

REACH : Enregistrement

Les chiffres au 21 janvier 2019

Depuis l'entrée en vigueur de REACH au 1er juin 2007:

- **Europe :**

22 000 substances enregistrées pour 92 000 dossiers

(21 000 substances pour 88 000 dossiers en juillet 2018)

- **France (3^{ème} en Europe):**

4 800 substances enregistrées pour 9 000 dossiers

(4 500 substances pour 8 000 dossiers en juillet 2018)



REACH : Enregistrement

Post – échéance du 31 mai 2018

- **Nombre d'enregistrements encore élevé après l'été (environ 350 soumissions par semaine)**
- **Jusqu'à présent pas d'alerte sur des « substances manquantes »**
- **Inquiry: plus important que prévu**
- **Dossiers bénéficiant des DCG solutions en train d'être soumis**
- **Plupart des cas de « data-sharing disputes » en lien avec l'échéance du 31 mai ont été réglées**

REACH : Enregistrement

Règlement d'implémentation: statut phase-in, calcul des tonnages et expiration des SIEFs

Calendrier:

- Discuté au Comité REACH de décembre 2018
- Vote au Comité REACH d'avril 2019 (a priori pas de discussion en février)

Sujets:

- SIEF plus obligatoires après 1^{er} juin 2018 mais toujours encouragés
- Après cut-off date (a priori 31 décembre 2019), calcul du tonnage par année civile uniquement
- Inquiry obligatoire après cut-off date pour les substances pré-enregistrées
- les substances bénéficiant d'un régime transitoire dans la bande de 1 à 10 t qui ont bénéficié des critères de l'annexe III, c'est-à-dire qui ont été jugées à faible risque, continueront à bénéficier de cette disposition spéciale même après la date limite du 1er juin 2018 (sauf si critères plus respectés ou changement de seuil de tonnage)

REACH : Enregistrement

Amendement de l'annexe V de REACH pour inclure les digestats

- Inclusion au même titre que le compost et le biogas
- Vote au Comité REACH de février 2019

Règlement d'implémentation: mise à jour des dossiers d'enregistrement

- Présenté au Caracal de novembre 2018
- Discussion au Comité REACH de février 2019
- Préciser le délai associé au “sans retard excessif” selon les différents cas nécessitant une mise à jour énumérés à l'article 22 de REACH

REACH : Evaluation

Non-conformité des dossiers d'enregistrement

Projet allemand REACH Compliance du BfR et de l'UBA

- Examen de la disponibilité des données sur la santé humaine et l'environnement dans les enregistrements REACH et leur conformité par rapport aux exigences en matière d'informations toxicologiques et écotoxicologiques du règlement
- Examen des dossiers d'enregistrement >1000 tpa (terminé) et >100 tpa (en cours)
- Résultats:
 - Utilisation courante de la possibilité de dévier des exigences standard d'information (exemption ou possibilité d'adaptation) en cas de justification adaptée
 - Mais justifications fournies souvent insuffisantes
 - 32% non-conformité pour dossiers > 1000 tpa et 19% pour dossiers > 100 tpa
 - 37% des dossiers non-évalués (trop long ou en-dehors du périmètre du projet)

REACH : Evaluation

Non-conformité des dossiers d'enregistrement

Actions européennes

- REACH Review action « amélioration des procédures d'évaluation »
- Règlement d'implémentation: mise à jour des dossiers d'enregistrement
- Discussions au niveau de la Commission pour relever l'objectif minimum de contrôle de conformité de 5% des dossiers par bande de tonnage (article 41.7 du règlement REACH)

Actions françaises

- Sollicitation France-Chimie pour une action de sensibilisation des déclarants, modalités en cours de discussion

REACH : Autorisation

Liste des SVHC : Evolutions depuis juillet 2018

- Ajout de nouvelles entrées suite à avis unanime du MSC

2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane pour ses propriétés
reprotoxiques

Benzo[k]fluoranthene pour ses propriétés **cancérogènes** et PBT et vPvB

Fluoranthene pour ses propriétés PBT et vPvB

Phenanthrene pour ses propriétés vPvB

Pyrene pour ses propriétés PBT et vPvB

L'Allemagne a retiré sa proposition d'identification SVHC des PFHxA
(undecafluorohexanoic acid and its ammonium salt)

REACH : Autorisation

Liste des SVHC : Evolutions depuis juillet 2018

•Ajouts d'entrées SVHC suite à renvoi au comité REACH

1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one (3-benzylidene camphor) pour ses propriétés de **PE environnement**

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.322.01.0053.01.ENG&toc=OJ:L:2018:322:TOC

<https://echa.europa.eu/fr/-/six-new-substances-added-to-the-candidate-list>

Liste des SVHC = 197 substances

<https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>



REACH : Autorisation

Liste des SVHC : Evolutions depuis juillet 2018

- **Substances en attente de décision du comité REACH**

4-tert-butylphenol (PTBP), proposition PE pour l'environnement

- **Substances inscrites au registre d'intentions**

2-methoxyethyl acetate

Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS), its salts and related substances

Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with $\geq 0.1\%$ w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP)

Benzo[def]chrysene

REACH : Autorisation

Recommandations annexe XIV

- **Rappel : 8^{ème} recommandation envoyée de l'ECHA à la Commission le 5 février 2018**

le groupe des karanal (vPvB)
1-méthyl-2-pyrrolidone ou NMP (reprotoxique)
4 UV (PBT et vPvB, ou vPvB seulement)
une substance contenant du dihexyl phthalate à plus de 0,3 % (reprotoxique)

- **9^{ème} recommandation en cours de préparation à l'ECHA**

Consultation publique terminée le 5 décembre
Commentaires en cours de traitement ECHA

REACH : Autorisation

Mise à jour d'entrées existantes dans l'annexe XIV

Entrées phtalates BBP, DEHP, DBP et DIBP

→ pour intégrer leurs propriétés **PE santé humaine** (et **PE environnement** pour le DEHP)

L'ECHA a lancé une consultation pour recueillir des informations de la part des secteurs concernés par cette mise à jour (en particulier les secteurs couverts par des exemptions dans la version actuelle de l'annexe XIV).

L'ECHA est en train d'élaborer une recommandation spécifique pour l'intégration des propriétés PE des 4 phtalates

REACH : Autorisation

Inscription à l'annexe XIV

- Pas de nouvelle inscription depuis juillet 2018
- Discussion actuelle en Comité REACH pour l'inclusion de plusieurs substances à l'Annexe XIV
 - AOB au Comité REACH de février
 - Vote prévu au Comité REACH d'avril

Annexe XIV = 43 substances

<https://echa.europa.eu/fr/authorisation-list>



REACH : Autorisation

Autorisations accordées par la Commission européenne

• Rappel de janvier à juin 2018

Janvier 2018 – Dichromate de sodium – Akzo Nobel – 3 usages

Janvier 2018 – Dichromate de sodium – Arkema (FR) – 1 usage

Janvier 2018 – Trioxyde de chrome - Abloy Oy – 2 usages

Janvier 2018 – Acide chromique - Robert Bosch – 1 usage

Janvier 2018 – 1,2-dichloroéthane – BASF SE – 2 usages

Février 2018 – Trichloroéthylène – Microporous – 1 usage

**Février 2018 – Trioxyde de chrome - Hoogovens – 1 usage
dont 3 sites NORD CHROME SAS et 2 sites RHENAROLL SA**

Février 2018 – Dichromate de sodium – Total – 1 usage

Février 2018 – Trichloroéthylène – Entek – 1 usage

Mars 2018 – Dichromate de sodium – Jacobs Douwe Egberts – 1 usage

Mai 2018 – Trioxyde de chrome - Safran Aircraft Engines – 1 usage

→ Concerne 3 sites en France

Mai 2018 - Diglyme - Bracco Imaging – 1 usage

Mai 2018 – 1,2-dichloroéthane – DOW Italia et DOW France – 1 usage

→ Concerne 1 site en France

Mai 2018 – Trioxyde de chrome - MTU – 2 usages

Mai 2018 – 1,2-dichloroéthane – Lanxess – 2 usages

Juin 2018 – trioxyde de chrome, dichromate de potassium, dichromate de sodium – Souriau – 3 usages

→ Concerne 3 sites en France : Souriau SAS, Amphenol Socapex, Connecteurs Electriques Deutsch

REACH : Autorisation

Autorisations accordées par la Commission européenne

De juillet à novembre 2018

Juillet 2018 – Trioxyde de chrome – FN Herstal S.A.– plusieurs usages
Juillet 2018 – Trioxyde de chrome – Euro Cryospace France – 1 usage

→ La demande concerne un site situé en France (Île de France) : bridging application.

Juillet 2018 – 1,2-dichloroéthane - Emp Biotech GmbH – 1 usage
Juillet 2018 – 1,2-dichloroéthane - Eli Lilly S.A. Irish Branch – 1 usage
Juillet 2018 – 1,2-dichloroéthane - Bayer – 1 usage
Juillet 2018 – Diglyme – Maflon S.p..A – 1 usage

Juillet 2018 – 4,4'-Diaminodiphenylmethane - Polynt Composites France – 2 usages
→ La demande concerne un site de formulation situé en France (Drocourt, 62) et couvre 19 sites d'utilisation de la résine (les centrales nucléaires françaises).

Juillet 2018 – Trioxyde de chrome - Circuit Foil Luxembourg SARL– plusieurs usages

Septembre 2018 – 1,2-dichloroéthane – Akzo Nobel Chemicals SpA – 1 usage
Septembre 2018 – 1,2-dichloroéthane – Microbeads AS – 1 usage

Septembre 2018 – 1,2-dichloroéthane – ORGAPHARM – plusieurs usages
→ La demande concerne un site situé en France, à Pithiviers.
→ Les deux usages concernent les mêmes travailleurs.



REACH : Autorisation

Autorisations accordées par la Commission européenne

En décembre 2018:

Décembre 2018 - 1,2-dichloroéthane - OLON Spa – 2 usages

Décembre 2018 – dichromate de sodium - Borealis Plastomers B.V. – 1 usage

Décembre 2018 – trioxyde de chrome – Hansgrohe SE – 2 usages

Décembre 2018 – trioxyde de chrome – Federal Mogul Friedberg – 1 usage

Décembre 2018 – trioxyde de chrome – Federal Mogul Valvetrain – 1 usage

→ La demande concerne deux sites allemands et un site situé en France (Orléans)

Décembre 2018 – trioxyde de chrome – Federal Mogul Burscheid GmbH – 1 usage

→ La demande concerne deux sites allemands et un site français (Garennnes-sur-Eure)

Décembre 2018 - 1,2-dichloroéthane – EURENCO – 1 usage

→ La demande concerne un site français (Sorgues)

Janvier 2019 :

Janvier 2019 - chromate de sodium et chromate de potassium - Saes Getters S.p.A.



REACH : Autorisation

Statistiques des autorisations accordées

211 demandes recensées pour 26 substances
5 rapports de révision (4 DEHP + 1 Trichloroethylene)

Au 21 janvier 2019, 109 autorisations ont été accordées
(1 demande d'autorisation = 1 substance et 1 usage pour un ou des demandeur(s))

Substances les plus sujettes à demandes d'autorisation :

- trioxyde de chrome : 53 demandes
- dichromate de sodium : 28 demandes
- 1,2-dichloroéthane : 20 demandes
- trichloroéthylène : 20 demandes

Restriction

Restrictions votées lors des derniers Comité REACH et publiées au Journal officiel (depuis juillet):

- 10/10/2018 : Règlement 2018/1513 du 10 octobre 2018 – restriction CMR dans les vêtements, accessoires, textiles, chaussures (entrée 72 de l'annexe XVII)
- 18/12/2018: Règlement 2018/2005 – Mise à jour de l'entrée 51 ; phtalates dans les jouets et articles de puériculture : ajout du DIBP, notion de combinaison, intégration de différentes exemptions (suite au vote en Comité REACH de juillet)

Restriction votée au dernier Comité REACH (décembre 2018) :

- Restriction des substances (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silanetriol and any of its mono-, di- or tri-O-(alkyl) derivatives

→ Restriction portant sur l'utilisation de silanes perfluorés (et l'ensemble de ses dérivés mono-, di- ou tri-O-(alkyles) en présence d'un ou plusieurs solvants organiques dans les sprays destinés au grand public.

