



REGOLAMENTO (UE) 2025/2573 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2025

che modifica il regolamento (CE) n. 440/2008 per quanto riguarda i metodi di prova, per adeguarli al progresso tecnico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione ⁽²⁾ contiene, nell'allegato, i metodi di prova riconosciuti idonei per acquisire informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (2) L'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) elabora linee guida armonizzate e riconosciute a livello internazionale per le prove sulle sostanze chimiche a fini normativi. L'OCSE pubblica periodicamente nuove linee guida per le prove, e aggiorna quelle esistenti, tenendo conto dei progressi scientifici in questo settore.
- (3) Per fare in modo che il regolamento (CE) n. 440/2008 continui a rispecchiare i progressi tecnici e per ridurre il numero di animali utilizzati a fini sperimentali, anche in conformità della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, è opportuno rivedere l'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 per aggiornare tre metodi di prova per la determinazione degli effetti sulla salute umana, relativi alle prove *in vitro* per le lesioni oculari gravi/irritazione oculare e la sensibilizzazione cutanea ⁽⁴⁾ e aggiungere tre nuovi metodi di prova per la valutazione dell'ecotossicità ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33, ELI: <https://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) Inoltre, i metodi di prova seguenti, inclusi nel regolamento (CE) n. 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⁾ – sono stati rettificati dall'OCSE nel 2024. È pertanto opportuno aggiornare tali metodi nell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 e sopprimere le versioni obsolete delle descrizioni complete dei due metodi di prova di cui alla parte B (OECD Test Guideline 403 e OECD Test Guideline 493) dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008. Inoltre, dovrebbero essere aggiunti altri metodi di prova pertinenti per l'endpoint della polverosità (per le nanoforme di una sostanza): EN 17199-2:2019 *Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAAs 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 NOAAs 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 NOAAs 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 NOAAs and other respirable particles – Part 5: Vortex shaker method*. È inoltre opportuno sopprimere la descrizione completa del metodo di prova di cui alla parte A (proprietà piroforiche di solidi e liquidi) dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, in quanto la parte 0 comprende già versioni aggiornate dei metodi di prova pertinenti per tali endpoint.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 440/2008.
- (6) I portatori di interessi sono stati consultati in merito alla modifica proposta.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽⁶⁾ OECD Test Guideline 403: *Acute Inhalation Toxicity* (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264070608-en>.

⁽⁷⁾ OECD Test Guideline 442 B: *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>.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 è così modificato:

1) la parte 0 è così modificata:

a) Nella tabella 1 la voce «Polverosità (per le nanoforme di una sostanza)» è sostituita dalla seguente:

«Polverosità (per le nanoforme di una sostanza)»	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) la tabella 2 è così modificata:

i) alla voce «Lesioni oculari gravi/irritazione oculare», la sezione «*In vitro*» è sostituita dalla seguente:

Lesioni oculari gravi/ irritazione oculare	« <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) alla voce «Sensibilizzazione cutanea», la sezione «*In vitro*» è sostituita dalla seguente:

Sensibilizzazione cutanea	« <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) alla voce «Sensibilizzazione cutanea», nella sezione «*In vivo*», la riga corrispondente alla «OECD Test Guideline 442B» è sostituita dalla seguente:

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

- iv) alla voce «Tossicità acuta», nella sezione «Per inalazione», la riga corrispondente alla «OECD Test Guideline 403» è sostituita dalla seguente:

	«OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024)»	(B.2.)»
--	---	---------

- v) alla voce «Proprietà di interferenza con il sistema endocrino», nella sezione «*In vitro*», la riga corrispondente alla «OECD Test Guideline 493» è sostituita dalla seguente:

	«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) la tabella 3 è così modificata:

- i) alla voce «Destino e comportamento nell'ambiente» è inserita la riga seguente:

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

- ii) alla voce «Proprietà di interferenza con il sistema endocrino» sono inserite le righe seguenti:

	«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) nella parte A, il testo che segue il titolo del capitolo A.13. è sostituito dal seguente: «La descrizione completa del presente metodo di prova è stata soppressa. I metodi di prova internazionali equivalenti o altri metodi di prova applicabili per gli endpoint in questione figurano nella tabella 1 della parte 0.»;
- 3) nella parte B, il testo che segue il titolo del capitolo B.2. è sostituito dal seguente: «La descrizione completa del presente metodo di prova è stata soppressa. Il metodo di prova internazionale equivalente figura nella tabella 2 della parte 0.»;
- 4) nella parte B, il testo che segue il titolo del capitolo B.70. è sostituito dal seguente: «La descrizione completa del presente metodo di prova è stata soppressa. Il metodo di prova internazionale equivalente figura nella tabella 2 della parte 0.»