



Rat der
Europäischen Union

115104/EU XXV. GP
Eingelangt am 14/09/16

Brüssel, den 14. September 2016
(OR. en)

12209/16

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	5. September 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D045907/02
----------------	------------

Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung - zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt - des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
--------	--

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D045907/02.

Anl.: D045907/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D045907/02
[...](2016) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung - zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt - des Anhangs der
Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur
Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung - zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt - des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode n gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission² sind die zum Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 anzuwendenden Prüfmethode n für die Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität von Chemikalien festgelegt.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 muss aktualisiert und um die von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) kürzlich angenommenen neuen und aktualisierten Prüfmethode n ergänzt werden, um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen und sicherzustellen, dass die Zahl der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere im Sinne der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³ verringert wird. Interessenträger wurden zu diesem Entwurf konsultiert.

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode n gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).

³ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

- (3) Diese Anpassung an den technischen Fortschritt betrifft zwanzig Prüfmethoden: eine neue Methode zur Bestimmung einer physikalisch-chemischen Eigenschaft, fünf neue und eine aktualisierte Prüfmethode zur Bewertung der Ökotoxizität, zwei aktualisierte Prüfmethoden zur Bewertung des Verbleibs und Verhaltens von Stoffen in der Umwelt sowie vier neue und sieben aktualisierte Prüfmethoden zur Bestimmung von Wirkungen auf die menschliche Gesundheit.
- (4) Die OECD überprüft ihre Prüfrichtlinien regelmäßig, um jene auszusondern, die wissenschaftlich überholt sind. Mit dieser Anpassung an den technischen Fortschritt werden auch sechs Prüfmethoden gestrichen, deren zugrunde liegende OECD-Prüfrichtlinien ebenfalls gestrichen wurden.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 440/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel [...]

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*