

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2023/464****(2023. gada 3. marts),**

**ar kuru, pielāgojot tehnikas attīstībai, groza pielikumu Regulai (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāļu reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāļu reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāļu aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 13. panta 2. un 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 13. panta 3. punkts noteic, ka gadījumos, kad vielas jātestē, lai iegūtu informāciju par būtiskām vielu īpašībām, to dara pēc Komisijas regulā noteiktām testēšanas metodēm vai saskaņā ar citām starptautiskām testēšanas metodēm, kuras Komisija vai Eiropas Ķimikāļu aģentūra atzinusi par piemērotām.
- (2) Testēšanas metodes, kas atzītas par piemērotām, lai Regulas (EK) Nr. 1907/2006 vajadzībām noskaidrotu ķimikāļu fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības, ir noteiktas Komisijas Regulas (EK) Nr. 440/2008<sup>(2)</sup> pielikumā.
- (3) Vairums Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumā iekļauto testēšanas metožu ir līdzvērtīgas starptautiski saskaņotām un atzītām metodēm (tādām kā, piemēram, Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas testēšanas vadlīnijas). Minētās metodes bieži tiek izskatītas un mainītas, lai atspoguļotu zinātnes sasniegumus.
- (4) Lai starptautiski saskaņotās un atzītās metodes iestrādātu Savienības tiesību aktos, to apraksts tiek pilnībā atkārtots Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumā, taču šāda prakse ir aizkavējusi minētās regulas pielāgošanu zinātnes attīstībai. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumā noteiktās testēšanas metodes bieži vien nav saskaņotas ar atbilstošo starptautisko metožu jaunāko redakciju. Arī jaunas starptautiskas testēšanas metodes Regulai (EK) Nr. 440/2008 var tikt pievienotas tikai pēc ilgāka laika.
- (5) Šī situācija tiem, kuri ir reģistrētāji saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, un tiem, kuri ir atbildīgās personas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, radījusi neskaidrību par to, kādas metodes būtu jāizmanto, lai iegūtu datus minētās regulas un citu tiesību aktu vajadzībām. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 13. panta 2. punkts noteic, ka testēšanas metodes regulāri jāizskata un jāuzlabo, lai samazinātu izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem un izmantoto dzīvnieku skaitu, un ka Komisijai attiecīgā gadījumā pēc iespējas drīz jāiesniedz priekšlikums par Regulas (EK) Nr. 440/2008 grozīšanu, lai aizstātu, samazinātu vai uzlabotu izmēģinājumus ar dzīvniekiem. Turklat Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/63/ES<sup>(3)</sup> par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību 13. pants Savienībā uzliek juridisku pienākumu dzīvniekus izmantojošu metožu vietā izvēlēties dzīvu dzīvnieku izmantošanu neietverošas alternatīvas, ja tādas ir atzītas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem. Tāpēc jebkāda kavēšanās ar jaunu alternatīvu metožu iekļaušanu Regulā (EK) Nr. 440/2008 varētu kavēt šādu metožu savlaicīgu ieviešanu pēc to pieņemšanas starptautiskā līmenī.

<sup>(1)</sup> OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.<sup>(2)</sup> Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāļu reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.).<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- (6) Eiropas Ombuda lēmumā, kas pieņemts lietā 23/2018/SRS, ieteikts Komisijai vairāk piestrādāt pie tā, lai vienkāršotu un paātrinātu jaunu alternatīvu testēšanas metožu ieviešanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 440/2008. Arī Eiropas Parlaments 2021. gada 16. septembra rezolūcijā par plāniem un darbībām pārejas paātrināšanai uz inovāciju bez dzīvnieku izmantošanas pētniecībā, obligātajā testēšanā un izglītībā (2021/2784(RSP)) atgādina, ka Regulas (EK) Nr. 1907/2006 13. pants liek prasības par testēšanas metodēm atjaunināt, tiklīdz kļūst pieejamas metodes, kurās dzīvniekus neizmanto.
- (7) Tāpēc, lai nodrošinātu, ka Regulas (EK) Nr. 440/2008 noteiktās testēšanas metodes ir pareizas, atjauninātas, relevantas un piemērotas informācijas ieguvei saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, pirmās minētās regulas pielikumā būtu jāiekļauj tabula, kurā sniegs visaptverošs šādu metožu saraksts un atsauces uz attiecīgajām starptautiskajām testēšanas metodēm. Minētajā tabulā dota atsauce uz starptautisku testēšanas metodi būtu jāuzskata par pierādījumu tam, ka Komisija attiecīgo metodi ir atzinusi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 13. punkta 3. vajadzībām.
- (8) Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma A, B un C daļā iekļautais to testēšanas metožu pilnais apraksts, kuras vairs neatbilst jaunākajai starptautiskajai testēšanas metodes redakcijai, no minētā pielikuma būtu jāsvītro, lai nepieļautu, ka testēšana notiek saskaņā ar protokoliem, kas nesniedz mūsdienīgu zinātnisko informāciju.
- (9) Dažas testēšanas metodes, kas iekļautas Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumā, kā arī tām atbilstošās starptautiskās testēšanas metodes vairs netiek uzskatītas par piemērotām jaunas informācijas iegūšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006. Tāpēc testēšanas metode B.22. (Grauzēju dominanto letālo mutāciju tests), B.25. (Pārmantojamo translokāciju noteikšana pelēm), B.34. (Toksicitātes ietekme uz vienas paaudzes reproduktīvo funkciju), B.35. (Divu paaudžu reproduktīvās toksicitātes pētījums), B.39. (Neprogrammētas DNS sintēzes (UDS) tests ar zīdītāju aknu šūnām *in vivo*) un C.15. (Īstermiņa toksicitātes tests zivīm embrija un dzeltenummaisa attīstības posmos) no minētā pielikuma būtu jāsvītro un nebūtu jāiekļauj atbilstoši ieraksti minētā pielikuma tabulā.
- (10) Tāpēc Regula (EK) Nr. 440/2008 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 3. martā

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN*

## PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikumu groza šādi:

1) pirms A daļas iekļauj šādu 0. daļu:

**"0. DAĻA.**

**STARPTAUTISKAS TESTĒŠANAS METODES, KAS ATZĪTAS PAR PIEMĒROTĀM, LAI REGULAS (EK) NR. 1907/2006  
VAJADZĪBĀM IEGŪTU INFORMĀCIJU PAR BŪTISKĀM VIELU ĪPAŠĪBĀM**

**1. TABULA. VIELAS FIZIKĀLI ĶĪMISKO ĪPAŠĪBU TESTĒŠANAS METODES**

| Beigupunkts  | Testēšanas metode  | Šā pielikuma A daļas atbilstošā nodaļa, kurā atrodams pilns testēšanas metodes apraksts (iekavās likts numurs nozīmē, ka pilnais testēšanas metodes apraksts no A daļas svītrot; tulkša rūtiņa nozīmē, ka atbilstošas testēšanas metodes šā pielikuma A daļā nav) |
|--|--|---|
| Kušanas temperatūra/<br>sasalšanas temperatūra       | OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)  | A.1.  |
| Viršanas temperatūra                                 | OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)  | A.2.  |
| Relatīvais blīvums                                   | OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)  | (A.3.)  |
| Tvaika spiediens                                     | OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)  | (A.4.)  |
| Virsmas spraigums                                    | OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)   | A.5.  |
| Šķīdība ūdenī  | OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)   | A.6.  |
| Sadalījuma koeficients:<br>n-oktanols/ūdens          | 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.   |
| Disociācijas konstante                               | OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)   | A.25.   |
| Viskozitāte  | OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)   |   |
| Uzliesmošanas<br>temperatūra                         | Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008   |   |
| Apakšējā un augšējā<br>sprādzienbīstamības<br>robeža | EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours |   |
| Uzliesmojamība                                       | Test methods according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 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 |       |
| Pašuzliesmošanas temperatūra (cietvielas)      | 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   |       |
| Pašuzliesmošanas temperatūra (šķidrumi, gāzes) | ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data                 |       |
| Sadalīšanās temperatūra                        | Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria   |       |
| Sprāgstamība                                   | 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. |
| Oksidējamība                                   | Test method according to section 2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 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  |       |
| Piroforitāte                                   | 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   |       |
| Granulometrija/dalīju raksturlielumi           | 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)  |         |
| Polimēru īpašības | 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.) |

## 2. TABULA. TOKSIKOLOGISKO ĪPAŠĪBU TESTĒŠANAS METODES

|  |  |   |
|--|--|---|
| Beigupunkts  | Testēšanas metode  | Šā pielikuma B daļas atbilstošā nodala, kurā atrodams pilns testēšanas metodes apraksts (iekavās likts numurs nozīmē, ka nodala, kurā ir pilnais testēšanas metodes apraksts, no B daļas svītrota; tukša rūtiņa nozīmē, ka atbilstošas ES testēšanas metodes šā pielikuma B daļā nav) |
| Kodīgums ādai/spēja kairināt ādu                       | <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.40.a)  |
|  | 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.  |
| Spēja izraisīt nopietnus acu bojājumus/acu kairinājumu | <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.)  |
| Spēja sensibilizējoši iedarboties uz ādu | <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.)      |
| Mutagēniskums    | <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.       |
| Akūts toksiskums | 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)                                    |             |
|                  | Perorāls:  |             |
|                  | OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity: Fixed Dose Procedure (2002)  | B.1.a       |
|                  | OECD Test Guideline 423: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method (2002)                                      | B.1.b       |
|                  | OECD Test Guideline 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure (2022)   |             |
|                  | Dermāls:   |             |
|                  | OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity – Fixed Dose Procedure (2017)                                       | (B.3.)      |
|                  | Inhalatīvs:  |             |
|                  | 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)                           |             |

|  |   |         |
|--|---|---------|
| Atkārtotas devas<br>toksiskums                   | 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.) |
| Reproduktīvais/<br>ontoģenētiskais<br>toksiskums | 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.) |
| Toksikokinētiskums                               | 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.   |
| Kancerogēniskums                                 | 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.   |

|                                      |  |         |
|--------------------------------------|--|---------|
| (Ontogenētiskais<br>neirotoksiskums) | 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.   |
| Endokrīni disruptīvās<br>ipašības    | <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>                       | <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.   |
|                                      |  |         |
| Fototoksiskums                       | 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)  |         |

## 3. TABULA. EKOTOKSIKOLOGISKO ĪPAŠĪBU TESTĒŠANAS METODES

| Beigupunkts           | Testēšanas metode   | Šā pielikuma C daļas atbilstošā nodaļa, kurā atrodams pilns testēšanas metodes apraksts (iekavās likts numuru nozīmē, ka nodaļa, kurā ir pilnais testēšanas metodes apraksts, no C daļas svītrota; tukša rūtiņa nozīmē, ka atbilstošas ES testēšanas metodes šā pielikuma C daļā nav) |
|-----------------------|---|---|
| Toksiskums ūdens vidē | 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)   |   |
| Noārdīšanās spēja     | 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 <sub>2</sub> 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.   |
| Aprite un uzvedība vidē | 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 (Koc) 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)  |         |
| Ietekme uz sauszemes organismiem           | 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/Eisenia andrei</i> ) (2016)                                      | (C.33.) |
|  | OECD Test Guideline 220: Enchytraeid Reproduction Test (2016)   | (C.32.) |
|  | OECD Test Guideline 226: Predatory Mite ( <i>Hypoaspis (Geolaelaps) 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)  |         |
| Ietekme uz sedimentos mītošiem organismiem | 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 sp.</i> , Acute Immobilisation Test (2011)   |         |
|  | OECD Test Guideline 225: Sediment-Water Lumbriculus 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.   |

|                                |   |         |
|--------------------------------|---|---------|
| Ietekme uz putniem             | 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)  |         |
| Ietekme uz kukaiņiem           | 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 (Apis Mellifera) Larval Toxicity Test, Single Exposure (2013)  |         |
|                                | OECD Test Guideline 245: Honey Bee (Apis Mellifera 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 (Scathophaga stercoraria L. (Scathophagidae), Musca autumnalis De Geer (Muscidae)) (2016) |         |
| Endokrīni disruptīvās īpašības | 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: Xenopus Eleutheroembryonic Thyroid Assay (XETA) (2019)   |         |
|                                | OECD Test Guideline 250: EASZY assay – Detection of Endocrine Active Substances, Acting Through Estrogen Receptors, Using Transgenic tg(cyp19a1b:GFP) Zebrafish embrYos (2021)”   |         |
|                                | OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)   |         |

- 2) A daļā tekstu aiz A.3., A.4., A.8.–A.12., A.15.–A.17., A.20. un A.21. nodaļas nosaukuma aizstāj ar šādu: “Pilnais šīs testēšanas metodes apraksts ir svītrots. Līdzvērtīgā starptautiskā testēšanas metode vai citas attiecīgajam beigupunktam piemērojamās testēšanas metodes norādītas 0. daļas 1. tabulā.”;
- 3) B daļā tekstu aiz B.3., B.5., B.6., B.8., B.13./14., B.17., B.26., B.29.–B.33., B.40.a, B.41., B.46.–B.48., B.51., B.56., B.58.–B.61., B.66., B.68., B.69. un B.71. nodaļas nosaukuma aizstāj ar šādu: “Pilnais šīs testēšanas metodes apraksts ir svītrots. Līdzvērtīgā starptautiskā testēšanas metode norādīta 0. daļas 2. tabulā.”;

- 
- 4) B daļā tekstu aiz B.22., B.25., B.34., B.35. un B.39. nodaļas nosaukuma aizstāj ar šādu: "Šī testēšanas metode ir svītrota, jo tā vairs netiek atzīta par piemērotu, lai Regulas (EK) Nr. 1907/2006 vajadzībām iegūtu informāciju par ķimikāliju toksikoloģiskajām īpašībām. Attiecīgajam beigupunktam piemērojamās testēšanas metodes norādītas 0. daļas 2. tabulā.;"
  - 5) C daļā tekstu aiz C.1., C.9., C.32., C.33., C.36. un C.39. nodaļas nosaukuma aizstāj ar šādu: "Pilnais šīs testēšanas metodes apraksts ir svītrots. Līdzvērtīgā starptautiskā testēšanas metode norādīta 0. daļas 3. tabulā.;"
  - 6) C daļā tekstu aiz C.15. nodaļas nosaukuma aizstāj ar šādu: "Šī testēšanas metode ir svītrota, jo tā vairs netiek atzīta par piemērotu, lai Regulas (EK) Nr. 1907/2006 vajadzībām iegūtu informāciju par ķimikāliju ekotoksikoloģiskajām īpašībām. Attiecīgajam beigupunktam piemērojamās testēšanas metodes norādītas 0. daļas 3. tabulā."