Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2573

19.12.2025.

# KOMISIJAS REGULA (ES) 2025/2573

## (2025. gada 18. decembris),

## ar ko Regulu (EK) Nr. 440/2008 attiecībā uz testēšanas metodēm groza, lai tās pielāgotu tehniskajai attīstībai

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regulas (EK) Nr. 440/2008 ([2]) pielikumā ir noteiktas testēšanas metodes, kas atzītas par piemērotām, lai Regulas (EK) Nr. 1907/2006 vajadzībām noskaidrotu vielu fizikālķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības.

(2) Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) izstrādā harmonizētas un starptautiski saskaņotas testēšanas vadlīnijas, kas domātas ķimikāliju testēšanai regulatīviem nolūkiem. ESAO regulāri izdod jaunas un pārskatītas testēšanas vadlīnijas, kurās ņemta vērā šajā jomā notikusī zinātniskā attīstība.

(3) Lai Regula (EK) Nr. 440/2008 ietu kopsolī ar tehnisko attīstību un lai samazinātu eksperimentāliem mērķiem izmantoto dzīvnieku skaitu – tas būtu saskaņā arī ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES ([3]) –, Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumā būtu jāiekļauj trīs atjauninātas testēšanas metodes, ar kurām nopietnu acu bojājumu / acu kairinājuma un ādas sensibilizācijas *in vitro* testos nosaka ietekmi uz cilvēka veselību ([4]), un trīs jaunas testēšanas metodes, ar kurām novērtē ekotoksiskumu ([5]).

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

([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp., ELI: https://eur-lex.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) Turklāt 2024. gadā ESAO izlaboja šādas testēšanas metodes, kas bija iekļautas Regulā (EK) Nr. 440/2008: ESAO testēšanas vadlīnija Nr. 403 ([6]), ESAO testēšanas vadlīnija Nr. 442B ([7]), ESAO testēšanas vadlīnija Nr. 442C ([8]), ESAO testēšanas vadlīnija Nr. 442E ([9]), ESAO testēšanas vadlīnija Nr. 492 ([10]), ESAO testēšanas vadlīnija Nr. 492B ([11]), ESAO testēšanas vadlīnija Nr. 493 ([12]). Tāpēc ir lietderīgi šīs metodes Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumā atjaunināt un svītrot to divu testēšanas metožu pilnā apraksta novecojušās versijas, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B daļā (ESAO testēšanas vadlīnija Nr. 403 un ESAO testēšanas vadlīnija Nr. 493). Turklāt būtu jāpievieno citas testēšanas metodes, kas attiecas uz putekļainības beigupunktu (vielas nanoformām): 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*. Ir lietderīgi arī svītrot pilnīgo testēšanas metodes aprakstu, kas iekļauts Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma A daļā ("Cietvielu un šķidrumu piroforās īpašības"), jo 0. daļā jau ir iekļautas atjauninātas šiem beigupunktiem relevanto testēšanas metožu versijas.

(5) Tāpēc Regula (EK) Nr. 440/2008 būtu attiecīgi jāgroza.

(6) Ierosinātie grozījumi ir apspriesti ar attiecīgajām ieinteresētajām personām.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

([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. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 18. decembrī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 0. daļu groza šādi:

a) 1. tabulā ierakstu "Putekļainība (vielas nanoformām)" aizstāj ar šādu:

| | | |
|---|---|---|
| "Putekļainība (vielas nanoformām) | 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) pielikuma 2. tabulu groza šādi:

i) ierakstā "Spēja izraisīt nopietnus acu bojājumus / acu kairinājumu" iedaļu "*In vitro*" aizstāj ar šādu:

| | | |
|---|---|---|
| "Spēja izraisīt nopietnus acu bojājumus / acu kairinājumu | *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) ierakstā "Spēja sensibilizējoši iedarboties uz ādu" iedaļu "*In vitro*" aizstāj ar šādu:

| | | |
|---|---|---|
| "Spēja sensibilizējoši iedarboties uz ādu | *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) ieraksta "Spēja sensibilizējoši iedarboties uz ādu" iedaļā "*In vivo*" rindu, kas atbilst ESAO testēšanas vadlīnijai Nr. 442B, aizstāj ar šādu:

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

iv) ieraksta "Akūts toksiskums" iedaļā "Inhalatīvs" rindu, kas atbilst ESAO testēšanas vadlīnijai Nr. 403, aizstāj ar šādu:

| | | |
|---|---|---|
| | "OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024) | (B.2.)"; |

v) ieraksta "Endokrīni disruptīvās īpašības" iedaļā "*In vitro*" rindu, kas atbilst ESAO testēšanas vadlīnijai Nr. 493, aizstāj ar šādu:

| | | |
|---|---|---|
| | "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) pielikuma 3. tabulu groza šādi:

vi) ierakstā "Aprite un uzvedība vidē" iekļauj šādu rindu:

| | | |
|---|---|---|
| | "OECD Test Guideline 321: *Hyalella azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024)"; | |

vii) ierakstā "Endokrīni disruptīvās īpašības" iekļauj šādas rindas:

| | | |
|---|---|---|
| | "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 daļā tekstu aiz A.13. nodaļas nosaukuma aizstāj ar šādu: "Pilnīgais šīs testēšanas metodes apraksts ir svītrots. Līdzvērtīgās starptautiskās testēšanas metodes vai citas attiecīgajiem beigupunktiem piemērojamās testēšanas metodes norādītas 0. daļas 1. tabulā.";

3) B daļā tekstu aiz B.2. nodaļas nosaukuma aizstāj ar šādu: "Pilnīgais šīs testēšanas metodes apraksts ir svītrots. Līdzvērtīgā starptautiskā testēšanas metode norādīta 0. daļas 2. tabulā.";

4) B daļā tekstu aiz B.70. nodaļas nosaukuma aizstāj ar šādu: "Pilnīgais šīs testēšanas metodes apraksts ir svītrots. Līdzvērtīgā starptautiskā testēšanas metode norādīta 0. daļas 2. tabulā."