

D060575/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 27 février 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 27 février 2019

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement 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)



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 25 février 2019
(OR. en)

6800/19

COMPET 206
ENV 212
CHIMIE 36
MI 195
ENT 53
SAN 104
CONSOM 77
EMPL 121
SOC 153

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 22 février 2019

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D060575/02

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 D060575/02.

p.j.: D060575/02



Bruxelles, le **XXX**
D060575/02
[...](2019) **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 Commission¹, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission² contient les méthodes d'essai à appliquer aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006 en vue de déterminer les propriétés physicochimiques, la toxicité et l'écotoxicité des produits chimiques.
- (2) L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) élabore des lignes directrices harmonisées et acceptées sur le plan international pour les essais de produits chimiques à des fins réglementaires. L'OCDE publie régulièrement des lignes directrices d'essai nouvelles ou révisées, tenant compte des progrès scientifiques accomplis dans ce domaine.
- (3) Afin de tenir compte du progrès technique et, dans la mesure du possible, de réduire le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, il convient, à la suite de l'adoption de lignes directrices pertinentes de l'OCDE, d'établir deux nouvelles méthodes d'essai visant à déterminer l'écotoxicité et neuf nouvelles méthodes pour la détermination de la toxicité pour la santé humaine, ainsi que de mettre à jour sept méthodes d'essai. Onze de ces méthodes d'essai concernent des essais in vitro d'irritation et de corrosion cutanées, de sensibilisation cutanée, de génotoxicité et de perturbation endocrinienne. Les parties prenantes ont été consultées sur la modification proposée.

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) Le règlement (CE) n° 440/2008 devrait dès lors être modifié 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 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