



À la une

PUBLICATION DES ATP N°19 ET N°20 DU CLP

Deux règlements modifiant l'annexe VI du CLP, règlements [2023/1434](#) et [2023/1435](#), ont été publiés au journal officiel le 11 juillet et entrent en vigueur le 31 juillet 2023.

Le règlement 2023/1435 modifie l'annexe VI du CLP en révisant les classifications harmonisées des **composés du bore d'une part et de l'acide 2-éthylhexanoïque (2-EHA)** et ses sels d'autre part. Ces nouvelles classifications seront applicables au 1^{er} février 2025.

Le règlement 2023/1434 crée de nouvelles notes en lien avec ces entrées :

- Notes 11 et 12 relatives à l'**additivité** du danger pour la toxicité de la reproduction :
 - Note 11 spécifique aux Borates,
 - Note 12 applicable au 2-EHA et susceptible d'être attribuée, à l'avenir, à des substances autres ; elle est libellée afin qu'elle ne soit pas limitée à l'entrée du 2-EHA,
 - Elles précisent que la classification des mélanges comme toxiques pour la reproduction est nécessaire lorsque la somme des concentrations des différentes substances dans le mélange mis sur le marché est égale ou supérieure à 0,3 %.
- Note X (*applicable au 2-EHA mais susceptible d'être attribuée, à l'avenir, à d'autres*). Elle précise que la classification ne repose que sur les propriétés dangereuses de la partie structurelle commune aux substances. Les substances faisant l'objet de cette note doivent donc être auto-classées pour prendre compte les dangers liées aux autres éléments structurels.

RESTRICTIONS

Publication d'une restriction concernant le formaldéhyde

La restriction sur le formaldéhyde et les substances libérant du formaldéhyde a été adoptée par la Commission le 14 juillet 2023 et a été publiée le 17 juillet au JOUE: [règlement n°2023/1464](#). Cette nouvelle entrée, n° 77 de l'annexe XVII de REACH, vise à interdire la mise sur le marché d'articles contenant du formaldéhyde ou des substances libérant du formaldéhyde, pour lesquels les concentrations de formaldéhyde émises dépassent 0,062 mg/m³ pour les articles à base de bois, les meubles et 0,08 mg/m³ pour les autres articles. Une disposition particulière y est mentionnée pour l'intérieur des véhicules routiers dans lesquels la concentration de formaldéhyde émise ne devra pas dépasser 0,062 mg/m³.

PFAS dans les mousses anti-incendie – Soutien des comités

Le comité d'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA a adopté son avis final en faveur d'une interdiction progressive des substances per- et polyfluoroalkyles (PFAS) dans les mousses anti-incendie. Le SEAC estime en effet que la [proposition de restriction](#) de la mise sur le marché, de l'utilisation et de la formulation des PFAS dans les mousses anti-incendie est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'UE pour faire face aux risques identifiés. Il prend en compte les alternatives disponibles et l'équilibre entre les bénéfices et les coûts de la restriction pour la société.

Ces conclusions font suite à l'avis du comité d'évaluation des risques (RAC) de l'ECHA adopté en mars 2023.

A ce stade, l'ECHA doit encore adresser à la Commission européenne l'avis des comités. La Commission décidera alors si des modifications de la proposition de restriction sont nécessaires.

La proposition sera alors votée par les États membres de l'UE au sein du comité REACH et examinée par le Parlement européen et le Conseil avant d'être publiée. Cette restriction pourrait réduire les émissions de PFAS dans l'environnement d'environ 13 200 tonnes sur 30 ans.

PFAS – Q/R en ligne

Une séance d'information organisée par l'ECHA sur la proposition de restriction des substances per- et polyfluoroalkyles (PFAS) s'est déroulée le 5 avril dernier. Toutes les questions et réponses sont désormais [en ligne](#), avec les présentations et la rediffusion du webinaire. Un premier lot, publié au début du mois de mai, portait sur le processus de restriction lui-même. La [deuxième série](#) de questions et réponses qui vient d'être publiée, porte, quant à elle, sur le contenu de la proposition.

Par ailleurs, pour rappel, la [consultation publique](#) de six mois sur cette proposition de restriction, débutée le 22 mars 2023, est toujours en cours jusqu'au 25 septembre 2023.

Solvants polaires aprotiques - Avis du RAC disponible

Les Pays-Bas ont soumis une proposition de [restriction](#) pour deux solvants : le N,Ndiméthylacétamide (DMAC) (CE 204-826-4, CAS 127-19-5) et le 1-éthylpyrrolidin-2-one (NEP) (CE 220-250-6, CAS 2687-91-4) utilisés comme solvants dans la production de diverses formulations (produits agrochimiques, pharmaceutiques et de chimie fine). Etant donné le potentiel d'exposition élevée des travailleurs, des doses dérivées sans effet (DNEL) à utiliser de manière obligatoire pour l'évaluation de la sécurité chimique sur le lieu de travail sont proposées dans cette restriction. Le [RAC](#) recommande des modifications mais soutient la proposition.

Plomb dans le PVC - Publication

La restriction concernant le [plomb et ses composés dans le PVC](#) a été publiée le 8 mai 2023 par le règlement [2023/923](#) qui modifie l'entrée 63 de l'annexe XVII de REACH. Elle entrera en application à compter du 29 novembre 2024.

Autres travaux de l'ECHA sur les restrictions

Activités liées à l'article 69.2 de REACH

Conformément l'article 69, paragraphe 2, du règlement REACH, pour les substances incluses dans la liste d'autorisation (annexe XIV de REACH), une fois la date d'expiration passée, l'ECHA doit étudier si les risques liés à l'utilisation de la substance dans les articles sont contrôlés de manière adéquate. Le résultat de cette évaluation ou « screening » est présenté dans un projet de rapport d'examen préalable.

Lorsque le rapport d'examen conclut à la nécessité d'une restriction, l'ECHA lance un appel à commentaires. Les **appels à commentaires actuellement lancés concernent** :

- Le [phosphate de trixyle](#) (n°CE 246-677-8) dans les articles, **jusqu'au 9 août** ;
- L'appel à commentaires pour **seize 1,3-dioxanes (également connus sous le nom de "[Karanal](#)")** dans les articles est toujours en cours **jusqu'au 31 juillet**.

Si l'utilisation de la ou les substances présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement qui n'est pas contrôlé de manière adéquate, l'ECHA prépare alors un dossier de restriction.

- L'ECHA a ainsi récemment publié les rapports d'examen de [Six perborates de sodium, du Brai, goudron de houille](#) haute température (CTPHT), de l'[Huile d'anthracène](#) (AO), dans lesquels leurs utilisations actuelles dans les articles ont été considérées comme contrôlées de manière adéquate ,

Requêtes de la Commission

A la demande de la Commission, l'ECHA vient également de publier un rapport préparatoire étudiant la nécessité d'une restriction de l'usage des hydrocarbures aromatiques polycycliques ([HAP](#)) dans les granulés et les paillis utilisés dans les aires de jeux et dans d'autres applications domestiques, telles que le jardinage.

Plus d'informations dans les pages de l'ECHA sur les activités liées aux restrictions :

[Appel à commentaires](#) | Activités [terminées](#) et liens vers les rapports | Activités [en cours](#)

EVALUATION DE SUBSTANCES

Nouvelle conclusion publiée

Une nouvelle conclusion de l'évaluation est disponible pour la [N-pentan-2-ylidènehydroxylamine](#) (n° CE : 484-470-6, n° CAS : 623-40-5), ajoutée à la liste du plan d'action continu communautaire (CoRAP) en 2022 et évaluée par l'Allemagne. Il est conclu à la nécessité d'une classification harmonisée et d'une restriction.

CLASSIFICATIONS ET ETIQUETAGES HARMONISES

Consultation publique

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

- jusqu'au 18/08/2023 :

- Eugénol; 2-méthoxy-4-(prop-2-èn-1-yl)phénol (CE 202-589-1; CAS 97-53-0),
- Talc (Mg₃H₂(SiO₃)₄) (CE 238-877-9; CAS 14807-96-6).

- jusqu'au 01/09/2023 :

- N-1,3-dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine (CE 212-344-0; CAS 793-24-8),
- Thymol; 5-methyl-2-(propan-2-yl)phenol (CE 201-944-8; CAS 89-83-8).

Soulignons que pour cette dernière substance Thymol, une consultation parallèle sur le rapport d'évaluation en tant que substance active phytopharmaceutique est en cours sur le site de l'[EFSA](#).

POP

PROPOSITION DE SUBSTANCES POP

Appel à commentaires

Pour qu'une nouvelle substance soit couverte par le règlement POP, elle doit au préalable être inscrite sur les annexes de la convention de Stockholm (ou dans le protocole sur les POP). La Commission européenne a publié une proposition visant à inscrire l'octaméthylcyclotétrasiloxane (D4), le décaméthylcyclopentasiloxane (D5) et le dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) à l'annexe B de la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP).

A noter : actuellement ces substances sont incluses à l'annexe XVII de REACH pour leurs propriétés de persistance.

Un [appel à commentaires](#) sur le dossier scientifique est ouvert **jusqu'au 10 août**.

ECHA

STRATEGIE REGLEMENTAIRE INTEGREE

Rapport annuel

L'ECHA a publié son [5^{ème} rapport](#) annuel sur sa stratégie réglementaire intégrée.

Pour mémoire, la stratégie réglementaire intégrée de l'ECHA vise à clarifier quelles sont les substances enregistrées hautement prioritaires pour la gestion réglementaire des risques ou la production de données supplémentaires. Pour accélérer ce processus d'identification, l'ECHA est passée d'une approche substance par substance à l'examen de substances chimiques groupées depuis 2019.

Depuis que l'ECHA a lancé son approche de regroupement, environ 5 000 substances ont été évaluées et 1 400 substances ont été identifiées pour lesquelles des mesures de gestion des risques supplémentaires pourraient être nécessaires. Ces évaluations alimentent la feuille de route sur les restrictions de la Commission européenne et ont permis d'identifier des centaines de substances pour lesquelles une classification harmonisée pourrait être nécessaire.

En 2022, les évaluations des besoins réglementaires ont été initiées pour plus de 2 000 substances réparties, sur la base de similarités structurales, en 61 groupes. L'ECHA a identifié près de 500 substances pour lesquelles des mesures de gestion des risques supplémentaires aux mesures existantes pourraient être nécessaires. Toutefois, pour la plupart d'entre elles, les éventuels dangers doivent d'abord être confirmés par la production de données supplémentaires. Par ailleurs, plus de 750 substances évaluées en 2022 ne nécessitent pas d'autres mesures de gestion des risques.

[Actualité de l'ECHA](#)

EVALUATION DES BESOINS RÉGLEMENTAIRES (ARN)

Nouveaux rapports publiés

Deux nouveaux rapports sur l'évaluation des besoins réglementaires ont été publiés pour les groupes de substances suivants :

- [Complexes de dithiocarbamate](#) : il est nécessaire de procéder à une (nouvelle) gestion réglementaire des risques – restriction,
- [Isocyanates](#) : il est nécessaire de procéder à une (nouvelle) gestion réglementaire des risques - révision des restrictions actuelles aux entrées 56 et 74 et proposition de VLEP visant à élargir leur champ d'application à tous les isocyanates du groupe.

AGENDA

ECHA

WEBINAIRE ECHA SUR L'ÉVALUATION GROUPEE

Date : 3 octobre

L'ECHA propose un [webinaire](#) le 3 octobre prochain pour expliquer l'approche suivie par l'ECHA pour évaluer les substances en groupes et identifier les actions réglementaires nécessaires.

En près de deux ans, l'ECHA a publié plus de 110 rapports sur l'évaluation des besoins réglementaires (ARN). Ce webinaire explique plus en détail l'approche suivie pour ces évaluations, les améliorations à venir concernant la manière dont l'ECHA informe les déclarants des évaluations ARN publiées, et la manière dont les déclarants peuvent réagir si leur substance fait l'objet d'une évaluation.

Il présentera également le rôle de l'évaluation des besoins réglementaires dans le contexte de la stratégie réglementaire intégrée de l'ECHA ainsi que des processus au titre de REACH et CLP.



Ineris - 214299 - 2775231

<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.

 **N°Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN