

KOMISSION ASETUS (EU) 2023/464,**annettu 3 päivänä maaliskuuta 2023,****testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla annetun asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 ja 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jos aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevan tiedon tuottamiseksi vaaditaan testausta, on testit suoritettava noudattaen komission asetuksessa säädettyjä testausmenetelmiä tai noudattaen muita komission tai kemikaaliviraston asianmukaisiksi tunnustamia kansainvälisiä testausmenetelmiä.
- (2) Komission asetuksen (EY) N:o 440/2008 ⁽²⁾ liite sisältää testimenetelmät, joiden katsotaan soveltuvan kemikaalien fysikaalis-kemiallisia, toksikologisia ja ekotoksikologisia ominaisuuksia koskevien tietojen tuottamiseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi.
- (3) Useimmat asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteeseen sisältyvät testimenetelmät vastaavat kansainvälisesti sovittuja ja hyväksytyjä menetelmiä (kuten Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön testausohjeita). Näitä menetelmiä tarkistetaan ja muutetaan usein tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi.
- (4) Kyseisten kansainvälisesti sovittujen ja hyväksytyjen menetelmien täydellisen kuvauksen toistaminen asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä niiden sisällyttämiseksi unionin lainsäädäntöön on viivästyttänyt kyseisen asetuksen mukauttamista tieteen kehitykseen. Tämän vuoksi asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä vahvistetut testimenetelmät eivät useinkaan ole yhdenmukaisia vastaavien kansainvälisten menetelmien uusimpien versioiden kanssa. Uudet kansainväliset testimenetelmät lisätään asetukseen (EY) N:o 440/2008 vasta pitkän ajan kuluttua.
- (5) Tämä tilanne on aiheuttanut asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisille rekisteröijille ja muun unionin lainsäädännön mukaisille velvollisille tahoille epävarmuutta siitä, mitä menetelmiä olisi käytettävä tietojen tuottamiseen kyseisen asetuksen ja muun lainsäädännön soveltamiseksi. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 2 kohdassa säädetään, että menetelmiä tarkastellaan uudelleen ja parannetaan säännöllisesti selkärankaisilla tehtävien testien sekä niissä käytettävien eläinten määrän vähentämiseksi ja että komissio esittää tarvittaessa mahdollisimman pian ehdotuksen asetuksen (EY) N:o 440/2008 muuttamisesta eläinkokeiden korvaamiseksi, vähentämiseksi tai parantamiseksi. Lisäksi tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ⁽³⁾ 13 artiklassa asetetaan unionissa oikeudellinen velvoite käyttää eläinmenetelmän sijasta vaihtoehtoisia menetelmiä, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä, kun tällainen menetelmä on tunnustettu unionin lainsäädännössä. Viivästykset uusien vaihtoehtoisten menetelmien sisällyttämisessä asetukseen (EY) N:o 440/2008 voivat sen vuoksi estää tällaisten menetelmien oikea-aikaisen käyttöönoton sen jälkeen, kun ne on hyväksytty kansainvälisellä tasolla.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (6) Asiassa 23/2018/SRS annetussa päätöksessä Euroopan oikeusasiamies kehotti komissiota tehostamaan toimiaan uusien vaihtoehtoisten testimenetelmien asetukseen (EY) N:o 440/2008 sisällyttämisen yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi. Lisäksi Euroopan parlamentti muistutti 16 päivänä syyskuuta 2021 antamassaan päätöslauselmassa 2021/2784(RSP) suunnitelmista ja toimista, joilla vauhditetaan siirtymistä innovointiin ilman eläinten käyttöä tutkimuksessa, lakisääteisessä testauksessa ja koulutuksessa, että asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklassa edellytetään, että testimenetelmää koskevat vaatimukset saatetaan ajan tasalle heti, kun muita kuin eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä on saatavilla.
- (7) Sen varmistamiseksi, että asetuksessa (EY) N:o 440/2008 säädetään oikeista, ajantasaisista ja asianmukaisista testimenetelmistä, jotka ovat asianmukaisia tietojen tuottamiseksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, kyseisen asetuksen liitteeseen olisi sisällytettävä taulukko, jossa esitetään kattava luettelo tällaisista menetelmistä ja viittaus vastaavaan kansainväliseen testimenetelmään. Jos taulukkoon sisällytetään viittaus kansainväliseen testimenetelmään, se olisi katsottava komission tunnustukseksi kyseisen menetelmän käytölle asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen osissa A, B ja C olevat testimenetelmien täydelliset kuvaukset, jotka eivät enää vastaa kansainvälisen testimenetelmän viimeisintä versiota, olisi poistettava kyseisestä liitteestä, jotta estetään testien suorittaminen sellaisten protokollien mukaisesti, joista ei saada uusimpien menetelmien mukaista tieteellistä tietoa.
- (9) Tiettyjä asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä vahvistettuja testimenetelmiä ja niitä vastaavia kansainvälisiä testimenetelmiä ei enää pidetä tarkoituksenmukaisina uusien tietojen tuottamiseksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti. Testimenetelmät B.22. Dominoiva letaalitesti jyrksijöillä; B.25. Hiiren periytyvä translokaatio; B.34. Myrkkujen vaikutus lisääntymiskykyyn (yhden sukupolven testi); B.35. Kaksi sukupolvea käsittävä lisääntymiskykyyn kohdistuvien myrkyllisyysvaikutusten tutkimus; B.39. UDS-testi nisäkkäiden maksasoluilla *in vivo*; sekä C.15. Kalan alkio- ja ruskuaispussivaiheen poikasilla tehtävä lyhytaikainen myrkyllisyystesti olisi sen vuoksi poistettava kyseisestä liitteestä, eikä kyseisessä liitteessä olevassa taulukossa saisi olla niihin viittaavia kohtia.
- (10) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 440/2008 olisi muutettava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite seuraavasti:

1) Lisätään ennen osaa A osa 0 seuraavasti:

"OSA 0: KANSAINVÄLISET TESTIMENETELMÄT, JOIDEN KATSOTAAN SOVELTUVAN AINEIDEN SISÄISIÄ OMINAISUUKSIA KOSKEVIEN TIETOJEN TUOTTAMISEEN ASETUKSEN (EY) N:o 1907/2006 SOVELTAMISEKSI.

TAULUKKO 1

AINEEN FYSIKAALIS-KEMIAALLISTEN OMINAISUUKSIEN TESTIMENETELMÄT

Tutkittava ominaisuus	Testimenetelmä	Tässä liitteessä olevan osan A vastaava luku, joka sisältää testimenetelmän täydellisen kuvauksen (sulkeissa olevat numerot tarkoittavat, että testimenetelmä on poistettu osasta A; tyhjä solu tarkoittaa, että tämän liitteen osassa A ei ole vastaavaa testimenetelmää)
Sulamispiste/ jäätymispiste	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1
Kiehumispiste	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2
Tiheys	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3)
Höyrynpaine	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Pintajännitys	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5
Vesiliukoisuus	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6
Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi	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
Dissosiaatiovakio	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25
Viskositeetti	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Leimahduspiste	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Alempi ja ylempi räjähdysraja	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Syttyvyys	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	
Itsesyttymislämpötila (kiinteät aineet)	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	
Itsesyttymislämpötila (nesteeet, kaasut)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20–1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data	
Hajoamislämpötila	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Räjähävyys	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
Hapettavat ominaisuudet	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	
Pyroforisuus	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	
Rakeisuus / hiukkasten ominaisuudet	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-arvo	OECD Test Guideline 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity (2013)	
Polymeerien ominaisuudet	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)

