

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2017/735**2019/EØS/4/34****av 14. februar 2017****om endring av vedlegget til 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 det til den tekniske utviklingen(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008⁽²⁾ inneholder forsøksmetoder for bestemmelse av kjemiske stoffers fysisk-kjemiske egenskaper, toksisitet og økotoksisitet som skal anvendes i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 2) Forordning (EF) nr. 440/2008 bør ajourføres for å innføre nye og ajourførte forsøksmetoder som nylig ble vedtatt av Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), for å ta hensyn til den tekniske utviklingen og for å sikre at antallet forsøksdyr reduseres i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU⁽³⁾. Aktørene er blitt rådspurt om dette utkastet.
- 3) Tilpasningen til den tekniske utviklingen omfatter 20 forsøksmetoder: en ny metode for bestemmelse av en fysisk-kjemisk egenskap, fem nye og én ajourført forsøksmetode for vurdering av økotoksitet, to ajourførte forsøksmetoder for vurdering av skjebne og atferd i miljøet og fire nye og sju ajourførte forsøksmetoder for bestemmelse av virkninger på menneskers helse.
- 4) OECD gjennomgår jevnlig sine retningslinjer for forsøk for å identifisere hvilke som er vitenskapelig foreldet. Ved denne tilpasningen til den tekniske utviklingen strykes seks forsøksmetoder der de tilsvarende OECD-retningslinjene for forsøk er strøket.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 112 av 28.4.2017, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 171/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 440/2008 av 30. mai 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) (EUT L 142 av 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).

- 5) Forordning (EF) nr. 440/2008 bør derfor endres.
- 6) 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

Vedlegget til forordning (EF) nr. 440/2008 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 14. februar 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

[Vedlegget er kunngjort i EUT L 112 av 28.4.2017, s. 3-402]