

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/464**af 3. marts 2023****om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særligt artikel 13, stk. 2 og 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det fastsættes i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006, at hvis forsøg er påkrævet til fremskaffelse af oplysninger om stoffers iboende egenskaber, skal disse udføres i henhold til de forsøgsmetoder, der er fastlagt i en kommissionsforordning, eller i henhold til andre internationale forsøgsmetoder, som Kommissionen eller Det Europæiske Kemikalieagentur har anerkendt som værende hensigtsmæssige.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 ⁽²⁾ indeholder de forsøgsmetoder, der er anerkendt som værende hensigtsmæssige til at bestemme kemikaliers fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber med henblik på forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (3) De fleste af forsøgsmetoderne i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 svarer til internationalt vedtagne og anerkendte metoder (f.eks. retningslinjer fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling). Metoderne bliver ofte revideret og ændret, så de afspejler den videnskabelige udvikling.
- (4) Gengivelse af de internationalt vedtagne og anerkendte metoder i den fulde ordlyd i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 med henblik på indarbejdelse heraf i EU-lovgivningen har medført forsinkelser i tilpasningen af nævnte forordning til den videnskabelige udvikling. Som følge heraf er de forsøgsmetoder, der er fastsat i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, ofte ikke i overensstemmelse med den seneste udgave af de tilsvarende internationale metoder. Tilsvarende tilføjes nye internationale forsøgsmetoder til forordning (EF) nr. 440/2008 først efter en længere periode.
- (5) Denne situation har skabt usikkerhed såvel for de registrerede i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 som for de ansvarlige i henhold til anden EU-lovgivning med hensyn til, hvilke metoder der bør anvendes til generering af data med henblik på nævnte forordning og anden lovgivning. I henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal metoderne regelmæssigt tages op til fornyet vurdering og forbedres med det formål at begrænse forsøg med hvirveldyr og antallet af anvendte dyr, og Kommissionen skal om nødvendigt hurtigst muligt stille forslag om ændring af forordning (EF) nr. 440/2008 med henblik på at erstatte, begrænse eller raffinere dyreforsøg. Artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ⁽³⁾ om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, gør det desuden til en retlig forpligtelse i Unionen at anvende alternative metoder, der ikke indebærer anvendelse af levende dyr, i stedet for dyreforsøg, når sådanne metoder er anerkendt i henhold til EU-lovgivningen. Eventuelle forsinkelser i processen med at indføre nye alternative metoder i forordning (EF) nr. 440/2008 kan derfor hindre en rettidig anvendelse af sådanne metoder, når de er vedtaget på internationalt plan.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

- (6) I afgørelsen i sag 23/2018/SRS fremsatte Den Europæiske Ombudsmand forslag til Kommissionen om at intensivere indsatsen for at forenkle og fremskynde processen for indførelse af nye alternative forsøgsmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 440/2008. I sin beslutning 2021/2784(RSP) af 16. september 2021 om planer og tiltag med henblik på at fremskynde overgangen til innovation uden brug af dyr inden for forskning, lovmæssige forsøg og uddannelse mindede Europa-Parlamentet desuden om, at i medfør af artikel 13 i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal kravene til forsøgsmetoder ajourføres, så snart der foreligger dyrefri metoder.
- (7) For at sikre, at forordning (EF) nr. 440/2008 indeholder korrekte, ajourførte og relevante forsøgsmetoder, der er egnede til at generere oplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør der derfor indsættes en tabel i bilaget til nævnte forordning med en udtømmende liste over sådanne metoder med henvisning til den respektive internationale forsøgsmetode. Henvisningen til en international forsøgsmetode i tabellen bør betragtes som Kommissionens anerkendelse af en sådan metode med henblik på artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (8) Den komplette beskrivelse af de forsøgsmetoder i del A, B og C i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, som ikke længere svarer til den seneste udgave af en international forsøgsmetode, bør udgå af nævnte bilag for at forhindre, at forsøg udføres efter protokoller, der ikke giver de nyeste videnskabelige oplysninger.
- (9) Visse forsøgsmetoder, der er fastsat i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, og de tilsvarende internationale forsøgsmetoder anses ikke længere for egnede til at generere nye oplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Forsøgsmetode B.22. Dominant letal test — gnaver, B.25. Arvelig translokation hos mus, B.34. Undersøgelse af reproduktionstoksicitet i én generation, B.35. Undersøgelse af reproduktionstoksicitet i to generationer, B.39. Test for unscheduled DNA-syntese (UDS) med pattedyrsleverceller in vivo og C.15. Fisk, korttidstoksicitetstest på fiskeembryoner og blommesækkyngel, bør derfor udgå af nævnte bilag, og der bør ikke henvises til dem i tabellen i nævnte bilag.
- (10) Forordning (EF) nr. 440/2008 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 foretages følgende ændringer:

1) Før del A indsættes følgende del 0:

»DEL 0

INTERNATIONALE FORSØGSMETODER, DER ER ANERKENDT SOM EGNEDE TIL AT GENERERE OPLYSNINGER OM STOFFERS IBOENDE EGENSKABER MED HENBLIK PÅ FORORDNING (EF) Nr. 1907/2006

TABEL 1: FORSØGSMETODER MED HENBLIK PÅ STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

