

REACH



Service National

d'Assistance Réglementaire

Les substances préoccupantes (SVHC) : vue  
d'ensemble

## Sommaire

Objectif et principe	1
Quelles sont les substances concernées ?	1
Processus : les étapes conduisant à l'inscription d'une substance à l'annexe XIV :	2
Identification des substances et inscription de celles-ci dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation	2
Inscription des substances à l'annexe XIV de REACH (inventaire des substances soumises à la procédure d'autorisation)	5
Le champ d'application de la procédure d'autorisation ne couvre pas:	6
Procédure et application	7

### Objectif et principe

Un des objectifs de REACH est de parvenir à une **substitution des substances les plus dangereuses par des substances ou des technologies de remplacement plus sûres pour la santé humaine et l'environnement**. Pour atteindre cet objectif, une procédure appelée « autorisation » est prévue au titre VII du règlement REACH. Les substances soumises à autorisation seront celles inscrites à l'annexe XIV de REACH. Le processus d'inscription d'une substance à l'annexe XIV se compose de **plusieurs étapes** dont celle visant à inclure une substance donnée dans une liste appelée liste des substances CANDIDATES à la procédure d'autorisation (art. 59.1 du titre VII) qui déclenche des obligations au regard de REACH.

### Quelles sont les substances concernées ?

Les substances potentiellement concernées sont au nombre de 1500 environ. Les critères d'identification des différentes substances pouvant être soumises à autorisation sont clairement définis à l'article 57 du titre VII de REACH. Ainsi, une substance peut être qualifiée d'extrêmement préoccupante (SVHC) lorsqu'elle remplit l'une au moins des caractéristiques suivantes:

- substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1 ou 2 selon la Directive 67/548/CEE (de catégorie 1A ou 1B, conformément aux sections 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I du règlement (CE) no 1272/2008\*);

- substances persistantes (qui se décomposent lentement ou pas du tout), bioaccumulables (qui s'accumulent dans l'environnement) et toxiques (PBT);
- substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément aux critères de l'annexe XIII du règlement REACH ;
- les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou 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 précédemment et qui sont identifiées, au cas par cas, à l'initiative d'un Etat membre ou de la Commission.

### **Processus : les étapes conduisant à l'inscription d'une substance à l'annexe XIV :**

#### **Identification des substances et inscription de celles-ci dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation**

- Tout d'abord, les substances éligibles à la procédure d'autorisation sont identifiées par les Etats membres et, sur demande de la Commission, par l'ECHA (substances remplissant l'un des critères pouvant les rendre éligibles à la procédure d'autorisation conformément à l'article 57 du titre VII).
- Les Etats Membres et l'ECHA préparent des propositions afin d'inclure les substances identifiées dans la liste des substances candidates. L'ECHA publie la liste des substances proposées pour être inscrites dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation sur son site Internet (consultation publique).
- Pendant la période de consultation publique, les parties intéressées peuvent soumettre des commentaires sur les substances proposées tels que :
  - des observations sur les propriétés dangereuses
  - des informations sur l'utilisation et l'exposition
  - des informations sur des substituts plus sûrs

- Suite à cette période, si le Comité des Etats Membres (CEM) convient que les substances répondent aux critères classant les substances comme extrêmement préoccupantes pour l'Homme et l'environnement, elles seront insérées dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation qui sera publiée sur le site Internet de l'ECHA conformément à l'article 59.1.

Les substances inscrites dans la liste des substances candidates ne font pas l'objet d'une interdiction d'utilisation. Elles peuvent donc continuer à être mises sur le marché (en tant que telles, dans une préparation ou dans un article). En revanche, elles font l'objet d'une obligation de communication d'informations par les fournisseurs (de substances/préparations/articles) détaillée dans le tableau ci-dessous et sont potentiellement concernées par la procédure de notification dans le cas où elles sont présentes dans des articles.