REACH : Restriction

- **Discussions prévues lors des prochains comités REACH :**

Nom de la substance	Historique en Comité REACH	Champ de la restriction	Soumissionnaire du dossier
Diisocyanates	1ère discussion en septembre	Restriction portant sur les diisocyanates avec possibilité de déroger si mise en place d'un programme de formation	Allemagne
Composés du plomb dans le PVC	1ère discussion en décembre	Restriction portant sur : - l'utilisation de composés du plomb pour stabilisation du PVC - la mise sur le marché d'articles en PVC stabilisés avec des composés de plomb Dérogations envisagées pour le PVC recyclé.	ECHA
Composés du plomb dans les munitions de chasse	pas encore discuté	Restriction visant l'utilisation du plomb et de ses composés dans les munitions de chasse (contenant du plomb dans des concentrations supérieures à 1% en poids) pour les tirs avec une arme à feu dans une zone humide ou lorsque des balles tirées sont susceptibles d'atterrir dans une zone humide (y compris les stands ou les terrains de tir dans les zones humides).	ECHA



REACH : Restriction

- Restrictions dont l'avis est en cours de développement par le RAC/SEAC

Nom de la substance	1ère échéance pour les commentaires	Échéance finale pour les commentaires	Échéance des commentaires sur la proposition d'avis du SEAC	Détails	Soumissionnaire
5 sels de Cobalt : cobalt sulphate cobalt dinitrate cobalt dichloride cobalt carbonate cobalt di(acetate)	01/03/2019	19/06/2019		La proposition s'applique à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation des cinq sels de cobalt en tant que substances telles qu'elles ou en mélanges dans une concentration égale ou supérieure à 0,01% en poids dans les applications industrielles et professionnelles. L'utilisation des cinq sels de cobalt en tant qu'additif dans les aliments pour animaux relevant du règlement (CE) n°1831/2003 sur les additifs destinés à l'alimentation des animaux est exclue de la proposition.	ECHA
N,N-diméthylformamide (DMF)	01/03/2019	19/06/2019		Réduction des risques pour la population de travailleurs en général.	Italie
Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)	16/11/2018	19/03/2019		Restriction de mise sur le marché de granulés et de paillis destinés à être utilisés comme matériau de remplissage dans les terrains en gazon synthétique ou en vrac sur les terrains de jeux et dans les applications sportives si ces matériaux contiennent plus de 17 mg / kg de la somme des huit HAP entrant dans le champ d'application Annexe XVII, entrée 50.	Pays-Bas
PFNA; PFDA; PFUnDA; PFDoDA; PFTrDA; PFTDA; their salts and precursors	consultation terminée		19/11/2018	1. ne doivent pas être fabriqués, utilisés ou mis sur le marché - en tant que substances, - en tant que constituants d'autres substances, - en mélange 2. Les articles ou leurs parties contenant l'une des substances ne sont pas mis sur le marché.	Allemagne
Substances utilisées dans les encres de tatouages et le maquillage permanent	consultation terminée		11/02/2019	Restreindre la mise sur le marché de certains produits chimiques dans les encres de tatouage et le maquillage permanent.	ECHA

REACH : Restriction

Restrictions inscrites au registre d'intention avec dossier attendu début 2019 :

Substance	Soumissionnaire	Champ de la restriction
formaldehyde and formaldehyde releasers	ECHA	Restriction concernant le formaldéhyde et les agents libérant du formaldéhyde dans les mélanges et les articles destinés à la consommation
microplastics	ECHA	Restreindre l'utilisation de particules microplastiques ajoutées intentionnellement aux produits de consommation, qu'ils soient d'usage professionnel ou professionnel.
Octamethylcyclotetrasiloxane (D4); Decamethylcyclopentasiloxane (D5); dodecamethylcyclohexasiloxane (D6)	ECHA	Les produits de soin personnel et autres produits de consommation / professionnels (nettoyages à sec, cires et cirages, produits de lavage et de nettoyage) contenant du D4 / D5 / D6 à une concentration > 0,1% ne sont pas mis sur le marché. De plus, les produits cosmétiques contenant du D6 à des concentrations > 0,1% ne doivent pas être mis sur le marché.

REACH : Restriction

Autres actualités :

- Plastiques oxo-dégradables : ECHA soumettra son dossier de restriction en juillet

- Créosote (entrée 31) :

Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Anses le 23/04/2018 pour le produit créosote (au titre règlement biocide). Ces AMM réglementent le traitement du bois à la créosote et ont conduit la DGPR à prendre un arrêté (le 18 décembre 2019) pour réglementer le bois traité à la créosote avec deux objectifs principaux :

- Eviter l'importation du bois traité
- Assurer une meilleure gestion des déchets de bois créosotés

→ Arrêté publié le 11 janvier 2019. Notification auprès de la Commission Européenne en cours.