



À la une

RESTRICTION PFAS

Consultation Publique

La [consultation publique](#) de six mois sur la proposition de restriction des substances per- et polyfluoroalkyles (PFAS), préparée par les autorités danoises, allemandes, néerlandaises, norvégiennes et suédoises, a **débuté le 22 mars 2023 et jusqu'au 25 septembre 2023**.

La consultation vise à donner à toute personne disposant d'informations sur les PFAS la possibilité de s'exprimer. Les informations relatives aux risques, aux aspects socio-économiques et aux substances alternatives sont particulièrement intéressantes.

Les comités scientifiques d'évaluation des risques (RAC) et d'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA utiliseront les contributions de la consultation pour évaluer la restriction proposée et fournir un avis. La Commission européenne, en collaboration avec les États membres de l'UE, décidera ensuite de la restriction sur la base de la proposition de restriction et de l'avis des comités.

Cette proposition, comme annoncé dans nos lettres 210 et 211, est l'une des plus larges de l'histoire de l'UE, et est le résultat des travaux menés durant 3 ans par ces 5 autorités nationales. Une session d'information en ligne se tiendra le 5 avril (voir section Agenda de notre lettre).

[Actualité ECHA](#) | Page [PFAS](#)

CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE HARMONISES

Classification TiO₂ - Pourvoi de la France

La France a formé son pourvoi contre la décision du Tribunal de l'Union Européenne qui annulait la classification du dioxyde de titane comme cancérigène par inhalation. L'affaire est enregistrée sous le numéro C-71/23 P sur le [site](#) de la cour de justice de l'Union Européenne.

La France conteste la décision du Tribunal de l'Union européenne d'annuler la classification cancérigène du dioxyde de titane, considérant que le Tribunal a excédé les limites de son contrôle juridictionnel en procédant à sa propre évaluation et interprétation des données scientifiques. D'autre part, la France considère que cette décision constitue un revers en matière de protection de la santé des citoyens et travailleurs européens qui manipulent cette substance.

Comme annoncé dans notre lettre N°209, ce pourvoi a un effet suspensif sur l'arrêt du Tribunal. Ainsi, la classification harmonisée du TIO₂ continue de s'appliquer jusqu'à l'issue de cette nouvelle procédure.

[Communiqué](#) du ministère

Consultation Publique

- Dix nouvelles [consultations publiques](#) concernant la classification et l'étiquetage harmonisés des **dérivés du Bore** sont en cours jusqu'au **05/05/2023**.

Elles portent sur la révision de la limite de concentration spécifique sur la reprotoxicité ainsi que la création d'une note permettant la prise en compte de différents composés du bore au sein d'un même mélange. Les substances concernées sont les suivantes :

- Tétraborate de calcium (N°CE : 234-511-7, N°CAS 12007-56-6) ;
- Métaborate de calcium (Ca(BO₂)₂) et tétraborate de calcium (CaB₄O₇), produits amorphes de la réaction de l'acide borique avec la chaux (N°CE -, N°CAS -) ;
- Octaoxyde de pentaborane de sodium (N°CE : 234-522-7, N°CAS : 12007-92-0) ;
- Métaborate de sodium anhydre [1] ; acide borique (HBO₂), sel de sodium, tétrahydraté [2] ; et toute autre forme hydratée (N°CE : 231-891-6 [1] ; - [2], N°CAS : 7775-19-1 [1] ; 10555-76-7 [2]) ;
- Décaborate de diammonium (N°CE : 234-521-1, N°CAS / 12007-89-5) ;
- Métaborate de potassium (N°CE : 237-262-2, N°CAS 13709-94-9) ;
- Tétraborate dipotassique (N°CE : 215-575-5, N°CAS 1332-77-0) ;
- Métaborate de magnésium (N°CE : 237-235-5, N°CAS 13703-82-7) ;
- Octaborate de dipotassium (N°CE -, N°CAS : 12008-39-8) ; et
- Pentaborate de potassium (N°CE : 234-371-7, N°CAS : 11128-29-3).

- Trois [consultations](#) sont aussi en cours jusqu'au 12/05/2023 :
 - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle; [HEMA] (CE 212-782-2 ; CAS 868-77-9) ;
 - Acide méthacrylique, monoester avec propane-1,2-diol [HPMA] (CE 248-666-3 ; CAS 27813-02-1) ;
 - Pyriproxifène (ISO) (CE 429-800-1 ; CAS 95737-68-1).

