriétés chimiques et physiques, présente des risques identiques pour l'environnement, mais pas connu pour être cancérigène

Fonctionnalité: il a été prouvé que l'utilisation du solvant était efficace à condition de prévoir un temps de nettoyage plus long.

Faisabilité technique: même si le solvant de remplacement a une fonction équivalente, le temps de nettoyage plus élevé a un effet négatif sur le calendrier général de production.

Faisabilité économique: le coût du solvant de remplacement est identique à celui du solvant initial. L'augmentation de la durée du nettoyage implique que les opérateurs doivent avoir davantage de gicleurs de rechange à leur disposition, puisque l'augmentation du temps de maintenance signifie une utilisation moins fréquente des gicleurs individuels. Sur une période de 10 ans, les frais supplémentaires calculés sont faibles par rapport aux frais totaux d'exploitation.

Réduction du risque: les niveaux d'exposition pour l'être humain sont identiques pour les deux solvants, mais le solvant de remplacement n'est pas associé à un risque de cancer; risques pour l'environnement identiques pour les deux solvants

Substance: métal cancérigène

Utilisation spécifiée: utilisé avec d'autres métaux dans des alliages à forte résistance

Substance de remplacement proposée: alliage reformulé excluant les carcinogènes métalliques

Fonctionnalité: l'alliage reformulé est plus cassant que l'alliage initial et n'est pas approprié pour toutes les applications

Faisabilité technique: l'alliage reformulé peut être fabriqué dans les usines de production existantes

Faisabilité économique: il est probable que la demande du marché pour l'alliage reformulé soit plus faible que pour l'alliage initial étant donné sa performance technique plus faible. Il est estimé que la demande future chutera jusqu'à 50 % des niveaux actuels.

Réduction du risque: réduction de l'exposition au carcinogène métallique pour l'être humain

Substance: solvant cancérigène

Utilisation spécifiée: dégraissage à sec de surfaces telles que la glace polie

Substance de remplacement proposée: étoffe spéciale qui supprime la nécessité d'utilisation du solvant

Fonctionnalité: étoffe très efficace pour enlever la graisse des surfaces lisses mais moins efficace sur des surfaces rugueuses; l'étoffe perd progressivement de son efficacité puisqu'elle se sature en graisse, mais elle peut être régénérée par un traitement avec un détergent respectueux de l'environnement

Faisabilité technique: l'étoffe peut fournir une qualité identique au solvant pour le nettoyage des surfaces lisses, mais le nettoyage doit être effectué à la main alors que le solvant peut être utilisé dans un procédé automatisé

Faisabilité économique: pour des procédés à petite échelle avec nettoyage manuel, cela représente de faibles économies à long terme grâce à l'arrêt de l'utilisation du solvant, même si un investissement initial pour cette étoffe est requis. Pour les procédés actuellement automatisés, il est probable que le passage au nettoyage manuel entraîne de fortes augmentations en frais de personnel et en temps d'exécution, et il est probable que le remplacement d'un procédé avec solvant par un procédé manuel avec l'étoffe entraîne des frais supplémentaires élevés inacceptables.

Réduction du risque: l'utilisation de l'étoffe élimine le besoin d'exposition de l'être humain au solvant cancérigène

5.4. Confidentialité

Les tiers qui souhaitent soumettre des informations concernant les solutions de remplacement devraient tenir compte du droit d'accès aux documents des institutions de la Communauté. Au titre de l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1049/2001, tout citoyen de l'Union et toute personne physique ou morale résidant ou ayant son siège dans un État membre, a un droit d'accès aux documents des institutions, excepté pour un nombre défini de raisons, y compris dans le cas où la divulgation porterait atteinte à la protection:

a) de l'intérêt public en ce qui concerne:

- la sécurité publique,
- la défense et les affaires militaires,
- les relations internationales,
- la politique financière, monétaire ou économique de la Communauté ou d'un État membre;

b) de la vie privée et de l'intégrité de l'individu, notamment en conformité avec la législation communautaire relative à la protection des données à caractère personnel.

ou dans le cas où la divulgation porterait atteinte à la protection:

- des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle,
- des procédures juridictionnelles et des avis juridiques, et
- des objectifs des activités d'inspection, d'enquête et d'audit, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé.

De même, les institutions peuvent autoriser l'accès aux documents à toute personne physique ou morale non domiciliée ou n'ayant pas son siège dans un État membre (article 2, paragraphe 2).

Dans le cas de documents de tiers, conformément à l'article 4, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1049/2001, «[l'Agence] consulte [le fournisseur des observations] afin de déterminer si une exception prévue au paragraphe 1 ou 2 est d'application, à moins qu'il ne soit clair que le document doit ou ne doit pas être divulgué.»

Au titre de l'article 118 de REACH, la divulgation des informations relatives à la composition complète d'un mélange; à l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'un mélange, à la quantité exacte, ainsi qu'aux liens existant entre un fabricant ou un importateur et son distributeur ou son utilisateur en aval est normalement considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée. Dès lors, une exception devrait normalement s'appliquer, conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) 1049/2001 relatif au droit d'accès.

Les tiers devraient clairement indiquer dans leur soumission d'informations les données dont ils souhaitent préserver la confidentialité et les raisons motivant la non-divulcation des données soumises. L'Agence peut autoriser l'accès aux documents, à moins que l'une des raisons susmentionnées ne soit applicable. Par conséquent, si des raisons de non-divulcation des informations ne sont pas clairement indiquées, l'Agence se réserve le droit de décider d'autoriser l'accès à vos observations.

Les tiers qui ont demandé que des informations restent confidentielles peuvent toujours décider de rendre accessibles:

- certaines parties du document à quiconque en demande l'accès ou
- certaines parties ou l'intégralité du document à un nombre restreint d'acteurs qui en demandent l'accès.

RÉFÉRENCES

1999/217/CE: Décision de la Commission du 23 février 1999 portant adoption d'un répertoire des substances aromatisantes utilisées dans ou sur les denrées alimentaires, établi en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil (notifiée sous le numéro C(1999) 399) (JO L 84 du 27.3.1999, p. 1).

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): The column model: An Aid to substitute assessment.

Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1).

Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169).

Directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux (JO L 213 du 21.7.1982, p. 8).

Directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production (JO L 184 du 15.7.1988, p. 61).

Directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (JO L 040 du 11.2.1989, p. 27).

Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

Directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 257 du 10.10.96, p. 26).

Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

Directive 98/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 1998 concernant la qualité de l'essence et des carburants diesel et modifiant la directive 93/12/CEE du Conseil (JO L 350 du 28.12.1998, p. 58).

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 200 du 30.7.1999, p. 1).

Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

Commission européenne (juillet 2006) *Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects* (Prévention et réduction intégrées de la pollution – Document de référence sur les aspects économiques et les effets multimilieux)

Ministère fédéral allemand du Travail et des affaires sociales (BMAS). Prescriptions techniques pour les substances dangereuses; Remplacement – un cadre général pour l'évaluation intégrée de la faisabilité d'une solution de remplacement) TRGS 600, (2007).

Okopol/Kooperationsstelle (2003) *Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report prepared for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities* (Remplacement des substances chimiques dangereuses dans les produits et les processus: Rapport établi pour la direction générale Environnement, sécurité nucléaire et protection civile de la Commission des Communautés européennes). Contrat n° B3-4305/2000/293861/MAR/E1.

Règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil du 28 octobre 1996 fixant une procédure communautaire dans le domaine des substances aromatisantes utilisées ou destinées à être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires (JO L 299 du 23.11.1996, p. 1).

Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE (JO L 158 du 30.4.2004, p. 7).

Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 24 du 29.1.2008, p. 8).

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

TemaNord 97 Conseil des ministres des pays nordiques, *The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals* (Utilisation de méthodes d'aide à la décision dans l'évaluation des mesures de réduction des risques dans le cadre du contrôle des produits chimiques), TemaNord 1997:622

Conseil écologique danois, «*Hazardous Chemicals Can Be Substituted*» («Les produits chimiques dangereux peuvent être remplacés»); février 2006.

Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). *Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods et Tools* (Évaluation de solutions de remplacement aux fins de la réduction de l'utilisation des substances toxiques). Methods et Policy Report No. 23.

Agence de protection de l'environnement des États-Unis (US EPA): *Cleaner Technologies Substitutes Assessment* (Évaluation de technologies de remplacement plus propres) – Bureau de la prévention de la pollution et des substances toxiques, Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

Annexe 1

Considérations pour le regroupement de substances

Il est possible de déposer une demande pour un groupe de substances uniquement s'il s'agit d'un groupe au sens de l'article 62, paragraphe 3. Une description des raisons pour lesquelles ces substances sont considérées comme un groupe est requise. Elle doit être soumise dans le cadre de la demande, conformément aux instructions spécifiques du ou des manuels à l'intention des utilisateurs accessibles sur le site internet de l'Agence. Elle doit préciser les motifs du regroupement, qui peuvent être fondés par exemple sur la similarité des propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, ou sur le fait que les substances suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle.

Il est fort probable que le groupe ou la catégorie ait déjà été créé(e) dans le cadre de la procédure d'enregistrement ou pour le dossier annexe XV qui a abouti à l'inclusion dans l'annexe XIV. Dans de tels cas, l'argumentation sous-tendant la prise en compte de ces substances en tant que groupe a déjà été élaborée et les avantages d'une demande pour un groupe devraient être assez faciles à déterminer. La plupart des orientations de la présente section ont trait à la situation dans laquelle le demandeur souhaite former un nouveau groupe pour la demande. Toutefois, certaines de ces considérations peuvent s'avérer utiles pour décider s'il faut demander une autorisation pour tous les membres d'un groupe existant.

La définition d'un groupe de substances est donnée dans la section 1.5 de l'annexe XI du règlement, et selon cette définition, le regroupement de substances peut uniquement s'opérer sur la base de la similarité des propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances, ou lorsqu'elles suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle. Les similarités peuvent être fondées sur les éléments suivants:

- un groupe fonctionnel commun;
- les précurseurs communs et/ou la probabilité de produits de dégradation communs résultant des processus physiques et biologiques, donnant naissance à des substances structurellement similaires; ou
- un profil constant de la variation de la puissance des propriétés dans l'ensemble de la catégorie.

Il convient de noter que cette définition exclut le regroupement de substances sur la seule base d'une utilisation similaire. Le Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique donne des orientations complémentaires sur le regroupement de substances.

A1.1 Raisons du regroupement de substances

La principale raison du regroupement de substances pour une demande d'autorisation est un gain de temps et de travail dans certains cas, notamment lorsque des informations communes peuvent être utilisées pour la demande. Les situations éventuelles envisagées pour un groupe de substances sont exposées dans les grandes lignes ci-dessous. Dans chaque cas, bien que rien n'empêche un demandeur d'introduire une demande unique couvrant le groupe de substances, il peut arriver que la complexité de la situation soit telle que les avantages liés à la réduction des informations et des efforts à fournir ne soient pas suffisants. Par conséquent, il est souhaitable que le demandeur évalue les avantages du regroupement au cas par cas.

- a) Tous les membres du groupe ont les mêmes utilisations, et la demande d'autorisation est introduite pour toutes les utilisations du groupe. Étant donné que les mêmes utilisations sont envisagées pour toutes les substances, les informations nécessaires à la demande pour toutes les substances peuvent être similaires, ou pourraient impliquer une consultation avec les mêmes utilisateurs ou secteurs industriels, et pourraient ainsi être recueillies au même moment.
- b) Tous les membres du groupe ont les mêmes utilisations, mais la demande d'autorisation est introduite uniquement pour quelques utilisations spécifiques de chaque substance au sein du groupe. Comme ci-dessus, si les utilisations spécifiques prises en considération sont communes à plus d'une des substances du groupe, alors les informations nécessaires pourraient être recueillies au même moment. En revanche, si les utilisations spécifiques sont toutes différentes pour chaque substance du groupe, il semble dès lors peu avantageux de traiter les substances comme un groupe, puisque les informations relatives à chaque substance devraient probablement être recueillies séparément. De surcroît, la demande s'avérerait alors complexe et pourrait manquer de transparence et de clarté.
- c) Les membres du groupe ont différentes utilisations, et la demande d'autorisation est introduite pour les différentes utilisations de chaque substance. Dans ce cas, il semble peu avantageux de regrouper les substances.

Un autre élément à prendre en compte lors du regroupement de substances est la base qui sera utilisée pour la demande, c'est-à-dire, soit la «procédure fondée sur la maîtrise valable des risques» soit la «procédure d'analyse socio-économique». Une documentation différente peut être nécessaire pour les demandes introduites selon ces deux procédures et il semble dès lors peu avantageux de regrouper les substances alors que des procédures différentes seront utilisées pour chacune d'entre elles.

Le choix d'introduire ou de ne pas introduire une demande pour un groupe de substances doit être guidé par un élément clé, à savoir la nécessité de préserver la clarté des demandes. Dans des cas complexes, il pourrait être préférable d'introduire des demandes séparées pour chaque membre du groupe. Dans ce cas, il n'est pas exclu que chaque demande reprenne des informations justificatives identiques, si ces informations ont été recueillies pour le groupe dans son ensemble.

