

VERORDENING (EU) 2023/464 VAN DE COMMISSIE

van 3 maart 2023

tot wijziging, in verband met de aanpassing ervan aan de technische vooruitgang, van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en van de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 13, leden 2 en 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is bepaald dat indien proeven op stoffen nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te verkrijgen, die moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in een verordening van de Commissie of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of het Europees Agentschap voor chemische stoffen als passend zijn erkend.
- (2) De bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie ⁽²⁾ bevat testmethoden die geschikt worden geacht om informatie te verzamelen over de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van chemische stoffen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (3) De meeste testmethoden die in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 zijn opgenomen, zijn gelijkwaardig aan internationaal overeengekomen en erkende methoden (zoals de testrichtsnoeren van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling). Deze methoden worden geregeld herzien en gewijzigd om ze in overeenstemming te brengen met de stand van de wetenschap.
- (4) Het herhalen van de volledige beschrijving van die internationaal overeengekomen en erkende methoden in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 om ze in de wetgeving van de Unie op te nemen, heeft ertoe geleid dat die verordening achterloopt op de wetenschappelijke vooruitgang. De in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 opgenomen testmethoden zijn bijgevolg vaak niet in overeenstemming met de meest recente versies van de overeenkomstige internationale methoden. Nieuwe internationale testmethoden worden ook pas na lange tijd aan de lijst in Verordening (EG) nr. 440/2008 toegevoegd.
- (5) Deze situatie heeft geleid tot onzekerheid voor registranten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006, alsook voor taakhouders uit hoofde van andere wetgeving van de Unie, wat betreft de methoden die moeten worden gebruikt voor het genereren van gegevens voor de toepassing van die verordening en andere wetgeving. In artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is bepaald dat methoden regelmatig moeten worden herzien en verbeterd om het aantal proeven op gewervelde dieren en het aantal betrokken dieren te verminderen en dat de Commissie indien nodig zo spoedig mogelijk een voorstel tot wijziging van Verordening (EG) nr. 440/2008 moet indienen om dierproeven te vervangen, in aantal te verminderen of te verfijnen. Daarnaast is het op grond van artikel 13 van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽³⁾ verplicht om in de Unie in plaats van dierproeven een alternatieve methode te gebruiken waarbij geen levende dieren worden gebruikt zodra een dergelijke methode in de wetgeving van de Unie is erkend. Verdragingen bij het opnemen van nieuwe alternatieve methoden in Verordening (EG) nr. 440/2008 kunnen bijgevolg de tijdige toepassing van die methoden nadat zij op internationaal niveau zijn vastgesteld, belemmeren.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

- (6) In het besluit betreffende zaak 23/2018/SRS heeft de Europese Ombudsman de Commissie aangeraden om meer inspanningen te leveren om de procedure voor het invoeren van nieuwe alternatieve testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 440/2008 te vereenvoudigen en te versnellen. Daarnaast heeft het Europees Parlement er in resolutie 2021/2784(RSP) van 16 september 2021 over plannen en acties om de overgang naar innovatie te versnellen zonder dieren te gebruiken voor onderzoek, voorgeschreven proeven en onderwijs aan herinnerd dat overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 de voorschriften inzake de testmethoden moeten worden geactualiseerd zodra dierproefvrije methoden beschikbaar worden.
- (7) Om ervoor te zorgen dat Verordening (EG) nr. 440/2008 voorziet in correcte, actuele en relevante testmethoden die geschikt zijn om gegevens te genereren uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006, moet derhalve een tabel in de bijlage bij die verordening worden opgenomen met een volledige lijst van dergelijke methoden en verwijzingen naar de respectieve internationale testmethoden. De opname van een verwijzing naar een internationale testmethode in die tabel moet voor de toepassing van artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden beschouwd als een erkenning van die methode door de Commissie.
- (8) De volledige beschrijvingen van testmethoden in de delen A, B en C van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 die niet meer met de meest recente versie van een internationale testmethode overeenstemmen, moeten uit die bijlage worden geschrapt om te voorkomen dat tests worden uitgevoerd volgens protocollen die niet de meest geavanceerde wetenschappelijke gegevens opleveren.
- (9) Bepaalde testmethoden in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 en de overeenkomstige internationale testmethoden worden niet langer als geschikt beschouwd om nieuwe gegevens uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 te genereren. De testmethoden B.22 (onderzoek naar dominante letale mutaties bij knaagdieren), B.25 (erfelijke translocatie bij de muis), B.34 (reproductietoxiciteitsonderzoek over één generatie), B.35 (reproductietoxiciteitsonderzoek over twee generaties), B.39 (in-vivotest op DNA-herstelsynthese in levercellen van zoogdieren) en C.15 (vis, kortetermijn-toxiciteitstest op embryonale en larvestadia (sac fry)) moeten derhalve uit die bijlage worden geschrapt en er mag in de tabel in die bijlage niet naar worden verwezen.
- (10) Verordening (EG) nr. 440/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Voor deel A wordt het volgende deel 0 ingevoegd:

"DEEL 0

INTERNATIONALE TESTMETHODEN DIE ERKEND ZIJN ALS PASSEND OM INFORMATIE OVER DE INTRINSIEKE EIGENSCHAPPEN VAN STOFFEN TE VERKRIJGEN DOOR DE TOEPASSING VAN VERORDENING (EG) Nr. 1907/2006

TABEL 1: TESTMETHODEN VOOR DE FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE STOF

Eindpunt	Testmethode	Overeenkomstig hoofdstuk in deel A van deze bijlage dat de volledige beschrijving van de testmethode bevat (indien de verwijzing tussen haakjes staat, is de volledige beschrijving van de testmethode uit deel A van deze bijlage geschrapt; indien een vak leeg is, bevat deel A van deze bijlage geen overeenkomstige testmethode)
Smeltpunt/vriespunt	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
Kookpunt	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
Dichtheid	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
Dampspanning	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4.)
Oppervlaktespanning	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Oplosbaarheid in water	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	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.
Dissociatieconstante	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Viscositeit	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Vlampunt	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Onderste en bovenste explosiegrens	EN 1839:2017 — Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Ontvlambaarheid	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	
Zelfontbrandingstemperatuur (vaste stoffen)	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	
Zelfontbrandingstemperatuur (vloeistoffen, gassen)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 — Explosive atmospheres — Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification — Test methods and data	
Ontledingstemperatuur	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Explosiegevaar	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
Oxiderende eigenschappen	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	
Pyroforiciteit	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	
Korrelgrootteverdeling/deeltjeskenmerken	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)	
Eigenschappen van polymeren	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.)

TABEL 2: TESTMETHODEN VOOR TOXICOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Eindpunt	Testmethode	Overeenkomstig hoofdstuk in deel B van deze bijlage dat de volledige beschrijving van de testmethode bevat (indien de verwijzing tussen haakjes staat, is een hoofdstuk met de volledige beschrijving van de testmethode uit deel B van deze bijlage geschrapt; indien een vak leeg is, bevat deel B van deze bijlage geen overeenkomstige EU-testmethode)
Huidcorrosie/-irritatie	<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.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	<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.)
Huidsensibilisatie	<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 442A: 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.)
Mutageniteit	<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.
	Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (2016) OECD	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)	
Acute toxiciteit	Oraal:	
	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)	
	Dermaal:	
	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity — Fixed Dose Procedure (2017)	(B.3.)
	Inademing:	
	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)		

Toxiciteit bij herhaalde toediening	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.)
Reproductie-/ontwikkelingstoxiciteit	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.)
Toxicokinetiek	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.
Carcinogeniteit	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.

(Ontwikkelings)- neurotoxiciteit	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.
Hormoonontregelende eigenschappen	<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.
Fototoxiciteit	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)	

TABEL 3: TESTMETHODEN VOOR ECOTOXICOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Eindpunt	Testmethode	Overeenkomstig hoofdstuk in deel C van deze bijlage dat de volledige beschrijving van de testmethode bevat (indien de verwijzing tussen haakjes staat, is een hoofdstuk met de volledige beschrijving van de testmethode uit deel C van deze bijlage geschrapt; indien een vak leeg is, bevat deel C van deze bijlage geen overeenkomstige EU-testmethode)
Toxiciteit in aquatisch milieu	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)	
Afbraak	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 302A: Inherent Biodegradability: Modified SCAS Test (1981)	C.12.

	OECD Test Guideline 302B: 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 304A: 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.
Gedrag en lotgevallen in het milieu	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 319A: 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)	
Effecten op terrestrische organismen	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)	
Effecten op organismen in het sediment	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.

Effecten op vogels	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)	
Effecten op insecten	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)	
Hormoonontregelende eigenschappen	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 <i>embrYos</i> (2021)	
OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)”		

2) In deel A wordt de tekst onder de titel van de hoofdstukken A.3, A.4, A.8 tot en met A.12, A.15 tot en met A.17, A.20 en A.21 vervangen door: “De volledige beschrijving van deze testmethode is geschrapt. De gelijkwaardige internationale testmethode of andere toepasselijke testmethoden voor het desbetreffende eindpunt zijn opgenomen in tabel 1 van deel 0.”.

3) In deel B wordt de tekst onder de titel van de hoofdstukken B.3, B.5, B.6, B.8, B.13/14, B.17, B.26, B.29 tot en met B.33, B.40 bis, B.41, B.46 tot en met B.48, B.51, B.56, B.58 tot en met B.61, B.66, B.68, B.69 en B.71 vervangen door: “De volledige beschrijving van deze testmethode is geschrapt. De gelijkwaardige internationale testmethode is opgenomen in tabel 2 van deel 0.”.

- 4) In deel B wordt de tekst onder de titel van de hoofdstukken B.22, B.25, B.34, B.35 en B.39 vervangen door: “Deze testmethode is geschrapt, aangezien zij niet langer geschikt wordt geacht om informatie te verkrijgen over de toxicologische eigenschappen van chemische stoffen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006. De toepasselijke testmethoden voor het desbetreffende eindpunt zijn opgenomen in tabel 2 van deel 0.”.
 - 5) In deel C wordt de tekst onder de titel van de hoofdstukken C.1, C.9, C.32, C.33, C.36 en C.39 vervangen door: “De volledige beschrijving van deze testmethode is geschrapt. De gelijkwaardige internationale testmethode is opgenomen in tabel 3 van deel 0.”.
 - 6) In deel C wordt de tekst onder de titel van hoofdstuk C.15 vervangen door: “Deze testmethode is geschrapt, aangezien zij niet langer geschikt wordt geacht om informatie te verkrijgen over de ecotoxicologische eigenschappen van chemische stoffen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006. De toepasselijke testmethoden voor het desbetreffende eindpunt zijn opgenomen in tabel 3 van deel 0.”.
-