



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 13. März 2024
(OR. en)

7696/24
ADD 1

ENT 63
MI 298
CHIMIE 21
IND 152
COMPET 317
SAN 157
ENV 291

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	12. März 2024
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Betr.:	ANHANG der Verordnung (EU) .../... der Kommission vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Anpassung der Prüfmethoden an den technischen Fortschritt

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...](2023) XXX - D 095103 ANNEX.

Anl.: [...](2023) XXX - D 095103 ANNEX

DE
ANHANG

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

1. Teil 0 wird wie folgt geändert:
 - a) Tabelle 1 erhält folgende Fassung:

„TABELLE 1: PRÜFMETHODEN FÜR PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES		
Grundlegende physikalisch-chemische Eigenschaften		
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: <i>Melting Point/Melting Range</i> (1995)	A.1.
	ASTM D4359-90: <i>Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid</i>	
	<i>Test for determining fluidity according to section 2.3.4 of Annex A of the Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR)</i>	
Siedepunkt	OECD Test Guideline 103: <i>Boiling point</i> (1995)	A.2.
	<i>Test methods according to Table 2.6.4 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Entzündlichkeit	EN 15188:2020 – <i>Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations</i>	

Untere und obere Explosionsgrenze	<i>Test methods according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 (ISO 10156 and EN 1839)</i>	
Flammpunkt	<i>Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Selbstentzündungs-temperatur (Flüssigkeiten, Gase)	<i>ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data</i>	
Zersetzungstemperatur	<i>Calorimetric test methods according to section 20.3.3.3 of Part II of the UN Manual of Tests and Criteria</i>	
	<i>Test Series H, part II, section 28, of the UN Manual of Tests and Criteria for the self-accelerating decomposition temperature (SADT) (with reference to a specific package)</i>	
pH	<i>OECD Test Guideline 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity (2013)</i>	
Kinematische Viskosität	<i>OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)</i>	
Wasserlöslichkeit	<i>OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)</i>	A.6.
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	<i>OECD Test Guideline 107: Partition Coefficient (n-Octanol/Water): Shake-Flask Method (1995)</i>	(A.8.)
	<i>OECD Test Guideline 123: Partition Coefficient (1-Octanol/Water): Slow-Stirring Method (2022)</i>	A.23.
	<i>OECD Test Guideline 117: Partition Coefficient (n-Octanol/Water): HPLC Method (2022)</i>	A.24.
Dampfdruck	<i>OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)</i>	(A.4.)
Dichte/relative Dichte	<i>OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and solids (2012)</i>	(A.3.)
	<i>DIN 66137-2 – Determination of solid state density – Part 2: Gas pycnometry</i>	
	<i>ISO 12154 – Determination of density by volumetric displacement – Skeleton density by gas pycnometry</i>	
Partikeleigenschaften	<i>EU test method A.22. Length Weighted Geometric Mean Diameter of Fibres</i>	A.22.
	<i>ISO 21501 – Determination of Particle Size Distribution – Single Particle Light Interaction Methods</i>	
	<i>OECD Test Guideline 124: Determination of the Volume Specific Surface Area of Manufactured Nanomaterials</i>	

	(2022)	
	OECD Test Guideline 125: <i>Particle Size and Particle Size Distribution of Nanomaterials</i> (2023)	
	ISO/TR 14187:2020 – <i>Surface chemical analysis – Characterization of nanostructured materials</i>	
Staubungsverhalten (für Nanoformen eines Stoffes)	EN 17199-1:2019 – <i>Workplace exposure – Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles</i>	
	EN 15051-1: <i>Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 1: Requirements and choice of test methods</i>	
	EN 15051-2: <i>Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 2: Rotating drum method</i>	
	EN 15051-3: <i>Workplace exposure – Measurement of the dustiness of bulk materials – Part 3: Continuous drop method</i>	
Oberflächenspannung	OECD Test Guideline 115: <i>Surface Tension of Aqueous Solutions</i> (1995)	A.5.
Dissoziationskonstante	OECD Test Guideline 112: <i>Dissociation Constants in Water</i> (1981)	A.25.
Hydrophobizität	OECD Test Guideline 126: <i>Determination of the Hydrophobicity Index of Manufactured Nanomaterials Through an Affinity Measurement</i> (2023)	
Physikalisch-chemische Gefahreneigenschaften		
Explosive Stoffe	<i>Test methods for explosives according to section 2.1.2.1. and 2.1.2.3. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
	<i>EU Test method A.14 Explosive Properties</i>	A.14
Entzündbare Gase	<i>Test method for the fundamental burning velocity according to section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
	<i>Test method for pyrophoric gases according to section 2.2.4.2. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
	<i>Test method for the chemical instability according to section 2.2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Oxidierende Gase	<i>Test method for oxidising gases according to section 2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	

Entzündbare Flüssigkeiten	<i>Test method for the sustained combustibility according to section 2.6.4.5. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
	<i>Test methods for determining the flash point of flammable liquids according to section 2.6.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Entzündbare Feststoffe	<i>Test method for flammable solids according to section 2.7.2.3. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Selbstzersetzliche Stoffe	<i>Test method for self-reactive substances according to section 2.8.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Pyrophore Flüssigkeiten	<i>Test method for pyrophoric liquids according to section 2.9.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Pyrophore Feststoffe	<i>Test method for pyrophoric solids according to section 2.10.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Selbsterhitzungsfähige Stoffe	<i>Test method for self-heating substances according to section 2.11.2.2 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Stoffe, die in Berührung mit Wasser entzündliche Gase entwickeln	<i>Test method for substances which in contact with water emit flammable gases according to section 2.12.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Oxidierende Flüssigkeiten	<i>Test method for oxidising liquids according to section 2.13.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Oxidierende Feststoffe	<i>Test method for oxidising solids according to section 2.14.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Organische Peroxide	<i>Test methods according to section 2.15.4.1 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Korrosiv gegenüber Metallen	<i>Test method for substances corrosive to metals according to section 2.16.2.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	
Desensibilisierte explosive Stoffe	<i>Test methods according to section 2.17.2.1 (b) and (c) and according to section 2.17.2.2 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008</i>	

Eigenschaften von Polymeren	OECD Test Guideline 118: <i>Determination of the Number-Average Molecular Weight and the Molecular Weight Distribution of Polymers using Gel Permeation Chromatography</i> (1996)	A.18.
	OECD Test Guideline 119: <i>Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Gel Permeation Chromatography</i> (1996)	A.19.
	OECD Test Guideline 120: <i>Solution/Extraction Behaviour of Polymers in Water</i> (2000) (A.20)“	

b) Tabelle 2 erhält folgende Fassung:

i) der Eintrag „Schwere Augenschädigung/Augenreizung“ erhält folgende Fassung:

„Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	<i>In vitro:</i>	
	OECD Test Guideline 437: <i>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</i> (2023)	(B.47.)
	OECD Test Guideline 438: <i>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</i> (2023)	(B.48.)
	OECD Test Guideline 460: <i>Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</i> (2023)	(B.61.)
	OECD Test Guideline 491: <i>Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage</i> (2023)	(B.68.)
	OECD Test Guideline 492: <i>Reconstructed Human Cornea-Like Epithelium (RhCE) Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage</i> (2023)	(B.69.)
	OECD Test Guideline 492B: <i>Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification</i> (2022)	
	OECD Test Guideline 494: <i>Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage</i> (2021)	
	OECD Test Guideline 496: <i>In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye</i>	

	<i>Irritation or Serious Eye Damage</i> (2023)	
	OECD Test Guideline 467: <i>Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation</i> (2022)	
	<i>In vivo:</i>	
	OECD Test Guideline 405: <i>Acute Eye Irritation/Corrosion</i> (2023)	(B.5.)“

