2025/2573

19.12.2025

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2025/2573,

18. detsember 2025,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 440/2008 katsemeetodite osas, et kohandada neid tehnika arenguga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määruse (EÜ) nr 440/2008 ([2]) lisas on esitatud katsemeetodid, mis on tunnistatud nõuetekohaseks ainete füüsikalis-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta teabe saamiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006.

(2) Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon (OECD) töötab välja ühtlustatud ja rahvusvaheliselt kokkulepitud katsejuhendid kemikaalide uurimiseks regulatiivsel eesmärgil. OECD annab korrapäraselt välja uusi ja muudetud katsejuhendeid, võttes arvesse teaduse arengut selles valdkonnas.

(3) Selleks et määrus (EÜ) nr 440/2008 oleks vastavuses tehnika arenguga ja selleks, et vähendada katsetes kasutatavate loomade arvu, ning samuti kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL ([3]) tuleks määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa läbi vaadata ja lisada sinna kolm ajakohastatud katsemeetodit inimeste tervisele avalduva mõju hindamiseks seoses raske silmakahjustuse / silmade ärrituse ja naha sensibiliseerimise *in vitro* katsetega ([4]) ning kolm uut katsemeetodit ökotoksilisuse hindamiseks ([5]).

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

([2]) Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 142, 31.5.2008, lk 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj).

([4]) 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.

([5]) 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.

(4) Peale selle on OECD 2024. aastal parandanud järgmisi katsemeetodeid, mis lisati määrusesse (EÜ) nr 440/2008: OECD Test Guideline 403, ([6]) OECD Test Guideline 442B, ([7]) OECD Test Guideline 442C, ([8]) OECD Test Guideline 442E, ([9]) OECD Test Guideline 492, ([10]) OECD Test Guideline 492B, ([11]) OECD Test Guideline 493 ([12]). Seepärast on asjakohane neid meetodeid määruse (EÜ) nr 440/2008 lisas ajakohastada ning kahe katsemeetodi (OECD Test Guideline 403 ja OECD Test Guideline 493) täielike kirjelduste vananenud versioonid määruse (EÜ) nr 440/2008 B osast välja jätta. Peale selle tuleks lisada järgmised muud katsemeetodid, mis on olulised tolmususe lõppnäitaja (ainete nanovormide puhul) seisukohast: 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. Samuti on asjakohane jätta välja määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa A osas esitatud katsemeetodi (tahkete ainete ja vedelike isesüttivus) täielik kirjeldus, sest 0. osasse on juba lisatud nende näitajate seisukohast oluliste katsemeetodite ajakohastatud versioonid.

(5) Määrust (EÜ) nr 440/2008 tuleks seepärast vastavalt muuta.

(6) Esitatud muudatusettepanekuga seoses on konsulteeritud asjaomaste sidusrühmadega.

(7) Käesolevas määruses ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

([6]) OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024) https://doi.org/10.1787/9789264070608-en.
([7]) OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM (2024) https://doi.org/10.1787/9789264090996-en.
([8]) 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.
([9]) 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.
([10]) 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.
([11]) OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024) https://doi.org/10.1787/0d603916-en.
([12]) 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.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. detsember 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa muudetakse järgmiselt.

1) 0. osa muudetakse järgmiselt:

a) tabelis 1 asendatakse kanne „Tolmusus (aine nanovormide puhul)“ järgmisega:

„Tolmusus (aine nanovormide puhul)	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) tabelit 2 muudetakse järgmiselt:

i) kandes „Raske silmakahjustus / silmade ärritus“ asendatakse osa „*In vitro*“ järgmisega:

Raske silmakahjustus / silmade ärritus	„*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) kandes „Naha sensibiliseerimine“ asendatakse osa „*In vitro*“ järgmisega:

Naha sensibiliseerimine	„*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) kandes „Naha sensibiliseerimine“ asendatakse osa „*In vivo*“ OECD katsesuunist 442B käsitlev rida järgmisega:

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

iv) kandes „Äge mürgisus“ asendatakse osa „Sissehingamisel“ OECD katsesuunist 403 käsitlev rida järgmisega:

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

v) kandes „Endokriinseid häireid põhjustavad omadused“ asendatakse osa „*In vivo*“ OECD katsesuunist 493 käsitlev rida järgmisega:

	„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) tabelit 3 muudetakse järgmiselt:

i) kandesse „Säilimine ja omadused keskkonnas“ lisatakse järgmine rida:

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

ii) kandesse „Endokriinseid häireid põhjustavad omadused“ lisatakse järgmised read:

	„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) A osas asendatakse peatüki A.13 pealkirja all olev tekst järgmisega: „Selle katsemeetodi täielik kirjeldus on välja jäetud. Sellega samaväärsed rahvusvahelised katsemeetodid või muud asjaomase lõppnäitaja puhul kohaldatavad katsemeetodid on esitatud 0. osa tabelis 1.“

3) B osas asendatakse peatüki B.2 pealkirja all olev tekst järgmisega: „Selle katsemeetodi täielik kirjeldus on välja jäetud. Sellega samaväärne rahvusvaheline katsemeetod on esitatud 0. osa tabelis 2.“

4) B osas asendatakse peatüki B.70 pealkirja all olev tekst järgmisega: „Selle katsemeetodi täielik kirjeldus on välja jäetud. Sellega samaväärne rahvusvaheline katsemeetod on esitatud 0. osa tabelis 2.“