2025/2573

19.12.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2573

ze dne 18. prosince 2025,

kterým se mění nařízení (ES) č. 440/2008, pokud jde o přizpůsobení zkušebních metod technickému pokroku

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V příloze nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ([2]) jsou uvedeny zkušební metody, které jsou uznány jako vhodné pro získávání informací o fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech chemických látek pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006.

(2) Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) vypracovává harmonizované a mezinárodně schválené pokyny pro zkoušení chemických látek pro regulační účely. OECD pravidelně vydává nové a revidované pokyny pro zkoušení zohledňující vědecký pokrok v této oblasti.

(3) Aby bylo možné nařízení (ES) č. 440/2008 aktualizovat na základě technického pokroku a snížit počet zvířat používaných pro experimentální účely rovněž v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ([3]), měly by být do přílohy nařízení (ES) č. 440/2008 doplněny tři zkušební metody k určení účinků na lidské zdraví, které se týkají zkoušek *in vitro* pro vážné poškození očí / podráždění očí a senzibilizaci kůže ([4]), a tři aktualizované zkušební metody pro posouzení ekotoxicity ([5]).

([1]) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj).

([4]) Pokyn OECD ke zkoušce 442D: senzibilizace kůže *in vitro*: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024) https://doi.org/10.1787/9789264229822-en; pokyn OECD ke zkoušce 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2024) https://doi.org/10.1787/28fe2841-en; pokyn OECD ke zkoušce 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.

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

(4) OECD navíc v roce 2024 opravilo následující zkušební metody, které byly zahrnuty do nařízení (ES) č. 440/2008 – pokyn OECD ke zkoušce 403 ([6]), pokyn OECD ke zkoušce 442B ([7]), pokyn OECD ke zkoušce 442C ([8]), pokyn OECD ke zkoušce 442E ([9]), pokyn OECD ke zkoušce 492 ([10]), pokyn OECD ke zkoušce 492B ([11]), pokyn OECD ke zkoušce 493 ([12]). Je proto vhodné tyto metody aktualizovat v příloze nařízení (ES) č. 440/2008 a zrušit zastaralé verze úplných popisů dvou zkušebních metod, které jsou stanoveny v části B (zkušební pokyn OECD 403 a zkušební pokyn OECD 493) přílohy nařízení (ES) č. 440/2008. Kromě toho by měly být přidány další zkušební metody, které jsou relevantní pro cílový ukazatel prašnosti (pro nanoformy látky): EN 17199-2:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA 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 NOAA 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 NOAA 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 NOAA and other respirable particles – Part 5: Vortex shaker method. Je rovněž vhodné zrušit úplný popis zkušební metody v části A (Pyroforické vlastnosti pevných látek a kapalin) přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, protože část 0 již obsahuje aktuální verze zkušebních metod relevantních pro tyto sledované vlastnosti.

(5) Nařízení (ES) č. 440/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Navrhovaná změna byla konzultována s příslušnými zúčastněnými stranami.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 440/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([6]) Pokyn OECD ke zkoušce 403: Acute Inhalation Toxicity (2024) https://doi.org/10.1787/9789264070608-en.
([7]) Pokyn OECD ke zkoušce 442B: senzibilizace kůže: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM (2024) https://doi.org/10.1787/9789264090996-en.
([8]) Pokyn OECD ke zkoušce 442C: senzibilizace kůže *in Chemico*: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024) https://doi.org/10.1787/9789264229709-en.
([9]) Pokyn OECD ke zkoušce 442E: senzibilizace kůže *in vitro*: *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.
([10]) Pokyn OECD ke zkoušce 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.
([11]) Pokyn OECD ke zkoušce 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024) https://doi.org/10.1787/0d603916-en.
([12]) Pokyn OECD ke zkoušce 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.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha nařízení (ES) č. 440/2008 se mění takto:

1) Část 0 se mění takto:

a) V tabulce 1 se položka „Prašnost (pro nanoformy látky)“ nahrazuje tímto:

„Prašnost (pro nanoformy látky)	EN 17199-1:2019 – Workplace exposure - Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 1: Requirements and choice of test methods	
	EN 17199-2:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA 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 NOAA 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 NOAA 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 NOAA and other respirable particles – Part 5: Vortex shaker method	
	EN 15051-1:2013 Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 1: Requirements and choice of test methods	
	EN 15051-2:2016 Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 2: Rotating drum method	
	EN 15051-3:2013 Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 3: Continuous drop method“	

b) Tabulka 2 se mění takto:

i) v položce „Vážné poškození očí / podráždění očí“ se oddíl „*In vitro*“ nahrazuje tímto:

Vážné poškození očí / podráždění očí	„*In vitro:*	
	OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.47.)

	OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.48.)
	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023)	(B.61.)
	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure *In Vitro* Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023)	(B.68.)
	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)	(B.69.)“
	OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024)	
	OECD Test Guideline 494: Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2021)	
	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)	
	OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2024)	

ii) v položce „Senzibilizace kůže“ se oddíl „*In vitro*“ nahrazuje tímto:

Senzibilizace kůže	„*In vitro:*	
	OECD Test Guideline 442C: *In Chemico* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024)	(B.59.)
	OECD Test Guideline 442D: *In Vitro* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024)	(B.60.)
	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)	(B.71.)“
	OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023)	

iii) v položce „Senzibilizace kůže“ se v oddíle „*In vivo*“ řádek odpovídající pokynu OECD ke zkoušce 442B nahrazuje tímto:

	„OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM (2024)	(B.51)“

iv) v položce „Akutní toxicita“ se v oddíle „Inhalation“řádek odpovídající pokynu OECD ke zkoušce 403 nahrazuje tímto:

	„OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024)	(B.2)“

v) v položce „Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému“ se v oddíle „*In vivo*“ řádek odpovídající pokynu OECD ke zkoušce 493 nahrazuje tímto:

	„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)	(B.70)“

c) Tabulka 3 se mění takto:

i) v položce „Osud a chování v životním prostředí“ se vkládá nový řádek, který zní:

	„OECD Test Guideline 321: *Hyalella azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024)“	

ii) v položce „Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému“ se vkládají nové řádky, které znějí:

	„OECD Test Guideline 252: Rapid Estrogen Activity *In Vivo* (REACTIV) assay (2024)	
	OECD Test Guideline 253: Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using *Daphnia magna* (JHASA) (2024)“	

2) v části A se text pod nadpisem kapitoly A.13 nahrazuje tímto: „Úplný popis této zkušební metody byl odstraněn. Rovnocenné mezinárodní zkušební metody nebo jiné použitelné zkušební metody pro dané sledované vlastnosti jsou uvedeny v tabulce 1 části 0.“

3) v části B se text pod nadpisem kapitoly B.2 nahrazuje tímto: „Úplný popis této zkušební metody byl odstraněn. Rovnocenná mezinárodní zkušební metoda je uvedena v tabulce 2 části 0.“;

4) v části B se text pod nadpisem kapitoly B.70 nahrazuje tímto: „Úplný popis této zkušební metody byl odstraněn. Rovnocenná mezinárodní zkušební metoda je uvedena v tabulce 2 části 0.“