

REGULAMENTUL (UE) 2023/464 AL COMISIEI**din 3 martie 2023****de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) și alineatul (3),

întrucât:

- (1) Articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că, în cazul în care este necesară testarea substanțelor pentru a obține informații privind proprietățile intrinseci ale substanțelor, testele se efectuează în conformitate cu metodele de testare stabilite într-un regulament al Comisiei sau în conformitate cu alte metode internaționale de testare recunoscute ca fiind adecvate de către Comisie sau de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei ⁽²⁾ conține, în anexa sa, metodele de testare recunoscute ca fiind adecvate pentru generarea de informații privind proprietățile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor chimice în sensul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.
- (3) Majoritatea metodelor de testare cuprinse în anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 sunt echivalente cu metodele convenite și acceptate la nivel internațional (cum ar fi orientările de testare ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică). Aceste metode sunt adesea revizuite și modificate pentru a reflecta stadiul de evoluție al științei.
- (4) Repetarea descrierii complete a metodelor convenite și acceptate la nivel internațional în anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 în scopul incorporării lor în legislația Uniunii a dus la întâzieri în adaptarea regulamentului respectiv la progresul științific. În consecință, metodele de testare prevăzute în anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 nu sunt adesea aliniate cu cea mai recentă versiune a metodelor internaționale corespunzătoare. În mod similar, noile metode de testare internaționale se adaugă la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 numai după o perioadă lungă de timp.
- (5) Această situație a creat incertitudine pentru solicitanții înregistrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, precum și pentru entitățile responsabile în temeiul altor acte legislative ale Uniunii, în ceea ce privește metodele care ar trebui utilizate pentru generarea de date în sensul regulamentului respectiv și al altor acte legislative. Articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că metodele trebuie revizuite și îmbunătățite periodic în vederea reducerii testelor efectuate pe animale vertebrate și a numărului de animale implicate și că, dacă este cazul, Comisia trebuie să prezinte cât mai curând posibil o propunere de modificare a Regulamentului (CE) nr. 440/2008 în vederea înlocuirii, a reducerii sau a îmbunătățirii testelor pe animale. În plus, articolul 13 din Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice prevede obligația legală în Uniune de a folosi o metodă alternativă care nu implică utilizarea animalelor vii, în locul unei metode care utilizează animale, după ce o astfel de metodă este recunoscută în temeiul legislației Uniunii. Prin urmare, orice întârziere în procesul de introducere a unor noi metode alternative în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 ar putea împiedica aplicarea în timp util a unor astfel de metode, după ce acestea sunt adoptate la nivel internațional.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (6) În decizia în cazul 23/2018/SRS, Ombudsmanul European a sugerat Comisiei să își intensifice eforturile de simplificare și accelerare a procesului de introducere a unor noi metode de testare alternative în temeiul Regulamentului (CE) nr. 440/2008. De asemenea, în Rezoluția sa 2021/2784 (RSP) din 16 septembrie 2021 referitoare la planuri și măsuri de accelerare a tranziției către inovare fără folosirea animalelor în cercetare, testele de reglementare și educație, Parlamentul European a reamintit că articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede ca cerințele privind metoda de testare să fie actualizate de îndată ce devin disponibile metode care nu implică utilizarea animalelor.
- (7) Prin urmare, pentru a se asigura că Regulamentul (CE) nr. 440/2008 prevede metode de testare corecte, actualizate și relevante care sunt adecvate pentru a genera informații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, în anexa la regulamentul respectiv ar trebui inclus un tabel care să conțină o listă completă a acestor metode, cu trimitere la metoda de testare internațională respectivă. Incluziunea în tabel a unei trimiteri la o metodă de testare internațională ar trebui considerată drept o recunoaștere de către Comisie a unei astfel de metode în sensul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (8) Descrierile complete ale metodelor de testare din părțile A, B și C din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 care nu mai corespund celei mai recente versiuni a unei metode de testare internaționale ar trebui eliminate din anexa respectivă pentru a împiedica efectuarea de teste pe baza unor protocoale care nu furnizează cele mai avansate informații științifice.
- (9) Anumite metode de testare prevăzute în anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008, precum și metodele de testare internaționale corespunzătoare nu mai sunt considerate adecvate pentru a genera noi informații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Metodele de testare B.22. Testul de letalitate dominantă la rozătoare, B.25. Translocații ereditare la șoareci, B.34. Studiu de toxicitate privind reproducerea la o generație, B.35. Studiu de toxicitate asupra reproducerii pe durata a două generații, B.39. Test *in vivo* de sinteză neprogramată a ADN (UDS) pe celule hepatice de mamifere și C.15. Pești, testul de toxicitate pe termen scurt în stadiile de embrion și de alevin ar trebui, așadar, eliminate din anexa respectivă și nu ar trebui să existe nicio mențiune referitoare la acestea în tabelul din anexa respectivă.
- (10) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 440/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 se modifică după cum urmează:

1. Înainte de partea A, se introduce următoarea parte 0:

„PARTEA 0

METODE DE TESTARE INTERNAȚIONALE RECUNOSCUTE CA FIIND ADECVATE PENTRU GENERAREA DE INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE INTRINSECI ALE SUBSTANȚELOR ÎN SENSUL REGULAMENTULUI (CE) NR. 1907/2006

