

D (2021) 76145

ASSEMBLÉE NATIONALE
QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT
SESSION ORDINAIRE DE 2021-2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 07 décembre 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 07 décembre 2021

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 VI à 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)



Bruxelles, le 29 novembre 2021
(OR. en)

14475/21

COMPET 874
ENT 186
MI 901
SAN 713
CONSOM 277
ENV 937
CHIMIE 122

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	19 novembre 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	[...](2021) XXX draft - D (2021) 76145
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes VI à 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)

Les délégations trouveront ci-joint le document [...](2021) XXX draft - D (2021) 76145.

p.j.: [...](2021) XXX draft - D (2021) 76145



Bruxelles, le **XXX**
D076145/01
[...](2021) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes VI à 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)

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

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

du **XXX**

modifiant les annexes VI à 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)

(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) L'annexe VI du règlement (CE) n° 1907/2006 établit les exigences en matière d'informations visées à l'article 10, points a) i) à v) et point x), du même règlement. Les annexes VII à X de ce règlement fixent des exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne, 10 tonnes, 100 tonnes et 1 000 tonnes.
- (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 exigences en matière d'information prévues dans les annexes du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être modifiées afin de clarifier les obligations des déclarants en matière de déclaration d'informations.
- (4) Afin de clarifier les obligations qui incombent aux déclarants, un certain nombre d'exigences en matière d'information figurant aux annexes VII à X du règlement (CE) n° 1907/2006 et les règles générales d'adaptation du régime d'essais standard figurant à l'annexe XI du même règlement ont été modifiées par le règlement (UE) 2021/979

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.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

du 17 juin 2021. Cependant, conformément aux objectifs du plan d'action conjoint relatif à l'évaluation de REACH, un certain nombre d'exigences en matière d'information doivent encore être clarifiées.

- (5) Les exigences concernant les informations générales sur le déclarant et les informations sur l'identification des substances qu'un déclarant doit transmettre à des fins générales d'enregistrement, telles qu'elles sont établies à l'annexe VI, sections 1 et 2, devraient donc être modifiées.
- (6) Il convient de modifier certaines règles spécifiques à l'adaptation des exigences en matière d'informations standard définies dans les annexes VII à X du règlement (CE) n° 1907/2006 afin d'aligner la terminologie de la classification des substances dangereuses sur celle qui est utilisée à l'annexe I, parties 2 à 5, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil³.
- (7) Il y a lieu de modifier les règles spécifiques à l'adaptation des informations standard énoncées dans l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 sur la mutagenicité et la toxicité aquatique, par souci de clarté et pour veiller à la communication des informations utiles. En particulier, la section 8.4 devrait être modifiée afin de préciser les conséquences d'un résultat positif dans le cadre de l'étude de mutations géniques in vitro, ainsi que les situations dans lesquelles il n'est pas nécessaire de réaliser l'étude requise en application du point 8.4.1. De plus, les parties qui ne se réfèrent pas aux informations standard requises devraient être supprimées de la colonne 1 du point 9.1.1, et la colonne 2 du même point devrait décrire plus précisément les situations dans lesquelles il n'est pas nécessaire de réaliser cette étude et celles dans lesquelles il est nécessaire de tester la toxicité aquatique à long terme. Le point 9.1.2 devrait également être modifié afin de préciser à quel moment il n'est pas nécessaire de réaliser l'étude en question.
- (8) Il convient de modifier les exigences en matière d'informations sur les essais de mutagenicité et de toxicité pour la reproduction et en matière d'informations écotoxicologiques énumérées dans l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 afin de préciser les obligations qui incombent aux déclarants. En particulier, les règles concernant les tests de mutagenicité de la section 8.4 devraient préciser les situations qui ne nécessitent pas de réaliser les essais prévus dans cette annexe ainsi que les situations qui nécessitent la réalisation des essais complémentaires évoqués à l'annexe IX. En outre, la nomenclature des études qui figure au point 8.4.2 devrait être alignée sur celle des documents d'orientation technique correspondants de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE)⁴. Par ailleurs, afin de disposer d'informations utiles concernant la toxicité pour la reproduction et le développement, il y a lieu d'ajouter au point 8.7.1 l'espèce animale et les voies d'administration privilégiées pour la réalisation des essais et de clarifier certaines règles spécifiques à l'adaptation des exigences concernant les informations standard. Enfin, il convient d'ajouter une section 9.1 relative à la toxicité aquatique qui était manquante et de modifier l'exigence en matière d'informations sur les essais de toxicité à court terme sur les poissons qui figure au point 9.1.3 afin de supprimer de la colonne 1 les parties qui n'énumèrent pas les informations standard et de clarifier dans la colonne 2 les situations dans lesquelles il n'est pas nécessaire de réaliser ces essais. Les sections 9.2

³ 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).

⁴ OCDE LD 473 et 487.

sur la dégradation et 9.3 sur le devenir et le comportement dans l'environnement devraient également être modifiées afin de mieux décrire les situations qui nécessitent de plus amples informations sur la dégradation et la bioaccumulation ainsi que d'autres études sur les mêmes sujets.

- (9) Les exigences en matière d'informations sur les essais de mutagénicité qui figurent à l'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être modifiées pour préciser, aux points 8.4.4 et 8.4.5, les études à réaliser sur des cellules somatiques de mammifères et, le cas échéant, des cellules germinales de mammifères, ainsi que les cas dans lesquels de telles études doivent être réalisées. De plus, les exigences en matière d'informations qui figurent au point 8.7.2 sur les essais de toxicité pour le développement prénatal chez une première et une deuxième espèces et au point 8.7.3 concernant une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération devraient être clarifiées en ce qui concerne les espèces animales et les voies d'administration privilégiées, ainsi que les possibilités de s'écarter des règles générales en la matière. Enfin, en ce qui concerne la section sur les informations écotoxicologiques, certaines exigences en matière d'informations relatives aux essais de toxicité à long terme sur les poissons devraient être supprimées pour des raisons liées au bien-être animal. La section 9.2 sur la dégradation devrait également être modifiée afin d'aligner le libellé du point 9.2.3 concernant l'identification des produits de dégradation sur celui de la disposition correspondante de l'annexe XIII et pour tenir compte des exigences modifiées concernant des essais complémentaires sur la dégradation. La section 9.4 relative aux effets sur les organismes terrestres devrait également être modifiée afin de préciser que l'étude de toxicité à long terme devrait être proposée par le déclarant ou qu'elle peut être exigée par l'Agence pour les substances qui ont un potentiel élevé d'adsorption sur le sol ou qui sont très persistantes.
- (10) Il convient de modifier l'annexe X du règlement (CE) n° 1907/2006 afin de clarifier certaines exigences en matière d'informations sur la mutagénicité et sur la toxicité pour la reproduction et le développement et d'informations écotoxicologiques. En particulier, ces modifications devraient préciser les situations nécessitant une deuxième étude *in vivo* sur des cellules somatiques ou une deuxième étude *in vivo* sur des cellules germinales et préciser la nécessité de mener de telles études sur des mammifères. Il convient d'indiquer pour ces études les préoccupations concernant la mutagénicité qu'elles ont vocation à étudier. En outre, les exigences en matière d'informations concernant la toxicité pour le développement prénatal et une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération devraient être modifiées afin de clarifier la nécessité de réaliser une étude sur une deuxième espèce et de justifier le choix de cette espèce ainsi que les voies d'administration privilégiées pour réaliser les essais en question, ainsi que les possibilités de s'écarter des règles générales en la matière. Par ailleurs, la référence à une exigence spécifique à la dégradation biotique au point 9.2.1 n'est plus nécessaire et devrait donc être supprimée, tandis que les règles spécifiques pertinentes devraient être modifiées en conséquence. Enfin, il devrait être précisé dans la section 9.4 et au point 9.5.1 que, outre les produits de la dégradation, des essais sur la toxicité à long terme des produits de transformation sont nécessaires pour étudier leurs effets sur les organismes terrestres et les organismes présents dans les sédiments.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (12) Les modifications proposées visent à clarifier certaines exigences en matière d'informations ainsi que les règles spécifiques à leur adaptation et à accroître la sécurité juridique des pratiques d'évaluation déjà appliquées par l'Agence.

Néanmoins, le risque que les dispositions modifiées puissent entraîner la mise à jour des dossiers d'enregistrement ne saurait être exclu. C'est pourquoi il convient de différer l'application du présent règlement.

- (13) 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 VI à 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*.

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

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