

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)****(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 Commission ⁽¹⁾, 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) Les annexes VII à X du règlement (CE) n° 1907/2006 fixent des exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures respectivement à une tonne, 10 tonnes, 100 tonnes et 1 000 tonnes. L'annexe XI dudit règlement fixe les règles générales relatives à l'adaptation du régime d'essais standard figurant aux annexes VII à X dudit règlement.
- (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 dispositions des annexes du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être modifiées afin de clarifier, d'une part, les obligations des déclarants et, d'autre part, le rôle et les responsabilités de l'Agence précisés, respectivement, aux titres II et VI dudit règlement.
- (4) L'expérience a montré que les textes introductifs des annexes VII à X du règlement (CE) n° 1907/2006 sont insuffisants et qu'il convient d'introduire des exigences supplémentaires relatives à la santé humaine et à l'environnement en ce qui concerne la conception choisie pour l'étude, lorsqu'une méthode d'essai permet une certaine souplesse. Cela devrait, entre autres, donner l'assurance que les expérimentations animales soient effectuées à des niveaux de dose suffisamment élevés.
- (5) Afin de garantir la fourniture d'informations utiles, certaines dispositions relatives aux informations sur les propriétés physicochimiques de la substance figurant à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être clarifiées en ce qui concerne les exigences en matière d'informations relatives à la tension superficielle et à la solubilité dans l'eau des métaux et des composés métalliques modérément solubles.
- (6) Certaines dispositions relatives aux informations toxicologiques figurant à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être modifiées afin de clarifier les obligations incombant aux déclarants et les responsabilités de l'Agence en ce qui concerne la réalisation d'études in vitro de l'irritation oculaire.
- (7) Diverses dispositions relatives aux informations toxicologiques figurant à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 ont été jugées peu claires et devraient être reformulées. Ces dispositions concernent, en particulier, la réalisation d'études in vivo de l'irritation cutanée ou oculaire et de l'étude de toxicité par administration répétée sur 28 jours.
- (8) Certaines dispositions relatives aux informations sur les propriétés physicochimiques de la substance figurant à l'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être clarifiées afin d'ajouter de nouvelles règles spécifiques relatives à l'adaptation en ce qui concerne la constante de dissociation et la viscosité.

⁽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).

- (9) Les dispositions relatives aux informations toxicologiques figurant à l'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 exigent certaines précisions sur les cas où il n'est pas nécessaire de réaliser l'étude de toxicité subchronique. De plus, il est nécessaire de modifier les règles spécifiques énoncées aux annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006 relatives à l'adaptation en ce qui concerne les études de toxicité pour la reproduction afin de mieux préciser les cas dans lesquels il n'est pas nécessaire de procéder à des essais. Il convient également de préciser comment démontrer la faible activité toxicologique d'une substance afin d'adapter les essais. Enfin, il y a lieu de simplifier la disposition fixant les conditions dans lesquelles aucun essai supplémentaire n'est nécessaire pour la fonction sexuelle et la fertilité ou la toxicité pour le développement.
- (10) Il y a également lieu de modifier l'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 afin d'exclure la dispense de réaliser des études pertinentes sur le devenir et le comportement dans l'environnement sur la seule base d'un faible coefficient de partage octanol/eau lorsque ce n'est pas approprié.
- (11) À l'annexe IX et à l'annexe X du règlement (CE) n° 1907/2006, les options de dispense fondées sur la classification devraient être alignées sur la terminologie de l'article 3 du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (12) Les règles générales relatives à l'adaptation du régime d'essais standard figurant à l'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être modifiées afin de les actualiser et d'éviter toute ambiguïté de certaines dispositions. Ces modifications concernent, en particulier, les dispositions relatives à l'utilisation des données existantes, à la valeur probante et au regroupement de substances.
- (13) Compte tenu de l'incertitude quant à ce qui peut être considéré comme une donnée existante, il convient de clarifier ce terme utilisé à l'annexe XI, section 1.1, du règlement (CE) n° 1907/2006, en l'alignant sur l'article 13, paragraphes 3 et 4, dudit règlement. La référence aux bonnes pratiques de laboratoire devrait être supprimée afin d'assurer la cohérence avec le dispositif dudit règlement.
- (14) À l'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006, il convient de préciser comment une adaptation à la lumière de la valeur probante peut être appliquée aux exigences spécifiques en matière d'informations et comment elle doit être documentée.
- (15) Il est nécessaire de clarifier les règles établies à l'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006 en ce qui concerne l'établissement d'une similarité structurelle. Il convient de mieux préciser la documentation requise pour les références croisées, y compris en particulier en ce qui concerne les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes et les matériaux biologiques. En outre, la référence à la publication par l'Agence d'orientations à ce sujet devrait être supprimée étant donné que ces orientations ont déjà été publiées.
- (16) La note de bas de page de la section intitulée «Essais tenant compte de l'exposition, spécifiquement adaptés à une substance» de l'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006 devrait être déplacée vers le texte principal afin d'en améliorer la visibilité. Enfin, les dispositions de cette section devraient être modifiées afin de clarifier le texte juridique et de l'aligner sur les modifications apportées aux informations toxicologiques.
- (17) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (18) Les modifications proposées visent à clarifier certaines exigences en matière d'informations et à accroître la sécurité juridique des pratiques d'évaluation déjà appliquées par l'Agence. Néanmoins, le risque que les dispositions modifiées puissent entraîner une mise à jour des dossiers d'enregistrement ne saurait être exclu. C'est pourquoi il convient de différer l'application du présent règlement.
- (19) 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 VII à XI 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 8 janvier 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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

1) L'annexe VII est modifiée comme suit:

a) dans la partie introductive, l'alinéa suivant est inséré après le sixième alinéa:

«Lorsqu'une méthode d'essai offre une certaine souplesse dans la conception de l'étude, par exemple en ce qui concerne le choix des niveaux de dose, la conception choisie garantit que les données générées sont adéquates pour l'identification des dangers et l'évaluation des risques. À cette fin, les essais doivent être effectués à des niveaux de dose suffisamment élevés. Si la sélection de la dose (concentration) est limitée par les propriétés physicochimiques ou les effets biologiques de la substance d'essai, une justification doit être fournie.»

b) à la section 7.6, dans la colonne 1, le texte est remplacé par le texte suivant:

«7.6. Tension superficielle d'une solution aqueuse»	
---	--

c) à la section 7.7, dans la colonne 2, l'alinéa suivant est ajouté:

	«Pour les métaux et les composés métalliques modérément solubles, des informations sur la transformation/dissolution dans des milieux aqueux doivent être fournies.»
--	--

d) à la section 8.2.1, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant:

	«8.2.1. Si les résultats d'une première étude in vitro ne permettent pas de prendre une décision définitive concernant la classification d'une substance ou l'absence de risque d'irritation oculaire, une ou plusieurs autres études in vitro doivent être réalisées à cet effet par le déclarant ou peuvent être exigées par l'Agence.»
--	---

2) L'annexe VIII est modifiée comme suit:

a) dans la partie introductive, l'alinéa suivant est inséré après le quatrième alinéa:

«Lorsqu'une méthode d'essai offre une certaine souplesse dans la conception de l'étude, par exemple en ce qui concerne le choix des niveaux de dose, la conception choisie garantit que les données générées sont adéquates pour l'identification des dangers et l'évaluation des risques. À cette fin, les essais doivent être effectués à des niveaux de dose suffisamment élevés. Si la sélection de la dose (concentration) est limitée par les propriétés physicochimiques ou les effets biologiques de la substance d'essai, une justification doit être fournie.»

b) à la section 8.1, dans la colonne 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

