2024/2492

2024.9.24.

# A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2492 RENDELETE

**(2024. szeptember 23.)**

**a 440/2008/EK rendeletnek a vizsgálati módszerek műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 440/2008/EK bizottsági rendelet ([2]) melléklete olyan vizsgálati módszereket tartalmaz, amelyeket alkalmasnak ismertek el arra, hogy az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásában az anyagok fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságaira vonatkozó információkat állítsanak elő velük.

(2) A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) harmonizált és nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatásokat dolgoz ki a vegyi anyagok szabályozási célú vizsgálatára vonatkozóan. Az ezen a területen végbemenő tudományos fejlődésre figyelemmel az OECD időről időre új és átdolgozott vizsgálati iránymutatásokat ad ki.

(3) Annak érdekében, hogy a 440/2008/EK rendelet lépést tartson a műszaki fejlődéssel, és – összhangban a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel – csökkenjen a kísérleti célokra felhasznált állatok száma is, a 440/2008/EK rendelet mellékletét ([3]) a következő hét vizsgálati módszerrel ki kell egészíteni: egy új módszer az alapvető fizikai-kémiai tulajdonságok vizsgálatára ([4]), egy új és két frissített módszer az immunotoxicitás és a bőrszenzibilizáció *in vitro* vizsgálataival kapcsolatban az emberi egészségre gyakorolt hatások meghatározására ([5]), valamint három frissített vizsgálati módszer az ökotoxicitás értékelésére ([6]).

([1]) HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o., 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) Emellett az OECD 2023-ban kiadta a következő vizsgálati módszerek új, helyesbített változatait, amelyek már szerepeltek a 440/2008/EK rendeletben: az OECD 125. vizsgálati iránymutatása ([7]); az OECD 316. vizsgálati iránymutatása ([8]); az OECD 405. vizsgálati iránymutatása ([9]): az OECD 437. vizsgálati iránymutatása ([10]); az OECD 438. vizsgálati iránymutatása ([11]); az OECD 456. vizsgálati iránymutatása ([12]); az OECD 458. vizsgálati iránymutatása ([13]); az OECD 460. vizsgálati iránymutatása ([14]); az OECD 487. vizsgálati iránymutatása ([15]); az OECD 491. vizsgálati iránymutatása ([16]); az OECD 492. vizsgálati iránymutatása ([17]); az OECD 496. vizsgálati iránymutatása ([18]); az OECD 497. vizsgálati iránymutatása ([19]) és az OECD 498. vizsgálati iránymutatása ([20]). Ezért helyénvaló az említett vizsgálati módszerek teljes leírásának elavult változatait törölni a 440/2008/EK rendelet mellékletének B. és C. részéből.

(5) A kapcsolódó jogszabályokkal, különösen az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([21]) való nagyobb összhang érdekében a 440/2008/EK rendelet melléklete 0. részének 1. táblázatában a fizikai-kémiai tulajdonságok vizsgálati módszereinek felsorolását át kell alakítani, és ki kell egészíteni a következő releváns vizsgálati módszerekkel: *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;* valamint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének 2. részében előírt következő vizsgálati módszerekkel: a piroforos gázok vizsgálati módszere ([22]); a kémiai instabilitás vizsgálati módszere ([23]); a tűzveszélyes folyadékok kezdő forráspontjának meghatározására szolgáló módszerek ([24]); a tűzveszélyes folyadékok lobbanáspontjának meghatározására szolgáló módszerek ([25]); az önreaktív anyagok vizsgálati módszere ([26]); a szerves peroxidok vizsgálati módszerei ([27]); a fémekre korrozív hatású anyagok vizsgálati módszere ([28]) és a deszenzibilizált robbanóanyagok vizsgálati módszerei ([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]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
([22]) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. melléklete 2. részének 2.2.4.2. szakasza.
([23]) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. melléklete 2. részének 2.2.4.4. szakasza.
([24]) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. melléklete 2. részének 2.6.4. táblázata.
([25]) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. melléklete 2. részének 2.6.4.4. szakasza.
([26]) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. melléklete 2. részének 2.8.4.1. szakasza.
([27]) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. melléklete 2. részének 2.15.4.1. szakasza.
([28]) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. melléklete 2. részének 2.16.2.1. szakasza.
([29]) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. melléklete 2. része 2.17.2.1. szakaszának b) és c) pontja, valamint 2.17.2.2. szakasza.

(6) A 440/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(7) A javasolt módosításról az érintett érdekelt felekkel konzultációt folytattak.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 440/2008/EK rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 23-án.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

*MELLÉKLET*

A 440/2008/EK rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. A 0. rész a következőképpen módosul:

a) az 1. táblázat helyébe a következő szöveg lép:

„1. TÁBLÁZAT: AZ ANYAG FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGAINAK VIZSGÁLATI MÓDSZEREI

| Alapvető fizikai-kémiai tulajdonságok | | |
|---|---|---|
| Végpont | Vizsgálati módszer | A vizsgálati módszer teljes leírását tartalmazó megfelelő fejezet, amely e melléklet A. részében található (a zárójelben szereplő számok azt jelzik, hogy a vizsgálati módszer teljes leírását törölték az A. részből; az üres cella azt jelzi, hogy e melléklet A. részében nincs megfelelő vizsgálati módszer) |
| Olvadáspont/fagyáspont | 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) | |
| Forráspont | 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 | |
| Tűzveszélyesség | EN 15188:2020 – Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations | |
| Felső és alsó robbanási határértékek | 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) | |
| Lobbanáspont | Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Öngyulladási hőmérséklet (folyadékok, gázok) | ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data | |
| Bomlási hőmérséklet | 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 | OECD Test Guideline 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity (2013) | |
| Kinematikus viszkozitás | OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012) | |
| Oldhatóság vízben | OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995) | A.6. |
| Megoszlási hányados: n-oktanol/víz | 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. |
| Gőznyomás | OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006) | (A.4) |
| Sűrűség/relatív sűrűség | 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 | |
| Részecskejellemzők | 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 | |
| Porlékonyság (az anyag nanoformái esetében) | 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 | |

| | | |
|---|---|---|
| Felületi feszültség | OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995) | A.5. |
| Disszociációs állandó | OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981) | A.25. |
| Víztaszító képesség | OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Manufactured Nanomaterials Through an Affinity Measurement (2023) | |

Fizikai-kémiai veszélyességi tulajdonságok

| | | |
|---|---|---|
| Robbanóanyagok | 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 |
| Tűzveszélyes gázok | 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 | |
| Oxidáló gázok | Test method for oxidising gases according to section 2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Tűzveszélyes folyadékok | 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 | |
| Tűzveszélyes szilárd anyagok | Test method for flammable solids according to section 2.7.2.3. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Önreaktív anyagok | Test method for self-reactive substances according to section 2.8.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Piroforos folyadékok | Test method for pyrophoric liquids according to section 2.9.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Piroforos szilárd anyagok | Test method for pyrophoric solids according to section 2.10.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008, | |
| Önmelegedő anyagok | Test method for self-heating substances according to section 2.11.2.2 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Vízzel érintkezve gyúlékony gázt kibocsátó anyagok | 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 | |

| | | |
|---|---|---|
| Oxidáló folyadékok | Test method for oxidising liquids according to section 2.13.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Oxidáló szilárd anyagok | Test method for oxidising solids according to section 2.14.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Szerves peroxidok | Test methods according to section 2.15.4.1 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 | |
| Fémekre korrozív hatású anyagok | 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 | |
| Deszenzibilizált robbanóanyagok | 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 | |
| A polimerek tulajdonságai | 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) a 2. táblázat a következőképpen módosul:

i. a „Súlyos szemkárosodás/szemirritáció” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

| | | |
|---|---|---|
| „Súlyos szemkárosodás/szemirritáció | *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. a „Bőrszenzibilizáció” bejegyzésben az „In vitro” szakasz helyébe a következő szöveg lép:

| | |
|---|---|
| *„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. a „Mutagenitás” bejegyzésben a következő sor:

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

helyébe a következő szöveg lép:

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

iv. az „Endokrin károsító tulajdonságok” bejegyzésben a következő sorok:

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| | „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) | |

helyébe a következő szöveg lép:

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| | „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. a „Fototoxicitás” bejegyzésben a következő sor:

| | | |
|---|---|---|
| | „OECD Test Guideline 498: *In Vitro* Phototoxicity Test Method Using the Reconstructed Human Epidermis (RhE) (2021)” | |

helyébe a következő szöveg lép:

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

vi. a szöveg a „Fotoxicitás” szakasz után a következő bejegyzéssel egészül ki:

| | | |
|---|---|---|
| „Immonutoxicitás | OECD Test Guideline 444A: *In vitro* immunotoxicity IL-2 Luc assay (2023)” | |

c) a 3. táblázat a következőképpen módosul:

i. a „Lebomlás” bejegyzésben a következő sor:

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

helyébe a következő szöveg lép:

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

ii. „Az üledéklakó szervezetekre gyakorolt hatások” bejegyzésben a következő sorok:

| | | |
|---|---|---|
| | „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.” |

helyébe a következő szöveg lép:

| | | |
|---|---|---|
| | „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. az „Endokrin károsító tulajdonságok” bejegyzésben a következő sor:

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

helyébe a következő szöveg lép:

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

2. A B. részben a B.49. és a B.57. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „E vizsgálati módszer teljes leírása törlésre került. Az egyenértékű nemzetközi vizsgálati módszert a 0. rész 2. táblázata tartalmazza.”

3. A C. részben a C.27., C.28. és a C.52. fejezet címe alatti szöveg helyébe a következő szöveg lép: „E vizsgálati módszer teljes leírása törlésre került. Az egyenértékű nemzetközi vizsgálati módszert a 0. rész 3. táblázata tartalmazza.”