



ACTUALITÉS

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

Meilleurs Voeux

SVHC

7 nouvelles substances sur la liste et mise à jour de l'entrée du bisphénol A

Le 15 janvier 2018, sept nouvelles substances ont été ajoutées à la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et l'entrée pour le bisphénol A (BPA) a été mise à jour, suite au processus d'identification des SVHC avec la participation du Comité des États membres (MSC).

L'entrée du BPA a été mise à jour en raison de ses propriétés de perturbation endocrinienne ayant des effets néfastes sur l'environnement.

Les substances qui ont été incluses et mises à jour dans la liste des substances candidates à l'autorisation sont :

- Bisphénol A [CE : 201-245-8]
- Chrysène [CE : 205-923-4]
- Benz[a]anthracène [CE : 200-280-6]
- Nitrate de cadmium [CE : 233-710-6]
- Hydroxyde de cadmium [CE : 244-168-5]
- Carbonate de cadmium [CE : 208-168-9]
- 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18Dodécachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diène ("Déchlorane Plus"™) [couvrant tous les isomères anti- et syn individuels ou toute combinaison de ceux-ci]
- Produits de réaction de 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldéhyde and 4-heptylphénol, branché et linéaire (RP-HP) [avec $\geq 0.1\%$ p/p 4-heptylphénol, branché et linéaire].

La liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contient désormais 181 substances, à retrouver [ici](#).

Nanomatériaux

Rapport annuel

Le cinquième rapport annuel sur les éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire déposées sur le registre national R-Nano est disponible sur le [site](#) du MTES et également sur le portail R-Nano. Notre focus concernant REACH et les nanomatériaux est à retrouver [ici](#).

Evaluation

Elargissement du processus à certains intermédiaires

À partir de janvier 2018, l'ECHA enverra désormais les projets de décisions d'évaluation des substances, aux déclarants d'intermédiaires isolés transportés (mais pas aux déclarants d'intermédiaires de synthèse isolés sur sites). Cette décision fait suite à une consultation des états membres en novembre 2017 ; en pratique, elle permettra à tous les déclarants de commenter les décisions d'évaluation des substances. [News de l'ECHA](#)

Utilisateur en aval

Communication au sein de la chaîne d'approvisionnement

Vous voulez vous familiariser avec les réglementations REACH et CLP?

Consulter la [fiche d'information](#) mise en place par l'ECHA qui aidera les utilisateurs en aval de produits chimiques à trouver leur chemin à travers les principaux outils et documents d'orientation. L'objectif principal de chaque document est expliqué et un lien vers celui-ci est fourni.



REACH 2018

L'UE et les directeurs de l'industrie recommandent des actions pour aider les déclarants des PME

Réduire les coûts des données pour les déclarants de 1 à 10 tonnes en utilisant les dérogations aux exigences en matière de données à fournir (article 12 et annexe III de REACH) : les entreprises doivent vérifier si elles sont exemptées de fournir des données écotoxicologiques et/ou toxicologiques pour leur enregistrement à faibles tonnages. Dans ce cas-là, elles n'auront à fournir, pour l'enregistrement, que les données physicochimiques. Les entreprises concernées devraient avoir accès aux données et à la soumission conjointe à moindre frais.

Situations délicates induites par des négociations tardives de partage de données ou des décisions de litige en instance : Le Groupe de contact des directeurs (DCG) recommande aux entreprises qui enregistrent pour la première fois, de déposer un dossier concernant le litige auquel elles font face sur le partage de données à l'ECHA, si les négociations d'accès aux données sont bloquées et que tous les moyens pour parvenir à un accord ont été épuisés. Les entreprises pourront soumettre leur dossier d'enregistrement pendant que les négociations ou le processus de contestation sont en cours. L'ECHA clarifiera la manière dont elle traitera ces dossiers d'ici la fin janvier 2018.

Réduire la charge des coûts pour les PME en permettant le paiement échelonné : si un paiement unique de la lettre d'accès est inabordable pour l'entreprise qui enregistre pour la première fois – et si elle peut le justifier – les déclarants principaux et les dirigeants du forum d'échange d'informations sur les substances (SIEF) doivent envisager de donner au déclarant la possibilité de payer de manière échelonnée.

Offrir une option de paiement forfaitaire abordable et à faible coût pour les déclarants de 1 à 10 tonnes : les déclarants principaux et les dirigeants de SIEF peuvent réduire le « fardeau administratif » associé à une soumission conjointe existante et le risque d'un litige de partage de données en offrant aux entreprises qui enregistrent pour la première fois, la possibilité d'effectuer un paiement forfaitaire abordable. La recommandation prévoit également des circonstances et des conditions qui facilitent la facturation forfaitaire.

La recommandation du DCG ne concerne que l'accès aux données existantes pour l'enregistrement des substances avant la date limite d'enregistrement de mai 2018. Elle ne s'appliquera pas au partage des coûts lors de la génération de nouvelles données ou de la réponse à une décision de l'ECHA lors de l'évaluation des substances.

De plus, le DCG a réactualisé quatre solutions qui avaient été conçues pour les échéances de 2010 et de 2013 pour les entreprises se trouvant dans des circonstances exceptionnelles (solutions n° 10, 15, 20 et 21). Celles-ci seront effectives pour les déclarants de 2018 à partir du 31 janvier 2018.

[News de l'ECHA - Compilation des 4 solutions proposées par le DCG](#)

REACH 2018

IUCLID

Le cloud IUCLID vous guide désormais dans la préparation des dossiers

Une mise à jour de la version du cloud IUCLID est maintenant disponible. L'outil fournit désormais des conseils étape par étape sur la manière de créer un dossier d'enregistrement REACH complet, pour la date limite du 31 mai 2018.

[News de l'ECHA](#)

L'ECHA a également mis à jour sa page Web des services cloud avec plus d'informations sur les aspects de sécurité des services et les avantages que le cloud offre aux consultants. Il comprend également une présentation simple sur l'outil. La page est maintenant disponible dans 23 langues de l'UE.

Page Web de l'ECHA dédiée aux services du cloud IUCLID [ici](#).

[Enregistrez-vous](#) pour participer au webinar de l'ECHA sur la préparation du dossier guidé dans le Cloud IUCLID.



Restriction

L'ECHA lance une [consultation publique](#) sur les projets de restriction suivants :

- L'Allemagne, en collaboration avec la Suède, a présenté une proposition de restriction concernant la fabrication et la mise sur le marché des **PFNA** (CE: 206-801-3); **PFDA** (CE: 206-400-3); **PFAUnDA** (CE : 218-165-4); **PFDODA** (CE : 206-203-2); **PFTTrDA** (CE : 276-745-2); **PFTDA** (CE : 206-803-4), leurs sels et précurseurs en tant que : Substances, substances constituants d'autres substances, mélanges, articles contenant ces substances.
- L'ECHA et les États membres partenaires (Danemark, Italie et Norvège) ont soumis une proposition de restriction concernant certaines substances contenues dans **les encres de tatouage et dans le maquillage permanent**.

Autorisation

Publication d'une étude sur les impacts de l'autorisation dans REACH

La Commission Européenne a commandé cette étude d'impact sur l'autorisation dans REACH, afin d'évaluer la performance du processus d'autorisation dans REACH et de mettre en évidence la preuve de son efficacité. Elle examine les modifications intervenues sur le marché européen concernant les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et leurs alternatives, les cas de substitution, les coûts et avantages de l'autorisation et son accessibilité pour les petites et moyennes entreprises. C'est la première étude exhaustive à obtenir des preuves quantitatives fiables sur les impacts globaux de l'autorisation. Bien qu'une comparaison complète des avantages et des coûts n'ait pas été possible, l'étude a montré que le système d'autorisation atteint ses objectifs en termes de substitution et de réduction des risques pour la santé humaine et l'environnement. L'étude est à retrouver [ici](#).

CLP

Focus sur l'article 45 et les centres antipoison

Le helpdesk vous propose désormais une [page dédiée](#) aux informations à déclarer aux centres Antipoison pour les cas d'urgence sanitaire, conformément à l'article 45 du CLP, ainsi qu'aux nouveautés introduites par la publication en mars 2017 de l'Annexe VIII du CLP. Cette Annexe vise, d'ici 2024, à harmoniser au niveau européen les informations à fournir selon l'article 45.

FAQ

Vous pouvez désormais trouver sur notre site CLP, dans la rubrique [FAQ](#), la question n°39918: « **Quelle est l'interaction entre le règlement CLP et la directive sur les produits du tabac (TPD) en ce qui concerne la classification, l'étiquetage et l'emballage des e-liquides ?** »

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

N° Indigo 0 820 20 18 16

0,09 € TTC / 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](#)