

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/464**av den 3 mars 2023**

om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 och 13.3, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att om det krävs olika test för att få fram information om ämnens inneboende egenskaper ska de genomföras i enlighet med de testmetoder som anges i en kommissionsförordning eller i enlighet med andra internationella testmetoder som bedöms vara lämpliga av kommissionen eller Europeiska kemikalemyndigheten.
- (2) Bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 440/2008⁽²⁾ innehåller de testmetoder som anses vara lämpliga för att ta fram information om kemikaliers fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006.
- (3) De flesta testmetoderna i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 är likvärdiga med internationellt överenskomna och godkända metoder (t.ex. OECD:s testriktlinjer). Dessa metoder ses ofta över och ändras för att återspeglar det vetenskapliga läget.
- (4) De fullständiga beskrivningarna av internationellt överenskomna och godkända metoder i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 i syfte att införliva dem i unionslagstiftningen har lett till förseningar i anpassningen av den förordningen till den vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta är de testmetoder som anges i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 ofta inte anpassade till den senaste versionen av motsvarande internationella metoder. Dessutom läggs nya internationella testmetoder till i förordning (EG) nr 440/2008 först efter en längre tid.
- (5) Denna situation har skapat osäkerhet för registranter som följer förordning (EG) nr 1907/2006 och för befattningshavare som använder annan unionslagstiftning om vilka metoder som bör användas för framtagning av uppgifter vid tillämpning av den förordningen och annan lagstiftning. I artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att metoderna regelbundet ska ses över och förbättras i syfte att minska antalet försök på ryggradsdjur och antalet djur som ingår i dem och att kommissionen, om det är lämpligt, så snart som möjligt och efter samråd med berörda intressenter ska lägga fram ett förslag till ändring av förordning (EG) nr 440/2008 i syfte att ersätta, minska eller förbättra djurförsöken. Enligt artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU⁽³⁾ om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål är det dessutom en rättslig skyldighet i unionen att använda en alternativ metod som inte innebär användning av ett levande djur, i stället för en djurmetod, när en sådan metod har erkänts i unionslagstiftningen. Förseningar i förfarandet med att införa nya alternativa metoder i förordning (EG) nr 440/2008 skulle därför kunna hindra ett snabbt införande av sådana metoder när de har antagits på internationell nivå.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (6) I beslutet i ärende 23/2018/SRS föreslog Europeiska ombudsmannen att kommissionen skulle öka sina ansträngningar för att förenkla och påskynda förfarandet för att införa nya alternativa testmetoder enligt förordning (EG) nr 440/2008. I sin resolution 2021/2784 (RSP) av den 16 september 2021 om planer och åtgärder för att påskynda övergången till innovation utan användning av djur inom forskning, lagstadgad testning och utbildning erinrade även Europaparlamentet om att artikel 13 i förordning (EG) nr 1907/2006 kräver att testmetodkraven uppdateras så snart djurfria metoder blir tillgängliga.
- (7) För att säkerställa att förordning (EG) nr 440/2008 innehåller korrekta, uppdaterade och relevanta testmetoder som är lämpliga för att få fram information enligt förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför en tabell införas i bilagan till den förordningen, med en uttömnande förteckning över sådana metoder och hänvisningar till respektive internationell testmetod. Införandet av en hänvisning till en internationell testmetod i tabellen bör betraktas som ett erkännande av den metoden från kommissionen vid tillämpning av artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (8) Fullständiga beskrivningar av de testmetoder i delarna A, B och C i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 som inte längre motsvarar den senaste versionen av en internationell testmetod bör utgå ur bilagan för att förhindra att tester utförs enligt protokoll som inte leder till information enligt de senaste vetenskapliga metoderna.
- (9) Vissa testmetoder som anges i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008, samt motsvarande internationella testmetoder, anses inte längre vara lämpliga för att få fram ny information enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Testmetoderna B.22 Dominant letalt test på gnagare, B.25 Test avseende äftlig translokation på mus, B.34 Engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet, B.35 Tvågenerationsstudie av reproduktionstoxicitet, B.39 Test av reparationssyntes (UDS) hos leverceller från däggdjur *in vivo* samt C.15 Fisk, korttidstest avseende toxicitet på embryo- och säckyngelstadierna, bör därför utgå ur bilagan och det bör inte finnas någon post som hänvisar till dem i tabellen i den bilagan.
- (10) Förordning (EG) nr 440/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till förordning (EG) nr 440/2008 ska ändras på följande sätt:

(1) Före del A ska del 0 införas enligt följande:

"DEL 0

INTERNATIONELLA TESTMETODER SOM ANSES VARA LÄAMPLIGA FÖR ATT TA FRAM INFORMATION OM ÄMNENS INNEBOENDE EGENSKAPER I ENLIGHET MED FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006

TABELL 1: TESTMETODER FÖR ÄMNENS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER

| Endpoint | Testmetod | Motsvarande kapitel, som innehåller den fullständiga beskrivningen av testmetoden, i del A i denna bilaga (siffrorna inom parentes anger att den fullständiga beskrivningen av testmetoden har strukts från del A, en tom ruta innebär att ingen motsvarande testmetod finns i del A i denna bilaga) |
|---|--|--|
| Smält-/fryspunkt | OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995) | A.1. |
| Kokpunkt | OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995) | A.2. |
| Densitet | OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012) | (A.3.) |
| Ångtryck | OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006) | (A.4) |
| Ytspänning | OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995) | A.5. |
| Vattenlösighet | OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995) | A.6. |
| Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten | OECD Test Guideline 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake-Flask Method (1995) OECD Test Guideline 123: Partition Coefficient (1-Octanol/Water): Slow-Stirring Method (2022) OECD Test Guideline 117: Partition Coefficient (n-octanol/water): HPLC Method (2022) | (A.8.) A.23. A.24. |
| Dissociationskonstant | OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981) | A.25. |
| Viskositet | OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012) | |
| Flampunkt | Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Nedre och övre explosionsgräns | EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours | |
| Antändlighet | 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 | |
| Självantändningstemperatur (fasta ämnen) | 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 | |
| Självantändningstemperatur (vätskor, gaser) | ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data | |
| Nedbrytningstemperatur | Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria | |
| Explosiva egenskaper | 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 |
| Oxiderande egenskaper | 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 | |
| Pyroforicitet | 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 | |
| Granulometri/ partikelegenskaper | 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) | |
| Polymeregenskaper | 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.) |

TABELL 2: TESTMETODER FÖR TOXIKOLOGISKA EGENSKAPER

| Endpoint | Testmetod | Motsvarande kapitel, som innehåller den fullständiga beskrivningen av testmetoden, i del B i denna bilaga (siffrorna inom parentes anger att ett kapitel som innehåller den fullständiga beskrivningen av testmetoden har strukits från del B, en tom ruta innebär att ingen motsvarande EU-testmetod finns i del B i denna bilaga) |
|--|--|---|
| Hudkorrosion/ hudirritation | <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. |
| Allvarlig ögonskada/ ögonirritation | <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.) |
| Hudsensibilisering | <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.) |
| Mutagenitet | <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. |
| Akut toxicitet | 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) | |
| | <i>Oral:</i> | |
| | OECD Test Guideline 420: Akut toxicitet (oralt): Fixed Dose Procedure (2002) | B.1a. |
| | OECD Test Guideline 423: Akut toxicitet (oralt): Acute Toxic Class Method (2002) | B.1b. |
| | OECD Test Guideline 425: Akut toxicitet (oralt): Up-and-Down Procedure (2022) | |
| | <i>Dermal:</i> | |
| | OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure (2017) | (B.3.) |
| | <i>Inhalation:</i> | |
| | 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) | |

| | | |
|---|---|---------|
| Toxicitet vid upprepad dosering | 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.) |
| Reproduktionstoxicitet/ utvecklingstoxicitet | 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.) |
| Toxikokinetik | 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. |
| Karcinogenicitet | 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. |

| | | |
|------------------------------|--|---------|
| (Utvecklings) neurotoxicitet | 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. |
| Hormonstörande egenskaper | <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 Antagonistsals (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> | <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. |
| | | |
| Fototoxicitet | 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) | |

TABELL 3: TESTMETODER FÖR EKOTOXIKOLOGISKA EGENSKAPER

| Endpoint | Testmetod | Motsvarande kapitel, som innehåller den fullständiga beskrivningen av testmetoden, i del C i denna bilaga (siffrorna inom parentes anger att ett kapitel som innehåller den fullständiga beskrivningen av testmetoden har strukits från del C, en tom ruta innebär att ingen motsvarande EU-testmetod finns i del C i denna bilaga) |
|--------------------|---|---|
| Akvatisk toxicitet | 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. |
| Nedbrytning | 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) | |

| | | |
|---------------------------------------|---|--------|
| | 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. |
| Fate and behaviour in the environment | 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 (Koc) 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) | |
| Effekter på jordlevande organismer | 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/Eisenia andrei</i>) (2016) | (C.33.) |
| | OECD Test Guideline 220: Enchytraeid Reproduction Test (2016) | (C.32.) |
| | OECD Test Guideline 226: Predatory Mite (<i>Hypoaspis (Geolaelaps) 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) | |
| Effekter på sedimentlevande organismer | 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 sp.</i> , Acute Immobilisation Test (2011) | |
| | OECD Test Guideline 225: Sediment-Water Lumbriculus 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. |

| | | |
|---------------------------|---|--------|
| Effekter på fåglar | 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) | |
| Effekter på insekter | 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 (Apis Mellifera) Larval Toxicity Test, Single Exposure (2013) | |
| | OECD Test Guideline 245: Honey Bee (Apis Mellifera 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) | |
| Hormonstörande egenskaper | OECD Test Guideline 228: Determination of Developmental Toxicity to Dipteron Dung Flies (Scathophaga stercoraria L. (Scathophagidae), Musca autumnalis De Geer (Muscidae)) (2016) | |
| | 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: Xenopus Eleutheroembryonic Thyroid Assay (XETA) (2019) | |
| | OECD Test Guideline 250: EASZY assay - Detection of Endocrine Active Substances, Acting Through Estrogen Receptors, Using Transgenic tg(cyp19a1b:GFP) Zebrafish embrYos (2021)' | |
| | OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022) | |

(2) I del A ska texten under rubriken till vart och ett av kapitlen A.3, A.4, A.8–A.12, A.15–A.17, A.20 och A.21 ersättas med följande: "Den fullständiga beskrivningen av denna testmetod har strukits. Motsvarande internationella testmetod eller andra tillämpliga testmetoder för berörd endpoint anges i tabell 1 i del 0."

(3) I del B ska texten under rubriken till vart och ett av kapitlen 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 och B.71 ersättas med följande: "Den fullständiga beskrivningen av denna testmetod har strukits. Motsvarande internationella testmetod anges i tabell 2 i del 0."

- (4) I del B ska texten under rubriken till vart och ett av kapitlen B.22, B.25, B.34, B.35 och B.39 ersättas med följande: "Denna testmetod har strukits eftersom den inte längre anses vara lämplig för att ta fram information om kemikaliers toxikologiska egenskaper i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006. Tillämpliga testmetoder för berörd endpoint anges i tabell 2 i del 0."
 - (5) I del C ska texten under rubriken till vart och ett av kapitlen C.1, C.9, C.32, C.33, C.36 och C.39 ersättas med följande: "Den fullständiga beskrivningen av denna testmetod har strukits. Motsvarande internationella testmetod anges i tabell 3 i del 0."
 - (6) I del C ska texten under rubriken till kapitlet C.15 ersättas med följande: "Denna testmetod har strukits eftersom den inte längre anses vara lämplig för att ta fram information om kemikaliers toxikologiska egenskaper i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006. Tillämpliga testmetoder för berörd endpoint anges i tabell 3 i del 0."
-