UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/464

od 3. ožujka 2023.

o izmjeni Priloga Uredbi (EZ) br. 440/2008 o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija radi prilagodbe tehničkom napretku

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavke 2. i 3.,

budući da:

(1) Člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 propisano je da se, ako je za dobivanje informacija o unutarnjim svojstvima tvari potrebno ispitati tvar, to ispitivanje provodi u skladu s ispitnim metodama utvrđenima u Uredbi Komisije ili u skladu s međunarodnim ispitnim metodama koje Komisija ili Europska agencija za kemikalije ocijeni primjerenima.

(2) U Prilogu Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 ([2]) navode se ispitne metode koje su priznate kao primjerene za dobivanje informacija o fizikalno-kemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima kemikalija za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(3) Većina ispitnih metoda iz Priloga Uredbi (EZ) br. 440/2008 ekvivalentna je međunarodno dogovorenim i prihvaćenim metodama (kao što su smjernice za ispitivanje Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj). Te se metode često preispituju i mijenjaju kako bi odražavale stanje znanosti.

(4) Ponavljanje potpunog opisa tih međunarodno dogovorenih i prihvaćenih metoda u Prilogu Uredbi (EZ) br. 440/2008 u svrhu njihova uključivanja u zakonodavstvo Unije dovelo je do kašnjenja u prilagodbi te uredbe znanstvenom napretku. Zbog toga ispitne metode utvrđene u Prilogu Uredbi (EZ) br. 440/2008 često nisu usklađene s najnovijom verzijom odgovarajućih međunarodnih metoda. Osim toga, nove međunarodne ispitne metode dodaju se Uredbi (EZ) br. 440/2008 tek nakon duljeg razdoblja.

(5) Ta je situacija rezultirala nesigurnošću za podnositelje registracije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 i nositelje dužnosti u skladu s drugim zakonodavstvom Unije kad je riječ o metodama koje bi se trebale upotrebljavati za generiranje podataka za potrebe te uredbe i drugog zakonodavstva. Člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 propisano je da se metode redovito preispituju i poboljšavaju kako bi se smanjio broj pokusa na kralježnjacima i broj životinja koje u njima sudjeluju te da Komisija prema potrebi u najkraćem mogućem roku podnosi prijedlog izmjene Uredbe (EZ) br. 440/2008 u svrhu zamjene ili smanjenja broja pokusa na životinjama odnosno poboljšanja tih pokusa. Nadalje, člankom 13. Direktive 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe propisana je pravna obveza u Uniji da se umjesto metode sa životinjama primjenjuje alternativna metoda koja ne uključuje korištenje živih životinja nakon što takva metoda bude priznata prema zakonodavstvu Unije. Kašnjenja u postupku uvrštavanja novih alternativnih metoda u Uredbu (EZ) br. 440/2008 stoga bi mogla ometati pravodobni početak primjene takvih metoda nakon njihova prihvaćanja na međunarodnoj razini.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.)

([3]) Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

(6) U Odluci u predmetu 23/2018/SRS Europski ombudsman predložio je Komisiji da pojača napore za pojednostavnjenje i ubrzanje postupka uvrštavanja novih alternativnih ispitnih metoda u Uredbu (EZ) br. 440/2008. Osim toga, Europski parlament u svojoj je Rezoluciji 2021/2784(RSP) od 16. rujna 2021. o planovima i mjerama za ubrzanje prijelaza na inovacije bez upotrebe životinja u istraživanjima, regulatornim ispitivanjima i obrazovanju podsjetio da je prema članku 13. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zahtjeve u pogledu ispitnih metoda potrebno ažurirati čim postanu dostupne metode koje ne uključuju pokuse na životinjama.

(7) Stoga, kako bi se osiguralo da Uredbom (EZ) br. 440/2008 budu propisane točne, ažurirane i relevantne ispitne metode primjerene za dobivanje informacija u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, u Prilog toj uredbi trebalo bi uvrstiti tablicu koja sadržava sveobuhvatan popis takvih metoda s upućivanjem na odgovarajuću međunarodnu ispitnu metodu. Upućivanje na određenu međunarodnu ispitnu metodu u tablici trebalo bi značiti da Komisija priznaje tu metodu za potrebe članka 13. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(8) Potpune opise ispitnih metoda iz dijelova A, B i C Priloga Uredbi (EZ) br. 440/2008 koje više ne odgovaraju najnovijoj verziji odgovarajuće međunarodne ispitne metode trebalo bi izbrisati iz tog priloga kako bi se spriječilo provođenje ispitivanja na temelju protokola koji ne pružaju najsuvremenije znanstvene informacije.

