

**D032186/01**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 13 mars 2014

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 13 mars 2014

**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)

**E 9170**





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 7 mars 2014  
(OR. en)**

**7447/14**

**MI 252  
CHIMIE 12  
ENV 247  
COMPET 165  
ENT 80**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	5 mars 2014
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion:	D032186/01
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 D032186/01.

---

p.j.: D032186/01



Bruxelles, le **XXX**  
D032186/01  
[...](2013) **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 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> définit les méthodes d'essai à appliquer pour déterminer les propriétés physicochimiques ainsi que la toxicité et l'écotoxicité des substances chimiques, 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 tenir compte du progrès technique et de réduire le 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.
- (3) La présente adaptation au progrès technique contient six nouvelles méthodes d'essai pour la détermination de la toxicité et des autres effets sur la santé, à savoir une étude de neurotoxicité pour le développement, une étude étendue de toxicité pour la

---

<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).

reproduction sur une génération, un essai de mutation génétique sur rongeurs transgéniques in vivo, un essai in vitro d'évaluation des effets sur la synthèse des hormones stéroïdes, ainsi que deux méthodes in vivo d'évaluation des effets œstrogéniques et (anti)androgéniques.

- (4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 en conséquence.
- (5) Les mesures prévues au 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*