	«8.1. Une étude in vivo de la corrosion ou de l'irritation cutanée n'est menée que si l'étude ou les études in vitro visées aux sections 8.1.1 et/ou 8.1.2 de l'annexe VII ne sont pas applicables ou si les résultats de cette ou de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques.»
--	--

c) à la section 8.2, dans la colonne 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

	<p>«8.2. Une étude in vivo des lésions oculaires graves ou de l'irritation oculaire n'est menée que si l'étude ou les études in vitro visées à la section 8.2.1 de l'annexe VII ne sont pas applicables ou si les résultats de cette ou de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques.»</p>
--	---

d) à la section 8.6.1, dans la colonne 2, au premier alinéa, le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

	<p>«- une étude de toxicité subchronique (90 jours) ou chronique fiable est disponible ou proposée par le déclarant, à condition qu'une espèce, un dosage, un solvant et une voie d'administration appropriés soient utilisés, ou»</p>
--	--

e) à la section 8.6.1, dans la colonne 2, les quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

	<p>«Pour les nanoformes ne présentant pas un taux élevé de dissolution dans les milieux biologiques, l'étude doit inclure des recherches toxicocinétiques portant, entre autres, sur la période de récupération et, le cas échéant, sur la clairance pulmonaire. Il n'est pas nécessaire d'effectuer des recherches toxicocinétiques si des informations toxicocinétiques équivalentes sur la nanoforme sont déjà disponibles.</p> <p>L'étude de toxicité subchronique (90 jours) (annexe IX, section 8.6.2) est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'Agence si, au vu de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine, une étude à plus long terme paraît appropriée,</p> <p>et si une des conditions suivantes est remplie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'autres données disponibles indiquent que la substance pourrait présenter une propriété dangereuse qu'une étude de toxicité à court terme ne permet pas de mettre en évidence, ou — des études toxicocinétiques conçues de manière appropriée révèlent une accumulation de la substance ou de ses métabolites dans certains tissus ou organes, qu'une étude de toxicité à court terme pourrait ne pas détecter, mais qui risque de provoquer des effets nocifs en cas d'exposition prolongée.»
--	--

f) à la section 9.3.1, dans la colonne 2, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

	<p>«Il ne peut être dérogé à l'étude sur la seule base d'un faible coefficient de partage octanol/eau, sauf si les propriétés d'absorption de la substance sont exclusivement dues à la lipophilicité. Par exemple, il n'est pas possible de renoncer à l'étude sur la seule base d'un faible coefficient de partage octanol/eau si la substance est active en surface ou ionisable à pH environnemental (pH 4-9).»</p>
--	---

3) L'annexe IX est modifiée comme suit:

a) dans la partie introductive, l'alinéa suivant est ajouté après le cinquième alinéa:

«Lorsqu'une méthode d'essai offre une certaine souplesse dans la conception de l'étude, par exemple en ce qui concerne le choix des niveaux de dose, la conception choisie garantit que les données générées sont adéquates pour l'identification des dangers et l'évaluation des risques. À cette fin, les essais doivent être effectués à des niveaux de dose suffisamment élevés. Si la sélection de la dose (concentration) est limitée par les propriétés physicochimiques ou les effets biologiques de la substance d'essai, une justification doit être fournie.»

b) à la section 7.1.6, dans la colonne 2, le tiret suivant est ajouté:

	<p>«— ou si, sur la base de la structure, la substance ne possède aucun groupe chimique susceptible de se dissocier.»</p>
--	---

c) à la section 7.1.7, dans la colonne 2, le texte suivant est ajouté:

	<p>«Pour les hydrocarbures, la viscosité cinématique est déterminée à 40 °C.»</p>
--	---

d) la section 8.6.1 est supprimée;

e) à la section 8.6.2, dans la colonne 2, au premier alinéa, la phrase introductive et les premier et deuxième tirets sont remplacés par le texte suivant:

	<p>«8.6.2. L'étude de toxicité subchronique (90 jours) n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — une étude fiable de toxicité à court terme (28 jours) est disponible, mettant en évidence des effets toxiques graves répondant aux critères de classification de la substance comme STOT RE (catégorie 1 ou 2), pour lesquels la NOAEL-28 jours constatée peut, moyennant l'application d'un facteur d'incertitude approprié, être extrapolée à la NOAEL-90 jours pour la même voie d'exposition, ou
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> — une étude fiable de toxicité chronique est disponible ou proposée par le déclarant, pour autant qu'une espèce et une voie d'administration appropriées soient utilisées, ou»
--	--

f) à la section 8.6.2, dans la colonne 2, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

	<p>«Pour les nanoformes ne présentant pas un taux élevé de dissolution dans les milieux biologiques, l'étude doit inclure des recherches toxicocinétiques portant, entre autres, sur la période de récupération et, le cas échéant, sur la clairance pulmonaire. Il n'est pas nécessaire d'effectuer des recherches toxicocinétiques si des informations toxicocinétiques équivalentes sur la nanoforme sont déjà disponibles.»</p>
--	---

g) à la section 8.7, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant:

	<p>«8.7. Les études ne doivent pas être réalisées:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 (catégorie 1A, 1B ou 2) et dans la classe cancérigène (catégorie 1A ou 1B), et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou — 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 (catégorie 1A ou 1B), et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou — si la substance a une faible activité toxicologique (si un ensemble de données complètes et informatives ne montre aucune toxicité dans les essais disponibles), si des données toxicocinétiques permettent de prouver qu'aucune absorption systémique ne se produit par les voies d'exposition prises en considération (par exemple, concentrations plasma/sang inférieures à la limite
--	--

	<p>de détection en cas d'utilisation d'une méthode sensible, et absence de la substance et de métabolites de la substance dans l'urine, la bile ou l'air exhalé), et s'il n'y a pas d'exposition humaine ou pas d'exposition humaine importante.</p> <p>Si 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 [catégorie 1A ou 1B: "Peut nuire à la fertilité" (H360F)], et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, dans ce cas, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais sur la fonction sexuelle et la fertilité.</p> <p>Si 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 [catégorie 1A ou 1B: "Peut nuire au fœtus" (H360D)], et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, dans ce cas, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement.»</p>
--	---

h) à la section 9.3.2, dans la colonne 2, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

	<p>«Il ne peut être dérogé à l'étude sur la seule base d'un faible coefficient de partage octanol/eau, sauf si le potentiel de bioaccumulation de la substance est exclusivement dû à la lipophilicité. Par exemple, il n'est pas possible de renoncer à l'étude sur la seule base d'un faible coefficient de partage octanol/eau si la substance est active en surface ou ionisable à pH environnemental (pH 4-9).»</p>
--	--

i) à la section 9.3.3, dans la colonne 2, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

	<p>«Il ne peut être dérogé à l'étude sur la seule base d'un faible coefficient de partage octanol/eau, sauf si les propriétés d'absorption de la substance sont exclusivement dues à la lipophilicité. Par exemple, il n'est pas possible de renoncer à l'étude sur la seule base d'un faible coefficient de partage octanol/eau si la substance est active en surface ou ionisable à pH environnemental (pH 4-9).»</p>
--	---

4) L'annexe X est modifiée comme suit:

a) dans la partie introductive, l'alinéa suivant est inséré après le cinquième alinéa:

«Lorsqu'une méthode d'essai offre une certaine souplesse dans la conception de l'étude, par exemple en ce qui concerne le choix des niveaux de dose, la conception choisie garantit que les données générées sont adéquates pour l'identification des dangers et l'évaluation des risques. À cette fin, les essais doivent être effectués à des niveaux de dose suffisamment élevés. Si la sélection de la dose (concentration) est limitée par les propriétés physicochimiques ou les effets biologiques de la substance d'essai, une justification doit être fournie.»

b) à la section 8.7, dans la colonne 2, le texte est remplacé par le texte suivant:

«8.7. Les études ne doivent pas être réalisées:

- 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 (catégorie 1A, 1B ou 2) et dans la classe cancérigène (catégorie 1A ou 1B), et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou
- 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 (catégorie 1A ou 1B), et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, ou
- si la substance a une faible activité toxicologique (si un ensemble de données complètes et informatives ne montre aucune toxicité dans les essais disponibles), si des données toxicocinétiques permettent de prouver qu'aucune absorption systémique ne se produit par les voies d'exposition prises en considération (par exemple, concentrations plasma/sang inférieures à la limite de détection en cas d'utilisation d'une méthode sensible, et absence de la substance et de métabolites de la substance dans l'urine, la bile ou l'air exhalé), et s'il n'y a pas d'exposition humaine ou pas d'exposition humaine importante.

Si 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 [catégorie 1A ou 1B: "Peut nuire à la fertilité" (H360F)], et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, dans ce cas, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais sur la fonction sexuelle et la fertilité.

	<p>Si 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 [catégorie 1A ou 1B: "Peut nuire au fœtus" (H360D)], et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques, dans ce cas, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement.»</p>
--	--

5) L'annexe XI est modifiée comme suit:

a) la section 1 («LES ESSAIS N'APPARAISSENT PAS COMME NÉCESSAIRES DU POINT DE VUE SCIENTIFIQUE») est modifiée comme suit:

i) sous l'intitulé de la section 1.1 («Utilisation de données existantes»), le texte suivant est ajouté:

«Les données générées à partir du 1^{er} juin 2008 ne sont pas considérées comme des données existantes et ne sont pas soumises aux règles générales d'adaptation énoncées à la présente section 1.1.»

ii) l'intitulé de la section 1.1.1 est remplacé par le texte suivant:

«1.1.1. Données sur les propriétés physicochimiques, provenant d'expériences qui n'ont pas été effectuées conformément aux méthodes d'essai visées à l'article 13, paragraphe 3»

iii) à la section 1.2 («Valeur probante»), le texte est remplacé par le texte suivant:

«Il existe une valeur probante suffisante lorsque des informations provenant de plusieurs sources d'informations indépendantes prises dans leur ensemble permettent, grâce à une justification motivée, de tirer une conclusion en ce qui concerne l'exigence en matière d'informations, alors que les informations provenant de chacune de ces sources, considérées isolément, sont jugées insuffisantes pour satisfaire à ladite exigence. La justification doit tenir compte des informations qui auraient autrement été obtenues par l'étude qui doit normalement être réalisée pour satisfaire à cette exigence en matière d'informations.

Le recours à des méthodes d'essai nouvellement mises au point, mais ne figurant pas encore parmi les méthodes visées à l'article 13, paragraphe 3, peut également fournir une valeur probante suffisante, permettant de justifier de manière motivée qu'elles fournissent les informations qui permettraient de tirer une conclusion sur l'exigence en matière d'informations.

La valeur probante peut mener à la conclusion qu'une substance possède ou non une propriété particulière.

S'il existe une valeur probante suffisante, l'exigence en matière d'informations est respectée. En conséquence, il y a lieu de renoncer à des essais supplémentaires sur des animaux vertébrés et il peut être renoncé à des essais supplémentaires n'utilisant pas d'animaux vertébrés.

Dans tous les cas, les informations fournies doivent être adéquates aux fins de la classification, de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques, et une documentation adéquate et fiable doit être fournie, notamment:

- des résumés solides des études utilisées comme sources d'information,
- une justification expliquant pourquoi les sources d'informations prises dans leur ensemble permettent de tirer une conclusion en ce qui concerne l'exigence en matière d'informations.

Lorsque des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, l'approche susmentionnée leur est appliquée séparément.»

iv) à la section 1.5 («Regroupement de substances et méthode des références croisées»), le texte est remplacé par le texte suivant:

«Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une catégorie de substances. L'application du concept de groupe exige que les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et sur l'environnement ou le devenir dans l'environnement puissent être prédits sur la base de données relatives à une ou plusieurs substances de référence appartenant au même groupe, par interpolation aux autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet.

Lorsque des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, l'approche susmentionnée leur est appliquée séparément. Une structure moléculaire similaire ne peut, à elle seule, servir de justification pour regrouper différentes nanoformes d'une même substance.

Si des nanoformes couvertes par un enregistrement sont regroupées ou placées dans une "catégorie" avec d'autres formes, y compris d'autres nanoformes, de la substance faisant l'objet de cet enregistrement, les obligations susmentionnées s'appliquent de la même manière.

Les similarités peuvent être fondées sur l'un des éléments suivants:

- 1) un groupe fonctionnel commun;
- 2) les précurseurs communs et/ou la probabilité de produits de dégradation communs résultant des processus physiques et biologiques, donnant naissance à des substances structurellement similaires;
- 3) un profil constant de la variation de la puissance des propriétés dans l'ensemble de la catégorie.

La similarité structurelle des substances UVCB doit être établie sur la base des similarités entre la structure des constituants, ainsi que de la concentration de ces constituants et de la variabilité de la concentration de ceux-ci. S'il peut être démontré que l'identification de tous les constituants individuels n'est pas techniquement possible ou est irréalisable, la similarité structurelle peut être démontrée par d'autres moyens, afin de permettre une comparaison quantitative et qualitative de la composition réelle entre les substances.

Si le concept de groupe est appliqué, les substances sont classées et étiquetées sur cette base.

Dans tous les cas, les résultats doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes:

- être appropriés aux fins de la classification et de l'étiquetage et/ou de l'évaluation des risques,
- couvrir de manière adéquate et fiable les paramètres clés abordés dans l'étude correspondante qui sera normalement réalisée pour une exigence particulière en matière d'informations,
- couvrir une durée d'exposition comparable ou supérieure à l'étude correspondante qui sera normalement réalisée pour une exigence particulière en matière d'informations si la durée de l'exposition est un paramètre pertinent.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable sur la méthode appliquée. Cette documentation doit contenir les renseignements suivants:

- un résumé solide de chaque étude source utilisée dans l'adaptation,
- une explication des raisons pour lesquelles les propriétés de la substance enregistrée peuvent être prédites à partir d'autres substances du groupe,
- des informations étayant scientifiquement cette explication relative à la prédiction des propriétés.»

b) la section 3 («ESSAIS TENANT COMPTE DE L'EXPOSITION, SPÉCIFIQUEMENT ADAPTÉS À UNE SUBSTANCE») est modifiée comme suit:

i) la section 3.1 est remplacée par le texte suivant:

«3.1. Sur la base du ou des scénarios élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique, il peut être renoncé aux essais devant être effectués conformément à l'annexe VIII, section 8.7., et aux annexes IX et X. Les essais effectués conformément à l'annexe VIII, section 8.6.1., ne peuvent être omis que pour les déclarants produisant moins de 100 tonnes par an par fabricant ou importateur, sur la base du ou des scénarios d'exposition mis au point dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique.»

ii) la section 3.2 a) ii) est remplacée par le texte suivant:

«ii) une DNEL ou une PNEC peut être obtenue sur la base des résultats des données d'essais disponibles pour la substance concernée, compte tenu de l'incertitude accrue entraînée par l'omission de l'exigence en matière d'informations, et la DNEL ou la PNEC est pertinente et appropriée au regard tant de l'exigence omise en matière d'informations que de l'évaluation des risques. À cette fin et sans préjudice des annexes IX et X, sections 8.6. et 8.7., colonne 2, une DNEL obtenue sur la base d'une étude de toxicité par administration

répétée sur 28 jours n'est pas jugée appropriée pour ne pas effectuer une étude de toxicité par administration répétée sur 90 jours et une DNEL obtenue sur la base d'un essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement n'est pas considérée comme appropriée pour ne pas effectuer une étude de toxicité pour le développement prénatal ou une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération.»