NOTIFICATION AUX CENTRES ANTIPOISON

Nouvelles catégories de produits

L'ECHA a mis à jour le système européen de catégorisation des produits (EuPCS).

Plusieurs nouvelles catégories de produits ont été ajoutées, notamment : '*Adhesive removers*' (Décapants d'adhésifs), '*Tyre care products*' (Produits d'entretien des pneus), '*Gas products for multiple intended uses*' (Produits gazeux à usages multiples), '*Glass/window treatment products*' (Produits de traitement du verre/des fenêtres), '*Metal surface treatment products*' (Produits de traitement des surfaces métalliques). Les descriptions de produits ont été améliorées afin d'aider les entreprises à décrire avec précision les utilisations prévues de leurs mélanges dangereux.

La version actualisée de l'EuPCS sera incluse dans le format de notification au centre antipoison et sera disponible dans les outils de préparation des dossiers en avril, avec la prochaine version d'IUCLID.

[Actualité](#) | Page ECHA sur [EuPCS](#)

REACH

ENREGISTREMENT

Méthodes d'essai

Le règlement (UE) [2023/464](#) vient d'être publié et modifié, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe du règlement n°440/2008 relatif aux méthodes d'essai.

En effet, comme le règlement 440/2008 doit fournir des méthodes d'essai correctes, récentes et pertinentes, le présent règlement inclut un tableau contenant une liste exhaustive de ces méthodes, en précisant la méthode d'essai internationale correspondante. L'inclusion d'une référence à une méthode d'essai internationale dans le tableau devrait être considérée comme une reconnaissance de cette méthode aux fins de l'article 13.3 de REACH. De plus, il supprime les descriptions de méthodes d'essai qui ne correspondent plus à la version la plus récente de ladite méthode, afin d'éviter que des essais soient réalisés selon des protocoles qui ne fournissent pas les informations scientifiques les plus avancées.

Enfin, certaines méthodes d'essai ne sont plus considérées comme appropriées et sont supprimées du règlement ainsi que du tableau récapitulatif :

- B.22 Test de létalité dominante chez le rongeur,
- B.25 Translocation héréditaire chez la souris,
- B.34 Test de reproduction sur une génération,
- B.35 Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations,
- B.39 Essai in vivo de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules hépatiques de mammifère, et
- C.15 Poisson, essai de toxicité à court terme aux stades de l'embryon et de l'alevin.

Mise à jour du guide sur les polymères

Pour donner suite à une décision de la chambre de recours de l'ECHA en 2021 ([A-001-2020](#)), le guide relatif aux exigences d'enregistrement pour les importateurs et les fabricants de monomères et de polymères est mis à jour. Les principaux changements concernent :

- Des précisions sur les formes réagies et non réagies des monomères et les obligations d'enregistrement associées (*chapitre 3.2.1.1*) : il est désormais précisé que le fabricant/importateur/représentant exclusif (OR) d'un polymère n'est pas soumis à l'obligation d'enregistrer les monomères n'ayant pas réagi au titre de l'article 6, paragraphes 1 et 2. Il est seulement soumis à l'obligation d'enregistrer les formes réagies des monomères (ou autres substances liées au polymère) conformément à l'article 6.3 de REACH. Le calcul des tonnages d'enregistrement des monomères qui se retrouvent dans le polymère final en tant que substance réagie est mis à jour en conséquence (*Cf. exemple 6 du guide*) ;
- Des précisions sur les informations à inclure dans le rapport sur la sécurité chimique du dossier d'enregistrement du monomère (*chapitre 3.2.1.5*).

La nouvelle version du guide n'est pour le moment disponible qu'en anglais, les traductions étant en cours.

[Actualité ECHA](#) | [Guide](#)

Autres actualités sur l'enregistrement

L'ECHA a mis à jour ses **recommandations pour l'enregistrement** en s'appuyant sur ses dernières conclusions concernant les contrôles de conformité des dossiers d'enregistrement et sur les modifications récentes apportées aux exigences d'information de REACH. Les mises à jour portent notamment sur les lectures croisées (read-across), sur les exigences en matière de mutagénicité et sur les études de toxicité aquatique chronique pour les substances peu solubles.

