



VERORDNUNG (EU) 2025/2573 DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2025

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Anpassung der Prüfmethoden an den
technischen Fortschritt**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission⁽²⁾ enthält im Anhang die Prüfmethoden, die als geeignet anerkannt sind, um Informationen über die physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften von Stoffen für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu gewinnen.
- (2) Für die Prüfung von Chemikalien zu Regulierungszwecken erarbeitet die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) harmonisierte und international vereinbarte Prüfrichtlinien. Unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts in diesem Bereich veröffentlicht die OECD regelmäßig neue und überarbeitete Prüfrichtlinien.
- (3) Um die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 im Hinblick auf den technischen Fortschritt zu aktualisieren und die Zahl der zu Versuchszwecken verwendeten Tiere — auch im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ — zu reduzieren, sollte der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 überarbeitet werden, indem drei Prüfmethoden zur Bestimmung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit in Bezug auf In-vitro-Prüfungen auf schwere Augenschädigung/Augenreizung und Sensibilisierung durch Hautkontakt⁽⁴⁾ aktualisiert sowie drei neue Prüfmethoden zur Bewertung der Ökotoxizität⁽⁵⁾ hinzugefügt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

⁽³⁾ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 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) Darüber hinaus hat die OECD die folgenden Prüfmethoden, die in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aufgenommen wurden, im Jahr 2024 berichtigt: 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) und OECD Test Guideline 493 (¹²). Daher sollten diese Methoden im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aktualisiert und die überholten Fassungen der vollständigen Beschreibungen dieser Prüfmethoden aus Teil B (OECD Test Guideline 403 und OECD Test Guideline 493) des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 gestrichen werden. Darüber hinaus sollten andere Prüfverfahren hinzugefügt werden, die für den Endpunkt der Staubigkeit (für Nanoformen eines Stoffes) relevant sind: 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*. Daher sollte die vollständige Beschreibung der Prüfmethode aus Teil A (Pyrophore Eigenschaften von festen und flüssigen Stoffen) des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 gestrichen werden, da Teil 0 bereits aktuelle Versionen von Prüfmethoden für diese Endpunkte enthält.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die einschlägigen Interessenträger wurden zu der vorgeschlagenen Änderung konsultiert.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 133 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

(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

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Dezember 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 wird wie folgt geändert:

(1) Teil 0 wird wie folgt geändert:

a) In Tabelle 1 erhält der Eintrag „Staubungsverhalten (für Nanoformen eines Stoffes)“ folgende Fassung:

„Staubungsverhalten (für Nanoformen eines Stoffes)	EN 17199-1:2019 <i>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</i>	
	EN 17199-2:2019 <i>Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 2: Rotating drum method</i>	
	EN 17199-3:2019 <i>Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 3: Continuous drop method</i>	
	EN 17199-4:2019 <i>Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 4: Small rotating drum method</i>	
	EN 17199-5:2019 <i>Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 5: Vortex shaker method</i>	
	EN 15051-1:2013 <i>Workplace exposure — Measurement of the dustiness of bulk materials — Part 1: Requirements and choice of test methods</i>	
	EN 15051-2:2016 <i>Workplace exposure — Measurement of the dustiness of bulk materials — Part 2: Rotating drum method</i>	
	EN 15051-3:2013 <i>Workplace exposure — Measurement of the dustiness of bulk materials — Part 3: Continuous drop method</i>	

b) Tabelle 2 wird wie folgt geändert:

i) Im Eintrag „Schwere Augenschädigung/Augenreizung“ erhält der Abschnitt „In vitro“ folgende Fassung:

Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	„In vitro:	
	OECD Test Guideline 437: <i>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)</i>	(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) Im Eintrag „Sensibilisierung durch Hautkontakt“ erhält der Abschnitt „In vitro“ folgende Fassung:

Sensibilisierung durch Hautkontakt	„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) Im Eintrag „Sensibilisierung durch Hautkontakt“ erhält die Zeile zu OECD Test Guideline 442B im Abschnitt „In vivo“ folgende Fassung:

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

- iv) Im Eintrag „Akute Toxizität“ erhält die Zeile zu OECD Test Guideline 403 im Abschnitt „Inhalation“ folgende Fassung:

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

- v) Im Eintrag „Endokrinschädliche Eigenschaften“ erhält die Zeile zu OECD Test Guideline 493 im Abschnitt „In vitro“ folgende Fassung:

	„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) Tabelle 3 erhält folgende Fassung:

- i) Im Eintrag „Verbleib und Verhalten in der Umwelt“ wird folgende Zeile eingefügt:

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

- ii) Im Eintrag „Endokrinschädliche Eigenschaften“ werden die folgenden Zeilen eingefügt:

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

- (2) In Teil A erhält der Wortlaut unter der Überschrift des Kapitels A.13 folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertigen internationalen Prüfmethoden oder sonstigen anzuwendenden Prüfmethoden für die betreffenden Endpunkte sind in Teil 0 Tabelle 1 aufgeführt.“
- (3) In Teil B erhält der Wortlaut unter der Überschrift des Kapitels B.2 folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertige internationale Prüfmethode ist in Teil 0 Tabelle 2 aufgeführt.“
- (4) In Teil B erhält der Wortlaut unter der Überschrift des Kapitels B.70 folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertige internationale Prüfmethode ist in Teil 0 Tabelle 2 aufgeführt.“