

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2023/464,****3. märts 2023,****millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil määruse (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 13 lõikeid 2 ja 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 lõikes 3 on sätestatud, et kui ainete olemuslike omaduste kohta teabe kogumiseks on vaja teha nendega katseid, viiakse need läbi vastavalt asjakohases komisjoni määruses sätestatud katsemeetoditele või muudele rahvusvahelistele katsemeetoditele, mille komisjon või Euroopa Kemikaaliamet on tunnistanud nõuetekohaseks.
- (2) Komisjoni määruse (EÜ) nr 440/2008 <sup>(2)</sup> lisa on esitatud katsemeetodid, mis on tunnustatud nõuetekohaseks kemikaalide füüsikalise-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta teabe saamiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006.
- (3) Enamik määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa esitatud katsemeetoditest on samaväärsed rahvusvaheliselt kokku lepitud ja tunnustatud meetoditega (nt Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni katsejuhenditega). Neid meetodeid vaadatakse sageli läbi ja muudetakse, et kajastada teaduse arengut.
- (4) Kõnealuste rahvusvaheliselt kokku lepitud ja tunnustatud meetodite täieliku kirjelduse kordamine määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa eesmärgiga lisada need liidu õigusaktidesse on põhjustanud viivitusi kõnealuse määruse kohandamisel teaduse arenguga. Seetõttu ei ole määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa sätestatud katsemeetodid sageli kooskõlas vastavate rahvusvaheliste meetodite kõige ajakohasema versiooniga. Sellega seoses lisatakse uued rahvusvahelised katsemeetodid määrusesse (EÜ) nr 440/2008 alles pikema ajavahemiku möödudes.
- (5) See olukord on tekitanud määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaste registreerijate ja muude liidu õigusaktide kohaste kohustatud isikute jaoks ebakindlust selle suhtes, milliseid meetodeid tuleks kasutada nimetatud määruse ja muude õigusaktide alusel andmete kogumiseks. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 lõikes 2 on sätestatud, et meetodeid tuleb korrapäraselt läbi vaadata ja täiustada, et vähendada selgroogsete loomadega tehtavate katsete ja neis kasutatavate loomade arvu, ning et komisjon teeb vajaduse korral võimalikult kiiresti ettepaneku muuta määrust (EÜ) nr 440/2008 eesmärgiga loomkatset asendada, nende arvu vähendada või neid täiustada. Peale selle nähakse teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/63/EL <sup>(3)</sup> artikliga 13 juriidilise kohustusena ette kasutada liidus loomkatsepõhise meetodi asemel alternatiivset meetodit, mille puhul ei kasutata elusloomi, niipea, kui sellist meetodit on tunnustatud liidu õigusaktide alusel. Sellest tulenevalt võib mis tahes viivitus määrusesse (EÜ) nr 440/2008 uute alternatiivsete meetodite lisamisel takistada selliste meetodite õigeaegset kasutuselevõttu pärast seda, kui need on rahvusvahelisel tasandil vastu võetud.

<sup>(1)</sup> ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 142, 31.5.2008, lk 1).

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

- (6) Juhtumi 23/2018/SRS kohta tehtud otsuses soovitas Euroopa Ombudsman komisjonil suurendada jõupingutusi selle nimel, et lihtsustada ja kiirendada uute alternatiivsete katsemeetodite kasutuselevõtmist määruse (EÜ) nr 440/2008 alusel. Oma 16. septembri 2021. aasta resolutsioonis 2021/2784(RSP) kavade ja meetmete kohta, millega kiirendada teadusuuringutes, kohustuslikes katsetes ja hariduses üleminekut innovatsioonile ilma loomkatseteta, tuletas ka Euroopa Parlament meelde, et määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 kohaselt tuleb katsemeetodeid käsitlevaid nõudeid ajakohastada niipea, kui loomkatsetel mittepõhinevad meetodid kättesaadavaks muutuvad.
- (7) Seepärast tuleks selle tagamiseks, et määrusega (EÜ) nr 440/2008 nähtaks ette õiged, ajakohastatud ja asjakohased katsemeetodid, mis sobivad määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel teabe kogumiseks, lisada määruse (EÜ) nr 440/2008 lissasse tabelid, milles on esitatud selliste meetodite ammendav loetelu koos viidetega vastavatele rahvusvahelistele katsemeetoditele. Rahvusvahelisele katsemeetodile osutava viite lisamist tabelisse tuleks käsitada kui määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 lõike 3 kohast komisjoni tunnustust sellisele meetodile.
- (8) Määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa A, B ja C osas esitatud katsemeetodite täielikud kirjeldused, mis ei ole enam vastavuses asjaomaste rahvusvaheliste katsemeetodite uusimate versioonidega, tuleks kõnealusest lisast välja jätta, et hoida ära katsete tegemist sellise korra alusel, mis ei võimalda saada kõige ajakohasemat teaduslikku teavet.
- (9) Teatavaid määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa sätetatud katsemeetodeid ning neile vastavaid rahvusvahelisi katsemeetodeid ei peeta määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel uue teabe saamiseks enam sobivaks. Seepärast tuleks katsemeetodid B.22 („Dominantse letaalse mõju katse närlilistega“), B.25 („Hiire pärilik translokatsioon“), B.34 („Ühe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuring“), B.35 („Kahe põlvkonna reproduktsiooni toksilisuse uuring“), B.39 („Plaanivälise DNA sünteesi (UDS) katse imetajate maksarakkudega *in vivo*“) ja C.15 („Kala embrüo ja rebukotiga vastsetega tehtav lühiajaline toksilisuse katse“) kõnealusest lisast välja jätta ning lisa tabelid ei tohiks sisaldada ühtki neile viitavat kannet.
- (10) Määrust (EÜ) nr 440/2008 tuleks seega vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. märts 2023

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

## LISA

Määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa muudetakse järgmiselt.

1) A osa ette lisatakse 0. osa:

## „0. OSA

**RAHVUSVAHELISED KATSEMEETODID MÄÄRUSE (EÜ) nr 1907/2006 KOHASEKS AINETE OLEMUSLIKE OMADUSTE KOHTA TEABE KOGUMISEKS**

TABEL 1. KATSEMEETODID AINE FÜÜSIKALIS-KEEMILISTE OMADUSTE KINDLAKSTEGEMISEKS

Lõppnäitaja	Katsemeetod	Käesoleva lisa A osa vastav peatükk, mis sisaldab katsemeetodi täielikku kirjeldust (sulgudes olev tähis tähistab katsemeetodit, mille täielik kirjeldus on A osast välja jäetud, tühi lahter aga vastava katsemeetodi puudumist käesoleva lisa A osas)
Sulamispunkt/ külmumispunkt	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1
Keemispunkt	OECD Test Guideline 103: Boiling Point (1995)	A.2
Tihedus	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3)
Aururõhk	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Pindpinevus	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5
Lahustuvus vees	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6
Jaotustegur süsteemis <i>n</i> - oktanol/vesi	OECD Test Guideline 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method (1995)	(A.8)
	OECD Test Guideline 123: Partition Coefficient (1-Octanol/Water): Slow-Stirring Method (2022)	A.23
	OECD Test Guideline 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method (2022)	A.24
Dissotsiatsioonikon- stant	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water (1981)	A.25
Viskoossus	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Leekpunkt	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Alumine ja ülemine plahvatuspiir	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Süttivus	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	
Isesüttimistemperatuur (tahkised)	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	
Isesüttimistemperatuur (vedelikud ja gaasid)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data	
Lagunemistemperatuur	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Plahvatusohtlikkus	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
Oksüdeerimisvõime	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	
Pürofoorsus	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	
Granulomeetriline koostis/osakeste omadused	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)	
Polümeeride omadused	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. KATSEMEETODID TOKSIKOLOOGILISTE OMADUSTE KINDLAKSTEGEMISEKS

Lõppnäitaja	Katsemeetod	Käesoleva lisa B osa vastav peatükk, mis sisaldab katsemeetodi täielikku kirjeldust (sulgudes olev tähis tähistab katsemeetodi täielikku kirjeldust sisaldavat peatükki, mis on B osast välja jäetud, tühi lahter aga vastava katsemeetodi puudumist käesoleva lisa B osas)
Nahasöövitus/ nahaärritus	<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.40b)
	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
Raske silmakahjustus/ silmade ärritus	<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)
Naha sensibiliseerimine	<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 Sensitization: Local Lymph Node Assay (2010)	B.42
	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitization: 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)
Mutageensus	<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 Chromosomal 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 Chromosomal Aberration Test (2016)	B.11
	OECD Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (2016)	B.12
	OECD Test Guideline 483: Mammalian Spermatogonial Chromosomal 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)	
Äge mürgisus	Suukaudne:	
	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity: Fixed Dose Procedure (2002)	B.1a
	OECD Test Guideline 423: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method (2002)	B.1b
	OECD Test Guideline 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure (2022)	
	Nahakaudne:	
	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity: Fixed Dose Procedure (2017)	(B.3)
	Sissehingamisel:	
	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)	

Mürgisus korduval annustamisel	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)
Reproduktiivtoksilisus/ arengutoksilisus	OECD Test Guideline 443: Extended One-Generation Reproductive 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)
Toksikokineetika	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
Kantserogeensus	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

(Arenguga seotud) neurotoksilisus	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
Endokriinseid häireid põhjustavad omadused	<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
Fototoksilisus	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: Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method (2021)	

TABEL 3. KATSEMEETODID ÖKOTOXIKOLOOGILISTE OMADUSTE KINDLAKSTEGEMISEKS

Lõppnäitaja	Katsemeetod	Käesoleva lisa C osa vastav peatükk, mis sisaldab katsemeetodi täielikku kirjeldust (sulgudes olev tähis tähistab katsemeetodi täielikku kirjeldust sisaldavat peatükki, mis on B osast välja jäetud, tühi lahter aga vastava katsemeetodi puudumist käesoleva lisa C osas)
Mürgisus veekeskkonnale	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: <i>Lemna</i> sp. Growth Inhibition Test (2006)	C.26
	OECD Test Guideline 202: <i>Daphnia</i> sp. Acute Immobilisation Test (2004)	C.2
	OECD Test Guideline 211: <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test (2012)	C.20
	OECD Test Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Testing (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: <i>Potamopyrgus antipodarum</i> Reproduction Test (2016)	
	OECD Test Guideline 243: <i>Lymnaea stagnalis</i> Reproduction Test (2016)	
Lagunemine	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: 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 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 <sub>2</sub> 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
Säilimine ja omadused keskkonnas	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 <i>in vitro</i> intrinsic clearance using cryopreserved rainbow trout hepatocytes (RT-HEP) (2018)	
	OECD Test Guideline 319B: Determination of <i>in vitro</i> 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)	
Mõju maismaaorganismidele	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 (Geolaelaps) 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)	
Mõju põhjasette organismidele	OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Sediment (2004)	C.27
	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Test 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

Mõju lindudele	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)	
Mõju putukatele	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. (Scathophagidae), <i>Musca autumnalis</i> De Geer (Muscidae)) (2016)	
Endokriinseid häireid põhjustavad omadused	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 One Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2015)	C.52
	OECD Test Guideline 241: The Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA) (2015)	C.53 <sup>a</sup>
	OECD Test Guideline 248: Xenopus Eleutheroembryonic Thyroid Assay (XETA) (2019)	
	OECD Test Guideline 250: EASZY assay: Detection of Endocrine Active Substances, acting through estrogen receptors, using transgenic tg(cyp19a1b:GFP) Zebrafish embrYos (2021)	
	OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)	

2) A osas asendatakse peatükkides A.3, A.4, A.8–A.12, A.15–A.17, A.20 ja A.21 pealkirja all olev tekst järgmisega: „Selle katsemeetodi täielik kirjeldus on välja jäetud. Sellega samaväärne rahvusvaheline katsemeetod või muud asjaomase lõppnäitaja puhul kohaldatavad katsemeetodid on esitatud 0. osa tabelis 1.“

3) B osas asendatakse peatükkides B.3, B.5, B.6, B.8, B.13/14, B.17, B.26, B.29–B.33, B.40b, B.41, B.46–B.48, B.51, B.56, B.58–B.61, B.66, B.68, B.69 ja B.71 pealkirja all olev tekst järgmisega: „Selle katsemeetodi täielik kirjeldus on välja jäetud. Sellega samaväärne rahvusvaheline katsemeetod on esitatud 0. osa tabelis 2.“

- 4) B osas asendatakse peatükkides B.22, B.25, B.34, B.35 ja B.39 pealkirja all olev tekst järgmisega: „See katsemeetod on välja jäetud, kuna seda ei peeta kemikaalide toksikoloogiliste omaduste kohta määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel teabe saamiseks enam sobivaks. Asjaomase lõppnäitaja puhul kohaldatavad katsemeetodid on esitatud 0. osa tabelis 2.“
  - 5) C osas asendatakse peatükkides C.1, C.9, C.32, C.33, C.36 ja C.39 pealkirja all olev tekst järgmisega: „Selle katsemeetodi täielik kirjeldus on välja jäetud. Sellega samaväärne rahvusvaheline katsemeetod on esitatud 0. osa tabelis 3.“
  - 6) C osas asendatakse peatükis C.15 pealkirja all olev tekst järgmisega: „See katsemeetod on välja jäetud, kuna seda ei peeta kemikaalide ökotoksikoloogiliste omaduste kohta määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel teabe saamiseks enam sobivaks. Asjaomase lõppnäitaja puhul kohaldatavad katsemeetodid on esitatud 0. osa tabelis 3.“
-