Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2573

2025 12 19

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2025/2573

2025 m. gruodžio 18 d.

kuriuo dėl bandymų metodų derinimo prie technikos pažangos iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 440/2008

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamento (EB) Nr. 440/2008 ([2]) priede pateikiami bandymų metodai, pripažinti tinkamais informacijai apie cheminių medžiagų fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines savybes rinkti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 taikymo tikslais;

(2) Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) rengia suderintas ir tarptautiniu mastu sutartas gaires dėl cheminių medžiagų bandymų reglamentavimo tikslais. EBPO reguliariai skelbia naujas ir persvarstytas bandymų gaires, kuriose atsižvelgiama į šios srities mokslo pažangą;

(3) siekiant, kad Reglamentas (EB) Nr. 440/2008 būtų ir toliau priderintas prie technikos pažangos, o bandymams būtų naudojama mažiau gyvūnų, taip pat atsižvelgiant į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES ([3]), Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedas turėtų peržiūrėtas atnaujinant tris bandymų metodus, skirtus žmogaus sveikatai daromam poveikiui nustatyti, susijusius su smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo ir odos jautrinimo *in vitro* bandymais ([4]), ir jį papildant trimis naujais bandymų metodais, skirtais ekotoksiškumui vertinti ([5]);

([1]) OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), (OL L 142, 2008 5 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 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) be to, 2024 m. EBPO pakoregavo šiuos į Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 įtrauktus bandymų metodus: *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]). Todėl tikslinga atnaujinti šiuos metodus Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priede ir išbraukti pasenusias dviejų bandymų metodų, nustatytų Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo B dalyje (*OECD Test Guideline 403* ir *OECD Test Guideline 493*), išsamių aprašymų versijas. Be to, reikėtų įtraukti kitus bandymų metodus dulkumui (medžiagos nanoformų) nustatyti: 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*. Taip pat tikslinga išbraukti visą bandymo metodo „Piroforinės kietųjų medžiagų ir skysčių savybės“ aprašymą, pateiktą Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo A dalyje, nes į 0 dalį jau įtrauktos naujausios bandymų metodų, susijusių su tomis vertinamosiomis baigtimis, versijos;

(5) todėl Reglamentas (EB) Nr. 440/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(6) dėl siūlomo pakeitimo konsultuotasi su suinteresuotaisiais subjektais;

(7) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

([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 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 0 dalis iš dalies keičiama taip:

a) 1 lentelėje įrašas „Dulkumas (medžiagos nanoformų)“ pakeičiamas taip:

„Dulkumas (medžiagos nanoformų)	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) 2 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) įrašo „Smarkus akių pažeidimas / akių sudirginimas“ dalis „*In vitro*“ pakeičiama taip:

Smarkus akių pažeidimas / akių sudirginimas	„*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) įrašo „Odos jautrinimas“ dalis „*In vitro*“ pakeičiama taip:

Odos jautrinimas	„*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) įrašo „Odos jautrinimas“ dalies „*In vivo*“ eilutė, atitinkanti „OECD Test Guideline 442B“, pakeičiama taip:

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

iv) įrašo „Ūmus toksiškumas“ dalies „*Inhalation*“ eilutė, atitinkanti „OECD Test Guideline 403“, pakeičiama taip:

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

v) įrašo „Ardomasis poveikis endokrininei sistemai“ dalies „*In vitro*“ eilutė, atitinkanti „OECD Test Guideline 493“, pakeičiama taip:

	„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) 3 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) įraše „Išlikimas ir elgsena aplinkoje“ įterpiama ši eilutė:

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

ii) įraše „Ardomasis poveikis endokrininei sistemai“ įterpiamos šios eilutės:

	„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 dalyje tekstas po A.13 skyriaus antrašte pakeičiamas taip: „Visas šio bandymų metodo aprašymas išbrauktas. Lygiaverčiai tarptautiniai bandymų metodai arba kiti vertinamajai baigčiai taikytini bandymų metodai nurodyti 0 dalies 1 lentelėje.“;

3) B dalyje tekstas po B.2 skyriaus antrašte pakeičiamas taip: „Visas šio bandymų metodo aprašymas išbrauktas. Lygiavertis tarptautinis bandymų metodas nurodytas 0 dalies 2 lentelėje.“;

4) B dalyje tekstas po B.70 skyriaus antrašte pakeičiamas taip: „Visas šio bandymų metodo aprašymas išbrauktas. Lygiavertis tarptautinis bandymų metodas nurodytas 0 dalies 2 lentelėje.“