



Actualités

Joyeuses fêtes



REACH

EVALUATION

Publication des premières évaluations sur les besoins réglementaires pour plusieurs groupes de substances

L'ECHA et les États membres ont évalué les besoins réglementaires de plusieurs groupes de substances dans le but d'accélérer l'action réglementaire sur les substances chimiques préoccupantes, de protéger les personnes et l'environnement et d'éviter les substitutions regrettables. Les premières évaluations portent sur plus de 450 substances rassemblées en 19 groupes de substances structurellement apparentées. Pour 18 de ces groupes, des mesures réglementaires de gestion des risques ou des données supplémentaires sont nécessaires.

Les déclarants des substances pour lesquelles une nouvelle évaluation des risques est attendue sont encouragés à se préparer en mettant à jour leurs dossiers d'enregistrement, en vérifiant les informations sur leur(s) utilisation(s) et en anticipant l'impact des mesures proposées (ex. classification harmonisée, identification en tant que SVHC, restriction).

Accès à la [liste des substances évaluées](#) (ou en cours d'évaluation)

[Actualité de l'ECHA](#)

[Webinar du 14/12/2021](#)

AUTORISATION

Nouvelles autorisations octroyées

La commission européenne a récemment accordé des autorisations dans le secteur pharmaceutique pour des utilisations du **4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (4-tert-OPnEO)**.

Accès aux résumés des décisions d'autorisation : [ici](#).

Voir également la [page dédiée](#) du site de l'ECHA : « Avis adoptés et consultations antérieures sur des demandes d'autorisation »

RESTRICTION

Avis du SEAC sur le PFHxA

Le comité d'analyse socio-économique (SEAC) a adopté l'avis final approuvant la proposition de restriction déposée par l'Allemagne concernant la fabrication, l'utilisation et la mise sur le marché de l'acide undécafluorohexanoïque (PFHxA), ses sels et substances apparentées. Cela fait suite à l'avis précédent du comité d'évaluation des risques (RAC) en juin 2021. La restriction potentielle devrait réduire davantage l'exposition environnementale et humaine à ces produits chimiques résultant principalement des utilisations dans les matériaux en contact avec les aliments, les textiles et les mousses anti-incendie.

Rappel du contexte :

Les PFHxA sont un sous-groupe de substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS). Ils sont largement utilisés dans de nombreux secteurs, comme le papier et le carton (matériaux en contact avec les aliments), les textiles, ainsi que dans les mousses anti-incendie. Etant donné que de nombreuses substances perfluorées à longue chaîne (C8 à C14) sont ou seront bientôt restreintes (par exemple PFOA, PFCA), les fabricants se sont mis à utiliser des substances à chaîne courte comme le PFHxA (C6) comme substitut. L'objectif de l'UE est de supprimer progressivement tous les PFAS en n'autorisant leur utilisation que lorsqu'il s'avère qu'ils sont irremplaçables et essentiels pour la société.

Actualité de l'ECHA

Substances dans les couches pour bébés à usage unique

Le SEAC a adopté son avis final sur la proposition de restriction soumise par la France. Le comité considère qu'il n'a pas été démontré que les avantages potentiels sont plus importants que les impacts négatifs potentiels et les coûts de la restriction proposée. Cet avis fait suite à l'avis du RAC de septembre, qui considérait qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves scientifiques permettant de conclure que les substances chimiques présentes dans les couches à usage unique présentaient un risque. Ainsi, il n'y a pas de justification suffisante pour une restriction à l'échelle de l'UE.

Actualité de l'ECHA

Appel à contributions

L'ECHA a lancé un [appel à contributions](#) pour collecter des informations supplémentaires sur un éventuel dossier de restriction pour dix **ortho-phtalates** présents sur la liste d'autorisation.

En effet, une fois la date d'expiration (ou « sunset date ») pour une substance figurant à l'annexe XIV dépassée, l'ECHA examine, conformément à l'article 69(2), si l'utilisation de la substance dans les articles mis sur marché est adéquatement contrôlée et, si ce n'est pas le cas, prépare un dossier de restriction (annexe XV). Pour ces substances, aucune demande d'autorisation n'a été déposée avant leur dernière date limite de demande d'autorisation, et aucune notification de substances contenues dans des articles, conformément à l'article 7(2), n'a été soumise. Cela indiquerait que leurs utilisations dans les articles ont été largement supprimées dans l'UE. Par ailleurs, l'ECHA recueille également des informations sur d'autres ortho-phtalates pour lesquels les besoins réglementaires sont en cours d'évaluation.

La date limite pour les commentaires est le **26 janvier 2022**.

FAQ

Quelles conditions doit remplir une structure réalisant des essais pour être conforme aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) ?

En général, l'ECHA considère les données comme remplissant les obligations BPL lorsque celles-ci proviennent d'une installation d'essai :

- de pays membres de l'OCDE ou adhérents à part entière au système d'acceptation mutuelle des données (MAD) de l'OCDE ; et
- provenant de pays adhérents provisoires au système MAD de l'OCDE et dans lesquels les laboratoires ont été contrôlés conjointement par l'autorité de contrôle BPL concernée et par une autorité de contrôle BPL de l'OCDE.

Les études menées dans une installation d'essai située dans un pays qui n'a pas adhéré au système MAD de l'OCDE peuvent être considérées par l'ECHA comme conformes aux BPL dans les conditions suivantes :

- Avant de réaliser l'étude, la conformité BPL de l'installation d'essais a été contrôlée par :
 - ✓ une autorité de surveillance des BPL de l'UE (y compris la Norvège via l'accord EEE) ; ou les autorités de contrôle des BPL en Israël, au Japon et en Suisse avec lesquelles l'UE a conclu des accords de reconnaissance mutuelle ; ou
 - ✓ d'autres autorités de contrôle des BPL des États membres de l'OCDE ou adhérents à part entière au système MAD de l'OCDE au cas par cas ; ou
 - ✓ une autre autorité nationale de surveillance des BPL qui a été évaluée sur place par des représentants du groupe de travail de l'UE sur les BPL et dont le programme de surveillance de la conformité pourrait être considéré comme équivalent au programme de surveillance de la conformité de l'UE aux BPL ; et
- L'installation d'essai s'est avérée fonctionner conformément aux principes des BPL.

<http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>

Voir aussi la [FAQ ECHA n° 119](#).

Cette FAQ est librement traduite de la **FAQ n° 122** mise jour (*What studies does ECHA accept as GLP studies?*), section « Information requirements and test methods and quality of data » des [FAQ REACH](#) de l'ECHA

CLASSIFICATION HARMONISEE

Consultation publique

Cinq nouvelles [consultations publiques](#) concernant la classification et l'étiquetage harmonisés sont en cours

- **jusqu'au 28/01/2022 :**
 - Cuivre (CE 231-159-6; CAS 7440-50-8)
 - Pyraclostrobin (ISO) (CE - ; CAS 175013-18-0)
- **jusqu'au 11/02/2022 :**
 - 1,4-dichloro-2-nitrobenzène (CE 201-923-3 ; CAS 89-61-2)
 - Ethanethiol (CE 200-837-3 ; CAS 7508-1)
 - N,N'-méthylènediacrylamide (CE 203-750-9 ; CAS 110-26-9)

Avis du RAC

Le RAC a adopté 11 avis sur la classification et l'étiquetage harmonisés. Les substances concernées sont les suivantes :

- 5-(2,4-dichlorophénoxy)-2-nitrobenzoate de méthyle; bifénox (CE : 255-894-7; CAS : 42576-02-3)
- Benalaxyl (ISO); N-(2,6-diméthylphényl)-N-(phénylacétyl)-DL-alaninate de méthyle (EC: 275-728-7; CAS: 71626-11-4)
- Diméthacrylate de tétraméthylène (EC : 218-218-1 ; CAS : 2082-81-7)
- 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadécane-1,16-diyl bis-méthacrylate (EC : 276-957-5 ; CAS : 72869-86-4)
- Diméthacrylate de 2,2'-éthylènedioxydiéthyle (EC : 203-652-6 ; CAS : 109-16-0)
- 2,2'-[[3-méthyl-4-[(4-nitrophényl)azo]phényl]imino]biséthanol (EC: 221-665-5; CAS: 3179-89-3)
- 4-méthylimidazole (EC : 212-497-3 ; CAS : 822-36-6)
- 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridécafluorooctan-1-ol (EC 211-477-1; CAS 647-42-7)
- 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one; 1,2-benzisothiazolin-3-one (CE : 220-120-9 ; CAS : 2634-33-5)
- 1,4-benzènediamine, N,N'-Mélange Ph et dérivés tolyle; Masse réactionnelle de N-phényl,N'-o-tolyl-phénylène diamine, N,N'-diphényl-p-phénylène diamine et N,N'-di-o-tolyl-phénylène diamine (EC: 273-227-8 ; CAS : 68953-84-4)
- Dioxyde de soufre (EC : 231-195-2 ; CAS : 7446-09-5)

[News](#) de l'ECHA

Commission européenne

MICROPLASTIQUES

Appel à contribution

La Commission européenne lance un [appel à commentaires](#) sur les mesures visant à réduire les rejets dans l'environnement de **microplastiques libérés non intentionnellement** à partir des pneumatiques, des textiles et des granulés plastiques. Cette initiative sera axée sur des mesures en matière d'étiquetage, de normalisation, de certification et de réglementation applicables aux principales sources de ces plastiques.

La date limite pour les commentaires est fixée au **28 décembre 2021**.



<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 - 2728348

 **0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN