



À la une

CLP : DE NOUVELLES CLASSES DE DANGERS

Trois nouvelles classes de dangers pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges ont été ajoutées à l'annexe I du règlement CLP, par le [règlement n°2023/707](#), entré en vigueur le 20 avril 2023.

Les nouvelles classes de danger concernées sont :

- **Perturbateurs endocriniens (PE) :**
 - o pour la santé humaine,
 - o pour l'environnement ;
- **Persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) ; très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ;**
- **Persistants, mobiles et toxiques (PMT) ; très persistants et très mobiles (vPvM)**

De plus amples informations sur ces nouvelles dispositions, sont proposées en section CLP de cette lettre d'information.

[News de l'ECHA](#) | [Page web](#) ECHA nouvelles classes de dangers

REACH

AUTORISATION

L'ECHA recommande 8 nouvelles substances à inclure à l'annexe XIV de REACH

Dans le but de protéger la santé et l'environnement, l'ECHA recommande à la Commission Européenne d'ajouter 8 substances à l'annexe XIV de REACH, ou substances soumises à autorisation. Une fois ajoutées à cette liste, les entreprises qui souhaiteront continuer à les utiliser devront déposer une demande d'autorisation auprès de l'ECHA.

Les 8 substances concernées par cette 11^{ème} recommandation sont :

- **2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldéhyde** et ses différents stéréoisomères (n° CE -, n° CAS -)
- **2-benzyl-2-diméthylamino-4'-morpholinobutyrophénone** (n° CE 404-360-3, n° CAS 119313-12-1)
- **2-méthyl-1-(4-méthylthiophényl)-2-morpholinopropan-1-one** (n° CE 400-600-6, n° CAS 71868-10-5)
- **Phtalate de diisohexyle** (n° CE 276-090-2, n° CAS 71850-09-4)
- **Ethylènediamine** (n° CE 203-468-6, n° CAS 107-15-3)
- **Glutaral** (n° CE 203-856-5, n° CAS 111-30-8)
- **Plomb** (n° CE 231-100-4, n° CAS 7439-92-1)
- **Acide orthoborique, sel de sodium** (n° CE 237-560-2, n° CAS 13840-56-7)

De plus amples informations sur les raisons de recommander que ces substances soient soumises à autorisation et sur leurs utilisations sont disponibles dans [l'actualité](#) de l'ECHA et son [annexe](#).

RESTRICTIONS

Avis du comité d'évaluation des risques (RAC)

De nouveaux avis du RAC sont disponibles, ils concernent :

- la proposition de restriction des PFAS (n° CE - ; n° CAS -) dans les mousses anti-incendie soumise par l'ECHA,
- la proposition de restriction des terphényles hydrogénés (n° CE 262-967-7 ; n° CAS 61788-32-7) soumise par l'Italie

Consulter les [avis](#) du RAC.

PFAS : session d'information – supports et Q&A

L'ECHA proposait le 05 avril dernier un webinaire destiné à accompagner les personnes souhaitant participer à la consultation publique de 6 mois sur la proposition de restriction des PFAS. Les [vidéos](#) et [présentations](#) proposées par l'ECHA lors de cet évènement sont désormais disponibles en ligne. De plus, l'ECHA a rédigé une série de [questions-réponses](#) issue des questions posées lors de cet évènement.

Commentez la proposition de restriction [ici](#)

CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

Nouvelles classes de dangers

Comme annoncé en Une de cette lettre, de nouvelles classes de danger ont été ajoutées à l'annexe I du règlement CLP par le [règlement n°2023/707](#).

Les nouvelles classes, catégories et mentions de danger sont les suivantes :

Classes de danger	Code de la classe et catégorie de danger	Code de la mention de danger	Mention de danger
Perturbateur endocrinien pour la santé humaine	ED HH 1	EUH380	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	ED HH 2	EUH381	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
Perturbateur endocrinien dans l'environnement	ED ENV 1	EUH430	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	ED ENV 2	EUH431	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
Persistant, bioaccumulable et toxique et Très persistant et très bioaccumulable	PBT	EUH440	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	vPvB	EUH441	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
Persistant, mobile et toxique et Très persistant et très mobile	PMT	EUH450	Peut entraîner une contamination diffuse à long terme des ressources en eau
	vPvM	EUH451	Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau

Le règlement CLP est issu d'une transposition des dispositions internationales du SGH (Système Général Harmonisé) mais les présentes dispositions sont une initiative européenne. Ainsi, aucun pictogramme n'est pour le moment associé à ces dangers car tout nouveau pictogramme devra d'abord être intégré au SGH.

Par ailleurs, les mentions de danger pour ces nouvelles classes sont des mentions de l'UE « mentions EUH ». Elles sont à distinguer des mentions EUH déjà existantes dans le CLP qui sont des mentions additionnelles, ne correspondant pas à des classes de danger. Ici, le règlement 2023/707 précise que les présentes mentions EUH, associées aux nouvelles classes de danger, fonctionnent comme des mentions de danger principales (phrases H).

Ces nouvelles dispositions devront être appliquées le 1^{er} mai 2025 pour les substances et le 1^{er} mai 2026 pour les mélanges. Des périodes transitoires sont également prévues pendant lesquelles les opérateurs ne seront pas tenus de classer et d'étiqueter leurs substances ou leurs mélanges selon ces nouvelles classes de danger, pour les stocks déjà sur le marché : pendant 18 mois (substances) ou 24 mois (mélanges). L'ECHA a publié des informations sur les **dates d'application et les documents d'aides (guides, FAQ)** associés [ici](#).

CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE HARMONISES

Consultations publiques en cours

Neuf [consultations publiques](#) pour la classification et l'étiquetage harmonisés sont en cours :

- Trois substances **jusqu'au 12 05/23** :
 - **Méthacrylate de 2-hydroxy éthyle**; [HEMA] (n° CE 212-782-2 ; n° CAS 868-77-9) ;
 - **Acide méthacrylique, monoester avec propane-1,2-diol** [HPMA] (n° CE 248-666-3 ; n° CAS 27813-02-1) ;
 - **Pyriproxyfène (ISO)** (n° CE 429-800-1 ; n° CAS 95737-68-1).
- Une substance **jusqu'au 26/05/23**, il s'agit de la **4-phénylbenzophénone** (n° CE 218-345-2, n° CAS 2128-93-0)
- Trois substances **jusqu'au 02/06/23** :
 - **Bromure de calcium** (n° CE 232-164-6; n° CAS 7789-41-5)
 - **Bromure de potassium** (n° CE 231-830-3; n° CAS 7758-02-3)
 - **Bromure de sodium** (n° CE 231-599-9; n° CAS 7647-15-6)
- Un groupe de substances **jusqu'au 03/07/23** :
 - **Acide undécafluorohexanoïque, (PFHxA)** (n° CE 206-196-6 ; n° CAS 307-24-4) ; **undécafluorohexanoate de sodium, (NaPFHx)** (n° CE 220-881-7 ; n° CAS 307-24-4) ; **undécafluorohexanoate d'ammonium, (APFHx)** (n° CE 244-479-6 ; n° CAS 21615-47-4) ; **autres sels inorganiques de l'acide undécafluorohexanoïque**
- Une substance **jusqu'au 07/07/23** :
 - **Benzobicyclon (ISO)** ; 3-[2-chloro-4-(méthylsulfonyl)benzoyl]-4-(phénylthio)bicyclo[3.2.1]oct-3-en-2-one (N°CE - ; n° CAS 156963-66-5)

POP

REGLEMENT POP : MODIFICATION

Modification de l'Annexe I concernant le PFOA

Le règlement délégué (UE) [2023/866](#) publié au JO le 28 avril 2023, modifie l'entrée de l'annexe I du règlement POP (2019/1021), relative au PFOA, ses sels et composés apparentés. Il supprime notamment la limite spécifique de 1 mg/kg pour la présence sous forme de contaminant non intentionnel à l'état de trace dans les micropoudres de polytétrafluoroéthylène (PTFE).

En effet des procédés ont été mis au point par la plupart des fabricants de micropoudres de PTFE pour ramener la concentration de PFOA à un niveau inférieur à la limite générique UTC de 0,025 mg/kg fixée dans le règlement (UE) 2019/1021. Par conséquent, la limite spécifique n'est plus adaptée.

EVALUATION DES DANGERS

Rapport sur les résumés d'étude consistants

Le rapport final du projet de l'OCDE, mené par l'ECHA, sur le rôle des résumés d'études consistants dans l'évaluation des dangers des produits chimiques, conclut qu'ils sont bien adaptés à l'objectif visé. Il identifie néanmoins un certain nombre de points à améliorer afin d'accroître leur fiabilité et leur utilité. Il suggère notamment de :

- mettre en œuvre un processus d'examen des résumés d'étude consistants,
- proposer des formations et des manuels pour la rédaction de résumés d'étude consistants ; et
- continuer à développer des règles de validation.

[Actualité](#) de l'ECHA | [Rapport final](#) du projet

AGENDA

ECHA

ATELIER : NOUVELLES APPROCHES METHODOLOGIQUES

Date : 31 mai – 1^{er} juin 2023

Conformément à son engagement à soutenir la transition vers un système réglementaire sans recours aux tests sur animaux, l'ECHA organise un atelier afin d'échanger sur les besoins critiques et de permettre des progrès rapides dans ce domaine. Cet atelier permettra de réunir les parties prenantes et de développer une compréhension commune de ce que les Nouvelles Approches Méthodologiques (NAM) peuvent permettre d'accomplir à long terme. Un lien vers le streaming vidéo sera disponible sur cette page à l'approche de la date de l'événement. Les enregistrements et les présentations seront également publiés après l'événement.

[Rejoindre](#) l'évènement en ligne | [Programme](#) de l'atelier | [Renseignements](#) | [Page web](#) ECHA méthodes alternatives

WEBINAIRE : NOUVELLE VERSION DE IUCLID (6.7)

Date : 8 juin 2023

L'ECHA propose aux utilisateurs de IUCLID de découvrir sa dernière version (6.7) qui sera publiée à la fin du mois de mai 2023, durant son webinaire du 8 juin 2023 à 11h00 (heure d'Helsinki).

Suite au report de la publication de IUCLID, les modifications du contrôle de complétude de REACH qui devaient initialement entrer en vigueur le 1^{er} mai 2023 prendront effet le 1^{er} juin 2023.

[Page](#) du webinaire de l'ECHA



Ineris - 214299 - 2769330

<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