

2024/2492

24.9.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/2492 DA COMISSÃO**de 23 de setembro de 2024****que altera o Regulamento (CE) n.º 440/2008 no respeitante aos métodos de ensaio, para adaptá-los ao progresso técnico****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão ⁽²⁾ estabelece, no seu anexo, os métodos de ensaio reconhecidos como adequados para produzir informações sobre as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas das substâncias para os fins do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) A Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) elabora orientações harmonizadas e acordadas a nível internacional para o ensaio de produtos químicos para fins regulamentares. A OCDE adota regularmente orientações de ensaio novas e revistas, atendendo aos progressos científicos no domínio em causa.
- (3) Com vista a manter o Regulamento (CE) n.º 440/2008 atualizado quanto ao progresso técnico e reduzir o número de animais utilizados para fins experimentais, em consonância com a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, importa aditar sete métodos de ensaio ao anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008: um método de ensaio novo respeitante às propriedades físico-químicas de base ⁽⁴⁾, um método de ensaio novo e dois métodos de ensaio atualizados para a determinação dos efeitos na saúde humana, respeitantes a ensaios *in vitro* de imunotoxicidade e sensibilização cutânea ⁽⁵⁾, e três métodos de ensaio atualizados para a avaliação da ecotoxicidade ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 142 de 31.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

⁽³⁾ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

⁽⁴⁾ OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement (2023), <https://doi.org/10.1787/ae9c0fd1-en>.

⁽⁵⁾ OECD Test Guideline 444A: In Vitro Immunotoxicity: IL-2 Luc Assay (2023), <https://doi.org/10.1787/27b10ba3-en>; OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>; OECD Test Guideline 442E: 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 (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.

⁽⁶⁾ OECD Test Guideline 240: Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264242258-en>; OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment (2023) <https://doi.org/10.1787/9789264070264-en>; OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264070288-en>.

- (4) Além disso, a OCDE emitiu em 2023 novas versões corrigidas dos seguintes métodos de ensaio, que foram incluídas no Regulamento (CE) n.º 440/2008: OECD Test Guideline 125 ⁽⁷⁾; OECD Test Guideline 316 ⁽⁸⁾; OECD Test Guideline 405 ⁽⁹⁾; OECD Test Guideline 437 ⁽¹⁰⁾; OECD Test Guideline 438 ⁽¹¹⁾; OECD Test Guideline 456 ⁽¹²⁾; OECD Test Guideline 458 ⁽¹³⁾; OECD Test Guideline 460 ⁽¹⁴⁾; OECD Test Guideline 487 ⁽¹⁵⁾; OECD Test Guideline 491 ⁽¹⁶⁾; OECD Test Guideline 492 ⁽¹⁷⁾; OECD Test Guideline 496 ⁽¹⁸⁾; OECD Test Guideline 497 ⁽¹⁹⁾; OECD Test Guideline 498 ⁽²⁰⁾. Importa, pois, suprimir as versões desatualizadas das descrições completas desses métodos das partes B e C do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.
- (5) Tendo em vista um melhor alinhamento com a legislação conexas, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²¹⁾, a lista dos métodos de ensaio para a determinação das propriedades físico-químicas que consta da parte 0, quadro 1, do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 deve ser reestruturada e devem ser aditados os seguintes métodos: ASTM D4359-90: *Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid*; ensaio para a determinação da fluidez previsto no ponto 2.3.4 do anexo A do Acordo relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR); métodos de ensaio calorimétricos previstos na parte II, ponto 2.3.3.3, do *Manual of Tests and Criteria* das Nações Unidas; DIN 66137-2 — *Determination of solid state density — Part 2: Gas pycnometry*; ISO 12154- *Determination of density by volumetric displacement - Skeleton density by gas pycnometry*; ISO/TR 14187:2020 — *Surface chemical analysis — Characterization of nanostructured materials*; EN 17199-1:2019 — *Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles*; EN 15051-1: *Workplace exposure — Measurement of the dustiness of bulk materials — Part 1: Requirements and choice of test methods*; EN 15051-2: *Workplace exposure — Measurement of the dustiness of bulk materials — Part 2: Rotating drum method*; EN 15051-3: *Workplace exposure — Measurement of the dustiness of bulk materials — Part 3: Continuous drop method*; os métodos de ensaio seguintes, previstos na parte 2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008: método de ensaio dos gases inflamáveis ⁽²²⁾; método de ensaio da instabilidade química ⁽²³⁾; métodos de ensaio para a determinação do ponto de ebulição inicial de líquidos inflamáveis ⁽²⁴⁾; métodos de ensaio para a determinação do ponto de inflamação de líquidos inflamáveis ⁽²⁵⁾; método de ensaio das substâncias autorreativas ⁽²⁶⁾; métodos de ensaio dos peróxidos orgânicos ⁽²⁷⁾; método de ensaio das substâncias corrosivas para os metais ⁽²⁸⁾ e métodos de ensaio dos explosivos dessensibilizados ⁽²⁹⁾.
-
- ⁽⁷⁾ OECD Test Guideline 125: Particle Size and Particle Size Distribution of Nanomaterials (2023), <https://doi.org/10.1787/af5f9bda-en>.
- ⁽⁸⁾ OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water — Direct Photolysis (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264067585-en>.
- ⁽⁹⁾ OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264185333-en>.
- ⁽¹⁰⁾ 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 (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264203846-en>.
- ⁽¹¹⁾ 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 (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264203860-en>.
- ⁽¹²⁾ OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264122642-en>.
- ⁽¹³⁾ OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264366-en>.
- ⁽¹⁴⁾ OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264185401-en>.
- ⁽¹⁵⁾ OECD Test Guideline 487: In vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264264861-en>.
- ⁽¹⁶⁾ OECD Test Guideline 491: 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 (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264242432-en>.
- ⁽¹⁷⁾ 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 (2023), <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.
- ⁽¹⁸⁾ OECD Test Guideline 496: In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2023), <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.
- ⁽¹⁹⁾ OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023), <https://doi.org/10.1787/b92879a4-en>.
- ⁽²⁰⁾ OECD Test Guideline 498: In vitro Phototoxicity — Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method (2023), <https://doi.org/10.1787/7b2f9ea0-en>.
- ⁽²¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).
- ⁽²²⁾ Parte 2, ponto 2.2.4.2, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- ⁽²³⁾ Parte 2, ponto 2.2.4.4, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- ⁽²⁴⁾ Parte 2, quadro 2.6.4, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- ⁽²⁵⁾ Parte 2, ponto 2.6.4.4, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- ⁽²⁶⁾ Parte 2, ponto 2.8.4.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- ⁽²⁷⁾ Parte 2, ponto 2.15.4.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- ⁽²⁸⁾ Parte 2, ponto 2.16.2.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- ⁽²⁹⁾ Parte 2, ponto 2.17.2.1, alíneas b) e c), e ponto 2.17.2.2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