TAULUKKO 2: TOKSIKOLOGISTEN OMINAISUUKSIEN TESTIMENETELMÄT

Tutkittava ominaisuus	Testimenetelmä	Tässä liitteessä olevan osan B vastaava luku, joka sisältää testimenetelmän täydellisen kuvauksen (sulkeissa olevat numerot tarkoittavat, että testimenetelmän täydellisen kuvauksen sisältävä luku on poistettu osasta B; tyhjä solu tarkoittaa, että tämän liitteen osassa B ei ole vastaavaa EU:n testimenetelmää)
Ihosityövyttävyyys/ ihoärsyttävyyys	<i>In vitro:</i>	
	OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER) (2015)	B.40
	OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RhE) Test Method (2019)	(B.40a)
	OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion (2015)	B.65
	OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method (2021)	(B.46)
	<i>In vivo:</i>	
	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion (2015)	B.4
Vakava silmävaurio / silmä-ärsytys	<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)
Ihoherkistys	<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)
Mutageenisuus	<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)	
Akuutti toksisuus	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)	

Toistuvan annostelun toksisuus	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)
Lisääntymis-/kehitystoksisuus	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)
Toksikokinetiikka	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
Karsinogeenisuus	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

(Kehitykseen kohdistuva) neurotoksisuus	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
Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet	<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
Valotoksisuus	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)	

TAULUKKO 3: EKOTOKSIKOLOGISTEN OMINAISUUKSIEN TESTIMENETELMÄT

Tutkittava ominaisuus	Testimenetelmä	Tässä liitteessä olevan osan C vastaava luku, joka sisältää testimenetelmän täydellisen kuvauksen (sulkeissa olevat numerot tarkoittavat, että testimenetelmän täydellisen kuvauksen sisältävä luku on poistettu osasta C; tyhjä solu tarkoittaa, että tämän liitteen osassa C ei ole vastaavaa EU:n testimenetelmää)
Myrkyllisyys vesieliöille	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)	
Hajoaminen	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
Kulkeutuminen ja käyttäytyminen ympäristössä	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)	
Vaikutukset maaeliöstöön	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)	
Vaikutukset sedimentin eliöstöön	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

Vaikutukset lintuihin	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)	
Vaikutukset hyönteisiin	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)	
Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet	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) Korvataan osassa A lukujen A.3, A.4, A.8–12, A.15–17, A.20 ja A.21 otsikon alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämän testimenetelmän täydellinen kuvaus on poistettu. Vastaava kansainvälinen testimenetelmä tai muut kyseiseen tutkittavaan ominaisuuteen sovellettavat testimenetelmät esitetään osan 0 taulukossa 1.”

3) Korvataan osassa B lukujen B.3, B.5, B.6, B.8, B.13/14., B.17, B.26, B.29–33, B.40a, B.41, B.46–48, B.51, B.56, B.58–61, B.66, B.68, B.69 ja B.71 otsikon alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämän testimenetelmän täydellinen kuvaus on poistettu. Vastaava kansainvälinen testimenetelmä esitetään osan 0 taulukossa 2.”

- 4) Korvataan osassa B lukujen B.22, B.25, B.34, B.35 ja B.39 otsikon alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämä testimenetelmä on poistettu, koska sen ei enää katsota soveltuvan kemikaalien toksikologisia ominaisuuksia koskevien tietojen tuottamiseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi. Kyseiseen tutkittavaan ominaisuuteen sovellettavat testimenetelmät esitetään osan 0 taulukossa 2.”
 - 5) Korvataan osassa C lukujen C.1, C.9, C.32, C.33, C.36 ja C.39 otsikon alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämän testimenetelmän täydellinen kuvaus on poistettu. Vastaava kansainvälinen testimenetelmä esitetään osan 0 taulukossa 3.”
 - 6) Korvataan osassa C luvun C.15 otsikon alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämä testimenetelmä on poistettu, koska sen ei enää katsota soveltuvan kemikaalien ekotoksikologisia ominaisuuksia koskevien tietojen tuottamiseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi. Kyseiseen tutkittavaan ominaisuuteen sovellettavat testimenetelmät esitetään osan 0 taulukossa 3.”
-