

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 900/2014**2018/EØS/11/24**

av 15. juli 2014

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(*)

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 kjemikaliers fysisk-kjemiske egenskaper, toksisitet og økotoksisitet som skal anvendes med hensyn til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 2) Forordning (EF) nr. 440/2008 bør ajourføres for å gi prioritet til innarbeiding av nye og ajourførte forsøksmetoder som nylig ble vedtatt av OECD, for å ta hensyn til den tekniske utvikling 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) Denne tilpasningen til den tekniske utvikling omfatter seks nye forsøksmetoder for bestemmelse av toksisitet og andre helsevirkninger, herunder en studie av utviklingsnevrotoksisitet, en utvidet én-generasjonsstudie av reproduksjonstoksisitet, et *in vivo*-genmutasjonsforsøk på transgene gnagere, et *in vitro*-forsøk for å vurdere virkningene på steroidhormonsyntesen samt to *in vivo*-metoder for å vurdere østrogene og (anti)androgene virkninger.
- 4) Forordning (EF) nr. 440/2008 bør derfor endres.
- 5) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 247 av 21.8.2014, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 16/2015 av 25. februar 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 21 av 7.4.2016, s. 24.

(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).

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 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 15. juli 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

[Vedlegget er kunngjort i EUT L 247 av 21.8.2014, s. 3–111.]