- ii) Im Eintrag „Sensibilisierung durch Hautkontakt“ erhält der Abschnitt „In-vitro“ folgende Fassung:

<i>„In vitro:</i>	
OECD Test Guideline 442C: <i>In Chemico Skin Sensitisation Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins</i> (2023)	(B.59.)
OECD Test Guideline 442D: <i>In Vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the AOP Key Event on Keratinocyte Activation</i> (2022)	(B.60.)
OECD Test Guideline 442E: <i>In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation</i> (2023)	(B.71.)
OECD Test Guideline 497: <i>Defined Approaches on Skin Sensitisation</i> (2023)“	

- iii) Im Eintrag „Mutagenität“ erhält die Zeile

	„OECD Test Guideline 487. <i>In vitro Mammalian Cell Micronucleus Test</i> (2016)	B.49.“

folgende Fassung:

	„OECD Test Guideline 487. <i>In vitro Mammalian Cell Micronucleus Test</i> (2023)	(B.49.)“

iv) Im Eintrag „Endokrinschädliche Eigenschaften“ erhalten die Zeilen

	„OECD Test Guideline 456: <i>H295R Steroidogenesis Assay</i> (2022)	B.57.
	OECD Test Guideline 458: <i>Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals</i> (2020)“	

folgende Fassung:

	„OECD Test Guideline 456: <i>H295R Steroidogenesis Assay</i> (2023)	(B.57.)
	OECD Test Guideline 458: <i>Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals</i> (2023)“	

v) Im Eintrag „Fototoxizität“ erhält die Zeile

	„OECD Test Guideline 498: <i>In Vitro Phototoxicity Test Method Using the Reconstructed Human Epidermis (RhE)</i> (2021)“	
--	---	--

folgende Fassung:

	„OECD Test Guideline 498: <i>In Vitro Phototoxicity Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method</i> (2023)“	
--	---	--

vi) Nach dem Abschnitt „Fototoxizität“ wird folgender Eintrag angefügt:

„Immuntoxizität	OECD Test Guideline 444A: <i>In vitro immunotoxicity IL-2 Luc assay</i> (2023)“	
-----------------	---	--

c) Tabelle 3 erhält folgende Fassung:

i) Im Eintrag „Abbau“ erhält die Zeile

	„OECD Test Guideline 316: <i>Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis</i> (2008)“	
--	--	--

folgende Fassung:

	„OECD Test Guideline 316: <i>Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis</i> (2023)“	
--	--	--

- ii) Im Eintrag „Wirkung auf im Sediment lebende Organismen“ erhalten die Zeilen

	„OECD Test Guideline 218: <i>Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment</i> (2004)	C.27.
	OECD Test Guideline 219: <i>Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water</i> (2004)	C.28.“

folgende Fassung:

	„OECD Test Guideline 218: <i>Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Sediment</i> (2023)	(C.27.)
	OECD Test Guideline 219: <i>Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Water</i> (2023)	(C.28.)“

- iii) Im Eintrag „Endokrinschädliche Eigenschaften“ erhält die Zeile

	„OECD Test Guideline 240: <i>Medaka Extended OneGeneration Reproduction Test (MEOGRT)</i> (2015)	C.52.“
--	--	--------

folgende Fassung:

	„OECD Test Guideline 240: <i>Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT)</i> (2023)	(C.52.)“
--	---	----------

2. In Teil B erhält der Wortlaut unter den Überschriften der Kapitel B.49. und B.57. folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertige internationale Prüfmethode ist in Teil 0 Tabelle 2 aufgeführt.“
3. In Teil C erhält der Wortlaut unter den Überschriften der Kapitel C.27., C.28. und C.52. folgende Fassung: „Die vollständige Beschreibung dieser Prüfmethode wurde gestrichen. Die gleichwertige internationale Prüfmethode ist in Teil 0 Tabelle 3 aufgeführt.“