

D034185/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 9 octobre 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 9 octobre 2014

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la Commission modifiant les annexes VIII, IX et X 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), en ce qui concerne l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération

E 9735



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 3 octobre 2014
(OR. en)

13878/14

MI 735
CHIMIE 37
ENV 804
COMPET 550
ENT 211

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	1 ^{er} octobre 2014
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D034185/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes VIII, IX et X 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), en ce qui concerne l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération

Les délégations trouveront ci-joint le document D034185/03.

p.j.: D034185/03



Bruxelles, le **XXX**
D034185/03
[...](2014) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes VIII, IX et X 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), en ce qui concerne l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération

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

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

du **XXX**

modifiant les annexes VIII, IX et X 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), en ce qui concerne l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération

(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/CE¹ de la Commission, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 dispose que les méthodes d'essai utilisées pour produire les informations sur les propriétés intrinsèques des substances requises par ce règlement sont régulièrement revues et améliorées en vue de réduire les essais sur des animaux vertébrés et le nombre d'animaux utilisés. Il importe que les principes de remplacement, de réduction et d'affinement, consacrés dans la directive 2010/63/CE du Parlement européen et du Conseil², soient pris en compte lors de l'élaboration des méthodes d'essai, notamment lorsque des méthodes appropriées et validées permettant de remplacer, réduire ou affiner les essais sur les animaux deviennent disponibles. À l'issue de cette révision, le règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil³ et les annexes du règlement (CE) n° 1907/2006 doivent être modifiés, le cas échéant, afin de remplacer, réduire ou affiner les essais sur les animaux.

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

³ Règlement (CE) n° 440/2008 du Conseil du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au 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) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1).

- (2) Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations doit être utilisée pour étudier la toxicité pour la reproduction des substances chimiques afin de satisfaire aux exigences en matière d'informations standard visées au point 8.7.3. des annexes IX et X dudit règlement. En outre, il est prévu au point 8.7.1., colonne 2, de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 que l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations est envisageable pour évaluer les cas où les effets nocifs potentiels sur la fertilité ou le développement suscitent de sérieuses préoccupations.
- (3) L'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération⁴ (ci-après, l'«étude étendue sur une génération») est une nouvelle méthode d'essai élaborée pour évaluer la toxicité des substances chimiques pour la reproduction. Cette méthode d'essai a été adoptée par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en juillet 2011. L'étude étendue sur une génération est une méthode d'essai modulaire, dans le cadre de laquelle l'élevage et l'évaluation d'une deuxième génération filiale (F2), les essais de neurotoxicité pour le développement (DNT) et les essais d'immunotoxicité pour le développement (DIT) constituent des modules distincts et indépendants.
- (4) Cette étude est considérée comme avantageuse à plus d'un titre par rapport à l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations. Elle évalue un plus grand nombre d'animaux de la première génération de descendants (F1) et traite des paramètres supplémentaires, améliorant ainsi la sensibilité et le niveau des informations qui peuvent être tirées de l'essai. L'élevage de la génération F2 ne faisant en outre pas partie de la configuration de base de l'essai, le nombre d'animaux utilisés est considérablement réduit en cas de recours à cette configuration.
- (5) L'étude étendue sur une génération a été inscrite dans le règlement (CE) n° 440/2008 par le règlement (UE) n° [numéro, institution et note de bas de page à insérer]. Il y a lieu de modifier les annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006 afin de préciser les utilisations auxquelles se prête la nouvelle méthode d'essai aux fins de l'application du règlement (CE) n° 1907/2006. À cet effet, un sous-groupe du groupe d'experts de la Commission composé des autorités compétentes pour le règlement REACH et pour le règlement relatif à la classification et à l'étiquetage des substances chimiques (ci-après, le «groupe d'experts») a été créé en 2011. D'après les recommandations scientifiques de ce groupe d'experts, il convient que l'étude étendue sur une génération devienne la méthode d'essai privilégiée afin de satisfaire aux exigences en matière d'informations standard définies dans la colonne 1 du point 8.7.3 des annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006, en lieu et place de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (B.35).
- (6) Il convient que les exigences en matière d'informations standard prévues aux annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006 soient limitées à la configuration de base de l'étude étendue sur une génération. Néanmoins, dans certains cas spécifiques, lorsque cela se justifie, il convient que le déclarant puisse proposer la production de la génération F2 ainsi que des cohortes pour les essais DNT et DIT, et que l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) puisse en faire la demande.

⁴ Ligne directrice 443 de l'OCDE.

- (7) Il y a lieu de veiller à ce que l'étude de toxicité pour la reproduction effectuée conformément au point 8.7.3 des annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006 permette une évaluation adéquate des éventuels effets sur la fertilité. Il importe que la durée d'exposition pendant la période qui précède l'accouplement et le choix de la dose soient suffisants pour remplir les objectifs en matière d'évaluation des risques ainsi que de classification et d'étiquetage fixés par le règlement (CE) n° 1907/2006 et par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁵.
- (8) Considérant, d'une part, qu'il y a lieu de régler les autres questions scientifiques concernant la valeur de la génération F2 sur la base de données empiriques et, d'autre part, que les substances présentant potentiellement le risque le plus élevé pour les consommateurs et les utilisateurs professionnels devraient être évaluées suivant une approche prudente, il convient que la production et l'évaluation de la génération F2 soient déclenchées pour certaines substances au cas par cas. Le groupe d'experts a recommandé de prévoir un mécanisme de déclenchement fondé sur l'exposition et de l'associer aux utilisations entraînant des expositions pour les consommateurs et les utilisateurs professionnels, dans les points concernés des annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006. Il convient d'inclure des critères supplémentaires, sur la base d'éléments de preuve indiquant qu'une substance est préoccupante en fonction des informations sur la toxicité et la toxicocinétique disponibles, afin de permettre d'affiner encore la sélection des substances pour lesquelles une génération F2 devrait être produite et soumise à des essais.
- (9) La neurotoxicité pour le développement et l'immunotoxicité pour le développement sont considérées comme des critères d'évaluation importants et pertinents de la toxicité pour le développement, qui pourraient faire l'objet d'études complémentaires. L'analyse des cohortes DNT et DIT entraîne toutefois d'importants coûts supplémentaires ainsi que des difficultés techniques et pratiques pour les laboratoires d'essais. Par conséquent, il est jugé approprié d'appliquer à l'analyse des cohortes DIT et DNT, ou de seulement l'une d'entre elles, des mécanismes de déclenchement scientifiques spécifiques activés en fonction des préoccupations. Il convient d'établir des règles spécifiques pour l'adaptation des exigences en matière d'informations définies au point 8.7.3. des annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006, en vue de donner lieu à des essais de neurotoxicité et d'immunotoxicité. Dans les cas où les informations disponibles sur une substance suscitent une préoccupation particulière en matière de neurotoxicité ou d'immunotoxicité, il importe qu'il soit possible d'inclure des cohortes DNT et DIT, ou seulement l'une d'entre elles, moyennant une justification au cas par cas. Des informations existantes tirées de méthodes in vivo ou non animales, la connaissance de mécanismes ou de modes d'action pertinents de la substance elle-même, ou des informations existantes sur des substances structurellement apparentées peuvent constituer des éléments de preuve à l'appui de ces préoccupations. Par conséquent, si l'une ou l'autre de ces préoccupations particulières est justifiée, il convient que le déclarant soit tenu de proposer la production de cohortes DNT et DIT, ou seulement de l'une d'entre elles, et que l'ECHA puisse en faire la demande.

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (10) Le point 8.7.3 de l'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoit la réalisation d'une étude de toxicité pour la reproduction uniquement si des préoccupations existent du fait de la détection antérieure d'effets nocifs sur les organes ou les tissus reproductifs. Ledit point prévoit que seules les études de toxicité par administration répétée de 28 jours et de 90 jours peuvent fournir de telles informations. Étant donné que les études de dépistage de la toxicité pour la reproduction, telles que les lignes directrices 421 ou 422 de l'OCDE, ou d'autres études par administration de doses répétées peuvent fournir des indications sur les effets nocifs sur des paramètres pertinents de la reproduction pouvant rendre nécessaire un suivi par la réalisation d'une étude étendue sur une génération, il y a lieu de modifier la colonne 1 du point 8.7.3 afin de permettre que de telles études supplémentaires soient prises en considération.
- (11) Afin d'éviter de faire peser une charge disproportionnée sur les opérateurs économiques qui peuvent avoir déjà effectué les essais ou acquis les résultats de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, ainsi que pour des raisons de bien-être animal, il y a lieu de considérer que les résumés d'études consistants des études lancées avant la date de l'entrée en vigueur du présent règlement satisfont aux exigences en matière d'informations standard définies au point 8.7.3. des annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (12) Pour des raisons de cohérence, il convient de modifier la colonne 2 du point 8.7.1 de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 pour changer la référence croisée à l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations requise au point 8.7.3 de l'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 en référence croisée à l'étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération.
- (13) Il convient que l'ECHA, en étroite coopération avec les États membres et les parties prenantes, continue d'élaborer des documents d'orientation pour l'application de l'étude étendue sur une génération aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006, notamment sur l'application des critères aux cohortes F2 et DNT/DIT. À cet effet, il importe que l'ECHA tienne pleinement compte des travaux menés par l'OCDE, ainsi que par d'autres groupes scientifiques et d'experts compétents. En outre, lorsqu'il s'agit de définir la date limite de remise des mises à jour des dossiers fournissant les résultats de l'étude étendue sur une génération, il y a lieu que l'ECHA tienne dûment compte de la disponibilité sur le marché de ce service d'essai.
- (14) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (15) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi en application de l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes VIII, IX et X 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*.

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission

Le président

[...]