De plus, toujours en lien avec la révision de certaines des exigences d'enregistrement, de nouvelles règles pour le **contrôle de complétude (TCC)** des dossiers d'enregistrement REACH entreront en vigueur au 1^{er} mai 2023. A ce sujet, le webinaire de l'ECHA du 8 février concernant ces changements est désormais disponible, avec accès aux présentations et aux questions/réponses depuis la page du [webinaire](#). Par ailleurs, l'ECHA a mis à jour sa page relative au [TCC](#), avec des liens vers les derniers tutoriels vidéo, expliquant comment exécuter l'assistant de validation, comment effectuer un opt-out si besoin et comment signaler les lectures croisées (read-across) dans les enregistrements.

[Actualité ECHA](#) sur la mise à jour des recommandations

SVHC

Deux nouvelles propositions en consultation pour identifier de nouvelles substances extrêmement préoccupantes

Deux substances sont [proposées](#) pour être identifiées comme substances extrêmement préoccupantes et soumises à consultation **jusqu'au 3 avril** :

- Bis(4-chlorophényl) sulfone (N°CE : 201-247-9, N° CAS 80-07-9). Utilisé pour la fabrication de produits chimiques, de produits en plastique et de produits en caoutchouc ;
- Oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (N°CE : 278-355-8, N°CAS : 75980-60-8). Utilisé dans les encres et les toners, les produits de revêtement, les produits photochimiques, les polymères, les adhésifs, les produits d'étanchéité, les mastics, les plâtres et la pâte à modeler.

RESTRICTIONS

Entrée en Vigueur - PFCAs

La restriction des acides perfluorocarboxyliques PFCa en C9-C14 - un sous-groupe de substances per- et polyfluoroalkyles (PFAS) – publiée par le règlement 2021/1297, a commencé à s'appliquer depuis le 25 février de cette année.

Conformément à l'entrée 68 de l'annexe XVII de REACH, ces PFCa ne peuvent plus être mis sur le marché ni utilisés dans la plupart des applications même si des périodes de transition plus longues ont été accordées pour certaines utilisations. Cette restriction doit permettre de réduire ou prévenir l'exposition et d'éviter qu'ils ne remplacent le PFOA, qui est interdit à l'échelle mondiale depuis juillet 2020. Elle est conforme aux aspirations de l'UE à supprimer progressivement toutes les utilisations non essentielles des PFAS dans le cadre de la stratégie sur les produits chimiques pour le développement durable.

Règlement [2021/1297](#) et son [rectificatif](#) | Page ECHA sur les [PFAS](#)

CMR dans les articles de puériculture - Appel à contribution

L'ECHA a lancé un [appel à contribution](#) pour recueillir des informations sur les substances CMR (cat. 1A ou 1B) dans les articles de puériculture.

En effet, dans le but de préparer une restriction sur la base de l'article 68(2) de REACH, c'est-à-dire selon la procédure simplifiée applicable aux CMR pouvant être utilisés par les consommateurs, la Commission a demandé à l'ECHA de préparer un rapport préliminaire, qui est prévu pour septembre.

Dans ce cadre, l'ECHA a identifié le besoin d'informations supplémentaires, et notamment de la présence de substances CMR 1A ou 1B dans des types spécifiques d'articles de puériculture. La date limite pour les commentaires est le **31 mars 2023**.

Note : l'appel à contribution relatif au [PVC](#) et ses additifs est également toujours en cours jusqu'au 31 mars.

Autres activités en cours sur les restrictions

- Les avis des comités d'évaluation des risques (RAC) et d'analyse socio-économique (SEAC) relatifs à la proposition de restriction du [plomb dans les activités de tir et de pêche](#) en plein air sont disponibles.
- Deux propositions de restriction sont toujours en cours de consultation jusqu'au 22 juin, il s'agit des [Bisphénols](#) (4,4'-isopropylidènediphénol - Bisphénol A, ainsi que d'autres bisphénols et dérivés) et de la [Créosote](#) et ses dérivés.
- L'ECHA effectue une enquête sur les méthodes d'analyse disponibles. Toute personne disposant d'information sur les méthodes d'analyse pouvant être utilisées pour démontrer la conformité aux exigences des restrictions REACH, notamment sur certaines substances utilisées dans les encres de tatouage et toute autre restriction récemment adoptée est invitée à les communiquer. Les informations sont à adresser, au format Excel (modèle disponible sur la [page](#) ECHA sur l'applicabilité des restrictions), à l'adresse suivante : forum@echa.europa.eu.

ÉVALUATION DES SUBSTANCES

Publication du CoRAP 2023-2025 : 23 substances identifiées pour future évaluation

Sur la base de l'avis du comité des États membres, l'ECHA a adopté et publié [le CoRAP pour 2023-2025](#) le 21 mars 2023. C'est ainsi 23 substances qui sont répertoriées pour être évaluées par les États membres de l'UE dans le cadre du plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour 2023-2025.

Six substances sont prévues pour être évaluées en 2023, tandis que 18 sont listées pour 2024 et 2025.

Les déclarants doivent vérifier si leurs dossiers nécessitent une mise à jour avec de nouvelles informations pertinentes sur les dangers, les tonnages, l'utilisation et l'exposition, en suivant le [guide](#) « *How to act in Substance Evaluation* ».

Page ECHA [CoRAP](#) |

Nouvelles conclusions d'évaluation

Quatre nouvelles substances ont été évaluées dans le cadre du plan d'action continu communautaire (CoRAP) et les documents de conclusions sont ainsi publiés pour :

- [3-aminopropyldiméthylamine](#) (N°CE : 203-680-9, N°CAS 109-55-7), ajoutée à la liste du CoRAP en 2014 et évaluée par l'Autriche : il est proposé de mettre à jour sa classification harmonisée ;
- [4-méthylanisole](#) (N°CE : 203-253-7, N°CAS : 104-93-8), ajoutée à la liste du CoRAP en 2021 et évaluée par l'Irlande : aucune mesure réglementaire n'a été jugée nécessaire ;
- [Composés d'ammonium quaternaire, tri-C8-10-alkylméthyl](#), chlorures (N°CE : 264-120-7, N°CAS : 63393-96-4), ajoutés à la liste du CoRAP en 2017 et évalués par l'Italie : aucune mesure réglementaire n'a été jugée nécessaire.
- [Phénol, composés d'ammonium styréné, tri-C8-10-alkylméthyl](#), chlorures (N°CE : 262-975-0, N°CAS : 61788-44-1), entrée qui inclut la Masse de réaction du 2,6-bis(1-phényléthyl) phénol et du 2,4,6-tris(1-phényléthyl) phénol (N°CE 701-171-0, CAS -), ajoutés à la liste du plan d'action continu communautaire (CoRAP) en 2014 et évalués par l'Allemagne : des mesures sont à envisager, le choix de la meilleure option (CLH, SVHC, ou restrictions) reste encore à définir.

ECHA

RETARDATEURS DE FLAMME BROMÉS – CANDIDATS À RESTRICTION

Conformément à la stratégie de réglementation intégrée de l'ECHA, ainsi qu'annoncé dans notre lettre d'information N°203, les activités prévues, en cours ou achevées par l'ECHA et/ou les autorités nationales dans le cadre de REACH et du règlement CLP sont publiées et disponibles sur l'outil de coordination des activités publiques, PACT. Cet outil donne notamment accès aux évaluations des besoins réglementaires (Assessment of Regulatory Needs ou ARN) qui remplacent les Risk Management Options Analysis (RMOA).

Ainsi, de nouveaux rapports d'évaluation ARN sont régulièrement publiés sur le site de l'ECHA, dans sa liste « Evaluation des besoins réglementaires ». Les conclusions de ces ARN peuvent aboutir à la nécessité d'une action réglementaire au niveau de l'UE - classification et étiquetage harmonisés, identification SVHC, restriction - ou conclure qu'aucune mesure réglementaire (supplémentaire) n'est requise.

Il convient de noter qu'afin d'accélérer l'identification des substances nécessitant une action réglementaire, ces évaluations sont traitées par groupes de substances plutôt que comme des substances individuelles. Bien que l'évaluation soit effectuée pour un groupe de substances, la nécessité (ou non) d'adopter des mesures réglementaires peut être identifiée pour l'ensemble du groupe, un sous-groupe ou une ou plusieurs substance(s) seule(s).

Parmi les ARN récemment publiés, l'ECHA a publié sa stratégie réglementaire pour les [retardateurs de flamme](#), identifiant les retardateurs de flamme aromatiques bromés comme candidats à une restriction à l'échelle de l'UE. Cela permettrait de minimiser l'exposition des personnes et de l'environnement à ces substances persistantes, potentiellement bioaccumulables et toxiques.

[Actualité ECHA](#) | [Plus d'info](#) sur l'évaluation des besoins réglementaires

REACH

FAQ

Quel est le statut de mon « produit » selon REACH ? Les différents types d'articles (*Mise à jour*)

Définir le statut de ses « produits » ou « objets » est l'une des premières démarches pour définir ses obligations vis-à-vis du règlement REACH. REACH définit en son [article 3](#) uniquement trois types de « produits » : *substance, mélange ou article*, qu'il est possible d'avoir en combinaison.

Un article est « *un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique* ». Des vêtements, des meubles, des véhicules, des bijoux, des revêtements de sol, des équipements électroniques ou encore des contenants (pots ou flacons en plastique) sont ainsi, par exemple, des articles selon REACH.

Il n'est pas toujours aisé de déterminer le statut de son objet. Pour distinguer un article d'une substance ou mélange au sens de REACH, il faut considérer **la fonction principale de l'objet ainsi que sa forme, sa surface ou son dessin**. Un arbre décisionnel a été développé au paragraphe 2.3 du [guide des exigences applicables aux substances dans les articles](#) de l'ECHA pour déterminer si un objet est un article ou non. Ce logigramme propose d'identifier le statut de l'objet, après avoir défini la fonction principale de celui-ci, par le biais de questions, en commençant par : « *La forme/la surface/le dessin sont-ils plus pertinents pour la fonction de l'objet que la composition chimique ?* »

1. Réponse : « **oui**, la fonction principale est plus déterminée par la forme/surface/dessin » : l'objet est un article
2. Réponse : « **non**, la fonction principale est plutôt déterminée par la composition chimique » : l'objet est une substance ou un mélange
3. Réponse : « **ambigüe** », alors les différentes étapes du processus décisionnel sont nécessaires (§2.3 du guide cité précédemment) pour conclure si l'objet est :
 - un article (ex : table, bouton, téléphone portable, chaussures, vêtements, feuille de polyéthylène, feuille de papier, etc...)
 - une substance/mélange (ex : grains de sablage, fils de soudure, granulés de polyéthylène, pâte à papier, etc...)
 - une **combinaison** : une substance/mélange sur un article faisant office de matériau support (ex: lingette nettoyante, ruban encreur) ou une substance/mélange dans un article faisant office de contenant (cartouche d'imprimante, extincteur).

Pour ces combinaisons, les obligations liées à l'article (le contenant ou le support) et les obligations liées aux substances (encre, détergent...) sont exigibles, notamment l'étiquetage selon le règlement CLP, la fiche de données de sécurité ou encore l'enregistrement REACH en cas de fabrication ou d'importation de la substance en quantité supérieure à 1 tonne/an.

- un article dont une substance/mélange fait partie **intégrante** (ex : thermomètre, batterie).

Un article intégrant est considéré dans sa globalité comme un article, il n'y a donc pas d'obligation d'étiquetage selon CLP. En revanche, il y a les obligations sur les articles telles que la communication sur les substances extrêmement préoccupantes présentes à plus de 0,1%.

A noter : **L'emballage** ne fait pas partie de la substance, du mélange ou de l'article emballé. Il **doit donc être considéré comme un article distinct** au titre de REACH et doit répondre aux mêmes exigences que n'importe quel autre article.

Ces exemples de cas limites sont pour la plupart détaillés dans le guide de l'ECHA en son Annexe 3. La décision sur le statut d'un objet doit être prise par l'entreprise et après une étude faite au cas par cas.

Plus d'informations sur les exigences légales applicables aux substances dans les articles sont disponibles dans le guide cité précédemment ainsi que dans notre [focus SVHC et articles](#).

Mise à jour de la FAQ de mars 2023 : l'objet de la mise à jour est l'ajout du cas des extincteurs ; la formulation de la FAQ a également été révisée et ce faisant, par souci de clarté, le cas de la bougie (combinaison de mèche + mélange) a été supprimé des exemples.

AGENDA

REACH

WEBINAIRE : RESTRICTION DES SUBSTANCES PER-ET POLYFLUOROALKYLES (PFAS)

Date : 5 avril 2023

La consultation publique de six mois sur la proposition de restriction des PFAS a débuté le **22 mars 2023**. Ce webinaire est une session d'information expliquant le processus de restriction, son but est d'aider les personnes intéressées à participer à la consultation.

Aucune inscription n'est requise, le webinaire sera en page d'accueil du site de l'ECHA le jour J. Toutefois, il est dorénavant possible et conseillé de soumettre les questions en amont de l'évènement sur la plateforme slido (accessible depuis le lien ci-dessous).

Page d'information sur ce [webinaire](#)



Ineris - 214299 - 2764675

<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.

 **0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN