



ACTUALITÉS

Le service national d'assistance réglementaire REACH et CLP vous présente ses



Mes meilleurs VOEUX

Substitution

Le Service National d'Accompagnement à la substitution ouvert à de nouvelles substances

Depuis 2011, l'INERIS est en charge du Service National d'Accompagnement (SNA) sur la substitution des substances chimiques à la demande du Ministère chargé de l'environnement. Le SNA apporte un appui concret aux acteurs économiques engagés dans une démarche de substitution durable.

Traitant à l'origine des alternatives au bisphénol A (BPA) dans les contenants alimentaires, le site Internet du SNA Substitution propose aujourd'hui une information élargie à d'autres familles de substances chimiques. La nouvelle version du site fournit ainsi des données sur la substitution des bisphénols et des phtalates (plastifiants du PVC). Au-delà des contenants alimentaires, le SNA traite désormais de la substitution des substances chimiques dans divers secteurs d'activité. Rendez-vous sur <https://substitution.ineris.fr/fr>

SVHC

Quatre nouvelles substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ont été ajoutées à la liste des substances candidates à autorisation, ce qui porte désormais à **173** le nombre de substances inscrites sur cette liste. Les substances ajoutées sont :

- **4,4'-isopropylidènediphénol (Bisphénol A)** (N° CE : 201-245-8)
- **Acide nonadécafluorodécanoïque (PFDA) et ses sels de sodium et d'ammonium** (N° CE : 206-400-3 ; 221-470-5)
- **o-(1,1-diméthylpropyl)phénol** (N° CE : 201-280-9)
- **4-heptylphénol, linéaire et ramifié** (chaîne alkyle en C7 principalement reliée en position 4 du phénol)

Pour rappel, ces substances ne font pas l'objet d'une interdiction d'utilisation. Elles peuvent donc continuer à être mises sur le marché mais sont soumises à l'obligation de communication par les fournisseurs conformément aux articles [31](#), [32](#) et [33](#) de REACH. Les producteurs et importateurs d'articles qui les contiennent doivent notifier à l'ECHA s'ils remplissent les conditions citées à [l'article 7.2](#) du règlement REACH. L'échéance pour notifier ces 4 substances est le **12 juillet 2017**. [Comment notifier les substances contenues dans les articles ?](#)

FAQ

J'importe des articles provenant d'un pays situé hors UE : quelles sont mes obligations en terme 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.

... SUITE PAGE SUIVANTE ...



FAQ (suite)

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.

Pour vous aider :

Lien vers notre [focus « SVHC et Articles »](#), avec des **modèles de lettres** attestant de la [présence/absence](#) de SVHC dans les articles, et un guide d'appui essentiel « [Guide pour les fournisseurs d'articles](#) » pour le calcul des 0.1 % dans les articles complexes et des conseils pratiques sur la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement.

Guides de l'ECHA

L'ECHA a dernièrement mis à jour les guides suivants :

- le [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et CLP](#) avec une nouvelle [annexe III](#) qui permet de guider de manière pratique les déclarants dans la détermination du « [SIP](#) » ou « [Substance Identity Profile](#) ».

Pour rappel, le terme « SIP » a été développé par le CEFIC lors de l'échéance de 2010 pour aider les déclarants à s'accorder sur un profil d'identité de la substance dans le cadre de la formation des SIEF en vue de la soumission conjointe. Ce SIP décrit les limites qui couvrent l'enregistrement. On y retrouve les paramètres d'identification de la substance tels que le nom, d'autres identifiants et sa composition type.

Depuis la sortie de IUCLID 6, un nouveau champ permet de renseigner les informations du SIP au niveau de la section 1.2 : « boundary composition of substance ». Ainsi le *Lead Registrant* doit renseigner deux champs en section 1.2 : la composition type, et sa propre composition, « boundary composition record », et « Legal entity composition record ».

- le [Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique – R7.a](#), avec la prise en compte des dernières [mises à jour des annexes VII et VIII de REACH](#), modifiant trois sections du guide :
 - R.7.2 sur la corrosion/irritation cutanée, oculaire et respiratoire,
 - R.7.3 sur la sensibilisation cutanée et respiratoire, et
 - R.7.4 sur la toxicité aiguë.

Commission Européenne

Règlement REACH - RAPPEL

La Commission Européenne a lancé en octobre dernier une consultation publique concernant l'évaluation de REACH dans le cadre du programme REFIT (*European Commission's Regulatory Fitness and Performance programme*), qui se terminera le **28 janvier 2017**. La page internet sur la consultation publique est disponible : [ici](#)



Evènements

Webinar ECHA : « How are substances screened and shortlisted »

Ce webinar aura lieu le **14 février 2017**. Il a pour but d'expliquer comment le screening informatique des substances est réalisé, son calendrier et les critères de présélection en vue d'un examen plus approfondi. Il expliquera également aux entreprises comment elles peuvent influencer la sélection des substances en mettant à jour leurs dossiers et comment elles peuvent obtenir plus d'informations sur le screening en routine.

[S'enregistrer.](#)

12^{ème} Stakeholder's Day

La prochaine conférence annuelle des parties prenantes se déroulera les **4 et 5 avril 2017** à Helsinki, se focalisant principalement sur l'échéance d'enregistrement de 2018 et comprenant une session de formation sur les outils techniques (Reach-it, Iuclid, Chesar, QSAR toolbox, new cloud service for SME's).

[Plus d'informations](#)

CLP

Classification et étiquetage harmonisés

Six nouvelles propositions de classification et d'étiquetage harmonisés sont en [consultation publique](#) :

- **jusqu'au 09/02/16** :
 - 2,2'-méthylènebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol) (N° CE 403-800-1);
 - dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O') étain (N° CE 245-152-0)
- **jusqu'au 13/02/16** :
 - carboxine (ISO) (N° CE 226-031-1);
 - métaflumizone (ISO) (N° CAS 139968-49-3 et 852403-68-0)
- **jusqu'au 24/02/17** :
 - cobalt (N° CE 231-158-0)
 - pyridate (ISO), thiocarbonate de O-(6-chloro-3-phenylpyridazine-4-yle) et de S-octyle (N° CE 259-686-7)



<http://reach-info.ineris.fr> et <http://clp-info.ineris.fr>

N° Indigo 0 820 20 18 16

0 09 E TTC J MN

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.

Pour permettre une amélioration de notre service : [enquête de satisfaction](#)