



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/2573

z dnia 18 grudnia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 440/2008 w odniesieniu do metod badań w celu dostosowania ich do postępu technicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 440/2008 ⁽²⁾ zawarto metody badań uznane za odpowiednie do generowania informacji na temat fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwości substancji do celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (2) Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) opracowuje zharmonizowane i uzgodnione na szczeblu międzynarodowym wytyczne dotyczące badania substancji chemicznych do celów regulacyjnych. OECD regularnie wydaje nowe i zmienione wytyczne dotyczące badań, biorąc pod uwagę postęp naukowy w tej dziedzinie.
- (3) Aby dostosować rozporządzenie (WE) nr 440/2008 do postępu technicznego i ograniczyć liczbę zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych, także zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE ⁽³⁾, w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 należy zaktualizować trzy metody badań służące określaniu wpływu na zdrowie ludzi pod kątem badań *in vitro* w zakresie poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy i działania uczulającego na skórę ⁽⁴⁾, a także dodać trzy nowe metody badań służące ocenie ekotoksyczności ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 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 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) Ponadto OECD poprawiła w 2024 r. następujące metody badań ujęte w rozporządzeniu (WE) 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⁾. Należy zatem zaktualizować te metody w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 i skreślić nieaktualne wersje pełnych opisów dwóch metod badań określonych w części B (OECD Test Guideline 403 oraz OECD Test Guideline 493) załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008. Należy ponadto dodać inne metody badań istotne dla punktu końcowego: pylistość (w przypadku nanopostaci substancji): EN 17199-2:2019 Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOA 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 NOA 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 NOA 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 NOA and other respirable particles – Part 5: Vortex shaker method. Należy również skreślić pełny opis metody badań określonej w części A (Właściwości piroforyczne ciał stałych i cieczy) załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008, ponieważ część 0 zawiera już aktualne wersje metod badań istotne dla tych punktów końcowych.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 440/2008.
- (6) W sprawie proponowanej zmiany przeprowadzono konsultacje z odpowiednimi zainteresowanymi stronami.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽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>.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 0 wprowadza się następujące zmiany:

a) w tabeli 1 pozycja „Pylistość (w przypadku nanopostaci substancji)” otrzymuje brzmienie:

„Pylistość (w przypadku nanopostaci substancji)”	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) w tabeli 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w pozycji „Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy” sekcja „*In vitro*” otrzymuje brzmienie:

„Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy”	<i>In vitro</i> :	
	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 <i>In Vitro</i> 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: <i>In vitro</i> 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) w pozycji „Działanie uczulające na skórę” sekcja „*In vitro*” otrzymuje brzmienie:

„Działanie uczulające na skórę	<i>In vitro</i> :	
	OECD Test Guideline 442C: <i>In Chemico</i> Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024)	(B.59.)
	OECD Test Guideline 442D: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024)	(B.60.)
	OECD Test Guideline 442E: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: <i>In Vitro</i> 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) w pozycji „Działanie uczulające na skórę” w sekcji „*In vivo*” wiersz dotyczący OECD Test Guideline 442B otrzymuje brzmienie:

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

- (iv) w pozycji „Toksyczność ostra” w sekcji „Inhalation” wiersz dotyczący OECD Test Guideline 403 otrzymuje brzmienie:

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

- (v) w pozycji „Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego” w sekcji „*In vitro*” wiersz dotyczący OECD Test Guideline 493 otrzymuje brzmienie:

	„OECD Test Guideline 493: Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) <i>In Vitro</i> Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity (2024)”	(B.70.)”
--	---	----------

- c) w tabeli 3 wprowadza się następujące zmiany:

- (i) w pozycji „Losy i zachowanie w środowisku” dodaje się wiersz w brzmieniu:

	„OECD Test Guideline 321: <i>Hyalella azteca</i> Bioconcentration Test (HYBIT) (2024)”	
--	--	--

- (ii) w pozycji „Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego” dodaje się wiersze w brzmieniu:

	„OECD Test Guideline 252: Rapid Estrogen Activity <i>In Vivo</i> (REACTIV) assay (2024)”	
	OECD Test Guideline 253: Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using <i>Daphnia magna</i> (JHASA) (2024)”	

- 2) w części A tekst pod nagłówkiem rozdziału A.13 otrzymuje brzmienie: „Skreślono pełny opis tej metody badania. Równoważne międzynarodowe metody badań lub inne metody badań mające zastosowanie do danych punktów końcowych przedstawiono w części 0 tabela 1.”;
- 3) w części B tekst pod nagłówkiem rozdziału B.2 otrzymuje brzmienie: „Skreślono pełny opis tej metody badania. Równoważną międzynarodową metodę badania przedstawiono w części 0 tabela 2.”;
- 4) w części B tekst pod nagłówkiem rozdziału B.70 otrzymuje brzmienie: „Skreślono pełny opis tej metody badania. Równoważną międzynarodową metodę badania przedstawiono w części 0 tabela 2.”.