



Jean Monnet Working Paper Series

-

Environment and Internal Market

Vol. 2013/4

La mise en œuvre du règlement REACH : retour sur les principaux développements intervenus

by

Christophe VERDURE

Avocat aux barreaux de Bruxelles et de Luxembourg, chargé de cours associé à l'Université du Luxembourg et chargé d'enseignement à Paris XIII *

And

Cécile ZAKINE

Chercheuse à l'Université Nice Sofia-Antipolis. **

Published on <http://www.desadeleer.eu>

© Nicolas de Sadeleer, 2012

desadeleer@fusl.ac.be

*. L'auteur peut être contacté à l'adresse christophe@verdure.eu.

** L'auteur peut être contactée à l'adresse cecilezak@hotmail.fr. La présente contribution est arrêtée au 18 avril 2013. Les auteurs remercient Ellen VAN NIEUWENHUYZE pour sa relecture attentive.

Introduction

« Notre industrie chimique peut devenir un leader mondial en matière d'innovation, et le règlement REACH, qui est l'acte législatif le plus complet au monde, sous-tendra cette ambition »¹. C'est en ces termes que les Commissaires européens en charge respectivement, de l'industrie et de l'entrepreneuriat, ainsi que de l'environnement, se sont exprimés à l'occasion de la publication du premier rapport d'application du Règlement (CE) n°1907/2006, plus connu sous l'acronyme « REACH »².

Adopté voici plus de 5 années, ce règlement a emporté dans son sillage une réforme complète de l'utilisation des substances chimiques dans la production industrielle au sein de l'Union européenne. Il offre en effet un cadre juridique uniforme à tous les États membres en vue d'une gestion intégrée³ et sécurisée des substances chimiques. Par ailleurs, il promeut le développement de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances chimiques⁴.

À cet égard, il convient de rappeler que les prescriptions du règlement REACH imposent plusieurs étapes auxquelles les entreprises doivent se soumettre si elles souhaitent que les substances chimiques qu'elles exploitent, en tant que telles ou contenues dans des mélanges ou préparations, puissent circuler librement au sein du marché intérieur.

Ces étapes sont les suivantes : l'enregistrement des substances chimiques⁵ ; l'évaluation scientifique préalable destinée à éclairer sur les propriétés intrinsèques des substances chimiques (c'est-à-dire sur les risques pouvant être générées par celles-ci pour l'environnement et la santé humaine). Ensuite, sur la base des résultats de l'évaluation, des mesures de gestion des risques sont adoptées consistant en des restrictions⁶ ou des autorisations⁷. Si les principes qu'il sous-tend et ces différentes étapes ont été abondamment exposés⁸, la mise en œuvre du règlement REACH a induit de nombreuses avancées et a emporté l'émergence de questions nouvelles.

¹ « REACH : des produits chimiques plus sûrs en Europe », IP/13/85, 5 février 2013. Pour une comparaison avec la réglementation américaine des produits chimiques, voy. D. HEYEN, « Influence of the EU Chemicals Regulation on the US Policy Reform Debate: Is a 'California Effect' within REACH ? », *Transnational Environmental Law*, 2013/1, p. 95.

² Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, *J.O.*, 30 décembre 2006, L 396, p. 1.

³ E. GISQUET, S. GOLDBERG, Ch. CANET, O. BRIxi, « REACH: a European programme for renewed management of health risks », *Santé publique*, vol. 20, Supplément n° 3, mai-juin 2008, pp. 191-200.

⁴ Article 13 du Règlement (CE) n°1907/2006.

⁵ Les entreprises déclarantes, fabricants ou importateurs, ont l'obligation de présenter préalablement à l'Agence européenne des produits chimiques un dossier d'enregistrement⁵.

⁶ Cette procédure permet une restriction d'utilisation de substances dangereuses en tant que telles ou contenues dans des articles ou préparations.

⁷ La substance chimique ne peut être utilisée que pour certains usages. L'industriel qui fabrique une substance tombant sous le coup d'une autorisation peut continuer à produire, importer, mettre sur le marché et utiliser une substance mais uniquement dans les conditions précisées de l'autorisation.

⁸ Voy. not. M. BRONCKERS & Y. VAN GERVEN, « Legal remedies under the EC's new chemical legislation REACH: Testing a new model of European governance », *C.M.L. Rev.*, 2009/6, p. 1823 ; F. FLEURKE &

Aussi, la présente contribution vise à examiner les principaux développements intervenus, en suivant la logique du règlement lui-même, à savoir la mise en œuvre de l'enregistrement (I), la substitution de substances (II), la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques (III). Ensuite, c'est l'application du règlement REACH aux déchets dangereux qui sera examinée (IV), avant de s'appesantir sur les principales modifications encourues par ledit règlement (V).

I. La phase d'enregistrement : une première étape cruciale

L'adoption du règlement REACH a constitué une véritable avancée dans la lutte contre les substances chimiques les plus préoccupantes ayant des effets pour l'environnement et la santé humaine. Ainsi, selon les estimations, ce sont près de 30.000 substances sur les 100.000 existantes qui seront enregistrées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques, au cours des onze années qui suivront l'entrée en vigueur du règlement REACH (1^{er} juin 2007).

Cette phase d'enregistrement constitue la première étape cruciale du mécanisme instauré par le règlement REACH. En effet, conformément au principe « *no data, no market* » issu de l'article 5 du règlement REACH, seules les substances enregistrées, puis évaluées peuvent éventuellement être autorisées à circuler sur le marché.

En pratique, la première échéance d'enregistrement pour les substances pré-enregistrées en 2008 bénéficiait d'un régime transitoire qui a pris fin le 30 novembre 2010. Les substances qui ont été enregistrées sont celles produites ou importées à plus de 1000 tonnes par an ainsi que celles considérées comme prioritaires en raison de leur dangerosité pour l'environnement et/ou la santé.

Sur la base de ces enregistrements comptant 24.675 dossiers, l'ECHA a élaboré une base de données donnant des informations pour 4.300 substances parmi lesquelles près de 400 substances CMR (c'est-à-dire cancérigènes, mutagènes et toxiques) et 150 substances classées R50/53 (c'est-à-dire classées comme très toxiques). Par ailleurs, à l'heure actuelle, 73 substances figurent dans la liste des substances candidates à l'autorisation (SVHC)⁹. Cependant, ainsi que l'ECHA l'a indiqué, de nombreux dossiers d'enregistrement ne sont pas apparus conformes notamment quant à l'identité de la substance chimique enregistrée¹⁰.

H. SOMSEN, « Precautionary regulation of chemical risk : how REACH confronts the regulatory challenges of scale, uncertainty, complexity and innovation », *C.M.L. Rev.*, 2011/2, p. 357 ; T. CATTOOR *et al.*, *Praktische gids voor de toepassing van REACH in uw bedrijf*, coll. Dossiers wetgeving milieu, Malines, Kluwer, 2010, 183 pp. ; C. ZAKINE, « Le règlement REACH : avantages et inconvénients pour les entreprises » in C. VERDURE (coord.), *Entreprises et protection de l'environnement. Entre contraintes et opportunités*, Limal, Anthémis, 2012, p. 181.

⁹ Alcimed, Revue de la réglementation REACH : Analyse de la mise en œuvre, mars 2012 ; <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>, p. 4 ; voir également Rapport général sur le règlement REACH, rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions, conformément à l'article 117, paragraphe 4, du règlement REACH et à l'article 46, paragraphe 2, du règlement CLP, ainsi que réexamen de certains éléments du règlement REACH conformément à son article 75, paragraphe 2, et à son article 138, paragraphes 2, 3 et 6, Bruxelles, 5 février 2013, COM(2013) 49 final, 5 février 2013, p. 1, pt. 1.

¹⁰*Ibid.*, p. 5, pt. 2.1.2.

Par ailleurs, l'ECHA a publié en juin 2012¹¹ les données relatives à la production annuelle (bandes de tonnage) pour les substances enregistrées. Ces données ont été obtenues¹² à la suite des dossiers d'enregistrement déposés dans le cadre soit d'une soumission conjointe soit d'une soumission individuelle. Elles ont ensuite été agrégées et converties en une bande tonnage total, publiée sur la base de données des substances enregistrées de l'ECHA. Dans ce contexte, il paraît fondamental de préconiser aux déclarants qui n'ont pas fait de demande de confidentialité pour leur bande de tonnage, de soumettre une mise à jour du dossier avec une demande de confidentialité sur la bande de tonnage et ce, le plus rapidement possible.

En marge de ces données, les principales évolutions intervenues ont concerné, d'une part, les substances enregistrées (A) et, d'autre part, le contrôle juridictionnel (B).

A. Les substances

1. Les monomères et les polymères

L'enregistrement des monomères a été examiné par la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après la « Cour ») dans son arrêt *S.P.C.M.* du 7 juillet 2009¹³. Plus précisément, était en cause l'obligation, pour les fabricants et les importateurs de monomères, d'enregistrer ces substances selon le régime normal d'enregistrement établi par l'article 6 du règlement REACH alors que les polymères étaient, quant à eux, exemptés de cette obligation¹⁴.

Or, une difficulté s'est posée pour les fabricants et les importateurs de polymères, dès lors qu'ils peuvent également être tenus d'enregistrer les monomères ou d'autres substances utilisées en tant que composants de base du polymère. S'est alors posée la question de savoir si les monomères sous forme réagie, contenus dans des polymères, devaient donner lieu à enregistrement, sur la base de l'article 6, §3 du règlement REACH, alors même qu'il ne s'agit pas de substances. Si une telle obligation d'enregistrement peut se comprendre, étant donné qu'il est généralement considéré que les molécules de monomères présentent un risque plus élevé que la molécule de polymère elle-même, ne crée-t-elle pas une inégalité de traitement entre opérateurs ?

Cette question a été tranchée par la Cour qui a estimé, à cet égard, qu'aucune violation du principe d'égalité de traitement ne pouvait être constatée dès lors que l'obligation imposée aux déclarants était identique pour tous les fabricants européens ou importateurs traitant des monomères. Par ailleurs, la Cour a confirmé que les substances monomères sous forme réagie

¹¹ Helpdesk, Lettre d'information, avril 2012, n° 50.

¹² Les données des dossiers sur les intermédiaires et celles couvertes par des demandes de confidentialité n'ont pas été prises en considération.

¹³ C.J.C.E., 7 juillet 2009, *SCPCM e.a.*, C-558/07, *Rec.*, 2009, p. I-5783, pts. 34 et 38. Voy également le pt. 52 : « Ainsi que Mme l'avocat général l'a relevé au point 94 de ses conclusions, en cas de fabrication de polymères dans la Communauté, l'intérêt de l'enregistrement des monomères est évident, car les substances monomères sont utilisées en tant que monomères sous forme non réagie au sein de la Communauté, de sorte qu'il est nécessaire que les informations afférentes à l'enregistrement soient connues sur le territoire de celle-ci afin de pouvoir maîtriser d'éventuels risques » ; voy. à cet égard, P. THIEFFRY, « Droit européen de l'environnement 2009 », *R.T.D.eur.*, 2010/2, pp. 405 et 413 ; S. HESELHAUS, « Registration requirements for monomer substances integrated in polymers under the REACH-regulation », *E.J.R.R.*, 2010/2, p. 189.

¹⁴ Art. 2, §9 du règlement (CE) n°1906/2007.

utilisées dans les polymères fabriquées ou importées étaient interchangeable ou identiques, et, partant, étaient dans une situation comparable¹⁵.

L'arrêt de la Cour a mis en exergue la difficulté des industriels à se positionner dans le cadre de l'enregistrement des substances chimiques. La Cour a en effet confirmé que les monomères, en tant que substances chimiques devaient faire l'objet d'une évaluation scientifique préalable, tandis que les polymères étaient exemptés de l'enregistrement au titre de l'article 9, §2 du règlement REACH.

Cette différenciation s'explique au regard de trois objectifs, exposés par Madame l'Avocat général Kokott¹⁶. En premier lieu, l'obligation d'enregistrement des monomères permet de maîtriser les risques environnementaux et sanitaires générés par les polymères et par des résidus monomères. En deuxième lieu, cette évaluation permettrait de mettre en lumière les propriétés intrinsèques des monomères dans les polymères ainsi que leurs incidences. En troisième lieu, l'enregistrement contribue à établir une concurrence loyale entre fabricants européens et importateurs de polymères dans la mesure où les prix des polymères européens incluent normalement, et au prorata, les coûts d'enregistrement des monomères entrant dans la fabrication des polymères¹⁷.

Il en résulte que l'obligation d'enregistrement imposée aux importateurs des monomères (dès lors qu'en dehors de l'union, les polymères ont été fabriqués à partir de monomères n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement) aura pour effet d'empêcher cette distorsion de concurrence sur le marché européen des polymères.

2. Les nanomatériaux

Depuis plusieurs années, le recours aux nanotechnologies s'est intensifié et s'est étendu à de nombreux secteurs, tels que celui des denrées alimentaires¹⁸, de la santé, des cosmétiques et des substances chimiques. L'intérêt d'intégrer des nanomatériaux consiste en réalité aux propriétés chimiques et physiques qu'ils revêtent et qui diffèrent sensiblement des substances dont la taille est moins infinitésimale.

La taille est précisément l'élément caractéristique d'un nanomatériau. La Commission l'avait d'ailleurs défini comme « *un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé 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* »¹⁹.

Parmi les inquiétudes qui entourent l'utilisation de nanomatériaux, peuvent tout d'abord être mis en exergue leurs éventuelles conséquences à long terme, leur innocuité pour la santé et

¹⁵ C.J.C.E, 7 juillet 2009, *SCPCM e.a.*, C-558/07, *op. cit.*, pt. 76.

¹⁶ Conclusions de Mme l'Avocat général J. KOKOTT présentées le 10 mars 2009 sous C.J.C.E, 7 juillet 2009, *SCPCM e.a.*, C-558/07, *op. cit.*, pt. 107.

¹⁷ *Ibid.*, pt. 102.

¹⁸ Voy. A. BOCHON, « L'évolution du droit alimentaire européen face aux nanotechnologies » in S. MAHIEU & K. MERTEN-LENTZ (coord.), *Sécurité alimentaire : Nouveaux enjeux et perspectives*, coll. Droit de l'UE, n°23, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 115.

¹⁹ Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, *J.O.*, 20 octobre 2011, L 285, p. 38.

l'environnement²⁰. Ensuite, c'est leur encadrement juridique qui a suscité de nombreuses interrogations²¹.

De manière générale, le règlement REACH s'applique *prima facie* à l'ensemble des substances dont toutes les formes ou certaines d'entre elles sont des nanomatériaux²². La Commission estime en effet que « le règlement REACH offre le meilleur cadre possible pour la gestion des risques liés aux nanomatériaux, que ces derniers soient présents dans des substances ou des mélanges, mais il s'est avéré que des exigences plus spécifiques devaient être fixées pour les nanomatériaux dans ce cadre »²³.

Toutefois, deux difficultés peuvent se présenter. La première concerne les méthodes d'évaluation et de gestion des risques ne sont pas nécessairement adaptées aux substances sous forme nanoparticulaire. La seconde vise l'enregistrement, dès lors que de nombreuses substances à l'état nanoparticulaire sont produites et commercialisées sur le marché à des quantités inférieures à 1 tonne/an²⁴. Or, de telles substances échapperaient alors à la procédure d'enregistrement de REACH, de même qu'aux obligations qui en découlent à savoir l'évaluation scientifique préalable ainsi que les mesures de gestion.

Afin de répondre à ces difficultés, la Commission a progressivement opéré diverses adaptations du règlement REACH, et notamment de ses annexes, lorsque les propriétés de certaines substances chimiques pouvaient dépendre de leur taille et de leur forme. Ainsi, le règlement (CE) n°453/2010²⁵ a introduit, dans les feuilles de sécurité, des indications pertinentes pour les nanomatériaux, telles que la chimie des surfaces, les propriétés physico-chimiques, les propriétés photocatalytiques, etc. Par ailleurs, le graphite et le carbone ont été supprimés de l'annexe IV du règlement REACH. Ils ne bénéficient désormais plus de l'exemption à l'obligation d'enregistrement, compte tenu précisément de leurs propriétés nanométriques²⁶.

En marge de ces initiatives ponctuelles, l'ECHA a pris l'initiative de diffuser en 2012²⁷ un guide de bonnes pratiques destinées aux déclarants devant enregistrer des nanomatériaux au

²⁰ Voy. not. S. CURRALL, « Nanotechnology and Society: New Insights into Public Perceptions », *Nature Nanotechnology*, 2009/2, pp. 79-80.

²¹ Voy. not. sur ce point, E. BROSSET, « Nanotechnologies et droit de l'Union européenne », *J.D.E.*, 2012, p. 133 ; S. LACOUR (dir.), *La régulation des nanotechnologies. Clair-obscur normatif*, coll. Droit des technologies, Bruxelles, Larcier, 2010, 288 pp.

²² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen, *Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux*, COM(2012) 572 final, 3 octobre 2012, p. 6.

²³ Rapport général sur le règlement REACH, rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions, conformément à l'article 117, paragraphe 4, du règlement REACH et à l'article 46, paragraphe 2, du règlement CLP, ainsi que réexamen de certains éléments du règlement REACH conformément à son article 75, paragraphe 2, et à son article 138, paragraphes 2, 3 et 6, Bruxelles, 5 février 2013, COM(2013) 49 final, p. 14, pt. 6.

²⁴ Ce seuil est prévu par l'article 6 du Règlement REACH pour l'obligation générale d'enregistrement de substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges.

²⁵ Règlement (CE) n°453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n°1907/2006, *J.O.*, 31 mai 2010, 133, p. 1 ; Rectificatif, *J.O.*, 7 septembre 2010, L 236, p. 18.

²⁶ Règlement (CE) n°987/2008 de la Commission du 8 octobre 2008 modifiant les annexes IV et V du règlement (CE) n°1907/2006, *J.O.*, 9 octobre 2008, L 268, p. 14.

²⁷ ECHA Press, Communiqué de presse, Alerte Actualités, « L'ECHA et les autorités compétentes des États membres ouvrent la voie à une évaluation accrue des nanomatériaux au titre de REACH », ECHA/NA/12/29, disponible sur le site de l'ECHA.

31 mai 2013²⁸. Ce guide de bonnes pratiques vise à assurer une application effective du règlement REACH, par le biais d'échanges d'expérience et de la mise en place d'un groupe de travail au sein de l'ECHA sur les nanomatériaux.

Par ailleurs, l'ECHA prépare une mise à jour de son guide fondée sur les résultats des projets d'application de REACH sur les nanomatériaux de la Commission européenne, et ce afin d'assurer l'adéquation de l'évaluation de la sécurité.

3. Les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques

L'ECHA a publié en mai 2012 un premier rapport sur les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques²⁹, dites « CMR », enregistrées au titre du règlement REACH ou notifiées au titre du règlement (CE) n° 1272/2008³⁰ (voy. *infra*).

Ce rapport se fonde sur l'analyse des données disponibles et a été élaboré à partir, d'une part, des 25.000 dossiers d'enregistrement déposés au cours de la première phase d'enregistrement et, d'autre part, sur la base des quelques trois millions de dossiers de notification au titre du règlement CLP. Il en résulte que ce sont près de 60 % des substances CMR classées à l'annexe V du règlement CLP qui ont été enregistrées ou notifiées. Les substances résiduelles sont en réalité des substances rares qui ne se retrouveront pas sur le marché ou pour lesquelles des substances moins dangereuses ont pu leur être substituées.

Enfin, soulignons que l'ECHA a pour objectif d'approfondir ces résultats, plus précisément ceux qui ont fait l'objet d'une auto-classification par l'industriel et qui ne sont pas incluses dans l'annexe VI du règlement CLP.

B. Contrôle juridictionnel

1. Procédure devant la Chambre de recours

L'adoption du règlement REACH a également emporté l'émergence d'un contentieux spécifique. En effet, contrairement, par exemple, à l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA) qui ne rend que des avis consultatifs, l'ECHA adopte des décisions à l'encontre desquelles une procédure juridictionnelle est prévue.

Ainsi, l'article 92 du règlement REACH prévoit que « *toute personne physique ou morale peut former un recours contre une décision dont elle est destinataire ou d'une décision qui*

²⁸ ECHA Press, Communiqué de presse, Alerte Actualités, « L'ECHA prévoit de mettre à jour son guide relatif à l'enregistrement des substances sous forme de nanomatériaux », ECHA/NA/12/04, disponible sur le site de l'ECHA.

²⁹ ECHA, « CMR substances from Annex VI of the CLP Regulation registered under REACH and/or notified under CLP A first screening - Report 2012 », ECHA-12-R-01-EN, may 2012, disponible sur http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_en.pdf, 79 pp.

³⁰ Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n°1907/2006, *J.O.*, 31 décembre 2008, L 353, p. 1.

bien qu'adressée à une autre personne, la concerne directement et individuellement ». Ce recours est examiné par la chambre de recours, sauf si le directeur exécutif de l'ECHA estime, après consultation du président de la chambre de recours, que le recours est recevable et fondé. Dans cette hypothèse, ledit directeur corrige la décision dans les trente jours suivant le dépôt du recours.

Sauf si le bien-fondé du recours apparaît ainsi de manière évidente, le recours sera examiné par la chambre de recours, à la condition qu'il soit recevable. Il est intéressant de relever à cet égard que le libellé de l'article 92 du règlement REACH reprend en substance le contenu de l'ancien article 230, alinéa 4, CE, avant sa modification par le traité de Lisbonne.

En marge de cette modification formelle, si l'auteur du recours n'est pas destinataire de la décision, il devra appliquer les critères classiques de la recevabilité, à savoir démontrer son intérêt à agir³¹ et sa qualité pour agir (à savoir son affectation directe et individuelle)³².

Par ailleurs, en 2010, la chambre de recours a publié ses deux premières décisions. Si les questions de recevabilité n'ont pas été particulièrement à l'honneur, c'est la problématique des frais d'enregistrement qui a principalement été examinée. En effet, dans les deux affaires, les requérantes avaient payé les frais relatifs à l'enregistrement de leur substance après la date limite fixée par l'ECHA. En vertu du règlement REACH, le non-paiement des coûts d'enregistrement avant la date limite entraîne un rejet de l'enregistrement sans remboursement des frais versés après la date³³.

Dans la première affaire³⁴, le requérant demandait le remboursement des frais d'enregistrement payés après la date limite. Dans ce cas, la chambre de recours a accédé à sa demande et a ordonné à l'ECHA le remboursement des frais d'enregistrement ainsi que des frais liés au recours. La chambre de recours a estimé que, même si la législation est stricte sur les conséquences en cas de dépassement du délai de paiement des frais d'enregistrement, il y avait eu en l'espèce des problèmes dans la gestion du dossier par l'ECHA. En prenant en compte l'ensemble des circonstances du cas en particulier, la chambre de recours a décidé que l'ECHA n'avait pas rempli toutes ses obligations au niveau administratif, notamment en regard de la clarté de l'information fournie à l'appelant.

Dans la seconde affaire³⁵, le requérant a demandé à la chambre de recours d'annuler la décision de rejeter l'enregistrement, au motif que la sanction attachée au paiement tardif était disproportionnée. La chambre de recours n'a toutefois pas suivi l'argumentation du requérant et a estimé que l'ECHA avait agi correctement en rejetant l'enregistrement.

³¹ Pour avoir intérêt à agir, le requérant doit faire état de l'effet utile qui résulterait pour lui de l'annulation de l'acte attaqué (Conclusions de Monsieur l'A.G. TESAURO, sous C.J.C.E. 19 octobre 1995, *Rendo e.a. c. Commission*, C-19/93 P, *Rec.*, 1995, p. I-3319). Voy. not à cet égard J. RIDEAU, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, Paris, L.G.D.J., 2010, p. 849.

³² C.J.C.E., 15 juillet 1963, *Plaumann*, aff. 25/62, *Rec.* 1962, p. 199. De manière générale, voy. J. RIDEAU, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, *op. cit.*, p. 852 ; S. VAN RAEPENBUSCH, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, coll. Europe(s), Bruxelles, Larcier, 2011, p. 620.

³³ Article 3, §§5 et 6 du Règlement (CE) n°340/3008 de la Commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n°1907/2006, *J.O.*, 17 avril 2008, L 107, p. 6.

³⁴ ECHA, affaire n°A-001-2010.

³⁵ ECHA, affaire n°A-004-2011.

2. Procédure devant le Tribunal de l'Union européenne

L'article 94 du règlement REACH prévoit la possibilité de saisir le Tribunal de l'Union européenne (ci-après le « Tribunal »)³⁶ d'une contestation d'une décision de la chambre de recours.

Le règlement REACH renvoie à cet égard à l'article 230 CE, lequel est devenu, depuis l'adoption du Traité de Lisbonne, par l'article 263 TFUE. Ce simple renvoi au traité n'est toutefois pas sans conséquence, dès lors que le nouvel article 263 TFUE a élargi le droit de recours des particuliers³⁷.

En outre, une situation assez ubuesque peut intervenir, dès lors que les conditions du recours porté devant le Tribunal sont plus larges que celles relatives au recours porté devant la chambre de recours. Il peut ainsi en résulter que des requérants, dont le recours serait irrecevable pour défaut d'affectation individuelle devant la chambre de recours, pourraient agir devant le tribunal, dans la mesure où la décision de l'ECHA constitue un acte réglementaire au sens de l'article 263, al. 4 TFUE³⁸ et ne comporte aucune mesure d'exécution³⁹.

Dès lors que la condition d'affectation individuelle ne doit plus être démontrée, les requérants doivent démontrer que la décision de l'ECHA les affecte directement. Cette condition de recevabilité a été examinée par le Tribunal à diverses reprises. Dans une première ordonnance du 21 septembre 2011⁴⁰, le Tribunal a examiné le recours portant sur une décision de l'ECHA du 18 juin 2010 qui avait estimé, dans le cadre d'une demande d'autorisation, que deux substances chimiques, à savoir l'acide borique et le tétraborate de disodium anhydre, remplitaient les critères visés à l'article 57 du règlement REACH, c'est-à-dire qu'elles relevaient des substances les plus préoccupantes pouvant faire l'objet d'une procédure d'autorisation.

Le requérant n'étant pas le destinataire de la décision querellée, il devait donc démontrer que la décision le concernait directement⁴¹. Le critère de l'affectation directe implique que la décision doit produire directement des effets sur la situation juridique du requérant et qu'elle ne laisse aucun pouvoir d'appréciation à ses destinataires chargés de sa mise en œuvre⁴². À cet égard, l'identification des borates en tant que substances extrêmement préoccupantes ne constituait nullement une information nouvelle, de sorte que le requérant n'était pas obligé de

³⁶ Article 94 du règlement REACH.

³⁷ Sur les modifications emportées par le nouvel article 263 TFUE, voy. not. M. WATHELET & J. WILDEMEERSCH, « Recours en annulation : une première interprétation restrictive du droit d'action élargi des particuliers ? », *J.D.E.*, 2012, p. 75 ; J. BAST, « New Categories of Acts after the Lisbon Reform : Dynamics of Parliamentarization in EU Law », *C.M.L. Rev.*, 2012/3, p. 885.

³⁸ Trib., 7 mars 2013, *Bilbaina de Alquitranes e.a. c. ECHA*, T-93/10, non encore publié au *Rec.*, pt. 58 ; Trib., 7 mars 2013, *Rütgers Germany e.a. c. ECHA*, T-94/10, non encore publié au *Rec.*, pt. 58 ; Trib., 7 mars 2013, *Cindu Chemicals e.a.*, non encore publié au *Rec.*, T-95/10, pt. 66 ; Trib., 7 mars 2013, *Rütgers Germany e.a. c. ECHA*, T-96/10, non encore publié au *Rec.*, pt. 60.

³⁹ Trib., 7 mars 2013, *Bilbaina de Alquitranes e.a. c. ECHA*, T-93/10, *op. cit.*, pt. 63 ; Trib., 7 mars 2013, *Rütgers Germany e.a. c. ECHA*, T-94/10, *op. cit.*, pt. 66 ; Trib., 7 mars 2013, *Cindu Chemicals e.a.*, *op. cit.*, T-95/10, pt. 73 ; Trib., 7 mars 2013, *Rütgers Germany e.a. c. ECHA*, T-96/10, *op. cit.*, pt. 67.

⁴⁰ Ordonnance du Tribunal, 21 septembre 2011, *Borax Europe/ECHA*, T-346/10, non encore publiée au *Rec.*

⁴¹ *Ibid.*, pt. 21.

⁴² C.J.C.E., 5 mai 1998, *Dreyfus c. Commission*, C-386/96 P, *Rec.*, 1998, p. I-2309, pt. 43.

mettre à jour la fiche de données de sécurité⁴³. Aucun effet direct sur sa situation juridique ne résultait ainsi de la décision attaquée. À l'inverse, si le requérant avait revêtu le statut de producteur, d'importateur d'articles ou de fournisseur d'articles, la décision attaquée aurait pu affecter directement sa situation juridique⁴⁴, en ce qu'il aurait dû notifier à l'ECHA des données additionnelles, du fait de la qualification des borates en « *substances extrêmement préoccupantes* ».

Dans une seconde ordonnance, également rendue le 21 septembre 2011⁴⁵, le Tribunal fut saisi d'une question similaire, s'agissant de la décision de la chambre de recours qui confirmait la qualification de l'acide borique et dutérorate de disodium anhydre en tant que substance extrêmement préoccupante. Le Tribunal adopta une conclusion similaire, mais fondée sur d'autres motifs. Parmi ceux-ci, le Tribunal a relevé que, si l'identification des borates en tant que substances chimiques extrêmement préoccupantes constituait une nouvelle information pour ces sociétés et de ce fait avait des répercussions directes sur ces dernières, ces substances étaient déjà classées comme substances toxiques pour la reproduction de catégorie 2 au sens de la directive 67/548/CEE⁴⁶.

Aussi, étant donné que l'information relative à la toxicité de ces substances n'était pas nouvelle, aucune affectation directe par la décision de la chambre de recours ne pouvait être relevée.

En revanche, l'affectation directe a été admise par le Tribunal dans quatre arrêts du 7 mars 2013⁴⁷. Parmi les motifs relevés, il est intéressant de mettre en exergue le fait que l'identification de l'huile anthracénique comme une substance extrêmement préoccupante imposait aux requérants de modifier les fiches de données de sécurité. Partant, la décision de l'ECHA produisait des effets juridiques sur leur situation.

Si la jurisprudence exposée ci-avant semble diverger, les circonstances de l'espèce expliquent en réalité les solutions adoptées. Il semble ressortir des arrêts et ordonnances exposés ci-avant que le critère de l'affectation directe serait rempli lorsque l'identification d'une substance en tant que substance extrêmement préoccupante ne pouvait pas être connue du requérant (par exemple, par la reconnaissance de la toxicité de la substance dans un autre cadre juridique) et impliquait par conséquent une modification des données de sécurité qui ne pouvait être anticipée.

⁴³ Ordonnance du Tribunal, 21 septembre 2011, *Borax Europe/ECHA*, T-346/10, *op. cit.*, pt 38.

⁴⁴ En ce sens, *ibid.*, pt. 40.

⁴⁵ Ordonnance du Tribunal, 21 septembre 2011, *Etimine et Etiproducts/ECHA*, T-343/10, non encore publiée au *Rec.*, à propos d'un recours en annulation contre la décision de l'ECHA ayant identifié l'acide borique et dutérorate de disodium anhydre comme des substances extrêmement préoccupantes.

⁴⁵ ECHA, « CMR substances from Annex VI of the CLP Regulation registered under REACH.

⁴⁶ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, *J.O.*, 16 août 1967, L 246, p. 1.

⁴⁷ Trib., 7 mars 2013, T-93/10, *op. cit.*, à propos du brai de goudron de houille ; Trib., 7 mars 2013, T-94/10, *op. cit.*, à propos de l'huile anthracénique ; Trib., 7 mars 2013, T-95/10, *op. cit.*, à propos de l'huile anthracénique à faible teneur en anthracène ; Trib., 7 mars 2013, T-96/10, *op. cit.*, à propos de l'huile anthracénique (pâte anthracénique).

III. La phase d'autorisation : la problématique de la substitution de substances

La phase d'autorisation constitue le second volet du règlement REACH et vise à instaurer un cadre réglementaire pour les substances qui sont « hautement préoccupantes » dont l'objectif sous-jacent est de progressivement les remplacer⁴⁸. De telles substances, concernées par la procédure d'autorisation et inscrites à l'Annexe XIV⁴⁹ du règlement, sont celles qui s'avèrent cancérogènes, mutagènes, voire encore toxiques⁵⁰.

Avant leur insertion au sein de l'Annexe XIV, l'ECHA établit une « liste candidate » comprenant les substances qui pourraient être qualifiées d'extrêmement préoccupante et la soumet à une consultation du public. Si elles répondent aux critères établis, elles seront considérées comme des substances candidates à autorisation, et seront ensuite inscrites au sein de l'Annexe XIV.

Cette procédure spécifique n'est toutefois pas sans susciter certaines difficultés pratiques.

En premier lieu, dans le prolongement d'un rapport de la Société *Alcimed*⁵¹, il est intéressant de relever que la procédure elle-même s'avère complexe à appréhender pour les industriels. À cet égard, c'est la sanction liée à l'inscription au sein de l'Annexe XIV qui s'avère problématique, en ce que la nécessité d'obtenir une autorisation ne signifie pas que les substances fassent l'objet d'une interdiction d'utilisation. Elles peuvent en effet être mises sur le marché, moyennant pour les fournisseurs l'obligation de communiquer des informations spécifiques⁵².

En second lieu, si l'autorisation ne peut être octroyée, les entreprises n'en sont informées qu'au terme d'un processus relativement long. Or, lorsque l'issue s'avère négative, les entreprises doivent alors s'engager à rechercher un substitut, ce qui peut s'avérer problématique, dès lors que le développement d'une substance de remplacement nécessite un investissement important notamment sur une échelle temporelle et dépend de surcroît fortement de la capacité financière de l'entreprise en cause⁵³. Il est recommandé de prévoir un délai pouvant atteindre cinq ans de manière à permettre le développement de produits de substitution ou de techniques alternatives. Dans ce contexte, il pourrait être intéressant de réexaminer les délais de substitution et d'envisager de nouveaux délais plus adaptés aux capacités des acteurs de l'industrie chimique. Néanmoins, il existe un risque que les circonstances changent ou que de nouvelles informations sur les substituts deviennent valables. Dans ce cas, l'autorisation sera révisée. Dès lors, il est prévu qu'« en cas de risque grave et immédiat pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission peut suspendre

⁴⁸ Articles 55 et s. du Règlement (CE) n°1907/2006.

⁴⁹ Annexe XIV : Liste des substances soumises à autorisation.

⁵⁰ Article 57 du Règlement (CE) n°1907/2006.

⁵¹ Alcimed, Revue de la réglementation REACH : Analyse de la mise en œuvre, mars 2012 ; <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>, *op. cit.*, pp. 11 et 27.

⁵² Article 60 du Règlement (CE) n°1907/2006.

⁵³ Dans le cadre de son rapport, la Société Alcimed donne un exemple mettant en avant les difficultés auxquelles une entreprise est confrontée dans le processus de substitution. Il s'agissait d'une entreprise de traitement de surface, dont 80% de l'activité est consacrée à l'automobile, qui a dû substituer, en 2007, un produit contenant du chrome VI. Il en est ressorti que cela a requis huit mois de travail pour faire des prototypes et de nombreux tests de qualification. De plus, chaque modification de substance entraîne un coût financier non négligeable et un temps substantiel pour refaire homologuer la pièce.

l'autorisation dans l'attente d'un réexamen, en tenant compte du principe de proportionnalité »⁵⁴. Néanmoins, un aménagement des délais peut également pénaliser certaines entreprises qui mettent leurs produits en conformité avec la réglementation.

III. Classification, étiquetage et emballage

En vue de faciliter les échanges de substances chimiques au niveau mondial, tout en préservant l'environnement et la santé humaine, « *des critères harmonisés de classification et d'étiquetage et des règles relatives aux fiches de données de sécurité ont été élaborés avec soin sur une période de plus de dix ans au sein de la structure des Nations unies*, ce qui a donné naissance au Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (...) »⁵⁵.

L'étiquetage des produits chimiques s'avère évidemment crucial, dès lors qu'elle constitue la première information des utilisateurs quant aux potentiels dangers sur la santé et l'environnement des produits utilisés. Il emporte également l'indication des précautions à prendre lors de l'utilisation desdits produits.

Ce système général harmonisé (SGH) a été intégré en droit de l'Union par le truchement du règlement (CE) n° 1272/2008⁵⁶, entré en vigueur le 20 janvier 2009. Ce règlement, qui vient compléter le règlement REACH⁵⁷, ne se contente toutefois pas uniquement d'intégrer le SGH, mais opère certains aménagements, tels que de nouveaux pictogrammes, de nouvelles étiquettes et de nouvelles classes de danger (telles que « *cancérogénicité* », « *mutagénicité sur les cellules germinales* » et « *toxicité pour la reproduction* »). Il comprend en outre des dispositions spécifiques, quant à la taille de l'étiquette, celle des symboles et pictogrammes.

L'application de ce règlement concerne l'ensemble des entreprises utilisatrices de produits chimiques, même occasionnellement, les fabricants, les importateurs, les fournisseurs ainsi que les distributeurs mettant sur le marché une substance ou un mélange. Tous ces acteurs de la chaîne d'approvisionnement devront coopérer entre eux.

L'article 5 du règlement précise qu'afin de procéder à la classification des substances et de leurs mélanges, les entités impliquées doivent identifier les informations pertinentes disponibles à partir de données épidémiologiques, des informations scientifiques diverses, des essais sur les animaux⁵⁸. Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement cherchent ainsi à

⁵⁴ Article 61, § 3 du règlement (CE) n°1907/2006.

⁵⁵ Deuxième considérant du Règlement (UE) n°453/2010, *op. cit.*

⁵⁶ Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, *J.O.*, 31 décembre 2008, L 353, p. 1.

⁵⁷ À l'origine, le titre XI du règlement REACH comprenait un inventaire des classifications et des étiquetages de l'ensemble des substances classées dangereuses. Ce titre XI a été abrogé et intégralement repris par le règlement (CE) n°1272/2008.

⁵⁸ Le règlement REACH a pour objectif de limiter les tests sur les animaux d'où le rapprochement des différents fabricants afin que les tests ne soient pas effectués plusieurs fois pour la même substance. Cette idée se retrouve notamment à travers l'organisation des forums d'échanges de données. Le livre mauve précité relatif au règlement SGH fait de la réduction des essais un de ses objectifs principaux (V. le considérant 1.1.1.4. c). Les articles R. 521-2-14 à Art R. 521-2-16 du Code de l'environnement qui prévoient de nombreuses contraventions comme ne pas avoir rédigé, pour l'utilisateur en aval de rapport sur l'exposition aux risques, pour avoir répéter

connaître la dangerosité de la substance et si celle-ci comporte un danger physique, un danger pour la santé ou un danger pour l'environnement afin de les classer dans la catégorie appropriée.

Sur un plan matériel, le règlement unifie le régime des substances chimiques définies comme un « *élément chimique et ses composés, à l'état naturel et obtenu par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre* » et intègre les substances et les mélanges (le terme « mélange » remplaçant le terme de « préparation »)⁵⁹.

