Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2573

19.12.2025

KOMISSION ASETUS (EU) 2025/2573,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2025,

asetuksen (EY) N:o 440/2008 muuttamisesta testimenetelmien osalta niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksen (EY) N:o 440/2008 ([2]) liite sisältää testimenetelmät, joiden katsotaan soveltuvan aineiden fysikaalis-kemiallisia, toksikologisia ja ekotoksikologisia ominaisuuksia koskevien tietojen tuottamiseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi.

(2) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö OECD laatii yhdenmukaistettuja ja kansainvälisesti sovittuja testiohjeita kemikaalien testaamiseksi sääntelytarkoituksissa. OECD hyväksyy säännöllisesti uusia ja tarkistettuja testiohjeita, joissa otetaan huomioon alalla tapahtunut tieteen kehitys.

(3) Jotta asetus (EY) N:o 440/2008 voitaisiin pitää teknisen kehityksen tasalla ja jotta kokeisiin käytettävien eläinten määrää voitaisiin vähentää, myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ([3]) mukaisesti, asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitettä olisi tarkistettava saattamalla ajan tasalle kolme ihmisten terveydelle aiheutuvien vaikutusten määrittämiseen tarkoitettua testimenetelmää, jotka liittyvät vakavaa silmävauriota / silmärsytystä ja ihoherkistystä koskeviin in vitro -testeihin ([4]), sekä lisäämällä kolme uutta testimenetelmää ekotoksisuuden arviointia varten ([5]).

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

([2]) Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: https://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) Lisäksi OECD oikaisi vuonna 2024 seuraavia testimenetelmiä, jotka on sisällytetty asetukseen (EY) N:o 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]) ja OECD Test Guideline 493 ([12]). Sen vuoksi on aiheellista saattaa nämä menetelmät ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä ja poistaa kahden testimenetelmän täydellisten kuvausten vanhentuneet versiot asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevasta osasta B (OECD Test Guideline 403 ja OECD Test Guideline 493). Lisäksi olisi lisättävä muita testimenetelmiä, jotka ovat merkityksellisiä tutkittavan ominaisuuden ”Pölyävyys (aineen nanomuotojen osalta)” kannalta, seuraavasti: 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. On myös aiheellista poistaa testausmenetelmän täydellinen kuvaus asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevasta osasta A (”Kiinteiden aineiden ja nesteiden itsesyttyvyys”), koska osa 0 sisältää jo ajantasaiset versiot kyseisten tutkittavien ominaisuuksien kannalta merkityksellisistä testimenetelmistä.

(5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 440/2008 olisi muutettava.

(6) Keskeisiä sidosryhmiä on kuultu ehdotetuista muutoksista.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

([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.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite seuraavasti:

1) Muutetaan osa 0 seuraavasti:

a) korvataan taulukossa 1 oleva kohta ”Pölyävyys (aineen nanomuotojen osalta)” seuraavasti:

”Pölyävyys (aineen nanomuotojen osalta)	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) muutetaan taulukko 2 seuraavasti:

i) korvataan kohdassa ”Vakava silmävaurio / silmä-ärsytys” osio ”In vitro” seuraavasti:

Vakava silmävaurio / silmä-ärsytys	”*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) korvataan kohdassa ”Ihoherkistys” osio ”In vitro” seuraavasti:

Ihon herkistyminen	*”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) korvataan kohdassa ”Ihoherkistys” osiossa ”In vivo” rivi ”OECD Test Guideline 442B” seuraavasti:

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

iv) korvataan kohdassa ”Akuutti toksisuus” osiossa ”Inhalation” rivi ”OECD Test Guideline 403” seuraavasti:

	”OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024)	(B.2)”;

v) korvataan kohdassa ”Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet” osiossa ”In vitro” rivi ”OECD Test Guideline 493” seuraavasti:

	”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) muutetaan taulukko 3 seuraavasti:

i) lisätään kohtaan ”Kulkeutuminen ja käyttäytyminen ympäristössä” rivi seuraavasti:

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

ii) lisätään kohtaan ”Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet” rivit seuraavasti:

	”OECD Test Guideline 252: Rapid Estrogen Activity *In Vivo* (REACTIV) assay (2024)	
	OECD Test Guideline 253: Short-term juvenile hormone (JH) activity screening assay in *Daphnia magna* (2024)”	

2) Korvataan osassa B luvun A.13 otsikon alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämän testimenetelmän täydellinen kuvaus on poistettu. Vastaava kansainvälinen testimenetelmä tai muut kyseiseen tutkittavaan ominaisuuteen sovellettavat testimenetelmät esitetään osan 1 taulukossa 0.”

3) Korvataan osassa B luvun B.2 otsikon alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämän testimenetelmän täydellinen kuvaus on poistettu. Vastaava kansainvälinen testimenetelmä esitetään osan 0 taulukossa 2.”

4) Korvataan osassa B luvun B.70 otsikon alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämän testimenetelmän täydellinen kuvaus on poistettu. Vastaava kansainvälinen testimenetelmä esitetään osan 0 taulukossa 2.”