

**Projet de restriction PFAS : violations procédurales et des dispositions du règlement REACH
et des principes généraux du droit de l'Union européenne**

SYNTHESE

Le projet de restriction PFAS tel que publié par l'ECHA sur son site internet le 7 février 2023 est entaché d'irrégularités procédurales et ne respecte ni les conditions fixées par le règlement REACH pour l'adoption d'une restriction ni les principes généraux du droit de l'Union européenne comme suit :

Sur la violation de la procédure d'adoption de la restriction :

- **Violation de la procédure d'adoption d'une restriction prévue le règlement REACH en ce que :**
 - le dossier de restriction a été transmis à l'ECHA le 13 janvier 2023, soit plusieurs mois après l'échéance d'un an requise par l'alinéa 1 de l'article 69(4) du règlement après la notification de l'intention de soumettre un dossier de restriction (le 15 juillet 2021 s'agissant du dossier de restriction PFAS) ;
 - le comité de l'ECHA aurait dû transmettre son avis sur la conformité du dossier de restriction (par rapport à l'annexe XV du règlement) dans les 30 jours suivant la transmission du dossier à l'ECHA, soit avant le 13 février 2023 conformément à l'alinéa 3 de l'article 69(4) du règlement ; or, cet avis n'a toujours pas été rendu à ce jour et selon le communiqué de presse de l'ECHA du 7 février 2023, la conformité du dossier de restriction ne sera contrôlée par le comité de l'ECHA qu'en mars 2023 ;
 - le dossier de restriction a été publié par l'ECHA avant que sa conformité n'ait été contrôlée par les comités en violation avec l'article 69(6) du règlement – en toute hypothèse, l'ajout d'une mention « pre-publication » (étape procédurale non prévue par le règlement) sur le dossier de restriction publié ne saurait être de nature à reporter l'obligation d'assurer le contrôle de conformité du dossier dans les 30 jours requise à l'alinéa 3 de l'article 69(4) du règlement.
- **Caractère inapproprié et disproportionné des prochaines échéances procédurales prévues par les articles 70, 71 et 73(1) du règlement REACH pour couvrir dûment près de 10.000 substances en ce que les échéances prévues :**
 - ne permettront pas d'assurer la nécessaire évaluation au cas par cas (i) des substances couvertes par la proposition alors même que ces substances présentent des propriétés très diverses entre elles ni (ii) des impacts socio-économiques d'une telle interdiction qui s'appliquerait à près de 10.000 substances utilisées dans des applications extrêmement variées, certaines étant stratégiques pour l'industrie et la souveraineté européenne afin d'assurer la décarbonation de l'économie et ainsi la transition énergétique ; une évaluation globale des près de 10.000 substances concernées conduirait à soumettre à la même mesure d'interdiction l'utilisation de substances qui ne présentent pas les mêmes risques pour la santé humaine et les mêmes avantages pour l'intérêt général en violation des principes européens d'égalité de traitement et de non-discrimination qui imposent de « *ne pas traiter de manière identique des situations différentes* » ;
 - ne sauront permettre une évaluation appropriée au regard de l'état des connaissances scientifiques et techniques disponibles actuellement sur les près de 10.000 substances couvertes par la proposition de restriction alors que l'état de ces connaissances doit être pris en compte par le législateur européen (Art. 191 du TFUE).

Sur les violations du règlement REACH et des principes généraux du droit de l'Union européenne:

- **Violation du règlement REACH** (articles 68(1), 69(4) et 73(1) et annexe XV) en ce que les conditions requises par REACH pour la création d'une nouvelle restriction ne sont pas réunies :
 - Absence de preuve d'un risque inacceptable pour la santé ou l'environnement découlant de la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de PFAS
 - le principe de précaution sur lequel repose le projet de restriction est inconciliable avec l'adoption d'une restriction qui nécessite la preuve pour l'ensemble des substances couvertes par la restriction d'un risque inacceptable pour la santé et l'environnement et non un simple risque éventuel, conformément à une jurisprudence établie du Tribunal de l'Union européenne ;
 - la « persistance » ne peut justifier *per se* l'adoption d'une restriction dans la mesure où elle ne constitue pas un risque auquel la restriction doit répondre au sens de l'Annexe 1 du règlement REACH, or, de nombreuses substances PFAS couvertes par le projet ne présentent pas de caractéristiques PBT ou vPvB ;
 - lacunes dans la justification et l'évaluation des risques d'une approche groupée recouvrant près de 10.000 substances
 - Absence de preuve de la nécessité d'une action au niveau communautaire
 - Analyse très superficielle des solutions alternatives à la restriction (législation autonome, gestion de l'encadrement de fin de vie des substances, mélanges ou articles contenant des PFAS)
 - Absence de démonstration (i) de l'efficacité de la restriction, (ii) de sa praticabilité et (iii) de la possibilité d'assurer un suivi des résultats de sa mise en œuvre ; la mise en œuvre par les Etats membres de la restriction proposée s'annonce très délicate notamment s'agissant du contrôle des importations de substances, mélanges ou articles comportant du PFAS
 - Insuffisance de prise en compte de l'impact socio-économique de la restriction, en particulier au regard de l'absence de solution alternatives pour certaines substances présentant des applications critiques pour la décarbonation et la transition énergétique
- **Violation des principes d'égalité de traitement et de non-discrimination** en ce que la restriction proposée reviendrait à soumettre à la même mesure d'interdiction l'utilisation de substances qui ne présentent pas les mêmes risques pour la santé humaine et les mêmes avantages pour l'intérêt général (certains PFAS étant stratégiques pour l'industrie et la souveraineté européenne, en particulier dans les domaines des batteries de véhicules électriques, des puces à semi-conducteurs, de la 5G, de la production d'hydrogène, de la fabrication d'équipements industriels de sécurité et d'équipements médicaux, de la filtration de l'eau, de l'isolation des bâtiments, des pompes à chaleur et de l'énergie solaire).
- **Violation du principe de proportionnalité** en ce que la restriction proposée est particulièrement large, est complexe à mettre en œuvre et a des conséquences socio-économiques significatives, sans que le dossier de restriction ne fournisse de caractérisation claire des dangers, d'identification effective des risques ou de démonstration des avantages réels de la restriction pour la santé humaine ou l'environnement en lien avec l'ensemble des 10.000 substances couvertes.