(9) Određene ispitne metode utvrđene u Prilogu Uredbi (EZ) br. 440/2008 i njihove odgovarajuće međunarodne ispitne metode više se ne smatraju primjerenima za dobivanje novih informacija na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Ispitne metode B.22. Ispitivanje dominantnih letalnih gena na glodavcima, B.25. Nasljedna translokacija u miševa, B.34. Test reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji, B.35. Studija reproduktivne toksičnosti na dvije generacije, B.39. Test neplanirane sinteze DNK (UDS) na stanicama jetre sisavaca *in vivo* i C.15. Test kratkotrajne toksičnosti na ribama u stadiju embrija i mlađi sa žumanjčanom vrećicom stoga bi trebalo izbrisati iz tog priloga i u tablici u tom prilogu ne bi trebalo biti unosa koji upućuje na njih.

(10) Uredbu (EZ) br. 440/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 440/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Uredbi (EZ) br. 440/2008 mijenja se kako slijedi:

(1) ispred dijela A umeće se sljedeći dio 0.:

„**Dio 0.**

Međunarodne ispitne metode koje su priznate kao primjerene za dobivanje informacija o unutarnjim svojstvima tvari za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006

TABLICA 1.: ISPITNE METODE ZA FIZIKALNO-KEMIJSKA SVOJSTVA TVARI

Krajnja točka	Ispitna metoda	Odgovarajuće poglavlje u dijelu A ovog Priloga koje sadržava potpuni opis ispitne metode (brojevi u zagradama znače da je potpuni opis ispitne metode izbrisan iz dijela A, a prazno polje znači da u dijelu A ovog Priloga nema odgovarajuće ispitne metode)
Talište/ledište	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
Vrelište	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
Gustoća	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
Tlak pare	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4.)
Površinska napetost	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Topljivost u vodi	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Koeficijent razdjeljenja n-oktanol/voda	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.
Konstanta disocijacije	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water (1981.)	A.25.
Viskoznost	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Plamište	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Donja i gornja granica eksplozivnosti	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Zapaljivost	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 samozapaljenja (krute tvari)	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 spontanous ignition behaviour of dust accumulations	
Temperatura samozapaljenja (tekućine, plinovi)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	
Temperatura razgradnje	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Eksplozivna svojstva	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.
Svojstva oksidacije	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	
Pirofornost	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/svojstva čestica	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)	
Svojstva polimera	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.)

TABLICA 2.: ISPITNE METODE ZA TOKSIKOLOŠKA SVOJSTVA

Krajnja točka	Ispitna metoda	Odgovarajuće poglavlje u dijelu B ovog Priloga koje sadržava potpuni opis ispitne metode (brojevi u zagradama znače da je poglavlje koje sadržava potpuni opis ispitne metode izbrisano iz dijela B, a prazno polje znači da u dijelu B ovog Priloga nema odgovarajuće ispitne metode)
Nagrizanje/ nadraživanje kože	*In vitro:*	
	OECD Test Guideline 430: *In vitro* Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER) (2015)	B.40.
	OECD Test Guideline 431: *In vitro* Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RhE) Test Method (2019)	(B.40.bis)
	OECD Test Guideline 435: *In vitro* Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion (2015)	B.65.
	OECD Test Guideline 439: *In vitro* Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method (2021)	(B.46.)
	In vivo:	
	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion (2015)	B.4.
Teška ozljeda oka/ nadraživanje oka	*In vitro:*	
	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 *In Vitro* 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: *In vitro* 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)	
	In vivo:	
	OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2021)	(B.5.)
Preosjetljivost kože	*In vitro:*	
	OECD Test Guideline 442C: *In Chemico* Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) (2022)	(B.59.)
	OECD Test Guideline 442D: *In Vitro* Skin Sensitisation Assays Addressing the AOP Key Event on Keratinocyte Activation (2022)	(B.60.)
	OECD Test Guideline 442E: *In Vitro* Skin Sensitisation: *In Vitro* 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)	
	In vivo:	
	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay (2010)	B.42.
	OECD Test Guideline 442 A: 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.)
Mutagenost	*In vitro:*	
	OECD Test Guideline 471: Bacterial Reverse Mutation Test (2020)	(B.13./B.14.)
	OECD Test Guideline 476: *In Vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Test Using the Hprt and xprt Genes (2016)	(B.17.)
	OECD Test Guideline 490: *In Vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene (2016)	B.67.
	OECD Test Guideline 473: *In vitro* Mammalian Chromosome Aberration Test (2016)	B.10.
	OECD Test Guideline 487. *In vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test (2016)	B.49.
	In vivo:	
	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: *In Vivo* Mammalian Alkaline Comet Assay (2016)	B.62.
	OECD Test Guideline 470: Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene mutation Assay (2022)	
Akutna toksičnost	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)	

Toksičnost kod ponavljanih doza	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.)
Reproduktivna/ razvojna toksičnost	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: *In Vitro* Method (2004)	B.45.
	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: *In Vivo* Method (2004)	B.44.
Karcinogenost	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. *In Vitro* Mammalian Cell Transformation Test	B.21.

(Razvojna) neurotoksičnost	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.
Svojstva endokrine disrupcije	*In vitro*	
	OECD Test Guideline 455: Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation *In Vitro* 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) *In Vitro* Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity (2015)	B.70.
	In vivo	
	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.
Fototoksičnost	OECD Test Guideline 432: *In Vitro* 3T3 NRU Phototoxicity Test (2019)	(B.41.)
	OECD Test Guideline 495: Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity (2019)	
	OECD Test Guideline 498: *In Vitro* Phototoxicity Test Method Using the Reconstructed Human Epidermis (RhE) (2021)	

TABLICA 3.: ISPITNE METODE ZA EKOTOKSIKOLOŠKA SVOJSTVA

Krajnja točka	Ispitna metoda	Odgovarajuće poglavlje u dijelu C ovog Priloga koje sadržava potpuni opis ispitne metode (brojevi u zagradama znače da je poglavlje koje sadržava potpuni opis ispitne metode izbrisano iz dijela C, a prazno polje znači da u dijelu C ovog Priloga nema odgovarajuće ispitne metode)
Toksičnost za vodeni okoliš	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)	
Razgradnja	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 302 A: 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 304 A: 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.
Sudbina i ponašanje u okolišu	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 319 A: 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)	
Učinci na kopnene organizme	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 (Eisenia fetida/Eisenia andrei) (2016)	(C.33.)
	OECD Test Guideline 220: Enchytraeid Reproduction Test (2016)	(C.32.)
	OECD Test Guideline 226: Predatory Mite (Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer) 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)	
Učinci na organizme koji žive u sedimentu	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: Chironomus sp., 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 Myriophyllum Spicatum Toxicity Test (2014)	C.50.
	OECD Test Guideline 239: Water-Sediment Myriophyllum Spicatum Toxicity Test (2014)	C.51.

Učinci na ptice	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)	
Učinci na kukce	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)	
	OECD Test Guideline 228: Determination of Developmental Toxicity to Dipteran Dung Flies (Scathophaga stercoraria L. (Scathophagidae), Musca autumnalis De Geer (Muscidae)) (2016)	
Svojstva endokrine disrupcije	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) u dijelu A tekst ispod naslova poglavlja A.3., A.4., od A.8. do A.12., od A.15. do A.17., A.20. i A.21. zamjenjuje se sljedećim: „Potpuni opis ove ispitne metode izbrisan je. Ekvivalentna međunarodna ispitna metoda ili druge primjenjive ispitne metode za predmetnu krajnju točku navedene su u tablici 1. dijela 0.”;

(3) u dijelu B tekst ispod naslova poglavlja B.3., B.5., B.6., B.8., B.13./14., B.17., B.26., od B.29. do B.33., B.40.bis, B.41., od B.46. do B.48., B.51., B.56., od B.58. do B.61., B.66., B.68., B.69. i B.71. zamjenjuje se sljedećim: „Potpuni opis ove ispitne metode izbrisan je. Ekvivalentna međunarodna ispitna metoda navedena je u tablici 2. dijela 0.”;

(4) u dijelu B tekst ispod naslova poglavlja B.22., B.25., B.34., B.35. i B.39. zamjenjuje se sljedećim: „Ova je ispitna metoda izbrisana jer više nije priznata kao primjerena za dobivanje informacija o toksikološkim svojstvima kemikalija za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Primjenjive ispitne metode za predmetnu krajnju točku navedene su u tablici 2. dijela 0.”;

(5) u dijelu C tekst ispod naslova poglavlja C.1., C.9., C.32., C.33., C.36. i C.39. zamjenjuje se sljedećim: „Potpuni opis ove ispitne metode izbrisan je. Ekvivalentna međunarodna ispitna metoda navedena je u tablici 3. dijela 0.”;

(6) u dijelu C tekst ispod naslova poglavlja C.15. zamjenjuje se sljedećim: „Ova je ispitna metoda izbrisana jer više nije priznata kao primjerena za dobivanje informacija o ekotoksikološkim svojstvima kemikalija za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Primjenjive ispitne metode za predmetnu krajnju točku navedene su u tablici 3. dijela 0.”.