TABELUL 1: METODE DE TESTARE A PROPRIETĂȚILOR FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI

Parametrul studiat	Metoda de testare	Capitolul corespunzător, care conține descrierea completă a metodei de testare, din partea A din prezenta anexă (numerele dintre paranteze indică faptul că descrierea completă a metodei de testare a fost eliminată din partea A; celulă goală: nu există o metodă de testare corespunzătoare în partea A din prezenta anexă)
Punctul de topire/ congelare	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
Punctul de fierbere	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
Densitatea	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
Presiunea de vapori	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Tensiunea superficială	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Solubilitatea în apă	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Coeficientul de partiție n-octanol/apă	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.
Constanta de disociere	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Viscozitatea	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Punctul de inflamabilitate	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Limita inferioară și superioară de explozie	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Inflamabilitatea	Test methods according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
	Test L.2: sustained combustibility test, Part III, section 32 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	

	Test N.1: test method for readily combustible solids, Part III, sub-section 33.2.4 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	Test N.5: test method for substances which in contact with water emit flammable gases, Part III, sub-section 33.5.4 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Temperatura de autoaprindere (solide)	Test N.4: test method for self-heating substances, Part III, sub-section 33.4.6 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	EN 15188:2020 – Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations	
Temperatura de autoaprindere (lichide și gaze)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	
Temperatura de descompunere	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Proprietăți explozive	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
Proprietăți oxidante	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	
Piroforicitatea	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	
Granulometria/ caracteristicile particulelor	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)	
Proprietățile polimerilor	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.)

TABELUL 2: METODE DE TESTARE A PROPRIETĂȚILOR TOXICOLOGICE

Parametrul studiat	Metoda de testare	Capitolul corespunzător, care conține descrierea completă a metodei de testare, din partea B din prezenta anexă (numerele dintre paranteze indică faptul că un capitol, care conține descrierea completă a metodei de testare, a fost eliminat din partea B; celălă goală: nu există o metodă de testare UE corespunzătoare în partea B din prezenta anexă)
Coroziunea/iritarea pielii	<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.
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	<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.)
Sensibilizarea cutanată	<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.)
Mutagenitatea	<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)	
Toxicitatea acută	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)	

Toxicitatea la doză repetată	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.)
Toxicitatea pentru reproducere/dezvoltare	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.)
Toxicocinetica	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.
Carcinogenitatea	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.

Neurotoxicitatea (asupra dezvoltării)	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.
Proprietățile de perturbator endocrin	<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.
Fototoxicitatea	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)	

TABELUL 3: METODE DE TESTARE A PROPRIETĂȚILOR ECOTOXICOLOGICE

Parametrul studiat	Metoda de testare	Capitolul corespunzător, care conține descrierea completă a metodei de testare, din partea C din prezenta anexă (numerele dintre paranteze indică faptul că un capitol, care conține descrierea completă a metodei de testare, a fost eliminat din partea C; celula goală: nu există o metodă de testare UE corespunzătoare în partea C din prezenta anexă)
Toxicitatea acvatică	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)	
Degradarea	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.
Evoluția și comportamentul în mediu	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)	
Efectele asupra organismelor terestre	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)	
Efectele asupra organismelor din sediment	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.

Efectele asupra păsărilor	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)	
Efectele asupra insectelor	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)	
Proprietățile de perturbator endocrin	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 OneGeneration 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 tg(<i>cyp19a1b</i> :GFP) Zebrafish embrYos (2021)’	
	OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)	

- În partea A, textul de sub titlul fiecăruia dintre capitolele A.3., A.4., A.8.-A.12., A.15.-A.17., A.20. și A.21. se înlocuiește cu: „Descrierea completă a acestei metode de testare a fost eliminată. Metoda de testare internațională echivalentă sau alte metode de testare aplicabile pentru parametrul studiat în cauză figurează în tabelul 1 din partea 0.”
- În partea B, textul de sub titlul fiecăruia dintre capitolele 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. și B.71. se înlocuiește cu: „Descrierea completă a acestei metode de testare a fost eliminată. Metoda de testare internațională echivalentă figurează în tabelul 2 din partea 0.”

4. În partea B, textul de sub titlul fiecăruia dintre capitolele B.22., B.25., B.34., B.35. și B.39. se înlocuiește cu: „Această metodă de testare a fost eliminată deoarece nu mai este recunoscută ca fiind adecvată pentru generarea de informații privind proprietățile toxicologice ale substanțelor chimice în sensul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Metodele de testare aplicabile pentru parametrul studiat în cauză figurează în tabelul 2 din partea 0.”
 5. În partea C, textul de sub titlul fiecăruia dintre capitolele C.1., C.9., C.32., C.33., C.36. și C.39. se înlocuiește cu: „Descrierea completă a acestei metode de testare a fost eliminată. Metoda de testare internațională echivalentă figurează în tabelul 3 din partea 0.”
 6. În partea C, textul de sub titlul capitolului C.15 se înlocuiește cu: „Această metodă de testare a fost eliminată deoarece nu mai este recunoscută ca fiind adecvată pentru generarea de informații privind proprietățile ecotoxicologice ale substanțelor chimice în sensul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Metodele de testare aplicabile pentru parametrul studiat în cauză figurează în tabelul 3 din partea 0.”
-