

D056122/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 mai 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 mai 2018

**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 I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, et XII 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), aux fins de couvrir les nanoformes des substances

E 13059



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 16 mai 2018
(OR. en)

8980/18

COMPET 314
ENV 303
CHIMIE 25
MI 349
ENT 88
SAN 149
CONSOM 144
EMPL 193
SOC 249

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	8 mai 2018
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D056122/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, et XII 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), aux fins de couvrir les nanoformes des substances

Les délégations trouveront ci-joint le document D056122/02.

p.j.: D056122/02



Bruxelles, le **XXX**
D056122/02
[...](2018) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, et XII 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), aux fins de couvrir les nanofformes des
substances**

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

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

du **XXX**

modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, et XII 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), aux fins de couvrir les nanofformes des substances

(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) D'après la communication de la Commission concernant le deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux², le règlement (CE) n° 1907/2006 offre le meilleur cadre possible pour la gestion des risques liés aux nanomatériaux lorsque ceux-ci sont des formes de substances ou de mélanges, mais des exigences plus spécifiques doivent être fixées à l'intérieur de ce cadre.
- (3) La Commission a procédé à une analyse d'impact³ dont il est ressorti qu'il était nécessaire de préciser les obligations d'enregistrement applicables pour les nanomatériaux. Le terme «nanomatériau» devrait être défini aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006 sur la base de la recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux.

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² COM(2012) 572 final.

³ Analyse d'impact portant sur d'éventuelles modifications des annexes de REACH en vue de l'enregistrement de nanomatériaux [SWD REFERENCE TO BE ADDED LATER]

- (4) Les nanoformes peuvent présenter des profils toxicologiques et des schémas d'exposition particuliers, et pourraient donc nécessiter une évaluation spécifique des risques ainsi que des mesures appropriées de gestion des risques.
- (5) En l'absence des informations minimales standard contenues dans le dossier technique et le rapport sur la sécurité chimique portant spécifiquement sur les nanoformes, il n'est pas possible de s'assurer que les risques potentiels ont été évalués de manière adéquate. Les exigences relatives à l'enregistrement des substances présentant des nanoformes et les obligations qui en découlent pour les utilisateurs en aval devraient être explicitées aux annexes I, III et VI à XII du règlement (CE) n° 1907/2006. Cela garantirait une mise en œuvre claire et efficace et des coûts proportionnés, gages d'un niveau élevé de protection de la santé humaine sans retombées négatives sur l'innovation et la compétitivité. Les modifications adoptées pour les nanoformes devraient être sans préjudice de l'évaluation des risques réalisée et consignée pour les autres formes de la substance enregistrée, à moins que les nanoformes n'aient été implicitement incluses dans cette évaluation.
- (6) Les fabricants et les importateurs devraient évaluer et, s'il y a lieu, produire les informations nécessaires et indiquer dans le rapport sur la sécurité chimique que les risques découlant des utilisations identifiées de la substance présentant des nanoformes qu'ils fabriquent ou importent sont dûment maîtrisés. Dans un souci de clarté, le rapport sur la sécurité chimique devrait préciser si l'évaluation porte sur différentes nanoformes et, le cas échéant, lesquelles et indiquer comment les informations sont compilées dans le rapport. Une utilisation peut modifier les nanoformes d'une substance, éventuellement transformer une nanoforme en une autre forme ou générer une nouvelle nanoforme. Les utilisateurs en aval devraient faire remonter cette information le long de la chaîne d'approvisionnement pour faire en sorte que l'utilisation en question soit dûment couverte par le dossier d'enregistrement du fabricant ou de l'importateur, ou bien veiller à ce que leur propre rapport sur la sécurité chimique couvre cette utilisation.
- (7) Étant donné que la majorité des nanomatériaux devrait consister en nanoformes de substances bénéficiant d'un régime transitoire, il convient de créer les conditions requises pour exiger de nouvelles informations toxicologiques et écotoxicologiques sur les substances en faibles quantités bénéficiant d'un régime transitoire, afin que les critères d'évaluation soient aussi basés sur les propriétés prévues des nanoformes. La relation qualitative ou quantitative structure activité (RQSA) et les autres outils existants ne permettent pas encore d'établir des priorités; par conséquent, les données relatives à l'insolubilité devraient servir de substitut pour les éventuels aspects toxicologiques et écotoxicologiques des nanoformes d'une substance.
- (8) Des informations spécifiques minimales caractérisant les nanoformes devraient être fournies parmi les informations sur la composition, dans le cadre de l'identification de la substance. La dimension particulière, la forme et les propriétés de surface d'une nanoforme peuvent avoir une incidence sur son profil toxicologique ou écotoxicologique, sur l'exposition à cette nanoforme ainsi que sur le comportement de celle-ci dans l'environnement.
- (9) Pour des raisons tenant à l'applicabilité et à la proportionnalité, il devrait être possible de regrouper les nanoformes qui présentent des caractéristiques similaires en groupes de nanoformes similaires. Les caractéristiques des différentes nanoformes appartenant à un groupe de nanoformes similaires devraient être indiquées par des plages de valeurs délimitant clairement le groupe de nanoformes similaires. Lorsqu'un groupe

de nanoformes similaires a été défini, une justification devrait être fournie pour expliquer qu'une variation au sein de ces limites n'a pas d'incidence sur l'évaluation des dangers, ni sur l'évaluation de l'exposition, ni sur celle des risques des différentes nanoformes faisant partie de ce groupe de nanoformes similaires.

- (10) Pour établir la sécurité, le déclarant devrait prendre en considération toutes les nanoformes distinctes couvertes par l'enregistrement. De la même façon, les informations relatives à la fabrication, aux utilisations et à l'exposition devraient être fournies séparément pour les différentes nanoformes en vue d'établir leur sécurité d'utilisation. Lorsqu'un groupe de nanoformes similaires a été défini, il permet de consigner simultanément ces informations pour les différentes nanoformes du groupe.
- (11) Les nanoformes ou, s'il en a été défini, les groupes de nanoformes, devraient être identifiés dans la soumission conjointe selon les mêmes principes de caractérisation des nanoformes, et devraient permettre d'établir un lien entre les nanoformes identifiées dans les enregistrements individuels et les informations correspondantes contenues dans la soumission conjointe.
- (12) Pour permettre d'évaluer de manière adéquate la pertinence des informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pour les différentes nanoformes, le matériel d'essai devrait être dûment caractérisé. Pour les mêmes raisons, les conditions d'essai consignées et la justification scientifique de la pertinence et de l'adéquation du matériel d'essai utilisé pour les différentes nanoformes devraient être fournies, de même que des documents attestant la pertinence et l'adéquation des informations obtenues pour les différentes nanoformes par d'autres moyens que des essais.
- (13) La vitesse de dissolution dans l'eau et les milieux biologiques et environnementaux pertinents devrait toujours être prise en considération pour les nanoformes car il s'agit d'une information importante, complémentaire de l'hydrosolubilité, qui est une propriété physicochimique de base des nanoformes, pouvant déterminer l'approche à adopter en matière d'évaluation des risques et d'essais pour ces substances.
- (14) Le coefficient de partage octanol/eau est généralement utilisé comme indicateur de l'adsorption ou de l'accumulation, mais il n'est souvent pas applicable aux nanoformes. Lorsque tel est le cas, il convient d'envisager à la place l'étude de la stabilité de la dispersion dans les différents milieux d'essai pertinents, qui influence considérablement ces critères ainsi que toute estimation de l'exposition aux nanoformes.
- (15) Certaines propriétés physicochimiques telles que la solubilité dans l'eau ou le coefficient de partage octanol/eau sont prises en compte pour l'établissement des RQSA et d'autres modèles prédictifs bien établis qui peuvent être utilisés pour adapter certaines des exigences en matière d'information. Étant donné que les hypothèses sous-jacentes ne sont pas systématiquement applicables aux nanomatériaux, de telles adaptations ne devraient être utilisées pour les nanoformes que s'il existe une justification scientifique. Dans certains cas, il convient d'étudier à la place la vitesse de dissolution dans les milieux d'essai pertinents.
- (16) Pour permettre une évaluation efficace de l'exposition potentielle aux nanoformes inhalables, en particulier sur les lieux de travail, des informations concernant la formation de poussières devraient être fournies pour les différentes nanoformes.
- (17) Les propriétés spécifiques d'une nanoforme peuvent parfois empêcher son absorption à travers la paroi cellulaire des bactéries, ce qui rend inutilisable l'étude in vitro de

mutation génique sur bactéries (test d'AMES B.13-14, LD 471 de l'OCDE). Pour faire en sorte que la stratégie différenciée puisse toujours être appliquée dans de tels cas pour l'étude de la mutagénicité, une ou plusieurs autres études de mutagénicité in vitro sur cellules de mammifères ou autres méthodes in vitro internationalement reconnues devraient être fournies en pareil cas également pour les substances en faibles quantités.

- (18) Bien que les essais de toxicité aiguë requis pour les seuils de quantité les plus faibles doivent être réalisés par voie orale, dans le cas des nanoformes, l'inhalation est considérée comme une voie d'exposition plus pertinente, et les essais devraient être requis par cette voie, sauf si l'exposition humaine est improbable.
- (19) Pour l'obtention d'informations sur la toxicité par doses répétées à court terme et la toxicité subchronique par inhalation, les essais réalisés sur une nanoforme devraient toujours inclure une détermination histopathologique des tissus cérébraux et pulmonaires, ainsi qu'un examen du liquide de lavage bronchoalvéolaire, une étude cinétique et une période de récupération appropriée, conformément à la ligne directrice de l'OCDE. .
- (20) À moins que la nanoforme ne se dissolve rapidement une fois entrée dans l'organisme, sa distribution dans cet organisme peut influencer sur le profil toxicologique par rapport à d'autres formes de la même substance. Par conséquent, une évaluation du comportement toxicocinétique devrait être disponible pour l'évaluation de la sécurité chimique d'une nanoforme, lorsqu'une telle évaluation est requise. Cela permettrait l'élaboration d'une stratégie d'essai efficace ou l'adaptation de la stratégie à la substance présentant des nanoformes, dans le but de réduire au minimum les essais sur animaux. S'il y a lieu, une étude complétant les informations toxicocinétiques rassemblées devrait être proposée par le déclarant ou exigée par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») conformément aux dispositions de l'article 40 ou 41 du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (21) Un certain nombre de propriétés physicochimiques spécifiques, en plus de celles utilisées pour identifier les différentes nanoformes pourraient se révéler utiles pour la compréhension scientifique des dangers d'un nanomatériau et de l'exposition à celui-ci, les paramètres nécessaires étant fonction du cas particulier. Pour des raisons tenant à l'applicabilité et à la proportionnalité, seuls les déclarants de substances (y compris les nanoformes) mises sur le marché en quantités supérieures à 10 tonnes/an devraient être tenus d'envisager expressément de telles informations complémentaires au cas où d'autres propriétés des particules auraient une incidence notable sur le danger inhérent à ces nanoformes ou sur l'exposition à celles-ci.
- (22) L'adaptation du régime d'essais standard visé aux annexes VII à X du règlement (CE) n° 1907/2006 selon les règles générales d'adaptation prévues à l'annexe XI, section 1, devrait traiter séparément les différentes nanoformes. Pour le regroupement de différentes nanoformes, la similarité de la structure moléculaire ne saurait à elle seule justifier l'application de références croisées ou le regroupement.
- (23) L'Agence, en coopération avec les États membres et les parties prenantes, devrait poursuivre l'élaboration de documents d'orientation relatifs à l'application des méthodes d'essai et aux possibilités de déroger aux exigences en matière d'informations standard prévues par le présent règlement aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (24) Les annexes I, III et VI à XII du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient dès lors être modifiées en conséquence.

- (25) Afin de leur laisser suffisamment de temps pour s'adapter aux exigences plus spécifiques requises pour les substances présentant des nanoformes, les déclarants et les utilisateurs en aval ne devraient pas être tenus de se conformer immédiatement aux dispositions du présent règlement. Cependant, les déclarants devraient avoir la possibilité de se conformer à ces dispositions avant la date de leur mise en application.
- (26) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I, III et VI à XII du règlement (CE) n° 1907/2006 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Par dérogation à l'article 3, deuxième alinéa, les fabricants et les importateurs qui enregistrent des substances présentant des nanoformes, que ces substances bénéficient ou non d'un régime transitoire conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1907/2006, ainsi que les utilisateurs en aval qui établissent des rapports sur la sécurité chimique peuvent se conformer aux dispositions du présent règlement avant le 1^{er} janvier 2020.

Article 3

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

Il s'applique à partir du 1^{er} janvier 2020.

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

[...]