

D070789/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 11 février 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 11 février 2021

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement (UE) de la Commission modifiant les annexes VII à XI du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 10 février 2021
(OR. en)

6065/21

COMPET 85
ENT 26
MI 76
SAN 62
CONSOM 36
ENV 70
CHIMIE 13

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	9 février 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D070789/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes VII à XI du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Les délégations trouveront ci-joint le document D070789/03.

p.j.: D070789/03



Bruxelles, le **XXX**
D070789/03
[...](2021) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant les annexes VII à XI du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant les annexes VII à XI du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission¹, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1907/2006 impose certaines obligations d'enregistrement aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval, qui sont tenus de fournir des données sur les substances qu'ils fabriquent, importent ou utilisent, de manière à permettre l'évaluation des risques liés à ces substances et l'élaboration de recommandations relatives aux mesures appropriées de gestion des risques.
- (2) Les annexes VII à X du règlement (CE) n° 1907/2006 fixent des exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures respectivement à une tonne, 10 tonnes, 100 tonnes et 1 000 tonnes. L'annexe XI dudit règlement fixe les règles générales relatives à l'adaptation du régime d'essais standard figurant aux annexes VII à X dudit règlement.
- (3) En juin 2019, la Commission et l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») ont conclu, dans le plan d'action conjoint relatif à l'évaluation de REACH², que certaines dispositions des annexes du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être modifiées afin de clarifier, d'une part, les obligations des

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Plan d'action conjoint de la Commission européenne et de l'Agence européenne des produits chimiques relatif à l'évaluation de REACH, juin 2019
(https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

déclarants et, d'autre part, le rôle et les responsabilités de l'Agence précisés, respectivement, aux titres II et VI dudit règlement.

- (4) L'expérience a montré que les textes introductifs des annexes VII à X du règlement (CE) n° 1907/2006 sont insuffisants et qu'il convient d'introduire des exigences supplémentaires relatives à la santé humaine et à l'environnement en ce qui concerne la conception choisie pour l'étude, lorsqu'une méthode d'essai permet une certaine souplesse. Cela devrait, entre autres, donner l'assurance que les expérimentations animales soient effectuées à des niveaux de dose suffisamment élevés.
- (5) Afin de garantir la fourniture d'informations utiles, certaines dispositions relatives aux informations sur les propriétés physicochimiques de la substance figurant à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être clarifiées en ce qui concerne les exigences en matière d'informations relatives à la tension superficielle et à la solubilité dans l'eau des métaux et des composés métalliques modérément solubles.
- (6) Certaines dispositions relatives aux informations toxicologiques figurant à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être modifiées afin de clarifier les obligations incombant aux déclarants et les responsabilités de l'Agence en ce qui concerne la réalisation d'études in vitro de l'irritation oculaire.
- (7) Diverses dispositions relatives aux informations toxicologiques figurant à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 ont été jugées peu claires et devraient être reformulées. Ces dispositions concernent, en particulier, la réalisation d'études in vivo de l'irritation cutanée ou oculaire et de l'étude de toxicité par administration répétée sur 28 jours.
- (8) Certaines dispositions relatives aux informations sur les propriétés physicochimiques de la substance figurant à l'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être clarifiées afin d'ajouter de nouvelles règles spécifiques relatives à l'adaptation en ce qui concerne la constante de dissociation et la viscosité.
- (9) Les dispositions relatives aux informations toxicologiques figurant à l'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 exigent certaines précisions sur les cas où il n'est pas nécessaire de réaliser l'étude de toxicité subchronique. De plus, il est nécessaire de modifier les règles spécifiques énoncées aux annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006 relatives à l'adaptation en ce qui concerne les études de toxicité pour la reproduction afin de mieux préciser les cas dans lesquels il n'est pas nécessaire de procéder à des essais. Il convient également de préciser comment démontrer la faible activité toxicologique d'une substance afin d'adapter les essais. Enfin, il y a lieu de simplifier la disposition fixant les conditions dans lesquelles aucun essai supplémentaire n'est nécessaire pour la fonction sexuelle et la fertilité ou la toxicité pour le développement.
- (10) Il y a également lieu de modifier l'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 afin d'exclure la dispense de réaliser des études pertinentes sur le devenir et le comportement dans l'environnement sur la seule base d'un faible coefficient de partage octanol/eau lorsque ce n'est pas approprié.
- (11) À l'annexe IX et à l'annexe X du règlement (CE) n° 1907/2006, les options de dispense fondées sur la classification devraient être alignées sur la terminologie de l'article 3 du règlement (CE) n° 1272/2008.

- (12) Les règles générales relatives à l'adaptation du régime d'essais standard figurant à l'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être modifiées afin de les actualiser et d'éviter toute ambiguïté de certaines dispositions. Ces modifications concernent, en particulier, les dispositions relatives à l'utilisation des données existantes, à la valeur probante et au regroupement de substances.
- (13) Compte tenu de l'incertitude quant à ce qui peut être considéré comme une donnée existante, il convient de clarifier ce terme utilisé à l'annexe XI, section 1.1, du règlement (CE) n° 1907/2006, en l'alignant sur l'article 13, paragraphes 3 et 4, dudit règlement. La référence aux bonnes pratiques de laboratoire devrait être supprimée afin d'assurer la cohérence avec le dispositif dudit règlement.
- (14) À l'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006, il convient de préciser comment une adaptation à la lumière de la valeur probante peut être appliquée aux exigences spécifiques en matière d'informations et comment elle doit être documentée.
- (15) Il est nécessaire de clarifier les règles établies à l'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006 en ce qui concerne l'établissement d'une similarité structurelle. Il convient de mieux préciser la documentation requise pour les références croisées, y compris en particulier en ce qui concerne les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes et les matériaux biologiques. En outre, la référence à la publication par l'Agence d'orientations à ce sujet devrait être supprimée étant donné que ces orientations ont déjà été publiées.
- (16) La note de bas de page de la section intitulée «Essais tenant compte de l'exposition, spécifiquement adaptés à une substance» de l'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006 devrait être déplacée vers le texte principal afin d'en améliorer la visibilité. Enfin, les dispositions de cette section devraient être modifiées afin de clarifier le texte juridique et de l'aligner sur les modifications apportées aux informations toxicologiques.
- (17) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (18) Les modifications proposées visent à clarifier certaines exigences en matière d'informations et à accroître la sécurité juridique des pratiques d'évaluation déjà appliquées par l'Agence. Néanmoins, le risque que les dispositions modifiées puissent entraîner une mise à jour des dossiers d'enregistrement ne saurait être exclu. C'est pourquoi il convient de différer l'application du présent règlement.
- (19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes VII à XI du règlement (CE) n° 1907/2006 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du... [OP: veuillez insérer la date: 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN