Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2573

19.12.2025

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2025/2573

av den 18 december 2025

om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av förordning (EG) nr 440/2008 vad gäller testmetoder

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 ([2]) innehåller de testmetoder som anses vara lämpliga för att ta fram information om ämnens fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006.

(2) Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) utvecklar harmoniserade och internationellt överenskomna testriktlinjer för testning av kemikalier för regleringsändamål. OECD utfärdar regelbundet nya och reviderade testriktlinjer med hänsyn tagen till den vetenskapliga utvecklingen inom området.

(3) För att uppdatera förordning (EG) nr 440/2008 i enlighet med den tekniska utvecklingen och minska antalet djur som används för djurförsök, vilket även överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU ([3]), bör bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 ses över genom en uppdatering av tre testmetoder för bestämning av effekter på människors hälsa, vilka är relaterade till *in vitro*-test av allvarlig ögonskada/ögonirritation och hudsensibilisering ([4]), och genom tillägg av tre nya testmetoder för bedömning av ekotoxicitet ([5]).

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 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 covalent binding to proteins (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: *Hyalella azteca* Bioconcentration Test (HYBIT) (2024) (https://doi.org/10.1787/8ac30c4e-en).

(4) Vidare korrigerade OECD under 2024 följande testmetoder, som ingick i förordning (EG) 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]). Det är därför lämpligt att uppdatera dessa metoder i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 och att stryka de föråldrade versionerna av de fullständiga beskrivningarna av de två testmetoder som fastställs i del B (OECD Test Guideline 403 och OECD Test Guideline 493) i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008. Dessutom bör andra testmetoder som är relevanta för en endpoint för dammbildning (för nanoformer av ett ämne) läggas till: *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*. Det är också lämpligt att stryka den fullständiga beskrivningen av den testmetod som fastställs i del A (pyroforiska egenskaper hos fasta och flytande ämnen) i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 eftersom del 0 redan innehåller uppdaterade versioner av testmetoder som är relevanta för dessa endpoints.

(5) Förordning (EG) nr 440/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) Relevanta berörda parter har rådfrågats angående den föreslagna ändringen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([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

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Del 0 ska ändras på följande sätt:

a) I tabell 1 ska posten ”Dammbildning (för nanoformer av ett ämne)” ersättas med följande:

”Dammbildning (för nanoformer av ett ämne)	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) Tabell 2 ska ändras på följande sätt:

i) I posten ”Allvarlig ögonskada/ögonirritation” ska avsnittet ”*In vitro*” ersättas med följande:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation	”*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" ska avsnittet "*In vitro*" ersättas med följande:

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 posten ”Hudsensibilisering” ska i avsnittet ”*In vivo*” den rad som motsvarar OECD:s testriktlinje 442B ersättas med följande:

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

iv) I posten ”Akut toxicitet” ska i avsnittet ”Inhalation” den rad som motsvarar OECD:s testriktlinje 403 ersättas med följande:

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

v) I posten ”Hormonstörande egenskaper” ska i avsnittet ”*In vitro*” den rad som motsvarar OECD:s testriktlinje 493 ersättas med följande:

	”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) Tabell 3 ska ändras på följande sätt:

i) I posten ”Fate and behaviour in the environment” ska följande rad införas:

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

ii) I posten ”Hormonstörande egenskaper” ska följande rader införas:

	”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 ska texten under rubriken till kapitel A.13 ersättas med följande: ”Den fullständiga beskrivningen av denna testmetod har strukits. Motsvarande internationella testmetoder, eller andra tillämpliga testmetoder för berörd endpoint, anges i tabell 1 i del 0.”

3. I del B ska texten under rubriken till kapitel B.2 ersättas med följande: ”Den fullständiga beskrivningen av denna testmetod har strukits. Motsvarande internationella testmetod anges i tabell 2 i del 0.”

4. I del B ska texten under rubriken till kapitel B.70 ersättas med följande: ”Den fullständiga beskrivningen av denna testmetod har strukits. Motsvarande internationella testmetod anges i tabell 2 i del 0.”