



SERVICE NATIONAL D'ASSISTANCE RÉGLEMENTAIRE REACH – CLP - POP

BULLETIN D'INFORMATION #195

JUILLET 2021

À la une

SVHC

Mise à jour de la liste des substances candidates

Huit nouvelles substances ont été ajoutées le 8 juillet 2021 à la liste des substances candidates à autorisation, ou liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) :

- **2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldéhyde et ses stéréoisomères individuels** (CE -; CAS-)
- **Acide orthoborique et ses sels de sodium** (CE 237-560-2 ; CAS 13840-56-7)
- **2,2-bis(bromométhyl)propane-1,3-diol (BMP) ; 2,2-diméthylpropan-1-ol, dérivé tribromo/3-bromo-2,2-bis(bromométhyl)-1-propanol (TBNPA) ; 2,3-dibromo-1-propanol (2,3-DBPA)** (CE 221-967-7, 253-057-0, 202-480-9 ; CAS 3296-90-0, 36483-57-5, 1522-92-5, 96-13-9)
- **Glutaral** (CE 203-856-5 ; CAS 111-30-8)
- **Paraffines chlorées à chaîne moyenne (MCCP)** (CE -; CAS-)
- **Phénol, produits d'alkylation (principalement en position para) avec des chaînes alkyles ramifiées riches en C12 provenant d'oligomérisation, couvrant tous les isomères individuels et/ou leurs combinaisons (PDDP)** (CE -; CAS-)
- **1,4-dioxane** (CE 204-661-8 ; CAS 123-91-1)
- **4,4'-(1-méthylpropylidène)bisphénol** (CE 201025-1 ; CAS 77-40-7)

Certaines des substances nouvellement ajoutées sont utilisées dans des produits de consommation tels que les cosmétiques, les articles parfumés, le caoutchouc et les textiles. D'autres sont utilisés comme solvants, retardateurs de flamme ou pour fabriquer des produits en plastique. Cette liste compte désormais **219 substances**.

[Actualité](#) de l'ECHA

ENREGISTREMENT

Modifications à venir sur les annexes de REACH

Le règlement [2021/979](#) du 17 juin 2021 révisé certaines exigences en matière d'information pour l'enregistrement des substances chimiques au titre de REACH, en modifiant les annexes VII à XI. Les changements commenceront à s'appliquer début 2022.

Les principaux changements concernent :

- les exigences relatives à la tension superficielle et à la solubilité dans l'eau des métaux et des composés métalliques peu solubles ;
- les exigences relatives aux tests in vitro pour l'irritation oculaire et aux tests in vivo pour l'irritation cutanée/oculaire;
- les exigences et adaptations pour les études de toxicité à doses répétées de 28 jours et 90 jours;
- les règles spécifiques d'adaptation des études de toxicité pour la reproduction;
- des règles générales d'adaptation basées sur : l'utilisation des données existantes ; le poids de la preuve (« Weight of evidence »); la prise en compte de l'exposition aux substances ; et le regroupement de substances – en particulier celles de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes et les matières biologiques (UVCB) ;
- de nouvelles règles d'adaptation des études de devenir et de comportement dans l'environnement basées sur un faible coefficient de partage octanol-eau ;
- de nouvelles règles spécifiques d'adaptation pour la constante de dissociation et la viscosité ; et
- des exigences supplémentaires pour la santé humaine et les tests environnementaux à effectuer à des niveaux de dose suffisamment élevés.

L'ECHA mettra à jour ses guides et publiera davantage de conseils aux déclarants vers la fin 2021

[Actualité](#) de l'ECHA

CENTRES ANTI-POISON

Plus de 1 million de notifications soumises

Avec un identifiant de formule unique dans chaque notification, les centres antipoison de l'UE disposent désormais d'informations plus précises pour donner des conseils médicaux immédiats lorsqu'une personne est accidentellement exposée à un mélange dangereux.

Nous vous invitons à consulter la page web de l'ECHA : [« Pourquoi l'UFI concerne tout le monde »](#) | [Focus](#) Centres Anti-Poisons du Helpdesk

Actualités

REACH

AUTORISATION

Enquête auprès des parties prenantes sur les demandes d'autorisation

L'ECHA a lancé une enquête, afin de recueillir les commentaires des parties prenantes, sur la mise en œuvre du processus de demande d'autorisation et d'élaboration des avis (contribuant ensuite à la décision de la Commission européenne) pour les autorisations. L'enquête s'adresse à toutes les parties intéressées et impliquées. Cependant, les déclarants ont déjà reçu des enquêtes distinctes *via* REACH-IT. L'enquête est ouverte jusqu'au 23 août.

Lien vers l'enquête : [ici](#)

Révision des demandes d'autorisation

Pour rappel, les titulaires d'autorisation cherchant à renouveler leurs autorisations doivent soumettre un rapport de révision (« Review report ») à l'ECHA s'ils n'ont pas trouvé une alternative chimique ou technologique appropriée pour remplacer l'utilisation de leur substance extrêmement préoccupante.

L'ECHA a publié une note décrivant comment les comités d'évaluation des risques (RAC) et d'analyse socio-économique (SEAC) évaluent les rapports de révision. La note décrit les questions qui devraient être examinées par le RAC et le SEAC.

RESTRICTION

Consultation sur le projet d'avis du SEAC sur le PFHxA

Une [consultation publique](#) est ouverte sur le projet d'avis du Comité d'analyse socio-économique (SEAC) concernant la proposition de l'Allemagne de restriction de l'acide undécafluorohexanoïque (PFHxA), ses sels et les substances apparentées. La date limite pour les commentaires est le **7 septembre 2021**.

[Actualité](#) de l'ECHA (voir lettre d'information n°194)

ENREGISTREMENT

Nouvelle ligne directrice (approches définies) de l'OCDE sur la sensibilisation cutanée

Pour rappel, dans le cadre de la préparation des dossiers d'enregistrement, les déclarants doivent conformément à l'annexe VII de REACH (dossiers 1-10T) mettre en place des stratégies d'essai et d'évaluation pour la sensibilisation cutanée.

Dans la perspective de réduire les essais sur animaux et améliorer les résultats des tests issus de méthodes alternatives, une [nouvelle ligne directrice](#) (nommée « Approches définies pour la sensibilisation cutanée ») combinant différentes sources d'information -données *in vitro*, *in chemico* et prédictions *in silico*- a été développée par l'OCDE, le JRC, les pays membres et l'ECHA. L'ECHA travaille sur un guide pour les déclarants et le publiera après l'été.

CLP

CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE HARMONISÉS

Consultations publiques

- Argent : Une proposition de **classification et d'étiquetage harmonisés concernant l'Argent** (CE 231-131-3, CAS 7440-22-4) avait été soumise par la Suède en 2019. La consultation publique sur cette proposition s'est achevée le 18 décembre 2020. De nouvelles études portant sur la reprotoxicité ayant été mises à disposition entre-temps, l'ECHA souhaite recueillir [des commentaires sur les informations supplémentaires](#) fournies. **La date limite de réception de ces commentaires est fixée au 20 juillet 2021.**
- Lithium : Une autre [consultation publique ciblée](#) concernant la classification et l'étiquetage harmonisés du **carbonate de lithium** (CE 209-062-5, CAS 554-13-2), **chlorure de lithium** (CE 231-212-3, CAS 7447-41-8) et **hydroxyde de lithium** (CE 215-183-4, 1310-65-2) **est ouverte jusqu'au 22 juillet 2021. Elle porte sur les propriétés de reprotoxicité de ces substances.**
- De nouvelles consultations publiques concernant la classification et l'étiquetage harmonisés sont ouvertes jusqu'au **3 septembre 2021**, elles concernent :
 - **S-métolachlore (ISO)** ; 2-chloro-N-(2-éthyl-6-méthylphényl)-N-[(2S)-1-méthoxypropan-2-yl]acétamide ; (RaSa)-2-chloro-N-(6-éthyl-o-tolyl)-N-[(1S)-2-méthoxy-1-méthyléthyl]acétamide [contenant 80-100 % de 2-chloro-N-(2-éthyl-6-méthylphényl)-N-[(2S)-1-méthoxypropan-2-yl]acétamide et 0-20 % de 2-chloro-N-(2-éthyl-6-méthylphényl)-N-[(2R)-1-méthoxypropan-2-yl]acétamide] (EC -, CAS 87392-12-9) ;
 - **3,4,5-trihydroxybenzoate de propyle** (CE 204-498-2, CAS 121-79-9) ;
 - **acétone oxime** (CE 204-820-1, CAS 127-06-0) ;
 - **Tubes de carbone multi-parois, MWCT (graphite synthétique de forme tubulaire)** avec une gamme de diamètres des tubes allant de ≥ 30 nm à < 3 μ m et une longueur ≥ 5 μ m, avec un ratio $> 3:1$, y compris les nanotubes de carbone multi-parois, MWC(N)T (EC -, CAS -) ;
 - **le soufre** (CE 231-722-6 ; CAS 7704-34-9)

FAQ

Comment classer une solution d'acide nitrique diluée ?

Depuis la publication de l'ATP 15 du CLP, l'acide nitrique fait l'objet d'une classification harmonisée à l'annexe VI du règlement CLP, avec une entrée pour « acide nitrique ≤70 % » qui est classé pour la toxicité aiguë par inhalation dans la catégorie 3.

Comme le précise la note B de l'annexe VI du CLP, certaines substances sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration.

Pour classer de telles solutions ou mélanges, il convient d'appliquer la méthode de calcul selon le règlement CLP, en s'appuyant sur la classification des substances qui composent le mélange, à savoir ici l'acide nitrique et l'eau.

Le mode opératoire pour déterminer la classification d'un mélange (méthode de calcul) pour la toxicité aiguë est décrit au chapitre 3.1.3.6.1 de l'annexe I du CLP et repose sur « l'estimation de la toxicité aiguë ou ETA » des substances. Les substances non classées comme l'eau ne sont pas retenues pour le calcul. Pour l'acide nitrique, l'entrée harmonisée de l'acide nitrique présente une ETA de 2,65 mg/L. Ainsi, sur la base de la méthode de calcul, une solution d'acide nitrique :

- en concentration comprise entre 26,5 % et 13,25 %, sera classée dans la catégorie 4 (ETA de la solution d'acide nitrique ≥ 10 mg/L selon l'annexe I du CLP, tableau 3.1.1)
- en concentration inférieure à 13,25% sera non classée (ETA de la solution d'acide nitrique ≥ 20 mg/L selon l'annexe I du CLP, tableau 3.1.1).

Ainsi :

- Entre 26,5 % et 70 %, les solutions aqueuses d'acide nitrique sont classées pour la toxicité aiguë par inhalation catégorie 3 ;
- Entre 13,25 % et 26,5 %, les solutions aqueuses d'acide nitrique sont classées pour la toxicité aiguë par inhalation en catégorie 4 ;
- Jusqu'à 13,25 %, les solutions aqueuses d'acide nitrique peuvent ne pas être classées pour la toxicité aiguë par inhalation.

Note : Des interrogations ont porté sur la nécessité d'une étape supplémentaire pour obtenir la concentration finale des mélanges qui seront classés en catégorie 4 ou non classés. En effet, l'entrée étant dénommée " Acide nitrique ≤ 70 % ", la substance ne contient que 70 % d'acide nitrique, alors qu'une valeur d'ETA est en général utilisée comme base de calcul pour une substance à 100 %. Cette étape revenait à calculer un seuil de 18,55 % (70 % de 26,5) pour la catégorie 4 et 9,27 % (70 % de 13,25) pour l'absence de classification. Toutefois, la valeur de l'ETA de 2,65 mg/L indiquée dans la classification harmonisée a déjà été ramenée à une concentration à 100 % d'acide nitrique. Il n'y a donc pas lieu de s'éloigner de la procédure standard de calcul. En revanche, cette ETA n'est valable que pour l'acide nitrique ≤ 70 %, car au-delà de cette concentration, les solutions sont toutes classées pour la toxicité aiguë par inhalation en catégorie 1.



<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 - 2718897

 **N°Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN