

# D(2025) 106549 NEANT

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2024/2025

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 17 juillet 2025

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 17 juillet 2025

## TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement de la commission modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique

E 19837



Bruxelles, le 16 juillet 2025  
(OR. en)

11657/25

ENT 131  
MI 547  
IND 276  
COMPET 746  
SAN 457  
ENV 707  
CONSOM 144  
CHIMIE 70

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,  
Madame Martine DEPRez, directrice

Date de réception: 14 juillet 2025

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de  
l'Union européenne

---

N° doc. Cion: D(2025) 106549 NEANT

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION  
du XXX  
modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les  
méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2025) 106549 NEANT.

p.j.: D(2025) 106549 NEANT



Bruxelles, le **XXX**  
D106549/03  
[...] (2025) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

du **XXX**

**modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue  
de les adapter au progrès technique**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant le règlement (CE) n° 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission<sup>1</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission<sup>2</sup> comprend les méthodes d'essai reconnues comme étant appropriées pour produire des informations sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (2) L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) élabore des lignes directrices harmonisées et acceptées sur le plan international pour les essais de produits chimiques à des fins réglementaires. L'OCDE publie régulièrement des lignes directrices d'essai nouvelles ou révisées, tenant compte des progrès scientifiques accomplis dans ce domaine.
- (3) Afin que le règlement (CE) n° 440/2008 continue de tenir compte des progrès techniques et afin de réduire le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément également à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup>, il convient de réviser l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 en mettant à jour trois méthodes d'essai pour déterminer les effets sur la santé humaine, relatives à des essais in vitro

---

<sup>1</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

<sup>3</sup> Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

pour les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire et la sensibilisation cutanée<sup>4</sup> et en ajoutant trois nouvelles méthodes d'essai pour l'évaluation de l'écotoxicité<sup>5</sup>.

- (4) En outre, les méthodes d'essai OECD Test Guideline 403<sup>6</sup>, OECD Test Guideline 442B<sup>7</sup>, OECD Test Guideline 442C<sup>8</sup>, OECD Test Guideline 442E<sup>9</sup>, OECD Test Guideline 492<sup>10</sup>, OECD Test Guideline 492B<sup>11</sup>, OECD Test Guideline 493<sup>12</sup>, qui ont été incluses dans le règlement (CE) n° 440/2008, ont été corrigées par l'OCDE en 2024. Il convient dès lors de mettre à jour ces méthodes dans l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 et de supprimer les versions obsolètes des descriptions complètes des deux méthodes d'essai figurant dans la partie B (OECD Test Guideline 403 et OECD Test Guideline 493) de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008. De plus, il convient d'ajouter d'autres méthodes d'essai pertinentes pour mesurer l'effet du pouvoir de resuspension (pour les nanoformes d'une substance): EN 17199-2:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA and other respirable particles – Part 2: Rotating drum method; EN 17199-3:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA and other respirable particles – Part 3: Continuous drop method; EN 17199-4:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA and other respirable particles – Part 4: Small rotating drum method; EN 17199-5:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA and other respirable particles – Part 5: Vortex shaker method. Il convient également de supprimer la description complète de la méthode d'essai figurant dans la partie A (Propriétés pyrophoriques des solides et des liquides) de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008, étant donné que la partie 0 contient déjà des versions actualisées des méthodes d'essai pertinentes pour mesurer ces effets.

---

<sup>4</sup> OECD Test Guideline 442D: *In Vitro* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264229822-en>; OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2024) <https://doi.org/10.1787/28fe2841-en>; OECD Test Guideline 496: *In vitro* Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2024) <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.

<sup>5</sup> OECD Test Guideline 252: Rapid Estrogen Activity *In Vivo* (REACTIV) assay (2024) <https://doi.org/10.1787/54066090-en>; OECD Test Guideline 253: Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using *Daphnia magna* (JHASA) (2024) <https://doi.org/10.1787/03cb5c08-en>; OECD Test Guideline 321: *Hyallela azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024) <https://doi.org/10.1787/8ac30c4e-en>.

<sup>6</sup> OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264070608-en>.

<sup>7</sup> OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or -FCM (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264090996-en>.

<sup>8</sup> OECD Test Guideline 442C: *In Chemico* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>.

<sup>9</sup> OECD Test Guideline 442E: *In Vitro* Skin Sensitisation: *In Vitro* Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.

<sup>10</sup> OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.

<sup>11</sup> OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024) <https://doi.org/10.1787/0d603916-en>.

<sup>12</sup> OECD Test Guideline 493: Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) *In Vitro* Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264242623-en>.

- (5) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 en conséquence.
- (6) Les parties prenantes concernées ont été consultées sur la modification proposée.
- (7) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*