

## Conformité réglementaire : comment anticiper l'évolution de REACH ?

La maîtrise des substances chimiques présentes dans les matériaux, produits chimiques ou articles composant les produits mis sur le marché, s'avère cruciale. Le règlement REACH vise à sécuriser la fabrication, l'importation ou l'utilisation de ces substances dans l'Union européenne. Si la Commission européenne a annoncé le report de sa révision, celle-ci devrait être actée avant fin 2023. Comprendre et anticiper les enjeux de cette évolution est indispensable pour les industriels.

### Une responsabilité pour les entreprises

Le règlement REACH (« Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals ») fait reposer la charge de la preuve sur les entreprises qui doivent identifier et gérer les risques liés aux substances qu'elles fabriquent et commercialisent. Les obligations ainsi prévues par le règlement sont :

- La procédure d'enregistrement : constituer des dossiers comportant – pour les substances représentant, telles quelles ou dans un mélange, une quantité supérieure à 1 tonne par an – les informations sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, une évaluation des risques pour la santé et l'environnement, et les mesures de gestion appropriées.

- La procédure d'autorisation (liste à l'annexe XIV de REACH) : elle impose une utilisation encadrée des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), susceptibles de provoquer des effets irréversibles et graves sur la santé ou l'environnement.

- La procédure de restriction (liste à l'annexe XVII) : elle interdit la mise sur le marché et l'utilisation d'une substance pour certains usages présentant un risque inacceptable pour la santé ou pour l'environnement.

- La transmission d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement : afin de garantir un maximum de sécurité dans l'utilisation des substances chimiques, la fiche de données de sécurité (FDS) recense les dangers afférents aux substances et les mesures de sécurité à prendre. Tout fournisseur d'article contenant une substance particulièrement préoccupante est tenu d'en informer ses clients et de le notifier aux autorités européennes via une déclaration dans la base SCIP (« substance of concern in products »).

En vigueur depuis 2007, REACH a permis le dépôt de plus de 100 000 dossiers et l'enregistrement de quelques 22 000 substances : un bilan globalement positif, confirmé par le dernier rapport, en 2018, de la Commission européenne. Malgré tout, y était préconisées une accélération et une simplification des procédures d'évaluation des substances. Depuis, une série d'actions ont été initiées en vue de la prochaine réforme de REACH.

### Appréhender les changements pour protéger sa place au sein du marché de l'Union européenne

Présenté le 11 décembre 2019 par la Commission européenne, le « green deal » européen s'adresse aux entreprises autant

qu'aux citoyens qui sont invités à participer à la transition écologique et au développement durable. Pour atteindre cet objectif, la stratégie comprend notamment une révision du règlement REACH. Des marges d'amélioration ont été ainsi identifiées, comme l'introduction d'évaluations des risques concernant la neurotoxicité, l'immunotoxicité ou la perturbation endocrinienne. A aussi été considérée nécessaire une révision des processus d'autorisation et de restriction des produits chimiques ainsi que des procédures de contrôle.

L'année dernière, du 20 janvier au 15 avril, la Commission européenne a lancé une consultation publique sur la révision de REACH, portant notamment sur les exigences d'enregistrement, l'introduction d'un facteur d'évaluation des mélanges et du concept d'utilisation essentielle, ainsi que l'extension de l'approche générique de gestion des risques aux perturbateurs endocriniens.

En avril 2022, cette même Commission a publié une feuille de route sur la restriction des substances chimiques nocives [1] marquant un tournant puisqu'on passe de l'approche substance par substance à une approche par groupe de molécules présentant les mêmes caractéristiques, afin d'accélérer les évaluations des dossiers et éviter la substitution d'une substance par une autre d'un même groupe qui pourrait présenter les mêmes risques pour la santé ou l'environnement.

Enfin, afin d'adresser les problématiques spécifiques liées à l'identification des matières premières biologiques ou à compositions variables (les substances dites « UVCB » : « unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials »), l'Agence européenne d'évaluation des risques (ECHA) a mis en place, depuis mai 2023, de nouveaux contrôles sur la qualité des dossiers d'enregistrement avec des critères plus exigeants sur l'identification des substances et les informations à fournir sur leurs constituants, impuretés et/ou additifs ainsi que les processus utilisés pour leur fabrication.

### Se préparer aux évolutions envisageables de la réglementation

Plutôt qu'une remise en cause, il s'agit donc d'une évolution de REACH visant à renforcer les exigences sur la qualité des dossiers d'enregistrement des substances et à rendre plus efficace l'étude de ces dossiers ; ceci afin de statuer plus rapidement sur l'opportunité de mesures de restriction ou d'autorisation.

À cette fin, il sera pertinent de communiquer ouvertement avec les chaînes d'approvisionnement amont afin d'éviter – en application du principe « pas de données, pas de marché » – toute révocation de l'enregistrement d'une substance qui serait essentielle à une activité pour cause de non-conformité d'un dossier.

Par ailleurs, dans le cadre de sa stratégie pour une industrie chimique durable, la Commission européenne a proposé un plan concernant différentes substances pouvant être visées

par des mesures de restriction par ordre de priorité : ces substances ont été classées en trois listes, le « pool » 0 contenant quatorze entrées, les « pool » 1 et 2 en contenant respectivement huit et dix-neuf.

Le pool 0 contient des substances inscrites au registre d'intention des restrictions (ROI), c'est-à-dire lorsque la substance ou le groupe de substances a déjà fait l'objet d'une demande de restriction en cours d'évaluation par les comités d'experts ou en cours de consultation publique.

Le pool 1 contient quant à lui des substances pour lesquelles les travaux sont déjà très avancés et examinés par l'ECHA, les États membres de l'Union européenne ou la Commission européenne en vue d'une proposition de restriction. En outre, pour certaines d'entre elles, la classification au titre du règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP) [2] ou l'identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sont envisagées.

Enfin, le pool 2 contient les substances pour lesquelles les restrictions sont discutées. Aucune décision n'a encore été prise sur les restrictions potentielles, ni sur la personne qui soumet le dossier (un État membre de l'Union européenne ou l'ECHA au nom de la Commission européenne). Comme dans le pool 1, la classification au titre du CLP ou l'identification des SVHC au titre de REACH est envisagée pour certaines substances. Il contient par ailleurs les substances pour lesquelles des rapports d'examen ou des évaluations antérieures indiquent que la révision d'une restriction pourrait être nécessaire (par exemple, le plomb dans les articles de

consommation ; le nickel dans les articles destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau).

Il conviendra donc de déterminer l'exposition de ses activités industrielles par rapport aux cas d'usage des substances présentes dans chacune des listes, par ordre de priorité. Ceci permettra de définir des plans d'action en regard de cette analyse de risques et d'anticiper les substitutions potentielles. Preuve de cette accélération souhaitée, les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS) listées dans le pool 0 ont fait l'objet d'une demande de restriction présentée à l'ECHA le 7 février dernier par cinq pays européens.

Pour les entreprises, les enjeux sont considérables tant les conséquences peuvent s'avérer significatives : accès au marché, réputation, incapacité à prouver la conformité, retards imprévus... Il s'agit donc non seulement de s'assurer de la conformité de ses produits mais aussi de sécuriser son entreprise en anticipant les changements à venir.

[1] <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49734>

[2] <https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/understanding-clp>

Yves NGUYEN DINH AN,

Chef de produit « TEEXMA® for Environment », groupe BASSETTI.

\* [www.bassetti-group.com/environment-fr](http://www.bassetti-group.com/environment-fr)



## Colloque Chimie Durable

Une journée dédiée aux enjeux de la chimie de demain.



29 septembre 2023 - CNAM (Paris)

- Matières premières biosourcées
- Procédés de recyclage propres et durables
- Réduction des gaz à effet de serre

<https://chimiedurable2023.sciencesconf.org>