

D041721/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 21 janvier 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 21 janvier 2016

**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 VII et VIII 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 la corrosion ou l'irritation cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la toxicité aiguë (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

E 10860



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 janvier 2016
(OR. en)

5215/16

COMPET 8
ENV 11
CHIMIE 1
MI 9
ENT 5
SAN 7
CONSOM 3

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 janvier 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D041721/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes VII et VIII 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 la corrosion ou l'irritation cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la toxicité aiguë

Les délégations trouveront ci-joint le document D041721/03.

p.j.: D041721/03



Bruxelles, le **XXX**
D041721/03
[...](2015) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant les annexes VII et VIII 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 la corrosion ou l'irritation cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la toxicité aiguë

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

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

du **XXX**

modifiant les annexes VII et VIII 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 la corrosion ou l'irritation cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la toxicité aiguë

(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 13, paragraphe 2, et son article 131,

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. Lorsque des méthodes d'essai appropriées et validées deviennent disponibles, il convient de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission² et les annexes du règlement (CE) n° 1907/2006, le cas échéant, afin de remplacer, de réduire ou d'améliorer les essais sur les animaux. Il y a lieu de prendre en considération les principes de remplacement, de réduction et de raffinement, consacrés dans la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil³.

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission 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).

³ 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).

- (2) Le règlement (CE) n° 1907/2006 établit des exigences relatives à l'enregistrement des substances fabriquées ou importées dans l'Union telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles. Les déclarants sont tenus de fournir les informations requises par le règlement (CE) n° 1907/2006, le cas échéant, afin de satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement.
- (3) En vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, des études in vivo sont requises pour la production d'informations sur l'irritation cutanée et l'irritation oculaire, aux points 8.1 et 8.2 de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (4) Au cours des dernières années, des progrès scientifiques importants ont été réalisés dans la mise au point de méthodes d'essai de remplacement pour la corrosion ou l'irritation cutanée et les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire. Plusieurs lignes directrices relatives aux méthodes d'essai de remplacement ont été adoptées au niveau international par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et ont été incorporées dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission.
- (5) En ce qui concerne la corrosion ou l'irritation cutanée, il est possible, dans la plupart des cas, d'obtenir des informations appropriées pour la classification et l'évaluation des risques d'une substance en se fondant uniquement sur des études in vitro. Une conclusion peut être établie sur la base d'un seul essai in vitro, si le résultat permet de décider de manière fiable et immédiate d'une classification ou d'une non-classification, ou sur la base d'une combinaison de deux essais in vitro, l'un pour l'irritation cutanée et l'autre pour la corrosion cutanée. Des études in vivo peuvent toutefois être exigées dans certains cas exceptionnels pour les substances fabriquées ou importées dans des quantités égales ou supérieures à 10 tonnes, par exemple lorsque la substance soumise aux essais ne relève pas du domaine d'applicabilité des méthodes d'essai in vitro ou lorsque des résultats concluants ne peuvent être obtenus à l'issue d'un grand nombre d'essais in vitro.
- (6) En ce qui concerne les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire, il existe un ensemble de méthodes d'essai in vitro qui serait suffisant dans de nombreux cas pour obtenir les données requises pour la classification des substances et pour l'évaluation des risques qu'elles présentent. Une conclusion sur le risque qu'une substance puisse causer de tels effets oculaires peut être établie sur la base d'un seul essai, si le résultat permet de décider de manière fiable et immédiate d'une classification ou d'une non-classification, ou sur la base d'une combinaison de deux ou plusieurs essais. Des études in vivo peuvent toutefois être exigées dans certains cas pour les substances fabriquées ou importées dans des quantités égales ou supérieures à 10 tonnes, par exemple lorsque la substance soumise aux essais ne relève pas du domaine d'applicabilité des méthodes d'essai ou lorsque des résultats concluants ne peuvent être obtenus à l'issue d'un grand nombre d'essais in vitro.
- (7) Il convient donc de modifier les points 8.1 et 8.2 de l'annexe VIII de façon à prévoir que les exigences standard en matière d'informations doivent concerner les études in vitro, tout en fixant les conditions dans lesquelles une étude in vivo portant sur l'irritation cutanée ou la corrosion cutanée et les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire reste nécessaire. Néanmoins, des informations appropriées issues d'études in vivo existantes portant sur l'irritation cutanée ou l'irritation oculaire peuvent toujours

être utilisées afin de satisfaire aux exigences en matière d'informations pour tout niveau de quantité.

- (8) En outre, il convient de réexaminer les exigences en matière d'informations standard et les règles d'adaptation énoncées aux points 8.1 et 8.2 de l'annexe VII, ainsi que les règles d'adaptation énoncées aux points 8.1 et 8.2 de l'annexe VIII afin d'éliminer les redondances avec les règles établies à l'annexe VI et à l'annexe XI et dans les parties introductives des annexes VII et VIII en ce qui concerne le réexamen des données disponibles, la renonciation à des études destinées à déterminer les effets toxicologiques si les informations disponibles indiquent que la substance satisfait aux critères de classification pour cet effet toxicologique, ou afin d'en préciser le sens en ce qui concerne la renonciation aux études pour les substances qui sont inflammables sous certaines conditions. Dans le cas où il est fait référence à la classification des substances, il convient d'actualiser les règles relatives à l'adaptation pour tenir compte de la terminologie utilisée dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- (9) En ce qui concerne la toxicité aiguë, outre un essai par voie orale (annexe VII, point 8.5.1), le point 8.5 de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoit que les informations standard exigées pour les substances autres que les gaz sont fournies pour au moins une autre voie (inhalation ou voie cutanée), dont le choix dépend de la voie probable de l'exposition humaine. Des analyses scientifiques récentes de données disponibles provenant des études de toxicité aiguë *in vivo* ont montré que la probabilité est très grande que les substances qui ne sont pas toxiques par voie orale ne le soient pas non plus par voie cutanée. Par conséquent, les essais réalisés par voie cutanée pour ces substances ne fournissent pas des informations essentielles en ce qui concerne l'évaluation de leur sécurité. Il convient dès lors de modifier le point 8.5 de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 de façon à prévoir la possibilité de renoncer aux essais par voie cutanée pour ces substances.
- (10) L'ECHA, 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. À cet effet, il importe que l'ECHA tienne pleinement compte des travaux menés par l'OCDE, ainsi que par d'autres groupes compétents de scientifiques et d'experts.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (12) Les mesures prévues au 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 et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le [...] 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

[...]