

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/464 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2023

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει ότι, στις περιπτώσεις που απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών με τις ουσίες για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς τους ιδιότητες, οι δοκιμές διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών οι οποίες ορίζονται σε κανονισμό της Επιτροπής ή σύμφωνα με άλλες διεθνείς μεθόδους δοκιμών τις οποίες η Επιτροπή ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων αναγνωρίζουν ως κατάλληλες.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής⁽²⁾ περιέχει, στο παράρτημά του, μεθόδους δοκιμών που αναγνωρίζονται ως κατάλληλες για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες των χημικών ουσιών για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (3) Οι περισσότερες από τις μεθόδους δοκιμών που περιέχονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 είναι ισοδύναμες με τις διεθνώς συμφωνημένες και αποδεκτές μεθόδους (όπως οι κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης). Οι μέθοδοι αυτές επανεξετάζονται και τροποποιούνται συχνά, ώστε να αντικατοπτρίζουν την κατάσταση της επιστήμης.
- (4) Η επανάληψη της πλήρους περιγραφής των εν λόγω διεθνώς συμφωνημένων και αποδεκτών μεθόδων στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 με σκοπό την ενσωμάτωσή τους στη νομοθεσία της Ένωσης έχει οδηγήσει σε καθυστερήσεις στην προσαρμογή του εν λόγω κανονισμού στην επιστημονική πρόοδο. Κατά συνέπεια, οι μέθοδοι δοκιμών που ορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 συχνά δεν ευθυγραμμίζονται με την πλέον επικαιροποιημένη έκδοση των αντίστοιχων διεθνών μεθόδων. Πιο συγκεκριμένα, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 προστίθενται νέες διεθνείς μέθοδοι δοκιμών μόνο έπειτα από μακρό χρονικό διάστημα.
- (5) Η κατάσταση αυτή έχει δημιουργήσει αβεβαιότητα για τους καταχωρίζοντες βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, καθώς και για τους υπόχρεους βάσει άλλης νομοθεσίας της Ένωσης, ως προς το ποιες μέθοδοι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή δεδομένων για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού και άλλης νομοθεσίας. Το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει ότι οι μέθοδοι αυτές αναθεωρούνται και βελτιώνονται τακτικά με σκοπό τον περιορισμό των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα και του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων και ότι η Επιτροπή υποβάλλει το συντομότερο δυνατόν πρόταση, εάν κρίνει σκόπιμο, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 ούτως ώστε να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να γίνουν ακριβέστερες οι δοκιμές σε ζώα. Επιπλέον, το άρθρο 13 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς επιβάλλει ως νομική υποχρέωση στην Ένωση τη χρήση εναλλακτικής μεθόδου που δεν περιλαμβάνει τη χρήση ζώντος ζώου, αντί μεθόδου που περιλαμβάνει τη χρήση ζώου, εφόσον η μέθοδος αυτή αναγνωρίζεται από τη νομοθεσία της Ένωσης. Κατά συνέπεια, τυχόν καθυστερήσεις στη διαδικασία εισαγωγής νέων εναλλακτικών μεθόδων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την έγκαιρη υιοθέτηση των εν λόγω μεθόδων μετά την έγκρισή τους σε διεθνές επίπεδο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

- (6) Στην απόφαση στην υπόθεση 23/2018/SRS, ο Ευρωπαίος Διαμεσολαβητής πρότεινε στην Επιτροπή να εντείνει τις προσπάθειές της για την απλούστευση και την επιτάχυνση της διαδικασίας εισαγωγής νέων εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008. Επίσης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του 2021/2784(RSP), της 16ης Σεπτεμβρίου 2021, σχετικά με σχέδια και δράσεις για την επιτάχυνση της μετάβασης στην καινοτομία χωρίς τη χρήση ζώων στην έρευνα, τις δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα και την εκπαίδευση, υπενθύμισε ότι το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 απαιτεί την επικαιροποίηση των απαιτήσεων για τις μεθόδους δοκιμών μόλις καταστούν διαθέσιμες μέθοδοι που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων.
- (7) Συνεπώς, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 προβλέπει ορθές, επικαιροποιημένες και σχετικές μεθόδους δοκιμών που είναι κατάλληλες για την παραγωγή πληροφοριών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού πίνακας που θα παρέχει πλήρη κατάλογο των εν λόγω μεθόδων με αναφορά στην αντίστοιχη διεθνή μέθοδο δοκιμής. Η συμπερίληψη αναφοράς σε διεθνή μέθοδο δοκιμής στον πίνακα θα πρέπει να θεωρείται ότι συνιστά αναγνώριση της εν λόγω μεθόδου από την Επιτροπή για τους σκοπούς του άρθρου 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (8) Οι πλήρεις περιγραφές των μεθόδων δοκιμών στα μέρη Α, Β και Γ του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 που δεν αντιστοιχούν πλέον στην πιο πρόσφατη έκδοση μιας διεθνούς μεθόδου δοκιμής θα πρέπει να διαγραφούν από το εν λόγω παράρτημα, ώστε να αποφευχθεί η διενέργεια δοκιμών σύμφωνα με πρωτόκολλα που δεν παρέχουν τις τελευταίες επιστημονικές πληροφορίες.
- (9) Ορισμένες μέθοδοι δοκιμών που ορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008, καθώς και οι αντίστοιχες διεθνείς μέθοδοι δοκιμών, δεν θεωρούνται πλέον κατάλληλες για την παραγωγή νέων πληροφοριών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Συνεπώς, οι μέθοδοι δοκιμών Β.22. Δοκιμή θανατηφόρου επικρατούντος χαρακτήρος σε τρωκτικά· Β.25. Κληρονομήσιμη μετατόπιση γονιδίων σε ποντικούς· Β.34. Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή μίας γενεάς· Β.35. Μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών· Β.39. Δοκιμή μη προγραμματισμένης σύνδεσης DNA (UDS) με ηπατικά κύτταρα θηλαστικών in vino· και Γ.15. Ψάρια, δοκιμασία βραχυπρόθεσμης τοξικότητας στα έμβρυα και τα λεκιθοφόρα ιχθύδια· θα πρέπει να διαγραφούν από το εν λόγω παράρτημα και δεν θα πρέπει να υπάρχει σχετική καταχώριση στον πίνακα του εν λόγω παραρτήματος.
- (10) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. πριν από το μέρος Α προστίθεται το ακόλουθο μέρος 0:

«ΜΕΡΟΣ 0

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΙΓΕΝΕΙΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1907/2006

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

Τελικό σημείο	Μέθοδος δοκιμής	Αντίστοιχο κεφάλαιο, το οποίο περιέχει την πλήρη περιγραφή της μεθόδου δοκιμής, στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος (οι αριθμοί εντός παρενθέσεων δηλώνουν ότι η πλήρης περιγραφή της μεθόδου δοκιμής έχει διαγραφεί από το μέρος Α· κενό κελί: δεν υπάρχει αντίστοιχη μέθοδος δοκιμής στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος)
Σημείο τήξης/σημείο πήξης	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
Σημείο βρασμού	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
Πυκνότητα	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
Τάση ατμών	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Επιφανειακή τάση	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Υδατοδιαλυτότητα	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό	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.
Σταθερά διάστασης	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Ιξώδες	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Σημείο ανάφλεξης	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Χαμηλότερο και υψηλότερο όριο έκρηξης	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Αναφλεξιμότητα	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	
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (στερεά)	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	
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (υγρά, αέρια)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Εκρηκτικές ιδιότητες	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
Οξειδωτικές ιδιότητες	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	
Πυροφορικότητα	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	
Χαρακτηριστικά κοκκομετρίας/σωματιδίου	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)	
Ιδιότητες των πολυμερών	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.)

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Τελικό σημείο	Μέθοδος δοκιμής	Αντίστοιχο κεφάλαιο, το οποίο περιέχει την πλήρη περιγραφή της μεθόδου δοκιμής, στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος (οι αριθμοί εντός παρενθέσεων δηλώνουν ότι ένα κεφάλαιο, το οποίο περιέχει την πλήρη περιγραφή της μεθόδου δοκιμής, έχει διαγραφεί από το μέρος Β· κενό κελί: δεν υπάρχει αντίστοιχη μέθοδος δοκιμής της ΕΕ στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος)
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	<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.40α.)
	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.
Σοβαρή βλάβη/σοβαρός ερεθισμός των ματιών	<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 492 B: 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.)
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	<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.)
Μεταλλαξιγένεση	<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 xpvt 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)	
Οξεία τοξικότητα	Oral:	
	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity: Fixed Dose Procedure (2002)	B.1α.
	OECD Test Guideline 423: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method (2002)	B.1β.
	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)	

Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης	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.)
Αναπαραγωγική/ αναπτυξιακή τοξικότητα	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.)
Τοξικοκινητική	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.
Καρκινογένεση	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.