Le règlement établit, à son Annexe VI⁶⁰, partie 3, une liste de substances avec leurs classifications et éléments d'étiquetage harmonisés au niveau de l'Union⁶¹, ainsi qu'un inventaire des classifications et des étiquetages de substances, constitué de toutes les notifications, déclarations, classifications et éléments d'étiquetage harmonisés.

Enfin, relevons que ce nouveau système d'étiquetage est obligatoire depuis le 1^{er} décembre 2010 pour les substances et le sera, à partir du 1^{er} juin 2015, pour les mélanges.

IV. Le règlement REACH et les déchets dangereux

L'application du règlement REACH au secteur des déchets n'apparaît pas de prime abord comme une évidence. En effet, l'article 2, paragraphe 2, de ce règlement précise que les déchets ne constituent pas une substance, une préparation ou un article au sens de son article 3. Il en résulte donc que les déchets n'entrent donc pas dans le champ d'application de ce règlement.

les études requérant des essais sur les animaux malgré l'existence d'études antérieures et pour avoir refusé de communiquer les informations sur les substances et mélanges par un acteur de la chaîne d'approvisionnement.

⁵⁹Cependant ce texte ne concerne pas un certain nombre de produits chimiques tels que les substances et mélanges radioactifs, les substances soumises à un contrôle douanier, les intermédiaires non isolés, Les substances et les mélanges destinés à la recherche et au développement scientifique n'étant pas mis sur le marché, les déchets, les médicaments à usage vétérinaires, les produits cosmétiques, certains dispositifs médicaux et enfin, les substances utilisées dans les denrées alimentaires ou dans l'alimentation des animaux, y compris les additifs ou substances aromatisantes. Les quatre dernières catégories de substances et produits se trouvent à l'état fini et destinés à l'utilisateur final. S'agissant par ailleurs des nanomatériaux, la présidence belge de l'Union européenne, soulignant l'inacceptabilité de la présence de ce type de matériaux dans les produits sans indication réelle relative aux caractéristiques ainsi qu'à la toxicité potentielle, a proposé de créer un registre spécifique de nanomatériaux régi par le règlement REACH afin de rendre obligatoire l'étiquetage de la présence de nanomatériaux dans les produits des consommateurs (voir en ce sens « Un registre REACH pour assurer la traçabilité des nanomatériaux », *Euractiv*, 15 septembre 2010).

⁵⁹ Article 39 à 42 du règlement 1272/2008/CE.

⁶⁰ L'annexe VI du règlement CLP est constituée de la liste européenne des substances dangereuses pour lesquelles une classification et un étiquetage ont été adoptés au niveau de l'Union. Dès lors qu'un industriel doit procéder à la classification d'une substance inscrite dans cette liste, il est obligatoire d'appliquer les éléments harmonisés qui y figurent.

⁶¹ La partie 3 de l'annexe VI du règlement CLP est constituée de deux tableaux. Le tableau 3.1 constitue la liste des classifications et des étiquetages harmonisés des substances dangereuses fondés sur les nouvelles règles du règlement CLP. Prenons l'exemple de l'acide sulfurique corrosif pour la peau et qui sera rangé dans la catégorie 1A. On lui attribue la mention de danger H314. Le tableau 3.2 est la liste des classifications et des étiquetages harmonisés des substances dangereuses établis selon les règles du système de classification et d'étiquetage européen préexistant Ce tableau remplace la liste figurant à l'annexe 1 de la directive de 1967. Si on prend l'exemple de l'acide sulfurique, on va lui attribuer la phrase de risque R35.

Il serait toutefois prématuré de dénier tout lien entre le règlement REACH et le secteur des déchets. En effet, dès le moment où un déchet cesse de revêtir cette qualité, il redevient produit et se voit, par conséquent potentiellement encadré par le règlement REACH⁶².

À cet égard, la fin de vie du déchet a constitué une avancée importante de la directive 2008/98/CE⁶³. En marge des conditions spécifiques liées à la perte du statut de déchet, il est intéressant de relever que celle-ci ne concerne que les déchets qui font l'objet d'une opération de recyclage ou de valorisation.

Comment convient-il toutefois d'appréhender un déchet dangereux dont le processus de valorisation ne lui a pas permis de perdre ses propriétés dangereuses ? La Cour de justice a eu l'occasion d'examiner cette hypothèse dans un arrêt du 7 mars 2013⁶⁴. Il ressort de cet arrêt que, dans une telle hypothèse, il peut être fait référence au règlement REACH, dès lors que celui-ci réglerait l'utilisation des substances qui résulteraient de la perte du statut de déchet. Madame l'Avocat général Kokott estimait par conséquent qu'un déchet dangereux peut perdre le statut de déchet, quand bien même il demeurerait contaminé, si l'utilisation qui en est faite est autorisée expressément par le règlement (CE) n°1907/2006⁶⁵. Une telle conclusion découlerait notamment de la finalité comparable entre ce règlement et la Directive 2008/98/CE⁶⁶.

V. Les révisions du règlement REACH

L'innovation scientifique et technologique est inhérente au secteur chimique. Partant, afin de permettre au règlement REACH d'évoluer de concert, de nombreuses modifications sont intervenues. Il est intéressant de relever que ce sont surtout les annexes XIV et XVII, relatives respectivement à l'autorisation et à la restriction, qui ont fait l'objet de modifications. Enfin, une modification réglementaire relative aux méthodes d'essais est également intervenue au cours de l'année 2012.

A. Modification de l'annexe XIV (autorisation)

Les autorisations de substance font régulièrement l'objet de mises à jour, par le truchement d'une modification de l'Annexe XIV du Règlement REACH. Ainsi, par exemple, l'adoption du Règlement (UE) n°125/2012⁶⁷, le 14 février 2012, a octroyé l'autorisation de mise sur le marché en 2015 de huit nouvelles substances extrêmement préoccupantes à savoir le phtalate

⁶² A.-S. RENSON & C. VERDURE, « Déchets et sous-produits à l'aune de la Directive 2008/98/CE », *R.D.U.E.*, 2009/4, p. 750.

⁶³ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives, *J.O.*, 22 novembre 2008, L 312, p. 3.

⁶⁴ C.J.U.E., 7 mars 2013, *Lapin luonnonsuojelupiiri*, C-358/11, non encore publié au *Rec.*

⁶⁵ Conclusions de l'Avocat général J. KOKOTT, présentées le 13 décembre 2012, sous C.J.U.E., 7 mars 2013, *Lapin luonnonsuojelupiiri*, C-358/11, *op. cit.*, pt. 97.

⁶⁶ Conclusions de l'Avocat général J. KOKOTT, présentées le 13 décembre 2012, sous C.J.U.E., 7 mars 2013, *Lapin luonnonsuojelupiiri*, C-358/11, *op. cit.*, pt. 92.