En toute hypothèse, en cas d'adoption d'un règlement qui intégrerait le projet de restriction dans l'annexe XVII du règlement REACH, il pourrait être reproché à la Commission européenne la commission d'erreurs manifestes d'appréciation au regard des nombreuses incertitudes affectant des aspects clés de la restriction (e.g. appréciation de la nécessité de la restriction au regard de ses alternatives, insuffisance de l'évaluation de l'impact socio-économique au regard de l'absence de solutions de remplacement, insuffisance de l'évaluation des risques).

Le projet de restriction PFAS tel que publié par l'ECHA sur son site internet le 7 février 2023 est entachée d'irrégularités procédurales (I.) et ne respecte pas les conditions requises pour l'adoption d'une restriction par le règlement REACH ni les principes généraux du droit de l'Union européenne (II.) comme démontré ci-après. En toute hypothèse, en cas d'adoption d'un règlement qui intégrerait le projet de restriction dans l'annexe XVII du règlement REACH, il pourrait être reproché à la Commission européenne la commission d'erreurs manifestes d'appréciation (III.).

I. Sur la violation de la procédure d'adoption de la proposition de restriction

Non seulement la procédure d'adoption de la proposition de restriction n'est pas conforme à ce stade à celle prévue par REACH (1.1) mais en outre, les prochaines échéances procédurales prévues par le règlement REACH sont manifestement inadaptées et disproportionnées pour couvrir dûment près de 10.000 substances (1.2.).

1.1. Sur la violation de la procédure d'adoption d'une restriction prévue le règlement REACH

A ce stade, la procédure suivie dans le cadre de la proposition de restriction PFAS ne respecte pas celle prévue par le règlement REACH, notamment au regard des prescriptions suivantes:

- (i) Au titre de l'alinéa 1 de l'article 69(4) de REACH « [...] *l'État membre élabore un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV dans les douze mois suivant la notification à l'Agence* » : or, dans le cas présent, les cinq pays ont notifié à l'ECHA leur intention de soumettre un dossier de restriction relatif à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de PFAS, le 15 juillet 2021 mais n'ont communiqué le dossier de restriction à l'ECHA que le 13 janvier 2023, soit plusieurs mois après l'échéance requise au 15 juillet 2022, en application du texte précité¹.
- (ii) Au titre de l'alinéa 3 de l'article 69(4) de REACH « [...] *Dans un délai de trente jours suivant la réception du dossier, le comité concerné fait savoir à l'Agence ou à l'État membre proposant*

¹ Voir également le guide de l'ECHA "Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for restrictions", p.11 : « *Member States need also to consider carefully what the appropriate timing is for the notification of the intention to prepare a restrictions dossier under the restrictions procedure. It is recommended that a notification should only be made if there is sufficient confidence that an Annex XV dossier can be finalised within 12 months from notification and that it is likely that the dossier will conclude that a restriction is necessary to address unacceptable risks to human health or the environment at the Community level.* » et p. 27 « *It is highly recommended to go through such workload considerations prior to notifying the Agency about the intention of completing an Annex XV dossier due to the restricted timeframe within which the Annex XV dossier has to be completed.* »

des restrictions si le dossier est jugé conforme » ; or, dans le cas présent, le dossier de restriction a été transmis à l'ECHA le 13 janvier 2023, de telle sorte que le comité de l'ECHA aurait dû transmettre son avis sur la conformité de la proposition par rapport à l'annexe XV du règlement REACH dans les 30 jours suivant cette date, soit avant le 13 février 2023 ; or, cet avis n'a toujours pas été rendu à ce jour et selon le communiqué de presse de l'ECHA du 7 février 2023, la conformité du dossier de restriction transmis par les cinq pays ne sera contrôlé par les comités de l'ECHA qu'en mars 2023². L'agenda des réunions du comité d'analyse socio-économique (« SEAC ») confirme que cette question ne sera examinée que le vendredi 10 mars 2023³, soit près d'un mois après l'expiration du délai fixé par REACH.

- (iii) Au titre de l'article 69(6) de REACH, « *Sans préjudice des articles 118 et 119, l'Agence publie sans tarder sur son site internet l'ensemble des dossiers conformes à l'annexe XV [...]* » : or, dans le cas présent, le 7 février 2023, l'ECHA a publié le dossier de restriction transmis par les cinq pays sur son site internet, et en particulier sur la page du registre des intentions de restrictions dédiée à cette restriction ainsi que dans le tableau des « *Restrictions soumises actuellement à l'examen* »⁴ ; l'ECHA a également diffusé sur son site internet un communiqué faisant état de la publication de la proposition de restriction, intitulé « *ECHA publishes PFAS restriction proposal* »⁵ Ainsi, et bien que l'ECHA ait mentionné « pre-publication » sur le dossier de restriction – cette pré-publication n'étant pas prévue par le règlement REACH –, le dossier de restriction a été publié par l'ECHA avant que les comités de l'ECHA n'aient rendu leur avis sur sa conformité en violation de l'article 69(6) de REACH.

² Voir le communiqué de presse de l'ECHA du 7 février 2023 ([lien](#)), jour de la publication sur le site de l'ECHA du projet de restriction, reprend la déclaration selon laquelle : « *ECHA's scientific committees for Risk Assessment (RAC) and for Socio-Economic Analysis (SEAC) will check that the proposal meets the legal requirements of REACH in their meetings in March 2023. If it does, the committees will begin their scientific evaluation of the proposal. A six-month consultation is planned to start on 22 March 2023.* »

³ Voir l'agenda des réunions du CASE des 7-10 et 14-15 Mars 2023 ([lien](#))

⁴ *This table shows ongoing consultations on conforming restriction proposals and SEAC draft opinions* » ([lien](#))

⁵ Voir également l'information relayée en ces termes par le « *National Institute for Public Health and the Environment* » (RIVM), autorité nationale compétente des Pays-Bas ayant contribué à l'élaboration de la proposition de restriction : « *communiqué du RIVM « On 7 February 2023, a proposal for a European ban on PFAS has been published by ECHA. A ban in this context is also referred to as a restriction. The Netherlands worked on this proposal together with Denmark, Germany, Norway and Sweden. »* ([lien](#))

1.2. Sur le caractère inapproprié et disproportionné des prochaines échéances procédurales prévues par le règlement REACH pour couvrir dûment près de 10.000 substances

Aux termes des articles 70, 71 et 73(1) du règlement REACH, les prochaines échéances procédurales applicables à la proposition de restriction PFAS sont les suivantes :

- Le comité d'évaluation des risques (« **CER** ») doit rendre un avis sur l'opportunité des restrictions proposées en vue de la réduction des risques pour la santé humaine et/ou l'environnement dans les **9 mois** suivant la date de publication du dossier conforme sur le site internet de l'ECHA ;
- Le SEAC devra rendre un avis sur les restrictions proposées et leur impact socio-économique dans les **12 mois** suivant la date de publication du dossier conforme sur le site internet de l'ECHA ; ce délai pouvant être prorogé de **90 jours au maximum** lorsque l'avis du CER s'écarte notablement des restrictions proposées ;
- Il appartiendra ensuite à la Commission d'élaborer un projet de modification de l'annexe XVII, à la première des deux échéances suivantes: dans les **3 mois** suivant la réception de l'avis du SEAC ou dans les **3 mois** suivant l'expiration du délai fixé au SEAC pour rendre son avis, si le comité n'en rend pas.

En l'espèce, au regard du très grand nombre de substances visées par la proposition de restriction PFAS (environ 10 000) et des utilisations extrêmement nombreuses, techniques et variées à étudier dans le cadre de la présente proposition de restriction (textile, construction, énergie, etc.), il peut légitimement être conclu que :

- les échéances précitées fixées par le règlement REACH ne permettront pas d'assurer la nécessaire évaluation au cas par cas (i) des substances couvertes par la proposition, alors même que ces substances présentent des propriétés très diverses entre elles (certaines n'étant ni bio-accumulables ni toxiques pour la santé humaine) et (ii) des impacts socio-économiques d'une telle interdiction qui s'appliquerait à près de 10.000 substances utilisées dans des applications extrêmement variées, certaines étant stratégiques pour l'industrie et la souveraineté européenne afin d'assurer la décarbonation de l'économie et ainsi la transition énergétique ;

- une évaluation globale des risques ou des impacts socio-économiques de la proposition de restriction ne serait non seulement pas conforme à l'approche pragmatique que doit retenir le législateur européen (Art. 191 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne - « **TFUE** »)) mais en outre conduirait à une violation des principes européens d'égalité de traitement et de non-discrimination qui imposent

de « *ne pas traiter de manière identique des situations différentes* »⁶ : dans le cas présent, soumettre à la même mesure d'interdiction l'utilisation de substances qui ne présentent pas les mêmes risques pour la santé humaine et les mêmes avantages pour l'intérêt général (certains PFAS étant stratégiques pour l'industrie et la souveraineté européenne, en particulier dans les domaines des batteries de véhicules électriques, des puces à semi-conducteurs, de la 5G, de la production d'hydrogène, de la fabrication d'équipements industriels de sécurité et d'équipements médicaux, de la filtration de l'eau, de l'isolation des bâtiments, des pompes à chaleur et de l'énergie solaire) constituerait ainsi une violation des principes européens d'égalité de traitement et de non-discrimination ;

