

**D045907/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2015-2016

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 28 septembre 2016

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 28 septembre 2016

**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, 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 (REACH)

**E 11470**





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 14 septembre 2016  
(OR. en)

12209/16

**COMPET 482**  
**ENV 583**  
**CHIMIE 47**  
**MI 574**  
**ENT 168**  
**SAN 324**  
**CONSOM 212**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	5 septembre 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion:	D045907/02
---------------	------------

---

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 (REACH)
--------	--

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D045907/02.

---

p.j.: D045907/02



Bruxelles, le **XXX**  
D045907/02  
[...](2016) **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 (REACH)**

(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 (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<sup>1</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission<sup>2</sup> établit les méthodes d'essai à appliquer pour déterminer les propriétés physicochimiques ainsi que la toxicité et l'écotoxicité des produits chimiques, aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (2) Il est nécessaire de mettre à jour le règlement (CE) n° 440/2008 afin d'y inclure les méthodes d'essai nouvelles ou actualisées récemment adoptées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) afin de prendre en compte les progrès techniques, et de veiller à la réduction du nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup>. Les parties concernées ont été consultées sur le présent projet.

---

<sup>1</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

- (3) L'adaptation au progrès technique concerne vingt méthodes d'essai: une nouvelle méthode pour la détermination d'une propriété physicochimique, cinq méthodes nouvelles et une méthode actualisée pour l'évaluation de l'écotoxicité, deux méthodes actualisées pour l'évaluation du devenir et du comportement dans l'environnement, ainsi que quatre méthodes nouvelles et sept méthodes actualisées pour la détermination des effets sur la santé humaine.
- (4) L'OCDE réexamine régulièrement ses lignes directrices afin de recenser celles qui sont dépassées du point de vue scientifique. La présente adaptation au progrès technique supprime six méthodes d'essai correspondant à des lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques qui ont été annulées.
- (5) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 en conséquence.
- (6) 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 [...]*

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  
Le président  
Jean-Claude Juncker*