

**REGLAMENTO (UE) 2023/464 DE LA COMISIÓN****de 3 de marzo de 2023**

**que modifica, con vistas a su adaptación al progreso técnico, el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartados 2 y 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece que, cuando sea necesario hacer ensayos con sustancias para obtener información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, se llevarán a cabo según los métodos de ensayo establecidos en un Reglamento de la Comisión o de conformidad con otros métodos internacionales de ensayo reconocidos como adecuados por la Comisión o la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión <sup>(2)</sup> contiene, en su anexo, los métodos de ensayo que se han considerado adecuados para generar información acerca de las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias químicas a efectos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) La mayoría de los métodos de ensayo que figuran en el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 son equivalentes a métodos internacionalmente acordados y aceptados (como las directrices de ensayo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos). Estos métodos se revisan y modifican con frecuencia para reflejar el estado de la ciencia.
- (4) La repetición de la descripción completa de los métodos internacionalmente acordados y aceptados en el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 a efectos de su incorporación a la legislación de la Unión ha dado lugar a retrasos en la adaptación de dicho Reglamento al progreso científico. Como consecuencia de ello, los métodos de ensayo establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 no suelen ajustarse a la versión más actualizada de los métodos internacionales correspondientes. Por otra parte, los nuevos métodos de ensayo internacionales solo se añaden al Reglamento (CE) n.º 440/2008 después de un período prolongado de tiempo.
- (5) Esta situación ha creado incertidumbre para los solicitantes de registro en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, así como para los titulares de derechos con arreglo a otras normas de la Unión, en cuanto a qué métodos deben utilizarse para la generación de datos a efectos de dicho Reglamento y de las demás normas. El artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece que los métodos deben revisarse y mejorarse regularmente con el fin de reducir los ensayos con animales vertebrados y el número de animales afectados, y que la Comisión debe presentar lo antes posible una propuesta de modificación del Reglamento (CE) n.º 440/2008 para sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales. Además, el artículo 13 de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, obliga jurídicamente en la Unión a utilizar un método alternativo que no implique la utilización de un animal vivo, en lugar de un método en el que se utilizan animales, una vez que dicho método esté reconocido por la legislación de la Unión. Cualquier retraso en el proceso de introducción de nuevos métodos alternativos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 podría, por tanto, obstaculizar la adopción oportuna de dichos métodos una vez adoptados a nivel internacional.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- (6) En la Decisión en el asunto 23/2018/SRS, el Defensor del Pueblo Europeo sugirió a la Comisión que intensificara sus esfuerzos para simplificar y acelerar el proceso de introducción de nuevos métodos de ensayo alternativos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 440/2008. Asimismo, el Parlamento Europeo, en su Resolución 2021/2784 (RSP), de 16 de septiembre de 2021, sobre un plan de acción coordinado a escala de la Unión para facilitar la transición a la innovación sin uso de animales en la investigación, los ensayos reglamentarios y la educación, recordó que el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 exige que los requisitos relativos a los métodos de ensayo se actualicen tan pronto como se disponga de métodos sin animales.
- (7) Por consiguiente, a fin de garantizar que el Reglamento (CE) n.º 440/2008 proporcione métodos de ensayo correctos, actualizados y pertinentes que sean adecuados para generar información con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, debe incluirse en el anexo de dicho Reglamento un cuadro en el que figure una lista exhaustiva de dichos métodos con una referencia al método de ensayo internacional correspondiente. La inclusión de una referencia a un método de ensayo internacional en el cuadro debe considerarse un reconocimiento por parte de la Comisión de dicho método a efectos del artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (8) Las descripciones completas de los métodos de ensayo que figuran en las partes A, B y C del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 que ya no correspondan a la versión más reciente de un método de ensayo internacional deben suprimirse de dicho anexo para evitar que se realicen ensayos con arreglo a protocolos que no proporcionen información científica de última generación.
- (9) Algunos métodos de ensayo establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008, así como sus correspondientes métodos de ensayo internacionales, ya no se consideran adecuados para generar nueva información con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por consiguiente, los métodos de ensayo B.22. Ensayo de letalidad dominante en roedores; B.25. Translocación hereditaria en ratón; B.34. Estudio de toxicidad para la reproducción en una generación; B.35. Estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones; B.39. Ensayo de síntesis de ADN no programada (UDS) en hepatocitos de mamífero in vivo; y C.15. Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines; deben suprimirse de dicho anexo y no debe haber ninguna entrada que haga referencia a ellos en el cuadro que figura en dicho anexo.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 440/2008 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se modifica el anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 se modifica como sigue:

1) antes de la parte A, se inserta la parte 0 siguiente:

## «PARTE 0

**MÉTODOS DE ENSAYO INTERNACIONALES QUE HAN SIDO CONSIDERADOS ADECUADOS PARA GENERAR INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES INTRÍNECAS DE LAS SUSTANCIAS A EFECTOS DEL REGLAMENTO (CE) N.º 1907/2006**

CUADRO 1: MÉTODOS DE ENSAYO PARA LAS PROPIEDAD FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

Parámetro	Método de ensayo	Capítulo correspondiente en la parte A del presente anexo, que contiene la descripción completa del método de ensayo (los números entre paréntesis indican que la descripción completa del método de ensayo fue suprimida de la parte A; casilla vacía: no hay ningún método de ensayo correspondiente en la parte A del presente anexo)
Punto de fusión/punto de congelación	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1
Punto de ebullición	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2
Densidad	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
Presión de vapor	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Tensión superficial	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5
Hidrosolubilidad	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	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
Constante de disociación	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water (1981)	A.25
Viscosidad	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Punto de inflamación	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Límite superior e inferior de explosividad	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Inflamabilidad	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	
Temperatura de ignición espontánea (sólidos)	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	
Temperatura de autoinflamabilidad (líquidos, gases)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres-Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification-Test methods and data	
Temperatura de descomposición	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Propiedades explosivas	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
Propiedades comburentes	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	
Piroforicidad	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	
Granulometría/ características de las partículas	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)	
Propiedades de los polímeros	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.)

CUADRO 2: MÉTODOS DE ENSAYO PARA LAS PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS

Parámetro	Método de ensayo	Capítulo correspondiente en la parte B del presente anexo, que contiene la descripción completa del método de ensayo (los números entre paréntesis indican que un capítulo, que contiene la descripción completa del método de ensayo, fue suprimido de la parte B; casilla vacía: no hay ningún método de ensayo de la UE correspondiente en la parte B del presente anexo)
Corrosión o irritación cutáneas	<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.40bis.)
	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
Lesiones oculares graves o irritación ocular	<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.)
Sensibilización cutánea	<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.)
Mutagenicidad	<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)	
Toxicidad aguda	Vía oral:	
	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity: Fixed Dose Procedure (2002)	B.1 bis.
	OECD Test Guideline 423: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method (2002)	B.1 tris.
	OECD Test Guideline 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure (2022)	
	Vía cutánea:	
	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity-Fixed Dose Procedure (2017)	(B.3.)
	Inhalación:	
	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)	

Toxicidad por dosis repetidas	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.)
Toxicidad para la reproducción/el desarrollo	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.)
Toxicocinética	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
Carcinogenicidad	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



Neurotoxicidad para el desarrollo	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
Propiedades de alteración endocrina	<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
Fototoxicidad	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)	

CUADRO 3: MÉTODOS DE ENSAYO PARA LAS PROPIEDADES ECOTOXICOLÓGICAS

Parámetro	Método de ensayo	Capítulo correspondiente en la parte C del presente anexo, que contiene la descripción completa del método de ensayo (los números entre paréntesis indican que un capítulo, que contiene la descripción completa del método de ensayo, fue suprimido de la parte C; casilla vacía: no hay ningún método de ensayo de la UE correspondiente en la parte C del presente anexo)
Toxicidad acuática	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)		
Degradación	OECD Test Guideline 111: Hydrolysis as a Function of pH (2004)	C.7.
	OECD Test Guideline 301: Ready Biodegradability (1992)	C.4.
	OECD Test Guideline 302A: Inherent Biodegradability: Modified SCAS Test (1981)	C.12.

	OECD Test Guideline 302B: Inherent Biodegradability: Zahn-Wellens/EMPA Test (1992)	(C.9).
	OECD Test Guideline 302C: Inherent Biodegradability: Modified MITI Test (II) (2009)	
	OECD Test Guideline 303: Simulation Test-Aerobic Sewage Treatment – A: Activated Sludge Units; B: Biofilms (2001)	C.10.
	OECD Test Guideline 304A: Inherent Biodegradability in Soil (1981)	
	OECD Test Guideline 306: Biodegradability in Seawater (1992)	C.42.
	OECD Test Guideline 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil (2002)	C.23.
	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems (2002)	C.24.
	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test (2004)	C.25.
	OECD Test Guideline 310: Ready Biodegradability-CO <sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test) (2014)	C.29.
	OECD Test Guideline 311: Anaerobic Biodegradability of Organic Compounds in Digested Sludge: by Measurement of Gas Production (2006)	C.43.
	OECD Test Guideline 314: Simulation Tests to Assess the Biodegradability of Chemicals Discharged in Wastewater (2008)	
	OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis (2008)	
	EU test method C.5. Degradation – Biochemical Oxygen Demand	C.5.
	EU test method C.6. Degradation – Chemical Oxygen Demand	C.6.
Destino y comportamiento en el medio ambiente	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 <sub>oc</sub> ) 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)	
Efectos en organismos terrestres	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)	
Efectos en organismos de sedimentos	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.

Efectos en las aves	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)	
Efectos sobre los insectos	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)	
Propiedades de alteración endocrina	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 Eleutheroembryonic</i> Thyroid Assay (XETA) (2019)	
	OECD Test Guideline 250: EASZY assay-Detection of Endocrine Active Substances, Acting Through Estrogen Receptors, Using Transgenic tg(cyp19a1b:GFP) Zebrafish embryos (2021)	
	OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)	

2) En la parte A, el texto que figura debajo del título de cada uno de los capítulos A.3, A.4, A.8 a A.12, A.15 a A.17, A.20 y A.21 se sustituye por el texto siguiente: «Se suprime la descripción completa de este método de ensayo. El método de ensayo internacional equivalente, u otros métodos de ensayo aplicables al parámetro en cuestión, figuran en el cuadro 1 de la parte 0.».

3) En la parte B, el texto que figura debajo del título de cada uno de los capítulos B.3., B.5., B.6., B.8., B. 13/14., B.17., B.26., B.29. a B.33., B.40bis., B.41., B.46. a B.48., B.51., B.56., B.58. a B.61., B.66., B.68., B.69. y B.71. se sustituye por el texto siguiente: «Se suprime la descripción completa de este método de ensayo. El método de ensayo internacional equivalente figura en el cuadro 2 de la parte 0.».

- 4) En la parte B, el texto que figura debajo del título de cada uno de los capítulos B.22, B.25, B.34, B.35 y B.39 se sustituye por el texto siguiente: «Este método de ensayo se ha suprimido porque ya no se considera adecuado para generar información sobre las propiedades toxicológicas de las sustancias químicas a efectos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Los métodos de ensayo aplicables al parámetro en cuestión figuran en el cuadro 2 de la parte 0.».
  - 5) En la parte C, el texto que figura debajo del título de cada uno de los capítulos C.1, C.9, C.32, C.33, C.36 y C.39 se sustituye por el texto siguiente: «Se suprime la descripción completa de este método de ensayo. El método de ensayo internacional equivalente figura en el cuadro 3 de la parte 0.».
  - 6) En la parte C, el texto que figura debajo del título del capítulo C.15 se sustituye por el texto siguiente: «Este método de ensayo se ha suprimido porque ya no se considera adecuado para generar información sobre las propiedades ecotoxicológicas de las sustancias químicas a efectos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Los métodos de ensayo aplicables al parámetro en cuestión figuran en el cuadro 3 de la parte 0.».
-