

# **Règlement (UE) n° 2022/477 du 24/03/22 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)**

(JOUE n° L 98 du 25 mars 2022)

---

## **Vus**

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 Commission (1), et notamment son article 131,

(1) *JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.*

## **Considérants**

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 REACH (2), 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 (3). 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, du règlement (CE) n° 1907/2006 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 Conseil (4).

(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 mutagénicité 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 mutagénicité 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 mutagénicité 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) (5). 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 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 de la section 9.2 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,

*(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\\_ev...](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_ev...)).*

*(3) Règlement (UE) 2021/979 de la Commission du 17 juin 2021 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) (JO L 216 du 18.6.2021, p. 121).*

*(4) 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).*

*(5) OCDE LD 473 et 487.*

A adopté le présent règlement :

## **Article 1er du règlement du 24 mars 2022**

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

## **Article 2 du règlement du 24 mars 2022**

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 14 octobre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 24 mars 2022.

Par la Commission  
La présidente  
Ursula VON DER LEYEN

## **Annexe**

Le règlement (CE) n° 1907/2006 est modifié comme suit :

1) l'annexe VI est modifiée comme suit :

a) le point 1.1.1 est remplacé par le point suivant :

« 1.1.1. Nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique » ;

b) le point 1.1.4 suivant est ajouté :

« 1.1.4. Lorsqu'un représentant exclusif a été désigné conformément à l'article 8, paragraphe 1, les informations suivantes concernant la personne physique ou morale établie en dehors de l'Union qui a désigné le représentant exclusif: nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique, emplacement du ou des sites de production ou de formulation, selon le cas, site web de l'entreprise, selon le cas, et numéro(s) d'identification de l'entreprise au niveau national, selon le cas. » ;

c) la section 1.2 est remplacée par le texte suivant :

« 1.2. Soumission conjointe de données

Les articles 11 et 19 prévoient la possibilité pour le déclarant principal de soumettre une partie des informations relatives à l'enregistrement pour le compte d'autres déclarants.

Lorsque, conformément à l'article 11, paragraphe 1, le déclarant principal soumet les informations visées à l'article 10, points a) iv), vi), vii) et ix), il décrit la ou les compositions, la nanoforme ou le groupe de nanoformes similaires auxquels ces informations se rapportent conformément aux points 2.3.1 à 2.3.4 et à la section 2.4 de la présente annexe. Chaque membre déclarant s'appuyant sur les informations soumises par le déclarant principal indique lesquelles, parmi les informations ainsi soumises, concernent la composition, la nanoforme ou le groupe de nanoformes similaires de la substance que le déclarant identifie conformément à l'article 10, point a) ii), et à l'article 11, paragraphe 1.

Lorsque, conformément à l'article 11, paragraphe 3, un déclarant soumet séparément les informations visées à l'article 10, point a), iv), vi), vii) ou ix), il décrit la ou les compositions, la nanoforme ou le groupe de nanoformes similaires de la substance auxquels ces informations se rapportent conformément aux points 2.3.1 à 2.3.4 et à la section 2.4 de la présente annexe. » ;

d) le point 1.3.1 est remplacé par le point suivant :

« 1.3.1. Nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique » ;

e) la section 2.1 est remplacée par le texte suivant :

« 2.1. Nom et tout autre identificateur de chaque substance » ;

f) le point 2.1.1 est remplacé par le point suivant :

« 2.1.1. Nom(s) dans la nomenclature IUPAC. À défaut, autres noms chimiques internationaux »

g) le point 2.1.3 est remplacé par le point suivant :

« 2.1.3. Numéro CE, c.-à-d. numéro EINECS, ELINCS ou NLP, ou le numéro attribué par l'Agence (s'il est disponible et pertinent) » ;

h) le point 2.1.5 est remplacé par le point suivant :

« 2.1.5. Autre code d'identité tel que le numéro douanier (s'il est disponible) » ;

i) la section 2.2 est remplacée par le texte suivant :

« 2.2. Informations relatives à la formule moléculaire et structurale ou à la structure cristalline de chaque substance » ;

j) le point 2.2.1 est remplacé par le point suivant :

« 2.2.1. Formule moléculaire et formule structurale (y compris la notation Smiles ou une autre représentation, si elle est disponible) et description de la ou des structures cristallines » ;

k) les points 2.3.1 à 2.3.7 sont remplacés par le texte suivant :

« 2.3.1. Degré de pureté (%), le cas échéant

2.3.2. Noms des constituants et impuretés

Dans le cas d'une substance de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matériels biologiques (UVCB) :

- noms des constituants présents à une concentration  $\geq$  10 % ;

- noms des constituants connus présents à une concentration  $<$  10 % ;

- pour les constituants qui ne peuvent être identifiés de manière individuelle, description des groupes de constituants sur la base de leur nature chimique ;

- description de l'origine ou de la source et du procédé de fabrication

2.3.3. Valeurs habituelles de concentration et fourchette de concentration (en pourcentage) des constituants, des groupes de constituants ne pouvant être identifiés et des impuretés comme précisé au point 2.3.2

2.3.4. Noms et valeurs habituelles de concentration et fourchette de concentration (en pourcentage) des additifs

2.3.5. Toutes les données analytiques qualitatives nécessaires spécifiques à l'identification de la substance telles que les données relatives à ultraviolet, à l'infrarouge, à la résonance magnétique nucléaire, au spectre de masse ou à la diffraction

2.3.6. Toutes les données analytiques quantitatives nécessaires spécifiques à l'identification de la substance telles que les données chromatographiques, titrimétriques ou relatives à l'analyse élémentaire ou à la diffraction

2.3.7. Description des méthodes d'analyse ou des références bibliographiques appropriées nécessaires à l'identification de la substance (y compris l'identification et la quantification de ses constituants et, le cas échéant, de ses impuretés et additifs). Cette description comprend les protocoles expérimentaux suivis et l'interprétation pertinente des résultats communiqués aux points 2.3.1 à 2.3.6. Ces informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites. » ;

l) le point 2.4.6 est remplacé par le point suivant :

« 2.4.6. Description des méthodes d'analyse ou références bibliographiques appropriées des éléments d'information fournis pour cette section 2.4. Cette description comprend les protocoles expérimentaux suivis et l'interprétation pertinente des résultats communiqués aux points 2.4.2 à 2.4.5. Ces informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites » ;

m) la section 2.5 suivante est ajoutée :

« 2.5. Toute autre information disponible pertinente pour l'identification de la substance » ;

n) la section 3.5 est remplacée par le texte suivant :

« 3.5. Description générale de la ou des utilisations identifiées » ;

2) l'annexe VII est modifiée comme suit :

a) à la section 8.4, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 8.4. En cas de résultat positif de l'étude de mutations géniques sur des bactéries in vitro visée au point 8.4.1 de la présente annexe, qui suscite des préoccupations, le déclarant réalise une étude in vitro comme indiqué à l'annexe VIII, point 8.4.2. Sur la base du résultat positif d'une quelconque de ces études de génotoxicité in vitro, une étude in vivo comme indiqué à l'annexe IX, point 8.4.4, est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence. Cette étude in vivo doit porter sur les préoccupations d'aberration chromosomique ou de mutation génique ou sur les deux, selon le cas.

L'étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries ne doit pas être réalisée si cet essai ne s'applique pas à la substance concernée. Dans ce cas, le déclarant fournit une justification et réalise une étude in vitro comme indiqué à l'annexe VIII, point 8.4.3. En cas de résultat positif de cette étude, le déclarant réalise une étude in vitro de cytogénicité comme indiqué à l'annexe VIII, point 8.4.2. Sur la base du résultat positif d'une quelconque de ces études de génotoxicité in vitro, ou si les essais in vitro prévus à l'annexe VIII ne s'appliquent pas à la substance concernée, une étude in vivo appropriée comme indiqué à l'annexe IX, point 8.4.4, est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence. Cette étude in vivo doit porter sur les préoccupations d'aberration chromosomique ou de mutation génique ou sur les deux, selon le cas.

L'étude de mutations géniques in vitro sur des bactéries visée au point 8.4.1 et les essais de suivi ne doivent pas être réalisés dans les cas suivants :

- s'il est avéré que la substance cause la mutagénicité des cellules germinales, répond aux critères de classification dans la classe de danger mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre,
- s'il est avéré que la substance est un cancérogène génotoxique, répond aux critères de classification à la fois dans la classe de danger mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, et dans la classe de danger cancérogène de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre. » ;

b) au point 8.4.1, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 8.4.1. L'étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries ne doit pas être réalisée pour les nanoformes lorsque cela n'est pas approprié. Dans ce cas, une étude in vitro visée à l'annexe VIII, point 8.4.3, est fournie. » ;

c) au point 9.1.1, dans la colonne 1, le deuxième alinéa est supprimé ;

d) au point 9.1.1, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :



« 9.1.1. L'étude ne doit être réalisée dans aucun des cas suivants :

- compte tenu de certains facteurs, une toxicité aquatique à court terme est peu probable, par exemple lorsque la substance est très fortement insoluble dans l'eau ou non susceptible de traverser les membranes biologiques,
- une étude de toxicité aquatique à long terme sur des invertébrés est disponible.

Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude.

Le déclarant peut proposer des essais de toxicité à long terme plutôt que des essais de toxicité à court terme.

Les essais de toxicité à long terme sur les invertébrés (espèce privilégiée *Daphnia*), (annexe IX, point 9.1.5) sont proposés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence lorsqu'il est peu probable que des essais de toxicité à court terme puissent fournir une véritable mesure de la toxicité aquatique intrinsèque de la substance, par exemple :

- si la substance est peu soluble dans l'eau (solubilité inférieure à 1 mg/l), ou
- pour les nanoformes présentant un faible taux de dissolution dans le milieu d'essai concerné. » ;

e) au point 9.1.2, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 9.1.2. L'étude ne doit pas être réalisée si, compte tenu de certains facteurs, une toxicité aquatique est improbable, par exemple si la substance est fortement insoluble dans l'eau ou s'il est peu probable qu'elle traverse les membranes biologiques.

Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude. » ;

3) l'annexe VIII est modifiée comme suit :

a) à la section 8.4, dans la colonne 2, le texte suivant est ajouté :

« 8.4. Les études visées aux points 8.4.2 et 8.4.3 ne doivent pas être réalisées dans les cas suivants :

- les données adéquates issues de l'étude in vivo correspondante (à savoir l'étude in vivo sur l'aberration chromosomique - ou le micronoyau - en ce qui concerne le point 8.4.2 ou l'étude in vivo de mutations géniques chez les mammifères en ce qui concerne le point 8.4.3) sont disponibles,
- s'il est avéré que la substance cause la mutagénicité des cellules germinales, répond aux critères de classification en tant que mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre,
- s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique, répond aux critères de classification à la fois dans la classe de danger mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2 et dans la classe de danger cancérigénicité de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre.
- En cas de résultat positif d'une des études de génotoxicité in vitro visées à l'annexe VII ou dans la présente annexe, qui suscite des préoccupations, une étude in vivo appropriée comme indiqué à l'annexe IX, point 8.4, est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence. Cette étude in vivo porte sur les préoccupations d'aberration chromosomique ou de mutation génique ou sur les deux, selon le cas.

Si une étude in vitro de mutagénicité prévue aux points 8.4.2 ou 8.4.3 ne s'applique pas à la substance concernée, le déclarant fournit une justification et une étude in vivo appropriée comme indiqué à l'annexe IX, point 8.4.4, est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence. Cette étude in vivo porte sur les préoccupations d'aberration chromosomique ou de mutation génique ou sur les deux, selon le cas. » ;

b) au point 8.4.2, dans la colonne 1, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 8.4.2. Étude in vitro d'aberration chromosomique chez les mammifères ou étude in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères » ;

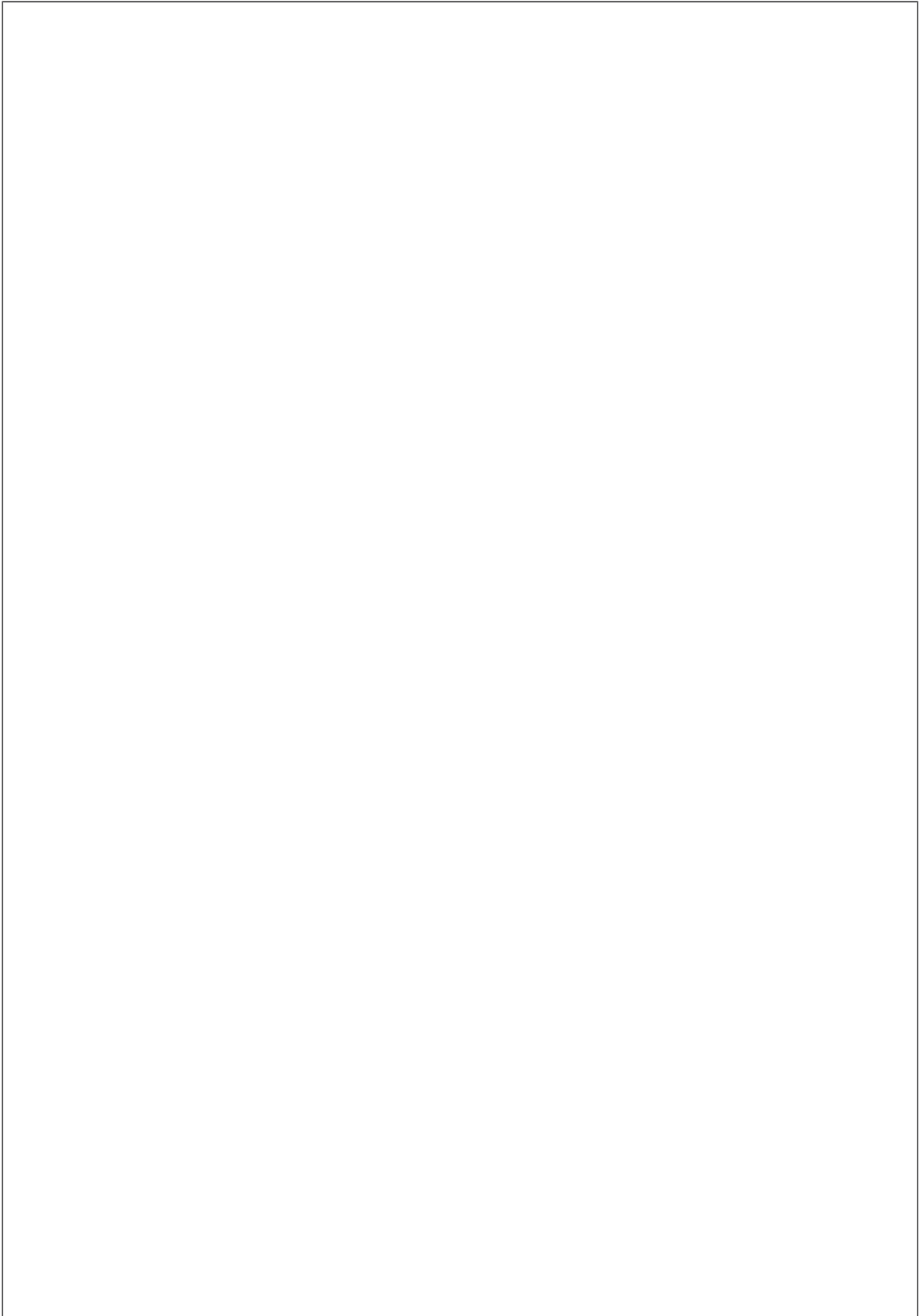
c) au point 8.4.2, le texte de la colonne 2 est supprimé ;

d) au point 8.4.3, le texte de la colonne 2 est supprimé ;

e) à la section 8.6.1, dans la colonne 2, la formule d'introduction du sixième alinéa est remplacée par le texte suivant :

« D'autres études sont proposées par le déclarant ou peuvent être exigées par l'Agence dans les cas suivants : » ;

f) le point 8.7.1 est remplacé par le point suivant :



« 8.7.1. Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement (LD 421 ou LD 422 de l'OCDE) ; l'espèce privilégiée est le rat. L'administration se fait par voie orale si la substance est solide ou liquide et par inhalation si la substance est un gaz; une autre voie d'administration peut être utilisée si elle est justifiée d'un point de vue scientifique, par exemple en démontrant une exposition systémique équivalente ou supérieure par une autre voie d'exposition humaine ou une toxicité spécifique à la voie d'administration.

8.7.1. Cette étude ne doit être réalisée dans aucun des cas suivants :

- s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique, répond aux critères de classification à la fois dans la classe de danger mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2 et dans la classe de danger cancérigénicité de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en oeuvre,
- s'il est avéré que la substance est un mutagène sur cellules germinales, répond aux critères de classification dans la classe de danger mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en oeuvre,
- une exposition humaine préoccupante peut être exclue, conformément à l'annexe XI, section 3,
- une étude de toxicité pour le développement prénatal (LD 414 de l'OCDE) visée à l'annexe IX, point 8.7.2, ou une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD 443 de l'OCDE) visée à l'annexe IX, point 8.7.3, est disponible ou proposée par le déclarant ; ou une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (LD 416 de l'OCDE) est disponible,
- une substance est connue pour avoir des effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B : "Peut nuire à la fertilité" (H360F), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques,
- une substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B : "Peut nuire au fœtus" (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques.

En cas de préoccupations sérieuses concernant des effets néfastes sur la fonction sexuelle, la fertilité ou le développement, une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD 443 de l'OCDE) comme indiqué à l'annexe IX, point 8.7.3, ou une étude de toxicité pour le développement (LD 414 de

g) au point 8.8.1, dans la colonne 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant :

	<p>« Dans le cas des nanoformes qui ne se dissolvent pas rapidement dans les milieux biologiques, une étude toxicocinétique est proposée ou peut être exigée par l'Agence lorsque cette évaluation ne peut pas être effectuée sur la base des informations pertinentes disponibles, y compris l'étude réalisée conformément au point 8.6.1. » ;</p>
--	---

h) la section 9.1 suivante est insérée :

<p>« 9.1. Toxicité aquatique</p>	<p>9.1. Les essais de toxicité à long terme visés à l'annexe IX, section 9.1, en plus d'essais de toxicité aquatique à court terme, sont proposés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence si l'évaluation de la sécurité chimique effectuée conformément à l'annexe I indique qu'il est nécessaire de poursuivre l'examen des effets sur les organismes aquatiques, par exemple lorsque des informations supplémentaires sont nécessaires pour affiner la PNEC ou si de plus amples informations sur la toxicité telles qu'elles sont énumérées à l'annexe XIII, point 3.2.3, seraient nécessaires pour évaluer les propriétés PBT ou vPvB de la substance.</p> <p>Le choix du ou des essais appropriés se fait en fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique. » ;</p>
--	---

i) le point 9.1.3 est remplacé par le point suivant :

<p>« 9.1.3. Essais de toxicité à court terme sur les poissons</p>	<p>9.1.3. L'étude ne doit être réalisée dans aucun des cas suivants : - compte tenu de certains facteurs, une toxicité aquatique à court terme est peu probable, par exemple lorsque la substance est très fortement insoluble dans l'eau ou non susceptible de traverser les membranes biologiques, - une étude de toxicité aquatique à long terme sur des poissons est disponible. Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude. Le déclarant peut proposer des essais de toxicité à long terme plutôt que des essais de toxicité à court terme. Les essais de toxicité à long terme sur les poissons visés à l'annexe IX, point 9.1.6, sont proposés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence lorsqu'il est peu probable que des essais de toxicité à court terme puissent fournir une véritable mesure de la toxicité aquatique intrinsèque de la substance, par exemple: - si la substance est peu soluble dans l'eau (solubilité inférieure à 1 mg/l) ou - pour les nanoformes présentant un faible taux de dissolution dans le milieu d'essai concerné » ;</p>
---	--

j) à la section 9.2, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 9.2. Il convient de produire de plus amples informations sur la dégradation ou de proposer des essais de dégradation supplémentaires, comme il est décrit dans l'annexe IX, si l'évaluation de la sécurité chimique réalisée conformément à l'annexe I indique qu'il est nécessaire d'étudier davantage la dégradation de la substance. Cela pourrait être le cas si les informations supplémentaires sur la dégradation énumérées à l'annexe XIII, point 3.2.1, sont requises pour évaluer les propriétés PBT ou vPvB de la substance conformément au point 2.1 de cette annexe.

Dans le cas des nanoformes non solubles ou qui n'ont pas une vitesse de dissolution élevée, ces essais sont destinés à étudier la transformation morphologique (par exemple, les changements irréversibles de taille, de forme et de propriétés de surface, la perte de revêtement), la transformation chimique (par exemple, l'oxydation ou la réduction) et d'autres types de dégradation abiotique (par exemple, la photolyse).

Le choix du ou des essais appropriés se fait en fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.

Si la production de plus amples informations nécessite des essais supplémentaires conformément à l'annexe IX, ces essais sont proposés par le déclarant ou exigés par l'Agence. » ;

k) à la section 9.2.2.1, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 9.2.2.1. L'étude ne doit être réalisée dans aucun des cas suivants :

- la substance est facilement biodégradable,
- la substance est très insoluble dans l'eau,
- sur la base de la structure, la substance ne possède pas de groupe chimique susceptible de se dissocier par hydrolyse.

Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude. » ;

l) à la section 9.3, dans la colonne 2, le texte suivant est ajouté :



« 9.3. De plus amples informations sur la bioaccumulation doivent être produites si des informations complémentaires sur la bioaccumulation telles qu'elles sont énumérées à l'annexe XIII, point 3.2.2, sont requises pour évaluer les propriétés PBT ou vPvB de la substance conformément au point 2.1 de cette annexe.

Si la production de plus amples informations nécessite des essais supplémentaires conformément à l'annexe IX ou à l'annexe X, ces essais sont proposés par le déclarant ou exigés par l'Agence. » ;

4) l'annexe IX est modifiée comme suit :

a) au point 7.16, le deuxième point de la colonne 2 est supprimé ;

b) la section 8.4. est remplacée par le texte suivant :

« 8.4. Mutagénicité	<p>8.4. Les études visées aux points 8.4.4 et 8.4.5 ne doivent pas être réalisées dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- s'il est avéré que la substance est un mutagène sur cellules germinales, répond aux critères de classification dans la classe de danger mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre,</li> <li>- s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique, répond aux critères de classification à la fois dans la classe de danger mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2 et dans la classe de danger cancérigénicité de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre. »</li> </ul>
------------------------	--

c) les points 8.4.4 et 8.4.5 suivants sont ajoutés :

« 8.4.4. Une étude de génotoxicité sur cellules somatiques de mammifères in vivo, en cas de résultat positif de l'une des études de génotoxicité in vitro mentionnées à l'annexe VII ou à l'annexe VIII, qui suscite des préoccupations. Cette étude de génotoxicité sur cellules somatiques de mammifères in vivo doit porter sur les préoccupations d'aberration chromosomique ou de mutation génique ou sur les deux, selon le cas.	8.4.4. L'étude de génotoxicité sur cellules somatiques de mammifères in vivo n'est pas nécessaire si les résultats adéquats d'une étude de génotoxicité sur cellules somatiques de mammifères in vivo sont disponibles.
--	---

8.4.5. Une étude de génotoxicité sur cellules germinales de mammifères in vivo, en cas de résultat positif dans une étude de génotoxicité sur cellules somatiques de mammifères in vivo, qui suscite des préoccupations. Cette étude de génotoxicité sur cellules germinales de mammifères in vivo porte sur les préoccupations d'aberration chromosomique ou de mutation génique ou les deux, selon le cas.

8.4.5. L'étude n'est pas nécessaire s'il est clairement établi que ni la substance ni ses métabolites n'atteignent les cellules germinales. » ;

d) le point 8.7.2 est remplacé par le texte suivant :

« 8.7.2. Étude de toxicité pour le développement prénatal (LD 414 de l'OCDE) sur une espèce; l'espèce privilégiée est le rat ou le lapin. L'administration se fait par voie orale si la substance est solide ou liquide et par inhalation si la substance est un gaz; une autre voie d'administration peut être utilisée si elle est justifiée d'un point de vue scientifique, par exemple en démontrant une exposition systémique équivalente ou supérieure par une autre voie d'exposition humaine ou une toxicité spécifique à la voie d'administration.

8.7.2. Une étude supplémentaire de toxicité pour le développement prénatal sur une deuxième espèce, c'est-à-dire sur l'autre espèce privilégiée que celle utilisée dans la première étude, est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence en cas de préoccupation concernant la toxicité pour le développement sur la base des résultats de la première étude et de toutes les autres données pertinentes. Cela pourrait être le cas par exemple si l'étude sur la première espèce révèle une toxicité pour le développement qui ne répond pas aux critères de classification dans la classe de danger toxicité pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B; "Peut nuire au fœtus" (H360D). Une autre voie d'administration et une autre espèce peuvent être utilisées si cela se justifie d'un point de vue scientifique » ;

e) au point 8.7.3, dans la colonne 1, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 8.7.3. Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD 443 de l'OCDE), configuration de base de l'essai (cohorte 1A et 1B sans extension pour inclure une génération F2), une seule espèce, si les études de toxicité par administration répétée disponibles (par exemple, études de 28 jours ou de 90 jours ou études de dépistage LD 421 ou 422 de l'OCDE) indiquent des effets nocifs sur les organes ou les tissus reproductifs ou font apparaître d'autres préoccupations concernant la toxicité pour la reproduction. L'administration se fait par voie orale si la substance est solide ou liquide et par inhalation si la substance est un gaz; une autre voie d'administration peut être utilisée si elle est justifiée d'un point de vue scientifique, par exemple en démontrant une exposition systémique équivalente ou supérieure par une autre voie d'exposition humaine ou une toxicité spécifique à la voie d'administration. » ;

f) au point 8.7.3, dans la colonne 2, la formule d'introduction du premier alinéa est remplacée par le texte suivant :

« 8.7.3. Une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération avec extension de la cohorte 1B pour inclure la génération F2 est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence si : » ;

g) à la section 8.7.3, dans la colonne 2, la phrase introductive du deuxième paragraphe est remplacée par le texte suivant :

« Une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération comportant des cohortes 2A/2B (neurotoxicité pour le développement) et/ou une cohorte 3 (immunotoxicité pour le développement) est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence en cas de préoccupations particulières liées à la neurotoxicité (pour le développement) ou à l'immunotoxicité (pour le développement) justifiées par l'un des éléments suivants : » ;

h) à la section 9.1, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 9.1. Les essais de toxicité à long terme autres que ceux visés aux points 9.1.5 et 9.1.6 sont proposés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence si l'évaluation de la sécurité chimique effectuée conformément à l'annexe I indique qu'il est nécessaire de poursuivre l'examen des effets de la substance sur les organismes aquatiques.

Le choix du ou des essais se fait en fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique. » ;

i) le point 9.1.6 est remplacé par le point suivant :

« 9.1.6. Essais de toxicité à long terme sur des poissons (sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des prescriptions de l'annexe VIII).

Ces informations sont fournies au point 9.1.6.1 ou au point 9.1.6.3.

9.1.6. Les essais de toxicité à court terme aux stades de l'embryon et de l'alevin (LD 212 de l'OCDE) qui ont été lancés avant le 14 avril 2022 sont considérés comme appropriés pour répondre à cette exigence en matière d'informations standard à condition que la substance ne soit pas fortement lipophile ( $\log Kow > 4$ ) ou qu'il n'y ait aucune indication d'effet perturbant le système endocrinien ou d'un quelconque autre mode d'action. »

j) le point 9.1.6.1 est remplacé par le texte suivant :

« 9.1.6.1.	Essai de toxicité sur les poissons aux premiers stades de leur vie (LD 210 de l'OCDE) » ;
---------------	---

k) le point 9.1.6.2 est supprimé ;

l) le point 9.1.6.3 est remplacé par le texte suivant :

« 9.1.6.3.	Poisson, essai sur la croissance des juvéniles (LD 215 de l'OCDE) » ;
------------	---

m) à la section 9.2, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

	<p>« 9.2. Des essais de dégradation supplémentaires sont proposés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence si l'évaluation de la sécurité chimique effectuée conformément à l'annexe I indique qu'il est nécessaire de poursuivre l'examen de la dégradation de la substance et de sa transformation ou de ses produits de dégradation.</p> <p>Le choix du ou des essais appropriés se fait en fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique. » ;</p>
--	--

n) au point 9.2.3, dans la colonne 1, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 9.2.3.	Identification des produits de transformation ou de dégradation biotiques et abiotiques » ;
-------------	--

o) à la section 9.4, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 9.4. Ces études ne doivent pas être réalisées si une exposition directe et indirecte du milieu terrestre est peu probable.

En l'absence de données de toxicité pour les organismes terrestres, la méthode du coefficient de partage à l'équilibre peut être appliquée pour évaluer le danger pour ces organismes. Le cas échéant, l'application de la méthode du coefficient de partage à l'équilibre aux nanoformes doit être scientifiquement justifiée. Le choix du ou des essais appropriés se fait en fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.

En particulier, pour les substances qui ont un potentiel élevé d'adsorption sur le sol ou qui sont très persistantes, des essais de toxicité à long terme comme indiqué à l'annexe X plutôt que des essais de toxicité à court terme peuvent être proposés par le déclarant ou exigés par l'Agence. » ;

5) l'annexe X est modifiée comme suit :

a) la section 8.4. est remplacée par le texte suivant :

« 8.4.  
Mutagénicité

8.4. Les études visées aux points 8.4.6 et 8.4.7 ne doivent pas être réalisées dans les cas suivants :

- s'il est avéré que la substance est un mutagène sur cellules germinales, répond aux critères de classification dans la classe de danger mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre,
- s'il est avéré que la substance est un cancérigène génotoxique, répond aux critères de classification à la fois dans la classe de danger mutagène sur cellules germinales de catégorie 1A ou 1B ou 2 et dans la classe de danger cancérigénicité de catégorie 1A ou 1B, et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre. » ;

b) les points 8.4.6 et 8.4.7 suivants sont ajoutés :

<p>« 8.4.6. Une deuxième étude de génotoxicité sur cellules somatiques de mammifères in vivo, en cas de résultat positif de l'une des études de génotoxicité in vitro mentionnées à l'annexe VII ou à l'annexe VIII, qui suscite des préoccupations à la fois en termes d'aberration chromosomique et de mutation génique. Cette deuxième étude porte sur l'aberration chromosomique ou la mutation génique, selon le cas, qui n'a pas été traitée par la première étude de toxicité sur cellules somatiques de mammifères in vivo.</p>	
<p>8.4.7. Une deuxième étude de génotoxicité sur cellules germinales de mammifères in vivo, en cas de résultat positif dans une étude de génotoxicité sur cellules somatiques de mammifères in vivo, qui suscite des préoccupations à la fois en termes d'aberration chromosomique et de mutation génique. Cette deuxième étude porte sur l'aberration chromosomique ou la mutation génique, selon le cas, qui n'a pas été traitée par la première étude de toxicité sur cellules germinales de mammifères in vivo.</p>	<p>8.4.7. L'étude n'est pas nécessaire s'il est clairement établi que ni la substance ni ses métabolites n'atteignent les cellules germinales. » ;</p>

c) le point 8.7.2 est remplacé par le point suivant :

<p>« 8.7.2. Étude de toxicité pour le développement prénatal (LD 414 de l'OCDE) sur une deuxième espèce, l'espèce privilégiée étant le rat ou le lapin et celle qui n'a pas été utilisée dans la première étude réalisée conformément à l'annexe IX. L'administration se fait par voie orale si la substance est solide ou liquide et par inhalation si la substance est un gaz; une autre voie d'administration peut être utilisée si elle est justifiée d'un point de vue scientifique, par exemple en démontrant une exposition systémique équivalente ou supérieure par une autre voie d'exposition humaine ou une toxicité spécifique à la voie d'administration.</p>	<p>Une autre voie d'administration et une autre espèce peuvent être utilisées si cela se justifie d'un point de vue scientifique. » ;</p>
--	---

d) au point 8.7.3, dans la colonne 1, le texte est remplacé par le texte suivant :

<p>« 8.7.3. Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD 443 de l'OCDE), configuration de base de l'essai (cohorte 1A et 1B sans extension pour inclure une génération F2), une seule espèce, sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des prescriptions de l'annexe IX. L'administration se fait par voie orale si la substance est solide ou liquide et par inhalation si la substance est un gaz; une autre voie d'administration peut être utilisée si elle est justifiée d'un point de vue scientifique, par exemple en démontrant une exposition systémique équivalente ou supérieure par une autre voie d'exposition humaine ou une toxicité spécifique à la voie d'administration. » ;</p>	
---	--

e) au point 8.7.3, dans la colonne 2, la formule d'introduction du premier alinéa est remplacée par le texte suivant :

« Une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération avec extension de la cohorte 1B pour inclure la génération F2 est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence si : » ;

f) à la section 8.7.3, dans la colonne 2, la formule d'introduction du deuxième alinéa est remplacée par le texte suivant :

« Une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération comportant des cohortes 2A/2B (neurotoxicité pour le développement) et/ou une cohorte 3 (immunotoxicité pour le développement) est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence en cas de préoccupations particulières liées à la neurotoxicité (pour le développement) ou à l'immunotoxicité (pour le développement) justifiées par l'un des éléments suivants : » ;

g) à la section 9.2, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 9.2. Des essais de dégradation supplémentaires sont proposés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence si l'évaluation de la sécurité chimique effectuée conformément à l'annexe I indique qu'il est nécessaire de poursuivre l'examen de la dégradation de la substance et de sa transformation et de ses produits de dégradation. Le choix du ou des essais appropriés se fait en fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique. » ;

h) le point 9.2.1 est supprimé ;

i) à la section 9.4, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 9.4. Des essais de toxicité à long terme sont proposés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence si l'évaluation de la sécurité chimique effectuée conformément à l'annexe I indique qu'il est nécessaire de poursuivre l'examen des effets de la substance et de ses produits de transformation et de dégradation sur les organismes terrestres. Le choix du ou des essais appropriés se fait en fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.

Ces études ne doivent pas être réalisées si une exposition directe et indirecte du milieu terrestre est peu probable. » ;

j) au point 9.5.1, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant :

« 9.5.1. Des essais de toxicité à long terme sont proposés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence si l'évaluation de la sécurité chimique effectuée conformément à l'annexe I indique qu'il est nécessaire de poursuivre l'examen des effets de la substance ou de ses produits de transformation et de dégradation sur les organismes présents dans les sédiments.

Le choix du ou des essais appropriés se fait en fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique ».

---

**Source URL:** <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-ue-ndeg-2022477-240322-modifiant-annexes-vi-a-x-reglement-ndeg-19072006>