



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

11657/25

**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
Nr. Komm.dok.:	[...](2025) XXX draft
Betr.:	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 [...](2025) XXX draft.

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



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
D106549/03
[...] (2025) XXX draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom XXX

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Anpassung der Prüfmethoden an
den technischen Fortschritt**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Anpassung der Prüfmethoden an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission² enthält im Anhang die Prüfmethoden, die als geeignet anerkannt sind, um Informationen über die physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften von Stoffen für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu gewinnen.
- (2) Für die Prüfung von Chemikalien zu Regulierungszwecken erarbeitet die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) harmonisierte und international vereinbarte Prüfrichtlinien. Unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts in diesem Bereich veröffentlicht die OECD regelmäßig neue und überarbeitete Prüfrichtlinien.
- (3) Um die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 im Hinblick auf den technischen Fortschritt zu aktualisieren und die Zahl der zu Versuchszwecken verwendeten Tiere – auch im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³ – zu reduzieren, sollte der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 überarbeitet werden, indem drei Prüfmethoden zur Bestimmung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit in Bezug auf In-vitro-Prüfungen auf schwere

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

² Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

³ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

Augenschädigung/Augenreizung und Sensibilisierung durch Hautkontakt⁴ aktualisiert sowie drei neue Prüfmethode zur Bewertung der Ökotoxizität⁵ hinzugefügt werden.

- (4) Darüber hinaus hat die OECD die folgenden Prüfmethode, die in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aufgenommen wurden, im Jahr 2024 berichtigt: OECD Test Guideline 403⁶, OECD Test Guideline 442B⁷, OECD Test Guideline 442C⁸, OECD Test Guideline 442E⁹, OECD Test Guideline 492¹⁰, OECD Test Guideline 492B¹¹ und OECD Test Guideline 493¹². Daher sollten diese Methoden im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aktualisiert und die überholten Fassungen der vollständigen Beschreibungen dieser Prüfmethode aus Teil B (OECD Test Guideline 403 und OECD Test Guideline 493) des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 gestrichen werden. Darüber hinaus sollten andere Prüfverfahren hinzugefügt werden, die für den Endpunkt der Staubigkeit (für Nanoformen eines Stoffes) relevant sind: EN 17199-2:2019 *Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA 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 NOA 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 NOA 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 NOA and other respirable particles – Part 5: Vortex shaker method*. Daher sollte die vollständige Beschreibung der Prüfmethode aus Teil A (Pyrophore Eigenschaften von festen und flüssigen Stoffen) des Anhangs der Verordnung (EG)

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>.

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>.

Nr. 440/2008 gestrichen werden, da Teil 0 bereits aktuelle Versionen von Prüfmethoden für diese Endpunkte enthält.

- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die einschlägigen Interessenträger wurden zu der vorgeschlagenen Änderung konsultiert.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 133 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN