

Actualités

Guides techniques de REACH: Fin du moratoire et mise à jour

En juin 2010, pour permettre à l'industrie de se concentrer sur la préparation des dossiers pour la première échéance de REACH, ainsi que le délai de notification CLP, l'ECHA a annoncé un moratoire de 6 mois concernant la publication de mises à jour de documents guides ou de REACH-IT.

En décembre 2010, 4 documents guides ont été mis à jour. Il est conseillé aux entreprises de vérifier si leur dossier d'enregistrement nécessite d'être mis à jour en lien avec ces orientations, conformément à l'article 22 de REACH :

- Guide sur les exigences en matière d'informations et sur l'évaluation de la sécurité chimique :
 - Chapitre R.8 : *Characterisation of dose [concentration]-response for human health*. La mise à jour précise comment établir une DNEL à partir de données chez l'homme.
 - R.18 : *Exposure scenario building and environmental release estimation for the waste life stage*. La mise à jour concerne principalement l'évaluation de la phase des déchets : gestion, estimation des disséminations, traitement approprié.
 - R.5 : *Adaptation of information requirements*. La mise à jour présente notamment comment justifier la dispense de certains essais du régime standard, sur la base des scénarios d'exposition.
- Guide sur les intermédiaires : *Guidance on intermediates*. La mise à jour illustre quelques exemples sur la notion de conditions strictement contrôlées et fournit un format pour renseigner les mesures de gestion des risques dans un dossier d'enregistrement.

Un nouveau guide a également été publié, à destination des autorités compétentes des États membres pour la communication sur les risques des produits chimiques : *Communication of Information on the Risks and Safe Use of Chemicals*.

Le service national d'assistance réglementaire REACH et CLP vous présente ses meilleurs vœux pour 2011

CLP - Statistiques sur la notification

Au 3 janvier 2011, l'ECHA a reçu 3,1 millions de notifications :

- plus de 100 000 substances,
- plus de 6 600 entreprises en Europe ont notifié au moins une substance,
- près de 300 000 notifications ont été reçues de la France.

Toutes les statistiques [ici](#).

Puis-je notifier après le 03 janvier 2011 ? Consultez le [site de l'ECHA : information pour les entreprises](#).





REACH

Autorisation : rappels sur les étapes

Le processus d'autorisation s'articule en quatre étapes.

•Étape 1: Identification des substances extrêmement préoccupantes (art.59.1) par les autorités

Dans le cadre de la procédure d'autorisation, les substances qui sont identifiées comme extrêmement préoccupantes (Substances of Very High Concern ou SVHC), selon les critères de l'article 57, sont inscrites à la liste des substances candidates par l'ECHA.

INFO : le 15 décembre 2010, 8 nouvelles substances ont été ajoutées à la liste qui contient actuellement 46 substances et continuera d'être incrémentée au cours du temps :

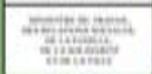
- 2-Methoxyethanol ;
- 2-Ethoxyethanol ;
- Trioxide de chrome ;
- Acides générés depuis le trioxide de chrome tels que l'acide chromique ;
- Quatre sels de cobalt :
 - o carbonate, diacétate, dinitrate, sulphate ;

Les substances inscrites dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation ne font pas l'objet d'une interdiction. En revanche, elles font notamment l'objet d'une obligation de communication d'informations par les fournisseurs de substances/préparations/articles (articles 31 et 33 du règlement). Une brochure relative à l'identification des SVHC et aux obligations associées est disponible sur notre site Internet.

Vous souhaitez suivre et/ou anticiper l'évolution de la procédure d'autorisation ?

Avant que la liste de substances candidates ne soit incrémentée, vous pouvez :

- Consulter le registre public des intentions : pour certaines substances, les États Membres ou l'ECHA font part de leur intention de soumettre prochainement une proposition pour l'identification de substances SVHC. Ce registre permet aux parties intéressées de prendre connaissance des substances pour lesquelles les autorités ont l'intention de soumettre des dossiers et de préparer en temps utile les commentaires à soumettre plus tard dans le processus
- Consulter et commenter la liste des propositions d'identification de substances SVHC publiée par l'ECHA pour consultation publique. Lors des consultations publiques, toute partie intéressée (particuliers, utilisateurs,...) peut faire part de ses commentaires pendant une période de temps définie. Ainsi, lors de la consultation publique sur les propositions d'identification de substances SVHC (pas de consultation en cours actuellement), il est possible d'émettre des observations sur les propriétés dangereuses, d'apporter des informations sur l'utilisation et l'exposition ainsi que des informations sur des substituts plus sûrs.





REACH

Autorisation – Rappels sur les grandes étapes (suite)

•Étape 2 : Établissement des priorités (art.58.3) par les autorités

Selon les critères de l'article 58.3 : substances fabriquées en grande quantité, substances à application dispersive et substances ayant des propriétés PBT ou vPvB*, l'ECHA recommande à la Commission européenne les substances prioritaires pour inclusion à l'annexe XIV.

Les recommandations de l'ECHA sont disponibles ici : 1^{ère} recommandation (7 substances) de juin 2009 et 2^{ème} recommandation (8 substances) de décembre 2010.

Remarque :

Avant que l'ECHA ne soumette sa recommandation à la Commission Européenne, elle lance une consultation publique sur l'identification des substances recommandées prioritaires : toute partie intéressée (particuliers, utilisateurs,...) peut faire part de ses observations concernant notamment les utilisations qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation. Les réponses de l'ECHA aux commentaires reçus des parties intéressées sont également publiées (1^{ère} recommandation, 2^{ème} recommandation).

A la fin du processus d'établissement des priorités, les décisions suivantes sont prises (ce qui n'a pas encore été fait à l'heure actuelle, aucune annexe XIV n'est encore publiée):

- Si oui ou non la substance sera soumise à autorisation;
- Quels usages des substances incluses n'auront pas besoin d'autorisation (par exemple parce que des contrôles suffisants établis par une autre législation sont déjà en place);
- La "**date d'expiration**" (ou "sunset date") à partir de laquelle la substance ne pourra plus être utilisée/mise sur le marché sans autorisation. Ainsi, après la date d'expiration, un fabricant/importateur/utilisateur en aval ne pourra plus utiliser/mettre sur le marché une substance inscrite à l'annexe XIV sans faire une demande d'autorisation.
- La (ou les) **date(s) limite(s) de dépôt du dossier de demande d'autorisation**. Date(s) avant la(les)quelle(s) doivent être reçues les demandes si le demandeur souhaite continuer à utiliser la substance ou à la mettre sur le marché pour certaines utilisations après la ou les dates d'expiration. Cette (ces) date(s) limite(s) de dépôt de dossier de demande d'autorisation précèdera(ont) d'au moins **dix-huit mois** la (les) date(s) d'expiration. La poursuite de ces utilisations est autorisée après la date d'expiration jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'autorisation.

Les deux étapes suivantes auront lieu après publication de l'annexe XIV :

- Étape 3 : Demandes d'autorisation (par l'industrie)
- Étape 4 : Octroi des autorisations (par la Commission européenne)

* PBT : Persistante, Bioaccumulable, Toxique
vPvB : Très persistante, très bioaccumulable





CLP

Classification et étiquetage

L'ECHA a lancé le 07 janvier une consultation pour l'harmonisation de la classification et l'étiquetage de trois substances :

- APFO (pentadécafluorooctanoate d'ammonium, N°CE 223-320-4),
- PFOA (acide pentadécafluorooctanoïque et ses sels, N°CE 206-397-9),
- 4-tert-butylphénol (N°CE 202-679-0).

Les commentaires des parties intéressées sont attendus avant le 21 février 2011.

Le 17 janvier, une consultation pour l'harmonisation de la classification et l'étiquetage de huit substances a été initiée :

- Aclonifen, N°CE 277-704-1
- Di-n-hexyl phthalate (DnHP), N°CE 201-559-5
- Ethylbenzene, N°CE 202-849-4
- Nitrobenzene, N°CE 202-716-0
- Penconazole, N°CE 266-275-6
- Sulcotrione (N°CAS 99105-77-8)
- MMT (EHMA), N°CE 260-828-5
- MMTC (Trichlorométhylstannane, N°CE 213-608-8)

Les commentaires des parties intéressées sont attendus avant le 03 mars 2011.

FAQ

Est-ce qu'une étiquette qui est conçue conformément à la législation de pays non membres de l'UE mais mettant en œuvre le GHS est acceptée en UE ?

Dans l'UE, seules les étiquettes qui sont conformes aux règles du CLP sont acceptées. Cela signifie que les dispositions qui sont prévues au titre III du règlement CLP, ainsi que les détails présentés dans les annexes I à V, doivent être respectés.

Toutefois, de nombreux aspects concernant l'agencement des éléments d'étiquetage ou les informations supplémentaires sont à l'appréciation du fournisseur de la substance ou du mélange dangereux.

www.reach-info.fr et www.clp-info.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.

