



**HAL**  
open science

# La Révision de REACH : Quels Impacts sur la Santé Humaine, l'Environnement et l'Industrie Attendus?

Boushra Mortada, Jeremy Lilin, Leila Chaib, Lise Morfin

## ► To cite this version:

Boushra Mortada, Jeremy Lilin, Leila Chaib, Lise Morfin. La Révision de REACH : Quels Impacts sur la Santé Humaine, l'Environnement et l'Industrie Attendus?. Congrès Lambda Mu 24 " Les métiers du risque : clés de la réindustrialisation et de la transition écologique ", Institut pour la Maîtrise des Risques (IMdR), Oct 2024, Bourges, France. <hal-04925870>

**HAL Id: hal-04925870**

**<https://hal.science/hal-04925870v1>**

Submitted on 3 Feb 2025

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire HAL, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization



# La Révision de REACH : Quels Impacts sur la Santé Humaine, l'Environnement et l'Industrie Attendus?

## The REACH Revision : What Impacts on Human Health, the Environment and the Industry are Expected?

MORTADA Boushra  
*Sector group*  
12 Av. du Québec,  
91140 Villebon-sur-Yvette  
boushra.mortada@sector-group.net

LILIN Jeremy  
*Sector group*  
12 Av. du Québec,  
91140 Villebon-sur-Yvette  
jeremy.lilin@sector-group.net

CHAIB Leila *Sector group*  
12 Av. du Québec,  
91140 Villebon-sur-Yvette  
leila.chaib@sector-group.net

MORFIN Lise  
*Sector group*  
12 Av. du Québec,  
91140 Villebon-sur-Yvette  
lise.morfin@sector-group.net

**Résumé** - La réglementation européenne REACH (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals) a été mise en place en 2007 et a pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement en contrôlant l'utilisation de produits et de substances chimiques. Pierre angulaire du Plan d'Action Zéro Pollution du Green Deal européen - un ensemble d'initiatives politiques de la commission européenne – REACH, malgré un système pensé robuste et qui a posé les bases de la protection contre les substances chimiques, possède des failles indéniables. La réglementation fait l'objet d'une révision ayant pour objectif de la rendre plus efficace dans son but initial. Un groupe de travail de la commission Européenne s'est emparé du sujet et a formulé en ce sens des propositions pour amender le règlement. Malgré ces propositions et l'appui direct du Green Deal, la discussion politique de cette révision au parlement européen a été repoussée sine die le 17/10/2023, preuve que maîtriser l'usage des substances chimiques est un sujet complexe tant il y a des parties prenantes. L'étude souligne diverses limites établies de la réglementation et livre une analyse sur les propositions de révision formulées et sur leurs impacts sur la santé humaine, l'environnement et l'industrie.

**Mots clés** : REACH, Substances, Environnement, Santé, Europe, Révision.

**Abstract** - The European REACH (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals) regulation was implemented in 2007 and aims at ensuring a high level of protection for human health and the environment by controlling the use of chemical substances and products. As an essential tool of the Zero Pollution Action Plan of the European Green Deal - a set of political initiatives given by the European Commission – REACH, despite its high level of complexity that sets the basis of the protection from dangerous chemical substances, presents its own drawbacks. To this end, a working group of the European Commission was formed and formulated a list of proposals. Nevertheless, despite the direct support of the Green Deal, the political discussion of the REACH revision based on these proposals in the European Parliament was postponed indefinitely on 10/17/2023. Indeed, this proves that the risk management of chemicals is a complex topic, given the number of stakeholders involved. This study outlines diverse limitations of the regulation and analyses the revision proposals and its possible impacts on human health, the environment and the industry.

**Keywords:** REACH, Substances, Environment, Health, Europe, Revision.

## I. INTRODUCTION

### A. Définition des critères de danger

Rappelons dans un premier qu'un danger est défini comme ce qui menace la sûreté, l'existence de quelqu'un ou quelque chose. Les substances peuvent représenter un danger à la fois pour l'Homme et pour l'Environnement.

REACH repose sur la réglementation n° 1272/2008 dite CLP (Classification, Etiquetage, Emballage) (PARLEMENT EUROPEEN, 2008) pour définir les critères de danger d'une substance. Ainsi REACH fait directement appel aux critères dits CMR (Cancérogène, Mutagène, Toxique pour la reproduction ou Reprotoxiques), PBT (Persistante, Bioaccumulable, Toxique), vPvB (très Persistante très Bioaccumulable) pour caractériser la dangerosité d'une substance.

Sont définis comme substances CMR, toute substance présentant un des caractères suivants :

- Cancérogène : toute substance induisant des cancers ou augmentant leur incidence.
- Mutagène : toute substance augmentant la fréquence des mutations de cellules et / ou d'organismes
- Reprotoxique : toute substance provoquant des effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité des hommes et des femmes adultes, ainsi que des effets indésirables sur le développement de leurs descendants. Au sein même de ces substances classées CMR, CLP définit 3 niveaux de risques :
  - 1A : effets avérés
  - 1B : effets présumés, appuyé par des données scientifiques
  - 2 : effets suspectés, présentant des données scientifiques mais insuffisantes à une classification 1B

En 2023, la Commission Européenne a introduit des nouvelles classes de substances (COMMISSION EUROPEENNE, 2024) de type polluants organiques persistants parmi lesquelles les substances PBT et leur version vPvB. Ces substances sont caractérisées selon leur durée de présence dans l'environnement, leur capacité à s'accumuler entre elles et, dans le cas des PBT leur degré de toxicité. De même, les substances PMT et leur version vPvM sont caractérisées par leur durée de présence dans l'environnement ainsi que leur forte propriété à déplacer loin des points de rejet.

### B. La réglementation REACH

La réglementation européenne n°1907/2006 appelée REACH, adoptée en 2007, incarne un pilier crucial de la protection de la santé humaine et de l'environnement dans l'Union Européenne et au-delà. REACH, acronyme pour l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques, a marqué un tournant dans la manière dont les substances chimiques sont gérées et utilisées dans l'industrie. Son objectif premier est d'élever les standards de sécurité des produits chimiques tout en stimulant l'innovation pour favoriser le développement d'alternatives sûres et durables. Avec l'implication de toutes les entreprises opérant dans l'espace économique européen, REACH a établi un nouveau cadre réglementaire exigeant, conduisant à l'enregistrement de plus de 20 000 substances chimiques et à la détermination de la dangerosité de 5000 d'entre elles, avec une précision et une rigueur inégalée (Ecologie.gouv, 2018).

REACH est considéré comme un des textes européens les plus complexes jamais adopté depuis le traité de Maastricht. Pierre angulaire du Plan d'Action Zéro Pollution du Green Deal européen, REACH s'est positionné au cœur des préoccupations environnementales et sanitaires. Toutefois, son efficacité et son application nécessitent une constante adaptation aux évolutions technologiques et aux nouvelles connaissances scientifiques. REACH définit une substance comme «un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou le résultat d'un procédé de fabrication». Pour atteindre ses objectifs, la réglementation repose sur l'adage ***pas de données, pas de marché***. Cela se traduit par l'obligation, pour tout importateur ou fabricant de substance, de soumettre un dossier d'enregistrement à l'ECHA (Agence Européenne des Produits Chimiques) comportant des données aidant à caractériser toute substance dès lors que son volume total dans l'Union Européenne représente 1 tonne / an. Charge à l'ECHA d'analyser le dossier d'enregistrement et de statuer sur le niveau de danger de la substance, en l'intégrant le cas échéant dans une de ses listes ou Annexes :

- Annexe XVII – Liste des restrictions : une substance est interdite d'utilisation selon le cas d'emploi. A noter que pour certaines substances, une utilisation peut-être tolérée au-dessous d'un seuil de concentration extrêmement bas.
- Annexe XIV - Liste des autorisations : Passer une certaine date, pour utiliser une substance, toute entreprise doit avoir préparé et soumis un dossier d'autorisation dont l'acceptation ou le refus dépendra de la Commission Européenne. En cas d'autorisation, l'entreprise n'est autorisée à utiliser la substance que jusqu'à une date définie dans la décision de la commission.
- Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation : une substance identifiée ou assimilée à un risque Cancérigène, Mutagène ou Reprotoxique (CMR), Persistante, Bioaccumulable et Toxique (PBT) ou très Persistante et très Bioaccumulable (vPvB) est proposée afin d'être intégrée à l'Annexe XIV à une date fixée.

Ces différentes listes traduisent la volonté d'éliminer progressivement les substances avérées les plus nocives afin de les remplacer par des alternatives plus sûres pour l'Homme et l'Environnement. En effet, en tant que décideur final de l'utilisation des substances les plus dangereuses classées en annexes XIV et XVII, la Commission Européenne se dote d'un levier d'action dans la gestion des substances sur son sol.

## II. LES LIMITES DE LA RÉGLEMENTATION

A. *Des informations parfois insuffisantes sur la dangerosité d'une substance* A l'enregistrement d'une substance, le degré d'information, et donc de précision, demandé dépend de la quantité massique de la substance importée sur le sol européen. En effet, malgré la nécessité d'enregistrer une substance dès que l'on dépasse le seuil de 1 tonne, il existe plusieurs bandes de tonnage, requérant à chaque niveau supérieur plus de données sur les propriétés de la substance, comme résumé dans le tableau (CNRS, 2007) suivant :

	DONNÉES SUR LES PROPRIÉTÉS INTRINSÈQUES REQUISES POUR L'ENREGISTREMENT					
	PC, Informations toxicologiques et écotoxicologiques	Propriétés physico-chimiques (PC)	Informations toxicologiques et écotoxicologiques		PC, Informations toxicologiques et écotoxicologiques	Informations toxicologiques et écotoxicologiques
	Toutes les données pertinentes disponibles	Exigences de l'annexe VII	Exigences de l'annexe VII	Exigences de l'annexe VIII	Exigences de l'annexe IX	Exigences de l'annexe X
1-10 t/a	•	•	• <sup>1</sup>			
10-100 t/a	•	•	•	•		
100-1,000 t/a	•	•	•	•	• <sup>2</sup>	
≥ 1 000 t/a	•	•	•	•	• <sup>2</sup>	• <sup>2</sup>

1. Pour la plus faible bande de tonnage (1 à 10 t par an et par fabricant ou importateur), les informations minimales requises sont limitées aux données physico-chimiques :  
 - si la substance est une "substance bénéficiant d'un régime transitoire", c'est-à-dire une substance déjà fabriquée ou importée sous certaines conditions, avant l'entrée en vigueur de REACH le 1er juin 2007 et,  
 - s'il est prouvé que la substance n'est pas susceptible de remplir les critères de classification en catégorie 1 ou 2, en tant que cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction ou les critères PBT ou vPvB (PBT : persistante, bioaccumulable et toxique - vPvB : très persistante et très bioaccumulable) et,  
 - la substance n'a pas d'utilisation dispersive ou diffuse et il est prouvé qu'elle n'est pas susceptible de remplir les critères de classification liés aux effets sur la santé humaine et l'environnement.  
 2. À ce niveau, le déclarant est tenu de présenter une proposition et un calendrier pour se conformer aux exigences en matière d'informations de cette annexe.

Figure 1. Données requises à l'enregistrement d'une substance suivant sa bande de tonnage annuel. Source : [CNRS](#)

On observe ainsi une disparité sur les données d'entrée pour évaluer la dangerosité multicritère des substances. L'annexe VII exige des informations sur les propriétés physico-chimiques et impose des informations standards toxicologiques et écotoxicologiques comme les analyses in vitro des effets sur les lésions oculaires graves en cas de contact ou encore la toxicité aquatique.

Les annexes VIII, IX et X imposent des couches supplémentaires d'informations toxicologiques et écotoxicologiques. Ces informations sont hautement importantes pour permettre à l'ECHA de définir précisément le niveau de danger d'une substance selon les critères CLP. Or, le cas d'une substance dont la bande de tonnage est faible peut présenter des risques bien plus importants qu'une substance dont la bande de tonnage est la plus grande et qui nécessiterait donc plus d'informations d'entrée.

De plus, même aux niveaux de tonnage les plus élevés, les exigences d'information REACH ne fournissent pas suffisamment de données pour la classification du caractère mutagène et cancérigène dans la catégorie 1B (Woutersen, 2019). Suite à cette étude, pour la mutagénicité, les exigences d'information ont été adaptées en 2020 pour répondre à cette problématique, de sorte que des études de suivi in vitro et/ou in vivo soient désormais obligatoires en cas de souci de mutagénicité in vitro. Néanmoins, en ce qui concerne la cancérogénicité, le problème des exigences d'information insuffisantes persiste, avec des indications de dangers très graves liés aux substances occultées et des risques pour la santé apparaissant.

Par ailleurs, les exigences d'information REACH ne fournissent pas suffisamment de données pour identifier toutes les substances toxiques pour la reproduction (Eliesen, 2023). Cela est dû au fait que les études requises pour l'identification de ces substances dépendent du niveau de tonnage auquel la substance est mise sur le marché. Sur la base des études actuellement requises par REACH, seules les substances d'un tonnage compris entre 10 et 100 tonnes par an (t/a) peuvent être identifiées comme toxiques pour la reproduction, alors que les substances d'un tonnage relativement faible, c'est-à-dire produites et importées à < 10 t/a, ne peuvent pas être détectées et ne peuvent donc pas être identifiées. En outre, pour les substances identifiées comme induisant une toxicité pour la reproduction, les informations requises basées sur REACH peuvent ne pas être suffisantes pour l'évaluation des risques (Eliesen, 2023). Des exemples de produits chimiques classés comme toxiques pour la

reproduction sont les perturbateurs endocriniens (Eds pour *Endocrine Disruptors*). Ces produits chimiques peuvent être trouvés dans différents produits du quotidien, notamment les cosmétiques, les emballages alimentaires et de boissons, les herbicides, etc. Le contact avec les Eds peut donc se produire par l'air, la peau, l'alimentation ou l'eau. Les exemples les plus courants de Eds comprennent le bisphénol A (BPA, présent dans les jouets et les emballages alimentaires), les phtalates (utilisés dans les cosmétiques et les emballages alimentaires) et l'atrazine (l'un des herbicides les plus couramment utilisés dans le monde) (Raloff, 2010) (Fisher, 2004) (Pathak, 2011). Il existe donc un besoin important d'augmenter les exigences d'information REACH pour permettre l'identification de toutes les substances toxiques pour la reproduction, quel que soit leur niveau de tonnage. De plus, pour les substances identifiées comme Eds, il est également important d'augmenter les exigences d'information afin de permettre une évaluation des risques (Eliesen, 2023).

### *B. L'exemption des polymères*

Contrairement aux monomères et oligomères, les polymères sont actuellement exemptés de l'enregistrement et de l'évaluation REACH. Cependant, les polymères se trouvent dans les plastiques, les appareils électriques et électroniques, les vêtements, les emballages, les peintures et revêtements, les détergents, etc. (Chemical Inspection and Regulation Service, 2008) (Keller and Heckman, 2022). Par conséquent, le nombre important et l'utilisation quotidienne des polymères font qu'il est important pour les gouvernements et les organisations de les réglementer, sans pour autant empêcher l'innovation (Chemical Inspection and Regulation Service, 2008). Par exemple, seul un petit pourcentage du plastique que nous jetons chaque jour est recyclé ou incinéré dans des installations de valorisation énergétique. Une grande partie finit dans les décharges, où sa dégradation peut prendre jusqu'à 1000 ans, entraînant le lessivage de substances potentiellement toxiques dans le sol et l'eau (Manzoor, Nagash, Rashid, & Singh, 2022). De plus, la plupart du plastique qui se retrouve dans les sols et l'eau douce se désintègre en particules plus petites de < 5 mm, appelées microplastiques. Une étude réalisée en 2020 par Lin et al. ont montré que la présence de microplastiques dans le sol peut avoir des conséquences écologiques importantes sur la structure et le fonctionnement des communautés du sol à différents niveaux trophiques (Ling, et al., 2020). Un autre exemple qui confirme la nécessité de réglementer les polymères est la pollution du milieu marin causée par les particules de peinture (Turner, 2021). De plus, les polymères cationiques présents dans les détergents sont également considérés comme des composés préoccupants en ce qui concerne la toxicité aquatique (Pecquet, McAvoy, Pittinger, & Stanton, 2019).

### *C. Le manque de transparence dans la chaîne d'approvisionnement*

La chaîne d'approvisionnement est un système complexe d'acteurs imbriqués les uns aux autres, pour lequel la réglementation REACH est une exigence particulièrement compliquée à appliquer au pied de la lettre. En effet, il suffit qu'un maillon de la chaîne omette une information déclarative pour que le produit final comporte un angle mort. Une omission de déclaration de substances peut avoir des conséquences sur l'environnement ou sur la santé humaine des opérateurs pouvant intervenir sur un produit fini si les mesures de sécurité initiales ne sont pas indiquées et prises en compte. Les causes d'une omission peuvent être très diverses : REACH étant applicable uniquement à l'Espace Economique Européen, des fournisseurs extérieurs à cet espace ne sont pas tous familiarisés avec la complexité de la réglementation. De même, en fonction de la taille de l'entreprise et la diversité des fournisseurs, la conformité REACH d'un produit peut nécessiter des ressources plus ou moins importantes : financement d'un poste dédié ou encore d'étude de composition chimique sur les différents composants. Aussi, des enjeux de compétitivité et de confidentialité peuvent motiver les fournisseurs à ne divulguer qu'une partie des informations. Tout cela peut tout entraîner une opacité dans les produits européens sans que l'on puisse, à moins d'un audit et de test sur les produits finis, déceler les angles morts.

## III. LES PROPOSITIONS DE RÉVISIONS DU GROUPE DE TRAVAIL CARACAL

Le Comité d'Analyse de la Réglementation, de l'Application et de la Conformité en matière d'Application du Droit de l'Union en matière de Produits Chimiques (CARACAL) est un groupe de travail créé spécifiquement pour étudier et évaluer les réglementations en matière de substances dangereuses, notamment REACH et CLP. En effet, REACH étant à elle seule une des réglementations les plus complexes que l'Union Européenne ait adoptée, évaluer son efficacité et les progrès qu'elle apporte était crucial pour les décideurs politiques. Composé d'experts indépendants provenant de différents domaines tels que la chimie, l'environnement, la santé publique, le droit et l'industrie, CARACAL collabore étroitement avec la Commission européenne, les agences de l'UE et les États membres pour mener à bien ses travaux d'évaluation et de recommandation.

Il est à noter que cet article énumère seulement une partie de propositions de révisions de REACH.

Compte tenu des problématiques et des limites mentionnées ci-dessus, une des propositions principales de la révision de REACH vise à augmenter les exigences d'information pour l'enregistrement des Eds (Keller and Heckman, 2022). À cette fin, la Commission européenne a proposé une stratégie à plusieurs niveaux impliquant une étape de dépistage, en ce qui concerne les tests sur les animaux. Sur la base de cette stratégie, seul un résultat positif des tests *in vitro* pour l'annexe VII de REACH, liés aux exigences d'informations écologiques et écotoxicologiques pour les substances fabriquées ou importées en quantités de

1 à 10 t/a, servira de déclencheur pour des études in vivo (Keller and Heckman, 2022). Par ailleurs, la révision de REACH propose également d'augmenter les exigences d'information pour l'enregistrement d'autres substances présentant des propriétés de danger critique, telles que les effets sur les systèmes nerveux, immunitaire et respiratoire. De plus, pour les substances de faible tonnage, dans le cadre de la révision de REACH, le groupe CARACAL envisage de fusionner l'ANNEXE VII et l'ANNEXE VIII de REACH, où cette dernière concerne les exigences d'informations toxicologiques et écotoxicologiques pour les substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à 10 t/a. Cela signifie que les exigences en matière de données pour la tranche de tonnage la plus basse de 1 à 10 t/an seront les mêmes que pour la tranche de 10 à 100 t/an. Cela va dans le sens d'un durcissement des règles d'enregistrement, qui ne peut permettre que de mieux protéger l'environnement et la santé humaine. Concrètement, pour les substances enregistrées uniquement dans la bande 1-10 t/a, cela impliquera de réaliser des études supplémentaires sur les vertébrés, de fournir davantage de données sur les nanoformes (une forme de substance naturelle ou manufacturée, pour laquelle 50 % ou plus des particules constitutives présentent une ou plusieurs dimensions externes de 1 nm à 100 nm, sur la base de l'annexe VI de REACH) et de mener une évaluation de la sécurité chimique qui nécessitera la fourniture d'un rapport sur la sécurité chimique (Keller and Heckman, 2022) (ECHA, 2021).

En outre, sur la base de la révision de REACH, de nouvelles obligations d'enregistrement devraient être introduites pour certains polymères (REACHLAW, 2023) (Keller and Heckman, 2022). Seuls les polymères présentant certaines propriétés contribuant à des impacts négatifs sur l'environnement et/ou la santé humaine sont concernés et appelés polymères nécessitant un enregistrement (PRR : Polymers Requiring Registration), sur la base de la révision REACH. Par conséquent, les PRR incluent tous les polymères fluorés, certains polymères cationiques, les polymères répondant à des critères de masse moléculaire spécifiques, les polymères présentant certaines classifications de danger, certains polymères présentant une activité de surface et les polymères soupçonnés de se dégrader en substances préoccupantes (Keller and Heckman, 2022). Il est important de noter qu'environ 11 000 « polymères uniques » pourraient être ainsi soumis à enregistrement suite à la révision de REACH (Keller and Heckman, 2022).

En revanche, la révision de REACH propose d'«équilibrer» les exigences d'informations supplémentaires sur les propriétés des perturbateurs endocriniens et les substances de faible tonnage en supprimant des exigences d'information de l'Annexe X (concernant uniquement les tonnages > 1000 t/a) pour les substances de fort tonnage, comprenant notamment les tests de cancérogénicité (CHEM Trust, Health And Environment Alliance, & European Environmental Bureau, 2023). Cela représenterait un réel pas en arrière sur l'évaluation des dangers pour les substances à fort tonnage. A date, il n'existe aucune preuve claire de la présence de propositions dans la révision de REACH visant à augmenter les exigences d'information nécessaires à la classification de la cancérogénicité dans la catégorie 1B, ce qui est en effet l'une des limites de REACH.

Par ailleurs, concernant les substances Persistantes, Mobiles et Toxiques (PMT) et très persistantes et très mobiles (vPvM : very Persistent and very Mobile), même si la modification du règlement CLP inclut l'introduction de nouvelles classes de danger pour ces substances, aucune donnée n'est pour le moment requise pour l'élément mobile au titre de la révision de REACH (Keller and Heckman, 2022). Ceci est surprenant et peut présenter un risque important pour la santé humaine ainsi que pour d'autres organismes, car ces substances ont tendance à persister et à s'accumuler dans les milieux aqueux et sont difficiles à éliminer lors du traitement de l'eau. Ainsi, ils peuvent être transportés vers les humains et d'autres organismes par l'eau potable (Hale, Arp, Schliebner, & Neumann, 2020).

#### IV. DISCUSSION DES IMPACTS POTENTIELS DES PROPOSITIONS DE RÉVISION DE REACH

La révision de REACH devrait avoir un impact sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, y compris les fabricants, importateurs, fournisseurs et utilisateurs en aval de certaines substances ainsi que les mélanges et articles les contenant qui sont mis sur le marché de l'UE et/ou de l'EEE (REACHLAW, 2023).

En effet, l'augmentation des exigences d'information pour l'enregistrement des Eds, d'autres substances ayant des effets critiques sur les systèmes nerveux, immunitaire et respiratoire, en plus de certaines substances de faible tonnage, peut être considérée comme un pas en avant vers la protection de la santé humaine. Néanmoins, le fait que ces exigences puissent, dans certains cas, être associées à des expérimentations animales supplémentaires et coûteuses, peut avoir un impact sur l'économie des industries en aval qui utilisent ces substances, comme par exemple les secteurs des cosmétiques et de l'emballage alimentaire, où les cosmétiques et les emballages alimentaires font partie des produits les plus courants contenant des Eds (Eliesen, 2023). Resterait ainsi à savoir qui absorberait les conséquences économiques induites par les tests complémentaires : les entreprises trouveront-elles une solution pour mutualiser des coûts sur les tests, ce qui stabiliserait le prix des substances ? Des leviers européens sont-ils prévus pour faciliter l'accès ou plafonner le coût de ces tests ? Les consommateurs seraient-ils prêts à payer une hausse des prix de leurs produits ? La réflexion doit être systémique, et cela implique une vision plus globale que la révision de REACH.

Les propositions faites concernant la suppression des tests de cancérogénicité pour les substances à fort tonnage devraient avoir un impact direct sur la santé des utilisateurs en aval d'articles soupçonnés de contenir ces substances. D'un point de vue santé en effet, cela constituerait un pas en arrière que des substances puissent être commercialisées en quantités élevées sans une connaissance détaillée de leurs propriétés cancérogènes. En outre, les exigences d'information REACH sont également cruciales pour générer les données nécessaires à l'identification et à la classification CLP des substances cancérogènes (CHEM Trust, Health And Environment Alliance, & European Environmental Bureau, 2023). D'autre part, la suppression proposée de

l'étude de cancérogénicité ne semble pas être conforme aux engagements de la Stratégie Chimique pour le Développement Durable (CSS : Chemical Strategy for Sustainability) visant à modifier les exigences d'information de REACH pour permettre l'identification de toutes les substances cancérogènes fabriquées ou importées dans l'UE, quel que soit leur volume, et à renforcer la protection des travailleurs. En outre, cela ne semble pas être conforme au Plan européen de lutte contre le cancer, dont la réduction de la pollution de l'environnement est l'un des objectifs.

D'un autre côté, l'enregistrement des polymères, suite à la révision de REACH, devrait avoir un impact sur de nombreuses industries qui utilisent des polymères dans leurs produits, comme les détergents, les peintures et revêtements, les plastiques, etc. (CEFIC, 2022). En effet, l'enregistrement des polymères imposera des coûts supplémentaires pour ces industries. En outre, le directeur des affaires techniques et réglementaires du Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs pour Artistes (CEPE) a averti que l'approche proposée de la gestion des produits chimiques basée sur les dangers, à travers l'enregistrement des polymères, pourrait conduire à la disparition de nombreuses substances du marché. Tout cela soulève de nombreuses questions sur l'impact de la révision de REACH sur l'économie de ces industries. D'un autre côté, les méthodes d'essai qui devraient être utilisées pour vérifier la sécurité de ces substances ne sont pas encore clairement définies, ce qui présente un risque de mener des millions d'essais redondants sur les animaux. Par conséquent, il est très important d'établir des critères d'enregistrement clairs et de développer de nouveaux tests non animaux déjà existants et de valider ceux-ci afin de garantir la biodisponibilité des polymères. Néanmoins, et indépendamment des impacts négatifs possibles sur l'économie de certaines industries, l'enregistrement des polymères devrait limiter l'utilisation de certains polymères initialement liés à la pollution du sol et/ou de l'eau, tels que certains types de polymères constitutifs des plastiques et ceux liés à la formation de microplastiques, en plus des particules de peinture, et/ou à des effets négatifs sur la santé humaine, comme certains polymères présent dans les emballages alimentaires. C'est un pas en avant vers la protection de la santé humaine et de l'environnement. De plus, le fait que l'utilisation de certains polymères puisse être limitée, voire restreinte, si la révision de REACH entre en vigueur, peut constituer un défi pour les industries à fin de développer des voies alternatives relativement plus sûres et plus durables pour la synthèse de leurs produits. Ainsi, cela devrait encourager l'innovation dans les différents secteurs industriels. De même et à titre d'exemple, pourraient ainsi être concernés les substances polymères per- et polyfluoroalkylées (PFAS) aujourd'hui en rien restreint par REACH. Actuellement, ce sont aux états membres de l'Union Européenne de trancher sur l'interdiction ou non de substances polymères, comme la France l'a fait en 2024 pour les PFAS. Demain cela pourrait donc directement découler de l'Union Européenne à travers REACH si les évaluations positionnent ces polymères comme substances extrêmement préoccupante.

## V. CONCLUSION

Dans le cadre du projet de révision du règlement REACH, CARACAL a formulé une liste de propositions visant à modifier le règlement et à le rendre plus efficace. Les propositions avancées incluent l'augmentation des exigences d'information sur les perturbateurs endocriniens, d'autres substances ayant des effets critiques sur les systèmes nerveux, immunitaire et respiratoire, en plus de certaines substances de faible tonnage. La révision de REACH envisage également pour la première fois l'enregistrement de polymères, initialement non soumis à enregistrement au titre de REACH. En effet, toutes ces propositions peuvent être considéré comme un pas en avant vers davantage de protection de la santé humaine et de l'environnement. L'enregistrement des polymères devrait également conduire à davantage d'innovation dans les secteurs industriels concernés par la révision, car ils pourraient avoir tendance à développer des procédés plus sûrs et plus durables pour la synthèse de leurs produits. Cependant, ces

propositions peuvent en même temps être associés à des impacts négatifs sur l'économie de certaines industries. En outre, ces exigences d'enregistrement augmentent le risque de devoir procéder à davantage d'essais sur les animaux afin de vérifier la sécurité des substances. Par conséquent, il est important de définir clairement les différentes méthodes d'essai qui doivent être utilisées afin de recourir aux tests sur les animaux uniquement lorsque cela est nécessaire, tout en développant de nouvelles méthodes d'essai sans animaux et en validant celles déjà existantes lorsque cela est possible. D'autre part, les propositions de révision de REACH propose d'équilibrer les exigences d'informations supplémentaires pour les substances Ed et les substances à faible tonnage en supprimant les exigences d'information pour les substances à fort tonnage, y compris les tests de cancérogénicité, ce qui peut être considéré comme un pas en arrière vers la protection de santé humaine. Les propositions de révision n'incluent également aucune exigence en matière de données d'enregistrement pour les substances possiblement PMT et vPvM. Ces substances constituent un danger sérieux en s'accumulant dans les milieux aqueux, elles peuvent par conséquent être transportées vers l'homme et d'autres organismes par l'eau potable. Finalement, il est important de noter que ces pistes de révisions soulignent la marge de progression dont est capable l'Union Européenne dans la maîtrise des risques chimiques.

