

Article 61 du 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

Notre analyse

Cet article précise les conditions de révision des autorisations octroyées pour l'utilisation d'une substance inscrite à l'[annexe XIV](#) du règlement REACH.

Pour mémoire, chaque autorisation prévoit une période limitée de révision.

Dans le cadre d'une révision, la Commission européenne peut modifier l'autorisation ou la retirer notamment si le contexte a changé, y compris si des solutions de remplacement appropriées sont désormais disponibles.

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.

A noter, outre cette période de révision, la Commission européenne peut réviser à tout moment une autorisation 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;
- de nouvelles informations sur d'éventuelles substances de remplacement sont disponibles.

Article 61 du 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

Révision des autorisations

1. Les autorisations octroyées conformément à l'article 60 sont considérées comme valables jusqu'à ce que la Commission décide de modifier ou de retirer l'autorisation dans le cadre d'une révision, pour autant que le titulaire de l'autorisation introduise un rapport de révision au moins dix-huit mois avant l'expiration de la période limitée de révision. Au lieu de présenter à nouveau tous les éléments de la demande initiale relative à l'autorisation en vigueur, le titulaire d'une autorisation peut se limiter à communiquer le numéro attribué à celle-ci, sous réserve des deuxième, troisième et quatrième alinéas.

Le titulaire d'une autorisation octroyée conformément à l'article 60 présente une version mise à jour de l'analyse des solutions de remplacement visée à l'article 62, paragraphe 4, point e), ainsi que, le cas échéant, des informations relatives aux activités pertinentes de recherche et de développement du demandeur, et de tout plan de remplacement présenté en application de l'article 62, paragraphe 4, point f). S'il ressort de la version mise à jour de l'analyse des solutions de remplacement qu'une solution de remplacement appropriée est disponible compte tenu des éléments de l'article 60, paragraphe 5, il présente un plan de remplacement prévoyant un calendrier des actions proposées par le demandeur. Si le titulaire ne peut démontrer la maîtrise valable du risque, il soumet également une version mise à jour de l'analyse socio-économique contenue dans la première demande.

S'il peut désormais démontrer la maîtrise valable du risque, il soumet une version mise à jour du rapport sur la sécurité chimique.

Si un ou plusieurs autres éléments de la demande initiale ont changé, il en soumet également une version mise à jour.

Lorsque des informations mises à jour sont présentées en application du présent paragraphe, la décision de modifier ou de retirer l'autorisation dans le cadre de la révision est adoptée, mutatis mutandis, conformément à la procédure visée à l'article 64.

2. Les autorisations peuvent être révisées à tout moment si :

a)

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



La réglementation REACH,
Ministère en charge de
l'environnement

Cliquez ici pour accéder à cet outil



Guide pour la préparation
d'une demande
d'autorisation, ECHA
(janvier 2021)

Cliquez ici pour accéder à cet outil



La demande d'autorisation
dans Reach – mode
d'emploi, Ministère en
charge de l'environnement

Cliquez ici pour accéder à cet outil



Informez vos sur les
substances candidates à
l'autorisation dans Reach,
Ministère en charge de
l'environnement

Cliquez ici pour accéder à cet outil