





À la une

REACH – ANNEXE XVII

Deux nouvelles restrictions concernant DMAC et NEP.

La Commission Européenne a publié au JOUE le 3 juin 2025, deux nouvelles restrictions concernant les solvants dipolaires aprotiques : N,N-diméthylacétamide (DMAC) et 1-éthylpyrrolidin-2-one (NEP).

Le règlement n° 2025/1090 ajoute les entrées 80 et 81 à l'Annexe XVII de REACH. Ces deux substances, possèdent une classification harmonisée (le DMAC, Repro 1B et Acute Tox. 4 et la NEP Repro 1B) et un potentiel d'exposition élevé pour les travailleurs. Aussi, leur fabrication et leur utilisation (en tant que substance ou en tant que constituant d'un mélange à une concentration > 0,3%) seront interdites **après le 23/12/26**, sauf si les fabricants et les utilisateurs en aval prennent les mesures de gestion des risques nécessaires, garantissant des niveaux d'exposition des travailleurs inférieurs aux doses dérivées sans effet (DNEL) suivantes :

- **DMAC**: 13 mg/m³ (exposition par inhalation à long terme) et 1,8 mg/kg/jour (exposition cutanée à long terme).
- **NEP**: 4 mg/m³ (exposition par inhalation à long terme) et 2,4 mg/kg/jour (exposition cutanée à long terme).

Focus Restriction site du Helpdesk | Page Restriction ECHA

REACH - SVHC

Trois nouvelles substances inscrites à la liste des SVHC.

La liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ou liste candidate, a été mise à jour le 25/06/25 avec l'inclusion de **3 nouvelles substances** :

- 1,1,1,3,5,5,5-heptaméthyl-3-[(triméthylsilyl)oxy]trisiloxane (CE 241-867-7; CAS 17928-28-8)
- Décaméthyltétrasiloxane (CE 241-867-7; CAS 17928-28-8)
- Tetra(sodium/potassium)
 7-[(E)-{2-acétamido-4-[(E)-(4-{[4-chloro-6-({2-[(4-fluoro-6-{[4-(vinylsulfonyl)phenyl]amino}-1,3,5-triazine-2-yl)amino]propyl}amino)-1,3,5-triazine-2-yl]amino}-5-sulfonato-1-naphthyl)diazényl]-5-méthoxyphényl}diazényl]-1,3,6-naphtalène-trisulfonate ; (« Reactive Brown 51 ») (CE 466-490-7 ; CAS -)

Les deux premières substances sont ajoutées en raison de leur propriété vPvB (très persistante, très bioaccumulable) et la troisième pour sa toxicité sur la reproduction.

La liste des SVHC est mise à jour tous les 6 mois, elle contient désormais 250 substances.

Pour rappel, les entreprises sont responsables de la gestion des risques liée à ces SVHC. Les fournisseurs d'articles qui contiendraient une SVHC en quantité égale ou supérieure à 0,1% doivent donner à leurs clients et aux consommateurs suffisamment d'informations pour qu'ils puissent utiliser en toute sécurité ces articles. Une notification dans la base de données <u>SCIP</u> de l'ECHA est également requise.

News de l'ECHA | Focus SVHC du Helpdesk

Actualités

CLP

PUBLICATION DE LA 23^{ÈME} ATP DU CLP

La Commission Européenne a publié, le 20 juin 2025, au Journal Officiel la 23^{ème} adaptation au progrès technique (ATP) du règlement CLP. Elle modifie la liste des entrées de classification et d'étiquetage harmonisés de l'annexe VI du CLP, en ajoutant 22 entrées et en révisant 10 entrées (avis adoptés par le RAC en 2023). Elle sera applicable à partir du 1^{er} février 2027.

Règlement N° 2025/1222 (ATP 23).

FAQ - REVISION: NOUVELLE POSITION DE LA COMMISSION

Différents échanges entre les Helpdesks nationaux, l'ECHA et la Commission Européenne ont abouti à la révision de la FAQ N°1727 de l'ECHA et à une nouvelle interprétation du CLP. Aussi, la FAQ qui avait été publiée sur notre <u>site CLP</u> ainsi que dans notre lettre d'information <u>N° 230</u> est modifiée comme suit.

Les stocks de mélanges chez les distributeurs ne possédant pas de code UFI peuvent-ils être mis sur le marché sans qu'un code UFI y soit apposé après le 1^{er} janvier 2025 ?

Non, ils ne peuvent pas être mis sur le marché sans UFI. Le 1^{er} janvier 2025 a marqué la fin de la période de transition. Depuis le 1^{er} janvier 2025, tous les mélanges mis sur le marché de l'UE et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques doivent porter un UFI sur l'étiquette. Cela signifie également que les mélanges présents dans les rayons des distributeurs ne peuvent plus être fournis si un UFI n'est pas apposé sur leur étiquette, car ils ne seraient pas conformes au CLP. En effet, conformément à l'article 4.10 du CLP, les mélanges ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont conformes au CLP et cela inclut la conformité aux obligations de l'annexe VIII.

À cet égard, conformément à l'article 4.9 du CLP, les fournisseurs d'une chaîne d'approvisionnement doivent coopérer pour satisfaire aux exigences du CLP. Par conséquent, les distributeurs ont l'obligation de demander l'UFI à leurs fournisseurs en amont et de l'apposer, et les fournisseurs ont l'obligation de le fournir.

Dans la pratique, les opérateurs concernés peuvent décider d'ajouter l'UFI aux étiquettes existantes au moyen d'autocollants.

Rappel : un UFI non relié à une déclaration PCN (aux centres antipoison) n'a aucune validité.

Cette FAQ est librement inspirée de la version révisée (06/2025) de la FAQ européenne N° <u>1727</u>. Cette nouvelle interprétation prévaut désormais sur toutes les réponses apportées précédemment.

<u>Focus</u> du Helpdesk Déclaration au Centre Antipoison | Cf. Webinaire section « Agenda » de cette lettre d'information.

CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE HARMONISES

Consultations publiques

Des <u>consultations publiques</u> concernant la classification et l'étiquetage harmonisés sont en cours en ce qui concerne les substances suivantes :

jusqu'au 25 juillet 2025 :

- disulfure de di(morpholin-4-yl) (CE 203-103-0; CAS 103-34-4),
- N,N'-hexane-1,6-diylbis[2,2-diméthyl-3-(morpholin-4-yl)propan-1-imine] (CE ; CAS 1217271-49-2),
- N-[3-({[2,2-diméthyl-3-(morpholin-4-yl)propylidène]amino}méthyl)-3,5,5- triméthylcyclohexyl]-2,2-diméthyl-3-(morpholin-4-yl)propan-1-imine (CE ; CAS 1217271-02-7),
- trifluoroacétate de sodium ; [1] et autres sels inorganiques de l'acide trifluoroacétique [2] (CE 220-879-6 [1] [2] ; CAS 2923-18-4 [1] [2]),
- acide trifluoroacétique (CE 200-929-3; CAS 76-05-1).

• jusqu'au 15 août 2025:

- 2,2-diméthyl-3-(morpholin-4-yl)propanal (CE -; CAS 23588-51-4),
- 4-morpholinecarbaldéhyde (CE 224-518-3; CAS 4394-85-8),
- flocoumafen (ISO) (masse de réaction de : cis-4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tétrahydro-3-(4-(4-trifluoromethylbenzyloxy)phenyl)-1-naphthyl)coumarine et trans-4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tétrahydro-3-(4-(4-trifluorométhylbenzyloxy)phényl)-1-naphthyl)coumarine (CE 421-960-0 ; CAS 90035-08-8),
- produits de réaction du 2,2-diméthyl-3-(morpholin-4-yl)propanal et du propylidynétriméthanol, propoxylés, produits de réaction avec l'ammoniac (CE ; CAS -).

• jusqu'au 18 août 2025 :

- bromuconazole (ISO); 2,5-anhydro-4-bromo-1,3,4-trideoxy-2-(2,4-dichlorophényl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentitol; 1-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-dichlorophényl)tétrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazole.

• jusqu'au 22 août 2025 :

- hydroxybenzoate de propyle (CE 202-307-7; CAS 94-13-3).

CLH - Conclusions du RAC

À la suite de la réunion du RAC (Risk Assessment Committee), de juin 2025, 10 avis ont été adoptés concernant des classification et étiquetage harmonisés à venir. Parmi ces 10 substances, 2 se voient attribuer une classification CMR:

- 4-hydroxy-4-méthylpentan-2-one; diacétone alcool (CE 204-626-7, CAS 123-42-2) : Repr. 1B, H360D et
 - Décanoate de strontium, ramifié ; néodécanoate de strontium : Repr. 1B, H360D

Le président du RAC a informé qu'en raison d'une charge de travail élevée, la publication des avis adoptés avait pris du retard. Il s'agit, par exemple, des avis rendus sur le talc, le burgeonal et le cyclamal. Des mesures ont été mises en place pour remédier à ce retard.

Actualité ECHA | Conclusions du RAC.

REACH

EVALUATION DES SUBSTANCES

CoRAP - Nouvelle évaluation publiée

Une nouvelle conclusion d'évaluation est désormais disponible sur le site de l'ECHA, elle concerne une substance inscrite au plan d'action communautaire (CoRAP) :

• O,O,O-triphényl phosphorothioate (TPPT) (CE 209-909-9 et CAS 597-82-0)

Cette substance, évaluée par les Pays-Bas, a été inscrite au CoRAP pour une suspicion initiale de propriétés PBT/vPvB. L'évaluation a permis de confirmer que le TPPT remplissait bien les critères de Persistance, de Bioaccumulation et de Toxicité (PBT) ce qui a mené à son inscription à la liste des SVHC en janvier 2025. De plus, l'évaluation a permis de conclure que le TPPT remplissait les nouveaux critères de classification CLP en tant que vP, B et T (très Persistant, Bioaccumulable et Toxique), qui doivent faire l'objet d'une classification harmonisée. Comme la substance a été identifiée en tant que SVHC pour des propriétés PBT, conformément à l'article 37.7 du CLP révisé, le TPPT devra être automatiquement inclus à l'Annexe VI du CLP (classification harmonisée), et ce au plus tard le 11 juin 2026.

Au cours de son évaluation une préoccupation concernant une éventuelle toxicité aquatique chronique avait également été identifiée et, à l'issue de ces travaux, la toxicité aquatique chronique (cat. 1, facteur M=10) a été confirmée, mais aucune action réglementaire sur ce point n'est prévue. Le déclarant a intégré cette autoclassification dans son enregistrement REACH.

RESTRICTION

PFAS - Evaluation en cours

Lors de leur dernière réunion de juin 2025, le RAC et le SEAC ont avancé sur leur évaluation de la proposition de restriction visant les PFAS. Ils ont rendu des conclusions provisoires concernant leur usage dans les dispositifs médicaux. Le RAC s'est également prononcé sur l'usage dans les lubrifiants et le SEAC sur celui dans les transports.

Les comités ont également annoncé quels secteurs devraient être évalués lors de leurs prochaines réunion en septembre :

- Électronique et semi-conducteurs (RAC et SEAC),
- Fabrication de PFAS (RAC et SEAC),
- Questions transversales, telles que l'applicabilité, les limites de concentration et les méthodes analytiques (RAC et SEAC),
- Énergie (SEAC suite),
- · Lubrifiants (SEAC suite).

Après les réunions de septembre, le programme de travail des comités d'experts portera sur :

- Fabrication de PFAS (RAC et SEAC suite),
- Questions transversales (RAC et SEAC suite),
- Électronique et semi-conducteurs (SEAC).

Actualité de l'ECHA | Annexe de l'actualité | Statut de l'évaluation de la proposition de restriction sur les PFAS

Restriction oxydes de chromes VI, oxyacides et sels de chrome - Consultation publique

L'ECHA élabore actuellement une proposition de restriction visant à restreindre l'utilisation de certains oxydes de chrome hexavalents, oxyacides et sels de chrome, ayant des propriétés cancérogènes. Une **consultation publique** est ouverte depuis le 18 juin jusqu'au **18 décembre 2025**.

Les premiers commentaires sont attendus **avant le 18 septembre**, afin de permettre aux comités d'experts de démarrer les discussions sur la proposition.

Commenter la proposition de restriction.

POP

CONSULTATION PUBLIQUE

Proposition d'inscription d'une nouvelle substance POP à la convention de Stockholm

L'ECHA propose une consultation publique jusqu'au 13/08/2025 sur le projet relatif à une proposition de la Commission européenne visant à inscrire le tétrabromophtalate de bis(2-éthylhexyle) (TBPH) à l'annexe A de la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP).

Commenter la proposition | Site du Helpdesk sur POP.

ECHA

UN NOUVEL INVENTAIRES C&L

L'ECHA publie un nouvel inventaire des classifications et étiquetages sur ECHA CHEM

Le 20 mai 2025, l'ECHA a remanié son inventaire des classifications et étiquetages, il est désormais intégré à la nouvelle base de données pour les produits chimiques de l'ECHA, « ECHA CHEM ».

L'inventaire C&L qui comprend plus de 4 400 classifications harmonisées et sept millions de notifications (notifiées ou provenant des dossiers d'enregistrement REACH), comporte des données sur environ 350 000 substances.

Ce nouvel inventaire est conçu pour aider les utilisateurs à identifier plus facilement la classification faisant l'objet du plus fort consensus et pour permettre d'apporter des précisions sur l'origine des informations utilisées lors de l'auto-classification. Il intègre les évolutions réglementaires récentes, telles que les nouvelles classes de danger CLP. Cet inventaire remanié est doté d'une interface utilisateur améliorée et simplifiée.

Base de données ECHA CHEM | Support sur ECHA CHEM | Webinaire sur ECHA CHEM (27/05/25).

Diffusion du nom des notifiants C&L dans l'inventaire

L'article 42 du CLP révisé impose désormais à l'ECHA de mettre en ligne dans son inventaire des classifications et étiquetages, l'identité du ou des notifiants responsables de la mise sur le marché de la substance. Ainsi, le nom des entreprises ayant effectué ces notifications sera publié sur le site de l'ECHA en juillet 2026. Dans le cas d'une notification groupée, le nom du notifiant qui soumet ces informations au nom de ce groupe sera affiché.

Une demande de confidentialité du nom du déclarant pourra être déposée, sous réserve de pouvoir justifier que sa publication est préjudiciable aux intérêts commerciaux du déclarant ou à ceux de toute autre partie concernée. Le mode opératoire pour en bénéficier est décrit au §1.3.1 du guide de l'ECHA « *How to prepare a classification and labelling notification* » qui vient d'être révisé. Un modèle de justification qu'il est vivement conseillé d'utiliser est proposé via IUCLID.

Dans tous les cas, sauf si une demande de confidentialité a été soumise, les informations publiées dans l'inventaire C&L incluront le nom et l'adresse complète de l'entité légale, comme spécifié dans REACH-IT.

<u>Guide</u> ECHA « How to prepare a classification and labelling notification » Version Juin 2025 | <u>Page</u> ECHA sur la notification C&L.

FRANCE -SUBSTANCES PREOCCUPANTES

COMMUNICATION SUR LES SUBSTANCES PRÉOCCUPANTES

Questionnaire à destination des entreprises – jusqu'au 15/09/25

Durant tout l'été, nous proposons un questionnaire en une 10aine de questions à destination des entreprises afin de recueillir leurs pratiques concernant la communication sur les substances préoccupantes conformément à l'article 13 de la Loi française AGEC et à l'article 33 de REACH. Nous souhaitons notamment identifier les différents moyens utilisés, tel que le recours à l'application Scan4chem, outil développé dans le cadre de l'obligation de communication sur les SVHC de REACH, ainsi que les éventuels besoins.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre quelques minutes pour répondre à ce questionnaire.

Participer au questionnaire | FAQ Loi AGEC | Projet AskREACH et Scan4Chem

Agenda

CLP

WEBINAIRE: CENTRES ANTI-POISON, APRES LA PERIODE DE TRANSITION

13/05/2025

Les enregistrements, les supports de présentation et les Questions/Réponses de ce webinaire de l'ECHA sont disponibles sur la page web de l'évènement.

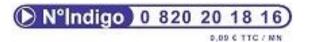
Page web du webinaire.



https://reach-info.ineris.fr https://pop-info.ineris.fr

https://clp-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.



Tous droits réservés