Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2573

19.12.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2573

z dne 18. decembra 2025

o spremembi Uredbe (ES) št. 440/2008 glede testnih metod zaradi njihove prilagoditve tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ([1]) ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga k Uredbi Komisije (ES) št. 440/2008 ([2]) vsebuje testne metode, ki so priznane kot primerne za pridobivanje informacij o fizikalno-kemijskih, toksikoloških in ekotoksikoloških lastnostih snovi za namene Uredbe (ES) št. 1907/2006.

(2) Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) razvija harmonizirane in mednarodno dogovorjene smernice za preskušanje kemikalij za regulativne namene. OECD redno izdaja nove in revidirane smernice za preskušanje ob upoštevanju znanstvenega napredka na tem področju.

(3) Da bi bila Uredba (ES) št. 440/2008 v koraku s tehničnim napredkom in da bi se v poskusne namene uporabilo manj živali, kar je tudi skladno z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), bi bilo treba Prilogo k Uredbi (ES) št. 440/2008 pregledati s tremi posodobljenimi testnimi metodami za ugotavljanje učinkov na zdravje ljudi, ki se nanašajo na teste *in vitro* za ugotavljanje hude poškodbe oči/draženja oči in preobčutljivosti kože ([4]), ter vanjo dodati tri nove testne metode za oceno strupenosti za okolje ([5]).

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

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 142, 31.5.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL 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) Poleg tega je OECD leta 2024 popravil naslednje testne metode, ki so bile vključene v Uredbo (ES) št. 440/2008, in sicer 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]). Zato je primerno posodobiti te metode v Prilogi k Uredbi (ES) št. 440/2008 in črtati zastarele različice popolnih opisov dveh testnih metod, ki sta določeni v delu B (OECD Test Guideline 403 in OECD Test Guideline 493) Priloge k Uredbi (ES) št. 440/2008. Poleg tega je treba dodati druge testne metode, bistvene za končno točko prašnosti (za nanooblike snovi): 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*. Prav tako je primerno črtati popoln opis testne metode, ki je določena v delu A (Piroforne lastnosti trdnih snovi in tekočin) Priloge k Uredbi (ES) št. 440/2008, ker del 0 že vključuje posodobljene različice testnih metod, bistvenih za navedene končne točke.

(5) Uredbo (ES) št. 440/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(6) O predlagani spremembi so bila opravljena posvetovanja z deležniki.

(7) Ukrepi iz te uredbe so skladni z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 440/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej 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.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Uredbi (ES) št. 440/2008 se spremeni:

(1) del 0 se spremeni:

(a) v tabeli 1 se vnos „Prašnost (za nanooblike snovi)“ nadomesti z naslednjim:

„Prašnost (za nanooblike snovi)	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) tabela 2 se spremeni:

(i) v vnosu „Huda poškodba oči/draženje oči“ se oddelek „*In vitro*“ nadomesti z naslednjim:

Huda poškodba oči/ draženje oči	„*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 vnosu „Preobčutljivost kože“ se oddelek „*In vitro*“ nadomesti z naslednjim:

Preobčutljivost 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 vnosu „Preobčutljivost kože“ se v oddelku „*In vivo*“ vrstica, ki ustreza smernici OECD Test Guideline 442B, nadomesti z naslednjim:

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

(iv) v vnosu „Akutna toksičnost“ se v oddelku „Inhalation“ vrstica, ki ustreza smernici OECD Test Guideline 403, nadomesti z naslednjim:

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

(v) v vnosu „Lastnosti endokrilnih motilcev“ se v oddelku „*In vitro*“ vrstica, ki ustreza smernici OECD Test Guideline 493, nadomesti z naslednjim:

	„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) tabela 3 se spremeni:

(i) v vnosu „Usoda in vedenje v okolju“ se vstavi naslednja vrstica:

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

(ii) v vnosu „Lastnosti endokrinih motilcev“ se vstavita naslednji vrstici:

	„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 delu A se besedilo pod naslovom poglavja A.13 nadomesti z naslednjim: „Popolni opis te testne metode je bil črtan. Enakovredne mednarodne testne metode ali druge testne metode, ki se uporabljajo za zadevne končne točke, so navedene v tabeli 1 dela 0.“;

(3) v delu B se besedilo pod naslovom poglavja B.2 nadomesti z naslednjim: „Popolni opis te testne metode je bil črtan. Enakovredna mednarodna testna metoda je navedena v tabeli 2 dela 0.“;

(4) v delu B se besedilo pod naslovom poglavja B.70 nadomesti z naslednjim: „Popolni opis te testne metode je bil črtan. Enakovredna mednarodna testna metoda je navedena v tabeli 2 dela 0.“.