- ces échéances ne sauront permettre une évaluation appropriée au regard de l'état des connaissances scientifiques et techniques disponibles actuellement sur les près de 10.000 substances couvertes par la proposition de restriction alors que ces éléments doivent être dûment pris en compte par le législateur européen (Art. 191 du TFUE).

L'impact d'une telle proposition sur les échéances procédurales a été d'ailleurs d'ores et déjà mentionné par Mercedes Marquez-Camacho, responsable d'une *risk management unit*⁷ de l'ECHA, lors de la conférence de presse de présentation de la proposition de restriction du 7 février 2023. Elle a en effet fait valoir que la largesse de la proposition aurait nécessairement un impact sur le travail des comités qui devront prendre du temps pour évaluer l'ensemble des données.

II. Sur la violation des dispositions du règlement REACH et des principes généraux du droit de l'Union européenne

La proposition de restriction PFAS ne respecte ni les conditions requises pour l'adoption d'une restriction fixées par le règlement REACH (2.1.), ni les principes généraux du droit de l'Union européenne (2.2.).

⁶ CJCE, 17 juillet 1963, Gouvernement de la République italienne c. Commission, aff. 13/63

⁷ La *Risk Management Unit I* possède une expertise en matière d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits chimiques dangereux et collabore étroitement avec d'autres unités dans les domaines de l'analyse socio-économique, de la substitution et des demandes d'autorisation. L'unité est chargée de préparer les propositions de restriction et de gérer le processus de restriction dans le cadre de REACH. Elle fournit un soutien scientifique, technique et administratif au comité d'évaluation des risques (CER) sur les restrictions et les demandes d'autorisation. Elle fournit également un soutien administratif au CCR sur les propositions de classification et d'étiquetage. La *Risk Management Unit II* possède une expertise en matière d'évaluation socio-économique, d'analyse des alternatives et de substitution des produits chimiques dangereux. Elle est responsable de la gestion du processus de demande d'autorisation dans le cadre de REACH et fournit des conseils sur les questions socio-économiques. Elle fournit un soutien scientifique, technique et administratif au comité d'analyse socio-économique (SEAC) sur les propositions de restriction ainsi que sur les demandes d'autorisation.

2.1. Sur la violation des conditions requises par le règlement REACH pour l'adoption d'une restriction

En droit : Les articles 68(1), 69(4) et 73(1)⁸ de REACH subordonnent l'instauration de nouvelles restrictions aux conditions suivantes :

- (i) la preuve d'un « *risque inacceptable* » pour la santé humaine ou l'environnement découlant de « *la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances* » ;
- (ii) la preuve de la nécessité d'une « *action au niveau communautaire* » et le cas échéant, le dépôt par les Etats membres intéressés d'un dossier à l'ECHA conforme à l'annexe XV du règlement REACH, et
- (iii) la prise en compte par la restriction de « *l'impact socio-économique, y compris l'existence de solutions de remplacement* »

Dans le cas présent : les conditions précitées ne sont pas réunies, de telle sorte que la restriction, dans l'hypothèse où elle serait adoptée, encourrait l'annulation devant le TUE.

2.1.1. *Sur l'absence de preuve d'un risque inacceptable pour la santé ou l'environnement découlant de la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de PFAS*

L'analyse du projet de restriction tel que publié le 7 février 2023 permet de conclure que le dossier de restriction ne démontre pas l'existence d'un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement du fait de la fabrication, de l'utilisation ou de la mise sur le marché de l'ensemble des près de 10.000 substances couvertes par le projet de restriction. Bien au contraire, il ressort du projet de restriction que :

- (i) bien qu'il ne soit pas mentionné expressément, le dossier de restriction repose sur le principe de précaution en ce qu'il est justifié davantage par l'éventualité d'un risque que sur l'existence de ce risque⁹ ; or, le principe de précaution est inconciliable avec l'adoption d'une restriction qui nécessite la preuve d'un risque inacceptable pour la santé et l'environnement pour l'ensemble des près de 10.000 substances et non un simple risque

⁸ Article 68(1) de REACH ; l'article 73(1) rappelant que la Commission ne peut élaborer de projet de modification de l'Annexe XVII de REACH que « *lorsque les conditions prévues à l'article 68 sont remplies* ».

⁹ "Goldenman et al. (2019) indicate that the contamination may be poorly reversible or even irreversible, and may reach levels that could render natural resources such as soil and water unusable far into the future, resulting in continuous exposure and unavoidable harmful health effects, particularly for vulnerable populations, such as children. There is evidence to suggest that exposure to PFASs can lead to adverse health effects in humans (by eating or drinking food or water contaminated by PFASs » (p.22)

éventuel, conformément à une jurisprudence constante du Tribunal de l'Union européenne¹⁰ ;

- (ii) de plus, la restriction proposée destinée à assurer la protection de l'environnement serait justifiée par le critère de la « persistance » des substances PFAS couvertes ; or, la persistance ne fait pas partie en tant que telle des risques que la restriction doit viser à parer au sens de l'annexe I du règlement REACH, à savoir la toxicité pour le milieu aquatique, la toxicité pour les sédiments, toxicité pour les micro-organismes présents dans les installations de traitement des eaux usées, la dégradation/biodégradation, la bioconcentration et bioaccumulation aquatique et la bioaccumulation terrestre¹¹ ; de plus, de nombreuses substances couvertes par le projet de restriction ne sont classées ni PBT ni vPvB ; il convient de préciser à toutes fins utiles que parmi les restrictions précédemment adoptées afin de protéger l'environnement, aucune restriction ne repose uniquement sur le critère de la « persistance » ;
- (iii) enfin, seule une très faible proportion de PFAS font l'objet d'une classification comme « *substance dangereuse* » au titre du règlement CLP, classification qui permet de justifier une restriction¹² ; sur ce point, si le règlement n'interdit pas l'approche groupée de substances dans le cadre de restrictions, une telle approche ne peut être retenue, conformément au guide de l'ECHA sur l'élaboration d'un dossier de restriction, que lorsque (a) les substances groupées partagent la même propriété essentielle qui, combinée à l'exposition, entraîne le risque et que (b) le dossier de restriction fournit suffisamment d'information justifiant que la restriction couvre toutes les substances qu'elle vise¹³ ; dans

¹⁰ « Il résulte de cette disposition, interprétée en liaison avec les principes susmentionnés (points 121 et 125), que, dans le domaine des additifs pour l'alimentation des animaux, l'existence d'indices sérieux qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de l'innocuité d'une substance justifie le retrait de l'autorisation de cette substance. Le principe de précaution tend en effet à prévenir les risques potentiels. En revanche, des risques purement hypothétiques — reposant sur de simples hypothèses scientifiquement non étayées — ne sauraient être retenus (voir, en ce sens, arrêts Pfizer Animal Health/Conseil, précité, point 146; Alpharma/Conseil, précité, point 159, et Artegoda e.a./Commission, précité, point 192). La subordination du maintien de l'autorisation d'une substance à la preuve de l'absence de tout risque même purement hypothétique serait à la fois irréaliste — dans la mesure où une telle preuve est en règle générale impossible à fournir du point de vue scientifique, dès lors qu'un niveau de «risqué zéro» n'existe pas en pratique (voir, en ce sens, arrêts Pfizer Animal Health/Conseil, précité, point 145, et Alpharma/Conseil, précité, point 158) — et contraire au principe de proportionnalité » (Case T-392/02, Solvay Pharmaceuticals v. Council, paragraphs 129-130)

¹¹ Voir le guide de l'ECHA « Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique. Partie B: Évaluation du danger », p. 33 et s.

¹² Le dossier de restriction indique : « 357 PFASs have a classification for at least one of these five endpoints, of which 41 are harmonised classifications (Q4 2020), see Annex B.3. for more information. With regard to the environmental hazards (hazardous to the aquatic environment and hazardous to ozone layer) 1 129 PFASs have a self-classification. » (p. 21).

¹³ «the Authority preparing a restriction proposal may wish to cover a number of related substances by the same Annex XV dossier. This could be the case when the key property in combination with the exposure that causes the risk leading to the proposal of a restriction is shared by several related substances. Examples of such a case from the current restrictions of

le cas présent, l'évaluation des substances PFAS couvertes par le projet de restriction semble avoir été réalisée de manière globale inapplicable à chaque substance individuellement au regard en particulier de la diversité des propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques entre les 10.000 substances PFAS.

2.1.2. Sur l'absence de preuve de nécessité d'une action au niveau communautaire

L'annexe XV prévoit qu' « il y a lieu de justifier ce qui suit:

- *une action est nécessaire au niveau communautaire,*
- *une restriction est la mesure communautaire la plus appropriée qui puisse être évaluée sur la base des critères suivants:*
 - i) efficacité: la restriction doit être ciblée sur les effets ou les expositions qui causent les risques identifiés et doit permettre de ramener ces risques à un niveau acceptable, dans un délai raisonnable et proportionnel au risque;*
 - ii) praticabilité: la restriction doit être réalisable, exécutable et gérable;*
 - iii) possibilités de suivi: il doit être possible d'assurer un suivi des résultats de la mise en œuvre de la restriction envisagée ».*

A ce stade, la preuve de nécessité d'une action au niveau communautaire n'est pas apportée par le projet de restriction au motif que :

- (i) le dossier se réfère souvent aux dangers des PFOS et des PFOA qui sont déjà réglementés à l'échelle européenne (REACH, POP) ; ajouter à ce cadre une restriction applicable à l'ensemble des PFAS pourrait conduire à une double interdiction superflue ;
- (ii) la possibilité d'adopter une législation spécifique aux PFAS, à l'instar de ce qui a été créé pour les gaz fluorés ou les substances appauvrissant la couche d'ozone, n'a pas été analysée dans le dossier de restriction comme une alternative alors que cette solution pourrait être une mesure communautaire appropriée ; à cet égard, il convient de rappeler que le guide de l'ECHA sur l'élaboration du dossier de restriction rappelle bien que la justification de la nécessité d'une action communautaire doit se fonder sur l'analyse des mesures de gestion de risques existantes et l'évaluation des alternatives à la restriction ; or, au regard du risque identifié lié à la persistance des PFAS dans l'environnement, il pourrait être envisagé

marketing and use under Directive 76/769/EEC are nonylphenol and nonylphenol ethoxylates, and short-chain chlorinated paraffins. The Annex XV dossier has to provide sufficient information to support the restriction of all substances covered by the proposal"

d'adopter des législations encadrant la fin de vie de ces substances ou des mélanges et articles comportant des PFAS ;

- (iii) le dossier de restriction ne démontre pas non plus l'efficacité de la restriction : en effet, le dossier de restriction ne comporte que de courts paragraphes affirmant de manière peu étayée que la restriction est considérée comme l'approche « *la plus efficace et le plus efficient de gérer un groupe de substance aussi vaste et complexe* » ; il ne démontre pas comme l'impose pourtant l'annexe XV du règlement REACH que la restriction projetée est « *ciblée sur les effets ou les expositions qui causent les risques identifiés* » ; il s'agit en effet de la restriction la plus large possible visant une interdiction quasi-totale disproportionnée aux prétendus effets et expositions identifiés à ce stade ; en outre, comme le reconnaissent expressément les auteurs du dossier, l'évaluation directe de la proportionnalité n'a pas été possible du fait des données insuffisantes pour permettre une modélisation détaillée des coûts pour l'industrie et/ou des bénéfices via la réduction des impacts sur les écosystèmes et la santé humaine de l'utilisation d'alternatives aux PFAS¹⁴ ;
- (iv) le dossier de restriction n'établit pas non plus la praticabilité de la restriction : au contraire, le nombre de dérogations envisagées pour la restriction (une cinquantaine), la période transitoire qui leur est associée (5 ou 12 ans) ainsi que les *data gaps* identifiés d'ores et déjà illustrent les difficultés pratiques auxquelles se confronteront les industriels en cas d'adoption de la restriction proposée, de sorte que la restriction ne paraît pas – en l'état – réalisable, exécutable et gérable ;
- (v) le dossier de restriction n'établit pas non plus la possibilité d'assurer un suivi des résultats de la mise en œuvre de la restriction envisagée : en effet, le dossier de restriction indique expressément qu'à ce jour les méthodes analytiques de surveillance ne sont actuellement pas disponibles ou qu'il n'existe pas de consensus scientifique sur celles-ci¹⁵ ; en outre, le contrôle des importations de mélanges et/ou d'articles comportant une ou plusieurs des 10.000 substances PFAS couvertes à mettre en œuvre par les Etats membres paraît peu réaliste ; dans ces conditions, et au regard du nombre de substances concernées (près de 10.000), le suivi de la restriction semble être difficilement réalisable.

¹⁴ Direct assessment of proportionality has not been possible given that there is insufficient data to enable detailed modelling of costs to industry, etc. and/or of benefits via reduced impacts to ecosystems and human health (p.177)

¹⁵ Le dossier de restriction indique notamment l'absence de méthodes d'analyses standardisées européennes ou internationales pour les PFAS dans toutes les matrices couvertes par la restriction ainsi que le fait que les laboratoires ne peuvent identifier à l'heure actuelle qu'une quarantaine de PFAS.

2.1.3. *Sur l'absence de prise en compte par la restriction de « l'impact socio-économique, y compris l'existence de solutions de remplacement »*

Comme indiqué ci-dessus, l'article 68(1) de REACH impose que « toute décision [instaurant une nouvelle restriction] prend en compte l'impact socio-économique, y compris l'existence de solutions de remplacement ».

Sur ce point précis, l'annexe XV précise que « Les impacts socio-économiques de la restriction proposée peuvent être analysés en s'inspirant de l'annexe XVI. À cette fin, les avantages nets que représente la restriction proposée pour la santé humaine et l'environnement peuvent être comparés aux coûts nets qu'elle fait peser sur les fabricants, les importateurs, les utilisateurs en aval, les distributeurs, les consommateurs et la société dans son ensemble ».

En l'espèce :

- (i) les impacts socio-économiques d'une restriction aussi large et totale n'ont pas été correctement pris en compte en particulier dans le dossier de restriction ;
- (ii) ces impacts socio-économiques ne sont en aucun cas dépassés par les avantages nets pour la santé et l'environnement de la restriction dès lors que ces avantages demeurent particulièrement flous et peu documentés, le dossier de restriction peine d'ailleurs à déterminer ces avantages et n'identifie pas de façon claire les risques liés à l'ensemble des substances couvertes ;
- (iii) l'absence de solutions de remplacement disponibles pour certaines substances PFAS utilisées pour des applications critiques pour la décarbonation et la transition énergétique, l'absence de toxicité de ces substances ainsi que l'absence de dérogations pour ces applications et/ou substances, ne peuvent valablement justifier leur interdiction au titre du présent projet de restriction, sans que cela ne constitue une violation directe du règlement REACH ; de la même façon, la restriction ne peut être mise en œuvre de façon efficace sans compromettre la disponibilité des pièces détachées en l'absence de substitution possible.

2.2. Sur la violation des principes généraux du droit de l'Union européenne

Le projet de restriction tel que publié par l'ECHA le 7 février 2023 entre en violation manifeste avec les principes généraux du droit de l'Union européenne, et en particulier les principes d'égalité de traitement et de non-discrimination (2.2.1) et le principe de proportionnalité (2.2.2.).

2.2.1. Sur la violation des principes d'égalité de traitement et de non-discrimination

En droit : il ressort de la jurisprudence constante du juge de l'Union que :

- le respect de ces principes imposent de « *ne pas traiter de manière identique des situations différentes* »¹⁶ ;
- « *Le principe d'égalité de traitement constitue un principe général du droit de l'Union, consacré à l'article 20 de la Charte, dont le principe de non-discrimination énoncé à l'article 21, paragraphe 1, de la Charte est une expression particulière. Selon la jurisprudence constante de la Cour, ledit principe général exige que des situations comparables ne soient pas traitées de manière différente et que des situations différentes ne soient pas traitées de manière égale, à moins qu'un tel traitement ne soit objectivement justifié (arrêt du 1er mars 2011, Association belge des Consommateurs Test-Achats e.a., C-236/09, EU:C:2011:100, point 28 et jurisprudence citée).* »¹⁷

En l'espèce : la présente proposition de restriction reviendrait à soumettre à la même mesure d'interdiction l'utilisation de substances qui ne présentent pas les mêmes risques pour la santé humaine et les mêmes avantages pour l'intérêt général (certains PFAS étant stratégiques pour l'industrie et la souveraineté européenne, en particulier dans les domaines des batteries de véhicules électriques, des puces à semi-conducteurs, de la 5G, de la production d'hydrogène, de la fabrication d'équipements industriels de sécurité et d'équipements médicaux, de la filtration de l'eau, de l'isolation des bâtiments, des pompes à chaleur et de l'énergie solaire), ce qui constituerait une violation des principes généraux du droit de l'Union européenne d'égalité de traitement et de non-discrimination.

A titre d'exemple, l'approche par application retenue par le projet de restriction permettrait de poursuivre l'utilisation de substances toxiques affectées à un usage considéré comme essentiel tout en

¹⁶ Arrêt de la Cour de Justice du 17 juillet 1963, Gouvernement de la République italienne c. Commission, aff. 13/63.

¹⁷ Arrêt de la Cour de Justice du 5 juillet 2017, Fries, C-190/16 (paragraphe 29 et 30).

interdisant l'utilisation de substances non toxiques affectées à d'autres usages non listés dans la restriction.

2.2.2. Sur la violation du principe de proportionnalité

En droit : il ressort de la jurisprudence constante du juge de l'Union que :

« Le principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit communautaire, exige que les actes des institutions communautaires ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés (arrêts du 13 novembre 1990, Fedesa e.a., C-331/88, Rec. p. I-4023, point 13; du 5 octobre 1994, Crispoltoni e.a., C-133/93, C-300/93 et C-362/93, Rec. p. I-4863, point 41; du 5 mai 1998, National Farmers' Union e.a., C-157/96, Rec. p. I-2211, point 60, et du 12 juillet 2001, Jippes e.a., C-189/01, Rec. p. I-5689, point 81). »¹⁸.

En l'espèce : la restriction proposée est disproportionnée : face à une restriction dont l'objet est extrêmement large, couvrant près de 10.000 substances, et particulièrement complexe à mettre en œuvre, avec des conséquences socio-économiques très lourdes pour l'industrie, le dossier ne parvient à fournir ni une caractérisation claire des dangers de la majorité des substances couvertes par la restriction, ni une identification effective des risques, ni même une démonstration des avantages réels de cette restriction sur la santé humaine ou l'environnement. Plus encore, il ressort du dossier de restriction que l'évaluation directe de la proportionnalité n'a pas été possible étant donné que les données sont insuffisantes pour permettre une modélisation détaillée des coûts pour l'industrie, etc. et/ou des bénéfices via la réduction des impacts sur les écosystèmes et la santé humaine de l'utilisation d'alternatives aux PFAS¹⁹.

¹⁸ Arrêt de la Cour de Justice du 12 janvier 2006, C-504/04, Agrarproduktion Staebelow GmbH contre Landrat des Landkreises Bad Doberan, para. 35

¹⁹ "Based on the available evidence about impacts, it is for most sectors not feasible to conclude about proportionality." (p.168); "Direct assessment of proportionality has not been possible given that there is insufficient data to enable detailed modelling of costs to industry, etc. and/or of benefits via reduced impacts to ecosystems and human health" (p.177)

III. Sur les erreurs manifestes que commettrait la Commission en cas d'adoption d'un règlement intégrant le projet de restriction dans l'annexe XVII du règlement REACH

En droit : le juge de l'Union considère régulièrement s'agissant de règlements techniques tels que REACH que :

« il y a lieu de souligner que, dans un cadre technique complexe à caractère évolutif tel que celui de la présente affaire, les autorités de l'Union disposent d'un large pouvoir d'appréciation, notamment quant à l'appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes, pour déterminer la nature et l'étendue des mesures qu'elles adoptent, tandis que le contrôle du juge de l'Union doit se limiter à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si ces autorités n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation. Dans un tel contexte, le juge de l'Union ne peut en effet substituer son appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique à celle des institutions, seules à qui le traité FUE a conféré cette tâche (voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 8 juillet 2010, Afton Chemical, C-343/09, Rec. p. I-7027, point 28, et du 21 juillet 2011, Etimine, C-15/10, Rec. p. I-6681, points 59 et 60). Néanmoins, il convient de préciser que le large pouvoir d'appréciation des autorités de l'Union, impliquant un contrôle juridictionnel limité de son exercice, s'applique non pas exclusivement à la nature et à la portée des dispositions à prendre, mais aussi, dans une certaine mesure, à la constatation des données de base. Toutefois, un tel contrôle juridictionnel, même s'il a une portée limitée, requiert que ces autorités, auteurs de l'acte en cause, soient en mesure d'établir devant le juge de l'Union que l'acte a été adopté moyennant un exercice effectif de leur pouvoir d'appréciation, lequel suppose la prise en considération de tous les éléments et circonstances pertinents de la situation que cet acte a entendu régir (voir, en ce sens, arrêt Afton Chemical, point 45 supra, points 33 et 34). » (emphasis ajoutée)²⁰

En l'espèce : si la Commission adoptait un règlement intégrant le projet de restriction à l'annexe XVII du règlement REACH en dépit des nombreuses incertitudes affectant de larges aspects clés de l'étude de la restriction (i.e. la présence d'un risque, l'étendue du problème et la conclusion globale sur l'aspect bénéfique pour la société de la restriction proposée) comme le reconnaissent expressément les auteurs du dossier de restriction²¹, elle commettrait des erreurs manifestes d'appréciation dans l'élaboration de

²⁰ Arrêt du Tribunal du 14 novembre 2013, T-456/11, *International Cadmium Association (ICdA) et autres contre Commission*, para. 45-46

²¹ « The breadth of the proposed restriction, covering a large number of substances, sectors and sub-sectors, leads to the presence of a large number of uncertainties in this dossier. » (p.175)

la restriction qui justifieraient l'annulation de son acte réglementaire. Ces erreurs manifestes d'appréciation sont notamment relatives (i) à l'appréciation de la nécessité de la restriction, (ii) à la prise en compte de son impact socio-économique, notamment au regard des solutions de remplacement existantes, (iii) à l'évaluation des risques, (iii) à l'identification des substances visées par la restriction ou encore (iv) au choix des dérogations applicables.

A titre d'exemple, il pourrait être soutenu que l'évaluation des risques, telle que contenue dans le dossier de restriction qui reconnaît expressément l'existence de données limitées sur les potentiels risques pour la santé et l'environnement de nombreux PFAS²² et l'absence d'outil à ce jour permettant de prédire de manière fiable les expositions futures aux PFAS²³, ne respecte pas les standards définis pour ce type d'évaluation par la jurisprudence de l'Union européenne²⁴ ; ainsi, le dossier de restriction ne parvient pas à identifier et à caractériser un danger, à évaluer l'exposition et à caractériser le risque ce qui ne devrait pas permettre à la Commission européenne d'adopter un règlement intégrant cette restriction dans l'annexe XVII du règlement REACH.

22 « b. Potential for health and environmental harm [...] It is acknowledged that experimental data is limited for many PFASs, in part a consequence of the size of the group of chemicals [...] » (p.175)

23 « There is a good understanding of the desired functions and properties provided by PFASs for each application » [...] « Information on amounts of non-polymeric and polymeric PFASs produced and used in the EU/EEA and additionally imported as chemical mixtures and in articles is limited, with the exception of fluorinated gases for which reporting mechanisms exist linked to the UN Framework Convention on Climate Change and the EU's F-Gas Regulation. » [...] « It is acknowledged that currently there are no tools available for reliable prediction of future exposures. » (p.175-176)

24 « L'évaluation scientifique des risques est communément définie, tant au niveau international (voir la communication provisoire de la Commission du Codex alimentarius, citée au point 147 ci-dessus) qu'au niveau communautaire (voir la communication sur le principe de précaution, la communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire et le livre vert, cités aux points 118 et 124 ci-dessus), comme un processus scientifique qui consiste à identifier et à caractériser un danger, à évaluer l'exposition et à caractériser le risque. », voir arrêt du Tribunal 11 septembre 2002, T-13/99, Pfizer contre Conseil, para. 156

