2024/2492

24.9.2024

REGULAMENTUL (UE) 2024/2492 AL COMISIEI

din 23 septembrie 2024

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 440/2008 în ceea ce privește metodele de testare, cu scopul de a le adapta la progresele tehnice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei ([2]) conține, în anexa sa, metodele de testare recunoscute ca fiind adecvate pentru generarea de informații privind proprietățile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor chimice în sensul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

(2) Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) dezvoltă orientări armonizate și convenite la nivel internațional referitoare la testare pentru testarea substanțelor chimice în scopuri de reglementare. OCDE publică periodic orientări noi și revizuite referitoare la testare, ținând seama de progresul științific în acest domeniu.

(3) Pentru a asigura faptul că Regulamentul (CE) nr. 440/2008 ține în continuare seama de progresele tehnice și pentru a reduce numărul animalelor utilizate în scopuri experimentale, inclusiv în concordanță cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), la anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 ar trebui adăugate șapte metode de testare: o nouă metodă de testare a proprietăților fizico-chimice ([4]), o metodă de testare nouă și două metode actualizate pentru stabilirea efectelor asupra sănătății umane, legate de testele *in vitro* pentru imunotoxicitate și sensibilizarea cutanată ([5]), și trei metode de testare actualizate pentru evaluarea ecotoxicității ([6]).

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

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

([3]) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj).

([4]) Orientarea 126 a OCDE privind testarea: „Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement" (2023), https://doi.org/10.1787/ae9c0fd1-en.

([5]) Orientarea 444A a OCDE privind testarea: „In Vitro Immunotoxicity: IL-2 Luc Assay" (2023) https://doi.org/10.1787/27b10ba3-en; Orientarea 442C a OCDE privind testarea: „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; Orientarea 442E a OCDE privind testarea: „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]) Orientarea 240 a OCDE privind testarea: „Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT)" (2023) https://doi.org/10.1787/9789264242258-en; Orientarea 218 a OCDE privind testarea: „Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment" (2023) https://doi.org/10.1787/9789264070264-en; Orientarea 219 a OCDE privind testarea: „Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water" (2023) https://doi.org/10.1787/9789264070288-en.

(4) În plus, OCDE a emis în 2023 noi versiuni corectate ale următoarelor metode de testare, care au fost incluse în Regulamentul (CE) nr. 440/2008: Orientarea 125 a OCDE privind testarea ([7]); Orientarea 316 a OCDE privind testarea ([8]); Orientarea 405 a OCDE privind testarea ([9]); Orientarea 437 a OCDE privind testarea ([10]); Orientarea 438 a OCDE privind testarea ([11]); Orientarea 456 a OCDE privind testarea ([12]); Orientarea 458 a OCDE privind testarea ([13]); Orientarea 460 a OCDE privind testarea ([14]); Orientarea 487 a OCDE privind testarea ([15]); Orientarea 491 a OCDE privind testarea ([16]); Orientarea 492 a OCDE privind testarea ([17]); Orientarea 496 a OCDE privind testarea ([18]); Orientarea 497 a OCDE privind testarea ([19]); Orientarea 498 a OCDE privind testarea ([20]). Prin urmare, este oportună eliminarea versiunilor vechi ale descrierilor complete ale acestor metode de testare din părțile B și C din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008.

(5) Pentru a se realiza o mai bună aliniere la legislația conexă, în special Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([21]), enumerarea metodelor de testare a proprietăților fizico-chimice din partea 0, tabelul 1 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 ar trebui restructurată și ar trebui adăugate metode relevante de testare: ASTM D4359-90: Metoda de testare standard pentru determinarea stării lichide sau solide a unui material; Testul pentru determinarea fluidității în conformitate cu secțiunea 2.3.4 a anexei A la Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (ADR); Metode de testare calorimetrice în conformitate cu secțiunea 20.3.3.3 din partea II a Manualului de teste și criterii al ONU; DIN 66137-2 – Determinarea densității solidelor – Partea 2: picnometria cu gaz; ISO 12154 – Determinarea densității prin deplasare volumetrică – Densitatea structurală prin picnometria cu gaz; ISO/TR 14187:2020 – Analiza chimică a suprafețelor – Caracterizarea materialelor nanostructurate; EN 17199-1:2019 – Expunerea la locul de muncă – Măsurarea puterii de resuspensie a materialelor în vrac care conțin sau eliberează nanoobiecte și agregatele și aglomeratele (NOAA) acestora sau alte particule din fracția alveolară; EN 15051-1: Expunere la locul de muncă – Măsurarea gradului de prăfuire al materialelor în vrac – Partea 1: Cerințe și alegerea metodelor de încercare; EN 15051-2: Expunere la locul de muncă – Măsurarea gradului de prăfuire al materialelor în vrac – Partea 2: Metoda tamburului rotativ; EN 15051-3: Expunere la locul de muncă – Măsurarea gradului de prăfuire al materialelor în vrac – Partea 3: Metoda căderii continue; următoarele metode de testare, astfel cum sunt prevăzute în partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: metoda de testare pentru gazele piroforice ([22]); metoda de testare pentru instabilitatea chimică ([23]); metode de testare pentru determinarea punctului inițial de fierbere al lichidelor inflamabile ([24]); metode de testare pentru determinarea punctului de aprindere al lichidelor inflamabile ([25]); metode de testare pentru substanțele autoreactive ([26]); metode de testare pentru peroxizii organici ([27]); metode de testare pentru substanțele corosive pentru metale ([28]) și metode de testare pentru explozivii desensibilizați ([29]).

([7]) Orientarea 125 a OCDE privind testarea: „Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials" (2023) https://doi.org/10.1787/af5f9bda-en.
([8]) Orientarea 316 a OCDE privind testarea: „Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis" (2023) https://doi.org/10.1787/9789264067585-en.
([9]) Orientarea 405 a OCDE privind testarea: „Acute Eye Irritation/Corrosion" (2023 https://doi.org/10.1787/9789264185333-en.
([10]) Orientarea 437 a OCDE privind testarea: „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]) Orientarea 438 a OCDE privind testarea: „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]) Orientarea 456 a OCDE privind testarea: „H295R Steroidogenesis Assay" (2023) https://doi.org/10.1787/9789264122642-en.
([13]) Orientarea 458 a OCDE privind testarea: „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]) Orientarea 460 a OCDE privind testarea: „Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants" (2023) https://doi.org/10.1787/9789264185401-en.
([15]) Orientarea 487 a OCDE privind testarea: „In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test" (2023) https://doi.org/10.1787/9789264264861-en.
([16]) Orientarea 491 a OCDE privind testarea: „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]) Orientarea 492 a OCDE privind testarea: „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]) Orientarea 496 a OCDE privind testarea: „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]) Orientarea 497 a OCDE privind testarea: „Defined Approaches on Skin Sensitisation" (2023) https://doi.org/10.1787/b92879a4-en.
([20]) Orientarea 498 a OCDE privind testarea: „In vitro Phototoxicity – Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method" (2023) https://doi.org/10.1787/7b2f9ea0-en.
([21]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
([22]) Secțiunea 2.2.4.2 din partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
([23]) Secțiunea 2.2.4.4 din partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
([24]) Tabelul 2.6.4 din partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
([25]) Secțiunea 2.6.4.4 din partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
([26]) Secțiunea 2.8.4.1 din partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
([27]) Secțiunea 2.15.4.1 din partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
([28]) Secțiunea 2.16.2.1 din partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
([29]) Secțiunea 2.17.2.1 literele (b) și (c) și secțiunea 2.17.2.2 din partea 2 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 440/2008 ar trebui modificat în consecință.

(7) Părțile interesate relevante au fost consultate cu privire la modificarea propusă.

