

Regolamento CEE/UE 3 marzo 2023, n. 464

Regolamento (UE) 2023/464 della Commissione del 3 marzo 2023 recante modifica dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), al fine di adeguarlo al progresso tecnico

emanato/a da: **Commissione CEE/CE**

e pubblicato/a su: **Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 6 marzo 2023, n. L68**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 dispone che, quando per acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze sono necessari test, questi sono eseguiti secondo i metodi specificati nel regolamento della Commissione o, se del caso, secondo altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'agenzia europea per le sostanze chimiche.
- (2) Il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione ⁽²⁾ contiene, nell'allegato, i metodi di prova riconosciuti idonei per acquisire informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze chimiche ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (3) La maggior parte dei metodi di prova che figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 sono equivalenti a metodi adottati e accettati a livello internazionale (come le linee guida per le prove dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici). Questi metodi sono rivisti e modificati spesso per riflettere lo stato delle conoscenze scientifiche.
- (4) La riproduzione della descrizione completa di tali metodi adottati e accettati a livello internazionale nell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 ai fini della loro integrazione nella legislazione dell'Unione ha comportato ritardi nell'adeguamento di tale regolamento al progresso scientifico. Di conseguenza, i metodi di prova di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 spesso non sono allineati alla versione più aggiornata dei metodi internazionali corrispondenti. Per gli stessi motivi i nuovi metodi di prova internazionali sono aggiunti al regolamento (CE) n. 440/2008 solo dopo un periodo di tempo prolungato.
- (5) Questa situazione ha determinato incertezze, per i dichiaranti ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 e per i soggetti obbligati ai sensi di altri atti legislativi dell'Unione, circa i metodi da utilizzare per l'acquisizione di dati ai fini di tale regolamento e di altri atti legislativi. L'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che i metodi siano riveduti e migliorati periodicamente al fine di ridurre le sperimentazioni su animali vertebrati e il numero di animali utilizzati e che, ove opportuno, la Commissione è tenuta a formulare al più presto una proposta di modifica del regolamento (CE) n. 440/2008 in modo da sostituire, ridurre o migliorare la sperimentazione sugli animali. Inoltre, l'articolo 13 della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ⁽³⁾ stabilisce, nell'Unione, l'obbligo giuridico di non ricorrere ad un metodo che comporti l'impiego di animali vivi ma di utilizzare un metodo alternativo una volta che sia stato riconosciuto dalla legislazione dell'Unione. Eventuali ritardi nel processo di introduzione di nuovi metodi alternativi nel regolamento (CE) n. 440/2008 potrebbero pertanto ostacolare l'applicazione tempestiva di tali metodi dopo

la loro adozione a livello internazionale.

(6) Nella decisione relativa al caso 23/2018/SRS, il Mediatore europeo ha suggerito alla Commissione di intensificare gli sforzi per semplificare e accelerare il processo di introduzione di nuovi metodi di prova alternativi a norma del regolamento (CE) n. 440/2008. Inoltre, nella sua risoluzione 2021/2784 (RSP), del 16 settembre 2021, su piani e azioni per accelerare la transizione verso un'innovazione non basata sull'utilizzo di animali nella ricerca, nella sperimentazione a norma di legge e nell'istruzione, il Parlamento europeo ha ricordato che l'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che le disposizioni relative ai metodi di prova siano aggiornate non appena si rendano disponibili metodi non basati sugli animali.

(7) Pertanto, al fine di garantire che il regolamento (CE) n. 440/2008 contenga metodi di prova corretti, aggiornati e pertinenti che consentano di acquisire informazioni ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006, è opportuno includere nell'allegato di tale regolamento una tabella contenente un elenco completo di tali metodi con un riferimento al metodo di prova internazionale corrispondente. L'inclusione di un riferimento a un metodo di prova internazionale nella tabella dovrebbe essere considerata un riconoscimento di tale metodo da parte della Commissione ai fini dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(8) Le descrizioni dettagliate dei metodi di prova di cui alle parti A, B e C all'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 che non corrispondono più alla versione più recente di un metodo di prova internazionale dovrebbero essere soppresse da tale allegato per evitare che le prove siano effettuate secondo protocolli che non forniscono le informazioni scientifiche più recenti.

(9) Alcuni metodi di prova di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, nonché i metodi di prova internazionali corrispondenti, non sono più considerati idonei a generare nuove informazioni ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006. Occorre pertanto eliminare da tale allegato i metodi di prova B.22. Saggio di letalità dominante nei roditori; B.25. Traslocazioni ereditabili nel topo; B.34. Studio di tossicità per la riproduzione su una generazione; B.35. Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni; B.39. Test in vivo di sintesi non programmata di DNA (UDS) su cellule epatiche di mammifero; e C.15. Prova di tossicità a breve termine su pesci nelle fasi di embrione e di avannotto e non vi dovrebbero essere riferimenti a questi metodi nella tabella che figura in tale allegato.

(10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 440/2008.

(11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 è così modificato:

(1) prima della parte A è inserita la seguente parte 0:

«PARTE 0 - METODI DI PROVA INTERNAZIONALI RICONOSCIUTI IDONEI PER ACQUISIRE INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ INTRINSECHE DELLE SOSTANZE AI FINI DEL REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006

TABELLA 1: METODI DI PROVA PER LE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

Endpoint	Metodo di prova	Capitolo corrispondente, che contiene la descrizione completa del metodo di prova, nella parte A del presente allegato (i riferimenti tra parentesi indicano che un metodo di prova è stato soppresso dalla parte A; casella vuota: nella parte A del presente allegato non figura nessun metodo di prova corrispondente)
Punto di fusione/punto di congelamento	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1.
Punto di ebollizione	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2.
Densità	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3.)
Tensione di vapore	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4.)
Tensione superficiale	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5.
Idrosolubilità	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6.
Coefficiente di ripartizione n-octanolo/ acqua	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.
Costante di dissociazione	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25.
Viscosità	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	.
Punto di infiammabilità	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	.
Limite inferiore e superiore di esplosività	EN 1839:2017 - Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	.
Infiammabilità	Test methods according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	.
	Test L.2: sustained combustibility test, Part III, section 32 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	.
	Test N.1: test method for readily combustible solids, Part III, sub-section 33.2.4 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	.
	Test N.5: test method for substances which in contact with water emit flammable gases, Part III, sub-section 33.5.4 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	.
Temperatura di autoaccensione (solidi)	Test N.4: test method for self-heating substances, Part III, sub-section 33.4.6 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	.
	EN 15188:2020 - Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations	.
Temperatura di autoaccensione (liquidi, gas)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 - Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	.
Temperatura di decomposizione	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	.
Proprietà esplosive	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
Proprietà comburenti	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	.
Piroforicità	Test N.3: test method for pyrophoric liquids, Part III, sub-section 33.3.1.5 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	.
	Test N.2: test method for pyrophoric solids, Part III, sub-section 33.3.1.4 of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	.
Granulometria/ caratteristiche delle particelle	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)	.
Proprietà dei polimeri	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.)

TABELLA 2: METODI DI PROVA PER LE PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE

Endpoint	Metodo di prova	Capitolo corrispondente, contenente la descrizione completa del metodo di prova, nella parte B del presente allegato (i riferimenti tra parentesi indicano che un capitolo contenente la descrizione completa del metodo di prova è stato soppresso dalla parte B; casella vuota: nella parte B del presente allegato non figura nessun metodo di prova corrispondente)
Corrosione/irritazione cutanea	<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.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	<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.)
Sensibilizzazione cutanea	<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: In Vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2022)	(B.71.)
	OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2021)	.
	<i>In vivo:</i>	
	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay (2010)	B.42.
	OECD Test Guideline 442 A: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: DA (2010)	B.50.
	OECD Test Guideline 442 B: 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.)
Mutagenicità	<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)	.
Tossicità acuta	Per via orale:	
	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)	.
	Per via cutanea:	
	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure (2017)	(B.3.)
	Per inalazione:	
	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)	.
Tossicità a dose ripetuta	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.)
Tossicità riproduttiva/dello sviluppo	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.)
Tossicocinetica	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.
Cancerogenesi	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.
Neurotossicità (per lo sviluppo)	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.
Proprietà di interferenza con il sistema endocrino	<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.
Fototossicità	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)	.

TABELLA 3: METODI DI PROVA PER LE PROPRIETÀ ECOTOSSICOLOGICHE

Endpoint	Metodo di prova	Capitolo corrispondente, contenente la descrizione completa del metodo di prova, nella parte C del presente allegato (i riferimenti tra parentesi indicano che un capitolo contenente la descrizione completa del metodo di prova è stato soppresso dalla parte C; casella vuota: nella parte C del presente allegato non figura nessun metodo di prova corrispondente)
Tossicità acquatica	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)	.
Degradazione	OECD Test Guideline 111: Hydrolysis as a Function of pH (2004)	C.7.
	OECD Test Guideline 301: Ready Biodegradability (1992)	C.4.
	OECD Test Guideline 302 A: Inherent Biodegradability: Modified SCAS Test (1981)	C.12.
	OECD Test Guideline 302 B: Inherent Biodegradability: Zahn-Wellens/EMPA Test (1992)	(C.9).
	OECD Test Guideline 302C: Inherent Biodegradability: Modified MITI Test (II) (2009)	.
	OECD Test Guideline 303: Simulation Test - Aerobic Sewage Treatment -- A: Activated Sludge Units; B: Biofilms (2001)	C.10.
	OECD Test Guideline 304 A: Inherent Biodegradability in Soil (1981)	.
	OECD Test Guideline 306: Biodegradability in Seawater (1992)	C.42.
	OECD Test Guideline 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil (2002)	C.23.
	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems (2002)	C.24.
	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water - Simulation Biodegradation Test (2004)	C.25.
	OECD Test Guideline 310: Ready Biodegradability - CO2 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.
Destino e comportamento nell'ambiente	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 (Koc) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) (2001)	C.19.
	OECD Test Guideline 106: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method (2000)	C.18.
	OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns (2004)	C.44.
	OECD Test Guideline 313: Estimation of Emissions from Preservative - Treated Wood to the Environment (2007)	C.45.
	OECD Test Guideline 319 A: Determination of In Vitro Intrinsic Clearance Using Cryopreserved Rainbow Trout Hepatocytes (RT-HEP) (2018)	.
	OECD Test Guideline 319 B: 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)	.
Effetti sugli organismi terrestri	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)	.
Effetti sugli organismi presenti nei sedimenti terrestri	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.
Effetti sull'avifauna	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)	.
Effetti sugli insetti	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)	.
Proprietà di interferenza con il sistema endocrino	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</i> :GFP) Zebrafish embrYos (2021)	.
	OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)	.

(2) Nella parte A, il testo che segue il titolo di ciascuno dei capitoli A.3, A.4, da A.8 a A.12, da A.15 ad A.17, A.20 e A.21 è sostituito dal seguente: «La descrizione completa del presente metodo di prova è stata soppressa. I metodi di prova internazionali equivalenti o altri metodi di prova applicabili per l'endpoint in questione figurano nella tabella 1 della parte 0.»

(3) Nella parte B, il testo che segue il titolo di ciascuno dei capitoli B.3., B.5., B.6., B.8., B.13/14., B.17., B.26., da B.29. a B.33., B.40 *bis.*, B.41., da B.46. a B.48., B.51., B.56., da B.58 a B. 61., B.66., B.68., B.69. e B.71. è sostituito dal seguente: «La descrizione completa del presente metodo di prova è stata soppressa. Il metodo di prova internazionale equivalente figura nella tabella 2 della parte 0.»

(4) Nella parte B, il testo che segue il titolo di ciascuno dei capitoli B.22., B.25., B.34., B.35. e B.39. è sostituito dal seguente: «Questo metodo di prova è stato soppresso in quanto non è più riconosciuto come idoneo per acquisire informazioni sulle proprietà tossicologiche delle sostanze chimiche ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006. I metodi di prova applicabili per l'endpoint in questione figurano nella tabella 2 della parte 0.»

(5) Nella parte C, il testo che segue il titolo di ciascuno dei capitoli C.1., C.9., C.32., C.33., C.36. e C.39. è sostituito dal seguente: «La descrizione completa del presente metodo di prova è stata soppressa. Il metodo di prova internazionale equivalente figura nella tabella 3 della parte 0.»

(6) Nella parte C, il testo che segue il titolo del capitolo C.15 è sostituito dal seguente: «Questo metodo di prova è stato soppresso in quanto non è più riconosciuto come idoneo per generare informazioni sulle proprietà tossicologiche delle sostanze chimiche ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006. I metodi di prova applicabili per l'endpoint in questione figurano nella tabella 3 della parte 0.»

Ars

