Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2573

19.12.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2573 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2025

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 όσον αφορά τις μεθόδους δοκιμών, για την προσαρμογή τους στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ [1], και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής [2] περιέχει, στο παράρτημά του, μεθόδους δοκιμών που αναγνωρίζονται ως κατάλληλες για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες των χημικών ουσιών για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(2) Ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) αναπτύσσει εναρμονισμένες και διεθνώς συμφωνημένες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές χημικών προϊόντων για κανονιστικούς σκοπούς. Ο ΟΟΣΑ εκδίδει τακτικά νέες και αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών, στις οποίες λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική πρόοδος στον τομέα αυτόν.

(3) Προκειμένου να εξακολουθήσει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 να συμβαδίζει με την τεχνική πρόοδο και να μειωθεί ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς, και σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3], το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 θα πρέπει να αναθεωρηθεί με την επικαιροποίηση τριών μεθόδων δοκιμών για τον προσδιορισμό των επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία όσον αφορά τις in vitro δοκιμές για σοβαρή βλάβη / σοβαρό ερεθισμό των ματιών και ευαισθητοποίησης του δέρματος [4], και με την προσθήκη τριών νέων μεθόδων δοκιμών για την αξιολόγηση της οικοτοξικότητας [5].

[1] ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2008, για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

[3] Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 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 (JH) activity screening assay in Daphnia magna (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) Επιπλέον, το 2024 ο ΟΟΣΑ διόρθωσε τις ακόλουθες μεθόδους δοκιμών, οι οποίες περιλαμβάνονταν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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]). Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθούν οι εν λόγω μέθοδοι στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 και να απαλειφθούν οι παρωχημένες εκδόσεις των πλήρων περιγραφών για τις δύο μεθόδους δοκιμών από το μέρος Β (OECD Test Guideline 403 και OECD Test Guideline 493) του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008. Επιπλέον, θα πρέπει να προστεθούν και άλλες μέθοδοι δοκιμών, σχετικές με το τελικό σημείο της δημιουργίες σκόνης (για νανομορφές μιας ουσίας): 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. Είναι επίσης σκόπιμο να διαγραφεί η πλήρης περιγραφή της μεθόδου δοκιμών που καθορίζεται στο μέρος Α (Πυροφορικές ιδιότητες στερεών και υγρών) του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008, διότι το μέρος 0 περιλαμβάνει ήδη επικαιροποιημένες εκδόσεις των μεθόδων δοκιμών που σχετίζονται με τα εν λόγω τελικά σημεία.

(5) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Έχει ζητηθεί η γνώμη των ενδιαφερομένων φορέων σχετικά με την προτεινόμενη τροποποίηση.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([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.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Το μέρος 0 τροποποιείται ως εξής:

α) Στον πίνακα 1, η καταχώριση «Δημιουργία σκόνης (για νανομορφές μιας ουσίας)» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Δημιουργία σκόνης (για νανομορφές μιας ουσίας)	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»	

β) Ο πίνακας 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στην καταχώριση «Σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών» το τμήμα «In vitro» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών	«*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 492 B: 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) στην καταχώριση «Ευαισθητοποίηση του δέρματος», το τμήμα «In vitro» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Ευαισθητοποίηση του δέρματος	«*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) στην καταχώριση «Ευαισθητοποίηση του δέρματος», στο τμήμα «In vivo», η σειρά που αντιστοιχεί στην OECD Test Guideline 442B αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

iv) στην καταχώριση «Οξεία τοξικότητα», στο τμήμα «Inhalation», η σειρά που αντιστοιχεί στην OECD Test Guideline 403 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

v) στην καταχώριση «Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής», στο τμήμα «In vitro», η σειρά που αντιστοιχεί στην OECD Test Guideline 493 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«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.)»

γ) Ο πίνακας 3 τροποποιείται ως εξής:

i) στην καταχώριση «Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον», προστίθεται η ακόλουθη σειρά:

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

ii) στην καταχώριση «Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής», προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

	«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. Στο μέρος Α, το κείμενο κάτω από την επικεφαλίδα του κεφαλαίου Α.13. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Η πλήρης περιγραφή αυτής της μεθόδου δοκιμής έχει διαγραφεί. Οι ισοδύναμες διεθνείς μέθοδοι δοκιμής ή άλλες εφαρμοστέες μέθοδοι δοκιμών για τα εν λόγω τελικά σημεία παρατίθενται στο μέρος 0, πίνακας 1.».

3. Στο μέρος Β, το κείμενο κάτω από την επικεφαλίδα του κεφαλαίου Β.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Η πλήρης περιγραφή αυτής της μεθόδου δοκιμής έχει διαγραφεί. Η ισοδύναμη διεθνής μέθοδος δοκιμής παρατίθεται στον πίνακα 2 του μέρους 0».

4. Στο μέρος Β, το κείμενο κάτω από την επικεφαλίδα του κεφαλαίου Β.70. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Η πλήρης περιγραφή αυτής της μεθόδου δοκιμής έχει διαγραφεί. Η ισοδύναμη διεθνής μέθοδος δοκιμής παρατίθεται στον πίνακα 2 του μέρους 0».