Endepunkt	Forsøgsmetode	Tilsvarende kapitel, der indeholder den komplette beskrivelse af forsøgsmetoden, i del A i dette bilag (tallene i parentes angiver, at den komplette beskrivelse af forsøgsmetoden er blevet slettet i del A, tom celle: ingen tilsvarende forsøgsmetode i del A i dette bilag)
Smeltepunkt/ frysepunkt	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
Kogepunkt	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
Massefylde	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
Damptryk	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Overfladespænding	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Vandopløselighed	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Fordelingskoefficient n-octanol/vand	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.
Dissociationskonstant	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Viskositet	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Flammepunkt	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	EN 1839:2017 — Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Antændelighed	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	
Selvantændelsestemperatur (fast stof)	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	
Selvantændelsestemperatur (væsker, gasser)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 — Explosive atmospheres — Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification — Test methods and data	
Nedbrydningstemperatur	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Eksplorative egenskaber	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
Oxiderende egenskaber	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	
Pyroforicitet	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	
Granulometri/ partikelegenskaber	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-værdi	OECD Test Guideline 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity (2013)	
Polymerers egenskaber	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.)

TABEL 2: FORSØGSMETODER FOR TOKSIKOLOGISKE EGENSKABER

Endepunkt	Forsøgsmetode	Tilsvarende kapitel, der indeholder den komplette beskrivelse af forsøgsmetoden, i del B i dette bilag (tallene i parentes angiver, at et kapitel, som indeholder den komplette beskrivelse af forsøgsmetoden, er blevet slettet i del B, tom celle: ingen tilsvarende EU-forsøgsmetode i del B i dette bilag)
Hudætsning/ hudirritation	<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.
Alvorlig øjenskade/ øjenirritation	<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.)
Hudsensibilisering	<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.)
Mutagenicitet	<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)	
Akut toksicitet	Oral:	
	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)	
	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)	

Toksicitet ved gentagen dosering	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.)
Reproduktions-/ udviklingstoksicitet	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.)
Toksikokinetik	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.
Carcinogenicitet	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.

(Udviklings) neurotoksicitet	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.
Hormonforstyrrende egenskaber	<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 til påvisning af kemikaliers androgene agonist- og antagonistaktivitet (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.
Fototoksicitet	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)	

TABEL 3: FORSØGSMETODER FOR ØKOTOKSIKOLOGISKE EGENSKABER

Endepunkt	Forsøgsmetode	Tilsvarende kapitel i del C, der indeholder den komplette beskrivelse af forsøgsmetoden, i dette bilag (tallene i parentes angiver, at et kapitel, som indeholder den komplette beskrivelse af forsøgsmetoden, er blevet slettet i del C, tom celle: ingen tilsvarende EU-forsøgsmetode i del C i dette bilag)
Giftighed for vandmiljøet	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)		
Nedbrydning	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.
Skæbne og opførsel i miljøet	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)	
Virkninger på terrestriske organismer	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)	
Virkninger på sedimentlevende organismer	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.

Virkninger på fugle	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)	
Virkninger på insekter	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. (Scathophagidae), <i>Musca autumnalis</i> De Geer (Muscidae)) (2016)	
Hormonforstyrrende egenskaber	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) I del A affattes teksten under overskriften for kapitel A.3., A.4., A.8. til A.12., A.15. til A.17., A.20. og A.21. således: »Den komplette beskrivelse af denne forsøgsmetode er blevet slettet. Den ækvivalente internationale forsøgsmetode eller andre relevante forsøgsmetoder for det pågældende endepunkt fremgår af tabel 1 i del 0.«

3) I del B affattes teksten under overskriften for kapitel B.3., B.5., B.6., B.8., B. 13/14., B.17., B.26., B.29. til B.33., B.40.A., B.41., B.46. til B.48., B.51., B.56., B.58. til B.61., B.66., B.68., B.69 og B.71. således: »Den komplette beskrivelse af denne forsøgsmetode er blevet slettet. Den ækvivalente internationale forsøgsmetode fremgår af tabel 2 i del 0.«

- 4) I del B affattes teksten under overskriften for kapitel B.22., B.25., B.34., B.35., og B.39. således: »Denne forsøgsmetode er blevet slettet, idet den ikke længere anerkendes som egnet til at generere oplysninger om kemikaliers toksikologiske egenskaber med henblik på forordning (EF) nr. 1907/2006/EF. De relevante forsøgsmetoder for det pågældende endepunkt fremgår af tabel 2 i del 0.«
 - 5) I del C affattes teksten under overskriften for kapitel C.1., C.9. C.32., C.33., C.36. og C.39. således: »Den komplette beskrivelse af denne forsøgsmetode er blevet slettet. Den ækvivalente internationale forsøgsmetode fremgår af tabel 3 i del 0.«
 - 6) I del C affattes teksten under overskriften for kapitel C.15. således: »Denne forsøgsmetode er blevet slettet, idet den ikke længere anerkendes som egnet til at generere oplysninger om kemikaliers økotoksikologiske egenskaber med henblik på forordning (EF) nr. 1907/2006/EF. De relevante forsøgsmetoder for det pågældende endepunkt fremgår af tabel 3 i del 0.«
-