A1.2 Argumentation en faveur du regroupement de substances lors de la demande d'autorisation

Plusieurs possibilités peuvent être envisagées pour décrire les arguments en faveur du regroupement de substances. En voici des exemples:

- a) Les substances sont considérées comme membres d'un groupe ou d'une catégorie dans le cadre de l'enregistrement (c'est-à-dire dans le cadre du CSR ou de l'utilisation de références croisées en vue de l'élaboration du dossier d'enregistrement). Dans ce cas, une argumentation en faveur de la prise en compte de ces substances comme un groupe ou une catégorie existerait déjà dans le dossier d'enregistrement, et les mêmes raisons pourraient être utilisées comme base pour considérer ces substances comme un groupe ou une catégorie lors de la demande d'autorisation, pour autant qu'il y ait conformité avec la section 1.5 de l'annexe XI.
- b) Le dossier ou les dossiers annexe XV pour inclusion de la substance dans la liste candidate considèrent les substances comme un groupe ou une catégorie, ou utilisent une méthode des références croisées pour les substances. Dans ce cas, la référence au dossier annexe XV dans la demande d'autorisations serait suffisante pour considérer ces substances comme un groupe ou une catégorie lors de la demande d'autorisation.
- c) Le regroupement se base sur une impureté commune ou un produit de dégradation commun, ou bien sur un constituant commun dans le cas de substances multiconstituants, si l'impureté, le produit de dégradation ou le constituant est la raison pour laquelle les substances sont énumérées à l'annexe XIV. Dans ce cas également, le dossier annexe XV relatif aux substances apporte l'argumentation nécessaire pour considérer ces substances comme un groupe ou une catégorie lors de la demande d'autorisation.
- d) Les substances sont considérées comme un groupe ou une catégorie sur la base de leur similarité structurelle. Dans ce cas, les arguments en faveur d'un regroupement pourraient être structurés autour de caractéristiques structurelles communes et/ou de groupes fonctionnels communs ou d'un schéma constant et prévisible des propriétés pertinentes à tous les niveaux de la catégorie. Les propriétés pertinentes dans ce cas seraient les propriétés visées dans le dossier annexe XV qui ont conduit à l'identification de la substance comme substance extrêmement préoccupante, et à son inclusion ultérieure à l'annexe XIV. Dans ce cas, le guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique (chapitre R6.2) devrait être utilisé pour développer l'argumentation. Le cas échéant, il est possible de recourir à des substances qui ne sont pas énumérées à l'annexe XIV afin d'étayer l'argumentation, même si de telles substances ne peuvent faire elles-mêmes l'objet d'une demande d'autorisation.

Dans un rapport de révision, l'argumentation à l'origine du regroupement devrait être reconsidérée si de nouvelles données venaient à être disponibles.

Annexe 2

Demandes introduites par plusieurs entités juridiques**A2.1 Raisons motivant des demandes conjointes**

Avantages éventuels des demandes conjointes.

- Partage des frais nécessaires pour rassembler les documents requis.
- Éventail d'expériences et d'expertises plus large.
- Garantie que les conditions d'utilisation spécifiques des utilisateurs en aval sont couvertes.

Inconvénients éventuels des demandes conjointes.

- Problèmes commerciaux et de confidentialité relatifs à l'utilisation ou aux utilisations de la substance.
- Toutes les utilisations de la substance peuvent ne pas être pertinentes pour chaque entité juridique.
- Désaccords à propos des informations.

Les demandeurs qui souhaitent introduire une demande conjointe devraient s'abstenir d'échanger des informations commerciales sensibles interdites au titre des règles de concurrence (par exemple, informations relatives aux prix ou aux clients). L'échange d'informations relatives à l'identité de la substance ou aux propriétés de la substance est permis au titre des règles de concurrence. Toutefois, l'échange d'informations détaillées relatives aux solutions de remplacement pourrait susciter des préoccupations, notamment s'il existe une action concertée sur la décision, le moment et la façon de passer à une solution de remplacement pour les entreprises. Par conséquent, lors de la préparation de l'analyse des solutions de remplacement, les parties devraient envisager de faire appel à un tiers indépendant.

A2.2 Approche pour des demandes conjointes par des groupes de demandeurs

L'approche de base pour une demande par un groupe de demandeurs ⁽¹⁾ consiste, dans un premier temps, à déterminer le ou les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval participant à la chaîne d'approvisionnement de la substance.

Si un FEIS a été mis en place pour la substance, les membres intéressés du FEIS pourraient constituer une base utile pour la formation du groupe en vue de la demande. Les FEIS n'ont pas de statut juridique par rapport aux demandes d'autorisations, mais peuvent constituer une plate-forme utile lorsque la substance a été (pré-)enregistrée par plus d'une entreprise. Cependant, il n'est pas nécessaire qu'une demande d'autorisation présentée par un groupe de demandeurs se limite au groupe, ou au sous-groupe des membres d'un FEIS (par exemple, des fabricants et des importateurs de substances identifiées comme étant appropriées pour des références croisées).

Il peut également se révéler avantageux d'inclure les utilisateurs en aval dans le groupe de demandeurs, s'ils ne sont pas déjà membres du FEIS. De tels utilisateurs en aval pourraient être identifiés, par exemple, sur la base des clients connus des membres du FEIS etc., ou par le biais d'associations commerciales pertinentes, etc.

Le guide sur le partage des données donne des conseils détaillés sur la façon de constituer des FEIS et d'autres formes de collaboration, et indique comment aborder les problèmes relatifs aux informations commerciales confidentielles (CBI) et aux lois en matière de concurrence. Ce guide pourrait également être utile pour des demandes d'autorisations introduites par un groupe de demandeurs, mais il revient aux demandeurs de décider eux-mêmes des modalités de partage des informations et d'élaboration de la demande conjointe.

Les différentes situations éventuelles à envisager dans le cadre d'une demande d'autorisation introduite par un groupe de demandeurs sont exposées dans les grandes lignes ci-dessous.

⁽¹⁾ Le règlement REACH ne spécifie pas la forme de coopération qui devrait être utilisée pour les demandes émanant de plus d'un demandeur. Il pourrait s'agir d'un consortium officiel ou d'autres formes de coopération. La notion «groupe de demandeurs» est utilisée ici pour couvrir toutes les formes de coopération possibles entre le ou les fabricants, l'importateur ou les importateurs et/ou l'utilisateur ou les utilisateurs en aval qui agissent en tant que demandeur d'une autorisation.

- Le groupe de demandeurs éventuel se compose d'acteurs d'une chaîne d'approvisionnement unique (fabricant ou importateur et utilisateur(s) en aval). Les différents acteurs connaissent les différents éléments requis pour la demande et peuvent contribuer efficacement à la présentation d'une demande conjointe. Par exemple, un utilisateur en aval possède une connaissance détaillée des conditions exactes dans lesquelles il utilise la substance, et peut ainsi contribuer à un scénario d'exposition précis, alors que le fabricant ou l'importateur peut mieux connaître la marche à suivre pour évaluer l'exposition et rédiger le CSR sur la base de ce scénario d'exposition. Les utilisateurs en aval possèdent une bonne connaissance des exigences requises pour une solution de remplacement appropriée; les connaissances de tous les acteurs sont pertinentes pour une ASE, etc.
- Le groupe de demandeurs éventuel se compose du fabricant ou des fabricants et/ou de l'importateur ou des importateurs, qui tous fournissent la substance pour les mêmes utilisations, et la demande concerne toutes les utilisations de la substance. Dans ce cas, il semble intéressant de constituer un groupe pour déposer la demande puisque les informations nécessaires à la demande sont communes à tous les membres du groupe.
- Le groupe de demandeurs éventuel se compose du fabricant ou des fabricants et/ou de l'importateur ou des importateurs et/ou de l'utilisateur ou des utilisateurs en aval, et la demande concerne uniquement certaines utilisations. Dans ce cas, les avantages que représente la mise en place d'un groupe en vue d'introduire la demande devraient être envisagés au cas par cas, puisque toutes les informations nécessaires à la demande ne sont peut-être pas pertinentes pour tous les membres du groupe.
- Le groupe de demandeurs éventuels se compose du fabricant ou des fabricants et/ou de l'importateur ou des importateurs et/ou de l'utilisateur ou des utilisateurs en aval qui, chacun, fournissent la substance pour différentes utilisations, et la demande concerne toutes les utilisations de la substance. Dans ce cas, on pourrait se demander si la mise en place d'un groupe pour la demande présente un quelconque intérêt.

De telles situations pourraient également se produire lorsque la demande concerne un groupe/une catégorie de substances. Cependant, dans ce cas, comme l'a d'ailleurs longuement développé le guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique, la formation d'un groupe/d'une catégorie peut également dépendre des substances chimiques qui présentent un intérêt pour les entreprises qui soutiennent la catégorie.

Les demandes d'autorisation ultérieures (article 63), qui permettent à une deuxième entité juridique d'introduire une demande d'autorisation alors qu'une demande a déjà été soumise par un autre demandeur ou qu'une autorisation a déjà été octroyée à une autre entité juridique, sont analysées dans la section 2.2.5 du présent guide.

A2.3 Remplir la demande

Pour les groupes de demandeurs, il convient de tenir compte des éléments suivants pour compléter la demande.

- La demande doit identifier les membres du groupe de demandeurs ainsi que le principal point de contact.
- La demande doit comprendre un ou des CSR couvrant toutes les utilisations qui font l'objet de la demande par le groupe de demandeurs. Dans certains cas, il peut être possible d'utiliser les CSR existants des membres du groupe (si disponibles), mais il se peut également qu'il convienne d'élaborer un CSR unique et consolidé couvrant les utilisations pour lesquelles une autorisation est demandée. Dans ce cas, il convient de se référer au guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique.
- Une analyse des solutions de remplacement et, lorsqu'ils sont inclus dans la demande, une ASE et/ou un plan de remplacement doivent couvrir toutes les utilisations qui font l'objet de la demande et peuvent être introduits conjointement.
- Une demande présentée par un groupe de demandeurs peut poser des problèmes dans le cadre des informations commerciales confidentielles (CBI) et des lois sur la concurrence. Le Guide technique: partage des données donne des orientations plus détaillées à ce sujet, mais, dans le doute, il convient de solliciter une assistance juridique.

L'élaboration d'une demande unique par des demandeurs multiples fera l'objet d'un autre manuel à l'intention des utilisateurs.

Annexe 3

Liste de contrôle pour l'analyse des solutions de remplacement

Liste de contrôle pour l'analyse des solutions de remplacement

La liste de contrôle suivante peut être utilisée par le demandeur pour établir des références croisées entre les éléments clés d'une analyse des solutions de remplacement et son propre travail préparatoire.

L'analyse des solutions de remplacement comprend les informations suivantes:	Oui ✓	Non ✗
1. Identification de la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV pour les utilisations qui font l'objet de la demande		
2. Identification de la ou des éventuelles solutions de remplacement– substances et/ou technologies pour les utilisations qui font l'objet de la demande		
3. Évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement des solutions de remplacement; le passage aux solutions de remplacement donne-t-il lieu à une réduction des risques globaux?		
4. Évaluation de la faisabilité technique de la solution ou des solutions de remplacement		
5. Évaluation de la faisabilité économique de la solution ou des solutions de remplacement		
6. Évaluation de la disponibilité de la ou des solutions de remplacement		
7. Liste d'actions requises, ainsi que leur calendrier, pour passer à une substance/technologie de remplacement. <i>Notamment lorsqu'une solution de remplacement appropriée est disponible sur le marché, mais pas encore prête pour une substitution immédiate (c'est-à-dire avant la «date d'expiration») ou lorsqu'un autre opérateur sur le même marché est déjà passé ou va passer à des solutions de remplacement dans un avenir proche.</i>		
8. Justification de la conclusion de l'analyse des solutions de remplacement, s'il est conclu qu'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées disponibles. a. Référence à une ASE (si la demande est introduite pour une substance incluse à l'annexe XIV qui ne peut être valablement maîtrisée; c'est-à-dire pour une demande dans le cadre de la procédure d'analyse socio-économique).		
9. Justification du choix de la solution de remplacement (pour une demande dans le cadre de la procédure de contrôle adéquate). a. Référence à un plan de remplacement (si la demande est introduite pour une substance pour laquelle une maîtrise valable peut être démontrée et qu'il existe une solution de remplacement appropriée disponible).		
10. Activités de recherche et de développement pertinentes documentées et expliquées le cas échéant.		
11. Références à toutes les sources d'informations mentionnées.		
12. Données confidentielles clairement indiquées en tant que telles.		

Annexe 4

Liste de contrôle pour la fonction de la substance incluse à l'annexe XIV

La liste de contrôle suivante (liste non exhaustive) peut être utilisée pour contribuer à déterminer les prescriptions fonctionnelles des éventuelles solutions de remplacement basées sur les aspects fonctionnels de la substance incluse à l'annexe XIV.

Aspect fonctionnel (1)	Explication
1. Tâche exécutée par la substance incluse à l'annexe XIV	<p>Quelle est la tâche que doit exécuter la substance?</p> <p>Examiner <i>en détail</i> les exigences liées à la tâche spécifique que doit exécuter la substance incluse à l'annexe XIV, ainsi que le pourquoi et le comment de son exécution.</p> <p>Sources d'informations:</p> <p>Scénarios d'exposition de la CSA/ du CSR – détails sur les conditions d'exploitation (<i>Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique</i>).</p> <p>Chaîne d'approvisionnement: les utilisateurs en aval (s'ils ne sont pas le demandeur) doivent rassembler des informations plus spécifiques sur l'utilisation précise, les critères de qualité et les exigences spécifiques du produit – (voir <i>Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique</i>).</p> <p>Remarque: l'utilisateur peut considérer la description exacte de la fonction comme une information confidentielle – c'est-à-dire qu'il ne souhaite pas communiquer les détails exacts du processus de fabrication. Dans ce cas, l'utilisateur en aval peut envisager de fournir les informations au titre d'un accord de confidentialité. Autrement, il peut également envisager d'introduire sa propre demande pour cette utilisation.</p>
2. Quels sont les critères de qualité et les propriétés essentielles que doit remplir la substance?	<p>Ils devraient inclure le niveau de tolérance pour l'acceptabilité, c'est-à-dire le niveau acceptable de performance (par exemple le temps maximal de séchage pour un solvant ou un revêtement, ou la tolérance de température).</p>
3. Conditions de la fonction Quelle est la fréquence d'exécution de la tâche (processus à flux continu ou processus discontinu)? Quelle quantité de la substance est utilisée/ consommée lors du processus?	<p>Elles donnent une indication sur la quantité de substance requise pour la fonction, la vitesse et la durée de la tâche.</p>
4. Processus et contraintes de réalisation Quelles sont les contraintes de processus de la tâche? La tâche doit-elle être exécutée sous certaines conditions particulières?	<p>Par exemple, il pourrait s'agir de contraintes physiques et chimiques ainsi que de contraintes temporelles et de qualité.</p> <p>Examiner les conditions dans lesquelles la tâche doit être exécutée. Comment ces conditions déterminent-elles les qualités de la substance incluse à l'annexe XIV, en d'autres termes quelles sont les contraintes? Elles peuvent être soit physiques (par exemple pression ou température extrêmes, ou espace confiné), chimiques (par exemple, réaction possible avec d'autres substances chimiques au cours du processus ou pH), ou encore biologiques (par exemple, stabilité des systèmes biologiques, comme les microorganismes impliqués dans le processus, un bioréacteur par exemple) et peuvent dicter les modalités d'exécution de la tâche.</p>
5. La fonction est-elle liée à un autre processus qui pourrait être modifié de telle sorte que l'utilisation de la substance soit limitée ou supprimée?	<p>Par exemple la substance incluse à l'annexe XIV peut être utilisée afin de contrôler les émissions d'une autre substance ou de produire une autre substance. Si la nécessité de contrôle disparaît ou si le produit fini est modifié de telle sorte que la seconde substance n'est plus nécessaire, alors la substance incluse à l'annexe XIV peut être remplacée plus facilement ou ne plus du tout être requise.</p>
6. Quelles sont les exigences client qui affectent l'usage de la substance dans cette utilisation?	<p>Par exemple, les clients peuvent avoir mis en place des procédures d'exploitation particulières qui doivent être suivies ou des accords contractuels qui requièrent l'utilisation pendant un certain temps.</p>

Aspect fonctionnel ⁽¹⁾	Explication
7. Existe-t-il des exigences propres à un secteur industriel en particulier ou des prescriptions juridiques ⁽²⁾ en matière d'acceptabilité technique qui doivent être respectées et que la fonction doit fournir?	Par exemple, certaines substances sont des produits à longue durée de vie dont la mise en œuvre technique et l'acceptabilité pour une utilisation sur une longue période doivent être testées. De même, la fonction peut devoir fournir une fonction qui réponde à certaines normes particulières (telles que des prescriptions de sécurité incendie, la sécurité des produits ou l'exploitabilité des composants).

Remarques:

⁽¹⁾ Les aspects fonctionnels suggérés ne constituent pas une liste exhaustive, mais donnent une indication des principales pistes qui peuvent aider le demandeur à déterminer la fonction.

⁽²⁾ Ce point est examiné plus avant dans la section 3.6 relative à la faisabilité technique.

Annexe 5

Exemple succinct d'une éventuelle méthode permettant d'établir le profil des risques pour l'environnement

Le «profil des risques» permet de comparer les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de différentes substances au sein des mêmes secteurs industriels spécifiques (en exploitant les informations des scénarios d'émission). Une technique similaire peut être adaptée pour les risques pour la santé humaine. L'encadré A donne un aperçu de cette technique. Cette technique peut s'avérer utile pour évaluer les risques comparatifs des substances de remplacement et indiquer les risques potentiels de la substance de remplacement si elle est utilisée selon le même schéma d'utilisation (c'est-à-dire en supposant que les scénarios d'émission soient identiques).

ENCADRÉ A

PROFIL DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

Le profil des risques ⁽¹⁾ est une technique élaborée afin de permettre l'évaluation générique des risques pour l'environnement que présentent des substances de même fonction. Cette technique repose sur les mêmes principes que ceux utilisés dans l'évaluation des risques des substances chimiques pour évaluer la nécessité de limiter les risques sur la base d'une comparaison de l'exposition avec effets, mais elle prend en compte une série de substances éventuellement utilisées dans le cadre d'un schéma d'utilisation au lieu de se concentrer sur une substance unique, et peut ainsi évaluer les caractéristiques chimiques et physiques à l'origine des risques.

