Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2573

19.12.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/2573 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2025

modifiant le règlement (CE) nº 440/2008 en ce qui concerne les méthodes d'essai, en vue de les adapter au progrès technique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe du règlement (CE) nº 440/2008 de la Commission ([2]) comprend les méthodes d'essai reconnues comme étant appropriées pour produire des informations sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances aux fins du règlement (CE) nº 1907/2006.

(2) L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) élabore des lignes directrices harmonisées et acceptées sur le plan international pour les essais de produits chimiques à des fins réglementaires. L'OCDE publie régulièrement des lignes directrices d'essai nouvelles ou révisées, tenant compte des progrès scientifiques accomplis dans ce domaine.

(3) Afin que le règlement (CE) nº 440/2008 continue de tenir compte des progrès techniques et afin de réduire le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément également à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil ([3]), il convient de réviser l'annexe du règlement (CE) nº 440/2008 en mettant à jour trois méthodes d'essai pour déterminer les effets sur la santé humaine, relatives à des essais in vitro pour les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire et la sensibilisation cutanée ([4]) et en ajoutant trois nouvelles méthodes d'essai pour l'évaluation de l'écotoxicité ([5]).

([1]) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Règlement (CE) nº 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 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) En outre, les méthodes d'essai 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]), qui ont été incluses dans le règlement (CE) n° 440/2008, ont été corrigées par l'OCDE en 2024. Il convient dès lors de mettre à jour ces méthodes dans l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 et de supprimer les versions obsolètes des descriptions complètes des deux méthodes d'essai figurant dans la partie B (OECD Test Guideline 403 et OECD Test Guideline 493) de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008. De plus, il convient d'ajouter d'autres méthodes d'essai pertinentes pour mesurer l'effet du pouvoir de resuspension (pour les nanoformes d'une substance): 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. Il convient également de supprimer la description complète de la méthode d'essai figurant dans la partie A (Propriétés pyrophoriques des solides et des liquides) de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008, étant donné que la partie 0 contient déjà des versions actualisées des méthodes d'essai pertinentes pour mesurer ces effets.

(5) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 440/2008 en conséquence.

(6) Les parties prenantes concernées ont été consultées sur la modification proposée.

(7) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

([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.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement (CE) nº 440/2008 est modifiée comme suit:

1) La partie 0 est modifiée comme suit:

a) dans le tableau 1, la rubrique «Pouvoir de resuspension (pour les nanoformes d'une substance)» est remplacée par le texte suivant:

«Pouvoir de resuspension (pour les nanoformes d'une substance)	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) le tableau 2 est modifié comme suit:

i) dans la rubrique «Lésions oculaires graves/irritation oculaire», la section «In vitro» est remplacée par le texte suivant:

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	«*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) dans la rubrique «Sensibilisation cutanée», la section «*In vitro*» est remplacée par le texte suivant:

Sensibilisation cutanée	«*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) dans la rubrique «Sensibilisation cutanée», dans la section «*In vivo*», la ligne correspondant à OECD Test Guideline 442B est remplacée par le texte suivant:

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

iv) dans la rubrique «Toxicité aiguë», dans la section «Inhalation», la ligne correspondant à OECD Test Guideline 403 est remplacée par le texte suivant:

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

v) dans la rubrique «Propriétés de perturbation endocrinienne», dans la section «*In vitro*», la ligne correspondant à OECD Test Guideline 493 est remplacée par le texte suivant:

	«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) le tableau 3 est modifié comme suit:

i) dans la rubrique «Devenir et comportement dans l'environnement», la ligne suivante est insérée:

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

ii) dans la rubrique «Propriétés de perturbation endocrinienne», les lignes suivantes sont insérées:

	«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) Dans la partie A, le texte sous le titre du chapitre A.13 est remplacé par le texte suivant: «La description complète de cette méthode d'essai a été supprimée. Les méthodes d'essai internationales équivalentes, ou d'autres méthodes d'essai applicables pour mesurer les effets considérés, figurent dans le tableau 1 de la partie 0».

3) Dans la partie B, le texte sous le titre du chapitre B.2 est remplacé par le texte suivant: «La description complète de cette méthode d'essai a été supprimée. La méthode d'essai internationale équivalente figure dans le tableau 2 de la partie 0».

4) Dans la partie B, le texte sous le titre du chapitre B.70 est remplacé par le texte suivant: «La description complète de cette méthode d'essai a été supprimée. La méthode d'essai internationale équivalente figure dans le tableau 2 de la partie 0».