



**SERVICE NATIONAL
D'ASSISTANCE
RÉGLEMENTAIRE
REACH – CLP - POP**

BULLETIN D'INFORMATION #185

JUIN 2020

À la une

SVHC

Quatre nouvelles substances SVHC

Quatre nouvelles substances ont été ajoutées le **25 juin 2020** à la liste des substances candidates à autorisation, ou liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Cette liste comprend désormais **209 substances**. Trois des substances ont été ajoutées en raison de leur toxicité pour la reproduction et une quatrième (la 4-hydroxybenzoate de butyle) du fait de ses propriétés de perturbateur endocrinien. Cette dernière substance est utilisée dans des produits de consommation, tels que les cosmétiques. Les trois autres sont respectivement utilisées dans des processus industriels pour produire des polymères, des revêtements et des plastiques.

Les 4 nouvelles substances inscrites sur la liste sont :

- 1-vinylimidazole (CE 214-012-0, CAS 1072-63-5)
- 2-méthylimidazole (CE 211-765-7, CAS 693-98-1)
- dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')étain (CE 245-152-0, CAS 22673-19-4)
- 4-hydroxybenzoate de butyle (CE 202-318-7, CAS 94-26-8)

[Actualité de l'ECHA](#) | Plus d'informations sur les SVHC dans notre [focus dédié](#)

MISE A JOUR DE L'ANNEXE II DE REACH

L'**annexe II de REACH** ([règlement \(UE\) 2020/878](#)) concernant les exigences relatives au contenu des fiches de données sécurité (FDS) a été récemment modifiée le 18 juin 2020.

- Cet amendement introduit des exigences spécifiques en matière de fiches de données de sécurité pour les **nanomatériaux** qui s'appliquent à partir du 1er janvier 2021 (exigences d'information révisées pour les nanoformes entrées en vigueur le 1er janvier 2020). Actualité de [l'EUON](#).
- Les modifications concernent également des nouvelles exigences relatives à l'**annexe VIII de CLP** avec la prise en compte de l'identifiant unique de formulation (UFI) et quelques modifications issues de la 7^{ème} révision du SGH (sections 9 et 14).

Toutefois, sans préjudice des obligations de mise à jour des FDS (conformément à l'article 31.9 de REACH) ou dans le cas où le numéro UFI doit être inclus dans la FDS, les FDS établies conformément au règlement (UE) 2015/830 peuvent continuer d'être fournies **jusqu'au 1^{er} janvier 2022**.

REACH

ENREGISTREMENT

Evaluation des propositions d'essai : études de mutagénicité

Le comité des états membres de l'ECHA a déclaré qu'il considère le test combiné des Comètes (Ligne Directrice OCDE 489) et du Micronoyau (Ligne Directrice OCDE 474) comme une seule et même étude. Le comité accepte qu'une étude combinée soit fournie quand :

- il existe des risques de mutation génétique et d'aberration chromosomique, et
- qu'aucune autre donnée de génotoxicité *in vivo* n'est disponible dans le dossier

Cette combinaison peut contribuer à réduire les essais sur animaux tout en fournissant des informations utiles sur le potentiel des substances à induire une aberration chromosomique ou une mutation génétique *in vivo*. Cette approche est applicable en réponse aux demandes issues des contrôles de conformité et lors des examens des propositions d'essai au titre des annexes VIII, IX et X de REACH, à compter du 1^{er} juillet 2020.

[Ligne directrice OCDE 489](#) | [Ligne directrice OCDE 474](#) | [Actualité de l'ECHA](#)

RESTRICTIONS

- **La restriction concernant 4 phtalates désormais en vigueur**

Les quatre phtalates DEHP, DBP, DIBP et BBP sont désormais restreints dans les articles **depuis le 07/07/20**. Si votre entreprise est impactée par cette restriction, assurez-vous de bien saisir les conditions de restriction ainsi que les dérogations existantes. [Conditions de restriction](#)

- **Consultation sur les projets d'avis du SEAC**

Les parties prenantes sont invitées à commenter le projet d'avis du Comité d'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA concernant les propositions de restriction suivantes :

- **Microplastiques** : dossier de l'ECHA pour restreindre l'usage des microplastiques ajoutés intentionnellement. La date limite pour les commentaires est le **01/09/20**. [Commenter](#)
- **Cyanamide calcique** (CE 205-861-8, CAS 156-62-7) : restriction en tant que fertilisant. [Commenter](#)
- **Sensibilisants cutanés** : dossier de restriction porté par la France et portant sur la mise sur le marché d'articles en textile, cuir, peau et fourrure contenant des substances sensibilisantes pour la peau. [Commenter](#)

La date limite des commentaires pour la cyanamide calcique et les sensibilisants cutanés est fixée au **24/08/20**.

- **Rapport d'enquête sur la restriction du plomb dans les articles de consommation**

Le rapport d'enquête sur le plomb et ses composés dans les articles fournis au grand public (entrée 63 de l'annexe XVII) vise à soutenir la Commission dans sa réflexion sur la réévaluation de la restriction. Le rapport évalue les nouvelles informations scientifiques sur les méthodes d'analyse permettant de mesurer la libération de plomb, en tenant compte des effets du revêtement sur les articles, et sur la disponibilité de solutions de remplacement liées à certaines dérogations existantes dans cette entrée. [Rapport d'enquête](#) « Annex XV investigation report » sur la restriction du plomb

TRANSMISSION D'INFORMATION DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Amélioration des fiches de données de sécurité étendues

Un document soumis pour la réunion du CARACAL de juin 2020 sur les fiches de données de sécurité étendues est maintenant disponible. Le document résume les réponses aux quatre questions posées aux États membres en mars 2020 et fournit une vision pour l'amélioration du système des fiches de données de sécurité. [Révision de REACH Action 3](#) | [Lire le document](#)

ETUDE SUR LES MOUSSES ANTI-INCENDIE A BASE DE PFAS

Une étude récente commandée par l'ECHA et la Commission européenne, présente des informations sur les utilisations et les risques des mousses anti-incendie, leurs émissions ainsi que les alternatives et les coûts associés. L'objectif est d'aider les autorités à déterminer les mesures réglementaires nécessaires pour protéger l'environnement et les citoyens de l'UE contre les risques de cette utilisation. [Consulter le rapport](#)

SUBSTITUTION

- **Restriction et autorisation : remplacement des substances nocives**

L'ECHA propose deux rapports qui dressent un état des lieux des substitutions encouragées par les processus réglementaires émanant de REACH, la restriction et l'autorisation. [Actualité de l'ECHA | Rapport "Impacts of REACH restrictions an authorization on substitution in the EU"](#) | Rapport ["Report on substitution-supporting activities in 2018-2019 and focus in 2020-2021"](#)

- **Le bisphénol A remplacé par le bisphénol S**

La 4^{ème} étude de marché menée par l'ECHA sur l'utilisation du bisphénol A (BPA) et d'autres révélateurs dans le papier thermique a révélé que les fabricants de papier thermique ont continué à remplacer le BPA par le bisphénol S (BPS). D'ici 2022, on peut prévoir que 61% (soit 307 kilotonnes) de la totalité du papier thermique vendu en UE sera à base de BPS. Cette large utilisation du BPS dans le papier thermique est préoccupante car le BPS est soupçonné d'affecter les systèmes reproductif et hormonal de l'homme. Ainsi des actions réglementaires concernant le BPS sont actuellement en cours, il fait notamment l'objet d'une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement par les autorités belges, leurs conclusions sont attendues d'ici 2021. En outre, la Belgique a fait une proposition en 2019 pour harmoniser la classification et l'étiquetage de la substance comme toxique pour la reproduction. Le comité d'évaluation des risques de l'ECHA devrait rendre son avis sur cette proposition au printemps 2021. De plus, l'ECHA examine actuellement les bisphénols en tant que groupe (plutôt qu'en tant que substances individuelles), afin de recueillir des informations en vue d'une stratégie réglementaire plus complète concernant ces substances chimiques. [Actualité de l'ECHA | Rapport "The use of bisphenol A and its alternatives in thermal paper in the EU during 2014 -2022"](#)

OUTILS

- **Mise à jour de IUCLID Cloud**

L'ECHA vient d'effectuer une mise à jour de sa version Cloud d'IUCLID, apportant des améliorations pour la préparation des notifications aux centres antipoison ainsi que pour tester les prochaines préparations de notifications dans la base de données SCIP (référencement des articles désormais pris en charge et nouvelle façon de sélectionner les catégories d'articles). [Plus d'informations](#)

CLP

CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE HARMONISES

Consultation publique

La consultation publique concernant la **pendiméthaline (ISO)** ; N-(1-éthylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidène a été réouverte jusqu'au **10/08/20**. En raison de la disponibilité de deux nouvelles études, l'ECHA attend des commentaires concernant la sensibilisation cutanée de cette substance. [Commenter](#)

Deux nouvelles [consultations publiques](#) concernant la classification et l'étiquetage harmonisés sont en cours jusqu'au **21/08/20**, elles concernent :

- 4-Nitrosomorpholine (N°CE 627-564-6 ; N°CAS 59-89-2)
- N,N-diméthyl-p-toluidine (N°CE 202-805-4 ; N°CAS 99-97-8)

DECLARATION CENTRES ANTIPOISON

- **Publications « en bref » disponibles en français**

Les brochures courtes de l'ECHA visant à aider les entreprises à préparer et déclarer leurs informations sur les mélanges dangereux aux organismes désignés, sont désormais disponibles en français. On y trouve :

- « L'UFI et sa signification pour vos étiquettes de produit »
- « Exigences en matière d'information pour les notifications aux centres antipoison »
- « Comment préparer et soumettre des informations aux centres antipoison ? »

[Publications « En bref »](#)

- **Mise à jour de l'outil de notifications aux centres antipoison**

Le portail de soumission de l'ECHA, outil utilisé pour préparer et soumettre les notifications aux centres antipoison, a été mis à jour avec de nouvelles fonctionnalités. Celles-ci comprennent une navigation améliorée dans le « mode ensemble de données » (*dataset mode*) d'IUCLID et des fonctionnalités de recherche avancée dans son interface utilisateur web. [Plus d'informations](#)

AGENDA

Webinaire sur le projet ASKREACH : le 28 août 2020

Vos obligations réglementaires d'information auprès des consommateurs sur la présence de SVHC dans vos articles



Vous importez, fabriquez ou vendez des articles (vêtements, chaussures, jouets, objets de décoration, meubles, couches, brosses à dents, matelas, articles de sports, de bricolage, articles électriques et électroniques, etc...) : vos articles contiennent-ils des substances extrêmement préoccupantes ? Connaissez-vous vos obligations d'information en cas de présence de substance extrêmement préoccupantes ? Rejoignez le webinaire et faites le point sur vos obligations et sur les avancées du projet.

L'Ineris et le ministère de la transition écologique (MTE) vous invitent à une conférence en ligne le 27 août à 14 h (durée environ 1 heure). Cette conférence en ligne sera l'occasion :

- D'obtenir des points de repères sur contexte réglementaire Reach et vos obligations de transparence
- Découvrir une solution pour répondre à vos obligations : l'application mobile Scan4chem
- Echanger avec des experts en posant vos questions

Si vous êtes intéressé(e), veuillez confirmer votre présence à : scan4chem@ineris.fr. Vous recevrez le lien vers la webconférence quelques jours avant le rendez-vous.

L'inscription est réservée aux entreprises ainsi qu'aux fédérations et représentants d'organisations professionnelles, fabricants d'articles, importateurs et distributeurs. Votre participation est gratuite.

Fédérations professionnelles, n'hésitez pas à transférer l'invitation dans vos réseaux : vos adhérents sont les bienvenus !

Plus d'informations sur le projet : [Site web](#) du projet européen | [Focus](#) site du Helpdesk



<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 - 2313608

 **N°Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN