

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/464 RENDELETE**(2023. március 3.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló 440/2008/EK rendelet mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás céljából történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) és (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy amennyiben az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk megszerzéséhez az anyagokkal folytatott vizsgálatok szükségesek, e vizsgálatokat a Bizottság rendeletében megállapított vizsgálati módszerekkel összhangban vagy más, a Bizottság vagy az Európai Vegyianyag-ügynökség által megfelelőnek elismert nemzetközi vizsgálati módszerekkel összhangban kell lefolytatni.
- (2) A 440/2008/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ melléklete olyan vizsgálati módszereket tartalmaz, amelyek az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásában alkalmasak a vegyi anyagok fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságaira vonatkozó információk előállítására.
- (3) A 440/2008/EK rendelet mellékletében szereplő vizsgálati módszerek többsége egyenértékű a nemzetközileg elfogadott módszerekkel (például a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet vizsgálati iránymutatásaival). Ezeket a módszereket gyakran felülvizsgálják és módosítják, hogy tükrözzék a tudomány állását.
- (4) Az említett nemzetközileg elfogadott módszerek teljeskörű leírásának a 440/2008/EK rendelet mellékletében történő megismétlése – azoknak az uniós jogszabályokba való beépítése céljából – késedelmet okozott az említett rendeletnek a tudományos fejlődéshez való hozzáigazításában. Ennek következtében a 440/2008/EK rendelet mellékletében meghatározott vizsgálati módszerek gyakran nem felelnek meg a megfelelő nemzetközi módszerek legfrissebb változatának. Ehhez kapcsolódóan a 440/2008/EK rendelet csak hosszabb idő elteltével egészül ki új nemzetközi vizsgálati módszerekkel.
- (5) Ez a helyzet bizonytalanságot teremtett az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztrálók, valamint az egyéb uniós jogszabályok szerinti kötelezettek számára azzal kapcsolatban, hogy az említett rendelet és más jogszabályok alkalmazásában milyen módszereket kell használni az adatok előállításához. Az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a módszereket rendszeresen felül kell vizsgálni és tovább kell fejleszteni a gerinces állatokon végzett kísérletek visszaszorítása és az érintett állatok számának csökkentése érdekében, és hogy a Bizottságnak adott esetben a lehető leghamarabb javaslatot kell tennie a 440/2008/EK rendelet módosítására az állatkísérletek helyettesítése, számának csökkentése vagy finomítása érdekében. Továbbá a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 13. cikke jogi kötelezettséget ír elő az Unióban arra vonatkozóan, hogy az állatokon alkalmazott módszer helyett olyan alternatív módszert kell alkalmazni, amely nem jár élő állat felhasználásával, amint azt az uniós jogszabályok elismerik. Az új alternatív módszerek 440/2008/EK rendeletbe történő bevezetésének késedelve ezért akadályozhatja az ilyen módszerek időben történő bevezetését, miután azokat nemzetközi szinten elfogadják.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

- (6) A 23/2018/SRS ügyben hozott határozatban az európai ombudsman azt javasolta a Bizottságnak, hogy fokozza erőfeszítéseit az új alternatív vizsgálati módszerek 440/2008/EK rendeletbe történő bevezetésének egyszerűsítése és felgyorsítása érdekében. Az Európai Parlament továbbá az állatok kutatásban, törvényileg előírt vizsgálatokban és oktatásban való felhasználása nélküli innovációra való átállás felgyorsítását célzó tervekről és fellépésekről szóló, 2021. szeptember 16-i 2021/2784(RSP) állásfoglalásában emlékeztetett arra, hogy az 1907/2006/EK rendelet 13. cikke előírja a vizsgálati módszerekre vonatkozó követelmények frissítését, amint rendelkezésre állnak nem állatkísérleteken alapuló módszerek.
- (7) Ezért annak biztosítása érdekében, hogy a 440/2008/EK rendelet olyan helyes, naprakész és releváns vizsgálati módszereket határozzon meg, amelyek alkalmasak az 1907/2006/EK rendelet szerinti információk előállítására, az említett rendelet mellékletét ki kell egészíteni egy olyan táblázattal, amely e módszerek áttekintő listáját tartalmazza az adott nemzetközi vizsgálati módszerre való hivatkozással. A nemzetközi vizsgálati módszerekre való hivatkozásoknak a táblázatba való felvételét úgy kell tekinteni, hogy a Bizottság az 1907/2006/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában elismeri a szóban forgó módszereket.
- (8) A 440/2008/EK rendelet mellékletének A., B. és C. részében szereplő azon vizsgálati módszerek teljes leírását, amelyek már nem felelnek meg a nemzetközi vizsgálati módszerek legújabb változatának, törölni kell az említett mellékletből annak megakadályozása érdekében, hogy a vizsgálatokat olyan protokollok alapján végezzék el, amelyek nem korszerű tudományos információt szolgáltatnak.
- (9) A 440/2008/EK rendelet mellékletében meghatározott egyes vizsgálati módszerek, valamint az azoknak megfelelő nemzetközi vizsgálati módszerek már nem tekinthetők megfelelőnek az 1907/2006/EK rendelet szerinti új információk előállításához. Ezért az említett mellékletből törölni kell a B.22. „Domináns letális vizsgálat rágcsálókon”, a B.25. „Transzlokációs vizsgálat egereken”, a B.34. „Egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat”, a B.35. „Kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat”, a B.39. „Nem ütemezett DNS-szintézis (UDS) *in vivo* vizsgálat emlős májsejtekkel” és a C.15. „Rövid távú toxikológiai vizsgálat halembriókkal és hallárvákkal” vizsgálati módszert, és az említett mellékletben szereplő táblázatban nem szerepelhet rájuk vonatkozó bejegyzés.
- (10) A 440/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 440/2008/EK rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 440/2008/EK rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az A. rész előtt a szöveg a következő 0. résszel egészül ki:

„0. RÉSZ

AZ 1907/2006/EK RENDELET ALKALMAZÁSÁBAN AZ ANYAGOK LÉNYEGI TULAJDONSÁGAIRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK ELŐÁLLÍTÁSÁRA ALKALMASNAK ELISMERT NEMZETKÖZI VIZSGÁLATI MÓDSZEREK.

1. TÁBLÁZAT: AZ ANYAG FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGAINAK VIZSGÁLATI MÓDSZEREI

| Végpont | Vizsgálati módszer | E melléklet A. részének megfelelő, a vizsgálati módszer teljes leírását tartalmazó fejezete (a zárójelben szereplő számok azt jelzik, hogy a vizsgálati módszer teljes leírását törölték az A. részből; az üres cella azt jelzi, hogy e melléklet A. részében nincs megfelelő vizsgálati módszer) |
|---|--|---|
| Olvadáspont/ fagyáspont | OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995) | A.1. |
| Forráspont | OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995) | A.2. |
| Sűrűség | OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012) | (A.3.) |
| Gőznyomás | OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006) | (A.4.) |
| Felületi feszültség | OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995) | A.5. |
| Oldhatóság vízben | OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995) | A.6. |
| Megoszlási hányados n-oktanol/víz: | 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. |
| disszociációs állandó | OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981) | A.25. |
| Viszkozitás | OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012) | |
| Lobbanáspont | Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Felső és alsó robbanási határértékek | EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours | |
| Tűzvesélyesség | 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 | |
| Öngyulladásí hőmérséklet (szilárd anyagok) | 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 | |
| Öngyulladásí hőmérséklet (folyadékok, gázok) | ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data | |
| Bomlási hőmérséklet | Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria | |
| Robbanási tulajdonságok | 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. |
| Oxidáló tulajdonságok | 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 | |
| Öngyulladásra való hajlam | 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 | |
| Szemcseméret/ részecskejellemzők | 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) | |
| A polimerek tulajdonságai | 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.) |

2. TÁBLÁZAT: A TOXIKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOKRA VONATKOZÓ VIZSGÁLATI MÓDSZEREK

| Végpont | Vizsgálati módszer | E melléklet B. részének megfelelő, a vizsgálati módszer teljes leírását tartalmazó fejezete (a zárójelben szereplő számok azt jelzik, hogy egy, a vizsgálati módszer teljes leírását tartalmazó fejezetet töröltek a B. részből; az üres cella azt jelzi, hogy e melléklet B. részében nincs megfelelő EU vizsgálati módszer) |
|--|--|---|
| Bőrkorrózió/ bőrirritáció | <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. |
| Súlyos szemkárosodás/ szemirritáció | <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.) |
| Bőrszenzibilizáció | <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.) |
| Mutagenitás | <i>In vitro:</i> | |
| | OECD Test Guideline 471: Bacterial Reverse Mutation Test (2020) | (B.13./14.) |
| | OECD Test Guideline 476: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Test Using the Hprt and xprt Genes (2016) | (B.17.) |
| | OECD Test Guideline 490: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene (2016) | B.67. |
| | OECD Test Guideline 473: <i>In vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test (2016) | B.10. |
| | OECD Test Guideline 487: <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test (2016) | B.49. |
| | <i>In vivo:</i> | |
| | OECD Test Guideline 475: Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test (2016) | B.11. |
| | OECD Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (2016) | B.12. |
| | OECD Test Guideline 483: Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test (2016) | B.23. |
| | OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays (2022) | (B.58.) |
| | OECD Test Guideline 489: <i>In Vivo</i> Mammalian Alkaline Comet Assay (2016) | B.62. |
| | OECD Test Guideline 470: Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene mutation Assay (2022) | |
| Akut toxicitás | Oral: | |
| | OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity: Fixed Dose Procedure (2002) | B.1a. |
| | OECD Test Guideline 423: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method (2002) | B.1b. |
| | OECD Test Guideline 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure (2022) | |
| | Dermal: | |
| | OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity – Fixed Dose Procedure (2017) | (B.3.) |
| | Inhalation: | |
| | OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2009) | B.2. |
| | OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method (2009) | B.52. |
| | OECD Test Guideline 433: Acute Inhalation Toxicity: Fixed Concentration Procedure (2018) | |

