

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/464

2023 m. kovo 3 d.

kuriuo, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 440/2008, nustatančio bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų, priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 2 ir 3 dalis,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 13 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad jei norint surinkti informaciją apie cheminių medžiagų savybes būtina atlikti cheminių medžiagų bandymus, jie turi būti atliekami taikant Komisijos reglamente nustatytus bandymų metodus arba taikant kitus tarptautinius bandymų metodus, kuriuos Komisija ar Cheminių medžiagų agentūra pripažįsta tinkamais;
- (2) Komisijos reglamento (EB) Nr. 440/2008 ⁽²⁾ priede pateikiami bandymų metodai, kurie yra pripažinti tinkamais informacijai apie cheminių medžiagų fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines savybes gauti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 taikymo tikslais;
- (3) dauguma Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priede pateiktų bandymų metodų yra lygiaverčiai tarptautiniu lygmeniu suderintiems ir pripažintiems metodams (pvz., atitinka Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos bandymų gaires). Šie metodai dažnai peržiūrimi ir koreguojami atsižvelgiant į tuo metu turimas mokslo žinias;
- (4) dėl tarptautiniu lygmeniu suderintų ir pripažintų metodų išsamaus aprašymo pakartojimo Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priede, siekiant ištraukti juos į Sąjungos teisės aktus, tą reglamentą buvo vėluojama pritaikyti prie mokslo pažangos. Todėl Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priede nustatyti bandymų metodai dažnai nėra suderinti su naujausia atitinkamų tarptautinių metodų versija. Dėl to nauji tarptautiniai bandymų metodai į Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 buvo ištraukiami tik po ilgo laiko;
- (5) dėl šių aplinkybių registruotojams pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, taip pat pareigų turėtojams pagal kitus Sąjungos teisės aktus kyla neaiškumų dėl to, kuriuos metodus reikėtų naudoti renkanti duomenis reglamento ir kitų teisės aktų tikslais. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 13 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad metodai turi būti reguliariai peržiūrimi ir tobulinami, siekiant sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais ir tiems bandymams naudojamų gyvūnų skaičių, ir kad Komisija prireikus turi kuo greičiau pateikti pasiūlymą, kuriuo būtų iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 440/2008, kad bandymai su gyvūnais būtų pakeisti kitais bandymais, būtų atliekama mažiau tokių tyrimų arba jie būtų patobulinti. Be to, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ⁽³⁾ 13 straipsniu teisiškai įpareigojama Sąjungoje vietoj bandymų su gyvūnais metodų naudoti alternatyvius metodus, kuriuos taikant gyvi gyvūnai nenaudojami, kai tokie metodai pripažįstami pagal Sąjungos teisės aktus. Todėl bet koks vėlavimas ištraukti naujus alternatyvius metodus į Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 gali trukdyti laiku pradėti taikyti tokius metodus po to, kai jie patvirtinami tarptautiniu lygmeniu;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).

