



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 13. maaliskuuta 2024
(OR. en)

7696/24

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	12. maaliskuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	[...](2024) XXX draft
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, asetuksen (EY) N:o 440/2008 muuttamisesta testimenetelmien osalta niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja [...](2024) XXX draft.

Liite: [...](2024) XXX draft



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel XXX
D095103/02
[...] (2024) XXX draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

**asetuksen (EY) N:o 440/2008 muuttamisesta testimenetelmien osalta niiden
mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSIO ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

asetuksen (EY) N:o 440/2008 muuttamisesta testimenetelmien osalta niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksen (EY) N:o 440/2008² liite sisältää testimenetelmät, joiden katsotaan soveltuvan aineiden fysikaalis-kemiallisia, toksikologisia ja ekotoksikologisia ominaisuuksia koskevien tietojen tuottamiseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi.
- (2) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö OECD laatii yhdenmukaistettuja ja kansainvälisesti sovittuja testiohjeita kemikaalien testaamiseksi sääntelytarkoituksissa. OECD hyväksyy säännöllisesti uusia ja tarkistettuja testiohjeita, joissa otetaan huomioon alalla tapahtunut tieteen kehitys.
- (3) Jotta asetus (EY) N:o 440/2008 voitaisiin pitää teknisen kehityksen tasalla ja kokeisiin käytettävien eläinten määrää vähentää, myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU³ mukaisesti, olisi asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteeseen lisättävä seitsemän testimenetelmää: yksi uusi fysikaalis-kemiallisia perusomaisuuksia koskeva testimenetelmä⁴, yksi uusi ja kaksi ajantasaistettua testimenetelmää ihmisten terveydelle aiheutuvien vaikutusten määrittämistä varten, immunitoksisuutta ja ihon

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

² Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL 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>

herkistymistä koskeviin *in vitro* -testeihin liittyen⁵, sekä kolme ajantasaistettua testimenetelmää ekotoksisuuden arviointia varten⁶.

- (4) Lisäksi OECD on julkaissut vuonna 2023 uusia korjattuja versioita seuraavista testimenetelmistä, jotka on sisällytetty asetukseen (EY) N:o 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. Tästä syystä on aiheellista poistaa kyseisten testimenetelmien täydellisten kuvausten vanhentuneet versiot asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen osasta B ja C.

-
- 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) Jotta voidaan varmistaa parempi yhdenmukaisuus asiaan liittyvän lainsäädännön kanssa, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008²¹ kanssa, asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen osan 0 taulukossa 1 esitetty fysikaalis-kemiallisia perusomaisuuksia koskeva testimenetelmien luettelo olisi järjesteltävä uudelleen ja keskeiset testimenetelmät olisi lisättävä siihen: *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 NOA 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*; seuraavat testimenetelmät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan mukaisesti: pyroforisia kaasuja koskeva testimenetelmä²²; kemiallista epästabiilisuutta koskeva testimenetelmä²³; testimenetelmät syttyvien nesteiden kiehumisen alkamislämpötilan määrittämiseksi²⁴; testimenetelmät syttyvien nesteiden leimahduspisteen määrittämiseksi²⁵; itsereaktiivisia aineita koskeva testimenetelmä²⁶; orgaanisia peroksiedeja koskeva testimenetelmä²⁷; metalleja syövyttäviä aineita koskeva testimenetelmä²⁸ ja flegmatoituja räjähteitä koskevat testimenetelmät²⁹.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 440/2008 olisi muutettava.
- (7) Keskeisiä sidosryhmiä on kuultu ehdotetuista muutoksista.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun komitean lausunnon mukaiset,

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.2.4.2 kohta.

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.2.4.4 kohta.

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan taulukko 2.6.4.

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.6.4.4 kohta.

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.8.4.1 kohta.

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.15.4.1 kohta.

²⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.16.2.1 kohta.

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.17.2.1 kohdan b ja c alakohta ja 2.17.2.2 kohta.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN