



Enquête : extension de la date limite!



Comment votre entreprise gère-t-elle les produits chimiques dans les articles de consommation ? Vous pouvez encore témoigner !



L'enquête menée par le Helpdesk auprès des fournisseurs d'articles dans le cadre du projet européen Life AskREACH est prolongée jusqu'à fin septembre ! Ce projet aidera les entreprises à fournir des informations sur les substances préoccupantes dans les articles aux consommateurs. L'enquête comprend des questions sur les aspects environnementaux, réglementaires et économiques. Toutes les données collectées le seront de façon anonyme et seront utilisées uniquement pour le projet.

Enquête : participez!

[Focus du Helpdesk sur le projet](#) | [Site web](#) du Projet Life AskREACH

Le point sur... les nanomatériaux et REACH

Le 26 Avril dernier, le Comité des États Membres a voté de façon unanime en faveur du règlement amendant les [Annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, and XII du règlement REACH afin d'y inclure les nanoformes de substances](#). Ce règlement est soumis à l'examen du Parlement européen et du Conseil jusqu'au 9/08, devrait être adopté en octobre 2018 pour une entrée en vigueur au 1^{er} Janvier 2020.

Ces modifications conduisent à l'application des obligations liées à toutes les substances y compris les nanomatériaux. Les substances peuvent exister sous différentes formes et les exigences en matière d'informations sous REACH dépendent du volume déclaré qui couvrira désormais toutes les formes de la substance enregistrée.

Les définitions

Selon la recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, une nanoforme est une forme d'une substance naturelle ou manufacturée contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm, y compris par dérogation les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm. A noter que la Commission a fait part depuis 2011 de son intention de réviser cette définition et annoncé l'ouverture prochainement d'une consultation publique.

La révision des annexes de REACH introduit une nouvelle notion qui est celle de « groupe de nanoformes similaires ». Celui-ci est défini comme un groupe dont les nanoformes sont caractérisées selon les paramètres minimum (la taille, la forme, la composition surfacique (fonctionnalisation ou traitement), l'aire de surface spécifique), pour lesquels les limites définissant le groupe sont clairement identifiées et dont l'évaluation des dangers, de l'exposition et des risques peuvent être réalisées conjointement. Il est nécessaire de démontrer au préalable que pour des variations comprises dans les limites définissant le groupe, les nanoformes présentent les mêmes profils de dangers et que ces variations n'ont aucune incidence sur l'évaluation de l'exposition et des risques. De plus, une nanoforme ne peut appartenir qu'à un unique groupe.

Les informations

Les nanoformes ou les groupes de nanoformes similaires doivent être caractérisés par un jeu minimum de paramètres constitué de la taille et la forme de la particule, de la composition de surface (fonction, traitement) et de l'aire spécifique de surface.

Afin de pouvoir juger de leur pertinence, pour toutes informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, de classification etc..., issues d'essais ou de bibliographie les nanoformes devront être caractérisées, les conditions d'obtention de ces données devront être détaillées et justifiées (conditions d'essais, adaptations, autres moyens).



Les informations (suite)

Afin de tenir compte de la spécificité des nanoformes, des exigences en termes d'informations ont été modifiées ou ajoutées :

- **La vitesse de dissolution** dans l'eau et les milieux biologiques et environnementaux pertinents devrait toujours être prise en considération pour les nanoformes car il s'agit d'une information importante, complémentaire de l'hydrosolubilité, qui est une propriété physicochimique de base des nanoformes, pouvant déterminer l'approche à adopter en matière d'évaluation des risques et d'essais pour ces substances,
- **Le coefficient de partage octanol/eau** est généralement utilisé comme indicateur de l'adsorption ou de l'accumulation, mais il n'est souvent pas applicable aux nanoformes. Lorsque tel est le cas, il convient d'envisager à la place l'étude de la stabilité de la **dispersion** dans les différents milieux d'essai pertinents, qui influence considérablement ces critères ainsi que toute estimation de l'exposition aux nanoformes
- Pour permettre une évaluation efficace de l'exposition potentielle aux nanoformes inhalables, en particulier sur les lieux de travail, des informations concernant la **formation de poussières** devraient être fournies pour les différentes nanoformes
- Les propriétés spécifiques d'une nanoforme peuvent parfois empêcher son absorption à travers la paroi cellulaire des bactéries, ce qui rend inutilisable l'étude in vitro de mutation génique sur bactéries (test d'AMES B.13-14, LD 471 de l'OCDE). Ainsi, dans de tels cas pour l'étude de la mutagenicité, une ou plusieurs autres **études de mutagenicité in vitro** sur cellules de mammifères ou autres méthodes in vitro internationalement reconnues devraient être fournies
- Bien que les essais de toxicité aiguë requis pour les seuils de quantité les plus faibles doivent être réalisés par voie orale, dans le cas des nanoformes, **l'inhalation est considérée comme une voie d'exposition plus pertinente**, et les essais devraient être requis par cette voie, sauf si l'exposition humaine est improbable
- À moins que la nanoforme ne se dissolve rapidement une fois entrée dans l'organisme, sa distribution dans cet organisme peut influencer sur le profil toxicologique par rapport à d'autres formes de la même substance. Par conséquent, une évaluation du **comportement toxicocinétique** devrait être disponible pour l'évaluation de la sécurité chimique d'une nanoforme, lorsqu'une telle évaluation est requise. Cela permettrait l'élaboration d'une stratégie d'essai efficace ou l'adaptation de la stratégie à la substance présentant des nanoformes, dans le but de réduire au minimum les essais sur animaux. S'il y a lieu, une étude complétant les informations toxicocinétiques rassemblées devrait être proposée par le déclarant ou exigée par l'Agence européenne des produits chimiques conformément aux dispositions de l'article 40 ou 41 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Le seuil de 10 tonnes/an

Un certain nombre de propriétés physicochimiques spécifiques, en plus de celles utilisées pour identifier les différentes nanoformes pourraient se révéler utiles pour la compréhension scientifique des dangers d'un nanomatériau et de l'exposition à celui-ci, les paramètres nécessaires étant fonction du cas particulier. Pour des raisons tenant à l'applicabilité et à la proportionnalité, seuls les déclarants de substances (y compris les nanoformes) mises sur le marché en quantités supérieures à 10 tonnes/an devraient être tenus d'envisager expressément de telles informations complémentaires au cas où d'autres propriétés des particules auraient une incidence notable sur le danger inhérent à ces nanoformes ou sur l'exposition à celles-ci.

L'annexe II de REACH : la FDS

Le règlement ne présente pas de modification de l'Annexe II. Cependant, la Commission a annoncé sa volonté de réviser l'Annexe II de REACH plus tard cette année pour assurer une cohérence avec les modifications du GHS.



Mise à jour des documents guides

L'ECHA a déjà prévu la mise à jour ou la publication des documents guide suivants :

- De nouvelles recommandations concernant spécifiquement les nanoformes seront ajoutées en tant qu'annexe au document guide sur l'enregistrement : « Comment préparer un dossier d'enregistrement intégrant des nanoformes »
- Une mise à jour mineure de l'annexe du guide R6 "guide des exigences en termes d'information et d'évaluation de la sécurité chimique (QSAR et grouping) est prévue afin d'y intégrer la définition de nanoforme.
- Une mise à jour des différentes annexes adaptées aux nanomatériaux des guides R.7a, R.7b and R.7c est programmée.

Parallèlement à la consultation sur les mises à jour des différents documents d'orientation, l'ECHA et les parties prenantes vont travailler à la clarification de différents termes employés dans ce règlement comme par exemple comment utiliser "les groupes de nanoformes identiques" en pratique. Le Groupe d'Expert sur les nanomatériaux de l'ECHA (NMEG) constituera un forum pour la consultation et la discussion sur les questions concernant la nouvelle clarification avant de lancer le processus de consultation formelle.

Les nanomatériaux en France : Déclaration R-Nano - Rappel

Afin de mieux connaître la réalité de la production et de l'utilisation de ces substances, la France a mis en place un dispositif de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire. Les déclarations doivent être réalisées par les entreprises chaque année, sur les données de l'année précédente, et par voie électronique par le biais du système d'information développé à cet effet :

le site [R-Nano](#)

Autres liens utiles

- [Page web de l'ECHA sur les nanomatériaux](#)
- [Focus du Helpdesk sur REACH et les nanomatériaux](#)
- [Guide du Ministère de la Transition écologique et solidaire présentant les « meilleures techniques à envisager pour la mise en œuvre des substances à l'état nanoparticulaire ».](#)

<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](#)