



Actualités

REACH

ANNEXE XIV – REPORT DE DATES POUR LE DEHP DANS LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le règlement (UE) [2023/2482](#) publié le 15 novembre 2023 modifie l'annexe XIV de REACH en ce qui concerne l'entrée 4, la substance phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), pour les utilisations dans les dispositifs médicaux. Il entre en vigueur dès sa publication soit le 15 novembre 2023.

Il reporte la date limite de dépôt des demandes d'autorisation du 27 novembre 2023 au 1^{er} janvier 2029. Il reporte la date d'expiration, date après laquelle les entreprises ne peuvent plus commercialiser ou utiliser une substance sans autorisation, du 27 mai 2025 au 1^{er} juillet 2030.

Cette prolongation doit permettre aux entreprises d'évaluer les alternatives sans DEHP dans le cadre du règlement sur les dispositifs médicaux.

RESTRICTIONS

Restriction microplastiques – Position de la Commission Européenne

Comme annoncé dans notre lettre précédente, la restriction relative aux microparticules de polymère synthétique dite « restriction microplastiques », publiée par le règlement 2023/2055, est entrée en vigueur le 17 octobre 2023.

La Commission européenne a partagé l'état de ses réflexions sur l'application de la restriction, comprenant le cas des **paillettes** seules ou contenues dans des produits. Un document de questions/réponses est par ailleurs en cours de préparation.

Page de la [Commission](#) | Page ECHA sur les [microplastiques](#).

PFAS – Commentaires et Avis du Forum

Les [commentaires](#) reçus lors de la consultation publique de la proposition de restriction des [PFAS](#) sont désormais en ligne. Etant donné que plus de 5 600 commentaires ont été reçus, un index est disponible et renvoie vers 123 fichiers Word. Les informations qui ont été marquées comme confidentielles ne sont pas publiées.

Par ailleurs, l'avis du Forum (réseau d'autorités chargées de la mise en œuvre des règlements) relatif à l'applicabilité de la proposition de restriction est également publié. Le Forum estime par exemple que cette proposition pose un problème aux autorités chargées des contrôles en ce qui concerne l'identification des substances : seuls des critères structurels sont indiqués et aucune référence à des numéros CAS ou des listes de substances. Un autre exemple concerne les nombreuses dérogations prévues : le Forum attire l'attention du législateur sur la clarté du futur texte juridique afin d'éviter des difficultés aux autorités chargées des contrôles. L'[avis](#) du forum fait partie intégrante du processus de restriction de REACH et sera pris en compte dans les prochaines étapes du processus.

La proposition, soumise à l'ECHA en janvier 2023, est actuellement [évaluée](#) par les comités scientifiques pour l'évaluation des risques et pour l'analyse socio-économique.

Page ECHA sur les [PFAS](#).

Octocrilène – Appel à contributions

La France via l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) prépare actuellement un dossier de restriction sur l'octocrilène qui devrait être soumis à l'ECHA en octobre 2024. Dans le cadre de la préparation de ce dossier de restriction, un [appel à contribution](#) est lancé. Les commentaires sont attendus jusqu'au **10 janvier 2024**.

En effet, la France a procédé à une analyse des options réglementaires qui permettraient de gérer un risque potentiel concernant l'octocrilène au niveau Européen. Cette évaluation, a permis de conclure que l'option réglementaire la plus appropriée pour cette substance serait un dossier de restriction REACH (article 69, paragraphe 4), permettant de maîtriser les risques environnementaux.

Les informations souhaitées concernent principalement les alternatives potentielles dans le plastisol (mélange constitué d'une suspension à base de résine, de plastifiants et d'adjuvants) et les produits cosmétiques, y compris les écrans solaires. Les informations sur le cycle de vie, les émissions et les risques pour l'environnement ainsi que les impacts socio-économiques d'une restriction pour les utilisations citées sont également intéressants dans le cadre de cet appel à contributions.

Articles de puériculture – Vers une restriction

L'enquête de l'ECHA, qui s'appuie sur des informations provenant de 48 sources différentes, montre que des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) peuvent être présentes dans les articles de puériculture.

Les métaux comme le cobalt et le plomb, ainsi que les phtalates comme le DEHP, sont les substances CMR les plus courantes dans les articles de puériculture. Les CMR ont été le plus souvent trouvés dans des articles tels que les sièges-auto, les bavoirs, les produits liés aux articles de toilette, la literie et les matelas.

Le rapport de l'ECHA va maintenant être envoyé à la Commission européenne, qui l'utilisera pour préparer un projet de proposition de restriction au titre de l'article 68, paragraphe 2, du règlement REACH. Cette procédure, qui se limite aux substances CMR auxquelles le public peut être exposé, permet à la Commission de préparer une proposition de restriction sans la participation des comités scientifiques de l'ECHA.

[Actualité ECHA](#) | Page ECHA sur les [activités liées aux restrictions](#)

CLP

CLASSIFICATION ET ETIQUETAGES HARMONISES (CLH)

Consultations publiques en cours

De nouvelles [consultations publiques](#) pour la classification et l'étiquetage harmonisés sont en cours :

- jusqu'au 12/01/2024 :
 - Cinmethylin (ISO) ; Exo-(+/-)-1-méthyl-4-(1-méthyléthyl)-2-[(2-méthylphényl)méthoxy]-7-

NOTIFICATION CENTRE ANTIPOISON

Le webinaire sur la notification aux centres antipoison pour les mélanges à usage industriel, qui s'est tenu le 14 novembre dernier, peut être visionné et les supports consultés sur la page dédiée de l'[ECHA](#). Pour rappel, la date de mise en conformité pour cet usage est le 1^{er} janvier 2024.

FAQ

Dois-je faire une notification PCN pour mon huile essentielle ?

Non ce n'est pas requis, mais conseillé.

En effet, **seuls les mélanges doivent faire l'objet de cette notification** or les huiles essentielles ne sont pas considérées comme des mélanges mais comme des substances (naturelles complexes) *. Cette obligation s'explique par le fait qu'en cas d'accident avec un mélange dangereux, les centres antipoison ont besoin de connaître la composition exacte du mélange incriminé (qui ne figure pas forcément sur l'emballage ou la FDS), pour pouvoir correctement expliquer quels gestes adopter en cas d'intoxication, contrairement aux substances pures pour lesquelles la composition est connue. Ainsi, l'article 45 du CLP qui désigne les organismes chargés de collecter ces informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire fait uniquement référence aux mélanges mis sur le marché.

Toutefois, il est possible d'effectuer des déclarations volontaires, et nous le conseillons pour des substances naturelles complexes.

**Note : une substance est le résultat d'un procédé de fabrication. Si la substance obtenue, ici l'huile essentielle, a été rectifiée après fabrication (ajout de solvant par exemple) il s'agit alors d'un mélange.*

NOUVEAU SYSTÈME DE L'ECHA

Le nouveau système pour diffuser publiquement les données (Data Availability System ou DAS) que l'ECHA va commencer à mettre en place en 2024 a fait l'objet d'un deuxième [webinaire](#) le 19 octobre dernier. Désormais les Q/R sont disponibles, ainsi que l'enregistrement du webinar et les supports de présentation. Vous pourrez avoir un aperçu du visuel envisagé pour le nouveau portail.



Il est prévu que les dossiers d'enregistrement soient transférés sur ce nouveau site en **janvier 2024**. Ensuite l'inventaire des classifications et étiquetages sera transféré et enfin l'ensemble des données. Durant l'année 2024, le temps du transfert des autres données, deux sites ECHA seront donc disponibles.

NOUVELLE VERSION DE IUCLID

La nouvelle version de IUCLID (v7.10.1) publiée le 30 octobre contient de nouvelles fonctionnalités, des améliorations et des corrections. Elle est entièrement compatible avec la version précédente publiée en mai. Pour les utilisateurs des services cloud, la mise à jour est automatique. Un webinaire a été proposé le 21 novembre par l'ECHA, qui peut être revisionné, les présentations sont également disponibles sur la page du [webinaire](#).



Ineris - 214299 - 2786140

<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.

 **N°Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN