

**VERORDNUNG (EU) 2023/464 DER KOMMISSION****vom 3. März 2023****zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode n gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absätze 2 und 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist Folgendes vorgesehen: Sind Versuche mit Stoffen erforderlich, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, so werden sie nach den Prüfmethode n durchgeführt, die in einer Verordnung der Kommission niedergelegt sind, oder nach anderen internationalen Prüfmethode n, die von der Kommission oder von der Europäischen Chemikalienagentur als angemessen anerkannt sind.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission <sup>(2)</sup> enthält im Anhang die Prüfmethode n, die als geeignet anerkannt sind, um Informationen über die physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften von Chemikalien für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu gewinnen.
- (3) Die meisten im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 enthaltenen Prüfmethode n entsprechen international vereinbarten und anerkannten Methoden (z. B. Prüfrichtlinien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung). Diese Methoden werden häufig überprüft und angepasst, um dem Stand der Wissenschaft Rechnung zu tragen.
- (4) Die vollständige Beschreibung dieser international vereinbarten und anerkannten Methoden im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 für die Zwecke ihrer Aufnahme in das Unionsrecht hat zu Verzögerungen bei der Anpassung der genannten Verordnung an den wissenschaftlichen Fortschritt geführt. Folglich sind die im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 festgelegten Prüfmethode n häufig nicht an die aktuellste Fassung der entsprechenden internationalen Methoden angepasst. Dementsprechend werden neue internationale Prüfmethode n erst nach einem längeren Zeitraum in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aufgenommen.
- (5) Diese Situation hat sowohl für die Registranten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als auch für die Pflichteninhaber im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Union Unsicherheit darüber geschaffen, welche Methoden für die Gewinnung von Daten für die Zwecke der genannten Verordnung und anderer Rechtsvorschriften verwendet werden sollten. Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sieht vor, dass die Methoden regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern sind, um die Zahl der Tierversuche und beteiligten Wirbeltiere zu senken, sowie dass die Kommission erforderlichenfalls so bald wie möglich einen Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 vorlegt, um Tierversuche zu ersetzen, zu reduzieren oder erträglicher zu gestalten. Darüber hinaus sieht Artikel 13 der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere in der Union die gesetzliche Verpflichtung vor, dass anstelle von Tierversuchen alternative Methoden ohne Verwendung eines lebenden Tiers eingesetzt werden, sobald eine solche Methode nach dem Unionsrecht anerkannt ist. Verzögerungen bei der Einführung neuer alternativer Methoden in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 könnten daher eine rechtzeitige Einführung solcher Methoden nach ihrer Annahme auf internationaler Ebene behindern.

<sup>(1)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode n gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (AbI. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (AbI. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

- (6) In der Entscheidung im Fall 23/2018/SRS schlug die Europäische Bürgerbeauftragte der Kommission vor, ihre Bemühungen zur Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens bei der Feststellung alternativer Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu verstärken. Darüber hinaus wies das Europäische Parlament in seiner Entschließung 2021/2784(RSP) vom 16. September 2021 zu Plänen und Vorgehen zur Beschleunigung eines Übergangs zu Innovationen ohne die Verwendung von Tieren in der Forschung, bei vorgeschriebenen Versuchen und in der Bildung darauf hin, dass gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Anforderungen an die Prüfmethode aktualisiert werden müssen, sobald Methoden ohne Tierversuche zur Verfügung stehen.
- (7) Um sicherzustellen, dass die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 korrekte, aktuelle und relevante Prüfmethode enthält, die für die Gewinnung von Informationen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geeignet sind, sollte eine Tabelle in den Anhang der genannten Verordnung aufgenommen werden, in der eine umfassende Liste dieser Methoden mit der Fundstelle der jeweiligen internationalen Prüfmethode aufgeführt ist. Die Aufnahme der Fundstelle einer internationalen Prüfmethode in die Tabelle sollte als Anerkennung einer solchen Methode durch die Kommission für die Zwecke des Artikels 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 betrachtet werden.
- (8) Die umfassenden Beschreibungen der Prüfmethode in den Teilen A, B und C des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, die nicht mehr der neuesten Version einer internationalen Prüfmethode entsprechen, sollten aus diesem Anhang gestrichen werden, um zu verhindern, dass Prüfungen nach Protokollen durchgeführt werden, denen keine dem neuesten Stand der Technik entsprechenden wissenschaftlichen Informationen zugrunde liegen.
- (9) Bestimmte im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aufgeführte Prüfmethode sowie die entsprechenden internationalen Prüfmethode werden nicht mehr als geeignet angesehen, um neue Informationen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu gewinnen. Die Prüfmethode B.22 Dominant-Letal-Prüfung an Nagern, B.25 In-Vivo-Säuger-Translokationstest, B.34 Prüfung auf Reproduktionstoxizität während einer Generation, B.35 Zweigenerationstudie zur Prüfung auf Reproduktionstoxizität, B.39 In-Vivo-Test zur unplanmäßigen DNA-Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen und C.15 Fische, kurzfristige Toxizitätsprüfung an Embryonen und Jungfischen mit Dottersack sollten daher aus dem Anhang gestrichen werden, und kein Eintrag in der Tabelle in dem Anhang sollte darauf Bezug nehmen.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. März 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 wird wie folgt geändert:

1. Vor Teil A wird folgender Teil 0 eingefügt:

## „TEIL 0:

**INTERNATIONALE PRÜFMETHODEN, DIE FÜR DIE GEWINNUNG VON INFORMATIONEN ÜBER INHÄRENTE STOFFEIGENSCHAFTEN IM SINNE DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ALS GEEIGNET ANERKANNT SIND**

TABELLE 1: PRÜFMETHODEN FÜR PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

Endpunkt	Prüfmethode	Entsprechendes Kapitel mit der vollständigen Beschreibung der Prüfmethode in Teil A dieses Anhangs (Nummern in Klammern geben an, dass die vollständige Beschreibung der Prüfmethode aus Teil A gestrichen wurde; leere Zelle: keine entsprechende Prüfmethode in Teil A dieses Anhangs)
Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
Siedepunkt	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
Dichte	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and solids (2012)	(A.3.)
Dampfdruck	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4.)
Oberflächenspannung	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Wasserlöslichkeit	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	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.
Dissoziationskonstante	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Viskosität	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Flammpunkt	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Untere und obere Explosionsgrenze	EN 1839:2017 — Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Entzündlichkeit	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	
Selbstentzündungstemperatur (Feststoffe)	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	
Selbstentzündungstemperatur (Flüssigkeiten, Gase)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 — Explosive atmospheres — Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification — Test methods and data	
Zersetzungstemperatur	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Explosionsfähigkeit	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.
Brandfördernde Eigenschaften	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	
Pyrophorizität	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	
Granulometrie/ Partikeleigenschaften	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)	
Eigenschaften von 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.)

TABELLE 2: PRÜFMETHODEN FÜR TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Endpunkt	Prüfmethode	Entsprechendes Kapitel mit der vollständigen Beschreibung der Prüfmethode in Teil B dieses Anhangs (Nummern in Klammern geben an, dass ein Kapitel mit der vollständigen Beschreibung der Prüfmethode aus Teil B gestrichen wurde; leere Zelle: keine entsprechende EU-Prüfmethode in Teil B dieses Anhangs)
Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung	<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.
Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	<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.)
Sensibilisierung durch Hautkontakt	<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.)
Mutagenität	<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)	
Akute Toxizität	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 tris.
	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)	

Toxizität bei wiederholter Verabreichung	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.)
Reproduktions-/ Entwicklungstoxizität	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.)
Toxikokinetik	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.
Kanzerogenität	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.

(Entwicklungs-) Neurotoxizität	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.
Endokrinschädliche Eigenschaften	<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.
Fototoxizität	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)	

TABELLE 3: PRÜFMETHODEN FÜR ÖKOTOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Endpunkt	Prüfmethode	Entsprechendes Kapitel mit der vollständigen Beschreibung der Prüfmethode in Teil C dieses Anhangs (Nummern in Klammern geben an, dass ein Kapitel mit der vollständigen Beschreibung der Prüfmethode aus Teil C gestrichen wurde; leere Zelle: keine entsprechende EU-Prüfmethode in Teil C dieses Anhangs)
Aquatische Toxizität	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)	
Abbau	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.
Verbleib und Verhalten in der Umwelt	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 <sub>oc</sub> ) 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)	
Wirkung auf 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)	
Wirkung auf im Sediment lebende Organismen	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.

Auswirkungen auf Vögel	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)	
Auswirkungen auf Insekten	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)	
Endokrinschädliche Eigenschaften	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.
	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)	

- In Teil A erhält der Wortlaut unter der Überschrift der Kapitel A.3., A.4., A.8. bis A.12., A.15. bis A.17., A.20. und A.21. folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertige internationale Prüfmethode oder sonstige anzuwendende Prüfmethode für den betreffenden Endpunkt sind in Teil 0 Tabelle 1 aufgeführt.“
- In Teil B erhält der Wortlaut unter der Überschrift der Kapitel B.3., B.5., B.6, B.8., B.13./14., B.17., B.26., B.29. bis B.33., B.40 bis., B.41., B.46. bis B.48., B.51., B.56., B.58. bis B.61., B.66., B.68., B.69. und B.71. folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertige internationale Prüfmethode ist in Teil 0 Tabelle 2 aufgeführt.“

4. In Teil B erhält der Wortlaut unter der Überschrift der Kapitel B.22., B.25., B.34., B.35. und B.39. folgende Fassung: „Diese Prüfmethode wurde gestrichen, da sie nicht mehr für die Gewinnung von Informationen über die toxikologischen Eigenschaften von Chemikalien für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als geeignet anerkannt ist. Die anzuwendenden Prüfmethode für den betreffenden Endpunkt sind in Teil 0 Tabelle 2 aufgeführt.“
  5. In Teil C erhält der Wortlaut unter der Überschrift der Kapitel C.1., C.9., C.32., C.33., C.36. und C.39. folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertige internationale Prüfmethode ist in Teil 0 Tabelle 3 aufgeführt.“
  6. In Teil C erhält der Wortlaut unter der Überschrift des Kapitels C.15 folgende Fassung: „Diese Prüfmethode wurde gestrichen, da sie nicht mehr für die Gewinnung von Informationen über die ökotoxikologischen Eigenschaften von Chemikalien für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als geeignet anerkannt ist. Die anzuwendenden Prüfmethode für den betreffenden Endpunkt sind in Teil 0 Tabelle 3 aufgeführt.“
-