

D028493/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 30 septembre 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 30 septembre 2013

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 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, le 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 (REACH) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 24 septembre 2013
(OR. en)**

13990/13

**MI 795
CHIMIE 104
ENV 854
COMPET 676
ENT 257**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 septembre 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D028493/01
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, le 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 (REACH) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Les délégations trouveront ci-joint le document D028493/01.

p.j.: D028493/01



Bruxelles, le **XXX**
D028493/01
[...] (2012) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, le 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 (REACH)

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

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

du **XXX**

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, le 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 (REACH)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission¹, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission² définit les méthodes d'essai à appliquer pour déterminer les propriétés physicochimiques ainsi que la toxicité et l'écotoxicité des substances, aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (2) Il est nécessaire de mettre à jour le règlement (CE) n° 440/2008 pour y inclure en priorité les méthodes d'essai nouvelles et actualisées qui ont été adoptées récemment par l'OCDE afin de réduire le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques³ et à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁴.
- (3) L'adaptation consiste en deux méthodes de détermination des propriétés physicochimiques, notamment une mise à jour de la méthode d'essai par solubilité dans l'eau et une nouvelle méthode d'essai par le coefficient de partage, applicables à

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

³ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

⁴ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

l'évaluation de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité (PBT); quatre nouvelles méthodes et une méthode mise à jour pour la détermination de l'écotoxicité ainsi que du devenir et du comportement dans l'environnement; neuf méthodes de détermination de la toxicité et des autres effets sur la santé, dont quatre méthodes d'essai portant sur la toxicité par inhalation, à savoir trois méthodes mises à jour et une nouvelle méthode destinées à réduire le nombre d'animaux utilisés et à améliorer l'évaluation des effets, une mise à jour de la méthode d'essai concernant la toxicité orale à doses répétées sur 28 jours visant à inclure des paramètres d'évaluation de l'activité endocrine, une mise à jour de la méthode d'essai toxicocinétique applicable à la conception et à la compréhension des études toxicologiques et une mise à jour des méthodes portant sur la toxicité chronique, la cancérogénicité et l'évaluation combinée de la toxicité chronique et de la cancérogénicité.

- (4) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 en conséquence.
- (5) 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 troisième 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
José Manuel BARROSO