

Zoom sur la notification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) présentes dans les articles Producteurs, importateurs et fournisseurs d'articles, prévoyez vos notifications !



REACH* impose une notification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) présentes dans les articles. Cette obligation concerne les producteurs, les importateurs ou les fournisseurs d'articles. La première échéance est le 1^{er} juin 2011.

Qu'est-ce qu'un « article » ?

Un **article** est « un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique ». Par exemple, un article peut être un objet fini (vêtement, meuble, produit de construction...), un composant (carte électronique, pièce détachée...) ou même un emballage. L'emballage doit être évalué séparément de tout objet qu'il contient.

Qu'est-ce qu'une substance chimique « SVHC » ?

Conformément à l'article 57 de REACH, une substance est extrêmement préoccupante (SVHC : Substance of Very High Concern) lorsqu'elle remplit au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), catégorie 1A ou 1B conformément au règlement CLP**.
- Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII de REACH.
- Substances 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 des substances ci-dessus (ex. : perturbateurs endocriniens).

Qu'est-ce que la « Liste Candidate » ?

La liste des substances candidates à l'autorisation dite « Liste Candidate » correspond à la liste des substances qui ont été officiellement identifiées comme extrêmement préoccupantes (SVHC), en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV du règlement REACH. Cette annexe liste les substances qui ne pourront plus être mises sur le marché, ni utilisées par l'entreprise si elles n'ont pas obtenu une autorisation préalable de la Commission Européenne.

Objectif → Procédure d'autorisation

Un des objectifs du règlement REACH est de parvenir à une substitution des substances les plus dangereuses.



L'inscription d'une substance à la « Liste Candidate » déclenche un certain nombre d'obligations pour les entreprises (voir au verso pour plus de détails).

* règlement (CE) 1097/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques, dit règlement REACH, entré en vigueur le 1^{er} juin 2007.

** règlement (CE) 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges chimiques, dit règlement CLP (Classification, Labelling, Packaging), entré en vigueur le 20 janvier 2009.



Quelles sont les obligations liées aux « SVHC » ?

La notification de substances SVHC contenues dans des articles est exigée lorsque toutes les conditions de l'article 7(2) de REACH sont remplies :

- la substance est inscrite sur la « Liste Candidate »,
- la substance est présente dans les articles à une concentration supérieure à 0,1% (masse/masse),
- la substance est présente dans tous les articles produits ou importés par un acteur en quantité totale supérieure à 1 tonne/an par producteur ou importateur (voir chap.4.4 et 4.5 du [Guide sur les exigences relatives aux substances contenues dans les articles](#)).

Pour rappel, l'inclusion d'une substance dans la liste candidate déclenche également des obligations immédiates en terme de communication d'informations par les fournisseurs de substances chimiques, de mélanges et d'articles envers leurs clients. Il est également important de vérifier si vous êtes soumis à ces obligations qui sont d'ores et déjà applicables (Art. 33 de REACH).

Le seuil de concentration de la substance de 0,1% (masse/masse) s'applique à l'article tel que produit ou importé.

ATTENTION NOTIFICATION AVANT LE 1^{ER} JUIN 2011

des 38 substances incluses à la « Liste Candidate » avant le 1^{er} décembre 2010.

Quand doit-on notifier les substances SVHC ?

Comme indiqué à l'article 7(7) de REACH, la notification des SVHC présentes dans les articles doit être effectuée au plus tard six mois après l'inscription de la substance à la « Liste Candidate ». Pour les substances incluses avant le 1^{er} décembre 2010, elles doivent être notifiées au plus tard le 1^{er} juin 2011.

A NOTER : il n'y a pas de redevance pour la notification des SVHC.

Existe-t-il des exemptions ?

La notification n'est pas exigée lorsque le producteur ou l'importateur peut exclure une exposition des êtres humains et de l'environnement aux substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation (Art.7(3) de REACH) ou si la substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation spécifique (Art.7(6) de REACH).

Pour savoir si une substance a déjà été enregistrée pour une utilisation spécifique, il faut remonter dans la chaîne d'approvisionnement de l'objet. Une demande peut être réalisée auprès du [SIEF](#) relatif à la substance concernée (voir Chap. 5 et 6 du [Guide sur les exigences relatives aux substances contenues dans les articles](#)).

Quelles informations faut-il fournir à l'ECHA ?

Les informations à notifier à l'ECHA sont indiquées à l'article 7(4) de REACH et comprennent, entre autres, l'identité du producteur ou de l'importateur, des informations sur la substance, une description des utilisations.

La notification est à soumettre uniquement par voie électronique via le portail REACH-IT. Ce portail n'accepte que les dossiers créés avec la dernière version de IUCLID 5.3 et la dernière version de l'outil bulk Excel 2.0 fourni par l'ECHA.

Pour faciliter la soumission des notifications, l'ECHA a mis à disposition des données pré-remplies ou « Substance Dataset » au format IUCLID pour les substances inscrites à la « Liste candidate ».

QUELS SONT LES OUTILS A UTILISER ?

Identifier le notifiant	Télécharger IUCLID 5 Créer une LEO (Legal Entity Object) et importer LEO XML (LEOX)
Télécharger "Substance Dataset"	Disponible sur le site de l'ECHA, section « Liste Candidate »
Importer "Substance Dataset"	Importer les données sur cette substance dans IUCLID 5 (fichiers i5z)
Compléter les données	Via la fonctionnalité "update" du programme IUCLID 5
Créer un dossier	Dossier de notification pour substance contenue dans un article dans IUCLID 5
Exporter le dossier	Exporter le dossier de notification de IUCLID 5 pour l'envoyer à l'ECHA via REACH-IT
Soumettre le dossier	Créer un compte dans REACH-IT et se connecter sur la page "Submit Dossier".

Pour plus d'informations :

[Data Submission Manual 20](#) «How to Prepare and Submit a Substance in Articles Notification using IUCLID».

[Alerte actualité du 13/04/2011](#) sur la notification des SVHC présentes dans les articles via REACH-IT.

Les [FAQs](#) peuvent vous aider !

- 8.2 Sous quelles conditions et quand dois-je notifier les SVHC présentes dans les articles ?
- 8.3 Lorsque l'article 7(6) établit "les paragraphes 1 à 5 ne sont pas applicables aux substances qui ont déjà été enregistrées pour cette utilisation", est ce que cela se réfère à la même chaîne d'approvisionnement ou à des chaînes différentes ?
- 8.4 Puis je me prévaloir des dispositions de l'article 7(6) lorsqu'une substance présente dans un article a été pré-enregistrée ?

La Lettre d'information est éditée par le Service National d'Assistance Réglementaire sur les règlements REACH et CLP. Le Helpdesk REACH&CLP offre des conseils sur REACH et CLP qui ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas une interprétation juridique des textes réglementaires. Les réglementations REACH et CLP sont les seules références légales et les informations fournies via cette lettre d'information ne constituent en rien une base légale. Ces informations sont fournies à titre informatif sans aucune garantie expresse ou implicite, quant à leur exhaustivité ou exactitude. Par conséquent, toute responsabilité du CRP Henri Tudor pour toute erreur ou omission est exclue et le destinataire de cette lettre d'information est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies.