2025/2573

19.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/2573 НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2025 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 440/2008 по отношение на методите за изпитване с цел приспособяването им към техническия прогрес

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията ([2]) са посочени методите за изпитване, признати за подходящи за събиране на информация за физикохимичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на веществата за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(2) Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) изготвя хармонизирани и международно договорени насоки за изпитвания за изследването на химикали за регулаторни цели. ОИСР редовно издава нови и преработени насоки за изпитвания, като отчита научния прогрес в тази област.

(3) За да се осигури непрекъснатото съответствие на Регламент (ЕО) № 440/2008 с техническия прогрес и да се намали броят на животните, използвани за опитни цели, а също и в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([3]), приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 следва да бъде преразгледано с три актуализирани метода за изпитване за определяне на въздействието върху човешкото здраве, свързани с тестовете *in vitro* за сериозно увреждане на очите/дразнене на очите и кожна сенсибилизация ([4]), и три актуализирани метода за изпитване за оценка на екотоксичността ([5]).

([1]) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 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) 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.

(4) Освен това през 2024 г. ОИСР коригира следните методи за изпитване, които бяха включени в Регламент (ЕО) № 440/2008 — 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]). Поради това е целесъобразно тези методи да се актуализират в приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 и да се заличат остарелите версии на пълните описания на двата метода за изпитване, посочени в част Б (OECD Test Guideline 403 и OECD Test Guideline 493) от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008. Освен това следва да се добавят и други методи за изпитване, отнасящи се до крайните точки за склонността към прахообразуване (за наноформи на вещество): 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. Целесъобразно е също така да се заличи пълното описание на метода за изпитване, определен в част А (Пирофорни свойства на твърди вещества и течности) от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, тъй като част 0 вече включва актуални версии на методите за изпитване, отнасящи се до тези крайни точки.

(5) Поради това Регламент (ЕО) № 440/2008 следва да бъде съответно изменен.

(6) По предложеното изменение бяха проведени консултации със съответните заинтересовани страни.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден по силата на член 133, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

([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.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 се изменя, както следва:

(1) Част 0 се изменя, както следва:

а) В таблица 1 вписването „Склонност към прахообразуване (за наноформи на вещество)“ се заменя със следното:

„Склонност към прахообразуване (за наноформи на вещество)	EN 17199-1:2019 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	
	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	
	EN 15051-1:2013 Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 1: Requirements and choice of test methods	
	EN 15051-2:2016 Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 2: Rotating drum method	
	EN 15051-3:2013 Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 3: Continuous drop method“;	

б) Таблица 2 се изменя, както следва:

i) във вписването „Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите“ разделът „In vitro“ се заменя със следното:

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	„*In vitro:*	
	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)	(B.47.)

	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)	(B.48.)
	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023)	(B.61.)
	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)	(B.68.)
	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)	(B.69.)“
	OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024)	
	OECD Test Guideline 494: Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2021)	
	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)	
	OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2024)	

ii) във вписването „Кожна сенсибилизация“ разделът „In vitro“ се заменя със следното:

Кожна сенсибилизация	„*In vitro:*	
	OECD Test Guideline 442C: *In chemico* кожна сенсибилизация: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024)	(B.59.)
	OECD Test Guideline 442D: *In vitro* кожна сенсибилизация: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024)	(B.60.)
	OECD Test Guideline 442E: *In vitro* кожна сенсибилизация: *In Vitro* Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2024)	(B.71.)“
	OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023)	

iii) във вписването „Кожна сенсибилизация“, в раздел „*In vivo*“ редът, съответстващ на OECD Test Guideline 442B се заменя със следното:

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

iv) във вписването „Остра токсичност“, в раздела „Инхалаторна токсичност“ редът, съответстващ на OECD Test Guideline 403 се заменя със следното:

	„OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024)	(B.2.)“;

v) във вписването „Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система“, в раздел „*In vitro*“ редът, съответстващ на OECD Test Guideline 493 се заменя със следното:

	„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)	(B.70.)“;

в) Таблица 3 се изменя, както следва:

i) във вписването „Съдба и поведение в околната среда“ се вмъква следният ред:

	„OECD Test Guideline 321: *Hyalella azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024)“	

ii) във вписването „Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система“ се вмъкват следните редове:

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

(2) В част А текстът под заглавието на глава А.13. се заменя със следното: „Пълното описание на този метод за изпитване е заличено. Еквивалентните международни методи за изпитване или други приложими методи за изпитване за съответните крайни точки са посочени в част 0, таблица 1.“,

(3) В част Б текстът под заглавието на глава Б.2. се заменя със следното: „Пълното описание на този метод за изпитване е заличено. Еквивалентният международен метод за изпитване е посочен в част 0, таблица 2“.

(4) В част Б текстът под заглавието на глава Б.70. се заменя със следното: „Пълното описание на този метод за изпитване е заличено. Еквивалентният международен метод за изпитване е посочен в част 0, таблица 2“.