

D081969/2

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 04 octobre 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 04 octobre 2022

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

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 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

E17099



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 30 septembre 2022
(OR. en)

13037/22

ENT 131
MI 695
COMPET 748
ENV 940
SAN 540
IND 378
CHIMIE 86
CONSOM 239

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	29 septembre 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D 081969/2
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 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

Les délégations trouveront ci-joint le document D 081969/2.

p.j.: D 081969/2



Bruxelles, le **XXX**
D081969/02
[...] (2022) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 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

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

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

du **XXX**

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 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

(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, paragraphes 2 et 3,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, quand des essais sur des substances sont nécessaires pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques desdites substances, ils sont réalisés conformément aux méthodes d'essai définies dans un règlement de la Commission, ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales reconnues par la Commission ou par l'Agence européenne des produits chimiques.
- (2) L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission² contient les méthodes d'essai reconnues comme étant appropriées pour produire des informations sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances chimiques aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (3) La plupart des méthodes d'essai figurant à l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 sont équivalentes aux méthodes adoptées et admises au niveau international (telles que les lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques). Ces méthodes sont fréquemment revues et modifiées pour tenir compte de l'état des connaissances scientifiques.

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).

- (4) La reproduction de la description complète desdites méthodes adoptées et admises au niveau international à l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 en vue de leur intégration dans la législation de l'Union a entraîné des retards dans l'adaptation de ce règlement au progrès scientifique. De ce fait, les méthodes d'essai établies à l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 ne sont souvent pas conformes à la version la plus récente des méthodes internationales correspondantes. En outre, les nouvelles méthodes d'essai internationales ne sont ajoutées au règlement (CE) n° 440/2008 qu'au terme d'une longue période.
- (5) Cette situation a engendré des incertitudes pour les déclarants au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 ainsi que pour les responsables au titre d'autres actes législatifs de l'Union quant aux méthodes à utiliser pour la production de données aux fins de ce règlement et des autres actes législatifs concernés. L'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoit que les méthodes sont régulièrement revues et améliorées en vue de réduire les essais sur des animaux vertébrés et le nombre d'animaux utilisés, et que la Commission présente dès que possible, le cas échéant, une proposition de modification du règlement (CE) n° 440/2008 afin de remplacer, de réduire ou d'améliorer les essais sur les animaux. En outre, l'article 13 de la directive n° 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques³ instaure l'obligation légale, dans l'Union, de ne pas recourir à une méthode impliquant l'utilisation d'un animal vivant si une autre méthode est reconnue par la législation de l'Union. Ainsi, tout retard dans le processus d'introduction de nouvelles méthodes de substitution dans le règlement (CE) n° 440/2008 pourrait empêcher l'application en temps utile de ces méthodes après leur adoption au niveau international.
- (6) Dans la décision relative à l'affaire 23/2018/SRS, la Médiatrice européenne a suggéré à la Commission d'intensifier ses efforts en vue de simplifier et d'accélérer le processus d'introduction de nouvelles méthodes d'essai de substitution au titre du règlement (CE) n° 440/2008. En outre, le Parlement européen, dans sa résolution 2021/2784 (RSP) du 16 septembre 2021 sur les plans et mesures visant à accélérer le passage à une innovation sans recours aux animaux dans la recherche, les essais réglementaires et l'enseignement, a rappelé que l'article 13 du règlement (CE) n° 1907/2006 impose la mise à jour des exigences en matière de méthodes d'essais dès que des méthodes n'impliquant pas le recours à l'expérimentation animale deviennent disponibles.
- (7) Par conséquent, afin de garantir que le règlement (CE) n° 440/2008 fournit des méthodes d'essai correctes, récentes et adaptées, susceptibles de permettre la production d'informations au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, il convient d'inclure à l'annexe de ce règlement un tableau contenant une liste exhaustive de ces méthodes, en précisant la méthode d'essai internationale correspondante. L'inclusion d'une référence à une méthode d'essai internationale dans le tableau devrait être considérée comme une reconnaissance de cette méthode par la Commission aux fins de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (8) Les descriptions complètes des méthodes d'essai figurant à l'annexe, parties A, B et C, du règlement (CE) n° 440/2008 qui ne correspondent plus à la version la plus récente d'une méthode d'essai internationale devraient être supprimées de cette annexe, afin

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).

d'éviter que des essais soient réalisés selon des protocoles qui ne fournissent pas les informations scientifiques les plus avancées.

- (9) Certaines méthodes d'essai énoncées à l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008, ainsi que les méthodes d'essai internationales correspondantes, ne sont plus considérées comme étant appropriées pour produire de nouvelles informations au titre du règlement (CE) n° 1907/2006. Par conséquent, il convient de supprimer de cette annexe les méthodes d'essai B.22 Test de létalité dominante chez le rongeur, B.25 Translocation héréditaire chez la souris, B.34 Test de reproduction sur une génération, B.35 Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, B.39 Essai in vivo de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules hépatiques de mammifère, et C.15 Poisson, essai de toxicité à court terme aux stades de l'embryon et de l'alevin, et de ne pas y faire référence dans le tableau figurant dans ladite annexe.
- (10) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 en conséquence.
- (11) 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

L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 est modifiée 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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN