

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 761/2009

2016/EØS/35/40

av 23. juli 2009

**om endring av forordning (EF) nr. 440/2008 om fastsettelse av forsøksmetoder i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), for å tilpasse den til den tekniske utvikling(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering  
og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier  
(REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå,  
om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av  
rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning  
(EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og  
kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og  
2000/21/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

1) Kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008 <sup>(2)</sup> inneholder  
forsøksmetoder for bestemmelse av stoffers fysisk-  
kjemiske egenskaper, toksisitet og økotoksisitet som skal  
anvendes med hensyn til forordning (EF) nr. 1907/2006.

2) Forordning (EF) nr. 440/2008 må ajourføres for å  
innarbeide endringer i visse forsøksmetoder, og for å  
innarbeide flere nye forsøksmetoder vedtatt av OECD.  
Aktørene er blitt rådspurt om dette forslaget. Ved disse  
endringene tilpasses de aktuelle forsøksmetodene til den  
vitenskapelige og tekniske utviklingen.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 220 av 24.8.2009, s. 1, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 12/2012 av 10. februar 2012  
om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder,  
prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*  
nr. 34 av 21.6.2012, s. 22.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 142 av 31.5.2008, s. 1.

3) Bestemmelsene om damptrykk bør revideres slik at den  
nye utstrømningsmetoden innarbeides.

4) Det må innføres en ny metode for måling av lengdevekt  
geometrisk gjennomsnittlig diameter hos fibrer.

5) Forordning (EF) nr. 440/2008 bør ajourføres for å gi  
prioritet til innføring av en ny in vitro-forsøksmetode for  
hudirritasjon, slik at antallet forsøksdyr kan reduseres  
mest mulig i samsvar med rådsdirektiv 86/609/EØF av  
24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes  
lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til  
andre vitenskapelige formål<sup>(3)</sup>. Til tross for at et utkast  
til in vitro-forsøksmetode for hudirritasjon stadig drøftes  
innenfor OECD, bør metode B-46 innarbeides i denne  
forordning i dette spesielle tilfellet. Metode B 46 bør  
ajourføres så snart som mulig etter at det er oppnådd  
enighet i OECD, eller dersom ytterligere opplysninger  
som rettfærdiggjør en slik revisjon, blir tilgjengelige.

6) Bestemmelsene om forsøk med veksthemming for alger  
må revideres for at flere arter skal omfattes, og for å  
oppfylle kravene til farevurdering og klassifisering av  
kjemikalier.

7) Det må innføres en ny metode for måling av aerob  
mineralisering i overflatevann gjennom prøving av  
simulert biologisk nedbryting, samt en ny metode for  
vurdering av giftighet for slekten *Lemna* gjennom  
veksthemmingsforsøk.

<sup>(3)</sup> EFT L 358 av 18.12.1986, s. 1.

- 8) Forordning (EF) nr. 440/2008 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I vedlegget til forordning (EF) nr. 440/2008 gjøres følgende endringer:

1. I del A gjøres følgende endringer:
- a) Kapittel A.4 erstattes med kapittel A.4 som fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

- b) Kapittel A.22 som fastsatt i vedlegg II til denne forordning, tilføyes.
2. I del B gjøres følgende endringer:
- Nytt kapittel B.46 som fastsatt i vedlegg III til denne forordning, tilføyes.
3. I del C gjøres følgende endringer:
- a) Kapittel C.3 erstattes med kapittel C.3 som fastsatt i vedlegg IV til denne forordning.
- b) Nytt kapittel C.25 og C.26 som fastsatt i vedlegg V og VI til denne forordning, tilføyes.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 23. juli 2009.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

*VEDLEGG*

[Vedlegget er kunngjort i EUT L 220 av 24.8.2009, s. 3–94]

—————