



SERVICE NATIONAL
D'ASSISTANCE
RÉGLEMENTAIRE
REACH – CLP - POP

BULLETIN D'INFORMATION #190
JANVIER 2021

À la une

CLP ET NOTIFICATION EUROPENNE AUX CENTRES ANTIPOISON

Entrée en vigueur et raccordement de la France

La notification harmonisée européenne aux centres antipoison (ou PCN, pour Poison Center Notification), en vertu de l'article 45 et de l'annexe VIII du règlement CLP relatif à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2021.

Les notifications doivent être effectuées via le portail PCN de l'Agence Européenne ECHA auquel la France est à présent connectée : la notification via le portail européen est donc désormais possible pour les mélanges mis sur le marché en France. Le document de l'ECHA précisant la [liste](#) des pays acceptant les notifications sera mis à jour pour indiquer que la France en fait bien partie. A noter que le portail français Synapse étant toujours actif, la notification via l'outil Synapse est également encore possible pour les mélanges mis sur le marché en France.

Pour vous aider dans vos démarches de notification, nous vous rappelons ci-dessous les outils à votre disposition :

- Pour une meilleure compréhension des obligations : l'outil en ligne [pas à pas](#) et le [guide](#) sur les informations harmonisées relatives aux interventions sanitaires d'urgence - Annexe VIII du CLP ;
- Le [guide pratique](#) sur l'outil PCN qui fournit de nombreuses captures d'écran sur la préparation et la soumission de la notification. Ces guides sont disponibles depuis la [page outils](#) qui fournit aussi les liens vers le format PCN, l'UFI, le portail ;
- Les [FAQ](#) ;

En cas de difficultés sur ces outils, vous pouvez également contacter l'ECHA via le [formulaire](#) dédié, en cochant "Annex VIII - Poison Centres" dans "> Request type" suivie de "Tools and Support" dans "> Topic".

Note : Les formulateurs à façon (sous-traitants) sont des utilisateurs en aval. S'ils mettent un mélange sur le marché, ils sont tenus de procéder à la notification, même s'ils ne sont pas propriétaires du mélange ou ne possèdent pas les droits de propriété intellectuelle du mélange qu'ils formulent.

Lien vers l'[actualité européenne](#). Lien vers notre [focus](#).

ECHA

BREXIT

Le transfert des enregistrements UK vers l'UE doit être finalisé d'ici fin mars 2021

La période de transition pour le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne (Brexit) a pris fin le 31 décembre 2020. L'Echa avait informé des règles de traitement des dossiers d'enregistrement : tout transfert initié par une société britannique devait être initié avant le 31 décembre 2020 et être accepté par le successeur au plus tard le 31 mars 2021.

Environ 20 % des transferts d'enregistrements vers l'UE n'ont pas encore été finalisés. L'ECHA rappelle ainsi que *si les transferts ne sont pas finalisés d'ici fin mars 2021, ils seront annulés et les enregistrements seront révoqués*. L'ECHA rappelle également que pour mener à bien les transferts en cours, les entreprises UE qui reçoivent les enregistrements britanniques doivent accepter les transferts dès que possible. Parmi ces transferts à finaliser, soulignons qu'il y a 237 substances qui n'avaient été enregistrées que par une entreprise basée au Royaume-Uni.

La [liste](#) des substances uniquement enregistrées par les entreprises britanniques a été mise à jour.

[Actualité](#) ECHA.

BASE SCIP

5 millions de notifications reçues

Depuis le 5 janvier 2021, les entreprises doivent soumettre à l'ECHA des données sur les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contenues dans les articles, conformément à la directive-cadre sur les déchets. Les nouvelles exigences concernent toutes les entreprises qui mettent sur le marché européen des articles contenant des SVHC (substances figurant sur la liste des substances candidates) à une concentration supérieure à 0,1 % en poids.

Les entreprises ont déjà soumis plus de cinq millions de notifications à la base de données.

L'ECHA commencera à publier les données sur son site dans les mois à venir afin d'aider les consommateurs à faire des choix plus éclairés et améliorer les processus de recyclage des opérateurs de déchets. En effet, cette base de données a pour objectif de garantir que les informations sur les articles contenant des SVHC soient disponibles tout au long du cycle de vie des produits et des matériaux, y compris au stade de déchets.

Pour un rappel sur les obligations SCIP et les liens vers les guides, vous pouvez consulter notre [focus](#) dédié à SCIP.

[Actualité](#) ECHA.

REACH

SVHC

Mise à jour de la liste candidate

La liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ou [liste](#) candidate a été mise à jour, avec l'inclusion de 2 nouvelles substances qui ont des effets sur la reproduction. Cette liste est en effet mise à jour en janvier et juillet de chaque année et contient désormais 211 substances.

Les 2 substances ajoutées sont les suivantes :

- Bis(2-(2-méthoxyéthoxy)éthyl)éther (N°CE 205-594-7; N°CAS 143-24-8)

- Dilaurate de dioctylétain, dérivés de stannane, dioctyle, bis(acyloxy de coco), et tout autre dérivé de stannane, dioctyle, bis(acyloxy gras), où C12 est le nombre de carbone prédominant de la partie acyloxy gras

[Actualité](#) ECHA.

Pour rappel, les substances de la liste des substances candidates peuvent continuer à être mises sur le marché mais sont soumises à l'obligation de communication par les fournisseurs conformément aux articles 31, 32 et 33 de REACH. Les producteurs et importateurs d'articles contenant des SVHC et remplissant les conditions énoncées à l'article 7.2 du règlement REACH doivent notifier à l'ECHA. Depuis le 5 janvier 2021, une notification dans la base de données SCIP est également requise. En lien avec cette mise à jour de la liste candidate, l'ECHA vient ainsi de mettre à jour les Substances de Référence (« Candidate List [reference substances](#) package ») à utiliser pour la notification SCIP.

AUTORISATION

Autorisations accordées pour les utilisations de trioxyde de chrome dans le traitement de surface

La Commission européenne a accordé des autorisations pour des utilisations de trioxyde de chrome (CE 215-607-8, CAS 1333-82-0), y compris pour des applications dans le traitement de surface.

Trois décisions d'autorisation ont ainsi été publiées au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) ([Résumé 1](#), [Résumé 2](#), [Résumé 3](#)) avec date d'expiration au 21 septembre 2024.

COVID-19 : Modification de l'entrée 42 de l'annexe XIV (octylphénols éthoxylés)

Un règlement modifiant l'entrée 42 de l'annexe XIV de REACH relative aux OPE (octylphénols éthoxylés) a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 21 décembre 2020, le [règlement 2020/2160](#).

Ce règlement précise que les entreprises qui développent et/ou industrialisent des traitements ou des dispositifs médicaux participant à la lutte contre la Covid-19 pour lesquels l'utilisation d'OPE est nécessaire, pourront déposer une demande d'autorisation conformément à la procédure habituelle dans un calendrier adapté. En effet, plusieurs entreprises avaient contacté la Commission pour signaler des usages d'OPE dans le cadre du développement de tests et de vaccins contre la Covid-19 pour lesquels il n'avait pas été possible de déposer une demande d'autorisation avant la date limite de dépôt le 4 juillet 2019, l'épidémie étant postérieure.

Ainsi, les usages d'OPE sont interdits à compter du 4 janvier 2021, sauf pour les usages particuliers liés à la crise Covid-19 (usages liés au développement de tests et de vaccins) : pour ces usages sensibles liés à la crise sanitaire actuelle, le règlement (UE) 2020/2160 vient modifier la date limite de dépôt des demandes au 22 juin 2022 et la date d'expiration au 22 décembre 2023.

Mise à jour du guide sur les demandes d'autorisation

La mise à jour du guide reflète les arrêts du Tribunal de 2019 sur l'interprétation de la pertinence des alternatives dans le processus de demande d'autorisation. Il clarifie la nécessité pour les demandeurs d'inclure des plans de substitution dans leurs demandes si l'analyse des alternatives montre que des alternatives appropriées sont disponibles dans l'UE ; bien que ces alternatives puissent ne pas être techniquement ou économiquement faisables pour le demandeur.

Le [guide](#) sera traduit dans 23 langues de l'UE mais pour le moment il est seulement disponible en anglais (*Guidance on the preparation of an application for autorisation*) sur le site ECHA.

Bilan socio-économique de la procédure d'autorisation

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) estime que l'obligation pour les entreprises européennes d'obtenir une autorisation avant d'utiliser les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) inscrites à l'Annexe XIV de REACH a accéléré la substitution et réduit les risques pour la santé et l'environnement « à un coût raisonnable ». Cette conclusion est établie à partir d'une étude publiée le 13 janvier et portant sur les impacts socio-économiques de la procédure d'autorisation au titre du règlement REACH, étude s'appuyant sur les données recueillies sur processus d'autorisation au cours de la période 2010-2020.

Sur les 54 substances constituant la liste d'autorisations, près de la moitié a complètement cessé d'être utilisées dans l'Union européenne. Et pour celles dont l'utilisation s'est poursuivie, les volumes ont diminué de 97 %. Ceci indique que les utilisations des substances chimiques soumises à autorisation ont été largement remplacées. Le rapport a par ailleurs estimé que le coût d'une demande d'autorisation pour une utilisation d'une substance pour une entreprise était de 200 000 euros.

Une deuxième étude, portant cette fois sur les coûts et les avantages de la procédure de restriction, est annoncée pour mi-février.

[Actualité ECHA](#).

RESTRICTIONS

Nouvelles restrictions

Deux règlements des 14 et 15 décembre 2020 modifient l'annexe XVII du règlement REACH relative aux restrictions à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances. Ces restrictions concernent les encres de tatouage et les CMR essentiellement.

- **Encres de tatouage**

La restriction de REACH sur les substances dans les encres de tatouage et le maquillage permanent a été adoptée (entrée 75 de l'annexe XVII de REACH) et le texte final a été publié au JOUE le 15 décembre 2020, [règlement 2020/2081](#). Ainsi, des substances ne pourront plus être mises sur le marché, à compter du 4 janvier 2022, dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage.

- **CMR**

La restriction CMR (mise à jour des entrées 28, 29 et 30 de l'annexe XVII) a été publiée au JOUE le 16 décembre 2020 par le [règlement 2020/2096](#).

Ce règlement modifie plusieurs aspects de l'annexe XVII du règlement REACH, avec la mise à jour CMR d'une part :

- Les entrées 28, 29 et 30 interdisent la mise sur le marché et l'utilisation dans des produits destinés au grand public de substances CMR (catégorie 1A ou 1B), et énumérées dans les appendices 1 à 6 de cette annexe, et de mélanges contenant de telles substances à des concentrations supérieures aux concentrations spécifiées.
- Les appendices 1 à 6 relatifs aux CMR sont ici mis à jour en lien avec les nouvelles classifications harmonisées du CLP (ATP N°13 et 14) ;
- Les dispositifs médicaux relevant du champ d'application du règlement 2017/745 sont exemptés des restrictions prévues aux entrées 28-30 de l'annexe XVII pour éviter une double réglementation ;

Par ailleurs, ce règlement modifie d'autres aspects de l'annexe XVII tels que :

- L'appendice 10 de l'annexe XVII, qui énumère les méthodes d'essai pour les colorants azoïques aux fins de l'entrée 43, est mis à jour : plusieurs des méthodes d'essai répertoriées sont obsolètes et le comité européen de normalisation les a remplacées par des méthodes d'essai plus actualisées.

- Les entrées 22, 67 et 68 de l'annexe XVII concernant respectivement le pentachlorophénol (et ses sels et esters), le décaBDE et le PFOA sont supprimées, étant donné que des restrictions plus strictes sont prévues pour ces substances dans le règlement (UE) 2019/1021 relatif aux POP (polluants organiques persistants).
- L'entrée 46 relative au nonylphénol est mise à jour avec la suppression des numéros. L'entrée, telle qu'elle a été inscrite pour la première fois, ne contenait aucun numéro CAS ou CE pour le nonylphénol. Par son règlement (CE) n°552/2009, la Commission a ajouté un numéro CAS et un numéro CE à cette entrée, afin de rendre celle-ci plus précise et de permettre aux opérateurs et aux autorités de contrôle de l'appliquer correctement. Toutefois, cet ajout a eu pour conséquence que les isomères du nonylphénol ne sont désormais pas tous couverts par l'entrée 46, ce qui n'était pas prévu. L'intention du législateur au moment de l'adoption de la restriction est donc prise en compte en supprimant les numéros.

EVALUATION DES SUBSTANCES

Pour rappel, le plan d'action communautaire glissant (CoRAP) est en cours de mise à jour pour les années 2021-2023, projet qui peut être consulté [ici](#). La version finale du CoRAP 2021-2023 est prévue pour mars 2021. Par ailleurs, de nouveaux documents sont désormais disponibles pour :

- Le [triméthoxyvinylsilane](#) (n°CE 220-449-8 ; n°CAS 2768-02-7), ajouté à la liste du CoRAP en 2013 et évalué par la Suède ;
- Le [dithionite de sodium](#) (n°CE 231-890-0 ; n°CAS 7775-14-6) ajouté à la liste CoRAP en 2016 et évalué par l'Autriche ; et
- L'[hexafluoropropène](#) (n°CE 204-127-4 ; CAS 116-15-4), ajouté à la liste du CoRAP en 2015 et évalué par l'Italie.

[Page](#) ECHA sur le CoRAP.

CLP

CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE HARMONISES

Consultation publique

Deux nouvelles [consultations publiques](#) concernant la classification et l'étiquetage harmonisés sont en cours jusqu'au 12 mars 2021, elles concernent :

- Le bifenox ou méthyl 5-(2,4-dichlorophénoxy)-2-nitrobenzoate (n° CE 255-894-7 , n° CAS 42576-02-3) ;
- La masse réactionnelle composée du N,N'-éthane-1,2-diylbis(décanamide) et 12-hydroxy-N-[2-[(1-oxodécyl)amino]éthyl]octadécanamide et N,N'-éthane-1,2-diylbis(12-hydroxyoctadécanamide) (n° CE : 430-050-2 , n° CAS -)

POP

MÉTHOXYCHLORE – PROFIL ADOPTE

Dans le cadre de la Convention de Stockholm, le Comité de revue des polluants organiques persistants (POPRC) a convenu en octobre 2019 que le Méthoxychlore (n° CE 200-779-9, n° CAS 72-43-5) remplissait les critères de sélection comme polluants organiques persistants (POP). En collaboration avec la Commission, l'ECHA a assisté le comité dans l'élaboration du profil de risque et a lancé une consultation publique en mars 2020.

Le Comité d'étude des polluants organiques persistants des Nations unies vient d'adopter ce profil de risque du méthoxychlore lors de sa 16^{ème} réunion de janvier 2021 (POPRC-16).

Ensuite, le comité préparera le projet d'évaluation de la gestion des risques et recommandera finalement l'inscription de la substance en tant que polluant organique persistant (POP) dans le cadre de la Convention de Stockholm. L'inscription sur la liste signifierait soit une élimination mondiale, soit une restriction sévère de la production et de l'utilisation du méthoxychlore.

Le méthoxychlore est la première substance pour laquelle l'ECHA a préparé le profil de risque et rédigera l'évaluation de la gestion des risques au nom de la Commission.

Meeting du [POPRC-16](#).



<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 - 2702979

 **N°Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN