



ACTUALITÉS

Evènements

Interrogez l'ECHA sur les demandes d'autorisation: le 25 février 2015

Vous êtes une PME et vous envisagez de demander une autorisation pour l'utilisation d'une substance extrêmement préoccupante? Vous avez encore des questions sur la procédure d'autorisation ? Pourquoi ne pas poser ces questions à l'ECHA ?

L'ECHA se tiendra à votre service **le 25 février 2015 de 10h à 12h** (CET : heure de l'Europe centrale) et vous apportera un soutien, dans votre langue.

Réservez dès à présent votre créneau horaire (**jusqu'au 18 février**) pour un entretien téléphonique et communiquez à l'avance vos questions à l'ECHA. Vous serez appelé par l'ECHA à l'heure convenue.

Plus d'informations [ici](#)

10ème Stakeholders' Day

La 10^{ème} conférence annuelle des parties prenantes se déroulera le **27 mai 2015 à Helsinki**. Cette conférence permettra aux participants de prendre connaissance des dernières nouveautés et mises à jour de l'ECHA, des associations industrielles européennes et des organisations non gouvernementales (ONG).

Le programme détaillé est publié sur la page de l'évènement du site de l'ECHA, il propose notamment d'aborder les étapes clés pour les déclarants qui doivent enregistrer en 2018, la nouvelle stratégie de contrôle de conformité de l'ECHA, des études de cas sur l'évaluation de substances et la préparation de vos demandes d'autorisation.

Les industriels auront la possibilité de réserver **des entretiens individuels avec des experts scientifiques de l'ECHA** pour discuter de sujets spécifiques et recevoir des conseils sur les procédures clés relevant de la mise en œuvre de la réglementation européenne sur les produits chimiques.

La conférence pourra également être suivie en direct sur le web. La participation à l'évènement est gratuite.

- [S'enregistrer](#)
- [Page de l'évènement](#)



Helsinki Chemical Forum

Le prochain Forum des Substances Chimiques d'Helsinki aura lieu à la suite de la conférence annuelle des parties prenantes, les 28 et 29 mai 2015. Des frais d'inscription réduits seront consentis aux participants des 10^{ème} Stakeholders' Day.

- [Plus d'informations](#)

France

SVHC

Un avis aux opérateurs économiques sur la mise à jour de la liste des substances candidates à autorisation par l'ECHA au 17 décembre 2014, avec 161 substances est paru au [journal officiel du 14 janvier 2015](#).



ACTUALITÉS

Évaluation

L'ECHA renforce ses pratiques concernant les mises à jour de dossier

En ce début d'année, l'ECHA a commencé à mettre en œuvre une nouvelle stratégie de contrôle de conformité. Le but est d'accroître l'efficacité et la transparence lors de l'évaluation des dossiers et de se concentrer sur les substances les plus préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement. Ainsi, l'ECHA a publié une liste (indicative et non-exhaustive) de substances pour lesquelles un contrôle de conformité pourrait vraisemblablement être mené. Ceci permettra aux déclarants d'anticiper les mises à jour éventuelles avant le début du contrôle de conformité. Les vérifications se concentreront principalement sur 8 critères d'effets (« endpoints ») clés qui sont rappelés dans la nouvelle stratégie. Pour raccourcir les délais de traitement, l'ECHA ne prendra plus en compte les mises à jour de dossier effectuées après qu'un projet de décision ait été envoyé au notifiant pour commentaires. Néanmoins, la période de 30 jours laissée au notifiant pour répondre au projet de décision reste inchangée. A l'issue du contrôle de conformité, les notifiants devront mettre à jour leur dossier avant la date limite fixée par l'ECHA, qui vérifiera ensuite si ses demandes ont été satisfaites.

- [News de l'ECHA](#)
- [Liste des substances potentiellement soumises à un contrôle de conformité en 2015](#)

ECHA

Rapport 2014 sur les CMR

L'ECHA a publié le 19/01/15 un rapport sur les CMR (cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques). Il met en évidence que les entreprises travaillant avec des substances CMR respectent bien la classification harmonisée. En effet, les notifications disponibles dans l'inventaire des classifications et étiquetages ont été comparées à la classification harmonisée et dans 97% des cas, elles étaient concordantes. Par ailleurs, le rapport indique que l'ECHA a passé en revue toutes ses bases de données afin d'identifier les substances CMR sur le marché européen mais n'ayant pas encore de classification harmonisée. Ce screening a mis en évidence 5 675 substances classées CMR par au moins un déclarant, parmi lesquelles 1 169 substances ont été enregistrées sous REACH. Ces substances feront l'objet d'un examen prioritaire par les autorités compétentes des états membre afin de conclure sur les mesures de maîtrise des risques appropriées telles que la classification harmonisée ou si besoin l'identification comme substance extrêmement préoccupante (SVHC).

- [News de l'ECHA](#)
- [Rapport CMR 2014](#)

CLP

Classification et étiquetage harmonisés

Consultation publique

De nouvelles propositions de classification et d'étiquetage harmonisés sont en [consultation publique](#) :

- Jusqu'au **06/03/2015** :

Les produits de réaction du paraformaldéhyde et du 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1)

- Jusqu'au **20/03/2015** :

La Médétomidine (N° CAS: 86347-14-0)

- Jusqu'au **27/03/2015** :

La 1R-trans-Z-momfluorothrine (n° CAS: 1065124-65-3)



Classification et étiquetage harmonisés

FAQ

Cinq nouvelles FAQ CLP viennent d'être publiées sur le site de l'ECHA, il s'agit des FAQ numérotées **1049 à 1053**. Ces FAQ portent sur des sujets tels que la classification et l'étiquetage harmonisés, l'étiquetage des mélanges, les pré-requis en matière de pictogrammes et la classification et l'étiquetage des produits biocides.

[Moteur de recherche des FAQ de l'ECHA](#)

Le Helpdesk vous propose la traduction de l'une d'entre elles, la FAQ [N° 1050](#) :

Lorsqu'un mélange contient plus de 4 substances contribuant à la classification du mélange, quelles substances doivent être indiquées sur l'étiquette ?

L'article 18(3) du CLP indique que l'identité de toutes les substances d'un mélange qui contribuent à la classification du mélange, dans certaines classes de dangers (santé humaine), doit être fournie sur l'étiquette. Un maximum de quatre noms chimique doivent être mentionnés, sauf s'il en faut plus de quatre pour montrer la nature et la gravité des dangers.

Il n'existe pas de règles strictes sur la façon de décider quelles substances devraient prioritairement apparaître sur l'étiquette, mais les informations suivantes peuvent donner quelques orientations lors de cette sélection.

- Pour les classes de dangers pour lesquelles une règle d'additivité n'est pas applicable [à savoir mutagénicité sur les cellules germinales, cancérogénicité, toxicité pour la reproduction, sensibilisation cutanée ou respiratoire et la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) catégorie 1 ou 2], tous les ingrédients qui sont présents dans le mélange au-dessus des limites de concentration génériques ou spécifiques doivent être considérés comme « principalement responsables des dangers (santé humaine) » au sens de l'article 18(3)b du CLP et doivent figurer sur l'étiquette.

- Pour les classes de dangers (de l'article 18.3) pour lesquelles une règle d'additivité est applicable [à savoir la toxicité aiguë, les effets corrosifs pour la peau, les lésions oculaires graves, la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) de catégorie 3 et les dangers par aspiration], tous les ingrédients qui sont présents dans le mélange au-dessus des limites de concentration génériques ou spécifiques doivent être indiqués sur l'étiquette. Par ailleurs, lorsque plusieurs ingrédients contribuent à la classification pour une même classe de danger, seul l'ingrédient contribuant principalement à la classification, par exemple celui qui est le plus proche des limites de concentration générique ou des limites de concentration spécifiques, devra être indiqué sur l'étiquette, ainsi le nom des autres ingrédients qui contribuent à la classification dans une moindre mesure n'est pas requis.

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

N° Indigo 0 820 20 18 16

0 09 E TTC J MN

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.

Pour permettre une amélioration de notre service : [enquête de satisfaction](#)