Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) : annexe XIV REACH, annexe 1.17 ORRChim et listes des substances candidates

Timothée Barrelet, Dr phil. nat., chimiste

Organe de réception des notifications des produits chimiques de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO (domaine applications spécialisées, substances et coordination), REACH helpdesk

Thèmes

1. Que sont les SVHC ?
2. Liste des substances candidates
3. Annexe XIV REACH
4. CH SVHC : annexe 3 OChim
5. CH SVHC : annexe 1.17 ORRChim

1. Que sont les SVHC ?

Les **SVHC** (*substance of very high concern*) sont des substances extrêmement préoccupantes.

En font partie les substances

- carcinogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction **(CMR)**
- persistantes, bioccumulables et toxiques **(PBT)**
- très persistantes et très bioccumulables **(vPvB)**
- persistantes, mobiles et toxiques **(PMT)**
- sensibilisantes

et les perturbateurs endocriniens (*endocrine disruptors*)

Il y en a environ 1000.

1. SVHC : identification et inclusion dans la liste des substances candidates

Étape 1

a) **identification en tant que SVHC** et déclaration d'intention par les États membres de l'UE ou l'ECHA (COM = Commission européenne).

https://echa.europa.eu/fr/substances-of-very-high-concern-identification

a) remise du dossier selon l'annexe XV

c) Consultation publique sur les SVHC (lien vers rapport annexe XV).

Étape 2

inclusion dans la liste des substances candidates (en général 2 x par an en juin et décembre)

https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table

https://chem.echa.europa.eu/obligation-lists/candidateList

253 substances

2. Conséquences de l'inclusion dans la liste

Le fournisseur UE d'un article contenant **plus de 0,1 %** de SVHC de la liste doit fournir au destinataire des informations permettant une utilisation sûre et lui donner **au moins le nom de la substance** (art. 33 (1) REACH)

Sur **demande d'un utilisateur,** le fournisseur doit l'informer **dans les 45 jours** (art. 33 (2) REACH).

- L'utilisateur n'est pas obligé d'acheter l'article
- **appli Scan4Chem** dans 12 états membres https://www.askreach.eu/

- Afin que les importateurs dans **l'UE/EEE** puissent remplir leur obligation, il est recommandé que les entreprises CH leur fournissent les informations

- Pour les articles assemblés, le seuil de 0,1 % s'applique aussi à chaque pièce détachée (p. ex., ceinture de sécurité).
- Arrêt de la cours de justice UE du 10.9.2015 "une fois un article, toujours un article"

2. SVHC dans les articles: notification à l'ECHA

Notification du fabricant ou importateur UE à l'ECHA (art. 7 (2) REACH) lorsque :

1. Substance dans la liste des *substances candidates* (SVHC) et
2. > 0,1% de cette substance dans l'article et
3. > 1 tpa de cette substance dans l'article et par fabricant ou importateur

Dans les 6 mois après inclusion de la SVHC (art. 7 (7) REACH)

https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles

2. SVHC dans les articles: ECHA

« Hit-parade » des SVHC particulièrement fréquentes dans les articles (2019)

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table

Substance Name	EC Number	CAS Number	Number of SiA notifications	Details
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	103	
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified: Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4, 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	31	
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	20	
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres *are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium and silicon are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm) c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight*	-	-	17	
Boric acid	233-139-2, 234-343-4	10043-35-3, 11113-50-1	13	
Diisobutyl phthalate	201-553-2	84-69-5	10	
Disodium tetraborate, anhydrous	215-540-4	1303-96-4, 1330-43-4, 12179-04-3	10	
Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide))	204-650-8	123-77-3	7	
Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE)	214-604-9	1163-19-5	6	
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	85535-84-8	6	
Orange lead (lead tetroxide)	215-235-6	1314-41-6	4	
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	4	
Lead titanium zirconium oxide	235-727-4	12626-81-2	4	

2. SVHC dans les articles: ECHA

Pour chaque SVHC sont listés tous les articles et catégories/utilisations qui ont été notifiés à l'agence (près de 500 notifications)

ECHA

EC Number: 204-211-0

CAS Number: 117-81-7

Substance Name: Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)

Notification Information

Number of Notifications: 97

Article Categories:

Electrical batteries and accumulators

Fabrics, textiles and apparel

Machinery, mechanical appliances, electrical/electronic articles

Metal articles

Plastic articles

Rubber articles

Vehicles

Wood articles

Other

Article types/use of articles, examples in alphabetical order:

Accessories for the following product ranges: Photo, Video, Audio, Computer, Telecommunication (e.g. Bags, Cables, Adapters, Tripods, Storage media, Picture frames, Mouse, Keyboard, Hub, Headsets,Cleaning Agents), Accessories on textiles (such as buttons, reflectors, zippers, labels and paillettes), Articles included in vehicles (wire harness, protector, column assy, stopper, cable sub-assy, cylinder and key set, motor assy, heater assy, sensor;power train; cap assy, hose assy, hose, plug plate, plug set, bearing assy, ventilation hose, gasket, cover hole, Accessoires; ultrasonic sensor, ashtray, smoker kit, passenger lift-up, computer assy, turn signal sensor; service parts; ventilation hose, windshield glass stopper, plug plate, noise control plate, belt assy, speaker assy, check assy, hose assy, pipe, tube, switch assy, retainer, hose), Artificial respiratory equipment

Backpacks, Bag, Bags, Bags and carry sleeves for laptop computers and tablets (made of coloured jersey and polyurethane memory foam stuffed for protection, with a reinforcement pipe around the edges of the bag/sleeve), Bathroom scales, Bin, Bounce, Bracelets, Building material

Cable insulations of PVC, Car mats

2. SVHC dans les articles: aides

- Landesanstalt für Umwelt Baden-Württemberg (en allemand, listes excel):
  - SVHC d'importance dans les articles https://www.reach.baden-wuerttemberg.de/svhc-in-erzeugnissen/relevante-svhc
  - SVHC assortis selon les matériaux https://www.reach.baden-wuerttemberg.de/svhc-in-erzeugnissen/svhc-in-materialien
  - SVHC de peu d'importance dans les articles https://www.reach.baden-wuerttemberg.de/svhc-in-erzeugnissen/kaum-relevante-svhc
- baua: Articles - Requirements for Producers, Importers and Distributors
- https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Praxis/REACH-Info/REACH-Info-06e.html

ECHA : banque de données sur les SHVC dans les articles (directive cadre sur les déchets)

Depuis 2021, obligation pour les fournisseurs en UE de notifier les articles contenant plus de 0,1 % de SVHC

SCIP: substances of **c**oncern **i**n articles, as such or in complex objects (**p**roducts).

Env. 14 mio. de notifications. La banque de données publique contient aussi des informations sur les articles importés de pays non UE.
https://echa.europa.eu/de/scip-database

Ces informations sont destinées aux entreprises chargées de la gestion des déchets et aux consommateurs.
https://echa.europa.eu/fr/waste
https://echa.europa.eu/fr/wfd-database

3. SVHC : ordre de priorité et inclusion dans l'annexe XIV

Étape 3 : hiérarchisation des substances dans la liste des candidates
L'ECHA et les EM donnent avant tout la priorité aux
(a) PBT ou vPvB ou
(b) substances utilisées largement
(c) grandes quantités➔ au moins tous les 2 ans, recommandation à la Commission européenne
(p.ex. 8 le 12.4.2023, dont le plomb)

Étape 4 : inclusion de substances dans l'annexe XIV
Décision dans le cadre de la procédure de comitologie visée à l'art. 133 REACH.
- 59 entrées jusqu'ici *https://echa.europa.eu/fr/authorisation-list*

3. Effets de l'inclusion dans l'annexe XIV

- demandes pour continuer l'**utilisation** de la substance concernée (jusqu'à 18 mois avant la date d'échéance).
- Mise sur le marché et utilisation de la substance **interdites** (sauf exception ou si autorisation) à partir de la date d'échéance (***sunset date***, en général 3 à 4 ans après inclusion dans l'annexe XIV.

- L'importation d'articles avec SVHC n'est pas soumise à autorisation (leur fabrication par contre constitue une utilisation de la SVHC)
- La SVHC reste dans la liste des substances candidates ➔ l'obligation d'informer et de notifier reste applicable pour les SVHC dans les articles

- **Pas d'exception en cas de réimportation** (obligations évent. de l'importateur UE : les utilisateurs en aval communiquent l'utilisation dans les 3 mois)
- **Recyclage:** nécessite une autorisation si la substance récupérée exerce une fonction (p. ex. DEHP comme assouplissant dans le PVC mou recyclé).
- **Un réprésentant exclusif peut deposer une demande d'autorisation**
- **Actualisation immédiate de la FDS** en cas d'autorisation ou de refus

Authorisation List

List of substances included in Annex XIV of REACH ("Authorisation List") • Companies that want to continue using a substance included in the Authorisation Li... • REACH

Search

Show all substances in scope

59 Entries

View rows 100 ▼ 1-59 of 59 < >

Export results

Download full list

Substance name	EC number	CAS number	Entry number ▲	Latest application date	View obligation details
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329-4	81-15-2	01	21-Feb-2013	
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	02	21-Feb-2013	
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified	-	-	03	21-Feb-2014	
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	04	21-Aug-2013	

3. Demandes d'autorisation

•Une demande par demandeur et utilisation
•Elle contient : utilisation précise, rapport sur la sécurité chimique, analyse d'alternatives, évent. analyse socio-économique

L'autorisation est octroyée (art. 60 REACH), lorsque

- le demandeur peut prouver que les risques pour la santé humaine et l'environnement sont maîtrisés de façon adéquate

(***adequate control route***)

ou lorsque

- les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques et
- qu'aucune substance ou technologie de remplacement fiable n'est disponible (***socio-economic route***, risques pas maîtrisés de façon adéquate (CMR sans valeurs limites))

3. Octroi de l'autorisation

- L'ECHA donne son feu vert aux demandes (en tenant compte des informations de tiers concernant des alternatives)
- La Commission européenne octroie les autorisations par demandeur et par utilisation (350 décisions env. jusqu'ici: https://echa.europa.eu/de/received-applications),
- en général assorties de conditions, surveillance incluse
- Les autorisations ont une validité limitée (« *review period* », évaluation au bout de 4 à 12 ans)

- **Liste des autorisations** octroyées par la Commission : http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en
- **Avis et consultations antérieures** concernant les demandes d'autorisation : https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations

3. SVHC : substitution

- **La substance peut venir à manquer**. **Recherche de substance de substitution** recommandée (p. ex., pour les phthalates). «*substitution regrettable*» à éviter

➔Il est recommandé aux entreprises CH de vérifier auprès des fournisseurs UE si une substance est toujours disponible.

3. SVHC: aides concernant la substitution

Toxics Use Reduction Institute (TURI, University of Massachusetts): aide pour les entreprises *("reduced toxic chemical use by 75%, waste by 67% and releases by 91%"). "from 1990 to 2020, the use and release of a known carcinogen (trichloroethylene or TCE) was reduced by 95% and 97% respectively".*
➔ **Idée UE pour des centres de substitution (actuellement au stade d'enquête)**

OCDE Substitution and Alternatives Assessment Toolbox http://www.oecdsaatoolbox.org/

Service National d'Accompagnement à la substitution https://substitution.ineris.fr/fr

Substitutionsportal **SubsPort plus**, *http://www.subsportplus.eu/* (baua)
https://marketplace.chemsec.org/ (organisations syndicales et ONG)
•SVHC potentiels
•Alternatives envisageables (avec exemples de cas).

SINimilarity: https://sinimilarity.chemsec.org/ Outils permettant d'éviter que des substances (contenant évent. des SVHC) soient remplacées malencontreusement.

4. CH SVHC: annexe 3 OChim

- La liste suisse des substances candidates est adaptée au moyen de modification d'ordonnance dans le cadre de la reprise autonome du droit.
- Si un objet contient plus de 0,1% de SVHC de la liste des substances candidates, le fournisseur est obligé d'en informer les destinataires et les utilisateurs (art. 71 OChim).
- Le fabricant doit établir une FDS pour les substances visées à l'annexe 3 et les préparations qui contiennent > 0,1% de ces substances (art. 19)
- Pour les substances/préparations susmentionnées, obligation de communiquer selon l'art. 48

https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/besonders-besorgniserregenden-stoffe-svhc.html

5. CH SVHC : annexe 1.17 ORRChim

Au moyen d'ordonnance d'office, l'OFEV inclut dans l'annexe 1.17 ORRChim les substances de la liste suisse des substances candidates, en tenant compte de l'annexe XIV REACH

Une fois le délai transitoire écoulé, la substance ne peut plus être mise sur le marché ou utilisée à titre professionnel/commercial sauf si

- une demande d'autorisation pour une utilisation dans l'UE a été déposée et que la décision est encore pendante
- la COM UE a octroyé une autorisation et que la substance est mise sur le marché et utilisée par des entreprises CH conformément à l'autorisation UE
- une demande a été déposée à temps (**18 mois avant le délai transitoire**) auprès de l'Organe de réception des notifications des produits chimiques
- l'Organe de réception des notifications des produits chimiques a octroyé une dérogation temporaire

5. Informations pratiques CH

- L'organe de réception peut accorder des dérogations temporaires aux interdictions figurant à l'annexe 1.17, chiffre 1, ORRChim
- Demande avec description détaillée de l'utilisation, rapport sur la sécurité chimique, analyse des alternatives, évent. analyse socio-économique (adaptée au contexte CH)
- L'organe de réception publie des informations sur les utilisations. Le demandeur doit donc également déposer une version publique.
- Les milieux intéressés peuvent transmettre des informations sur les substances et technologies alternatives.
- Émolument de base pour une substance et une utilisation : 10 000 - 40 000 CHF.

Pour les autorisations refusées par la COM UE, une demande en CH peut encore être déposée 3 mois après le refus.

5. Obligation de communiquer selon le ch. 3, annexe 1.17 ORRChim

Obligation de communiquer (dans les trois mois)
pour toutes les entreprises CH qui se procurent et utilisent professionnellement une substance de l'annexe 1.17

- ne faisant l'objet d'aucune exception générale (comme p. ex. produits intermédiaires)
- **après échéance du délai transitoire**
- pour laquelle une autorisation CH existe
- correspondant à une autorisation UE (liste OFEV des Autorisations UE)

Communication annuelle selon le ch. 3, al. 1bis
Pour les acteurs qui chroment des pièces en utilisant du trioxyde de chrome, des acides chromiques et du dichromate de sodium (produits finis exempts de Cr(VI) après chromage dur, chromage décoratif ou chromage noir).

https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/stoffe-anhang-chemrrv-reach/meldung-bei-bezug-und-verwendung-eines-gelisteten-stoffes.html

Informations complémentaires :

REACH, IUCLID: reachhelpdesk@bag.admin.ch, 058 465 12 53
Questions sur la procédure à suivre pour demander une autorisation exceptionnelle par rapport aux interdictions selon l'annexe 1.17 : cheminfo@bag.admin.ch
https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/stoffe-anhang-chemrrv-reach.html

SICHEM – utilisation sûre des produits chimiques (admin.ch)

SECO, secteur Produits chimiques et travail info.ab@seco.admin.ch

Annexe 3 Ochim: OFSP, section REACH et gestion des risques – RRM@bag.admin.ch
Mise à jour de l'ORRChim (inclusion d'autres substances), interdictions selon l'annexe 1.17 (substances dans l'annexe XIV REACH) : OFEV, section Produits chimiques industriels – chemicals@bafu.admin.ch
https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themen/chemikalien/fachinformationen/chemikalien--bestimmungen-und-verfahren/stoffe-nach-anhang-xiv-der-reach-verordnung.html

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Merci pour votre attention !

Des questions ?

Responsabilité

Malgré la grande attention qu'elles portent à la justesse des informations diffusées sur ce site, les autorités fédérales ne peuvent endosser aucune responsabilité quant à la fidélité, à l'exactitude, à l'actualité, à la fiabilité et à l'intégralité de ces informations.

Les autorités fédérales se réservent expressément le droit de modifier en partie ou en totalité le contenu de ce site, de le supprimer ou d'en suspendre temporairement la diffusion, et ce à tout moment et sans avertissement préalable.

Les autorités fédérales ne sauraient être tenues pour responsables des dommages matériels ou immatériels qui pourraient être causés par l'accès aux informations diffusées ou par leur utilisation ou non-utilisation, par le mauvais usage de la connexion ou par des problèmes techniques.