⁽³⁾ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

- (6) Sprendime byloje 23/2018/SRS Europos ombudsmenas pasiūlė Komisijai dėti daugiau pastangų supaprastinti ir paspartinti naujų alternatyvių bandymų metodų įtraukimo į Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 procesą. Be to, Europos Parlamentas savo 2021 m. rugsėjo 16 d. rezoliucijoje 2021/2784(RSP) dėl planų ir veiksmų, kuriais siekiama paspartinti perėjimą prie inovacijų, kad moksliniuose tyrimuose, reglamentuojamuose bandymuose ir švietimo srityje nebūtų naudojami gyvūnai, priminė, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 13 straipsnį bandymų metodų reikalavimai turi būti atnaujinami, kai tik atsiranda galimybė taikyti bandymų metodus, pagal kuriuos gyvūnai nenaudojami;
- (7) todėl, siekiant užtikrinti, kad Reglamente (EB) Nr. 440/2008 būtų nustatyti teisingi, pažangiausi ir aktualūs bandymų metodai, kurie būtų tinkami informacijai rinkti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, į to reglamento priedą turėtų būti įtraukta lentelė, kurioje būtų pateiktas išsamus tokių metodų sąrašas su nuoroda į atitinkamą tarptautinį bandymų metodą. Nuorodos į atitinkamą tarptautinį bandymų metodą įtraukimas į lentelę reiškia, kad Komisija pripažino tokį metodą Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 13 straipsnio 3 dalies tikslais;
- (8) Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo A, B ir C dalyse nurodyti išsamūs bandymų metodų aprašymai, kurie nebeatitinka naujausios tarptautinio bandymų metodo versijos, turėtų būti iš to priedo išbraukti, kad bandymai nebūtų atliekami pagal protokolus, pagal kuriuos gauta mokslinė informacija nebūtų pažangiausia;
- (9) tam tikri Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priede nustatyti bandymų metodai ir su jais susiję tarptautiniai bandymų metodai nebelaikomi tinkamais gauti naujai informacijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006. Todėl bandymų metodų: „B.22. Grauzikų dominantinio letalumo bandymas“; „B.25. Pelių paveldėta translokacija“; „B.34. Toksiškumo vienos kartos dauginimuisi bandymas“; „B.35. Toksiškumo dviejų kartų dauginimuisi bandymas“; „B.39. Žinduolių kepenų ląstelių nenumatytos DNR sintezės (NDS) bandymas *in vivo*“; ir „C.15. Trumpalaikio toksiškumo bandymas žuvisms embriono ir trynio maišelio stadijose“ aprašymai turėtų būti iš to priedo išbraukti, o tame priede pateiktoje lentelėje įrašų su nuoroda į šiuos metodus neturėtų būti;
- (10) todėl Reglamentas (EB) Nr. 440/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) prieš A dalį įterpiama 0 dalis:

„0 DALIS.

**TARPTAUTINIAI BANDYMŲ METODAI, PRIPAŽINTI TINKAMAI INFORMACIJAI APIE BŪDINGAS CHEMINIŲ
MEDŽIAGŲ SAVYBES RINKTI REGLAMENTO (EB) Nr. 1907/2006 TAIKYMO TIKSLAIS**

1 LENTELĖ. BANDYMŲ METODAI CHEMINĖS MEDŽIAGOS FIZIKINĖMS IR CHEMINĖMS SAVYBĖMS ĮVERTINTI

Vertinamoji baigtis	Bandyimų metodas	Susijęs šio priedo A dalies skyrius, kuriame aprašytas visas bandymų metodas (skliausteliuose pateikti skaičiai reiškia, kad visas bandymų metodo aprašymas iš A dalies išbrauktas; tuščias langelis reiškia, kad šio priedo A dalyje susijusio bandymų metodo nėra).
Lydimosi / stingimo temperatūra	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1
Virimo temperatūra	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2
Tankis	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3)
Garų slėgis	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Paviršiaus įtęptis	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5
Tirpumas vandenyje	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6
Oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas	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
Disociacijos konstanta	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25
Klampa	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Plūpsnio temperatūra	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Degumas	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	
Savaiminio užsidegimo temperatūra (kietosios medžiagos)	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	
Savaiminio užsidegimo temperatūra (skysčiai, dujos)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	
Skilimo temperatūra	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Sprogstamosios (sprogiosios) savybės	Test methods according to Test series 1–3, Part I, sections 11–13 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	ES Test method A.14 Explosive Properties	A.14
Oksidacinės savybės	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	
Piroforiškumas	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	
Granulometrija / dalelių charakteristikos	ES 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)	
Polimerų savybės	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 LENTELĖ. BANDYMŲ METODAI TOKSIKOLIGINĖMS SAVYBĖMS ĮVERTINTI

Vertinamoji baigtis	Bandyimų metodas	Susijęs šio priedo B dalies skyrius, kuriame aprašytas visas bandymų metodas (skliausteliuose pateikti skaičiai reiškia, kad skyrius, kuriame pateikiamas visas bandymų metodo aprašymas, iš B dalies išbrauktas; tuščias langelis reiškia, kad šio priedo B dalyje nėra susijusio ES bandymų metodo)
Odos ėsdinimas / dirginimas	<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
Smarkus akių pažeidimas / akių sudirginimas	<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)
Odos jautrinimas	<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)
Mutageniškumas	<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)	
Ūmus toksiškumas	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)	
	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)	

Kartotinių dozių toksiškumas	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)
Toksinis poveikis reprodukcijai / vystymuisi	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)
Toksikokinetika	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
Kancerogeniškumas	OECD Test Guideline 451: Carcinogenicity Studies (2018)	(B.32)
	OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/ Carcinogenicity Studies (2018)	(B.33)
	ES test method B.21. <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Transformation Test	B.21

Neurotoksiškumas (vystymuisi)	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
Ardomasis poveikis endokrininei sistemai	<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
Fototoksiškumas	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 LENTELĖ. BANDYMŲ METODAI EKOTOKSIKOLOGINĖMS SAVYBĖMS ĮVERTINTI

Vertinamoji baigtis	Bandymų metodas	Susijęs šio priedo C dalies skyrius, kuriame aprašytas visas bandymų metodas (skliausteliuose pateikti skaičiai reiškia, kad skyrius, kuriame pateikiamas visas bandymų metodo aprašymas, iš C dalies išbrauktas; tuščias langelis reiškia, kad šio priedo C dalyje nėra susijusio ES bandymų metodo).
Toksiškumas vandens aplinkai	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)	
Skaidumas	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)	
	ES test method C.5. Degradation – Biochemical Oxygen Demand	C.5
	ES test method C.6. Degradation – Chemical Oxygen Demand	C.6
Išlikimas ir elgsena aplinkoje	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)	
Poveikis sausumos organizmams	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)	
Poveikis nuosėdų organizmams	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

Poveikis paukščiams	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)	
Poveikis vabzdžiams	OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test (1998)	C.16
	OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test (1998)	C.17
	OECD Test Guideline 237: Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Single Exposure (2013)	
	OECD Test Guideline 245: Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i> L.), Chronic Oral Toxicity Test (10-Day Feeding) (2017)	
	OECD Test Guideline 246: Bumblebee, Acute Contact Toxicity Test (2017)	
	OECD Test Guideline 247: Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test (2017)	
	OECD Test Guideline 228: Determination of Developmental Toxicity to Dipteran Dung Flies (<i>Scathophaga stercoraria</i> L. (Scathophagidae), <i>Musca autumnalis</i> De Geer (Muscidae)) (2016)	
Ardomasis poveikis endokrininei sistemai	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) A dalyje tekstas po A.3, A.4, A.8–A.12, A.15–A.17, A.20 ir A.21 skyrių pavadinimais pakeičiamas taip: „Visas šio bandymų metodo aprašymas išbrauktas. Lygiavertis tarptautinis bandymų metodas arba kiti vertinamajai baigčiai taikytini bandymų metodai nurodyti 0 dalies 1 lentelėje.“;

3) B dalyje tekstas po B.3, B.5, B.6, B.8, B.13/14, B.17, B.26, B.29–B.33, B.40bis, B.41, B.46–B.48, B.51, B.56, B.58–B.61, B.66, B.68, B.69–B.71 skyrių pavadinimais pakeičiamas taip: „Visas šio bandymų metodo aprašymas išbrauktas. Lygiavertis tarptautinis bandymų metodas nurodytas 0 dalies 2 lentelėje.“;

- 4) B dalyje tekstas po B.22, B.25, B.34, B.35 ir B.39 skyrių pavadinimais pakeičiamas taip: „Šis bandymų metodas išbrauktas, nes jis nebėra pripažįstamas kaip tinkamas informacijai apie cheminių medžiagų toksikologines savybes gauti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 taikymo tikslais. Atitinkamai vertinamajai baigčiai taikytini bandymų metodai nurodyti 0 dalies 2 lentelėje.“;
 - 5) C dalyje tekstas po C.1, C.9, C.32, C.33, C.36 ir C.39 skyrių pavadinimais pakeičiamas taip: „Visas šio bandymų metodo aprašymas išbrauktas. Lygiavertis tarptautinis bandymų metodas nurodytas 0 dalies 3 lentelėje.“;
 - 6) C dalyje tekstas po C.15 skyriaus pavadinimu pakeičiamas taip: „Šis bandymų metodas išbrauktas, nes jis nebėra pripažįstamas kaip tinkamas informacijai apie cheminių medžiagų ekotoksikologines savybes gauti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 taikymo tikslais. Atitinkamai vertinamajai baigčiai taikytini bandymų metodai nurodyti 0 dalies 3 lentelėje.“
-