

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/464**ze dne 3. března 2023,****kterým se přizpůsobuje technickému pokroku příloha nařízení (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví, že pokud se pro získání informací o podstatných vlastnostech látek vyžadují zkoušky, musí být prováděny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise nebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami, které Komise nebo Evropská agentura pro chemické látky uznají za vhodné.
- (2) V příloze nařízení Komise (ES) č. 440/2008⁽²⁾ jsou uvedeny zkušební metody, které jsou uznány jako vhodné pro získávání informací o fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech chemických látek pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (3) Většina zkušebních metod obsažených v příloze nařízení (ES) č. 440/2008 je rovnocenná mezinárodně dohodnutým a uznaným metodám (jako jsou zkušební pokyny Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj). Tyto metody jsou často přezkoumávány a upravovány tak, aby odražely stav vědy.
- (4) Opakování úplného popisu těchto mezinárodně dohodnutých a uznaných metod v příloze nařízení (ES) č. 440/2008 za účelem jejich začlenění do právních předpisů Unie vedlo ke zpožděním při přizpůsobování uvedeného nařízení vědeckému pokroku. V důsledku toho nejsou zkušební metody stanovené v příloze nařízení (ES) č. 440/2008 často sladěny s nejaktuálnější verzí odpovídajících mezinárodních metod. V souvislosti s tím se do nařízení (ES) č. 440/2008 doplňují nové mezinárodní zkušební metody až po delší době.
- (5) Tato situace vede k nejistotě u žadatelů o registraci podle nařízení (ES) č. 1907/2006, jakož i u odpovědných subjektů podle jiných právních předpisů Unie, pokud jde o metody, které by měly být použity pro získávání údajů pro účely uvedeného nařízení a dalších právních předpisů. Ustanovení čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví, že metody mají být pravidelně přezkoumávány a zdokonalovány s cílem omezit zkoušky na obratlovcích a snížit počet použitých zvířat a že Komise případně předloží co nejdříve návrh na změnu nařízení (ES) č. 440/2008 s cílem nahradit, omezit nebo zdokonalit zkoušky na zvířatech. Kromě toho článek 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU⁽³⁾ o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely stanoví v Unii právní povinnost používat alternativní metodu, která nezahrnuje použití živého zvířete, namísto metody s použitím zvířat, jakmile je tato metoda uznána právními předpisy Unie. Jakékoli zpoždění v procesu začlenění nových alternativních metod do nařízení (ES) č. 440/2008 by proto mohlo bránit včasnému využívání těchto metod, jakmile budou přijaty na mezinárodní úrovni.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (6) V rozhodnutí ve věci 23/2018/SRS navrhla evropská veřejná ochránkyně práv Komisi, aby zintenzivnila své úsilí o zjednodušení a urychlení procesu zavádění nových alternativních zkušebních metod podle nařízení (ES) č. 440/2008. Evropský parlament ve svém usnesení 2021/2784(RSP) ze dne 16. září 2021 o plánech a opatřeních k urychlení přechodu k inovacím bez použití zvířat při výzkumu, zákonem vyžadovaných zkouškách a vzdělávání rovněž připomněl, že článek 13 nařízení (ES) č. 1907/2006 vyžaduje, aby byly požadavky na zkušební metody aktualizovány, jakmile budou k dispozici metody, při nichž se nepoužívají zvířata.
- (7) Aby se zajistilo, že nařízení (ES) č. 440/2008 stanoví správné, aktuální a relevantní zkušební metody, které jsou vhodné pro získávání informací podle nařízení (ES) č. 1907/2006, měla by být do přílohy uvedeného nařízení zahrnuta tabulka obsahující úplný seznam těchto metod s odkazem na příslušnou mezinárodní zkušební metodu. Zahrnutí odkazu na mezinárodní zkušební metodu do tabulky by mělo být považováno za uznání této metody Komisí pro účely čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (8) Úplné popisy zkušebních metod v částech A, B a C přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, které již neodpovídají aktuální verzi mezinárodní zkušební metody, by měly být z uvedené přílohy odstraněny, aby se zabránilo provádění zkoušek podle protokolů, které neobsahují nejnovější vědecké informace.
- (9) Některé zkušební metody stanovené v příloze nařízení (ES) č. 440/2008 a jejich odpovídající mezinárodní zkušební metody již nejsou považovány za vhodné pro získávání nových informací podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Zkušební metody B.22. Dominantní letální zkouška na hlodavcích, B.25. Zkouška na dědičnou translokaci u myší, B.34. Jednogenerační zkouška toxicity pro reprodukci, B.35. Dvougenerační studie reprodukční toxicity, B.39. Zkouška na neplánovanou syntézu DNA (UDS) v jaterních buňkách savců *in vivo* a C.15. Zkouška krátkodobé toxicity na rybím embryu a vácovém plůdku by proto měly být z uvedené přílohy odstraněny a v tabulce v uvedené příloze by neměla být uvedena žádná položka, která by na ně odkazovala.
- (10) Nařízení (ES) č. 440/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 440/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha nařízení (ES) č. 440/2008 se mění takto:

1) před část A se vkládá nová část 0, která zní:

„ČÁST 0

MEZINÁRODNÍ ZKUŠEBNÍ METODY UZNANÉ ZA VHODNÉ PRO ZÍSKÁVÁNÍ INFORMACÍ O PODSTATNÝCH VLASTNOSTECH LÁTEK PRO ÚČELY NAŘÍZENÍ (ES) č. 1907/2006

TABULKA 1: ZKUŠEBNÍ METODY PRO STANOVENÍ FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ LÁTKY

Sledovaná vlastnost	Zkušební metoda	Příslušná kapitola v části A této přílohy obsahující úplný popis zkušební metody (čísla v závorkách znamenají, že úplný popis zkušební metody byl z části A odstraněn; prázdná buňka: v části A této přílohy není žádná odpovídající zkušební metoda)
Bod tání/bod tuhnutí	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1
Bod varu	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2
Hustota	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3)
Tlak par	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Povrchové napětí	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5
Rozpustnost ve vodě	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6
Rozdělovací koeficient <i>n</i> -oktanol/voda	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
Disociační konstanta	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25
Viskozita	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Bod vzplanutí	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Hořlavost	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	
Bod samozápalu (tuhé látky)	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	
Teplota samovznícení (kapaliny, plyny)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	
Teplota rozkladu	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Výbušné vlastnosti	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
Oxidační vlastnosti	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	
Samozápalnost	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	
Granulometrie/ charakteristiky částic	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)	
Vlastnosti polymerů	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)

TABULKA 2: ZKUŠEBNÍ METODY PRO STANOVENÍ TOXIKOLOGICKÝCH VLASTNOSTÍ

Sledovaná vlastnost	Zkušební metoda	Příslušná kapitola v části B této přílohy obsahující úplný popis zkušební metody (čísla v závorkách znamenají, že kapitola obsahující úplný popis zkušební metody byla z části B odstraněna; prázdná buňka: v části B této přílohy není žádná odpovídající zkušební metoda EU)
Žíravost/dráždivost pro kůži	<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
Vážné poškození očí/podráždění očí	<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)
Senzibilizace kůže	<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 442 A: 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)
Mutagenita	<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)	
Akutní toxicita	Oral:	
	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity: Fixed Dose Procedure (2002)	B.1a
	OECD Test Guideline 423: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method (2002)	B.1b
	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)	

Toxicita po opakované dávce	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)
Reprodukční/vývojová toxicita	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)
Toxikokinetika	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
Karcinogenita	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

(Vývojová) Neurotoxická	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
Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému	<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
Fototoxická	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)	

TABULKA 3: ZKUŠEBNÍ METODY PRO STANOVENÍ EKOTOXIKOLOGICKÝCH VLASTNOSTÍ

Sledovaná vlastnost	Zkušební metoda	Příslušná kapitola v části C této přílohy obsahující úplný popis zkušební metody (čísla v závorkách znamenají, že kapitola obsahující úplný popis zkušební metody byla z části C odstraněna; prázdná buňka: v části C této přílohy není žádná odpovídající zkušební metoda EU)
Toxicita pro vodní prostředí	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)	
Rozklad	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 302 A: 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 304 A: 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
Osud a chování v životním prostředí	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 319 A: 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)	
Účinky na suchozemské organismy	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)	
Účinky na organismy v sedimentu	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

Účinky na ptáky	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)	
Účinky na hmyz	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)	
Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému	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 OneGeneration 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 tg(<i>cyp19a1b:GFP</i>) Zebrafish embrYos (2021)‘	
	OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)	

2) v části A se text pod nadpisem každé z kapitol A.3, A.4, A.8 až A.12, A.15 až A.17, A.20 a A.21 nahrazuje tímto: „Úplný popis této zkušební metody byl odstraněn. Rovnocenné mezinárodní zkušební metody nebo jiné použitelné zkušební metody pro danou sledovanou vlastnost jsou uvedeny v tabulce 1 části 0.“

3) v části B se text pod nadpisem každé z kapitol B.3, B.5, B.6, B.8, B.13/14, B.17, B.26, B.29 až B.33, B.40.a, B.41, B.46 až B.48, B.51, B.56, B.58 až B.61, B.66, B.68, B.69 a B.71 nahrazuje tímto: „Úplný popis této zkušební metody byl odstraněn. Rovnocenná mezinárodní zkušební metoda je uvedena v tabulce 2 části 0.“

- 4) v části B se text pod nadpisem každé z kapitol B.22, B.25, B.34, B.35 a B.39 nahrazuje tímto: „Tato zkušební metoda byla odstraněna, protože již není uznávána jako vhodná pro získávání informací o toxikologických vlastnostech chemických látek pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006. Použitelné zkušební metody pro danou sledovanou vlastnost jsou uvedeny v tabulce 2 části 0.“
 - 5) v části C se text pod nadpisem každé z kapitol C.1, C.9, C.32, C.33, C.36 a C.39 nahrazuje tímto: „Úplný popis této zkušební metody byl odstraněn. Rovnocenná mezinárodní zkušební metoda je uvedena v tabulce 3 části 0.“
 - 6) v části C se text pod nadpisem kapitoly C.15 nahrazuje tímto: „Tato zkušební metoda byla odstraněna, protože již není uznávána jako vhodná pro získávání informací o ekotoxikologických vlastnostech chemických látek pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006. Použitelné zkušební metody pro danou sledovanou vlastnost jsou uvedeny v tabulce 3 části 0.“
-