Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2492

24.9.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/2492,

annettu 23 päivänä syyskuuta 2024,

asetuksen (EY) N:o 440/2008 muuttamisesta testimenetelmien osalta niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksen (EY) N:o 440/2008 ([2]) liite sisältää testimenetelmät, joiden katsotaan soveltuvan aineiden fysikaalis-kemiallisia, toksikologisia ja ekotoksikologisia ominaisuuksia koskevien tietojen tuottamiseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi.

(2) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö OECD laatii yhdenmukaistettuja ja kansainvälisesti sovittuja testiohjeita kemikaalien testaamiseksi sääntelytarkoituksissa. OECD hyväksyy säännöllisesti uusia ja tarkistettuja testiohjeita, joissa otetaan huomioon alalla tapahtunut tieteen kehitys.

(3) Jotta asetus (EY) N:o 440/2008 voitaisiin pitää teknisen kehityksen tasalla ja kokeisiin käytettävien eläinten määrää vähentää, myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ([3]) mukaisesti, olisi asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteeseen lisättävä seitsemän testimenetelmää: yksi uusi fysikaalis-kemiallisia perusomaisuuksia koskeva testimenetelmä ([4]), yksi uusi ja kaksi ajantasaistettua testimenetelmää ihmisten terveydelle aiheutuvien vaikutusten määrittämistä varten, immunotoksisuutta ja ihon herkistymistä koskeviin *in vitro* -testeihin liittyen ([5]), sekä kolme ajantasaistettua testimenetelmää ekotoksisuuden arviointia varten ([6]).

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33 ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj).

([4]) OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement (2023), https://doi.org/10.1787/ae9c0fd1-en.

([5]) OECD Test Guideline 444A: In Vitro Immunotoxicity: IL-2 Luc Assay (2023) https://doi.org/10.1787/27b10ba3-en; OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2023) https://doi.org/10.1787/9789264229709-en; 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 (2023), https://doi.org/10.1787/9789264264359-en.

([6]) OECD Test Guideline No. 240: Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2023) https://doi.org/10.1787/9789264242258-en; OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment (2023) https://doi.org/10.1787/9789264070264-en; OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water (2023) https://doi.org/10.1787/9789264070288-en.

(4) Lisäksi OECD on julkaissut vuonna 2023 uusia korjattuja versioita seuraavista testimenetelmistä, jotka on sisällytetty asetukseen (EY) N:o 440/2008: OECD Test Guideline 125 ([7]); OECD Test Guideline 316 ([8]); OECD Test Guideline 405 ([9]); OECD Test Guideline 437 ([10]); OECD Test Guideline 438 ([11]); OECD Test Guideline 456 ([12]); OECD Test Guideline 458 ([13]); OECD Test Guideline 460 ([14]); OECD Test Guideline 487 ([15]); OECD Test Guideline 491 ([16]); OECD Test Guideline 492 ([17]); OECD Test Guideline 496 ([18]); OECD Test Guideline 497 ([19]); OECD Test Guideline 498 ([20]). Tästä syystä on aiheellista poistaa kyseisten testimenetelmien täydellisten kuvausten vanhentuneet versiot asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen osasta B ja C.

(5) Jotta voidaan varmistaa parempi yhdenmukaisuus asiaan liittyvän lainsäädännön kanssa, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([21]) kanssa, asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen osan 0 taulukossa 1 esitetty fysikaalis-kemiallisia perusomaisuuksia koskeva testimenetelmien luettelo olisi järjesteltävä uudelleen ja keskeiset testimenetelmät olisi lisättävä siihen: ASTM D4359-90: Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid; Test for determining fluidity according to section 2.3.4 of Annex A of the Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR); Calorimetric test methods according to section 20.3.3.3 of Part II of the UN Manual of Tests and Criteria; DIN 66137–2 – Determination of solid state density – Part 2: Gas pycnometry; ISO 12154- Determination of density by volumetric displacement – Skeleton density by gas pycnometry; ISO/TR 14187:2020 – Surface chemical analysis – Characterization of nanostructured materials; EN 17199–1:2019 – Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles; EN 15051–1: Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 1: Requirements and choice of test methods; EN 15051–2: Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 2: Rotating drum method; EN 15051–3: Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 3: Continuous drop method; seuraavat testimenetelmät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan mukaisesti: pyroforisia kaasuja koskeva testimenetelmä ([22]); kemiallista epästabiilisuutta koskeva testimenetelmä ([23]); testimenetelmät syttyvien nesteiden kiehumisen alkamislämpötilan määrittämiseksi ([24]); testimenetelmät syttyvien nesteiden leimahduspisteen määrittämiseksi ([25]); itsereaktiivisia aineita koskeva testimenetelmä ([26]); orgaanisia peroksideja koskeva testimenetelmä ([27]); metalleja syövyttäviä aineita koskeva testimenetelmä ([28]) ja flegmatoituja räjähteitä koskevat testimenetelmät ([29]).

([7]) OECD Test Guideline 125: Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials (2023) https://doi.org/10.1787/af5f9bda-en.
([8]) OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis (2023) https://doi.org/10.1787/9789264067585-en.
([9]) OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2023 https://doi.org/10.1787/9789264185333-en.
([10]) 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 (2023), https://doi.org/10.1787/9789264203846-en.
([11]) 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 (2023) https://doi.org/10.1787/9789264203860-en.
([12]) OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2023) https://doi.org/10.1787/9789264122642-en.
([13]) OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2023) https://doi.org/10.1787/9789264264366-en.
([14]) OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023) https://doi.org/10.1787/9789264185401-en.
([15]) OECD Test Guideline 487: In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (2023) https://doi.org/10.1787/9789264264861-en.
([16]) 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 (2023) https://doi.org/10.1787/9789264242432-en.
([17]) 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 (2023) https://doi.org/10.1787/9789264242548-en.
([18]) 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 (2023) https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en.
([19]) OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023) https://doi.org/10.1787/b92879a4-en.
([20]) OECD Test Guideline 498: In vitro Phototoxicity – Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method (2023) https://doi.org/10.1787/7b2f9ea0-en.
([21]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
([22]) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.2.4.2 kohta.
([23]) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.2.4.4 kohta.
([24]) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan taulukko 2.6.4.
([25]) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.6.4.4 kohta.
([26]) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.8.4.1 kohta.
([27]) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.15.4.1 kohta.
([28]) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.16.2.1 kohta.
([29]) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 2 osan 2.17.2.1 kohdan b ja c alakohta ja 2.17.2.2 kohta.

(6) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 440/2008 olisi muutettava.

(7) Keskeisiä sidosryhmiä on kuultu ehdotetuista muutoksista.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite seuraavasti:

1) Muutetaan osa 0 seuraavasti:

a) korvataan taulukko 1 seuraavasti:

"TAULUKKO 1 AINEEN FYSIKAALIS-KEMIALLISTEN OMINAISUUKSIEN TESTIMENETELMÄT

Fysikaalis-kemialliset perusominaisuudet		
Tutkittava ominaisuus	Testimenetelmä	Tässä liitteessä olevan osan A vastaava luku, joka sisältää testimenetelmän täydellisen kuvauksen (sulkeissa olevat numerot tarkoittavat, että testimenetelmä on poistettu osasta A; tyhjä solu tarkoittaa, että tämän liitteen osassa A ei ole vastaavaa testimenetelmää)
Sulamispiste/jäätymispiste	OECD Test Guideline 102. Melting Point/Melting Range (1995)	A.1
	ASTM D4359-90: Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid	
	Test for determining fluidity according to section 2.3.4 of Annex A of the Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR)	
Kiehumispiste	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2
	Test methods according to Table 2.6.4 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Syttyvyys	EN 15188:2020 – Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations	
Alempi ja ylempi räjähdysraja	Test methods according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 (ISO 10156 and EN 1839)	
Leimahduspiste	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Itsesyttymislämpötila (nesteet, kaasut)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20–1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data	
Hajoamislämpötila	Calorimetric test methods according to section 20.3.3.3 of Part II of the UN Manual of Tests and Criteria	
	Test Series H, part II, section 28, of the UN Manual of Tests and Criteria for the self-accelerating decomposition temperature (SADT) (with reference to a specific package)	

pH-arvo	OECD Test Guideline 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity (2013)	
Kinemaattinen viskositeetti	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Vesiliukoisuus	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi	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
Höyrynpaine	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Tiheys / suhteellinen tiheys	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3)
	DIN 66137–2 – Determination of solid state density – Part 2: Gas pycnometry	
	ISO 12154 – Determination of density by volumetric displacement – Skeleton density by gas pycnometry	
Hiukkasten ominaisuudet	EU test method A.22. Length Weighted Geometric Mean Diameter of Fibres	A.22
	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 (2023)	
	ISO/TR 14187:2020 – Surface chemical analysis -Characterization of nanostructured materials	
Pölyävyys (aineen nanomuotojen osalta)	EN 17199–1:2019 – Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles	
	EN 15051–1: Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 1: Requirements and choice of test methods	
	EN 15051–2: Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 2: Rotating drum method	
	EN 15051–3: Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 3: Continuous drop method	

Pintajännitys	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5
Dissosiaatiovakio	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25
Hydrofobisuus	OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Manufactured Nanomaterials Through an Affinity Measurement (2023)	

Fysikaalis-kemialliset vaaraominaisuudet

Räjähteet	Test methods for explosives according to section 2.1.2.1. and 2.1.2.3. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
	EU Test method A.14 Explosive Properties	A.14
Syttyvät kaasut	Test method for the fundamental burning velocity according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
	Test method for pyrophoric gases according to section 2.2.4.2. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
	Test method for the chemical instability according to section 2.2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Hapettavat kaasut	Test method for oxidising gases according to section 2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Syttyvät nesteet	Test method for the sustained combustibility according to section 2.6.4.5. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
	Test methods for determining the flash point of flammable liquids according to section 2.6.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Syttyvät kiinteät aineet	Test method for flammable solids according to section 2.7.2.3. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Itsereaktiiviset aineet	Test method for self-reactive substances according to section 2.8.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Pyroforiset nesteet	Test method for pyrophoric liquids according to section 2.9.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Pyroforiset kiinteät aineet	Test method for pyrophoric solids according to section 2.10.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008,	
Itsestään kuumenevat aineet	Test method for self-heating substances according to section 2.11.2.2 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Aineet, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	Test method for substances which in contact with water emit flammable gases according to section 2.12.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	

Hapettavat nesteet	Test method for oxidising liquids according to section 2.13.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Hapettavat kiinteät aineet	Test method for oxidising solids according to section 2.14.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Orgaaniset peroksidit	Test methods according to section 2.15.4.1 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	Test method for substances corrosive to metals according to section 2.16.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Flegmatoidut räjähteet	Test methods according to section 2.17.2.1 (b) and (c) and according to section 2.17.2.2 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Polymeerien ominaisuudet	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)”

b) muutetaan taulukko 2 seuraavasti:

i) korvataan kohta ”Vakava silmävaurio / silmä-ärsytys” seuraavasti:

”Vakava silmävaurio / silmä-ärsytys	*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 (2023)	(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 (2023)	(B.48)
	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023)	(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 (2023)	(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 (2023)	(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 (2023)	
	OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2022)	
	In vivo:	
	OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2023)	(B.5)”

ii) korvataan kohdassa ”Ihoherkistys” osio ”In vitro” seuraavasti:

”*In vitro:*	
OECD Test Guideline 442C: *In Chemico* Skin Sensitisation Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2023)	(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 (2023)	(B.71)”
OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023)	

iii) korvataan kohdassa ”Mutageenisuus” rivi

	”OECD Test Guideline 487. *In vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test (2016)	B.49”

seuraavasti:

	”OECD Test Guideline 487. *In vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test (2023)	(B.49)”

iv) korvataan kohdassa ”Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet” rivit

	”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)	

seuraavasti:

	”OECD Test Guideline 456. H295R Steroidogenesis Assay (2023)	(B.57)”
	OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2023)	

v) korvataan kohdassa ”Valotoksisuus” rivi

	”OECD Test Guideline 498. *In Vitro* Phototoxicity Test Method Using the Reconstructed Human Epidermis (RhE) (2021)”	

seuraavasti:

	”OECD Test Guideline 498: *In Vitro* Phototoxicity Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method (2023)”;	

vi) lisätään jakson ”Valotoksisuus” jälkeen kohta seuraavasti:

”Immunotoksisuus	OECD Test Guideline 444A: *In vitro* immunotoxicity IL-2 Luc assay (2023)”;	

c) Muutetaan taulukko 3 seuraavasti:

i) korvataan kohdassa ”Hajoaminen” rivi

	”OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis (2008)”	

seuraavasti:

	”OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis (2023)”;	

ii) korvataan kohdassa ”Vaikutukset sedimentin eliöstöön” rivit

	”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”

seuraavasti:

	”OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Sediment (2023)	(C.27)
	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Water (2023)	(C.28)”

iii) korvataan kohdassa ”Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet” rivi

	”OECD Test Guideline 240: Medaka Extended One-Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2015)	C.52”

seuraavasti:

	”OECD Test Guideline 240: Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2023)	(C.52)”

2) Korvataan osassa B lukujen B.49 ja B.57 otsikkojen alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämän testimenetelmän täydellinen kuvaus on poistettu. Vastaava kansainvälinen testimenetelmä esitetään osan 0 taulukossa 2.”

3) Korvataan osassa C lukujen C.27, C.28 ja C.52 otsikkojen alla oleva teksti seuraavasti: ”Tämän testimenetelmän täydellinen kuvaus on poistettu. Vastaava kansainvälinen testimenetelmä esitetään osan 0 taulukossa 3.”