

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

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission<sup>2</sup> 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 Conseil<sup>3</sup>, 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 base<sup>4</sup>, une nouvelle méthode d'essai et deux méthodes mises à jour pour déterminer les

---

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

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

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

<sup>4</sup> 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 cutanée<sup>5</sup>, ainsi que trois méthodes d'essai mises à jour pour l'évaluation de l'écotoxicité<sup>6</sup>.

- (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 125<sup>7</sup>; OECD Test Guideline 316<sup>8</sup>; OECD Test Guideline 405<sup>9</sup>; OECD Test Guideline 437<sup>10</sup>; OECD Test Guideline 438<sup>11</sup>; OECD Test Guideline 456<sup>12</sup>; OECD Test Guideline 458<sup>13</sup>; OECD Test Guideline 460<sup>14</sup>; OECD Test Guideline 487<sup>15</sup>; OECD Test Guideline 491<sup>16</sup>; OECD Test Guideline 492<sup>17</sup>; OECD Test Guideline 496<sup>18</sup>; OECD Test Guideline 497<sup>19</sup>; OECD Test Guideline 498<sup>20</sup>. Il convient dès lors

---

<sup>5</sup> 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>.

<sup>6</sup> 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>.

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

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

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

<sup>10</sup> 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>.

<sup>11</sup> 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>.

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

<sup>13</sup> 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>.

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

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

<sup>16</sup> 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>.

<sup>17</sup> 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>.

<sup>18</sup> 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>.

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

<sup>20</sup> 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 Conseil<sup>21</sup>, 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 gases<sup>22</sup>; test method for chemical instability<sup>23</sup>; test methods for determining the initial boiling point of flammable liquids<sup>24</sup>; test methods for determining the flash point of flammable liquids<sup>25</sup>; test method for self-reactive substances<sup>26</sup>; test methods for organic peroxides<sup>27</sup>; test method for substances corrosive to metals<sup>28</sup>, and test methods for desensitised explosives<sup>29</sup>.
- (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.

---

<sup>21</sup> 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>).

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

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

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

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

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

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

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

<sup>29</sup> 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*