



**Brüssel, den 16. Juli 2025
(OR. en)**

**11657/25
ADD 1**

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	14. Juli 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Betr.:	ANHANG der Verordnung (EU) .../... der Kommission vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Anpassung der Prüfmethoden an den technischen Fortschritt

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument [...] (2023) XXX - D 106549/03 ANNEX.

Anl.: [...] (2023) XXX - D 106549/03 ANNEX

DEANHANG

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 wird wie folgt geändert:

(1) Teil 0 wird wie folgt geändert:

- (a) In Tabelle 1 erhält der Eintrag „Staubungsverhalten (für Nanoformen eines Stoffes)“ folgende Fassung:

„Staubungsverhalten (für Nanoformen eines Stoffes)“	EN 17199-1:2019 <i>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</i>	
	EN 17199-2:2019 <i>Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 2: Rotating drum method</i>	
	EN 17199-3:2019 <i>Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 3: Continuous drop method</i>	
	EN 17199-4:2019 <i>Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 4: Small rotating drum method</i>	
	EN 17199-5:2019 <i>Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles – Part 5: Vortex shaker method</i>	
	EN 15051-1:2013 <i>Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 1: Requirements and choice of test methods</i>	
	EN 15051-2:2016 <i>Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 2: Rotating drum method</i>	
	EN 15051-3:2013 <i>Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 3: Continuous drop method“</i>	

b) Tabelle 2 wird wie folgt geändert:

- (i) Im Eintrag „Schwere Augenschädigung/Augenreizung“ erhält der Abschnitt „In vitro“ folgende Fassung:

Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	„In vitro:	
	OECD Test Guideline 437: <i>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</i> (2023)	(B.47.)
	OECD Test Guideline 438: <i>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</i> (2023)	(B.48.)
	OECD Test Guideline 460: <i>Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</i> (2023)	(B.61.)
	OECD Test Guideline 491: <i>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</i> (2023)	(B.68.)
	OECD Test Guideline 492: <i>Reconstructed human Cornea-Like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage</i> (2024)	(B.69.)
	OECD Test Guideline 492B: <i>Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification</i> (2024)	
	OECD Test Guideline 494: <i>Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage</i> (2021)	
	OECD Test Guideline 496: <i>In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage</i> (2024)	
	OECD Test Guideline 467: <i>Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation</i> (2024)“	

- (ii) Im Eintrag „Sensibilisierung durch Hautkontakt“ erhält der Abschnitt „In vitro“ folgende Fassung:

„Sensibilisierung durch	In vitro:
-------------------------	-----------

Hautkontakt	OECD Test Guideline 442C: <i>In Chemico Skin Sensitisation Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins</i> (2024)	(B.59.)
	OECD Test Guideline 442D: <i>In Vitro Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation</i> (2024)	(B.60.)
	OECD Test Guideline 442E: <i>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</i> (2024)	(B.71.)
	OECD Test Guideline 497: <i>Defined Approaches on Skin Sensitisation</i> (2023)“	

- (iii) Im Eintrag „Sensibilisierung durch Hautkontakt“ erhält die Zeile zu OECD Test Guideline 442B im Abschnitt „In vivo“ folgende Fassung:

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

- (iv) Im Eintrag „Akute Toxizität“ erhält die Zeile zu OECD Test Guideline 403 im Abschnitt „Inhalation“ folgende Fassung:

	„OECD Test Guideline 403: <i>Acute Inhalation Toxicity</i> (2024)	(B.2.)“
--	---	---------

- (v) Im Eintrag „Endokrinschädliche Eigenschaften“ erhält die Zeile zu OECD Test Guideline 493 im Abschnitt „In vitro“ folgende Fassung:

	„OECD Test Guideline 493: <i>Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) In Vitro Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity</i> (2024)	(B.70.)“
--	--	----------

- c) Tabelle 3 erhält folgende Fassung:

- (vi) Im Eintrag „Verbleib und Verhalten in der Umwelt“ wird folgende Zeile eingefügt:

	„OECD Test Guideline 321: <i>Hyalella azteca Bioconcentration Test (HYBIT)</i> (2024)“	
--	--	--

- (vii) Im Eintrag „Endokrinschädliche Eigenschaften“ werden die folgenden Zeilen eingefügt:

	„OECD Test Guideline 252: <i>Rapid Estrogen Activity In Vivo (REACTIV) assay</i> (2024)	
	OECD Test Guideline 253: <i>Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using Daphnia magna (JHASA)</i> (2024)“	

- (2) In Teil A erhält der Wortlaut unter der Überschrift des Kapitels A.13 folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertigen internationalen Prüfmethoden oder sonstigen anzuwendenden Prüfmethoden für die betreffenden Endpunkte sind in Teil 0 Tabelle 1 aufgeführt.“
- (3) In Teil B erhält der Wortlaut unter der Überschrift des Kapitels B.2 folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertige internationale Prüfmethode ist in Teil 0 Tabelle 2 aufgeführt.“
- (4) In Teil B erhält der Wortlaut unter der Überschrift des Kapitels B.70 folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertige internationale Prüfmethode ist in Teil 0 Tabelle 2 aufgeführt.“