2025/2573

19.12.2025

REGULAMENTUL (UE) 2025/2573 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2025

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 440/2008 în ceea ce privește metodele de testare, cu scopul de a le adapta la progresele tehnice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei ([2]) conține, în anexa sa, metodele de testare recunoscute ca fiind adecvate pentru generarea de informații privind proprietățile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor chimice în sensul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

(2) Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) elaborează orientări armonizate și convenite la nivel internațional pentru testarea substanțelor chimice în scopuri de reglementare. OCDE publică periodic orientări noi și revizuite referitoare la testare, ținând seama de progresele științifice din acest domeniu.

(3) Pentru a asigura faptul că Regulamentul (CE) nr. 440/2008 ține în continuare seama de progresele tehnice și pentru a reduce numărul animalelor utilizate în scopuri experimentale, inclusiv în concordanță cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 ar trebui revizuită, pentru actualizarea a trei metode de testare menite să determine efectele asupra sănătății umane, în ceea ce privește testele *in vitro* pentru lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor și sensibilizarea cutanată ([4]), precum și pentru adăugarea a trei noi metode de testare pentru evaluarea ecotoxicității ([5]).

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 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) În plus, OCDE a publicat în 2024 noi versiuni corectate ale următoarelor metode de testare, care au fost incluse în Regulamentul (CE) 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]), OECD Test Guideline 493 ([12]). Prin urmare, aceste metode trebuie actualizate în anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 și trebuie să se elimine versiunile vechi ale descrierilor complete pentru cele două metode de testare prevăzute în partea B (OECD Test Guideline 403 și OECD Test Guideline 493) din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008. În plus, ar trebui adăugate alte metode de testare, relevante pentru endpointul „gradul de prăfuire (pentru nanoformele unei substanțe)": 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. De asemenea, este oportun să se elimine descrierea completă pentru metoda de testare prevăzută în partea A (Proprietăți piroforice ale solidelor și ale lichidelor) din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008, deoarece partea 0 include deja versiuni actualizate ale metodelor de testare relevante pentru punctele finale respective.

(5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 440/2008 ar trebui modificat în consecință.

(6) Părțile interesate relevante au fost consultate cu privire la modificarea propusă.

(7) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

([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.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 decembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 se modifică după cum urmează:

1. partea 0 se modifică după cum urmează:

(a) în tabelul 1, rubrica „Gradul de prăfuire (pentru nanoformele unei substanțe)” se înlocuiește cu următorul text:

„Gradul de prăfuire (pentru nanoformele unei substanțe)	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) tabelul 2 se modifică după cum urmează:

(i) rubrica „Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor” din secțiunea „*In vitro*” se înlocuiește cu următorul text:

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	„*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) la rubrica „Sensibilizarea cutanată", secțiunea „*In vitro*" se înlocuiește cu următorul text:

Sensibilizarea cutanată	„*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) la rubrica „Sensibilizare cutanată”, în secțiunea „*In vivo*”, rândul care corespunde OECD Test Guideline 442B se înlocuiește cu următorul text:

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

(iv) la rubrica „Toxicitatea acută”, în secțiunea „*Inhalation*”, rândul care corespunde OECD Test Guideline 403 se înlocuiește cu următorul text:

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

(v) la rubrica „Proprietățile de perturbator endocrin”, în secțiunea „*In vivo*”, rândul care corespunde OECD Test Guideline 493 se înlocuiește cu următorul text:

	„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) tabelul 3 se modifică după cum urmează:

(i) la rubrica „Evoluția și comportamentul în mediu”, se introduce următorul rând:

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

(ii) la rubrica „Proprietățile de perturbator endocrin”, se introduc următoarele rânduri:

	„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. în partea A, textul de sub titlul capitolului A.13 se înlocuiește cu următorul text: „Descrierea completă a acestei metode de testare a fost eliminată. Metoda de testare internațională echivalentă sau alte metode de testare relevante pentru endpointul respectiv figurează în tabelul 1 din partea 0”;

3. în partea B, textul de sub titlul capitolului B.2 se înlocuiește cu următorul text: „Descrierea completă a acestei metode de testare a fost eliminată. Metoda de testare internațională echivalentă figurează în tabelul 2 din partea 0”;

4. în partea B, textul de sub titlul capitolului B.70 se înlocuiește cu următorul text: „Descrierea completă a acestei metode de testare a fost eliminată. Metoda de testare internațională echivalentă figurează în tabelul 2 din partea 0”.