Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2573

19.12.2025

VERORDENING (EU) 2025/2573 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2025

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 440/2008 wat de testmethoden betreft, teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ([1]), en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie ([2]) bevat testmethoden die geschikt worden geacht om informatie te verzamelen over de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van stoffen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

(2) De Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) ontwikkelt geharmoniseerde en internationaal overeengekomen richtsnoeren voor het testen van chemische stoffen voor regelgevingsdoeleinden. De OESO publiceert regelmatig nieuwe en herziene richtsnoeren, rekening houdend met de wetenschappelijke vooruitgang op dit gebied.

(3) Om Verordening (EG) nr. 440/2008 in overeenstemming met de technische vooruitgang bijgewerkt te houden en om overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad ([3]) het aantal dieren dat voor experimentele doeleinden wordt gebruikt te verminderen, moet de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 worden aangepast met drie geactualiseerde testmethoden voor de bepaling van de effecten op de gezondheid van de mens met betrekking tot in-vitrotests voor ernstig oogletsel/oogirritatie en huidsensibilisatie ([4]), en met de toevoeging van drie nieuwe testmethoden voor de beoordeling van ecotoxiciteit ([5]).

([1]) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj).

([4]) OESO-testrichtsnoer 442D: "*In Vitro* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation" (2024), https://doi.org/10.1787/9789264229822-en; OESO-testrichtsnoer 467: "Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation" (2024), https://doi.org/10.1787/28fe2841-en; OESO-testrichtsnoer 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]) OESO-testrichtsnoer 252: "Rapid Estrogen Activity *In Vivo* (REACTIV) assay" (2024), https://doi.org/10.1787/54066090-en; OESO-testrichtsnoer 253: "Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using *Daphnia magna* (JHASA)" (2024), https://doi.org/10.1787/03cb5c08-en; OESO-testrichtsnoer 321: "*Hyallela Azteca* Bioconcentration Test (HYBIT)" (2024), https://doi.org/10.1787/8ac30c4e-en.

(4) Daarnaast heeft de OESO in 2024 de volgende testmethoden gecorrigeerd, die in Verordening (EG) nr. 440/2008 zijn opgenomen: OESO-testrichtsnoer 403 ([6]), OESO-testrichtsnoer 442B ([7]), OESO-testrichtsnoer 442C ([8]), OESO-testrichtsnoer 442E ([9]), OESO-testrichtsnoer 492 ([10]), OESO-testrichtsnoer 492B ([11]), OESO-testrichtsnoer 493 ([12]). Het is derhalve passend om die methoden in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 te actualiseren en de verouderde versies van de volledige beschrijvingen van de twee testmethoden die zijn opgenomen in deel B (OESO-testrichtsnoer 403 en OESO-testrichtsnoer 493) van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 te schrappen. Verder moeten andere, voor het eindpunt "neiging tot stofvorming (voor nanovormen van een stof)" relevante testmethoden worden toegevoegd: 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. Het is tevens passend om de volledige beschrijving van de testmethode die is opgenomen in deel A (Pyrofore eigenschappen van vaste stoffen en vloeistoffen) van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 te schrappen aangezien deel 0 reeds actuele versies van voor die eindpunten relevante testmethoden bevat.

(5) Verordening (EG) nr. 440/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(6) De relevante belanghebbenden zijn over de voorgestelde wijziging geraadpleegd.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

([6]) OESO-testrichtsnoer 403: "Acute Inhalation Toxicity" (2024), https://doi.org/10.1787/9789264070608-en.
([7]) OESO-testrichtsnoer 442B: "Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or —FCM" (2024), https://doi.org/10.1787/9789264090996-en.
([8]) OESO-testrichtsnoer 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]) OESO-testrichtsnoer 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]) OESO-testrichtsnoer 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]) OESO-testrichtsnoer 492B: "Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification", (2024) https://doi.org/10.1787/0d603916-en.
([12]) OESO-testrichtsnoer 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

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) deel 0 wordt als volgt gewijzigd:

a) in tabel 1 wordt de vermelding "Neiging tot stofvorming (voor nanovormen van een stof)" vervangen door:

"Neiging tot stofvorming (voor nanovormen van een 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) tabel 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de vermelding "Ernstig oogletsel/oogirritatie" wordt de rubriek "*In vitro*" vervangen door:

Ernstig oogletsel/ oogirritatie	"*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) in de vermelding "Huidsensibilisatie" wordt de rubriek "*In vitro*" vervangen door:

Huidsensibilisatie	"*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) in de vermelding "Huidsensibilisatie", onder de rubriek "*In vivo*", wordt de rij die naar OESO-testrichtsnoer 442B verwijst, vervangen door:

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

iv) in de vermelding "Acute toxiciteit", onder de rubriek "Inademing", wordt de rij die naar OESO-testrichtsnoer 403 verwijst, vervangen door:

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

v) in de vermelding "Hormoonontregelende eigenschappen", onder de rubriek "*In vitro*", wordt de rij die naar OESO-testrichtsnoer 493 verwijst, vervangen door:

	"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) tabel 3 wordt als volgt gewijzigd:

i) aan de vermelding "Gedrag en lotgevallen in het milieu" wordt de volgende rij toegevoegd:

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

ii) aan de vermelding "Hormoonontregelende eigenschappen" worden de volgende rijen toegevoegd:

	"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) in deel A wordt de tekst onder de titel van hoofdstuk A.13 vervangen door: "De volledige beschrijving van deze testmethode is geschrapt. De gelijkwaardige internationale testmethoden, of andere toepasselijke testmethoden voor de desbetreffende eindpunten zijn opgenomen in tabel 1 van deel 0.";

3) in deel B wordt de tekst onder de titel van hoofdstuk B.2 vervangen door: "De volledige beschrijving van deze testmethode is geschrapt. De gelijkwaardige internationale testmethode is opgenomen in tabel 2 van deel 0.";

4) in deel B wordt de tekst onder de titel van hoofdstuk B.70 vervangen door: "De volledige beschrijving van deze testmethode is geschrapt. De gelijkwaardige internationale testmethode is opgenomen in tabel 2 van deel 0.".