(8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 23 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

1. Partea 0 se modifică după cum urmează:

(a) tabelul 1 se înlocuiește cu următorul text:

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

Proprietăți fizico-chimice de bază		
Parametrul studiat	Metoda de testare	Capitolul corespunzător, care conține descrierea completă a metodei de testare, din partea A din prezenta anexă (numerele dintre paranteze indică faptul că descrierea completă a metodei de testare a fost eliminată din partea A; celulă goală: nu există o metodă de testare corespunzătoare în partea A din prezenta anexă)
Punctul de topire/ congelare	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
	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)	
Punctul de fierbere	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	
Inflamabilitatea	EN 15188:2020 – Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations	
Limita inferioară și superioară de explozie	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)	
Punctul de inflamabilitate	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Temperatura de autoaprindere (lichide și gaze)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data	
Temperatura de descompunere	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)	
Vâscozitatea cinematică	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Solubilitatea în apă	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Coeficient de partiție n-octanol/apă	OECD Test Guideline 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake-Flask Method (1995)	(A.8.)
	OECD Test Guideline 123: Partition Coefficient (1-Octanol/Water): Slow-Stirring Method (2022)	A.23.
	OECD Test Guideline 117: Partition Coefficient (n-octanol/water): HPLC Method (2022)	A.24.
Presiunea de vapori	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Densitate/Densitatea relativă	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	
Caracteristicile particulelor	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	
Gradul de prăfuire (pentru nanoformele unei substanțe)	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	

Tensiunea superficială	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Constanta de disociere	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Hidrofobie	OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Manufactured Nanomaterials Through an Affinity Measurement (2023)	

Proprietățile pericolelor fizico-chimice

Explozivi	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
Gaze inflamabile	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	
Gaze oxidante	Test method for oxidising gases according to section 2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Lichide inflamabile	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	
Solide inflamabile	Test method for flammable solids according to section 2.7.2.3. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substanțe autoreactive	Test method for self-reactive substances according to section 2.8.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Lichide piroforice	Test method for pyrophoric liquids according to section 2.9.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Solide piroforice	Test method for pyrophoric solids according to section 2.10.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008,	
Substanțe care se autoîncălzesc	Test method for self-heating substances according to section 2.11.2.2 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Substanțe care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile	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	

Lichide oxidante	Test method for oxidising liquids according to section 2.13.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Solide oxidante	Test method for oxidising solids according to section 2.14.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Peroxizi organici	Test methods according to section 2.15.4.1 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Corosive pentru metale	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	
Explozivi desensibilizați	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	
Proprietățile polimerilor	OECD Test Guideline 118: Determination of the Number-Average Molecular Weight and the Molecular Weight Distribution of Polymers using Gel Permeation Chromatography (1996)	A.18.
	OECD Test Guideline 119: Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Gel Permeation Chromatography (1996)	A.19.
	OECD Test Guideline 120: Solution/Extraction Behaviour of Polymers in Water (2000)	(A.20.)”

(b) tabelul 2 se modifică după cum urmează:

(i) rubrica „Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor” se înlocuiește cu următorul text:

„Lezarea gravă a ochilor/ iritarea ochilor	*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) la rubrica „Sensibilizarea cutanată", secțiunea „*In vitro*" se înlocuiește cu următorul text:

„*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) la rubrica „Mutagenitatea", rândul:

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

se înlocuiește cu următorul text:

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

(iv) la rubrica „Proprietățile de perturbator endocrin”, rândurile:

	„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)	

se înlocuiesc cu următorul text:

	„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) la rubrica „Fototoxicitatea”, rândul:

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

se înlocuiește cu următorul text:

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

(vi) după secțiunea „Fototoxicitatea” se introduce următoarea rubrică:

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

(c) tabelul 3 se modifică după cum urmează:

(i) la rubrica „Degradarea”, rândul:

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

se înlocuiește cu următorul text:

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

(ii) la rubrica „Efectele asupra organismelor din sediment”, rândurile:

	„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.”

se înlocuiesc cu următorul text:

	„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) la rubrica „Proprietățile de perturbator endocrin”, rândul:

	„OECD Test Guideline 240: Medaka Extended OneGeneration Reproduction Test (MEOGRT) (2015)	C.52.”

se înlocuiește cu următorul text:

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

2. În partea B, textul de sub titlul fiecăruia dintre capitolele B.49 și B.57 se înlocuiește cu: „Descrierea completă a acestei metode de testare a fost eliminată. Metoda de testare internațională echivalentă figurează în tabelul 2 din partea 0.”
3. În partea C, textul de sub titlul fiecăruia dintre capitolele C.27, C.28 și C.52 se înlocuiește cu: „Descrierea completă a acestei metode de testare a fost eliminată. Metoda de testare internațională echivalentă figurează în tabelul 3 din partea 0.”