



Brüssel, den **XXX**
[...](2012) **XXX** draft

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)

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)

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 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission² sind die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehenen Prüfmethoden 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 alternative Prüfmethoden zu ergänzen, die von der OECD kürzlich angenommen wurden mit dem Ziel, die Zahl der für Versuchszwecke verwendeten Tiere gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere³ und der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁴ zu verringern.
- (3) Die Anpassung betrifft zwei Methoden zur Bestimmung physikalisch-chemischer Eigenschaften (einschließlich einer Aktualisierung der Prüfmethode zur Bestimmung der Wasserlöslichkeit und einer neuen Prüfmethode zur Bestimmung des Verteilungskoeffizienten, die für die Bewertung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer (*persistent, bioaccumulative and toxic, PBT*) Stoffe relevant sind), vier neue und eine aktualisierte Methode zur Bestimmung der Ökotoxizität sowie des Verbleibs und Verhaltens von Stoffen in der Umwelt, neun Methoden zur Bestimmung der Toxizität und anderer gesundheitlicher Auswirkungen von Stoffen einschließlich vier

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

³ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

⁴ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

Inhalationstoxizitätsmethoden (darunter eine Aktualisierung von drei bestehenden Methoden und eine neue Methode zur Verringerung der Zahl von Versuchstieren und zur Verbesserung der Wirkungsabschätzung, eine Aktualisierung der 28-Tage-Prüfung auf orale Toxizität bei wiederholter Verabreichung zwecks Einbeziehung von Parametern für die Bewertung der endokrinen Aktivität, einer Aktualisierung der Toxikokinetik-Prüfmethode, die für die Ausrichtung und das Verständnis toxikologischer Studien relevant ist, sowie eine Aktualisierung der Prüfung auf chronische Toxizität und der Prüfung auf Karzinogenität und der kombinierten Prüfung auf chronische Toxizität und Karzinogenität).

- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) 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 (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