

D095103/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 mars 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 mars 2024

**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 le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 mars 2024
(OR. en)

7696/24

ENT 63
MI 298
CHIMIE 21
IND 152
COMPET 317
SAN 157
ENV 291

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 12 mars 2024

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: D095103/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION
du XXX
modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les
méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique

Les délégations trouveront ci-joint le document D095103/02.

p.j.: D095103/02



Bruxelles, le XXX
D095103/02
[...] (2024) XXX draft

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

du XXX

**modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue
de les adapter au progrès technique**

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

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

du XXX

modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique

(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) L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission² comprend les méthodes d'essai reconnues comme étant appropriées pour produire des informations sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (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 que le règlement (CE) n° 440/2008 continue de tenir compte des progrès techniques et afin de réduire le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément également à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil³, il y a lieu d'ajouter sept méthodes d'essai à l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008: une nouvelle méthode d'essai pour les propriétés physicochimiques de base⁴, une nouvelle méthode d'essai et deux méthodes mises à jour pour déterminer les

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

⁴ OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement (2023), <https://doi.org/10.1787/ae9c0fd1-en>.

effets sur la santé humaine, relatives aux essais in vitro pour l'immunotoxicité et la sensibilisation cutanée⁵, ainsi que trois méthodes d'essai mises à jour pour l'évaluation de l'écotoxicité⁶.

- (4) En outre, l'OCDE a publié en 2023 de nouvelles versions, corrigées, des méthodes d'essai suivantes, qui ont été incluses dans le règlement (CE) n° 440/2008: OECD Test Guideline 125⁷; OECD Test Guideline 316⁸; OECD Test Guideline 405⁹; OECD Test Guideline 437¹⁰; OECD Test Guideline 438¹¹; OECD Test Guideline 456¹²; OECD Test Guideline 458¹³; OECD Test Guideline 460¹⁴; OECD Test Guideline 487¹⁵; OECD Test Guideline 491¹⁶; OECD Test Guideline 492¹⁷; OECD Test Guideline 496¹⁸; OECD Test Guideline 497¹⁹; OECD Test Guideline 498²⁰. Il convient dès lors

⁵ OECD Test Guideline 444A: In Vitro Immunotoxicity: IL-2 Luc Assay (2023) <https://doi.org/10.1787/27b10ba3-en>; OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>; OECD Test Guideline 442E: In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.

⁶ OECD Test Guideline No. 240: Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242258-en>; OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264070264-en>; OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264070288-en>.

⁷ OECD Test Guideline 125: Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials (2023) <https://doi.org/10.1787/af5f9bda-en>.

⁸ OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264067585-en>.

⁹ OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264185333-en>.

¹⁰ OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264203846-en>.

¹¹ OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264203860-en>.

¹² OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264122642-en>.

¹³ OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264264366-en>.

¹⁴ OECD, Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264185401-en>.

¹⁵ OECD Test Guideline 487: In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264264861-en>.

¹⁶ OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242432-en>.

¹⁷ OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.

¹⁸ OECD Test Guideline 496: In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023) <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.

¹⁹ OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023) <https://doi.org/10.1787/b92879a4-en>.

²⁰ OECD Test Guideline 498: In vitro Phototoxicity - Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method (2023) <https://doi.org/10.1787/7b2f9ea0-en>.

de supprimer les versions obsolètes des descriptions complètes desdites méthodes d'essai figurant dans les parties B et C de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008.

- (5) En vue d'obtenir une meilleure cohérence avec la législation en la matière, notamment le règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil²¹, il convient dès lors de réorganiser la liste des méthodes d'essai pour la détermination des propriétés physicochimiques pertinentes à la partie 0, tableau 1, de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 et d'ajouter les méthodes d'essai pertinentes: ASTM D4359-90: Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid; Test for determining fluidity according to section 2.3.4 of Annex A of the Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR); Calorimetric test methods according to section 20.3.3.3 of Part II of the UN Manual of Tests and Criteria; DIN 66137-2 - Determination of solid state density - Part 2: Gas pycnometry; ISO 12154- Determination of density by volumetric displacement - Skeleton density by gas pycnometry; ISO/TR 14187:2020 - Surface chemical analysis -Characterization of nanostructured materials; EN 17199-1:2019 – Workplace exposure - Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA and other respirable particles; EN 15051-1: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 1: Requirements and choice of test methods; EN 15051-2: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 2: Rotating drum method; EN 15051-3: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 3: Continuous drop method; les méthodes d'essai suivantes, figurant à l'annexe I, partie 2, du règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil: test method for pyrophoric gases²²; test method for chemical instability²³; test methods for determining the initial boiling point of flammable liquids²⁴; test methods for determining the flash point of flammable liquids²⁵; test method for self-reactive substances²⁶; test methods for organic peroxides²⁷; test method for substances corrosive to metals²⁸, and test methods for desensitised explosives²⁹.
- (6) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 en conséquence.
- (7) Les parties prenantes concernées ont été consultées sur la modification proposée.

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

²² Section 2.2.4.2. de l'annexe I, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

²³ Section 2.2.4.4. de l'annexe I, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

²⁴ Tableau 2.6.4. de l'annexe I, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

²⁵ Section 2.6.4.4. de l'annexe I, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

²⁶ Section 2.8.4.1. de l'annexe I, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

²⁷ Section 2.15.4.1. de l'annexe I, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

²⁸ Section 2.16.2.1. de l'annexe I, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

²⁹ Section 2.17.2.1., points b) et c), et section 2.17.2.2 de l'annexe I, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

(8) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133, paragraphe 1, 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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN