



## Actualités

### REACH – AUTORISATION

La Commission Européenne a publié au JO le nouveau guide sur la préparation d'une demande d'autorisation.

La première annexe XIV de REACH, liste des substances soumises à autorisation, devrait être publiée la semaine prochaine.

### Consultation publique concernant la prochaine version de IUCLID

L'objectif de cette consultation publique, organisée par l'OCDE et l'ECHA, est de recevoir, de la part des utilisateurs d'IUCLID, des idées d'entrée et d'échange sur la prochaine génération du logiciel.

La consultation comporte deux parties:

- Une enquête sur IUCLID 5 du 18 Janvier au 18 Février 2011 ; lien vers l'enquête: [ici](#).
- Un forum IUCLID à partir de l'outil de l'OCDE Clearspace. Les propositions / besoins / idées sont à soumettre sur le forum avant le 7 Mars 2011. [Lien vers le forum](#).

### Erreurs potentielles à l'annexe VI de CLP ?

Un formulaire web a été mis en ligne en janvier 2011, destiné à permettre aux parties intéressées de faire un rapport concernant les potentielles erreurs dans le tableau 3.1 de l'annexe VI du règlement CLP relative aux classifications harmonisées.

Afin d'éviter les multiples rapports d'erreurs potentielles, il est recommandé de vérifier d'abord sur le lien suivant si cela est déjà connu de l'ECHA.

[Lien vers le formulaire](#)

### Informations synthétiques sur REACH et CLP

La nouvelle brochure de présentation du Helpdesk REACH&CLP Luxembourg est disponible. Cette documentation, en français, présente les éléments principaux des deux règlements ainsi que les sources majeures d'information et un calendrier des étapes clés. .





## REACH

### Enregistrement - Propositions d'essais impliquant des animaux vertébrés : demande de renseignements de tierces parties

Les fabricants et importateurs de substances doivent évaluer les dangers de substances et doivent veiller à ce que les risques soient documentés et contrôlés lors de leur fabrication, utilisation et élimination. Toutefois, REACH exige également que les nouveaux essais d'une substance sur des animaux vertébrés ne soient réalisés qu'en dernier recours.

Pour veiller à ce que le meilleur usage soit fait de l'information existante, et en particulier des informations sur les tests de vertébrés, l'ECHA publie toutes les propositions de test requérant des essais sur animaux vertébrés, pour les critères d'effets (endpoints) spécifiés aux annexes IX et X de REACH et lance ainsi un appel à information. A publication d'une proposition d'essai, les parties intéressées ont 45 jours pour soumettre "des informations et des études scientifiquement valables portant sur la substance en question et le critère d'effet (endpoint) faisant l'objet de la proposition d'essai" (article 40.2). L'ECHA a initié des appels à informations les 11, 21 et 26 janvier 2011.

Un tableau, disponible [ici](#), présente les substances, les critères d'effet (endpoints), les échéances pour transmettre des informations et des liens vers le format de soumission. Si vous voulez soumettre de tels renseignements, utilisez les liens vers le format de soumission indiqués dans le tableau et entrez vos informations dans les délais indiqués. Toute information et étude scientifiquement valide provenant de tierces parties seront prises en compte par l'ECHA dans la préparation de sa décision. Les décisions finales sur les propositions de ces tests seront publiées par l'ECHA.

### Enregistrement - Liste des substances enregistrées

La liste des substances enregistrées en 2010 a été mise à jour au 24 janvier 2011. [Liste ici](#).





## REACH

### FAQ

#### J'importe des articles provenant d'un pays situé hors UE : quelles sont mes obligations en termes de communication d'informations sur les substances contenues dans ces articles?

Dès lors que ces articles contiennent des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), inscrites sur la liste des substances candidates à autorisation, à **une concentration supérieure à 0,1% (m/m)**, l'importateur est soumis à l'obligation légale de communiquer, aux destinataires, les informations (*a minima* le nom de la substance) dont il dispose, conformément à l'article 33 du règlement REACH.

L'article 33 du règlement REACH ne prescrit pas le moyen de communication ni les moyens d'obtenir les informations nécessaires. En ce sens, l'importateur d'articles provenant d'un pays situé en dehors de l'UE peut choisir de :

- **demander à son fournisseur des "attestations" concernant la présence ou l'absence de SVHC;**
- **effectuer des analyses d'échantillons ;**
- **utiliser tout autre moyen à sa disposition qu'il jugerait approprié.**

La validité des informations communiquées par l'acteur hors UE est à **l'appréciation de l'importateur** même si par ailleurs, les relations entre l'importateur européen et ses fournisseurs hors UE peuvent faire l'objet de dispositions contractuelles pour déterminer une valeur juridique aux informations fournies telles qu'une "attestation".

Dans le premier cas, il convient de noter qu'une "attestation", élaborée par votre fournisseur basé hors UE et mentionnant l'absence de substances candidates à la procédure d'autorisation à une concentration supérieure à 0.1% m/m, peut aider dans une démarche de mise en conformité avec le règlement REACH **mais l'importateur reste pleinement responsable en ce qui concerne le respect des obligations qui lui incombent au titre de REACH et notamment celles spécifiées à l'article 33.**

Quelle que soit "l'option" choisie, conformément à l'article 36 du règlement, l'importateur **doit conserver toutes les informations** dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le règlement et doit pouvoir les mettre à disposition à tout moment des autorités nationales en charge de la mise en application de REACH. Il est donc essentiel de documenter toutes ses décisions et tous ses actes.

Il faut également noter que :

- L'obligation de communication conformément à l'article 33 **n'est pas liée à un seuil de tonnage** (elle s'applique donc aussi en dessous de 1 tonne par an).
- La concentration seuil de 0,1% masse/masse (m/m) s'applique à **l'article tel qu'il est fourni.**
- **Un emballage doit toujours être traité comme un article distinct de ce qu'il contient.** Il s'ensuit que l'obligation de communiquer des informations sur les substances présentes dans des articles s'applique également aux matériaux de l'emballage.
- L'obligation s'applique également aux articles qui ont été importés **avant que la substance ne soit incluse dans la liste des substances candidates** et qui sont à nouveau mis sur le marché par l'importateur après cette inscription. En effet, il s'agit de la date de fourniture de l'article qui doit être prise en compte.

Par ailleurs, il faut rappeler que l'importateur sera potentiellement soumis à **la notification en vertu de REACH à partir du 1<sup>er</sup> juin 2011 conformément à l'article 7.2 du règlement REACH.**



## CLP

### FAQ

**Les substances ou mélanges qui ont déjà été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> Décembre 2010 ou le 1<sup>er</sup> Juin 2015 et toujours en stock respectivement après le 1<sup>er</sup> Décembre 2010 ou le 1<sup>er</sup> Juin 2015, doivent-ils être réétiquetés selon le CLP?**

Conformément à l'article 61(4) du CLP, si la substance ou le mélange classé, étiqueté et emballé conformément à la directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE pour les mélanges, a déjà été mis sur le marché respectivement avant le 1<sup>er</sup> Décembre 2010 ou le 1<sup>er</sup> Juin 2015, **la substance ou le mélange encore en stock n'est pas tenu d'être réétiqueté et reconditionné** conformément au CLP par le fournisseur avant le 1<sup>er</sup> Décembre 2012 pour les substances, ou le 1<sup>er</sup> Juin 2017 pour les mélanges.

Soulignons que, sous certaines conditions, les substances fabriquées avant le 1<sup>er</sup> Décembre 2010 et stockées dans l'entrepôt du fabricant à partir du 1<sup>er</sup> Décembre 2010 d'une part ainsi que les mélanges préparés avant le 1<sup>er</sup> Juin 2015 et stockés dans l'entrepôt du formulateur après le 1<sup>er</sup> Juin 2015 d'autre part, **peuvent bénéficier du régime transitoire** prévu par l'article 61(4). Ceci est notamment le cas lorsqu'un transfert de propriété de la substance ou du mélange a eu lieu respectivement avant le 1<sup>er</sup> Décembre 2010 ou le 1<sup>er</sup> Juin 2015, bien que la substance ou le mélange demeure dans l'entrepôt du formulateur ou du fabricant, sans transfert physique de la substance ou du mélange, sous réserve des dispositions contractuelles entre les parties (fabricant/client). Pour la notion de "mise sur le marché" sous CLP voir également la [FAQ de l'ECHA n°4.35](#).

**Est-il autorisé d'utiliser à la fois un étiquetage en vertu des directives 67/548/CEE ou 1999/45/CEE et du règlement CLP ?**

Non, **le double étiquetage n'est pas autorisé**, cela pourrait mener à une trop grande confusion sur le marché et entraver la mise en place du système de classification et étiquetage CLP.

En d'autres mots, un seul système d'étiquetage est requis sur chaque étiquette. Le système choisi dépendra de la période (en relation avec les dates limites de la période de transition : le 1<sup>er</sup> décembre 2010 et le 1<sup>er</sup> juin 2015 - cf. question ci-dessus).

Dans le cas où l'étiquetage selon CLP était choisi avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010 pour les substances et avant le 1<sup>er</sup> juin 2015 pour les mélanges, aucun élément d'étiquetage en relation avec les directives 67/548/CEE ou 1999/45/CEE ne devrait apparaître. Attention néanmoins, **la double classification doit apparaître** sur la fiche de données de sécurité (FDS) au cours de la période transitoire ([REACH](#), Art. 31).

[www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr) et [www.clp-info.fr](http://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.

