

2025/2573

19.12.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/2573 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2025

que modifica el Reglamento (CE) n.º 440/2008 en lo que respecta a los métodos de ensayo, con vistas a su adaptación al progreso técnico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión ⁽²⁾ contiene, en su anexo, los métodos de ensayo que se han considerado adecuados para generar información acerca de las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias químicas a efectos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) elabora directrices de ensayo armonizadas y acordadas a nivel internacional para los ensayos de sustancias y mezclas químicas con fines normativos. La OCDE publica periódicamente directrices de ensayos nuevas y revisadas, teniendo en cuenta el progreso científico en este ámbito.
- (3) A fin de mantener actualizado el Reglamento (CE) n.º 440/2008 a tenor del progreso técnico y reducir el número de animales utilizados en los experimentos, y de conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, debe revisarse el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 con tres métodos de ensayo actualizados para la determinación de los efectos sobre la salud humana, en lo que respecta a los ensayos *in vitro* para las lesiones oculares graves o la irritación ocular, y la sensibilización cutánea ⁽⁴⁾, y añadiendo tres métodos de ensayo nuevos para la evaluación de la ecotoxicidad ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

⁽³⁾ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

⁽⁴⁾ Directriz de ensayo 442D de la OCDE: Sensibilización cutánea *in vitro*: Ensayos para abordar el evento clave de la ruta de resultados adversos sobre la activación de Keratinocyte (2024) (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/9789264229822-en>; Directriz de ensayo 467 de la OCDE: Métodos definidos para las lesiones oculares graves e irritación ocular (2024) (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/28fe2841-en>; Directriz de ensayo 496 de la OCDE: Método de ensayo macromolecular *in vitro* para detectar productos que provocan lesiones oculares graves y productos que no requieren clasificación por irritación ocular o lesiones oculares graves (2024) (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.

⁽⁵⁾ Directriz de ensayo 252 de la OCDE: Ensayo de actividad estrogénica rápida *in vivo* (REACTIV) (2024) (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/54066090-en>; Directriz de ensayo 253 de la OCDE: Ensayo de cribado de la actividad de la hormona juvenil de corta duración en *Daphnia magna* (JHASA) (2024) (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/03cb5c08-en>; Directriz de ensayo 321 de la OCDE: Ensayo de bioconcentración en *Hyalella Azteca* (HYBIT) (2024) (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/8ac30c4e-en>.

- (4) Además, la OCDE corrigió en 2024 los siguientes métodos de ensayo, incluidos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008: Directriz de ensayo 403 de la OCDE ⁽⁶⁾, Directriz de ensayo 442B de la OCDE ⁽⁷⁾, Directriz de ensayo 442C de la OCDE ⁽⁸⁾, Directriz de ensayo 442E de la OCDE ⁽⁹⁾, Directriz de ensayo 492 de la OCDE ⁽¹⁰⁾, Directriz de ensayo 492B de la OCDE ⁽¹¹⁾ y Directriz de ensayo 493 de la OCDE ⁽¹²⁾. Procede, por tanto, actualizar estos métodos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 y suprimir las versiones obsoletas de las descripciones completas de los dos métodos de ensayo que se establecen en la parte B (Directriz de ensayo 403 de la OCDE y Directriz de ensayo 493 de la OCDE) del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008. Además, deben añadirse otros métodos de ensayo pertinentes para el parámetro de la pulverulencia (para las nanoformas de una sustancia): UNE EN 17199-2:2019 – Exposición en el lugar de trabajo. Medición del polvo de los materiales a granel que contienen o liberan nanoobjetos o partículas submicrométricas. Parte 2: Método de tambor giratorio; UNE EN 17199-3:2019 – Exposición en el lugar de trabajo. Medición del polvo de los materiales a granel que contienen o liberan nanoobjetos o partículas submicrométricas. Parte 3: Método de caída continua; UNE EN 17199-4:2019 – Exposición en el lugar de trabajo. Medición del polvo de los materiales a granel que contienen o liberan nanoobjetos o partículas submicrométricas. Parte 4: Método de tambor giratorio pequeño; UNE EN 17199-5:2019 – Exposición en el lugar de trabajo. Medición del polvo de los materiales a granel que contienen o liberan nanoobjetos o partículas submicrométricas. Parte 5: Método con agitador Vortex. También procede suprimir la descripción completa del método de ensayo que se establece en la parte A (Propiedades pirofóricas de sólidos y líquidos) del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008, ya que la parte 0 ya incluye versiones actualizadas de los métodos de ensayo pertinentes para esos parámetros.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 440/2008 en consecuencia.
- (6) Se ha consultado a las partes interesadas pertinentes sobre la modificación propuesta.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se modifica el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽⁶⁾ Directriz de ensayo 403 de la OCDE: *Toxicidad aguda por inhalación (2024)* (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/9789264070608-en>.

⁽⁷⁾ Directriz de ensayo 442B de la OCDE: *Sensibilización cutánea: Ensayo con ganglios linfáticos locales: BrdU-ELISA o — FCM (2024)* (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/9789264090996-en>.

⁽⁸⁾ Directriz de ensayo 442C de la OCDE: *Sensibilización cutánea in chemico: Ensayos relativos al fenómeno clave de la ruta de resultados adversos sobre la unión covalente a las proteínas (2024)* (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>.

⁽⁹⁾ Directriz de ensayo 442E de la OCDE: *Sensibilización cutánea in vitro: Ensayos de sensibilización cutánea in vitro relativos al fenómeno clave de la activación de las células dendríticas en la ruta de resultados adversos de la sensibilización cutánea (2024)* (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.

⁽¹⁰⁾ Directriz de ensayo 492 de la OCDE: *Método de ensayo con epitelio humano reconstruido similar a la córnea (EHRSC) para identificar productos que no requieren clasificación y etiquetado por irritación ocular o lesiones oculares graves (2024)* (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.

⁽¹¹⁾ Directriz de ensayo 492-B de la OCDE: *Método de ensayo de epitelio similar a la córnea humana (RhCE) reconstruido para la identificación de peligro para los ojos (2024)* (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/10d603916-en>.

⁽¹²⁾ Directriz de ensayo 493 de la OCDE: *Directrices de ensayo sobre la base del comportamiento para los ensayos in vitro con receptor estrogénico recombinante humano (hrER) destinados a detectar productos con afinidad para unirse a los receptores estrogénicos (2024)* (documento en inglés), <https://doi.org/10.1787/9789264242623-en>.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 se modifica como sigue:

1) La parte 0 se modifica como sigue:

a) en el cuadro 1, la entrada «Pulverulencia (para las nanoformas de una sustancia)» se sustituye por el texto siguiente:

«Pulverulencia (para las nanoformas de una sustancia)»	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) el cuadro 2 se modifica como sigue:

i) en la entrada «Lesiones oculares graves o irritación ocular», la sección «*In vitro*» se sustituye por el texto siguiente:

Lesiones oculares graves o irritación ocular	« <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) en la entrada «Sensibilización cutánea», la sección «*In vitro*» se sustituye por el texto siguiente:

Sensibilización cutánea	« <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) en la entrada «Sensibilización cutánea», en la sección «*In vivo*», la fila correspondiente a la Directriz de ensayo 442B de la OCDE se sustituye por el texto siguiente:

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

- iv) en la entrada «Toxicidad aguda», en la sección «Inhalación», la fila correspondiente a la Directriz de ensayo 403 de la OCDE se sustituye por el texto siguiente:

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

- v) en la entrada «Propiedades de alteración endocrina», en la sección «*In vitro*», la fila correspondiente a la Directriz de ensayo 493 de la OCDE se sustituye por el texto siguiente:

	«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) el cuadro 3 se modifica como sigue:

- i) en la entrada «Destino y comportamiento en el medio ambiente», se inserta la fila siguiente:

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

- ii) en la entrada «Propiedades de alteración endocrina», se insertan las filas siguientes:

	«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) En la parte A, el texto que figura debajo del título del capítulo A.13 se sustituye por el texto siguiente: «Se suprime la descripción completa de este método de ensayo. Los métodos de ensayo internacionales equivalentes, u otros métodos de ensayo aplicables a los parámetros en cuestión, figuran en el cuadro 1 de la parte 0.».
- 3) En la parte B, el texto que figura debajo del título del capítulo B.2 se sustituye por el texto siguiente: «Se suprime la descripción completa de este método de ensayo. El método de ensayo internacional equivalente figura en el cuadro 2 de la parte 0.».
- 4) En la parte B, el texto que figura debajo del título del capítulo B.70 se sustituye por el texto siguiente: «Se suprime la descripción completa de este método de ensayo. El método de ensayo internacional equivalente figura en el cuadro 2 de la parte 0.».