2025/2573

19.12.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/2573

af 18. december 2025

om ændring af forordning (EF) nr. 440/2008 for så vidt angår forsøgsmetoderne med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 ([2]) indeholder de forsøgsmetoder, der er anerkendt som værende hensigtsmæssige til at bestemme stoffers fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber med henblik på forordning (EF) nr. 1907/2006.

(2) Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) udarbejder harmoniserede og internationalt anerkendte testvejledninger om testning af kemikalier i reguleringsøjemed. OECD udsteder regelmæssigt nye og reviderede testvejledninger, som tager højde for den videnskabelige udvikling på området.

(3) For at holde forordning (EF) nr. 440/2008 ajour med den tekniske udvikling og reducere antallet af dyr, der anvendes til forsøg, hvilket også er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ([3]), bør bilaget til forordning (EU) 440/2008 revideres ved tilføjelse af tre ajourførte forsøgsmetoder til bestemmelse af virkninger på menneskers sundhed i forbindelse med in vitro-test for alvorlig øjenskade/øjenirritation og hudsensibilisering ([4]) og ved tilføjelse af tre nye forsøgsmetoder til vurdering af økotoksicitet ([5]).

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.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) Desuden korrigerede OECD i 2024 følgende forsøgsmetoder, som er medtaget i forordning (EF) nr. 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]) og OECD Test Guideline 493 ([12]). Disse metoder bør derfor ajourføres i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, og de forældede udgaver af de komplette beskrivelser af de to forsøgsmetoder, der er fastsat i del B (OECD Test Guideline 403 og OECD Test Guideline 493) i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, bør udgå. Desuden bør der tilføjes andre forsøgsmetoder, der er relevante for endepunktet for støvholdighed (i nanoformer af et stof): 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. Den komplette beskrivelse af forsøgsmetoden, der er fastsat i del A (Væskers og faste stoffers pyroforiske egenskaber) i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, bør også udgå, da del 0 allerede omfatter ajourførte versioner af forsøgsmetoder, der er relevante for disse endepunkter.

(5) Forordning (EF) nr. 440/2008 bør derfor ændres.

(6) De relevante interessenter er blevet hørt om den foreslåede ændring.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

([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.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 foretages følgende ændringer:

1) Del 0 ændres således:

a) I tabel 1 affattes posten »Støvholdighed (i nanoformer af et stof)« således:

»Støvholdighed (i nanoformer af et stof)	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«	

b) I tabel 2 foretages følgende ændringer:

i) I posten »Alvorlig øjenskade/øjenirritation« erstattes afsnittet »In vitro« af følgende:

Alvorlig øjenskade/ øjenirritation	»*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) I posten »Hudsensibilisering« erstattes afsnittet »In vitro« af følgende:

Hudsensibilisering	»*In vitro:*	
	OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024)	(B.59.)
	OECD Test Guideline 442D: In Vitro Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024)	(B.60.)
	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)	(B.71.)«
	OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023)	

iii) I afsnittet »In vivo« i posten »Hudsensibilisering« affattes den række, der svarer til OECD Test Guideline 442B, således:

	»OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation — Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM (2024)	(B.51.)«

iv) I afsnittet »Inhalation« i posten »Akut toksicitet« affattes den række, der svarer til OECD Test Guideline 403, således:

	»OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024)	(B.2.)«

v) I afsnittet »In vitro« i posten »Hormonforstyrrende egenskaber« affattes den række, der svarer til OECD Test Guideline 493, således:

	»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.)«

c) I tabel 3 foretages følgende ændringer:

i) I posten »Skæbne og opførsel i miljøet« indsættes følgende række:

	»OECD Test Guideline 321: *Hyalella azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024)«	

ii) I posten »Hormonforstyrrende egenskaber« indsættes følgende rækker:

	»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) I del A affattes teksten under overskriften for kapitel A.13. således: »Den komplette beskrivelse af denne forsøgsmetode er blevet slettet. Den ækvivalente internationale forsøgsmetode eller andre relevante forsøgsmetoder for det pågældende endepunkt fremgår af tabel 1 i del 0«.

3) I del B affattes teksten under overskriften for kapitel B.2. således: »Den komplette beskrivelse af denne forsøgsmetode er blevet slettet. Den ækvivalente internationale forsøgsmetode fremgår af del 0, tabel 2«.

4) I del B affattes teksten under overskriften for kapitel B.70. således: »Den komplette beskrivelse af denne forsøgsmetode er blevet slettet. Den ækvivalente internationale forsøgsmetode fremgår af del 0, tabel 2«.