

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/464**z dnia 3 marca 2023 r.****zmieniające, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 ustalającego metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 i 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stanowi, że jeżeli dla wygenerowania informacji o swoistych właściwościach substancji wymagane są badania substancji, przeprowadza się je metodami badań określonymi w rozporządzeniu Komisji lub zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami uznanymi za odpowiednie przez Komisję lub Europejską Agencję Chemikaliów.
- (2) W załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 440/2008⁽²⁾ zawarto metody badań uznane za odpowiednie do generowania informacji na temat fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwości chemikaliów do celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (3) Większość metod badań zawartych w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 jest równoważna metodom uzgodnionym i uznanym na szczeblu międzynarodowym (takim jak wytyczne dotyczące badań Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju). Metody te są często poddawane przeglądowi i modyfikowane, aby odzwierciedlić aktualny stan nauki.
- (4) Powtórzenie pełnego opisu metod uzgodnionych i uznanych na szczeblu międzynarodowym w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 w celu ich włączenia do prawodawstwa Unii doprowadziło do opóźnień w dostosowaniu tego rozporządzenia do postępu naukowego. W związku z tym metody badań określone w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 często nie odpowiadają najbardziej aktualnej wersji odnośnych metod międzynarodowych. Analogicznie nowe międzynarodowe metody badań są dodawane do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 dopiero po dłuższym czasie.
- (5) Sytuacja ta powoduje niepewność dla rejestrujących na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także dla podmiotów odpowiedzialnych na podstawie innych przepisów unijnych, co do tego, jakie metody należy stosować do generowania danych do celów wspomnianego rozporządzenia i innych przepisów. Art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stanowi, że metody mają być poddawane regularnym przeglądom i udoskonalane w celu zmniejszenia liczby badań na kręgowcach i liczby wykorzystywanych zwierząt, oraz że w stosownych przypadkach Komisja ma jak najszybciej przedstawić wniosek dotyczący zmiany rozporządzenia (WE) nr 440/2008, tak aby zastąpić, ograniczyć bądź udoskonalić badania na zwierzętach. Ponadto art. 13 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE⁽³⁾ w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych nakłada na Unię prawny obowiązek stosowania zamiast badań na zwierzętach metod alternatywnych, które nie wiążą się z wykorzystaniem żywych zwierząt, po uznaniu danej metody na mocy prawodawstwa Unii. Wszelkie opóźnienia w procesie wprowadzania nowych metod alternatywnych do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 mogłyby zatem przyszkodzić w odpowiednio szybkim upowszechnieniu takich metod po ich przyjęciu na szczeblu międzynarodowym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

- (6) W decyzji w sprawie 23/2018/SRS Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich zalecił, aby Komisja spotęgowała wysiłki na rzecz uproszczenia i przyspieszenia procesu wprowadzania nowych alternatywnych metod badań na podstawie rozporządzenia (WE) nr 440/2008. Ponadto Parlament Europejski w swojej rezolucji 2021/2784(RSP) z dnia 16 września 2021 r. w sprawie planów i działań mających na celu przyspieszenie transformacji ku innowacjom bez wykorzystywania zwierząt w badaniach naukowych, testach regulacyjnych i edukacji przypomniał, że art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zawiera wymóg aktualizacji wymagań dotyczących metod badań, gdy tylko są dostępne metody niewymagające wykorzystania zwierząt.
- (7) W związku z tym w celu zapewnienia, aby rozporządzenie (WE) nr 440/2008 zawierało prawidłowe, aktualne i odpowiednie metody badań, które są właściwe do generowania informacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, do załącznika do tego rozporządzenia należy włączyć tabelę zawierającą wyczerpujący wykaz takich metod wraz z odniesieniami do odpowiednich międzynarodowych metod badań. Umieszczenie odniesienia do międzynarodowej metody badań w tabeli należy przyjąć za uznanie takiej metody przez Komisję do celów art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (8) Pełne opisy metod badań zawarte w częściach A, B oraz C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008, które nie odpowiadają już najnowszej wersji międzynarodowej metody badań, należy usunąć z tego załącznika, aby zapobiec przeprowadzaniu badań zgodnie z protokołami, które nie dostarczają najnowocześniejszych informacji naukowych.
- (9) Niektóre metody badań określone w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 oraz odpowiadające im międzynarodowe metody badań nie są już uznawane za odpowiednie do generowania nowych informacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Metody badań: B.22. Badanie dominującego genu letalnego gryzoniu; B.25. Translokacja dziedziczności u myszy; B.34. Badanie toksyczności reprodukcji jednego pokolenia; B.35. Dwupokoleniowe badanie toksyczności reprodukcyjnej; B.39. Test poreperacyjnej syntezy DNA z komórkami wątroby ssaków *in vivo*; oraz C.15. Ryby, krótkoterminowe badanie toksyczności na embrionie i narybku należy zatem skreślić z tego załącznika i nie należy umieszczać żadnych odniesień do nich w tabeli zawartej w tym załączniku.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 440/2008.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) przed częścią A dodaje się część 0 w brzmieniu:

„CZĘŚĆ 0

MIĘDZYNARODOWE METODY BADAŃ UZNANE ZA ODPOWIEDNIE DO GENEROWANIA INFORMACJI NA TEMAT SWOISTYCH WŁAŚCIWOŚCI SUBSTANCJI DO CELÓW ROZPORZĄDZENIA (WE) NR 1907/2006

TABELA 1: METODY BADANIA WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH SUBSTANCJI

Punkt końcowy	Metoda badania	Odpowiedni rozdział w części A niniejszego załącznika, zawierający pełny opis metody badania (numeracja w nawiasach oznacza, że pełny opis metody badania został usunięty z części A; puste pole: brak odpowiedniej metody badania w części A niniejszego załącznika)
Temperatura topnienia/krzepnięcia	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
Temperatura wrzenia	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
Gęstość względna	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
Ciśnienie pary	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4.)
Napięcie powierzchniowe	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Rozpuszczalność w wodzie	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	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.
Stała dysocjacji	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Lepkość	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Temperatura zapłonu	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Dolna i górna granica wybuchowości	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Zapalność	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 samozapłonu (ciała stałe)	Test N.4: test method for self-heating substances, Part III, sub-section 33.4.6 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
	EN 15188:2020 – Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations	
Temperatura samozapłonu (ciecz i gazy)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	
Temperatura rozkładu	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Właściwości wybuchowe	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
Właściwości utleniające	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	
Właściwości piroforyczne	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	
Granulometria/cechy charakterystyczne cząstek	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)	
Właściwości polimerów	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.)

TABELA 2: METODY BADANIA WŁAŚCIWOŚCI TOKSYKOLOGICZNYCH

Punkt końcowy	Metoda badania	Odpowiedni rozdział w części B niniejszego załącznika, zawierający pełny opis metody badania (numercja w nawiasach oznacza, że rozdział zawierający pełny opis metody badania został usunięty z części B; puste pole: brak odpowiedniej metody badania UE w części B niniejszego załącznika)
Działanie żrące/drażniące na skórę	<i>In vitro</i> :	
	OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER) (2015)	B.40.
	OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RhE) Test Method (2019)	(B.40 bis.)
	OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion (2015)	B.65.
	OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method (2021)	(B.46.)
	<i>In vivo</i> :	
	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion (2015)	B.4.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	<i>In vitro</i> :	
	OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2020)	(B.47.)
	OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2018)	(B.48.)

	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2017)	(B.61.)
	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure <i>In Vitro</i> Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2020)	(B.68.)
	OECD Test Guideline 492: Reconstructed Human Cornea-Like Epithelium (RhCE) Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2019)	(B.69.)
	OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2022)	
	OECD Test Guideline 494: Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2021)	
	OECD Test Guideline 496: <i>In vitro</i> Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2019)	
	OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2022)	
	<i>In vivo</i> :	
	OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2021)	(B.5.)
Działanie uczulające na skórę	<i>In vitro</i> :	
	OECD Test Guideline 442C: <i>In Chemico</i> Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) (2022)	(B.59.)
	OECD Test Guideline 442D: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation Assays Addressing the AOP Key Event on Keratinocyte Activation (2022)	(B.60.)
	OECD Test Guideline 442E: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2022)	(B.71.)
	OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2021)	
	<i>In vivo</i> :	
	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay (2010)	B.42.
	OECD Test Guideline 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.)
Mutagenność	<i>In vitro:</i>	
	OECD Test Guideline 471: Bacterial Reverse Mutation Test (2020)	(B.13./14.)
	OECD Test Guideline 476: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Test Using the Hprt and xprt Genes (2016)	(B.17.)
	OECD Test Guideline 490: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene (2016)	B.67.
	OECD Test Guideline 473: <i>In vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test (2016)	B.10.
	OECD Test Guideline 487. <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test (2016)	B.49.
	<i>In vivo:</i>	
	OECD Test Guideline 475: Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test (2016)	B.11.
	OECD Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (2016)	B.12.
	OECD Test Guideline 483: Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test (2016)	B.23.
	OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays (2022)	(B.58.)
	OECD Test Guideline 489: <i>In Vivo</i> Mammalian Alkaline Comet Assay (2016)	B.62.
	OECD Test Guideline 470: Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene mutation Assay (2022)	
Toksyeczność ostra	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 ter.
	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)	

Toksyczność wywołana powtarzanym dawkowaniem	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.)
Toksyczność reprodukcyjna/ rozwojowa	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.)
Toksykokinetyka	OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics (2010)	B.36.
	OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: <i>In Vitro</i> Method (2004)	B.45.
	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: <i>In Vivo</i> Method (2004)	B.44.
Rakotwórczość	OECD Test Guideline 451: Carcinogenicity Studies (2018)	(B.32.)
	OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/ Carcinogenicity Studies (2018)	(B.33.)
	EU test method B.21. <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Transformation Test	B.21.

Neurotoksyczność (rozwojowa)	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.
Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	<i>In vitro</i>	
	OECD Test Guideline 455: Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation <i>In Vitro</i> Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists and Antagonists (2021)	(B.66.)
	OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2022)	B.57.
	OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2020)	
	OECD Test Guideline 493: Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) <i>In Vitro</i> Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity (2015)	B.70.
	<i>In vivo</i>	
	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.
Fototoksyczność	OECD Test Guideline 432: <i>In Vitro</i> 3T3 NRU Phototoxicity Test (2019)	(B.41.)
	OECD Test Guideline 495: Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity (2019)	
	OECD Test Guideline 498: <i>In Vitro</i> Phototoxicity Test Method Using the Reconstructed Human Epidermis (RhE) (2021)	

TABELA 3: METODY BADANIA WŁAŚCIWOŚCI EKOTOKSYKOLOGICZNYCH

Punkt końcowy	Metoda badania	Odpowiedni rozdział w części C niniejszego załącznika, zawierający pełny opis metody badania (numeracja w nawiasach oznacza, że rozdział zawierający pełny opis metody badania został usunięty z części C; puste pole: brak odpowiedniej metody badania UE w części C niniejszego załącznika)
Toksyczność dla organizmów wodnych	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)		
Rozkład	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.
Losy i zachowanie w środowisku	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 (K _{oc}) 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)	
Skutki działania na organizmy lądowe	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test (2000)	C.21.
	OECD Test Guideline 217: Soil Microorganisms: Carbon Transformation Test (2000)	C.22.
	OECD Test Guideline 207: Earthworm, Acute Toxicity Tests (1984)	C.8.
	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>) (2016)	(C.33.)
	OECD Test Guideline 220: Enchytraeid Reproduction Test (2016)	(C.32.)
	OECD Test Guideline 226: Predatory Mite (<i>Hypoaspis</i> (<i>Geolaelaps</i>) <i>aculeifer</i>) Reproduction Test in Soil (2016)	(C.36.)
	OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil (2016)	(C.39.)
	OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test (2006)	C.31.
	OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test (2006)	
Skutki działania na organizmy osadowe	OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment (2004)	C.27.
	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water (2004)	C.28.
	OECD Test Guideline 233: Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment (2010)	C.40.
	OECD Test Guideline 235: <i>Chironomus</i> sp., Acute Immobilisation Test (2011)	
	OECD Test Guideline 225: Sediment-Water <i>Lumbriculus</i> Toxicity Test Using Spiked Sediment (2007)	C.35.
	OECD Test Guideline 238: Sediment-Free <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test (2014)	C.50.
	OECD Test Guideline 239: Water-Sediment <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test (2014)	C.51.

Skutki działania na ptaki	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)	
Skutki działania na owady	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 (<i>Apis Mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Single Exposure (2013)	
	OECD Test Guideline 245: Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i> 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 (<i>Scathophaga stercoraria</i> L. (<i>Scathophagidae</i>), <i>Musca autumnalis</i> De Geer (<i>Muscidae</i>)) (2016)	
Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	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: <i>Xenopus</i> Eleutheroembryonic Thyroid Assay (XETA) (2019)	
	OECD Test Guideline 250: EASZY assay - Detection of Endocrine Active Substances, Acting Through Estrogen Receptors, Using Transgenic tg(<i>cyp19a1b:GFP</i>) Zebrafish embrYos (2021)’	
	OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)	

2) w części A tekst pod tytułem każdego z rozdziałów A.3, A.4, A.8–A.12, A.15–A.17, A.20 i A.21 otrzymuje brzmienie: „Skreślono pełny opis tej metody badania. Równoważną międzynarodową metodę badania lub inne metody badań mające zastosowanie do danego punktu końcowego przedstawiono w części 0 tabela 1.”;

3) w części B tekst pod tytułem każdego z rozdziałów B.3, B.5, B.6, B.8, B.13/14, B.17, B.26, B.29–B.33, B.40 bis, B.41, B.46–B.48, B.51, B.56, B.58–B.61, B.66, B.68, B.69 i B.71 otrzymuje brzmienie: „Skreślono pełny opis tej metody badania. Równoważną międzynarodową metodę badania przedstawiono w części 0 tabela 2.”;

- 4) w części B tekst pod tytułem każdego z rozdziałów B.22, B.25, B.34, B.35, B.39 otrzymuje brzmienie: „Skreślono tę metodę badania, ponieważ nie jest już uznawana za odpowiednią do generowania informacji na temat właściwości toksykologicznych substancji chemicznych do celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Metody badań mające zastosowanie do danego punktu końcowego przedstawiono w części 0 tabela 2.”;
 - 5) w części C tekst pod tytułem każdego z rozdziałów C.1, C.9, C.32, C.33, C.36 i C.39 otrzymuje brzmienie: „Skreślono pełny opis tej metody badania. Równoważną międzynarodową metodę badania przedstawiono w części 0 tabela 3.”;
 - 6) w części C tekst pod tytułem rozdziału C.15 otrzymuje brzmienie: „Skreślono tę metodę badania, ponieważ nie jest już uznawana za odpowiednią do generowania informacji na temat właściwości ekotoksykologicznych substancji chemicznych do celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Metody badań mające zastosowanie do danego punktu końcowego przedstawiono w części 0 tabela 3.”.
-