



## À la une

### 5 NOUVELLES SUBSTANCES SOUMISES À AUTORISATION

#### Mise à jour annexe XIV

Cinq substances ont été ajoutées à l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) par le règlement [2022/586](#) publié au JOUE le 11 avril 2022.

Ces substances seront interdites d'usage sur le territoire de l'UE à compter du 1<sup>er</sup> mai 2025 (« sunset date » ou date d'expiration).

Les entreprises qui ne seraient pas en capacité de procéder à leur substitution d'ici cette échéance devront déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de l'ECHA d'ici le 1<sup>er</sup> novembre 2023 (« latest application date » ou date limite d'introduction des demandes).

La liste des substances soumises à autorisation contient désormais **59 substances**.

Plus d'informations sur les substances concernées sont données en rubrique autorisation de la lettre.

[Actualité ECHA](#) | [Page ECHA](#) sur les demandes d'autorisation

### CLASSIFICATIONS ET ÉTIQUETAGES HARMONISÉS

#### Publication de l'ATP 18

L'annexe VI du CLP listant l'ensemble des classifications et étiquetages harmonisés vient d'être mise à jour par le règlement (UE) N°[2022/692](#) publié au JO le 03 mai 2022.

Cette nouvelle adaptation au progrès technique, ATP 18, met à jour l'annexe VI du règlement CLP avec les substances pour lesquelles des avis sur la classification et l'étiquetage harmonisés ont été adoptés par le Comité d'évaluation des risques (RAC) en 2020.

Cette ATP ajoute 39 nouvelles entrées à l'annexe VI du CLP, révisé 17 entrées et en supprime une. Ce règlement sera applicable à partir du **23 novembre 2023**.

#### Nouvelles consultations publiques

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

- Une nouvelle consultation publique ciblée (STOT RE, reprotoxique) est en cours jusqu'au 17/05/22: Argent (CE 231-131-3; CAS 7440-22-4)
- Trois nouvelles consultations publiques concernant la classification et l'étiquetage harmonisés sont en cours jusqu'au 10/06/2022 :
  - pethoxamid (ISO) (CE -; CAS 106700-29-2)
  - propyl 4-hydroxybenzoate(CE 202-307-7; CAS 94-13-3)
  - $\alpha,\alpha'$ -propylenedinitrilodi-o-cresol (CE 202-374-2 ; CAS 94-91-7)
- Trois nouvelles consultations publiques sont en cours jusqu'au 24/06/2022 :
  - 2-phénylpropène (CE 202-705-0, CAS 98-83-9)
  - *Chrysanthemum cinerariaefolium*, extrait de fleurs ouvertes et matures de *Tanacetum cinerariifolium* obtenu avec des solvants hydrocarbonés (CE 289-699-3, CAS 89997-63-7)
  - *Chrysanthemum cinerariaefolium*, extrait de fleurs ouvertes et matures de *Tanacetum cinerariifolium* obtenu avec du dioxyde de carbone supercritique (CE 289-699-3, CAS 89997-63-7)

### NOTIFICATION CENTRE ANTI-POISON

#### Guide actualisé

Une version révisée (version 5) du guide sur les informations harmonisées relatives aux interventions sanitaires d'urgence (annexe VIII du règlement CLP) vient d'être publiée. Elle clarifie les interprétations existantes et corrige des erreurs mineures. Aucune modification des dispositions et obligations existantes n'a été introduite.

Il explique par exemple davantage les obligations et les options pour les importateurs et les fournisseurs hors UE, l'application de la période transitoire et l'utilisation d'identificateurs de composants génériques. Des clarifications sur les règles de mise à jour pour les soumissions groupées ont également été incluses.

Actuellement, les traductions n'existent que pour l'ancienne version 4.

[Actualité](#) | Page ECHA sur les [guides](#) CLP

## REACH

### AUTORISATION

#### Mise à jour annexe XIV

Comme annoncé en Une de la lettre, cinq substances ont été ajoutées à l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) par le règlement [2022/586](#) publié au JOUE le 11 avril 2022 et portant le nombre total à 59 substances.

Les nouvelles substances soumises à autorisation sont :

- Tetraethyllead (TEL ou Tétréthylplomb en français), toxique pour la reproduction de catégorie 1A, utilisé principalement comme additif dans les carburants ;
- Alcool 4,4'-bis(diméthylamino)-4''-(méthylamino)tritylique, cancérigène de catégorie 1B, utilisé dans les encres ;
- Produits de réaction de la 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, du formaldéhyde et du 4-heptylphénol, ramifié et linéaire (RP-HP), perturbateur endocrinien pour l'environnement, utilisé dans les graisses et lubrifiants industriels;
- 10-éthyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate de 2-éthylhexyle (DOTE), toxique pour la reproduction de catégorie 1B, utilisé comme additif dans les plastiques (usage principal) et comme catalyseur réactionnel (usage minoritaire) ;
- Masse réactionnelle du 10-éthyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate de 2-éthylhexyle et du 10-éthyl-4-[[2-[(2-éthylhexyl)oxy]-2-oxoéthyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate de 2-éthylhexyle (Masse de réaction de DOTE et MOTE), toxique pour la reproduction de catégorie 1B, utilisée pour la fabrication de produits en plastique (polymères) et/ou en caoutchouc, ainsi que pour la fabrication de substances chimiques (en tant que stabilisant et agent colorant).

Ces substances seront interdites d'usage sur le territoire de l'UE à compter du 1<sup>er</sup> mai 2025.

La liste des substances soumises à autorisation contient désormais **59 substances**.

[Actualité](#) ECHA | [Page ECHA](#) sur les demandes d'autorisation

## RESTRICTIONS

### Feuille de route Commission européenne

Dans le cadre de la stratégie de l'Union européenne pour la durabilité dans le domaine des produits chimique adoptée le 14 octobre 2020, la Commission européenne a publié le 25 avril 2022 une feuille de route sur les restrictions. Elle détaille les travaux en cours sur les futures restrictions et permettra un travail de priorisation avant la révision de REACH à venir.

Cette feuille de route sur les restrictions comprend une liste de substances qui servira de base à la planification pluriannuelle au titre de REACH. Cette liste évolutive est constituée de trois groupes (« pools ») de substances se dirigeant actuellement vers l'hypothèse réglementaire de la restriction.

- Pool 0 : Restrictions déjà sur le Registre d'Intention : mandat fourni à l'ECHA ou dossier de restriction récemment soumis.
- Pool 1 : Restrictions planifiées ne figurant pas encore sur le Registre
- Pool 2 : Restrictions potentielles

[Roadmap](#) | [Actualité](#) Commission Européenne | [Actualité](#) ECHA

### Evaluation des bisphénols : besoin de restrictions

L'ECHA et les États membres ont évalué les besoins réglementaires pour un groupe de 148 bisphénols et recommandé que plus de 30 d'entre eux fassent l'objet de restrictions en raison de leurs effets hormonaux ou reprotoxiques potentiels.

En effet, conformément à la stratégie de réglementation intégrée de l'ECHA, les activités prévues, en cours ou achevées par l'ECHA et/ou les autorités nationales dans le cadre de REACH et du règlement CLP sont publiées et disponibles sur l'outil de coordination des activités publiques, PACT, avec notamment accès aux évaluations des besoins réglementaires (Assessment of Regulatory Needs ou ARN) qui remplacent les Risk Management Options Analysis (RMOA). Afin d'accélérer l'identification des substances nécessitant une action réglementaire, ces évaluations peuvent être traitées par familles de substances plutôt que comme des substances individuelles.

Ainsi, dans le cadre de cette ARN sur les 148 bisphénols, l'identification comme substance extrêmement préoccupante (SVHC) ou une classification et un étiquetage harmonisés ont été proposés pour les bisphénols disposant d'informations suffisantes sur les dangers. Une restriction de groupe a été identifiée comme la meilleure façon de gérer les risques de 34 bisphénols. Ce nombre pourra changer au fur et à mesure que des informations supplémentaires sont générées.

Les autorités allemandes préparent déjà une proposition de restriction sur l'utilisation du bisphénol A et d'autres bisphénols ayant des propriétés de perturbation endocrinienne pour l'environnement. Ces substances sont ainsi sur la nouvelle feuille de route de la Commission Européenne sur les restrictions.

[Actualité](#) ECHA

### 2 nouveaux dépôts de dossiers de restriction

L'Italie a soumis une proposition de restriction du terphényle hydrogéné (CE 262-967-7, CAS 61788-32-7) en tant que substance, dans les mélanges et les articles ou parties de ceux-ci.

Les Pays-Bas ont soumis une proposition de restriction pour deux solvants aprotiques: le N,N-diméthylacétamide (DMAC) (CE 204-826-4, CAS 127-19-5) et le 1-éthylpyrrolidin-2-one (NEP) (CE 220-250-6, CAS 2687-91-4). Il est envisagé de définir des doses dérivées sans effet (DNEL) à utiliser de manière obligatoire pour l'évaluation de la sécurité chimique sur le lieu de travail.

Ces propositions vont maintenant être évaluées par les comités scientifiques sur les risques (RAC) et sur l'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA et faire l'objet d'une consultation publique qui sera lancée après l'accord des deux comités sur la conformité des propositions.

Ces substances sont sur la nouvelle feuille de route de la Commission Européenne sur les restrictions.

[Registre](#) des restrictions en cours

## ECHA

### REACH-IT - DÉCLARATION DES FOURNISSEURS HORS UE

Les représentants exclusifs (Only representatives ou OR) doivent désormais identifier les fabricants non européens qu'ils représentent et fournir leurs coordonnées dans REACH-IT. Cette action est requise avant le **14 octobre 2022**.

Pour les OR, une réorganisation des comptes REACH-IT pourra être nécessaire afin de vous assurer qu'il existe des comptes distincts pour chaque fabricant non européen que vous représentez. De même, si vous êtes un OR mais également un fabricant/importateur dans le cadre de REACH, vous avez besoin de comptes REACH-IT séparés pour le rôle de représentant exclusif et pour le rôle de fabricant/importateur.

Si vous devez réorganiser vos comptes REACH-IT, les frais de transfert des enregistrements dans les comptes REACH-IT peuvent être dispensés jusqu'au 14 octobre 2022. Pour vous aider, l'ECHA a publié un **manuel** dédié à la réorganisation des comptes REACH-IT (si nécessaire) et obtenir une dispense des frais de transfert (*'Only representatives: How to ensure that your account represents only one non-EU manufacturer*)

Par ailleurs, en lien avec cette obligation, une nouvelle version de REACH-IT est publiée depuis fin avril. Lorsque vous vous connectez à REACH-IT, il vous sera demandé de déclarer si votre entreprise agit ou non en tant que représentant exclusif. Les représentants exclusifs (OR) sont invités à identifier leurs fabricants non européens. Pour les autres acteurs, aucune action n'est requise. L'ECHA organise un webinar sur la nouvelle version de REACH-IT le 18 mai 2022, lequel donnera notamment des exemples pratiques de cette nouvelle exigence pour les représentants exclusifs.

[Manuel](#) | [Actualité](#) ECHA | [Page](#) du webinar ECHA



<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 - 2739669

 **0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN