



Le service national d'assistance réglementaire REACH et CLP vous souhaite de



Enregistrement

Nanomatériaux

Le [règlement \(UE\) n° 2018/1881](#) est paru au journal officiel le 3 décembre 2018. Ce règlement **met à jour les annexes I, III, VI, VIII, IX, X, XI et XII du règlement REACH**. Il clarifie notamment les exigences en matière d'information à fournir dans les dossiers d'enregistrement de forme nanoparticulaire des substances. Ces nouvelles règles entreront en vigueur le **1er janvier 2020**. L'ECHA encourage vivement les déclarants de substances sous forme nanoparticulaire à se familiariser avec ces nouvelles dispositions et à évaluer les mesures à prendre pour s'y conformer.

[News ECHA](#)

[Page web de l'ECHA sur les nanomatériaux](#) (FR)

Nous vous invitons à consulter notre dernière [Lettre d'information N°161](#) qui fait le point sur les modifications apportées par ce nouveau règlement.

Restriction

Avis du RAC et du SEAC

Le comité d'analyse socio-économique (SEAC) a rendu son avis final en faveur de la proposition de limitation de la fabrication, de l'utilisation, de la mise sur le marché et de l'importation des **acides carboxyliques perfluorés (C9-C14)**, de leurs sels et de leurs **précurseurs**.

Le comité d'évaluation des risques (RAC) a également adopté son avis final afin de restreindre la mise sur le marché et l'utilisation des **encres de tatouage et du maquillage permanent** contenant un large éventail de produits chimiques.

[News de l'ECHA](#)

Notification de substances dans les articles

Pour rappel, la date limite de soumission des **notifications de substances dans les articles** pour les 10 substances extrêmement préoccupantes ajoutées à la liste candidate en juin 2018 est fixée au **27 décembre 2018**.

Les 10 substances concernées sont:

- Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) (EC 209-136-7).
- Décaméthylcyclopentasiloxane (D5) (EC 208-764-9).
- Dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) (EC 208-762-8).
- Éthylènediamine (EC 203-468-6).
- Terphényle hydrogéné (EC 262-967-7).
- Plomb (EC 231-100-4).
- Octaborate disodique (EC 234-541-0).
- Benzo[ghi]pérylène (EC 205-883-8).
- Anhydride de l'acide benzène-1,2,4-tricarboxylique 1,2 (anhydride trimellitique) (TMA) (EC 209-008-0).
- Dicyclohexyl phthalate (DCHP) (EC 201-545-9).

Les importateurs et les producteurs communautaires d'articles sont invités à vérifier si ces substances contenues dans leurs articles remplissent les conditions de notification.

Les notifications sont à soumettre via REACH-IT. Plus d'informations sur le [site de l'ECHA](#) ou dans le [Focus SVHC et articles](#) du Helpdesk



POP (polluants organiques persistants)

Le conseil de l'Union Européenne a adopté le 28/11/18 une proposition de refonte du [règlement 850/2004](#) sur les POP. Cette refonte se justifie par une volonté de respecter les engagements pris par l'UE dans le cadre de la convention de Stockholm, et **de faire appel à l'ECHA** pour l'assister dans certaines tâches, faciliter le contrôle de l'application de ce règlement par les états membres, mettre à jour certaines définitions et simplifier les procédures d'information et de communication. Cette proposition fait l'objet de négociations avec le Parlement depuis le 04/12/18.

Plus d'information sur les POP: voir [notre focus POP](#)

CLP

FAQ

Est-ce que les comprimés (médicaments) qui sont envoyés dans des fûts en UE pour y être emballés sont considérés comme « à l'état final et destinés à l'utilisateur final » et donc exemptés de l'article 1. 5.a, du règlement CLP ?

Oui. Conformément à la directive 2001/83/CE relative au code communautaire des médicaments à usage humain, les comprimés sont des médicaments et sont exemptés des dispositions du règlement CLP s'ils sont à l'état fini. L'état final du médicament se rapporte à la substance ou au mélange et non à son emballage puisque le réemballage des comprimés n'altère pas la substance / le mélange. Les comprimés en vrac qui ne seront pas altérés après avoir été produits sont donc considérés comme étant à l'état fini et destinés à l'utilisateur final. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de classer, d'étiqueter et d'emballer ces comprimés en vrac conformément au CLP ni de les notifier à l'inventaire C&L.

Cependant, il sera nécessaire de tenir compte des considérations de santé et de sécurité des travailleurs pour assurer la manipulation en toute sécurité de ces comprimés en vrac pendant les étapes de transfert et d'emballage, jusqu'à ce qu'ils atteignent l'utilisateur final dans l'emballage approprié avec les instructions d'utilisation appropriées.

Cette FAQ est une traduction libre de la [FAQ européenne N° 179](#), disponible en anglais sur le site de l'ECHA.

Classification et étiquetage harmonisés

Consultation publique

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

- **acide citrique** (N°CE 201-069-1; CAS 77-92-9)
- **clomazone (ISO)** (N° CAS 81777-89-1)
→ commentaires attendus **jusqu'au 08/02/2019**
- **desméthipame (ISO)**(EC 237-198-5; CAS 13684-56-5)
- **phenméthipame (ISO)** (EC 237-199-0; CAS 13684-63-4)
- **triticonazole (ISO)** (N° CAS 138182-18-0)
→ commentaires attendus **jusqu'au 15/02/2019**

Avis du RAC

Le comité d'évaluation des risques (RAC) a rendu **19 avis** sur la classification et l'étiquetage harmonisés, dont 12 concernant les biocides et pesticides.

[News de l'ECHA](#)

<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](#)