2025/2573

2025.12.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2573 RENDELETE

(2025. december 18.)

a 440/2008/EK rendeletnek a vizsgálati módszerek műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 440/2008/EK bizottsági rendelet ([2]) melléklete olyan vizsgálati módszereket tartalmaz, amelyeket alkalmasnak ismertek el arra, hogy az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásában az anyagok fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságaira vonatkozó információkat állítsanak elő velük.

(2) A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) harmonizált és nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatásokat dolgoz ki a vegyi anyagok szabályozási célú vizsgálatára vonatkozóan. Az ezen a területen végbemenő tudományos fejlődésre figyelemmel az OECD időről időre új és átdolgozott vizsgálati iránymutatásokat ad ki.

(3) Annak érdekében, hogy a 440/2008/EK rendelet lépést tartson a műszaki fejlődéssel, és – összhangban a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ([3]) – csökkenjen a kísérleti célokra felhasznált állatok száma is, a 440/2008/EK rendelet mellékletét ki kell egészíteni a következőkkel: három, az emberi egészségre gyakorolt hatások meghatározására szolgáló, frissített vizsgálati módszer (a súlyos szemkárosodás/szemirritáció és a bőrszenzibilizáció *in vitro* vizsgálatára) ([4]), valamint három új vizsgálati módszer az ökotoxicitás értékelésére ([5]).

([1]) HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj).

([4]) Az OECD 442D. vizsgálati iránymutatása: In Vitro Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024) https://doi.org/10.1787/9789264229822-en; az OECD 467. vizsgálati iránymutatása: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2024) https://doi.org/10.1787/28fe2841-en; az OECD 496. vizsgálati iránymutatása: *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]) Az OECD 252. vizsgálati iránymutatása: Rapid Estrogen Activity In Vivo (REACTIV) assay (2024) https://doi.org/10.1787/54066090-en; az OECD 253. vizsgálati iránymutatása: Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using *Daphnia magna* (JHASA) (2024) https://doi.org/10.1787/03cb5c08-en; az OECD 321. vizsgálati iránymutatása: *Hyallela azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024) https://doi.org/10.1787/8ac30c4e-en.

(4) Emellett az OECD 2024-ben helyesbítette a következő vizsgálati módszereket, amelyek szerepeltek a 440/2008/EK rendeletben: az OECD 403. vizsgálati iránymutatása ([6]), az OECD 442B. vizsgálati iránymutatása ([7]), az OECD 442C. vizsgálati iránymutatása ([8]), az OECD 442E. vizsgálati iránymutatása ([9]), az OECD 492. vizsgálati iránymutatása ([10]), az OECD 492B. vizsgálati iránymutatása ([11]), az OECD 493. vizsgálati iránymutatása ([12]). Ezért helyénvaló ezeket a módszereket naprakésszé tenni a 440/2008/EK rendelet mellékletében, és törölni két, a 440/2008/EK rendelet mellékletének B. részében feltüntetett vizsgálati módszer (az OECD 403. vizsgálati iránymutatása és az OECD 493. vizsgálati iránymutatása) teljes leírásának elavult változatát. Ezenkívül szükséges a porlékonyság végpontjának szempontjából (az anyag nanoformái esetében) releváns egyéb vizsgálati módszerekkel történő kiegészítés: EN 17199-2:2019 – Munkahelyi expozíció. Ömlesztett anyagok porlékonyságának meghatározása, melyek belélegezhető NOAA-t, illetve más belélegezhető részeket tartalmaznak vagy bocsátanak ki. 2. rész: Forgódobos módszer; EN 17199-3:2019 – Munkahelyi expozíció. Ömlesztett anyagok porlékonyságának meghatározása, melyek belélegezhető NOAA-t, illetve más belélegezhető részeket tartalmaznak vagy bocsátanak ki. 3. rész: Folyamatos cseppentéses módszer; EN 17199-4:2019 – Munkahelyi expozíció. Ömlesztett anyagok porlékonyságának meghatározása, melyek belélegezhető NOAA-t, illetve más belélegezhető részeket tartalmaznak vagy bocsátanak ki. 4. rész: Kis forgódobos módszer; EN 17199-5:2019 – Munkahelyi expozíció. Ömlesztett anyagok porlékonyságának meghatározása, melyek belélegezhető NOAA-t, illetve más belélegezhető részeket tartalmaznak vagy bocsátanak ki. 5. rész: Vortex típusú kémcsőrázó módszer. Helyénvaló továbbá törölni azon vizsgálati módszer teljes leírását, amelyet a 440/2008/EK rendelet mellékletének A. része (Szilárd anyagok és folyadékok öngyulladási képessége) ír elő, mivel a 0. rész már tartalmazza az e végpontok szempontjából releváns vizsgálati módszerek naprakész változatát.

(5) A 440/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) A javasolt módosításról az érintett érdekelt felekkel konzultációt folytattak.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 440/2008/EK rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

([6]) Az OECD 403. vizsgálati iránymutatása: Acute Inhalation Toxicity (2024) https://doi.org/10.1787/9789264070608-en.

([7]) Az OECD 442B. vizsgálati iránymutatása: Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM (2024) https://doi.org/10.1787/9789264090996-en.

([8]) Az OECD 442C. vizsgálati iránymutatása: *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]) Az OECD 442E. vizsgálati iránymutatása: *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]) Az OECD 492. vizsgálati iránymutatása: 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]) Az OECD 492B. vizsgálati iránymutatása: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024) https://doi.org/10.1787/0d603916-en.

([12]) Az OECD 493. vizsgálati iránymutatása: 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. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. december 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 440/2008/EK rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. A 0. rész a következőképpen módosul:

a) az 1. táblázatban a „Porlékonyság (az anyag nanoformái esetében)” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„Porlékonyság (az anyag nanoformái esetében)	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) a 2. táblázat a következőképpen módosul:

i. a „Súlyos szemkárosodás/szemirritáció” bejegyzésben az „*In vitro”* szakasz helyébe a következő szöveg lép:

Súlyos szemkárosodás/ szemirritáció	„*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. a „Bőrszenzibilizáció" bejegyzésben az „*In vitro*" szakasz helyébe a következő szöveg lép:

Bőrszenzibilizáció	„*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. a „Bőrszenzibilizáció” bejegyzésben az „*In vivo*” szakaszban az OECD 442B. vizsgálati iránymutatásának megfelelő sor helyébe a következő szöveg lép:

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

iv. az „Akut toxicitás” bejegyzésben az „Inhalation” szakaszban az OECD 403. vizsgálati iránymutatásának megfelelő sor helyébe a következő szöveg lép:

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

v. az „Endokrin károsító tulajdonságok” bejegyzésben az „*In vitro*” szakaszban az OECD 493. vizsgálati iránymutatásának megfelelő sor helyébe a következő szöveg lép:

	„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) a 3. táblázat a következőképpen módosul:

i. az „A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben” bejegyzés a következő sorral egészül ki:

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

ii. az „Endokrin károsító tulajdonságok” bejegyzés a következő sorokkal egészül ki:

	„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. az A. részben az A.13. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „E vizsgálati módszer teljes leírása törlésre került. Az egyenértékű nemzetközi vizsgálati módszereket vagy a szóban forgó végpontokra alkalmazandó vizsgálati módszereket a 0. rész 1. táblázata tartalmazza.”

3. a B. részben a B.2. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „E vizsgálati módszer teljes leírása törlésre került. Az egyenértékű nemzetközi vizsgálati módszert a 0. rész 2. táblázata tartalmazza.”

4. a B. részben a B.70. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „E vizsgálati módszer teljes leírása törlésre került. Az egyenértékű nemzetközi vizsgálati módszert a 0. rész 2. táblázata tartalmazza.”