Statut	Dispositions prévues	Conditions	Caractère obligatoire	Réf. REACH
Substance en tant que telle	Le fournisseur fournit au destinataire une FDS conforme à l'annexe II de REACH	Aucune <sup>1</sup>	OUI	Art. 31.1
Substance contenue dans une préparation	Le fournisseur fournit au destinataire une FDS conforme à l'annexe II de REACH	<p>-la préparation est classée dangereuse conformément à la directive 1999/45/CE<sup>2</sup> ou,</p> <p>-la préparation contient au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement<sup>3</sup> en concentration individuelle supérieure ou égale à 1% en poids pour les préparations autres que gazeuses ou supérieure ou égale à 0.2% en volume pour les préparations gazeuses ou,</p> <p>-la préparation (autre que gazeuse) contient au moins une substance PBT ou vPvB ou qui figure à la liste 59.1 pour un niveau de préoccupation équivalent<sup>4</sup> en concentration individuelle supérieure ou égale à 0.1%</p>	<p>OUI</p> <p>NON : sur demande du destinataire</p> <p>NON : sur demande du destinataire</p>	<p>Art. 31.1</p> <p>Art. 31.3.a)</p> <p>Art. 31.3.b)</p>

Substance contenue dans un article	Le fournisseur fournit au destinataire de l'article des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité ET comprenant au moins le nom de la substance	Si la concentration de la substance dans l'article est supérieure à 0.1% masse/masse	OUI	Art. 33.1
	Le fournisseur fournit gratuitement et sous 45 jours, au consommateur de l'article des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité ET comprenant au moins le nom de la substance	Si la concentration de la substance dans l'article est supérieure à 0.1% masse/masse	NON : sur demande du consommateur	Art. 33.2
	Tout producteur ou importateur d'articles notifié à l'Agence (ECHA) la substance contenue dans l'article	A partir du 1 <sup>er</sup> juin 2011, 6 mois après publication de la substance et si les 2 critères suivants sont remplis : -la substance est présente dans une quantité supérieure au total à 1 tonne/an -la substance est présente dans l'article dans une concentration supérieure à 0.1% masse/masse	OUI	Art. 7.2

<sup>1</sup> il convient de noter à ce sujet que cette obligation est valable pour un panel de substances plus large que celles inscrites à la liste 59.1

<sup>2</sup> il convient de noter à ce sujet que cette obligation n'est pas nécessairement liée à la présence dans la préparation d'une substance de la liste 59.1. C'est une obligation plus générale.

<sup>3</sup> il convient de noter à ce sujet que cette obligation est valable pour un panel de substances plus large que celles inscrites à la liste 59.1

<sup>4</sup> il s'agit là des substances qui seraient identifiées sur la liste 59.1 pour des raisons autres qu'un classement CMR 1 ou 2 au sens de la directive 67/548/CEE ou PBT ou vPvB selon les critères de l'annexe XIII mais qui susciteraient un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par les substances classées comme telles.

La liste des substances actuellement inscrites dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation est disponible sur le site de l'Agence (ECHA) à partir du lien suivant : [http://echa.europa.eu/chem\\_data/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp).

## Inscription des substances à l'annexe XIV de REACH (inventaire des substances soumises à la procédure d'autorisation)

- L'ECHA recommande des substances prioritaires à l'inscription dans l'annexe des substances sujettes à autorisation (annexe XIV du règlement) sur la base d'une évaluation des informations disponibles sur les substances inscrites dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation et sur les 3 critères de priorité suivants :
  - PBT, vPvB
  - avec une application dispersive
  - produite en quantités importantes

L'ECHA publie sa recommandation sur son site Internet. Les parties intéressées peuvent faire part de leurs commentaires (observation concernant notamment les utilisations qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation) pendant la période de consultation publique.

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

Une fois qu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, celle-ci est soumise à la procédure d'autorisation. Les demandes d'autorisation portant sur des usages donnés devront être déposées avant la **date limite de dépôt du dossier** (art. 62). Une disposition transitoire est prévue à l'article 58.c.i) et mentionne qu'une substance incluse à l'annexe XIV pourra être mise sur le marché/utilisée jusqu'à une date appelée "**date d'expiration**".

La consultation publique des recommandations de l'ECHA sur les substances à inclure en priorité à l'annexe XIV est disponible à partir du lien : [http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/draft\\_recommendations/recommendations\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/draft_recommendations/recommendations_en.asp)

### Champ d'application

La procédure d'autorisation concerne les substances inscrites à l'annexe XIV quelque soit le tonnage. La procédure d'autorisation porte sur les **USAGES d'une SUBSTANCE**. En effet, l'article 56 du titre VII dispose qu'un « fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché **une substance en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même** si cette substance est incluse à l'annexe XIV sauf :

- si l'utilisation de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été autorisées ou,

- si l'utilisation de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été exemptées de l'obligation d'autorisation prévue à l'annexe XIV elle-même,
- si la « date d'expiration » n'a pas été atteinte; ou
- si la « date d'expiration » a été atteinte et s'il a fait une demande dix-huit mois avant cette date mais qu'aucune décision concernant la demande d'autorisation n'a encore été prise; ou
- dans les cas où la substance est mise sur le marché, si cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.

Le champ d'application de la procédure d'autorisation ne couvre pas:

- l'utilisation des substances dans le cadre des activités de recherche et de développement scientifiques. L'annexe XIV précisera si les substances utilisées dans le cadre des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP ou PPORD en anglais) sont concernées ainsi que la quantité maximale qui en bénéficiera ;
- les utilisations dans les produits phytopharmaceutiques relevant du champ d'application de la directive 91/414/CEE;
- les utilisations dans les produits biocides relevant du champ d'application de la directive 98/8/CE;
- les utilisations comme carburants couvertes par la directive 98/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 1998 concernant la qualité de l'essence et des carburants diesel
- les utilisations comme carburants et combustibles dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales, et les utilisations comme carburants et combustibles dans des systèmes fermés.

Par ailleurs, dans le cas où une substance est soumise à autorisation uniquement parce qu'elle est cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1 ou 2 selon la Directive 67/548/CE OU parce qu'elle a des effets graves sur la santé humaine (critère 57.f), elle sera exemptée de demande d'autorisation pour les usages suivants :

- les utilisations dans des produits cosmétiques relevant du champ d'application de la directive 76/768/CE;

- les utilisations dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004.

En outre, le champ d'application de la procédure d'autorisation ne couvre pas l'utilisation d'une substance contenue dans une préparation si :

- la substance est identifiée comme étant PBT ou vPvB ou a des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement (critère 57.f) et qu'elle est en deçà d'une limite de concentration de 0,1 % masse/masse (w/w);

- pour l'ensemble des autres substances, en deçà de la plus basse des limites de concentration spécifiées par la directive 1999/45/CE ou l'annexe I de la directive 67/548/CEE qui donnent lieu à la classification de la préparation comme dangereuse.

### Procédure et application

Le titre VII (procédure d'autorisation) est applicable à partir du 1<sup>er</sup> juin 2008 conformément à l'article 141 de REACH.

UNE FOIS qu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, son utilisation EST SOUMISE à une autorisation préalable **quelque soit le tonnage** sauf si elle est exemptée de cette procédure (article 56 du titre VII). **Le principe étant: « interdit » sauf « autorisation octroyée »**. Les demandes d'autorisation peuvent être introduites par les fabricants/importateurs et les utilisateurs en aval de la substance.

Notez qu'il y a la possibilité de faire des demandes groupées, couvrant un ou plusieurs usages, substances ou demandeurs afin de permettre la réduction des coûts car toute demande d'autorisation est accompagnée d'une redevance conformément à l'article 62 de REACH.

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

\* règlement N°1272/2008/CEE du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FR:PDF>



Contact :

Du lundi au vendredi de 9h à 12h

 **N° Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN

Infos : [www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr)