Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2573

19.12.2025

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2573

z 18. decembra 2025,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 440/2008, pokiaľ ide o prispôsobenie testovacích metód technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) V prílohe k nariadeniu Komisie (ES) č. 440/2008 ([2]) sa uvádzajú testovacie metódy, ktoré sa na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006 uznávajú za vhodné na získavanie informácií o fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostiach látok.

(2) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) vypracúva harmonizované a medzinárodne schválené usmernenia k testovaniu chemikálií na regulačné účely. OECD pravidelne vydáva nové a revidované usmernenia k testovaniu chemikálií, pričom zohľadňuje vedecký pokrok v tejto oblasti.

(3) S cieľom udržiavať aktuálnosť nariadenia (ES) č. 440/2008 z hľadiska technického pokroku a znížiť počet zvierat používaných na pokusné účely, a to aj v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ ([3]), by sa príloha k nariadeniu (ES) č. 440/2008 mala preskúmať, pokiaľ ide o tri aktualizované testovacie metódy na určenie účinkov na ľudské zdravie týkajúce sa *in vitro* testov vážneho poškodenia oka/podráždenia oka a senzibilizácie kože ([4]), a mala by sa doplniť o tri nové testovacie metódy na hodnotenie ekotoxicity ([5]).

([1]) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 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) Okrem toho OECD v roku 2024 opravila tieto testovacie metódy, ktoré boli zahrnuté do nariadenia (ES) č. 440/2008: OECD Test Guideline 403 ([6]), OECD Test Guideline 442B ([7]), OECD Test Guideline 442E ([8]), OECD Test Guideline 442E ([9]), OECD Test Guideline 492 ([10]), OECD Test Guideline 492B ([11]), OECD Test Guideline 493 ([12]). Tieto metódy je preto vhodné aktualizovať v prílohe k nariadeniu (ES) č. 440/2008 a vypustiť zastarané verzie úplných opisov dvoch testovacích metód, ktoré sú stanovené v časti B (OECD Test Guideline 403 a OECD Test Guideline 493) prílohy k nariadeniu (ES) č. 440/2008. Okrem toho by sa mali doplniť ďalšie testovacie metódy relevantné pre predmetný koncový parameter prašnosti (pre nanoštruktúry látky): 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. Takisto je vhodné vypustiť úplný opis testovacej metódy, ktorá je stanovený v časti A (pyroforické vlastnosti tuhých látok a kvapalín) prílohy k nariadeniu (ES) č. 440/2008, pretože časť 0 už obsahuje aktuálne verzie testovacích metód relevantných pre tieto predmetné koncové parametre.

(5) Nariadenie (ES) č. 440/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(6) Navrhovaná zmena bola prekonzultovaná s príslušnými zainteresovanými stranami.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 440/2008 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

([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.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k nariadeniu (ES) č. 440/2008 sa mení takto:

1. Časť 0 sa mení takto:

a) v tabuľke 1 sa zápis „Prašnosť (pre nanoštruktúry látky)“ nahrádza takto:

„Prašnosť (pre nanoštruktúry látky)	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) tabuľka 2 sa mení takto:

i) v zápise „Vážne poškodenie oka/podráždenie oka“ sa oddiel „*In vitro*“ nahrádza takto:

Vážne poškodenie oka/podráždenie 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) v zápise „Senzibilizácia kože“ sa oddiel „*In vitro*“ nahrádza takto:

Senzibilizácia 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) v zápise „Senzibilizácia kože“ sa v oddiele „*In vivo*“ riadok zodpovedajúci „OECD Test Guideline 442B“ nahrádza takto:

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

iv) v zápise „Akútna toxicita“ sa v oddiele „Inhalation“ riadok zodpovedajúci „OECD Test Guideline 403“ nahrádza takto:

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

v) v zápise „Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém“ sa v oddiele „*In vitro*“ riadok zodpovedajúci „OECD Test Guideline 493“ nahrádza takto:

	„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) tabuľka 3 sa mení takto:

i) v zápise „Osud a správanie sa látky v životnom prostredí“ sa vkladá tento riadok:

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

ii) v zápise „Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém“ sa vkladajú tieto riadky:

	„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. V časti A sa text pod nadpisom kapitoly A.13 nahrádza takto: „Úplný opis tejto testovacej metódy sa vypustil. Rovnocenné medzinárodné testovacie metódy alebo iné uplatniteľné testovacie metódy pre predmetné koncové parametre sú uvedené v tabuľke 1 časti 0.“

3. V časti B sa text pod nadpisom kapitoly B.2 nahrádza takto: „Úplný opis tejto testovacej metódy sa vypustil. Rovnocenná medzinárodná testovacia metóda je uvedená v tabuľke 2 časti 0.“

4. V časti B sa text pod nadpisom kapitoly B.70 nahrádza takto: „Úplný opis tejto testovacej metódy sa vypustil. Rovnocenná medzinárodná testovacia metóda je uvedená v tabuľke 2 časti 0.“