| | | |
|----------------------------------|---|---------|
| Ismételt adagolású toxicitás | 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.) |
| Reprodukciós/fejlődési toxicitás | OECD Test Guideline 443: Extended One-Generation Reproduction Toxicity Study (2018) | (B.56.) |
| | OECD Test Guideline 421: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (2016) | B.63. |
| | OECD Test Guideline 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (2016) | B.64. |
| | OECD Test Guideline 414: Prenatal Developmental Toxicity Study (2018) | (B.31.) |
| Toxikokinetika | OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics (2010) | B.36. |
| | OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: <i>In Vitro</i> Method (2004) | B.45. |
| | OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: <i>In Vivo</i> Method (2004) | B.44. |
| Rákkeltő hatás | 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. |

| | | |
|---------------------------------|--|---------|
| (Fejlődési) Neurotoxicitás | 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. |
| Endokrin károsító tulajdonságok | <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. |
| Fototoxicitás | 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) | |

3. TÁBLÁZAT: AZ ÖKOTOXIKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOKRA VONATKOZÓ VIZSGÁLATI MÓDSZEREK

| Végpont | Vizsgálati módszer | E melléklet C. részének megfelelő, a vizsgálati módszer teljes leírását tartalmazó fejezete (a zárójelben szereplő számok azt jelzik, hogy egy, a vizsgálati módszer teljes leírását tartalmazó fejezetet töröltek a C. részből; az üres cella azt jelzi, hogy e melléklet C. részében nincs megfelelő EU vizsgálati módszer) |
|----------------|---|---|
| Vízi toxicitás | 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) | |
| Lebomlás | 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. |
| A növényvédő szer sorsa és viselkedése a környezetben | 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) | |
| Szárzföldi élőlényekre gyakorolt hatások | 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) | |
| Az üledéklakó szervezetekre gyakorolt hatások | 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. |

| | | |
|---------------------------------|--|--------|
| A madarakra gyakorolt hatás | 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) | |
| A rovarokra gyakorolt hatások | 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) | |
| Endokrin károsító tulajdonságok | 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. az A. részben az A.3., A.4., A.8–A.12., A.15–A.17., A.20. és A.21. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „E vizsgálati módszer teljes leírása törlésre került. Az egyenértékű nemzetközi vizsgálati módszert vagy a szóban forgó végpontra alkalmazandó vizsgálati módszereket a 0. rész 1. táblázata tartalmazza.”

3. a B. részben a B.3., B.5., B.6., B.8., B. 13./14., B.17., B.26., B.29–B.33., B.40a., B.41., B.46–B.48., B.51., B.56., B.58–B.61., B.66., B.68., B.69. és B.71. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „E vizsgálati módszer teljes leírása törlésre került. Az egyenértékű nemzetközi vizsgálati módszert a 0. rész 2. táblázata tartalmazza.”

4. a B. részben a B.22., B.25., B.34., B.35., B.39. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „Ez a vizsgálati módszer törlésre került, mivel az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásában már nem megfelelő a vegyi anyagok toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó információk előállításához. A szóban forgó végpontra alkalmazandó vizsgálati módszereket a 0. rész 2. táblázata tartalmazza.”
 5. a C. részben a C.1., C.9., C.32., C.33., C.36. és C.39. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „E vizsgálati módszer teljes leírása törlésre került. Az egyenértékű nemzetközi vizsgálati módszert a 0. rész 3. táblázata tartalmazza.”
 6. a C. részben a C.15. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „Ez a vizsgálati módszer törlésre került, mivel az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásában már nem megfelelő a vegyi anyagok ökotoxikológiai tulajdonságaira vonatkozó információk előállításához. A szóban forgó végpontra alkalmazandó vizsgálati módszereket a 0. rész 3. táblázata tartalmazza.”
-