

# **Article 62 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**

Date de mise à jour : 1 Juin 2022

## **Article 62 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**

### Demandes d'autorisation

1. Les demandes d'autorisation sont adressées à l'Agence.
2. 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. Elles peuvent être présentées par une ou plusieurs personnes.
3. Les demandes peuvent être déposées pour une ou plusieurs substances qui répondent à la définition d'un groupe de substances au sens de l'annexe XI, section 1.5, et pour une ou plusieurs utilisations. Elles 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.
4. Une demande d'autorisation contient les éléments suivants:
  - 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.
5. La demande peut inclure les éléments suivants:
  - 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.
6. 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.
7. Toute demande d'autorisation est accompagnée de la redevance visée au titre IX.