



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 7. März 2014  
(OR. en)**

**7447/14**

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

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

---

|                |                              |
|----------------|------------------------------|
| Absender:      | Europäische Kommission       |
| Eingangsdatum: | 5. März 2014                 |
| Empfänger:     | Generalsekretariat des Rates |

---

|                |            |
|----------------|------------|
| Nr. Komm.dok.: | D032186/01 |
|----------------|------------|

---

|        |  |
|--------|--|
| Betr.: | VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung 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) zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt |
|--------|--|

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D032186/01.

---

Anl.: D032186/01



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
D032186/01  
[...] (2013) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## zur Änderung 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) zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt

(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 Agentur für chemische Stoffe, 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 Kommission<sup>1</sup>, insbesondere Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission<sup>2</sup> sind die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehenen Prüfmethode zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität von Stoffen festgelegt.
- (2) Es ist angezeigt, die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu aktualisieren und vorrangig um neue und aktualisierte Prüfmethode zu ergänzen, welche die OECD kürzlich angenommen hat, um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen, und dafür zu sorgen, dass die Anzahl der verwendeten Versuchstiere im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup> reduziert wird. Die Interessenträger wurden zu dem vorliegenden Entwurf konsultiert.
- (3) Diese Anpassung an den technischen Fortschritt beinhaltet sechs neue Prüfmethode für die Bestimmung der Toxizität und anderer Gesundheitsauswirkungen, darunter eine Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität, eine erweiterte Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität, ein *In-vivo*-Genmutationsassay an transgenen Nagetieren,

<sup>1</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 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) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).

<sup>3</sup> 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).

ein *In-vitro*-Test zur Bewertung der Auswirkungen auf die Synthese von Steroidhormonen sowie zwei *In-vivo*-Verfahren zur Beurteilung östrogen- und (anti-)androgener Wirkungen.

- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die Maßnahmen dieser Verordnung 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 (EG) Nr. 440/2008 wird nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am dritten 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*  
*José Manuel BARROSO*