## VI. BIBLIOGRAPHIE

AGENCY, E. C. (s.d.). *ECHA*. Récupéré sur ECHA: <https://echa.europa.eu/fr/home>

CEFIC. (2022). *How Can The REACH Revision Secure Future-Proof Products For Europe?* Récupéré sur CEFIC: <https://cefic.org/media-corner/newsroom/how-can-the-reach-revision-secure-future-proof-products-for-europe/>

- CHEM Trust, Health And Environment Alliance, & European Environmental Bureau. (2023, Avril 28). *CHEM Trust, HEAL and EEB comments on REACH revision Information Requirements, as follow-up to CARACAL-48*. Récupéré sur <https://chemtrust.org/wp-content/uploads/Final-Caracal48-SIR-comments-CT-HEAL-EEB-April-23.pdf>
- Chemical Inspection and Regulation Service. (2008). Récupéré sur Chemical Inspection and Regulation Service: [https://www.cirs-reach.com/REACH/Polymer\\_REACH\\_CLP.html](https://www.cirs-reach.com/REACH/Polymer_REACH_CLP.html)
- CNRS. (2007). *Exigences en matière d'informations pour le dossier technique de l'enregistrement*.
- COMMISSION EUROPEENNE. (2024). RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2024/197 DE LA COMMISSION du 19 octobre 2023 modifiant le règlement (CE) n o 1272/2008 en ce qui concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances. *Journal officiel de l'Union européenne*.
- ECHA. (2021, Mai). *Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification*. Récupéré sur [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/how\\_to\\_register\\_nano\\_v20\\_peg\\_draft\\_en.pdf/fbd9b710-b1f847ec-7077-cf5332aefdf8?t=1625214647307](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/how_to_register_nano_v20_peg_draft_en.pdf/fbd9b710-b1f847ec-7077-cf5332aefdf8?t=1625214647307)
- Ecologie.gouv. (2018, Juin 4). *La réglementation REACH*. Récupéré sur MINISTERE DE LA TRANSITION ECOLOGIQUE ET DE LA COHESION DES TERRITOIRES: <https://www.ecologie.gouv.fr/reglementation-reach>
- Eliesen, G. W. (2023). Does REACH provide sufficient information to regulate substances toxic to reproduction? *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 105462.
- Eliesen, G. W. (2023). Does REACH provide sufficient information to regulate substances toxic to reproduction? *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 105462.
- Fisher, J. (2004). Environmental anti-androgens and male reproductive health: focus on phthalates and testicular dysgenesis syndrome. *Reproduction*, 305.
- Hale, S. E., Arp, H. H., Schliebner, I., & Neumann, M. (2020). What's in a Name: Persistent, Mobile, and Toxic (PMT) and Very Persistent and Very Mobile (vPvM) Substances. *Environ. Sci. Technol.*
- Keller and Heckman. (2022, 09 28). How will the revision of REACH affect the Regulation's information requirements?
- Ling, D., Yang, G., Dou, P., Qian, S., Zhao, L., Yang, Y., & Fanin, N. (2020). Microplastics negatively affect soil faunabut stimulate microbial activity:insights from a field-based microplasticaddition experiment. *Proc Biol.*
- Manzoor, S., Nagash, N., Rashid, G., & Singh, R. (2022). Plastic Material Degradation and Formation of Microplastic in the Environment: A Review. *Materialstoday: Proceedings*.
- Oltmanns J, B. D. (2014). Impact of REACH on classification for human health hazards. *Elsevier*, 474.
- PARLEMENT EUROPEEN. (2008, 12 31). RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL 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) no 1. *Journal officiel de l'Union européenne*.
- Pathak, R. D. (2011). Atrazine and Human Health. *International Journal of Ecosystem*, 14.
- Pecquet, A., McAvoy, D., Pittinger, C., & Stanton, K. (2019). Polymers Used in US Household Cleaning Products: Assessment of Data Availability for Ecological Risk Assessment. *Integrated Environmental Assessment and Management*.
- Raloff, J. (2010, August 3). *Receipts a large — and largely ignored — source of BPA*. Récupéré sur ScienceNews: <https://www.sciencenews.org/article/receipts-large-and-largely-ignored-sourcebpa#:~:text=The%20EWG%20study%20found%20BPA,the%20group%20reported%20July%202027.>
- REACHLAW. (2023, January 27). Récupéré sur <https://www.reachlaw.fi/reach-revision/>
- Turner, A. (2021). Paint particles in the marine environment: An overlooked component of microplastics. *Water Research X*.
- Woutersen, M. B. (2019). Does REACH provide sufficient information to regulate mutagenic and carcinogenic substances? *Human and Ecological Risk Assessment*, 1996.