(Αναπτυξιακή) Νευροτοξικότητα	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.
Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής	<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.
Φωτοτοξικότητα	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)	

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΓΙΑ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Τελικό σημείο	Μέθοδος δοκιμής	Αντίστοιχο κεφάλαιο στο μέρος Γ, το οποίο περιέχει την πλήρη περιγραφή της μεθόδου δοκιμής, του παρόντος παραρτήματος (οι αριθμοί εντός παρενθέσεων δηλώνουν ότι ένα κεφάλαιο, το οποίο περιέχει την πλήρη περιγραφή της μεθόδου δοκιμής, έχει διαγραφεί από το μέρος Γ· κενό κελί: δεν υπάρχει αντίστοιχη μέθοδος δοκιμής της ΕΕ στο μέρος Γ του παρόντος παραρτήματος)
Υδατική τοξικότητα	OECD Test Guideline 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test (2011)	Γ.3.
	OECD Test Guideline 209: Activated Sludge, Respiration Inhibition Test (Carbon and Ammonium Oxidation) (2010)	Γ.11.
	OECD Test Guideline 224: Determination of the Inhibition of the Activity of Anaerobic Bacteria (2007)	Γ.34.
	OECD Test Guideline 244: Protozoan Activated Sludge Inhibition Test (2017)	
	OECD Test Guideline 221: Lemna sp. Growth Inhibition Test (2006)	Γ.26.
	OECD Test Guideline 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test (2004)	Γ.2.
	OECD Test Guideline 211: Daphnia magna Reproduction Test (2012)	Γ.20.
	OECD Test Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Test (2019)	(Γ.1.)
	OECD Test Guideline 210: Fish, Early-life Stage Toxicity Test (2013)	Γ.47.
	OECD Test Guideline 215: Fish, Juvenile Growth Test (2000)	Γ.14.
	OECD Test Guideline 236: Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test (2013)	Γ.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)	
Αποδόμηση	OECD Test Guideline 111: Hydrolysis as a Function of pH (2004)	Γ.7.
	OECD Test Guideline 301: Ready Biodegradability (1992)	C.4.
	OECD Test Guideline 302 A: Inherent Biodegradability: Modified SCAS Test (1981)	Γ.12.

	OECD Test Guideline 302 B: Inherent Biodegradability: Zahn-Wellens/EMPA Test (1992)	(Γ.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)	Γ.10.
	OECD Test Guideline 304 A: Inherent Biodegradability in Soil (1981)	
	OECD Test Guideline 306: Biodegradability in Seawater (1992)	Γ.42.
	OECD Test Guideline 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil (2002)	Γ.23.
	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems (2002)	Γ.24.
	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test (2004)	Γ.25.
	OECD Test Guideline 310: Ready Biodegradability - CO ₂ in sealed vessels (Headspace Test) (2014)	Γ.29.
	OECD Test Guideline 311: Anaerobic Biodegradability of Organic Compounds in Digested Sludge: by Measurement of Gas Production (2006)	Γ.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	Γ.5.
	EU test method C.6. Degradation – Chemical Oxygen Demand	Γ.6.
Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον	OECD Test Guideline 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure (2012)	Γ.13.
	OECD Test Guideline 315: Bioaccumulation in Sediment-Dwelling Benthic Oligochaetes (2008)	Γ.46.
	OECD Test Guideline 317: Bioaccumulation in Terrestrial Oligochaetes (2010)	Γ.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)	Γ.19.
	OECD Test Guideline 106: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method (2000)	Γ.18.
	OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns (2004)	Γ.44.

	OECD Test Guideline 313: Estimation of Emissions from Preservative - Treated Wood to the Environment (2007)	Γ.45.
	OECD Test Guideline 319 A: Determination of In Vitro Intrinsic Clearance Using Cryopreserved Rainbow Trout Hepatocytes (RT-HEP) (2018)	
	OECD Test Guideline 319 B: 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)	
Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test (2000)	Γ.21.
	OECD Test Guideline 217: Soil Microorganisms: Carbon Transformation Test (2000)	Γ.22.
	OECD Test Guideline 207: Earthworm, Acute Toxicity Tests (1984)	Γ.8.
	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>) (2016)	(Γ.33.)
	OECD Test Guideline 220: Enchytraeid Reproduction Test (2016)	(Γ.32.)
	OECD Test Guideline 226: Predatory Mite (<i>Hypoaspis</i> (<i>Geolaelaps</i>) <i>aculeifer</i>) Reproduction Test in Soil (2016)	(Γ.36.)
	OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil (2016)	(Γ.39.)
	OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test (2006)	Γ.31.
	OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test (2006)	
Επιπτώσεις στους οργανισμούς των ιζημάτων	OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment (2004)	Γ.27.
	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water (2004)	Γ.28.
	OECD Test Guideline 233: Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment (2010)	Γ.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)	Γ.35.
	OECD Test Guideline 238: Sediment-Free <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test (2014)	Γ.50.
	OECD Test Guideline 239: Water-Sediment <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test (2014)	Γ.51.

Επιπτώσεις στα πτηνά	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)	
Επιπτώσεις στα έντομα	OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test (1998)	Γ.16.
	OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test (1998)	Γ.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)	
Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής	OECD Test Guideline 230: 21-Day Fish Assay (2009)	Γ.37.
	OECD Test Guideline 229: Fish Short Term Reproduction Assay (2012)	Γ.48.
	OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay (2009)	Γ.38.
	OECD Test Guideline 234: Fish Sexual Development Test (2011)	Γ.41.
	OECD Test Guideline 240: Medaka Extended OneGeneration Reproduction Test (MEOGRT) (2015)	Γ.52.
	OECD Test Guideline 241: The Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA) (2015)	Γ.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. στο μέρος Α, το κείμενο κάτω από τον τίτλο καθενός από τα κεφάλαια Α.3., Α.4., Α.8. έως Α.12., Α.15. έως Α.17., Α.20. και Α.21. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Η πλήρης περιγραφή αυτής της μεθόδου δοκιμής έχει διαγραφεί. Η ισοδύναμη διεθνής μέθοδος δοκιμής ή άλλες εφαρμοστέες μέθοδοι δοκιμών για το εν λόγω τελικό σημείο παρατίθενται στον πίνακα 1 του μέρους 0.»

3. στο μέρος Β, το κείμενο κάτω από τον τίτλο καθενός από τα κεφάλαια Β.3., Β.5., Β.6., Β.8., Β.13/14., Β.17., Β.26., Β.29. έως Β.33., Β.40α., Β.41., Β.46. έως Β.48., Β.51., Β.56., Β.58. έως Β.61., Β.66., Β.68., Β.69. και Β.71. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Η πλήρης περιγραφή αυτής της μεθόδου δοκιμής έχει διαγραφεί. Η ισοδύναμη διεθνής μέθοδος δοκιμής παρατίθεται στον πίνακα 2 του μέρους 0.»

4. στο μέρος Β, το κείμενο κάτω από τον τίτλο καθενός από τα κεφάλαια Β.22., Β.25., Β.34., Β.35. και Β.39. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Αυτή η μέθοδος δοκιμής έχει διαγραφεί, δεδομένου ότι δεν αναγνωρίζεται πλέον ως κατάλληλη για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητες των χημικών ουσιών για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Οι εφαρμοστέες μέθοδοι δοκιμών για το εν λόγω τελικό σημείο παρατίθενται στον πίνακα 2 του μέρους 0.»
 5. στο μέρος Γ, το κείμενο κάτω από τον τίτλο καθενός από τα κεφάλαια Γ.1., Γ.9., Γ.32., Γ.33., Γ.36. και Γ.39. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Η πλήρης περιγραφή αυτής της μεθόδου δοκιμής έχει διαγραφεί. Η ισοδύναμη διεθνής μέθοδος δοκιμής παρατίθεται στον πίνακα 3 του μέρους 0.»
 6. στο μέρος Γ, το κείμενο κάτω από τον τίτλο του κεφαλαίου Γ.15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Αυτή η μέθοδος δοκιμής έχει διαγραφεί, δεδομένου ότι δεν αναγνωρίζεται πλέον ως κατάλληλη για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες των χημικών ουσιών για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Οι εφαρμοστέες μέθοδοι δοκιμών για το εν λόγω τελικό σημείο παρατίθενται στον πίνακα 3 του μέρους 0.»
-