⁶⁷ Règlement (UE) n°125/2012 de la Commission du 14 février 2012 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), *J.O.*, 15 février 2012, L 41, p. 1.

de diisobutyle (DIBP) ; le trioxyde de diarsenic ; le pentaoxyde de diarsenic ; le chromate de plomb ; le jaune de sulfochromate de plomb ; le rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb ; le phosphate de tris(2-chloroéthyle) et le 2,4-dinitrotoluène (2,4-DNT)⁶⁸.

Relevons également la récente modification de l'annexe XIV par le règlement (UE) n°348/2013⁶⁹ du 17 avril 2013 relative notamment au trioxyde de chrome qui s'avère être une substance cancérigène.

B. Modifications de l'annexe XVII (restrictions)

Le pendant des modifications relatives aux autorisations concerne les restrictions relatives à la mise sur le marché de certaines substances chimiques. Ces restrictions sont sujettes à examen régulier. Ainsi, par exemple, dans le cadre de l'adoption, le 2 mars 2011, du Règlement (UE) n° 207/2011⁷⁰, la Commission a estimé que « les restrictions concernant le diphényléther, dérivé pentabromé et les SPFO à l'annexe XVII du règlement (CE) n°1907/2006 sont superflues, de sorte qu'il convient de supprimer les entrées 44 et 53 »⁷¹.

À l'inverse, des nouvelles substances peuvent être interdites. Ainsi, par exemple, le règlement (UE) n°366/2011⁷² a interdit la mise sur le marché et l'utilisation d'acrylamide. Le règlement (UE) n°109/2012⁷³ du 9 février 2012 a, quant à lui, modifié l'annexe XVII, relative aux substances cancérigènes, mutagènes et toxiques (CMR), afin d'adapter la liste des substances CMR du règlement REACH concernées par l'interdiction de vente au grand public afin de les aligner sur les entrées correspondantes du règlement (CE) n°1272/2008 (voy. *supra*)⁷⁴.

L'adoption de telles mesures restrictives nécessitent une évaluation des risques et doit respecter les exigences de l'article 68, §1 du règlement REACH enjoignant à l'Union d'agir lorsque la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances entraînent un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. La difficulté relève des données scientifiques et techniques qui doivent être appréciées pour déterminer la nature et l'étendue des mesures, dès lors qu'elles s'avèrent « hautement complexes »⁷⁵.

⁶⁸ Il convient de préciser qu'à l'heure actuelle 13 nouvelles substances ont été incluses au registre d'intention en vue d'une identification en tant que substance extrêmement préoccupant (SVHC) notamment le cadmium, le benzènediamine-1,4 ou encore l'oxyde de cadmium. Par ailleurs, en ce qui concerne l'autorisation des substances les plus préoccupantes, la liste a été mise à jour le 19 décembre 2012 avec 54 nouvelles substances (www.ineris.fr/reach-info/)

⁶⁹ Règlement (UE) n°348/2013 de la Commission du 17 avril 2013 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n°1907/2006, *J.O.*, 18 avril 2013, L 108, p. 1.

⁷⁰ Règlement (UE) n° 207/2011 de la Commission du 2 mars 2011 modifiant le règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'annexe XVII (diphényléther, dérivé pentabromé et SPFO), *J.O.*, 3 mars 2011, L 58, p. 27.

⁷¹ Considérant n°5 du Règlement (UE) n°207/2011.

⁷² *J.O.*, 15 avril 2011, L 101, p. 12.

⁷³ *J.O.*, 10 février 2012, L 37, p. 1.

⁷⁴ L'annexe XVII a été modifiée, d'abord, par le règlement (UE) n° 847/2012 du 19 septembre 2012 qui modifie l'entrée 18 bis de l'annexe XVII concernant le Mercure (*J.O.*, n° L 253 du 19 septembre 2012) ; ensuite par le règlement (UE) n°835/2012 du 18 septembre 2012, qui modifie l'entrée 23 de l'annexe XVII concernant le Cadmium (*J.O.*, 19 septembre 2012, L 252, p. 1), et enfin, par le règlement (UE) n°836/2012 du 18 septembre 2012 afin d'inclure l'entrée sur le Plomb (*J.O.*, 19 septembre 2012, L 252, p. 4).

⁷⁵ Trib., 1^{er} février 2013, *Polyelectrolyte Producers Group e.a. c. Commission*, T-368/11, non encore publié au *Rec.*, pt. 29 (l'arrêt fait l'objet d'un pourvoi).

C. Modification réglementaire relative aux méthodes d'essais

Le règlement (CE) n° 440/2008 établissant des méthodes d'essai a fait l'objet d'une importante modification à la suite de l'adoption du règlement (UE) n° 640/2012 du 6 juillet 2012⁷⁶. Cette modification vise à inclure les méthodes d'essai nouvelles et actualisées qui ont été adoptées récemment par l'O.C.D.E. afin de réduire le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales⁷⁷.

L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008, telle que modifiée, précise d'ailleurs que « *[l]es lignes directrices (LD) de l'OCDE pour les essais de produits chimiques et les méthodes d'essai de l'Union européenne qui sont fondées sur celles-ci sont régulièrement révisées à la lumière des progrès scientifiques, de l'évolution des exigences réglementaires et de considérations relatives au bien-être des animaux* ».

Conclusion

Les évolutions du règlement REACH qui ont été exposées dans le cadre de la présente contribution permettent de mettre en exergue l'importance des enjeux qui lui sont inhérents. Elles ont notamment concerné l'utilisation plus sécurisée des produits contenant des nanotechnologies, mais encore la recherche de substituts. Par ailleurs, les industriels ont adopté une démarche pro-active animée par une responsabilisation accrue et ce, dans une coopération étroite avec l'ECHA et la Commission européenne⁷⁸.

Les questions liées à la mise en œuvre du règlement REACH s'avèrent multiples et concernent de très nombreuses problématiques. Il apparaît comme une évidence que de nouvelles difficultés poindront dans les prochains mois, dès lors qu'au 31 mai 2013, une prochaine échéance d'enregistrement interviendra et concernera toutes les substances fabriquées ou importées en quantités comprises entre 100 et 1000 tonnes par an.

⁷⁶ *J.O.*, 20 juillet 2012, L 93, p. 1.

⁷⁷ Cette modification s'est réalisée conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (*J.O.*, 20 octobre 2010, L 276, p. 33) et à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (*J.O.*, 18 décembre 1986, L 358, p. 1).

⁷⁸ Rapport général sur le règlement REACH, *op. cit.*, p. 15.

⁷⁸ Helpdesk, Lettre d'information, avril 2012, n° 50.