L'estimation des émissions produites au cours des diverses étapes du cycle de vie des substances peut être effectuée sur la base de la combinaison du type d'industrie dans laquelle la substance est fabriquée et des utilisations auxquelles la substance est destinée. Ces combinaisons déterminent les émissions prévisibles vers les milieux environnementaux sur la base des tableaux A et B du Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique et dans le cadre du système de l'Union européenne pour l'évaluation des substances [European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES)]. En outre, des émissions plus spécifiques de certains secteurs industriels ont été décrites dans des documents relatifs aux scénarios d'émission. Les émissions peuvent être utilisées pour calculer les concentrations environnementales prévisibles (PEC) pour les compartiments de l'environnement. Toutefois, certaines propriétés physicochimiques clés (biodégradabilité, partage octanol-eau, pression de vapeur et hydrosolubilité) ont le plus d'influence sur le devenir écologique d'une substance rejetée dans l'environnement. Par conséquent, pour les substances qui présentent le même schéma d'utilisation (c'est-à-dire les rejets dans l'environnement) pour une utilisation dans les mêmes quantités, les risques sont déterminés par l'exposition (déterminée par les propriétés clés) et la toxicité de la substance (c'est-à-dire la concentration prévisible sans effet – PNEC)

A l'aide des calculs réalisés pour déterminer le devenir des substances dans l'environnement à partir des propriétés clés et des informations de base relatives à la toxicité aquatique des substances, il est possible d'étudier les combinaisons des caractéristiques et de la quantité utilisée des substances qui sont à l'origine de risques. Par conséquent, pour des schémas d'utilisation particuliers qui définissent les rejets dans l'environnement, un «profil» théorique des principales propriétés physicochimiques, de la toxicité et de la quantité utilisée peut être élaboré. Les combinaisons à l'origine des risques doivent être évitées et celles qui ne le sont pas peuvent être examinées plus avant.

L'utilité pour l'analyse des solutions de remplacement réside dans le fait que, pour des schémas d'utilisation présentant des caractéristiques d'émission connues et pour des utilisations dans certaines quantités, les combinaisons des substances aux caractéristiques physicochimiques et toxicologiques à l'origine d'un risque peuvent être comparées entre elles ainsi qu'avec les éventuelles solutions de remplacement. Cette comparaison peut s'effectuer sur un petit nombre d'informations relatives aux substances de remplacement (par exemple, facilement biodégradables, partage octanol-eau et toxicité aquatique aiguë). Les solutions de remplacement avec un risque potentiel doivent être évitées et celles qui ne présentent aucun risque peuvent être choisies pour faire l'objet d'un examen plus approfondi.

⁽¹⁾ Rapport R&D de l'Agence britannique pour l'environnement (2004): «Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives» (Mise au point et évaluation des profils de risques des substances: application à des secteurs industriels spécifiques – additifs plastiques et additifs lubrifiants).

Annexe 6

Liste de contrôle pour le plan de remplacement**Liste de contrôle pour le plan de remplacement**

La liste de contrôle suivante peut être utilisée par le demandeur pour établir des références croisées entre les éléments clés d'un plan de remplacement et son propre travail préparatoire.

Élément	Oui ✓	Non ✗
<p>1. Le plan de remplacement contient les informations suivantes</p> <ul style="list-style-type: none"> — Une liste des actions détaillant (au moins) les informations présentées en 2 (e-h). — Un calendrier pour la mise en œuvre des actions. — La méthode utilisée pour communiquer des informations aux acteurs et à la chaîne d'approvisionnement. — Références aux informations ou aux rapports justificatifs (par exemple, l'ASE). 		
<p>2. La liste d'actions comprend:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Une série d'actions proposées par le demandeur (quoiqu'il n'incombe pas toujours au demandeur de les réaliser) afin de faciliter ou de mettre en œuvre la solution de remplacement. — Une proposition de calendrier avec un délai pour la réalisation de chaque action. — Une justification destinée à présenter les raisons sous-tendant chaque action/calendrier proposé(e) par le demandeur. — Un examen de l'état d'avancement par rapport aux actions et au calendrier proposés. [Il peut prendre la forme d'un tableau de suivi, de telle sorte que la progression puisse être comparée aux actions planifiées (par exemple un diagramme de Gantt)]. 		
<p>3. Un calendrier de remplacement devrait être présenté dans le cadre du plan éponyme et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contenir une date de début de mise en œuvre du plan de remplacement — Contenir une date de fin à laquelle la substitution devrait être terminée — Contenir un calendrier avec un délai pour chaque action — Être réaliste compte tenu des restrictions identifiées dans le plan de remplacement — Contenir des références à des justifications appropriées pour les dates proposées — Mettre en évidence les jalons définis dans le cadre du plan d'action — Mettre en valeur l'examen en interne de l'état d'avancement et l'élaboration des rapports y afférents (c'est-à-dire par le demandeur) 		
<p>4. Examen interne du positionnement global de la solution de remplacement aux fins du rapport de révision, le cas échéant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Existe-t-il de nouvelles solutions de remplacement ou des solutions émergentes qui n'étaient pas disponibles auparavant? — La solution de remplacement reste-elle la meilleure option disponible? 		

Prix d'abonnement 2011 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 100 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	770 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	300 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>

