

Brusel 13. března 2024
(OR. en)

7696/24

ENT 63
MI 298
CHIMIE 21
IND 152
COMPET 317
SAN 157
ENV 291

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	12. března 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D095103/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení (ES) č. 440/2008, pokud jde o přizpůsobení zkušebních metod technickému pokroku

Delegace naleznou v příloze dokument D095103/02.

Příloha: D095103/02



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
D095103/02
[...] (2024) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 440/2008, pokud jde o přizpůsobení zkušebních metod
technickému pokroku**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení (ES) č. 440/2008, pokud jde o přizpůsobení zkušebních metod technickému pokroku

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V příloze nařízení Komise (ES) č. 440/2008² jsou uvedeny zkušební metody, které jsou uznány jako vhodné pro získávání informací o fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech chemických látek pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (2) Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) vypracovává harmonizované a mezinárodně schválené pokyny pro zkoušení chemických látek pro regulační účely. OECD pravidelně vydává nové a revidované pokyny pro zkoušení zohledňující vědecký pokrok v této oblasti.
- (3) Aby bylo možné nařízení (ES) č. 440/2008 na základě technického pokroku aktualizovat a snížit počet zvířat používaných pro experimentální účely rovněž v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU³, mělo by být do přílohy nařízení (ES) č. 440/2008 doplněno sedm zkušebních metod: jedna nová zkušební metoda pro stanovení základních fyzikálně-chemických vlastností⁴, jedna nová a dvě aktualizované zkušební metody k určení účinků na lidské zdraví, které se

¹ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>

² Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

⁴ *OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement* (2023), <https://doi.org/10.1787/ae9c0fd1-en>.

týkají zkoušek *in vitro* pro imunotoxicitu a senzibilizaci kůže⁵, a tři aktualizované zkušební metody pro posouzení ekotoxicity⁶.

- (4) Kromě toho OECD v roce 2023 vydala nová, opravená znění těchto zkušebních metod, které byly zahrnuty do nařízení (ES) č. 440/2008: *OECD Test Guideline 125*⁷; *OECD Test Guideline 316*⁸; *OECD Test Guideline 405*⁹; *OECD Test Guideline 437*¹⁰; *OECD Test Guideline 438*¹¹; *OECD Test Guideline 456*¹²; *OECD Test Guideline 458*¹³; *OECD Test Guideline 460*¹⁴; *OECD Test Guideline 487*¹⁵; *OECD Test Guideline 491*¹⁶; *OECD Test Guideline 492*¹⁷; *OECD Test Guideline 496*¹⁸; *OECD Test Guideline 497*¹⁹; *OECD Test Guideline 498*²⁰. Proto je vhodné odstranit zastaralá znění úplných popisů těchto zkušebních metod z částí B a C přílohy nařízení (ES) č. 440/2008.

-
- ⁵ *OECD Test Guideline 444A: In Vitro Immunotoxicity: IL-2 Luc Assay* (2023) <https://doi.org/10.1787/27b10ba3-en>; *OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>; *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* (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.
- ⁶ *OECD Test Guideline No. 240: Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT)* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242258-en>; *OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264070264-en>; *OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264070288-en>.
- ⁷ *OECD Test Guideline 125: Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials* (2023) <https://doi.org/10.1787/af5f9bda-en>.
- ⁸ *OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264067585-en>.
- ⁹ *OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264185333-en>.
- ¹⁰ *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), <https://doi.org/10.1787/9789264203846-en>.
- ¹¹ *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) <https://doi.org/10.1787/9789264203860-en>.
- ¹² *OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264122642-en>.
- ¹³ *OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264264366-en>.
- ¹⁴ *OECD, Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264185401-en>.
- ¹⁵ *OECD Test Guideline 487: In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264264861-en>.
- ¹⁶ *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) <https://doi.org/10.1787/9789264242432-en>.
- ¹⁷ *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* (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.
- ¹⁸ *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* (2023) <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.
- ¹⁹ *OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation* (2023) <https://doi.org/10.1787/b92879a4-en>.
- ²⁰ *OECD Test Guideline 498: In vitro Phototoxicity - Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method* (2023) <https://doi.org/10.1787/7b2f9ea0-en>.

- (5) V zájmu dosažení lepšího sladění se souvisejícími právními předpisy, zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008²¹, by měl být seznam zkušebních metod pro stanovení fyzikálně-chemických vlastností v části 0 tabulky 1 přílohy nařízení (ES) č. 440/2008 nově uspořádán a měly by být doplněny relevantní zkušební metody: *ASTM D4359-90: Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid; Test for determining fluidity according to section 2.3.4 of Annex A of the Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR); Calorimetric test methods according to section 20.3.3.3 of Part II of the UN Manual of Tests and Criteria; DIN 66137-2 - Determination of solid state density - Part 2: Gas pycnometry; ISO 12154 - Determination of density by volumetric displacement - Skeleton density by gas pycnometry; ISO/TR 14187:2020 - Surface chemical analysis - Characterization of nanostructured materials; EN 17199-1:2019 – Workplace exposure - Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles; EN 15051-1: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 1: Requirements and choice of test methods; EN 15051-2: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 2: Rotating drum method; EN 15051-3: Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 3: Continuous drop method*; tyto zkušební metody stanovené v příloze I části 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008: zkušební metoda pro samozápalné plyny²², zkušební metoda pro chemickou nestabilitu²³, zkušební metody pro stanovení počátečního bodu varu hořlavých kapalin²⁴, zkušební metody pro stanovení bodu vzplanutí hořlavých kapalin²⁵, zkušební metoda pro samovolně reagující látky²⁶, zkušební metody pro organické peroxidy²⁷, zkušební metoda pro látky korozivní pro kovy²⁸ a zkušební metody pro znečistlivělé výbušniny²⁹.
- (6) Nařízení (ES) č. 440/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Navrhovaná změna byla konzultována s příslušnými zúčastněnými stranami.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 440/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

²² Příloha I část 2 bod 2.2.4.2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

²³ Příloha I část 2 bod 2.2.4.4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

²⁴ Příloha I část 2 tabulka 2.6.4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

²⁵ Příloha I část 2 bod 2.6.4.4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

²⁶ Příloha I část 2 bod 2.8.4.1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

²⁷ Příloha I část 2 bod 2.15.4.1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

²⁸ Příloha I část 2 bod 2.16.2.1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

²⁹ Příloha I část 2 bod 2.17.2.1 písm. b) a c) a bod 2.17.2.2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN