

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/464 НА КОМИСИЯТА**от 3 март 2023 година****за изменение, с цел адаптиране към техническия прогрес, на приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграфи 2 и 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 е предвидено, че когато се изискват изпитвания на веществата, за да се събере информация за характерните свойства на веществата, те се провеждат в съответствие с методите за изпитване, посочени в регламент на Комисията или в съответствие с други международни методи за изпитване, признати от Комисията или Агенцията за подходящи.
- (2) В приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията ⁽²⁾ са посочени методите за изпитване, признати за подходящи за събиране на информация за физикохимичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на химикалите за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (3) Повечето от методите за изпитване, посочени в приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, са еквивалентни на международно договорени и приети методи (като например насоките за изпитване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие). Посочените методи често се преразглеждат и изменят, за да отразяват актуалното състояние на научното познание.
- (4) Възпроизвеждането на пълното описание на тези международно договорени и приети методи в приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 за целите на включването им в законодателството на Съюза доведе до забавяне на адаптирането на посочения регламент към научния напредък. Поради това методите за изпитване, определени в приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, често не съответстват на най-актуалната версия на съответните международни методи. Във връзка с това новите международни методи за изпитване в Регламент (ЕО) № 440/2008 се добавят едва след продължителен период от време.
- (5) Описаната ситуация създаде несигурност за регистрантите съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, както и за отговорните лица по други законодателни актове на Съюза, по отношение на методите, които следва да се използват за събирането на данни за целите на посочения регламент и друго законодателство. В член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се предвижда, че методите редовно се преразглеждат и подобряват, за да се намалят изпитванията върху гръбначни животни и броят на засегнатите животни, както и че Комисията, ако е целесъобразно, представя възможно най-скоро предложение за изменение на Регламент (ЕО) № 440/2008, така че да премахне, намали или прецизира изпитванията върху животни. Освен това с член 13 от Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели ⁽³⁾, се въвежда правно задължение в Съюза да се използва алтернативен метод, който не предполага използването на живи животни, вместо на метод с животни, след като този метод бъде признат съгласно законодателството на Съюза. Поради това всяко забавяне в процеса на въвеждане на нови алтернативни методи в Регламент (ЕО) № 440/2008 би могло да възпрепятства своевременното им взприемане, след като те бъдат приети на международно равнище.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

- (6) В решението по дело 23/2018/SRS Европейският омбудсман предложи на Комисията да увеличи усилията си за опростяване и ускоряване на процеса за въвеждане на нови алтернативни методи за изпитване съгласно Регламент (ЕО) № 440/2008. Също така Европейският парламент, в своята резолюция 2021/2784 (RSP) от 16 септември 2021 г. относно плановете и действията за ускоряване на прехода към иновации без използване на животни в научните изследвания, регулаторните изпитвания и образованието, припомни, че в член 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се определя, че изискванията относно методите за изпитване следва да бъдат актуализирани веднага след като станат налични методи без използване на животни.
- (7) Поради това, за да се гарантира, че Регламент (ЕО) № 440/2008 предвижда правилни, актуални и подходящи методи за изпитване, които са подходящи за събиране на информация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, в приложението към посочения регламент следва да бъде включена таблица с изчерпателен списък на тези методи с позоваване на съответния международен метод за изпитване. Включването в таблицата на позоваване на международен метод за изпитване следва да се счита за признаване от страна на Комисията на такъв метод за целите на член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (8) Пълните описания на методите за изпитване в части А, Б и В от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, които вече не съответстват на най-актуалната версия на международен метод за изпитване, следва да бъдат заличавани от посоченото приложение, за да се предотврати извършването на изпитвания съгласно протоколи, които не предоставят най-съвременна научна информация.
- (9) Някои методи за изпитване, посочени в приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, както и съответните им международни методи за изпитване, вече не се смятат за подходящи за събиране на нова информация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006. Методите за изпитване В.22. Изпитване за доминантни летали при гризачи; В.25. Наследствени транслокации при мишки; В.34. Изпитване за токсичност за размножаването в едно поколение В.35. Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения В.39. Изпитване за нерепаративен синтез на ДНК (НСД) с чернодробни клетки от бозайници *in vivo*; и В.15. Риби, краткосрочен тест за токсичност при ембрионите и индивидите в стадий на хранене от жълтъчната торбичка; следва поради това да бъдат заличени от посоченото приложение и в таблицата в същото приложение не следва да има вписване, отнасящо се до тях.
- (10) Поради това Регламент (ЕО) № 440/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 се изменя, както следва:

- 1) преди част А се вмква следната част 0:

„ЧАСТ 0

МЕЖДУНАРОДНИ МЕТОДИ ЗА ИЗПИТВАНЕ, ПРИЗНАТИ ЗА ПОДХОДЯЩИ ЗА СЪБИРАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХАРАКТЕРНИТЕ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВАТА ЗА ЦЕЛИТЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006

ТАБЛИЦА 1: МЕТОДИ ЗА ИЗПИТВАНЕ НА ФИЗИКОХИМИЧНИТЕ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО

Крайна точка	Метод за изпитване	Съответна глава, съдържаща пълното описание на метода за изпитване, в част А от настоящото приложение (числата в скоби показват, че пълното описание на метода за изпитване е било заличено от част А; празна клетка: няма съответен метод за изпитване в част А от настоящото приложение)
Точка на топене/точка на замръзване	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
Температура на кипене	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
Плътност	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
Налягане на парите	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4.)
Повърхностно напрежение	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Разтворимост във вода	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Коефициент на разпределение n-октанол/вода	OECD Test Guideline 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake-Flask Method (1995)	(A.8.)
	OECD Test Guideline 123: Partition Coefficient (1-Octanol/Water): Slow-Stirring Method (2022)	A.23.
	OECD Test Guideline 117: Partition Coefficient (n-octanol/water): HPLC Method (2022)	A.24.
Дисоциационна константа	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Вискозитет	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Точка на възпламеняване	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) № 1272/2008	
Долна и горна граница на експлозивност	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Запалимост	Test methods according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) № 1272/2008	
	Test L.2: sustained combustibility test, Part III, section 32 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	

	Test N.1: test method for readily combustible solids, Part III, sub-section 33.2.4 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	Test N.5: test method for substances which in contact with water emit flammable gases, Part III, sub-section 33.5.4 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Температура на самозапалване (твърди вещества)	Test N.4: test method for self-heating substances, Part III, sub-section 33.4.6 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	EN 15188:2020 – Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations	
Температура на самозапалване (течности и газове)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	
Температура на разлагане	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Експлозивни свойства	Test methods according to Test series 1-3, Part I, sections 11-13 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	EU Test method A.14 Explosive Properties	A.14
Оксидиращи свойства	Test method according to section 2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) № 1272/2008	
	Test O.2: test for oxidizing liquids, Part III, sub-section 34.4.2 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	Test O.1: Test for oxidizing solids, Part III, sub-section 34.4.1 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	Test O.3 Gravimetric test for oxidizing solids, Part III, sub-section 34.4 3 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Пирофорност	Test N.3: test method for pyrophoric liquids, Part III, sub-section 33.3.1.5 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	Test N.2: test method for pyrophoric solids, Part III, sub-section 33.3.1.4 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Зърнометричен състав/ характеристики на частиците	EU test method A.22. Length Weighted Geometric Mean Diameter of Fibres	A.22.
	ISO 13318 - Determination of Particle Size Distribution by Centrifugal Liquid Sedimentation Methods	
	ISO 21501 - Determination of Particle Size Distribution - Single Particle Light Interaction Methods	
	OECD Test Guideline 124: Determination of the Volume Specific Surface Area of Manufactured Nanomaterials (2022)	
	OECD Test Guideline 125: Particle Size and Particle Size Distribution of Nanomaterials (2022)	

pH	OECD Test Guideline 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity (2013)	
Свойства на полимерите	OECD Test Guideline 118: Determination of the Number-Average Molecular Weight and the Molecular Weight Distribution of Polymers using Gel Permeation Chromatography (1996)	A.18.
	OECD Test Guideline 119: Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Gel Permeation Chromatography (1996)	A.19.
	OECD Test Guideline 120: Solution/Extraction Behaviour of Polymers in Water (2000)	(A.20.)

ТАБЛИЦА 2: МЕТОДИ ЗА ИЗПИТВАНЕ ЗА ТОКСИКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Крайна точка	Метод за изпитване	Съответна глава, съдържаща пълното описание на метода за изпитване, в част Б от настоящото приложение (числата в скоби показват, че пълното описание на метода за изпитване е било заличено от част Б; празна клетка: няма съответен метод на ЕС за изпитване в част Б от настоящото приложение)
Корозивно действие върху кожата/дразнене на кожата	<i>In vitro</i> :	
	OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER) (2015)	B.40.
	OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RhE) Test Method (2019)	(B.40a.)
	OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion (2015)	B.65.
	OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method (2021)	(B.46.)
	<i>In vivo</i> :	
	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion (2015)	B.4.
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	<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 (2020)	(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 (2018)	(B.48.)

	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2017)	(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 (2020)	(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 (2019)	(B.69.)
	OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2022)	
	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 (2019)	
	OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2022)	
	<i>In vivo</i> :	
	OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2021)	(B.5.)
Кожна сенсibiliзация	<i>In vitro</i> :	
	OECD Test Guideline 442C: <i>In Chemico</i> Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) (2022)	(B.59.)
	OECD Test Guideline 442D: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation Assays Addressing the AOP Key Event on Keratinocyte Activation (2022)	(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 (2022)	(B.71.)
	OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2021)	
	<i>In vivo</i> :	
	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay (2010)	B.42.
	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: DA (2010)	B.50.
	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or -FCM (2018)	(B.51.)

	OECD Test Guideline 406: Skin Sensitisation Guinea Pig Maximisation Test and Buehler Test (2022)	(B.6.)
Мутагенност	<i>In vitro:</i>	
	OECD Test Guideline 471: Bacterial Reverse Mutation Test (2020)	(B.13./14.)
	OECD Test Guideline 476: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Test Using the Hprt and xprt Genes (2016)	(B.17.)
	OECD Test Guideline 490: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene (2016)	B.67.
	OECD Test Guideline 473: <i>In vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test (2016)	B.10.
	OECD Test Guideline 487. <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test (2016)	B.49.
	<i>In vivo:</i>	
	OECD Test Guideline 475: Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test (2016)	B.11.
	OECD Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (2016)	B.12.
	OECD Test Guideline 483: Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test (2016)	B.23.
	OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays (2022)	(B.58.)
	OECD Test Guideline 489: <i>In Vivo</i> Mammalian Alkaline Comet Assay (2016)	B.62.
	OECD Test Guideline 470: Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene mutation Assay (2022)	
Остра токсичност	Oral:	
	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity: Fixed Dose Procedure (2002)	B.1 bis.
	OECD Test Guideline 423: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method (2002)	B.1 tris.
	OECD Test Guideline 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure (2022)	
	Dermal:	
	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure (2017)	(B.3.)
	Inhalation:	
	OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2009)	B.2.
	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity - Acute Toxic Class Method (2009)	B.52.
	OECD Test Guideline 433: Acute Inhalation Toxicity: Fixed Concentration Procedure (2018)	

Токсичност при повтаряща се доза	OECD Test Guideline 407: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents (2008)	B.7.
	OECD Test Guideline 412: Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study (2018)	(B.8.)
	OECD Test Guideline 410: Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-Day Study (1981)	B.9.
	OECD Test Guideline 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (2016)	B.64.
	OECD Test Guideline 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents (2018)	(B.26.)
	OECD Test Guideline 409: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents (1998)	B.27.
	OECD Test Guideline 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study (2018)	(B.29.)
	OECD Test Guideline 411: Subchronic Dermal Toxicity: 90-Day Study (1981)	B.28.
	OECD Test Guideline 452: Chronic Toxicity Studies (2018)	(B.30.)
	OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/ Carcinogenicity Studies (2018)	(B.33.)
Токсичност за репродукцията и токсичност за развиващия се организъм	OECD Test Guideline 443: Extended One-Generation Reproduction Toxicity Study (2018)	(B.56.)
	OECD Test Guideline 421: Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (2016)	B.63.
	OECD Test Guideline 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (2016)	B.64.
	OECD Test Guideline 414: Prenatal Developmental Toxicity Study (2018)	(B.31.)
Токсикокинетика	OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics (2010)	B.36.
	OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: <i>In Vitro</i> Method (2004)	B.45.
	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: <i>In Vivo</i> Method (2004)	B.44.
Канцерогенност	OECD Test Guideline 451: Carcinogenicity Studies (2018)	(B.32.)
	OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/ Carcinogenicity Studies (2018)	(B.33.)
	EU test method B.21. <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Transformation Test	B.21.

Невротоксичност (за развиващия се организъм)	OECD Test Guideline 424: Neurotoxicity Study in Rodents (1997)	B.43.
	OECD Test Guideline 426: Developmental Neurotoxicity Study (2007)	B.53.
	OECD Test Guideline 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure (1995)	B.37.
	OECD Test Guideline 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study (1995)	B.38.
Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система	<i>In vitro</i>	
	OECD Test Guideline 455: Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation <i>In Vitro</i> Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists and Antagonists (2021)	(B.66.)
	OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2022)	B.57.
	OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2020)	
	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 (2015)	B.70.
	<i>In vivo</i>	
	OECD Test Guideline 440: Uterotrophic Bioassay in Rodents A short-term screening test for oestrogenic properties (2007)	B.54.
	OECD Test Guideline 441: Hershberger Bioassay in Rats, A Short-term Screening Assay for (Anti)Androgenic Properties (2009)	B.55.
Фототоксичност	OECD Test Guideline 432: <i>In Vitro</i> 3T3 NRU Phototoxicity Test (2019)	(B.41.)
	OECD Test Guideline 495: Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity (2019)	
	OECD Test Guideline 498: <i>In Vitro</i> Phototoxicity Test Method Using the Reconstructed Human Epidermis (RhE) (2021)	

ТАБЛИЦА 3: МЕТОДИ ЗА ИЗПИТВАНЕ ЗА ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Крайна точка	Метод за изпитване	Съответна глава, съдържаща пълното описание на метода за изпитване, в част В от настоящото приложение (числата в скоби показват, че пълното описание на метода за изпитване е било заличено от част В; празна клетка: няма съответен метод на ЕС за изпитване в част В от настоящото приложение)
Токсичност във водна среда	OECD Test Guideline 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test (2011)	C.3.
	OECD Test Guideline 209: Activated Sludge, Respiration Inhibition Test (Carbon and Ammonium Oxidation) (2010)	C.11.
	OECD Test Guideline 224: Determination of the Inhibition of the Activity of Anaerobic Bacteria (2007)	C.34.
	OECD Test Guideline 244: Protozoan Activated Sludge Inhibition Test (2017)	
	OECD Test Guideline 221: Lemna sp. Growth Inhibition Test (2006)	C.26.
	OECD Test Guideline 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test (2004)	C.2.
	OECD Test Guideline 211: Daphnia magna Reproduction Test (2012)	C.20.
	OECD Test Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Test (2019)	(C.1.)
	OECD Test Guideline 210: Fish, Early-life Stage Toxicity Test (2013)	C.47.
	OECD Test Guideline 215: Fish, Juvenile Growth Test (2000)	C.14.
	OECD Test Guideline 236: Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test (2013)	C.49.
	OECD Test Guideline 249: Fish Cell Line Acute Toxicity - the RTgill-W1 Cell Line Assay (2021)	
	OECD Test Guideline 242: Potamopyrgus antipodarum Reproduction Test (2016)	
OECD Test Guideline 243: Lymnaea stagnalis Reproduction Test (2016)		
Разграждане	OECD Test Guideline 111: Hydrolysis as a Function of pH (2004)	C.7.
	OECD Test Guideline 301: Ready Biodegradability (1992)	C.4.
	OECD Test Guideline 302A: Inherent Biodegradability: Modified SCAS Test (1981)	C.12.

	OECD Test Guideline 302B: Inherent Biodegradability: Zahn-Wellens/ EMPA Test (1992)	(C.9).
	OECD Test Guideline 302C: Inherent Biodegradability: Modified MITI Test (II) (2009)	
	OECD Test Guideline 303: Simulation Test - Aerobic Sewage Treatment – A: Activated Sludge Units; B: Biofilms (2001)	C.10.
	OECD Test Guideline 304A: Inherent Biodegradability in Soil (1981)	
	OECD Test Guideline 306: Biodegradability in Seawater (1992)	C.42.
	OECD Test Guideline 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil (2002)	C.23.
	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems (2002)	C.24.
	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test (2004)	C.25.
	OECD Test Guideline 310: Ready Biodegradability - CO ₂ in sealed vessels (Headspace Test) (2014)	C.29.
	OECD Test Guideline 311: Anaerobic Biodegradability of Organic Compounds in Digested Sludge: by Measurement of Gas Production (2006)	C.43.
	OECD Test Guideline 314: Simulation Tests to Assess the Biodegradability of Chemicals Discharged in Wastewater (2008)	
	OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis (2008)	
	EU test method C.5. Degradation – Biochemical Oxygen Demand	C.5.
	EU test method C.6. Degradation – Chemical Oxygen Demand	C.6.
Съдба и поведение в околната среда	OECD Test Guideline 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure (2012)	C.13.
	OECD Test Guideline 315: Bioaccumulation in Sediment-Dwelling Benthic Oligochaetes (2008)	C.46.
	OECD Test Guideline 317: Bioaccumulation in Terrestrial Oligochaetes (2010)	C.30.
	OECD Test Guideline 318: Dispersion Stability of Nanomaterials in Simulated Environmental Media (2017)	
	OECD Test Guideline 121: Estimation of the Adsorption Coefficient (K _{oc}) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) (2001)	C.19.
	OECD Test Guideline 106: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method (2000)	C.18.
	OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns (2004)	C.44.

	OECD Test Guideline 313: Estimation of Emissions from Preservative - Treated Wood to the Environment (2007)	C.45.
	OECD Test Guideline 319A: Determination of In Vitro Intrinsic Clearance Using Cryopreserved Rainbow Trout Hepatocytes (RT-HEP) (2018)	
	OECD Test Guideline 319B: Determination of In Vitro Intrinsic Clearance Using Rainbow Trout Liver S9 Sub-Cellular Fraction (RT-S9) (2018)	
	OECD Test Guideline 320: Anaerobic Transformation of Chemicals in Liquid Manure (2022)	
Въздействие върху сухоземни организми	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test (2000)	C.21.
	OECD Test Guideline 217: Soil Microorganisms: Carbon Transformation Test (2000)	C.22.
	OECD Test Guideline 207: Earthworm, Acute Toxicity Tests (1984)	C.8.
	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>) (2016)	(C.33.)
	OECD Test Guideline 220: Enchytraeid Reproduction Test (2016)	(C.32.)
	OECD Test Guideline 226: Predatory Mite (<i>Hypoaspis</i> (<i>Geolaelaps</i>) <i>aculeifer</i>) Reproduction Test in Soil (2016)	(C.36.)
	OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil (2016)	(C.39.)
	OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test (2006)	C.31.
	OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test (2006)	
Въздействие върху седиментни организми	OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment (2004)	C.27.
	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water (2004)	C.28.
	OECD Test Guideline 233: Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment (2010)	C.40.
	OECD Test Guideline 235: <i>Chironomus</i> sp., Acute Immobilisation Test (2011)	
	OECD Test Guideline 225: Sediment-Water <i>Lumbriculus</i> Toxicity Test Using Spiked Sediment (2007)	C.35.
	OECD Test Guideline 238: Sediment-Free <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test (2014)	C.50.
	OECD Test Guideline 239: Water-Sediment <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test (2014)	C.51.

Въздействие върху птици	OECD Test Guideline 205: Avian Dietary Toxicity Test (1984)	
	OECD Test Guideline 206: Avian Reproduction Test (1984)	
	OECD Test Guideline 223: Avian Acute Oral Toxicity Test (2016)	
Въздействие върху насекоми	OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test (1998)	C.16.
	OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test (1998)	C.17.
	OECD Test Guideline 237: Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Single Exposure (2013)	
	OECD Test Guideline 245: Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i> L.), Chronic Oral Toxicity Test (10-Day Feeding) (2017)	
	OECD Test Guideline 246: Bumblebee, Acute Contact Toxicity Test (2017)	
	OECD Test Guideline 247: Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test (2017)	
	OECD Test Guideline 228: Determination of Developmental Toxicity to Dipteran Dung Flies (<i>Scathophaga stercoraria</i> L. (<i>Scathophagidae</i>), <i>Musca autumnalis</i> De Geer (<i>Muscidae</i>)) (2016)	
Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система	OECD Test Guideline 230: 21-Day Fish Assay (2009)	C.37.
	OECD Test Guideline 229: Fish Short Term Reproduction Assay (2012)	C.48.
	OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay (2009)	C.38.
	OECD Test Guideline 234: Fish Sexual Development Test (2011)	C.41.
	OECD Test Guideline 240: Medaka Extended One-Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2015)	C.52.
	OECD Test Guideline 241: The Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA) (2015)	C.53.“
	OECD Test Guideline 248: <i>Xenopus</i> Eleutheroembryonic Thyroid Assay (XETA) (2019)	
	OECD Test Guideline 250: EASZY assay - Detection of Endocrine Active Substances, Acting Through Estrogen Receptors, Using Transgenic <i>tg(cyp19a1b:GFP)</i> Zebrafish <i>embrYos</i> (2021)‘	
	OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)	

(2) в част А текстът под заглавието на всяка от глави А.3, А.4, А.8. — А.12., А.15. — А.17., А.20 и А.21 се заменя със следния текст: „Пълното описание на този метод за изпитване е заличено. Еквивалентният международен метод за изпитване или други приложими методи за изпитване за съответната крайна точка са посочени в таблица 1 от част 0.“,

(3) в част Б текстът под заглавието на всяка от глави Б.3., Б.5., Б.6., Б.8., Б. 13/14., Б.17., Б.26., Б.29. — Б.33., Б.40А., Б.41., Б.46. — Б.48., Б.51., Б.56., Б.58. — Б.61., Б.66., Б.68., Б.69 и Б.71. се заменя със следния текст: „Пълното описание на този метод за изпитване е заличено. Еквивалентният международен метод за изпитване е посочен в таблица 2 от част 0.“,

- (4) в част Б текстът под заглавието на всяка от глави Б.22., Б.25., Б.34., Б.35., Б.39. се заменя със следния текст: „Този метод за изпитване е заличен, тъй като вече не е признат за подходящ за събиране на информация за токсикологичните свойства на химикалите за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006. Приложимите методи за изпитване за въпросната крайна точка са посочени в таблица 2 от част 0.“
 - (5) в част В текстът под заглавието на всяка от глави В.1., В.9., В.32., В.33., В.36. и В.39. се заменя със следния текст: „Пълното описание на този метод за изпитване е заличено. Еквивалентният международен метод за изпитване е посочен в таблица 3 от част 0.“,
 - (6) в част В текстът под заглавието на глава В.15. се заменя със следния текст: „Този метод за изпитване е заличен, тъй като вече не е признат за подходящ за събиране на информация за екотоксикологичните свойства на химикалите за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006. Приложимите методи за изпитване за въпросната крайна точка са посочени в таблица 3 от част 0.“
-