2025/2573

19.12.2025.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2573

od 18. prosinca 2025.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 440/2008 u pogledu prilagodbe ispitnih metoda tehničkom napretku

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) U Prilogu Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 ([2]) navode se ispitne metode koje su priznate kao primjerene za dobivanje informacija o fizikalno-kemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima tvari za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(2) Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) razvija usklađene i na međunarodnoj razini dogovorene smjernice za ispitivanje kemikalija u regulatorne svrhe. OECD redovito izdaje nove i revidirane smjernice za ispitivanje uzimajući u obzir znanstveni napredak u tom području.

(3) Kako bi Uredba (EZ) br. 440/2008 bila ažurirana u pogledu tehničkog napretka i kako bi se smanjio broj životinja koje se koriste u pokusne svrhe, u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), Prilog Uredbi (EZ) br. 440/2008 trebalo bi preispitati kako bi se ažurirale tri ispitne metode za određivanje učinaka na zdravlje ljudi, koje se odnose na *in vitro* ispitivanja teške ozljede oka / nadraživanja oka i preosjetljivosti kože ([4]), te dodale tri nove ispitne metode za procjenu ekotoksičnosti ([5]).

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

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 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) Osim toga, OECD je 2024. ispravio sljedeće ispitne metode, koje su uključene u Uredbu (EZ) br. 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]). Stoga je primjereno ažurirati te metode u Prilogu Uredbi (EZ) br. 440/2008 i izbrisati zastarjele verzije potpunih opisa za dvije ispitne metode iz dijela B (OECD Test Guideline 403 i OECD Test Guideline 493) Priloga Uredbi (EZ) br. 440/2008. Nadalje, trebalo bi dodati druge ispitne metode relevantne za krajnju točku „prašenje (za nanooblike tvari)": *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*. Također je primjereno izbrisati potpuni opis ispitne metode iz dijela A (Piroforna svojstva krutina i tekućina) Priloga Uredbi (EZ) br. 440/2008 jer dio 0 već uključuje ažurirane verzije ispitnih metoda relevantnih za te krajnje točke.

(5) Uredbu (EZ) br. 440/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) S relevantnim dionicima provedeno je savjetovanje o predloženoj izmjeni.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 133. stavkom 1.Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 440/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

([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.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Uredbi (EZ) br. 440/2008 mijenja se kako slijedi:

(1) dio 0. mijenja se kako slijedi:

(a) u tablici 1. unos „Prašenje (za nanooblike tvari)” zamjenjuje se sljedećim:

„Prašenje (za nanooblike tvari)	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) tablica 2. mijenja se kako slijedi:

i. u unosu „Teška ozljeda oka / nadraživanje oka” odjeljak „*In vitro*” zamjenjuje se sljedećim:

Teška ozljeda oka / nadraživanje oka	„*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. u unosu „Preosjetljivost kože" odjeljak „*In vitro*" zamjenjuje se sljedećim:

Preosjetljivost kože	„*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. u unosu „Preosjetljivost kože”, u odjeljku „*In vivo*”, redak u kojem se navodi OECD Test Guideline 442B zamjenjuje se sljedećim:

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

iv. u unosu „Akutna toksičnost”, u odjeljku „Inhalation”, redak u kojem se navodi OECD Test Guideline 403 zamjenjuje se sljedećim:

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

v. u unosu „Svojstva endokrine disrupcije”, u odjeljku „*In vitro*”, redak u kojem se navodi OECD Test Guideline 493 zamjenjuje se sljedećim:

	„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) tablica 3. mijenja se kako slijedi:

i. u unosu „Sudbina i ponašanje u okolišu” umeće se sljedeći redak:

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

ii. u unosu „Svojstva endokrine disrupcije” umeću se sljedeći redci:

	„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) u dijelu A tekst ispod naslova poglavlja A.13. zamjenjuje se sljedećim: „Potpuni opis ove ispitne metode izbrisan je. Ekvivalentne međunarodne ispitne metode ili druge primjenjive ispitne metode za predmetnu krajnju točku navedene su u tablici 1. u dijelu 0.”;

(3) u dijelu B tekst ispod naslova poglavlja B.2. zamjenjuje se sljedećim: „Potpuni opis ove ispitne metode izbrisan je. Ekvivalentna međunarodna ispitna metoda navedena je u tablici 2. u dijelu 0.”;

(4) u dijelu B tekst ispod naslova poglavlja B.70. zamjenjuje se sljedećim: „Potpuni opis ove ispitne metode izbrisan je. Ekvivalentna međunarodna ispitna metoda navedena je u tablici 2. u dijelu 0.”.