



Briuselis, 2025 m. liepos 16 d.
(OR. en)

11657/25

ENT 131
MI 547
IND 276
COMPET 746
SAN 457
ENV 707
CONSOM 144
CHIMIE 70

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPRez
gavimo data:	2025 m. liepos 14 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	[...](2025) XXX draft
Dalykas:	KOMISIJS REGLAMENTAS (ES) .../... XXX kuriuo dėl bandymų metodų derinimo prie technikos pažangos iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 440/2008

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2025) XXX draft.

Pridedama: [...](2025) XXX draft



Briuselis, **XXX**
D106549/03
[...] (2025) **XXX** draft

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

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

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

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/EB¹, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamento (EB) Nr. 440/2008² 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/ES³, 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* bandymais⁴, ir jį papildant trimis naujais bandymų metodais, skirtais ekotoksiškumui vertinti⁵;

-

¹ OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: <https://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: <https://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: <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)

- (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,

<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>.

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>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

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

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN