



SERVICE NATIONAL D'ASSISTANCE RÉGLEMENTAIRE REACH – CLP - POP

BULLETIN D'INFORMATION #197
OCTOBRE 2021

À la une

NOTIFICATION AU CENTRE ANTIPOISON

France

La France a publié au JO le 25/09/21 un [avis](#) aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de produits chimiques portant sur la déclaration aux centres antipoison (portail européen PCN et déclaration synapse). Cet avis fait état de la procédure de déclaration française et clarifie l'articulation entre les dates d'application du CLP et les dates mentionnées dans le décret 2014-128 relatif à la toxicovigilance.

Vous trouverez plus de détails dans la rubrique CLP de cette lettre.

Webinaire ECHA

L'ECHA organise un webinaire le **24 novembre** au sujet des derniers changements informatiques et nouvelles fonctionnalités relatifs à la notification PCN. Il sera suivi d'une session de questions/réponses. Le webinaire sera diffusé sur le site de l'ECHA le jour J, il n'y a pas d'inscription préalable. Les informations sur le contenu du webinaire sont disponibles [ici](#).

Actualités

REACH

ENREGISTREMENT

Dossiers d'enregistrement et sensibilisation

Dans l'objectif de réduire la nécessité de procéder à des essais sur animaux, l'ECHA a publié des conseils aux déclarants sur la manière de combiner de manière fiable différentes sources de données alternatives – non animales - lors de l'évaluation de la sensibilisation cutanée de leurs substances.

[Actualité](#) de l'ECHA

L'avis de l'ECHA s'appuie sur la ligne directrice de l'OCDE N°497 récemment adoptée. Il s'agit de la première ligne directrice décrivant comment utiliser des outils *in silico* (utilisant la simulation informatique) pour évaluer la sensibilisation cutanée. L'OCDE a d'ailleurs organisé un webinaire le 18 octobre qui devrait être prochainement consultable sur la page dédiée de l'OCDE [ici](#).

Résumé d'études – enquête

Les résumés d'étude robustes (ou Robust Study Summaries RSS) sont des résumés présentant les objectifs, méthodes, résultats et conclusions extraits d'un rapport d'étude qui permettent aux évaluateurs de faire une évaluation indépendante d'une étude sans avoir besoin d'interroger le rapport d'étude complet. Ce sont ces résumés qui sont intégrés dans les dossiers d'enregistrement REACH par exemple.

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'OCDE ont lancé un projet intitulé "*le rôle du résumé d'étude robuste dans l'évaluation des dangers avec des suggestions pratiques sur l'amélioration du concept de modèles harmonisés de l'OCDE*". L'objectif est de simplifier le format des modèles harmonisés de l'OCDE (lesquels sont repris dans IUCLID) et d'améliorer leur utilité et leur fiabilité.

L'ECHA vient ainsi de lancer une [enquête](#) pour connaître les avis des utilisateurs qui est ouverte jusqu'au 18 novembre 2021.

Nouvelle FAQ sur les nanoformes

Une nouvelle série de questions-réponses a été publiée à destination des utilisateurs en aval afin de les sensibiliser et de les aider à remplir leurs obligations lorsqu'ils utilisent, créent ou modifient des nanoformes à partir d'une substance qu'ils ont achetée. Il s'agit de la dernière section intitulée « I » de la page des FAQ de l'ECHA relatives aux [nano](#).

RESTRICTIONS

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans les cibles en argile pour le tir - Proposition

L'ECHA vient de soumettre sa proposition de restriction visant à restreindre la mise sur le marché et l'utilisation de substances contenant des **hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans les cibles en argile pour le tir**. La proposition, dossier annexe XV, va donc pouvoir être évaluée par les comités scientifiques d'évaluation des risques (RAC) et d'analyse socio-économique (SEAC) et faire l'objet d'une consultation publique.

La consultation sera lancée après la vérification de la conformité du rapport par le RAC et le SEAC.

[Registre](#) des restrictions

Paraffines chlorées à chaîne moyenne – Appel à contribution

La Commission européenne a demandé à l'ECHA de préparer une proposition de restriction concernant les **paraffines chlorées à chaîne moyenne** (ou Medium-chain chlorinated paraffins ([MCCP](#))) (N°CE 799-971-8, N° CAS -).

Les parties intéressées sont invitées à envoyer toute information sur l'utilisation et les rejets de MCCP, les impacts socio-économiques d'une éventuelle restriction, la faisabilité d'alternatives ou la disponibilité de méthodes analytiques. Cet appel à contribution est ouvert jusqu'au **7 novembre 2021**.

Appel à commentaires (et lien vers le questionnaire) : [ici](#)

Rappel : ces substances ont par ailleurs été identifiées comme substances extrêmement préoccupantes ([SVHC](#)) depuis juillet de cette année 2021 en raison de leur caractère persistant, bioaccumulable et toxique (PBT) et très persistant et très bioaccumulable (vPvB), selon l'article 57 (e) et 57 (f).

Restriction du plomb dans les activités de tir et de pêche en plein air – Report de 3 mois de l'évaluation

L'ECHA et ses comités ont reçu 319 commentaires durant la consultation publique relative à la proposition de [restriction du plomb dans la chasse, les autres activités de tir en plein air et la pêche](#) qui sont désormais publiés sur le site de l'ECHA.

Compte tenu de la grande quantité d'informations complexes reçues, l'ECHA a prolongé de trois mois le délai standard de 12 mois réservé aux comités pour formuler leur avis afin de garantir que les contributions reçues au cours de la consultation puissent être analysées scientifiquement de manière appropriée. Ainsi, l'avis du comité d'évaluation des risques (RAC) est attendu en mars 2022 et celui du comité d'analyse socio-économique (SEAC) en juin 2022.

[Registre](#) des restrictions

[Page dédiée](#) de l'ECHA à ce sujet d'actualité

Propositions de restriction – Reports de soumission

La date de soumission des rapports de restriction suivants a été reportée :

- substances per- et polyfluoroalkyles (**PFAS**) dans les mousses anti-incendie : jusqu'au 14 janvier 2022 ;
- N,N-diméthylacétamide (DMAC) (CE 204-826-4, 127-19-5) : jusqu'au 8 avril 2022 ;
- 1-éthylpyrrolidin-2-one (NEP) (CE 220-250-6, CAS 2687-91-4) : jusqu'au 8 avril 2022.

CLP

NOTIFICATION AU CENTRE ANTIPOISON

France

La France a publié au JO le 25/09/21 un [avis](#) aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de produits chimiques portant sur la déclaration aux centres antipoison (portail européen PCN et déclaration synapse). Après un premier point de rappel de contexte sur l'obligation de déclaration selon l'article 45 du CLP et un point II sur la procédure de déclaration européenne, le point III de cet avis fait état de la procédure de déclaration française.

Il est rappelé que la France dispose de son propre système de déclaration depuis 1996 et d'un portail de déclaration électronique depuis 2010 (portail de déclaration " DECLARATION-SYNAPSE "), et que l'utilisation du portail européen PCN a également été retenue.

Une fois déclarées dans le portail PCN, les données sont transférées en continu puis intégrées, après vérification automatique, dans la base nationale des produits et compositions (BNPC) gérée par le Centre AntiPoison et de Toxicovigilance (CAPTV) de Nancy. Ce n'est qu'après réception d'un accusé transmis par l'ECHA que le produit peut être mis sur le marché.

Note : le délai de transmission de cet accusé de réception est d'environ 24 heures en période ouvrée. L'ECHA adresse cet accusé de réception une fois que la déclaration a été reçue par la BNPC.

Il est ainsi souligné qu'en pratique, pour la déclaration annexe VIII, il est possible d'utiliser :

- le portail français de déclaration " DECLARATION-SYNAPSE "
- OU
- le portail européen PCN.

Il est inutile et déconseillé de déclarer deux fois le même produit sur chaque portail.

Toutefois, aucune connexion n'existe entre le portail de déclaration " DECLARATION-SYNAPSE " et le portail PCN. En conséquence si le produit chimique est mis sur le marché de plusieurs Etats Membres et si l'auteur de la déclaration choisissait comme portail de déclaration " DECLARATION-SYNAPSE ", il devrait alors s'acquitter de ses obligations de déclaration pour les autres EM que la France, dans le portail PCN ou bien dans chacun des dispositifs de déclaration de chaque EM concernés.

Il n'est pas prévu de faire évoluer le portail de déclaration " DECLARATION-SYNAPSE ". Ainsi, afin de bénéficier des dernières fonctionnalités offertes par le portail PCN, notamment celles concernant la déclaration des informations relatives aux mélanges complexes, il est recommandé de procéder aux déclarations sur le portail PCN.

Cet avis clarifie également l'articulation entre les dates d'application du CLP et les dates mentionnées dans le décret 2014-128 relatif à la toxicovigilance. En effet, le CLP détermine deux dates d'application différentes pour la déclaration : 1^{er} janvier 2021 pour les mélanges destinés à une utilisation par les consommateurs ou les professionnels et 1^{er} janvier 2024 pour les mélanges destinés à une utilisation industrielle.

Au niveau national, conformément à l'article 12.IV du décret n° 2014-128, les dispositions de déclaration sont applicables à compter du 1^{er} juin 2022 pour tous les mélanges classés dangereux en raison de leurs effets physiques. Cependant, selon CLP, les mélanges classés dangereux en raison de leurs effets physiques destinés à l'usage des consommateurs et usage professionnel doivent déjà être déclarés au niveau européen depuis le 1^{er} janvier 2021. L'échéance au niveau national du 1^{er} juin 2022 ne concerne donc plus que les mélanges à usage industriel classés dangereux en raison de leurs effets physiques. Toutes les autres catégories de produits doivent être déclarées.

CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE HARMONISE

Consultation publique

Une nouvelle [consultation publique](#) sur la classification et d'étiquetage harmonisés est en cours jusqu'au **3 décembre 2021** pour le 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulfonate de sodium (N°CE 258-004-5, N°CAS 52556-42-0).

COMMISSION EUROPEENNE

Comité REACH

Résumé de réunion disponible

La Commission européenne a publié un résumé de la réunion de son comité REACH qui s'est tenue du 22 au 23 septembre 2021.

D'après ce résumé, il peut être noté que, outre différentes demandes d'autorisation, les projets d'actes suivants ont été discutés : la prochaine annexe XIV avec 5 nouvelles substances et la décision d'identifier le résorcinol en tant que SVHC selon l'article 57 (f) de REACH pour ses propriétés de perturbateur endocrinien.

[Résumé](#)

AGENDA

REACH

CONTRÔLES DES RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

Date : 16 novembre 2021

L'ECHA a commencé à vérifier manuellement l'exhaustivité des rapports sur la sécurité chimique des dossiers d'enregistrement le 1^{er} mars 2021. L'ECHA organise un **webinaire** pour donner des conseils permettant d'éviter d'échouer à cette vérification.

Le webinaire sera diffusé sur le site de l'ECHA le jour J, il n'y a pas d'inscription préalable. Il sera suivi d'une session de questions/réponses.

[Plus d'infos](#) sur le contenu du webinaire.

OUTILS INFORMATIQUES

Date : 10 et 30 novembre 2021

L'ECHA organise **2 webinaires** sur ses outils informatiques : le 10 novembre sur la dernière version de IUCLID et le 30 novembre sur l'utilisation de la ToolBox QSAR de l'OCDE dans le cadre de REACH.

Page de l'ECHA sur les [webinaires](#)

CLP

NOTIFICATIONS AU CENTRE ANTIPOISON

Date : 24 novembre 2021

L'ECHA organise un webinaire le 24 novembre au sujet des derniers changements informatiques et nouvelles fonctionnalités relatifs à la notification PCN. Ce webinaire informera également sur le processus de soumission groupée, et sur les changements prévus.

Le **webinaire** sera diffusé sur le site de l'ECHA le jour J, il n'y a pas d'inscription préalable. Il sera suivi d'une session de questions/réponses.

[Plus d'infos](#) sur le contenu du webinaire.

SCIP

SCIP : COMMENT RECHERCHER DES DONNÉES SUR LE PORTAIL

Date : 2 décembre 2021

L'ECHA propose un **webinaire** afin d'expliquer comment les consommateurs, les opérateurs de déchets et les fournisseurs d'articles peuvent utiliser au mieux le portail de diffusion SCIP lors de la recherche de données sur les articles contenant des substances extrêmement préoccupantes sur le marché européen.

Le webinaire sera diffusé sur le site de l'ECHA le jour J, il n'y a pas d'inscription préalable. Il sera suivi d'une session de questions/réponses.

[Plus d'infos](#) sur le contenu du webinaire.



<http://reach-info.ineris.fr> - <http://clp-info.ineris.fr> - <http://pop-info.ineris.fr>

La Lettre d'information est éditée par le Service National d'Assistance Réglementaire sur les règlements REACH et CLP. Les informations contenues dans la présente lettre, ainsi que les conseils offerts par le helpdesk, ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas un avis juridique. Les règlements REACH et CLP demeurent les seules références légales. Les formations, ateliers d'information ou autre type d'animation/intervention référencés dans cette lettre sont indiqués à titre informatif : ils n'ont pas un caractère exhaustif et le Helpdesk n'est pas garant de la qualité de ceux-ci. Par conséquent, la responsabilité du service national d'assistance réglementaire ne saurait être engagée pour toute erreur ou omission, le destinataire de cette lettre d'information est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies par cette lettre d'information.

Ineris - 2724460

 **N°Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN