



Rat der
Europäischen Union

055350/EU XXVI. GP
Eingelangt am 25/02/19

Brüssel, den 25. Februar 2019
(OR. en)

6800/19

COMPET 206
ENV 212
CHIMIE 36
MI 195
ENT 53
SAN 104
CONSOM 77
EMPL 121
SOC 153

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	22. Februar 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D060575/02
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 D060575/02.

Anl.: D060575/02



Brüssel, den **XXX**
D060575/02
[...] (2019) **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 Prüfmethoden 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 Prüfmethoden zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität von Chemikalien festgelegt.
- (2) Für die Prüfung von Chemikalien zu Regulierungszwecken erarbeitet die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) harmonisierte und international vereinbarte Prüfrichtlinien. Unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts in diesem Bereich veröffentlicht die OECD regelmäßig neue und überarbeitete Prüfrichtlinien.
- (3) Um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen und nach Möglichkeit die Zahl der für Versuchszwecke verwendeten Tiere gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu verringern, sollten nach der Annahme der einschlägigen OECD-Prüfrichtlinien zwei neue Prüfmethoden zur Bewertung der Ökotoxizität sowie neun neue Prüfmethoden zur Bestimmung der Toxizität für die

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 Prüfmethoden 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).

menschliche Gesundheit festgelegt und sieben Prüfmethode aktualisiert werden. Elf dieser Prüfmethode betreffen In-vitro-Prüfungen auf Reizung/Verätzung der Haut und der Augen, Sensibilisierung der Haut, Genotoxizität und endokrine Effekte. Die Interessenträger wurden zu der vorgeschlagenen Änderung konsultiert.

- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach 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 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*