



AD'OCC
Région Occitanie

Agence de Développement Économique

AD'OCC, l'agence de tous les potentiels économiques

Contribution à la Team Europe Occitanie

Décembre 2024

**Une veille réglementaire
Marché Intérieur partagée**



Table des matières

ENVIRONNEMENT	2
ENERGIE	4
NUMERIQUE	4
INDUSTRIE	5
SANTE/SOIN.....	8
VITI-AGRO.....	10
DIVERGENCES REGLEMENTAIRES RU/UE	12
Liste des acronymes	13

Légende	
Echéances en 2024	
Echéances en 2025 et au-delà	

Thématique	Règlementation	Dates butoirs
ENVIRONNEMENT		
NATURE - Restauration de la nature	Règlement 2022/0195	A compter du 18 Août 2024 les états membres ont 2 ans pour établir un plan national pour la protection de la nature
EAU - Nitrates	Directive Nitrate 91/676/CEE	1er septembre 2024 (PAR6 de la région)
EAU - Eaux urbaines résiduaires	Directive sur le traitement des eaux urbaines résiduaires	En vigueur le 21e jour suivant sa publication au Journal Officiel.
ENERGIE		
ENERGIES RENOUVELABLES - Hydrogène	Directive (UE) 2023/2413	1 ^{er} trimestre 2025
NUMERIQUE		
IA - Première Réglementation sur l'IA	Règlement (UE) 2024/1689	2 août 2026
INDUSTRIE		
AUTOMOBILE - Sécurité des véhicules	General Safety Regulation N°2	7 juillet 2024 (GSR N°2)
AUTOMOBILE - Vente de siège autos	R-129 (Regulation No 129)	1 ^{er} septembre 2024 (R-129)
AUTOMOBILE - Emissions de CO2 des véhicules légers et camionnettes	Règlement 2021/0197	2025 : mécanisme d'incitation réglementaire mis en place
BATTERIES – Recyclage des batteries	Règlement (UE) 2023/1542	De 2025 à 2031
SEMI-CONDUCTEURS - Investissement	Règlement (UE) 2023/1781	Création d'appels à projets en 2024/25
SANTE/SOIN		
DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) – DM et DM de diagnostic in Vitro	Règlement 2024/1860	2024 à 2028
COSMETIQUE - Siloxanes	Règlement (UE) 2024/1328	06/06/2026, 06/07/2027
COSMETIQUE - Formaldéhyde	Règlement 2023/1464	31/07/2024, 31/07/2026
PRODUITS CHIMIQUES - Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures (CLP)	Règlement (UE) 2024/2865	Entrée en vigueur en novembre 2024
VITI-AGRO		
VIN – Etiquetage du vin	Règlement (UE) 2021/2117	Tous les vins produits à partir de 2024
AGRICULTURE - Chaînes d'approvisionnement	Règlement (UE) 2023/1115	30 décembre 2024 pour les grandes entreprises, 30 juin 2025 pour les PME
DIVERGENCES REGLEMENTAIRES RU/UE		
COMMERCE - Accord vétérinaire	Accord de commerce et de coopération	Possibles évolutions suite au changement de gouvernement au RU
RGPD - Projet de loi « Data protection and Digital Information » (DPDI)	Data protection and Digital Information Bill	Possibles évolutions suite au changement de gouvernement au RU
REACH UK - Importation et exportation de produits chimiques	Regulation UK 2023 No. 722	Possibles évolutions suite au changement de gouvernement au RU

ENVIRONNEMENT

NATURE - Restauration de la nature

Dans le cadre du pacte vert pour l'Europe, la CE a publié le **Règlement européen de restauration de la nature**, une première mondiale. Dans un contexte où 80% des habitats européens sont en mauvais état, l'objectif de ce Règlement consiste à préserver la biodiversité, protéger les écosystèmes existants et réparer les dégradations subies. Ce Règlement, entré en vigueur le 18 août 2024, prévoit la restauration de 20% au moins des terres et des mers de l'UE d'ici à 2030 et de tous les écosystèmes dégradés d'ici à 2050. Les écosystèmes concernés sont variés : terres agricoles, forêts et prairies, écosystèmes côtiers et marins d'eau douce ou encore urbains. Les obligations découlant de ces objectifs seront juridiquement contraignantes. La Règlementation prévoit que les états membres doivent remettre en bon état :



- **D'ici à 2030, au moins 30% des habitats spécifiques,**
- **60% des habitats en mauvais état d'ici à 2040 et,**
- **90% des habitats en mauvais état d'ici à 2050.**

En plus d'un accord fixant des objectifs visant à augmenter l'indice des oiseaux communs des milieux agricoles les états membres devront obtenir des résultats probants concernant 3 indicateurs :

- **Augmentation des papillons de prairies ;**
- **Hausse des terres agricoles à haute diversité ;**
- **Augmentation du stock de carbone organique dans les sols minéraux cultivés.**

Par ailleurs, un dispositif propre aux écosystèmes agricoles a été retenu, avec la possibilité d'un arrêt de ces mesures dans le cas où la sécurité alimentaire serait menacée.



Prochaines échéances

A compter du 18 Août 2024, les états membres ont deux ans pour soumettre leurs projets de plans nationaux de restauration à la CE qui disposera de six mois pour les évaluer, puis les états membres auront encore six mois pour les finaliser et les publier.

EAU - Nitrates

La **Directive Nitrates** accompagnant la Directive-cadre sur l'eau vise à protéger la qualité de l'eau à travers l'Europe en prévenant la pollution des eaux souterraines et superficielles par les nitrates provenant de sources agricoles et en promouvant l'usage des bonnes pratiques agricoles. Sa mise en œuvre contribue à l'atteinte des objectifs de la DCE et impose aux états membres :

- **D'identifier les eaux de surface/souterraines touchées ou susceptibles de l'être par la pollution aux nitrates**
- **De désigner des zones vulnérables connues qui alimentent les eaux identifiées**
- **D'établir un code de bonnes pratiques agricoles à mettre en œuvre par les agriculteurs**
- **D'élaborer des programmes d'action à mettre en œuvre par les agriculteurs qui opèrent dans ces zones**
- **De Transmettre à la CE un rapport tous les 4 ans présentant la qualité des eaux, la carte des zones vulnérables et les mesures prises dans les programmes d'actions.**



Les Zones vulnérables en France

En France : Cette Directive se traduit par la définition par les Régions de zones vulnérables où sont imposées des pratiques agricoles spécifiques pour limiter les risques de pollution. Une zone vulnérable est une partie du territoire où la pollution des eaux par le rejet de nitrates d'origine agricole et d'autres composés azotés susceptibles de se transformer en nitrates menace la qualité des eaux et plus particulièrement l'alimentation en eau potable.



Prochaines échéances

Juillet 2024 : La Région Occitanie a lancé le 7^e programme d'actions régional (PAR7) relatif à la protection des eaux contre les nitrates d'origine agricole. Il s'appliquera à partir du 1^{er} septembre 2024 pour les exploitations agricoles situées en zones vulnérables. La DREAL Occitanie a actualisé une série de fiches¹ de présentation des mesures applicables dans les zones vulnérables de la région. Une Zone d'Action Renforcée (ZAR) a été définie dans les Pyrénées-Orientales où des mesures complémentaires s'appliquent.



Les Zones vulnérables en Occitanie

EAU - Eaux urbaines résiduaires

La Directive sur le traitement des eaux urbaines résiduaires accompagnant la Directive-cadre sur l'eau impose aux états membres la collecte des eaux usées des agglomérations de plus de 2 000 habitants. Bien qu'à l'heure actuelle, 98 % des eaux usées de l'UE sont correctement collectées et 92 % sont traitées de manière conforme, certaines sources de pollution, notamment celles des petites agglomérations ne sont pas encore couvertes. La CE a donc introduit de nouvelles règles :



Traitement secondaire : élimination de la matière organique biodégradable, Tertiaire : élimination de l'azote et du phosphore, Quaternaire : élimination de micropolluants

– Neutralité énergétique

- D'ici à 2045, les stations d'épuration des eaux urbaines résiduaires devront produire de l'énergie à partir de sources renouvelables, avec des objectifs intermédiaires progressifs. Cette énergie pourra être produite sur site ou hors site et jusqu'à 35 % de l'énergie non fossile pourra être achetée à partir de sources externes.

– Elargissement du champ d'application de la Directive et nouveautés pour les Agglomérations (Aggl.)

- Aggl. <1000 EH ou plus : collecte des eaux usées prévue en 2035 avec traitement secondaire
- Aggl. <2 000 EH : collecte des eaux usées prévue en 2035.
- Aggl. Entre 10 000 et 100 000 (pour celles à risques) : plan intégré de gestion des eaux urbaines résiduaires par les états membres en 2039
- Aggl. <100 000 EH : plan intégré de gestion des eaux urbaines résiduaires par les états membres (échéance 2033)
- Aggl. <150 000 EH : Traitement tertiaire (échéance : 2039, objectifs intermédiaires à 2033, 2036). Traitement quaternaire d'ici 2045.
- Traitement tertiaire : Toutes les stations d'épurations de 10 000 EH et plus seront concernées à partir de 2045.

– Responsabilité élargie des producteurs (REP) :

- Conformément au principe du pollueur-payeur, les fabricants de produits pharmaceutiques et cosmétiques entraînant la pollution des eaux urbaines par des micropolluants auraient à contribuer à au moins 80 % des coûts de traitement quaternaire. Les coûts de collecte et de vérification des données relatives aux produits mis sur le marché devront également être supportés par les producteurs.



Prochaines échéances

En novembre 2024, le Conseil a approuvé l'accord (adopté par le Parlement en janvier 2024) pour qu'il puisse entrer en vigueur. Après la publication au *Journal officiel de l'UE*, les états membres auront jusqu'à 31 mois pour adapter leur législation à ces nouvelles orientations. Le texte entrera en vigueur le vingtième jour suivant sa publication au Journal Officiel.



¹ <https://www.occitanie.developpement-durable.gouv.fr/le-programme-d-action-regional-explique-aux-a24520.html>

ENERGIE

ENERGIES RENOUVELABLES - Hydrogène

Le pacte vert européen (Package « Fit for 55 ») adopté en 2021 vise à réduire de 55% les émissions nettes de CO₂ de l'UE en 2030. Il est composé de 3 textes publiés en 2023 : **la Directive Energies Renouvelables (RED III), le Règlement fuel EU maritime, le Règlement Refuel aviation**. L'objectif de la Directive RED III est de passer à 42,5 % la part de l'énergie renouvelable dans la consommation énergétique en 2030 en fixant des objectifs sur l'utilisation des carburants renouvelables d'origine non biologique (l'hydrogène renouvelable et les carburants de synthèse à base d'hydrogène) dans le secteur industriel et l'utilisation de carburants renouvelables d'origine non biologique. Les 2 grands axes concernent la décarbonation de l'hydrogène et la création d'un marché intérieur européen.



- **1^{er} axe : la décarbonation de l'hydrogène dans le secteur industriel et les transports. Les objectifs :**
 - o **Industrie** : d'ici 2030 42% de l'hydrogène consommé devra être renouvelable ; 60% en 2035
 - o **Transport** : réduire de 14,5% les émissions de gaz à effet de serre, via l'utilisation d'énergies renouvelables
 - o **Maritime** : réduction de l'intensité carbone des carburants consommés avec une bonification pour l'utilisation de RFNBO. Les taux passent de 2% en 2025 à 80% en 2050.
 - o **Aviation** : Part progressive de « Sustainable Aviation Fuel » (SAF) dans les carburants mis à disposition à l'aviation par les fournisseurs : 2% en 2025 et jusqu'à 70% en 2050.
- **2^e axe : le marché intérieur européen de l'hydrogène garantissant un accès libre des entreprises aux réseaux et au stockage d'hydrogène.** Les textes définissent également les règles pour harmoniser la qualité de l'hydrogène injecté afin d'assurer une interopérabilité des réseaux européens.
- **Mise en œuvre** : la mise en place de différents fonds européens (Fonds de Transition Juste, FEDER, le Fond innovation) ainsi que la participation de la banque européenne de l'hydrogène permettra la mise en œuvre de ces 2 axes.



Prochaines échéances

Un acte délégué de la CE est attendu en 2025 sur les carburants bas-carbone afin de définir les normes, règles comptables et les seuils de réduction d'émission pour les méthodes de production d'hydrogène bas-carbone. La régulation couvrira des filières d'approvisionnement variées, notamment l'électrolyse, le reformage de gaz fossile avec capture du carbone (« CCUS ») et les importations extra-européennes,

NUMERIQUE

IA - Première Réglementation sur l'IA

L'évolution rapide de l'IA nécessite la mise en place de nouvelles formes de contrôle réglementaire et d'un espace sûr pour l'expérimentation. Le 12 juillet 2024, **le premier Règlement européen sur l'IA (RIA)** a été publié. Ses objectifs multiples s'inscrivent dans le respect des droits et de la législation ainsi que la durabilité environnementale.

Le nouveau Règlement promeut une IA digne de confiance et axée sur l'humain, et garanti un cadre juridique uniforme afin de faciliter les investissements et l'innovation. Le Règlement vise également à renforcer la gouvernance et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur. Pour cela, des mesures ont été introduites notamment sur la transparence, sur les systèmes IA à haut risques, la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de système IA, mais également sur la reconnaissance des émotions, la génération d'image, de contenus audio ou vidéos et l'interaction avec des personnes.



Pratiques interdites: Certaines pratiques ont été interdites telles que les techniques subliminales au-dessous du seuil de conscience, l'exploitation des vulnérabilités liées à l'âge ou au handicap, la catégorisation biométrique basées sur les opinions, l'orientation sexuelle ou religieuse, la création de base de données de reconnaissance faciale par le moissonnage non ciblé d'images faciales ou bien encore la reconnaissance des émotions sur le lieu de travail et les établissements d'enseignement, ou des systèmes d'identification à des fins répressives sauf exceptions

L'utilisation de systèmes d'identification biométriques à distance en temps réel devra tenir compte de la situation donnant lieu au recours au système et de l'ampleur du préjudice en l'absence de son utilisation, il devra également tenir compte des conséquences sur les droits et libertés des personnes concernées (gravité, probabilité, ampleur) et être subordonnée à une autorisation octroyée par une autorité judiciaire ou administrative compétente. Les citoyens auront le droit de déposer plainte concernant les systèmes d'IA et de recevoir des explications sur les décisions fondées sur des systèmes d'IA à haut risque ayant une incidence sur leurs droits.

Sanction : En cas de non-respect des règles, les amendes pourraient aller jusqu'à 35 millions d'euros ou 7% du CA mondial, en fonction de la taille de l'entreprise et de l'infraction.



Prochaines échéances

Le Règlement entrera en vigueur le **1er août 2024** et sera applicable et obligatoire dans tous les États membres à partir du 2 août 2026. Certaines dispositions seront applicables dès 2025 et d'autres seulement à partir de 2027.

INDUSTRIE

AUTOMOBILE - Sécurité des véhicules

Dans le cadre de la stratégie « Vision Zéro » visant à réduire le nombre d'accident et de morts sur la route, le **Règlement « General Safety Regulation N°2 »** renforce les exigences en matière de sécurité des véhicules. A partir du 7 juillet 2024, les voitures neuves vendues au sein de l'UE devront avoir des équipements de sécurité supplémentaires. Par ailleurs, les véhicules étant de plus en plus connectés, la norme GSR2 prévoit également des dispositions pour renforcer la protection des autos contre les cyberattaques.



	Véhicules légers	Bus et véhicules utilitaires lourds
Equipements obligatoires	Système de freinage d'urgence avancé (AEBS) Système de maintien de voie d'urgence (ELKS) Signal d'arrêt d'urgence (ESS) Assistance intelligente à la vitesse (ISA) Avertissement de somnolence et d'attention du conducteur (DDAW) Détection de marche arrière (REV) Enregistreur de données d'événement (EDR) Zone d'impact de la tête élargie	Système d'information sur les angles morts (BSIS) Système d'information de démarrage (MOIS) Système de surveillance de la pression des pneus (TPMS) Cybersécurité (CS)



Prochaines échéances

La réglementation européenne GSR2 est officiellement entrée en vigueur le 7 juillet 2024.

AUTOMOBILE - Vente de siège autos

Les accidents de la route restent la première cause de mortalité chez les enfants. **La Règlement R129** vise à éviter une implantation face à la route trop précoce, alors que le cou n'est pas encore développé pour résister à la force impulsionnelle d'un impact frontal. Depuis 2013, deux normes encadrent la vente de sièges autos dans l'UE (l'ECE R44 et l'ECE R129). La nouvelle norme R129 apporte plusieurs évolutions :

- **La classification des sièges auto ne se fera plus en fonction du poids mais de la taille de l'enfant.**
- **L'obligation de transporter les enfants dos à la route passe à 15 mois, avec une taille minimale de 76 cm.**
- **Le système Isofix, obligatoire sur les voitures neuves depuis février 2011, sera généralisé.**
- **Les crash-tests de sièges seront plus stricts et devront offrir une meilleure protection pour la tête et le cou**



- Une compatibilité optimale avec les véhicules équipés de places « i-Size ». Outre la présence de fixations Isofix, cela implique une largeur suffisante.
- Un modèle conforme à la réglementation R129, devra indiquer la norme utilisée et une tranche de taille. La lettre E indique que le produit est homologué en Europe, et le chiffre qui la suit au pays ayant demandé l'homologation (pour la France, il s'agit du 2.)



Prochaines échéances

La vente de sièges répondant à l'ancienne norme est interdite à partir du 1^{er} septembre 2024. A cette date, seuls les modèles respectant la réglementation R129 pourront être vendus.

AUTOMOBILE - Emissions de CO2 des véhicules légers et camionnettes

Les émissions provenant du transport routier représentent la part la plus élevée des émissions provenant des transports. Ce constat a eu pour conséquence la publication en mars 2023 du **Règlement 2021/0197** établissant des normes de performance plus strictes en matière d'émissions de CO2 pour les voitures et camionnettes neuves.

Clause de revoyure : la CE évaluera de manière approfondie les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs de réduction des émissions de 100 % d'ici à 2035 et la nécessité éventuelle de les réexaminer.



En outre, le Règlement comporte d'autres dispositions telles que :

- **L'abaissement progressif du plafond des crédits d'émission que les constructeurs peuvent recevoir pour les éco-innovations qui réduisent les émissions de CO2 sur la route, jusqu'à 4 g/km au maximum par an à partir de 2030 jusqu'à la fin de 2034 (actuellement 7 g/km/an)**
- **Une méthode commune de l'UE, qui sera élaborée par la CE d'ici à 2025, en vue d'évaluer les émissions de CO2 sur l'ensemble du cycle de vie des voitures et camionnettes dans l'UE, ainsi que les carburants et l'énergie consommés par ces véhicules**

Le Règlement maintient cependant une dérogation pour les petits constructeurs jusqu'à la fin de 2035.

Chaque constructeur devra veiller à ce que les émissions moyennes de CO2 de son parc de véhicules nouvellement immatriculés au cours d'une année civile ne dépassent pas son objectif annuel d'émissions spécifiques. Le cas échéant, le constructeur devra s'acquitter d'une somme de 95€ par gramme de CO2/km au-dessus de l'objectif par véhicule immatriculé. Grâce aux nouveaux objectifs arrêtés, les véhicules à émission nulle deviendront donc à terme moins chers que les véhicules utilisant des combustibles fossiles.



Prochaines échéances

Entre 2030 et 2034 : réduction des émissions de CO2 de 55 % pour les voitures neuves et de 50 % pour les camionnettes neuves

A partir de 2035 : une réduction des émissions de CO2 de 100 % tant pour les voitures neuves que pour les camionnettes neuves

Entre 2025 et la fin de 2029 : un mécanisme d'incitation réglementaire pour les véhicules à émission nulle et à faibles émissions (ZLEV) sera mis en place : un constructeur peut se voir attribuer des objectifs moins stricts en matière de CO2. La référence est fixée à 25 % pour les voitures et à 17 % pour les camionnettes.

Après 2035 : la CE présentera une proposition concernant l'immatriculation des véhicules fonctionnant exclusivement avec des carburants neutres en CO2

BATTERIES – Recyclage des batteries

L'essor de la voiture électrique entraîne celui du marché des batteries dont la demande devrait décupler d'ici à 2030. Ne possédant ni une chaîne d'approvisionnement indépendante ni la capacité pour produire de nouvelles batteries en quantité suffisante pour répondre à la demande, l'UE a établi un plan européen pour le recyclage des batteries lui permettant de s'affranchir de ces obstacles et développer un secteur industriel efficace et respectueux de l'environnement en investissant massivement dans la récupération et la réutilisation des matériaux issus des batteries.

Le nouveau **Règlement « Batteries »** de Juillet 2023 vise à créer une économie circulaire en ciblant toutes les étapes du cycle de vie, de la production à la réutilisation et au recyclage des batteries.



Ce Règlement s'applique à toutes les batteries, y compris les déchets de batteries portables, les batteries de véhicules électriques, les batteries industrielles, les batteries SLI (utilisées pour les véhicules et les machines) et les batteries destinées aux moyens de transport légers (vélos électriques, cyclomoteurs etc.). Les fabricants de batteries devront concevoir et fabriquer des batteries plus faciles à recycler une fois leur vie utile terminée.

Le pourcentage de matériaux récupérables à partir des batteries en fin de vie dépasse 80% et peut aller jusqu'à 95%. L'European Battery Alliance (EBA) sera chargé de définir un marché de batteries circulaire et durable où le recyclage sera clé. Le nouveau Règlement vise également à réduire les incidences environnementales et sociales tout au long du cycle de vie de la batterie. **À cette fin, il fixe des règles strictes quant au devoir de diligence pour les opérateurs qui devront vérifier la source des matières premières utilisées pour les batteries mises sur le marché. Les PME en seront cependant exemptées.**



Principales dispositions et prochaines échéances

- Collecte des déchets de batteries portables : 63 % d'ici à la fin 2027 et 73 % d'ici à la fin de 2030
- Collecte de déchets de batteries destinées aux moyens de transport légers : 51 % d'ici à la fin de 2028 et 61 % d'ici à la fin de 2031.
- Valorisation du lithium à partir des déchets de batteries : 50 % à la fin de 2027 et 80 % d'ici à la fin de 2031
- Le contenu recyclé pour les batteries industrielles, les batteries SLI et les batteries de véhicules électriques sont fixés à 16 % pour le cobalt, à 85 % pour le plomb, à 6 % pour le lithium et à 6 % pour le nickel.
- Le rendement du recyclage, fixé à 80 % pour les batteries nickel-cadmium d'ici à la fin de 2025 et à 50 % pour les autres déchets de batteries d'ici à la fin de 2025.
- D'ici à 2027, les batteries portables incorporées dans des appareils doivent pouvoir être retirées et remplacées par l'utilisateur final.
- D'ici à 2026 : étiquetage et information, sur tous les composants des batteries et leur contenu recyclé
- D'ici à 2027 introduction d'un "passeport de la batterie" électronique et un QR code.

SEMI-CONDUCTEURS - Investissement

Les semi-conducteurs sont des atouts stratégiques pour les principales chaînes de valeur industrielles. De nouveaux marchés voient le jour pour l'industrie des puces électroniques : voitures automatisées, cloud, IoT, espace, défense, supercalculateurs, etc. 1 000 milliards de puces électroniques ont été fabriquées dans le monde en 2020 et la demande pourrait doubler d'ici à 2030. Afin de répondre à la demande l'UE souhaite créer un écosystème européen des semi-conducteurs comprenant la recherche, la production, la conception et l'essai de classe mondiale de la première méga-usine de fabrication de semi-conducteurs.



Le **Règlement Chips Act sur les semi-conducteurs**, entré en vigueur en septembre 2023, renforce la compétitivité et la résilience de l'UE dans les applications et les technologies des semi-conducteurs en contribuant à réaliser les transitions numérique et écologique, en permettant à l'UE de remédier aux pénuries de semi-conducteurs. L'action qui sera menée pour faire face rapidement aux futures perturbations des chaînes d'approvisionnement et à les anticiper reposera sur 3 piliers :

- **Soutenir le renforcement des capacités technologiques et l'innovation à grande échelle**
- **Encourager les investissements publics et privés dans les installations de production**

→ Un mécanisme de coordination, entre la Commission, les états membres et les autres acteurs concernés.

Les objectifs poursuivis sont les suivants :

- ~ Renforcer l'avance de l'Europe en matière de recherche et de technologie afin de **mettre au point des puces électroniques plus petites et plus rapides**
- ~ Mettre en place un cadre visant à **porter la capacité de production à 20 % du marché mondial d'ici à 2030**
- ~ **Développer et renforcer la capacité d'innover** dans la conception, la fabrication et le conditionnement de puces électroniques avancées
- ~ Aboutir à une **compréhension approfondie des chaînes d'approvisionnement mondiales** des semi-conducteurs
- ~ Remédier à la pénurie de compétences, **attirer de nouveaux talents et soutenir la constitution d'une main-d'œuvre qualifiée**

Le Règlement sur les semi-conducteurs propose :

- ~ D'investir dans des technologies de nouvelle génération ;
- ~ De fournir un accès, partout en Europe, à des outils de conception et des lignes pilotes pour le prototypage, l'essai et l'expérimentation de puces électroniques de pointe ;
- ~ De prévoir des procédures de certification pour des puces électroniques économes en énergie et fiables, afin de garantir la qualité et la sécurité d'applications critiques ;
- ~ De créer un cadre favorable aux investisseurs pour la mise en place d'installations de production en Europe
- ~ D'aider les jeunes entreprises, les entreprises en expansion et les PME innovantes à accéder à des financements en fonds propres ;
- ~ D'encourager les compétences, les talents et l'innovation dans le domaine de la microélectronique ;
- ~ D'élaborer des outils pour faire face aux crises et aux pénuries de semi-conducteurs et pour les anticiper, afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement ;
- ~ De mettre en place des partenariats internationaux en matière de semi-conducteurs avec des pays partageant les mêmes valeurs.



Principales dispositions

Plus de 43 milliards d'euros d'investissements publics et privés seront mobilisés dans les prochaines années et devraient entraîner des investissements publics et privés supplémentaires de plus de 15 milliards d'euros.

SANTE/SOIN

DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) – DM et DM de diagnostic in Vitro

Le Règlement en application depuis le 26 mai 2021 renforce les règles relatives aux dispositifs médicaux afin d'en améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité. Les 3 Directives européennes associées sont remplacées par deux Règlements : **le Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM), ainsi que le Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).**

Ces nouveaux Règlements sont applicables depuis mai 2021 pour les DM et depuis mai 2022 pour les DMDIV. Cependant, compte tenu des difficultés rencontrées par les différents protagonistes pour se conformer aux exigences et aux délais prévus par ces textes, des modifications ont été adoptées.



13 juin 2024 : Faisant suite à une première modification des Règlements 2017/745 et 2017/746, le Règlement (UE) 2024/1860 modifie une nouvelle fois les deux Règlements relatifs au DM et au DMDIV en ajoutant un délai supplémentaire. Ce délai est devenu nécessaire afin d'éviter les pénuries de produits, dans un contexte marqué par les suites de la pandémie de covid-19.



Principales dispositions et prochaines échéances

Prolongation de la période transitoire pour certains DMDIV Les certificats délivrés par des organismes notifiés encore valables le 26 mai 2022 et qui sont arrivés à expiration avant le 9 juillet 2024 sont considérés comme valables jusqu'au 31 décembre 2027, sous réserve de condition (notamment un accord conclu entre le fabricant et l'organisme notifié). Dans ce cas, les DMDIV munis d'un certificat délivré et valable peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au **31 décembre 2027**.

Les dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de conformité ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, ceux pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le **26 mai 2022** et ceux pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité nécessite désormais l'intervention d'un organisme notifié peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux nouvelles dates suivantes : le **31 décembre 2027** pour les dispositifs de classe D ; le **31 décembre 2028** pour les dispositifs de classe C ; le **31 décembre 2029** pour les dispositifs de classe B et les dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile. Ces prorogations ne sont toutefois applicables que sous réserve de respecter plusieurs conditions précisées dans le Règlement.

Déploiement progressif des modules électroniques de la base Eudamed Les obligations et les exigences relatives aux modules électroniques d'Eudamed s'appliqueront à compter de la date correspondant à six mois suivant la date de publication de l'avis (soit avant la fin 2025)

Obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation préjudiciable de la fourniture de DM/DMDIV La révision introduit l'obligation pour les fabricants de notifier toute interruption de la fourniture de certains dispositifs DM ou DMDIV aux autorités (l'ANSM en France), aux établissements de santé, aux professionnels de santé et aux opérateurs économiques auxquels ils fournissent les dispositifs.

COSMETIQUE - Siloxanes

L'UE a adopté le nouveau **Règlement 2024/1328** sur l'utilisation des siloxanes D4, D5, D6 largement employés dans les produits cosmétiques. L'ECHA a identifié ces substances comme la principale source de rejet de cyclosiloxanes dans l'environnement (ils tendent à s'accumuler dans les systèmes aquatiques et dans l'atmosphère), et a pointé du doigt ses effets néfastes pour la santé. Pour réduire davantage les émissions de ces produits dans l'environnement, un amendement au Règlement REACH a été adopté le 16 mai 2024.



Nouvelles restrictions d'utilisation :

- Ces trois siloxanes seront limités à une concentration inférieure à 0,1% en poids du produit, autant dans les produits cosmétiques à rincer que dans les cosmétiques sans rinçage, par exemple : les crèmes, les fonds de teint et les lotions pour le corps.
- D'autres produits de consommation et professionnels sont visés : solvant pour le nettoyage à sec des textiles, du cuir et de la fourrure, médicaments et dispositifs médicaux, médicaments vétérinaires.
- Le nouveau Règlement prévoit également à propos de ces substances qu'elles ne doivent pas être mises sur le marché en tant que substance à part entière



Prochaines échéances

Les restrictions seront applicables à partir du **06 juin 2026**, avec toutefois des périodes de transition plus longues pour certains usages :

6 juin 2027 : Produits cosmétiques sans rinçage.

6 juin 2031 : Dispositifs médicaux, médicaments et produits vétérinaires.

6 juin 2034 : Interdiction du D5 comme solvant pour le nettoyage à sec des textiles, du cuir et de la fourrure

COSMETIQUE - Formaldéhyde

Le Formaldéhyde, une substance chimique présente dans de nombreux produits de consommation et notamment les produits cosmétiques est également connu pour être un agent cancérigène très répandu. Afin d'en limiter ces effets néfastes et protéger davantage les consommateurs contre l'exposition au formaldéhyde libre, le CSSC a préconisé lors d'un dernier rapport remis à la CE de revoir à la baisse le taux actuel de formaldéhyde (0,05 %) provenant des libérateurs de formaldéhyde. Afin de mieux protéger les consommateurs, le **Règlement 2023/1464** de la CE introduit 2 changements :

- L'avertissement sur l'étiquette passe de « **contient du formaldéhyde** » à « **libère du formaldéhyde** ».

Substances
2-Bromo-2-nitropropane-1,3-DIOL
5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane
Benzylhemiformal
Diazolidinyl urea
Dimethyl Oxazolidine
DMDM Hydantoin
7-Ethylbicyclooxazolidine
Hexetidine
Imidazolidinyl urea
Methenamine
Sodium Hydroxymethylglycinate

– **La réduction du seuil d'un facteur 50 (soit 0,001 % (10 ppm))**

Ce nouveau seuil s'applique au formaldéhyde libre total, que le produit contienne ou non un ou plusieurs libérateurs de formaldéhyde. Les conservateurs libérant du formaldéhyde (énumérés à l'annexe V du Règlement) sont les suivants :



Prochaines échéances

Le Règlement de la CE prévoit que tous les produits finis contenant des substances énumérées à l'annexe V du Règlement sur les cosmétiques et libérant du formaldéhyde doivent être étiquetés avec la mention « libère du formaldéhyde » lorsque la concentration totale de formaldéhyde libérée dans le produit fini dépasse 0,001 % (10 ppm).

À partir du 31/07/2024, seuls les produits conformes à la nouvelle restriction pourront être mis sur le marché

À partir du 31/07/2026, seuls les produits conformes aux nouvelles restrictions pourront être mis à disposition sur le marché



PRODUITS CHIMIQUES - Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures (CLP)

En raison de risques nouveaux associés aux produits chimiques (perturbateurs endocriniens, persistance des effets de certaines substances) et à l'émergence de nouveaux dangers (nouvelles tendances des ventes numériques, économie circulaire), leur classification, leur étiquetage et leur emballage ont dû être adaptés en conséquence. Dans le cadre du Pacte Vert et de la stratégie pour la durabilité des produits chimiques, l'approbation du nouveau **Règlement CLP** par le Conseil sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques a été actée en octobre 2024. Cette mise à jour de la législation européenne a pour but de :

- **Clarifier les règles d'étiquetage des substances chimiques (étiquettes plus claires et plus faciles à lire)**
- **Les adapter à différentes formes de commerce (commerce en ligne, ventes en vrac etc.)**
- **Promouvoir la circularité des produits chimiques**
- **Garantir un niveau de protection plus élevé contre les dangers chimiques.**



La révision du Règlement CLP a pour but de faciliter l'établissement de rapports sur les nouveaux dangers liés aux produits chimiques et confère à la CE et aux autres parties prenantes de nouvelles compétences pour classer les substances nocives et accélérer leur identification. Le nouveau Règlement codifie également l'étiquetage numérique volontaire et introduit des règles concernant les stations de recharge de produits chimiques. Bien que les produits chimiques à l'état solide soient concernés par le nouveau Règlement, une dérogation de cinq ans est prévue pour les substances contenant plus d'un composant d'origine botanique non-modifié chimiquement. Passés ces 5 ans, la CE pourra proposer de nouvelles règles si nécessaire.



Prochaines échéances

La révision du Règlement est entrée en vigueur le 20 novembre 2024 et est applicable au 1er juillet 2026, Certaines substances feront cependant l'objet d'une dérogation.

VITI-AGRO

VIN – Etiquetage du vin

Les nouvelles exigences du **Règlement 2021/2117** en matière d'étiquetage des bouteilles de vin visent à fournir aux consommateurs davantage d'informations sur le produit qu'ils achètent (ingrédients, informations nutritionnelles et allergènes) pour les aider à faire des choix plus éclairés et promouvoir la transparence dans l'industrie du vin. Conformément au nouveau Règlement tous les vins produits à partir de 2024 devront afficher de nouvelles informations. La production proprement dite commence avec la récolte, le pressurage et la fermentation des raisins, il n'est par conséquent pas nécessaire que les vins mis en bouteille avant 2024 contiennent ces informations.



Les informations doivent figurer sur la bouteille ou sur une étiquette directement apposée sur l'emballage du produit. Une distinction est faite entre les informations devant figurer sur les étiquettes physiques et celles qui peuvent être fournies par des moyens électroniques.

Principales dispositions

Jusqu'à présent, les producteurs de vin n'étaient pas tenu d'indiquer les ingrédients autres que les allergènes sur les étiquettes des vins. Depuis l'entrée en vigueur du Règlement, ils devront désormais :

- **Indiquer sur l'étiquette les ingrédients utilisés dans la production du vin, y compris le pourcentage de chaque ingrédient utilisé et fournir des informations nutritionnelles telles que la valeur énergétique, les matières grasses, les glucides, les sucres, les protéines et la teneur en sel par 100 ml ou par portion**
- **Mentionner tous les allergènes susceptibles d'être présents dans le vin (sulfites, lait ou œufs)**

Il sera possible de fournir certaines informations par voie électronique, sous conditions :

- **La liste des ingrédients provoquant des allergies et des intolérances doit toujours figurer sur l'étiquette "physique".**
- **Les étiquettes électroniques ne peuvent pas contenir d'informations destinées à la vente et au marketing.**
- **Aucune donnée d'utilisateur ne peut être collectée ou suivie par des moyens électroniques.**

Par ailleurs, les producteurs de vin ne sont pas autorisés à établir un lien vers leurs propres sites web ou applications pour héberger les informations nutritionnelles car ils contiennent des informations destinées à des fins de vente et de marketing et suivent une certaine forme de données utilisateur. Les étiquettes électroniques devront donc être hébergées sur une plateforme indépendante sans information marketing ou de vente ni aucune fonction de suivi des utilisateurs.



Prochaines échéances

Les vins produits et étiquetés avant le 8 décembre 2023 pourront continuer à être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks. A compter de cette date, le non-respect des exigences en matière d'étiquetage pourra entraîner le retrait du marché des produits d'un producteur de vin.

AGRICULTURE - Chaînes d'approvisionnement

La **Réglementation Européenne sur la Déforestation (EUDR)** publié en mai 2023 vise à lutter contre la déforestation mondiale. **L'EUDR** élargit la responsabilité des entreprises en matière de durabilité et inclut en plus du bois : le soja, la viande bovine, l'huile de palme et leurs dérivés. Les entreprises devront s'assurer que ces produits n'ont pas contribué à la déforestation, devront revoir leurs chaînes d'approvisionnement et devront s'assurer de la conformité de chaque maillon de la chaîne, depuis les producteurs jusqu'aux distributeurs.



Transparence

Bien que les certifications volontaires telles que PEFC et FSC soient toujours reconnues, l'EUDR exige désormais des entreprises qu'elles mènent leurs propres vérifications de conformité. En effet, les certifications seules ne suffisent plus ; les entreprises doivent démontrer qu'elles ont effectué une diligence raisonnable pour s'assurer que leurs produits ne sont pas liés à la déforestation. Cette approche vise à renforcer la crédibilité des pratiques durables et à assurer que les certifications ne sont pas utilisées comme une simple couverture pour des pratiques non conformes. Cela implique :

- **Une vérification des sources d'approvisionnement incluant des visites sur site, des vérifications de documents et des analyses de données de traçabilité.**
- **Des informations collectées par les entreprises sur les données de géolocalisation précises pour les produits agricoles concernés et la traçabilité de l'origine des matières premières, afin d'augmenter la transparence tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Pour cela, les entreprises devront investir dans des technologies de traçabilité avancées (par ex. : satellites, drones, logiciels spécialisés)**

Les sanctions légales

Le non-respect de l'EUDR peut entraîner des sanctions allant de simples amendes à l'interdiction de commercialiser des produits au sein de l'UE.



Prochaines échéances

La Réglementation entrera en vigueur le 30 décembre 2024 pour les grandes entreprises et le 30 juin 2025 pour les PME.

DIVERGENCES REGLEMENTAIRES RU/UE

COMMERCE - Accord vétérinaire

Le changement de gouvernement au RU à l'été 2024 a mis en en attente de nombreux projet de loi. Depuis l'élection du nouveau gouvernement, la priorité du Premier Ministre nouvellement élu K. Starmer consiste à atténuer les frictions commerciales post-Brexit qui ont pesé sur les entreprises britanniques. L'industrie britannique estime en effet que les contrôles sur les importations d'animaux et de végétaux coûtent aux entreprises 3 milliards de livres par an. Dans ce contexte de changement de ligne politique au RU, **un nouvel accord sanitaire et phytosanitaire (SPS)** appelé également **accord vétérinaire** avec l'UE visant à réduire les contrôles et les obstacles au commerce agricole avec le continent est en cours de négociation, ce qui signifie que le RU s'alignerait sur les réglementations européennes en matière d'alimentation et d'agriculture, en échange de la suppression de la bureaucratie frontalière par l'UE. Les travaillistes ont laissé entendre qu'ils souhaitaient adopter une approche similaire dans d'autres secteurs, les produits chimiques figurant en tête de liste.



Ce nouvel accord SPS apporterait donc des avantages économiques aux secteurs agroalimentaires britannique et européen, en apaisant le mécontentement parmi les agriculteurs européens tout en réduisant le coût des produits pour les consommateurs.



Prochaines échéances

En attendant un éventuel assouplissement des mesures, l'accord sanitaire et phytosanitaire actuel prévoit le renforcement des contrôles jusqu'à 2025 :

31 octobre 2024 : mise en place des contrôles aux frontières pour les produits en provenance de la République d'Irlande

Fin 2024 : Contrôle des animaux vivants à la frontière : tous les animaux vivants devront entrer par un point d'entrée où seront effectués tous les contrôles ;

1er juillet 2025 : les fruits et légumes « à risque moyen A » ne suivront plus les règles des produits végétaux « à risque faible » et seront soumis à pré-notification, certification et contrôle en frontière.

RGPD - Projet de loi « Data protection and Digital Information » (DPDI)

À la suite du Brexit en 2021, la CE constatant que le RU assure un niveau de protection équivalent à celui de l'UE, a adopté des décisions relatives à l'adéquation du niveau de protection des données. Depuis lors, les transferts de données personnelles depuis l'UE vers le RU peuvent s'effectuer sans encadrement spécifique.

Le précédent gouvernement conservateur britannique a cependant soumis un **projet de loi (DPDI)** en 2022 sur la sortie du RGPD européen qui aurait pu lui coûter une révocation de la décision de la CE. Cependant, le Parlement britannique a été dissous le 30 mai 2024 avant que le projet de loi ne puisse être adopté. Il ne sera donc pas reporté au nouveau Parlement élu.

Le projet de loi sur la RGPD prévoyait la création d'un régime britannique de protection des données qui s'écarterait davantage du régime en vigueur dans l'UE et de ce fait aurait pu impacter les entreprises exportatrices. Si aucun accord n'était conclu entre l'UE et le RU, les transferts de données auraient été soumis à plus de contraintes pour les entreprises établies en France et dans le reste de l'Europe.



Pour chaque transfert de données les importateurs et exportateurs de données auraient dû se mettre en conformité avec les exigences européennes et britanniques et il aurait fallu mettre en place des garanties appropriées prévues dans le RGPD pour encadrer les traitements de données.



Prochaines échéances

L'échec du projet de loi sur le RGPD au RU signifie que le transfert de donnée du RU à l'UE est toujours d'actualité, mais reste soumis aux aléas de la politique britannique.

REACH UK - Importation et exportation de produits chimiques

Selon le **Règlement REACH UK**, il est de la responsabilité de chaque entreprise d'identifier et gérer les risques présentés par les substances fabriquées et mises sur le marché au RU. Les entreprises doivent être en mesure de démontrer comment la substance peut être utilisée en toute sécurité et communiquer les mesures de gestion des risques aux utilisateurs. Les entreprises doivent tenir compte de leur rôle dans la chaîne d'approvisionnement au RU et de la manière dont elles utilisent les produits chimiques pour déterminer quelles sont leurs obligations. UK REACH couvre tous les secteurs qui fabriquent, importent, distribuent ou utilisent des produits chimiques en tant que matières premières ou produits finis. Il est donc exigé de chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement qu'ils communiquent les informations sur l'utilisation sûre des substances chimiques.



Champ d'application et exemptions

Le Règlement REACH britannique s'applique à toutes les substances chimiques en tant que telles, dans des articles ou dans des mélanges. Cependant, il existe certaines exemptions :

- Certains produits ne sont concernés qu'à partir d'une tonne par an.
- Certaines substances sont spécifiquement exclues : substances radioactives, substances sous surveillance douanière, intermédiaires non isolés, déchets, certaines substances à faible risque d'origine naturelle
- Certaines substances, couvertes par une législation plus spécifique, font l'objet de dispositions adaptées dans le cadre du Règlement REACH britannique, notamment : les médicaments humains et vétérinaires, les additifs alimentaires et denrées alimentaires, les produits phytopharmaceutiques et biocides, les intermédiaires isolés, ainsi que les substances utilisées pour la recherche et le développement.
- L'enregistrement d'une nouvelle substance est généralement payant. S'il y a plus d'un déclarant pour une substance, les co-déclarants doivent convenir entre eux de l'identité du déclarant principal.



Prochaines échéances

Le Règlement s'applique depuis janvier 2021. Cependant, depuis l'arrivée à l'été 2024 d'un gouvernement travailliste au pouvoir et la volonté de celui-ci de faciliter les échanges avec l'UE, des mesures spécifiques pourraient voir le jour prochainement afin d'assouplir le Règlement.

Liste des acronymes

Général	CE : Commission Européenne UE : Union Européenne
Environnement	DCE : Directive cadre sur l'eau DREAL Occitanie : Direction Régionale de l'Environnement de l'Aménagement et du Logement d'Occitanie PAR : Programme d'Actions Régional REP : Responsabilité élargie des producteurs EH : Equivalent Habitant
Energie	CDA : Carburants Durables d'Aviation RED : Renewable Energy Directive
Numérique	CERT UE : service de cybersécurité pour les institutions, organes et organismes de l'Union EE & EI : Entités Essentielles et Importantes IICB : Conseil Interinstitutionnel de cybersécurité NIS : Network and Information Security
Industrie	GSR2 : General Safety Regulation N°2 ZLEV : émission nulle et à faibles émissions EBA : European Battery Alliance
Santé/soin	CSSC : Comité Scientifique Européen pour la Sécurité des Consommateurs. CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

	REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals ECHA : L'Agence européenne des produits chimiques OMS : l'Organisation mondiale de la santé DM : Dispositifs médicaux DMDIV : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ANSM : Agence Nationale de sécurité des Médicaments et des produits de santé
Viti Agro	EUDR : Réglementation Européenne sur la Déforestation PEFC Programme de reconnaissance des certifications forestières FSC: Forest Stewardship Council
Divergence RU/UE	DPDI : Data Protection and Digital Information SPS : Accord Sanitaire et Phyto-Sanitaires