- (6) O Regulamento (CE) n.º 440/2008 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (7) As partes interessadas foram consultadas sobre a proposta de alteração.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 133.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 é alterado do seguinte modo:

(1) A parte 0 é alterada do seguinte modo:

a) O quadro 1 é substituído pelo seguinte quadro:

«QUADRO 1: MÉTODOS DE ENSAIO PARA A DETERMINAÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DAS SUBSTÂNCIAS

Propriedades físico-químicas de base		
Parâmetro	Método de ensaio	Capítulo correspondente na parte A do presente anexo, que contém a descrição completa do método de ensaio (os números entre parênteses indicam que a descrição completa do método de ensaio foi suprimida da parte A; célula vazia: nenhum método de ensaio correspondente na parte A do presente anexo)
Ponto de fusão/ponto de congelação	OECD Test Guideline 102: Melting Point/Melting Range (1995)	A.1
	ASTM D4359-90: Standard Test Method for Determining whether a Material Is a Liquid or a Solid	
	Ensaio para a determinação da fluidez previsto no ponto 2.3.4 do anexo A do Acordo relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR)	
Ponto de ebulição	OECD Test Guideline 103: Boiling point (1995)	A.2
	Métodos de ensaio previstos na parte 2, quadro 2.6.4, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Inflamabilidade	EN 15188:2020 — Determination of the spontaneous ignition behaviour of dust accumulations	
Limite superior e inferior de explosividade	Métodos de ensaio previstos na parte 2, ponto 2.2.4.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (ISO 10156 e EN 1839)	
Ponto de inflamação	Métodos de ensaio previstos na parte 2, quadro 2.6.3, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Temperatura de autoignição (líquidos, gases)	ISO/IEC 80079-20-1:2017 — Explosive atmospheres — Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification — Test methods and data	
Temperatura de decomposição	Métodos de ensaio calorimétricos previstos na parte II, ponto 20.3.3.3, do Manual of Tests and Criteria das Nações Unidas	
	Parte II, ponto 28 (relativo à temperatura de decomposição acelerada — SADT), Test Series H, do Manual of Tests and Criteria das Nações Unidas (referência a um caso específico)	

pH	OECD Test Guideline 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity (2013)	
Viscosidade cinemática	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Hidrossolubilidade	OECD Test Guideline 105: Water Solubility (1995)	A.6
Coeficiente de partição n-octanol/água	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
Pressão de vapor	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Densidade/densidade relativa	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3)
	DIN 66137-2 — Determination of solid state density — Part 2: Gas pycnometry	
	ISO 12154 — Determination of density by volumetric displacement — Skeleton density by gas pycnometry	
Características das partículas	Método de ensaio UE A.22. Diâmetro médio ponderado em função do comprimento de fibras	A.22
	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 (2023)	
	ISO/TR 14187:2020 — Surface chemical analysis — Characterization of nanostructured materials	
Pulverulência (para nanoformas de uma sub- stância)	EN 17199-1:2019 — Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles	
	EN 15051-1: Workplace exposure — Measurement of the dustiness of bulk materials — Part 1: Requirements and choice of test methods	
	EN 15051-2: Workplace exposure — Measurement of the dustiness of bulk materials — Part 2: Rotating drum method	
	EN 15051-3: Workplace exposure — Measurement of the dustiness of bulk materials — Part 3: Continuous drop method	

Tensão superficial	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5
Constante de dissociação	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25
Hidrofobicidade	OECD Test Guideline 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement (2023), https://doi.org/10.1787/ae9c0fd1-en .	
Substâncias cujas propriedades físico-químicas podem gerar perigos		
Explosivos	Métodos de ensaio para explosivos previstos nas secções 2.1.2.1 e 2.1.2.3 do anexo I, parte 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
	Método de ensaio da UE A.14. Propriedades explosivas	A.14
Gases inflamáveis	Método de ensaio para a velocidade de combustão fundamental previsto na parte 2, ponto 2.2.4.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
	Método de ensaio para gases pirofóricos previsto na parte 2, ponto 2.2.4.2, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
	Método de ensaio para a instabilidade química previsto na parte 2, ponto 2.2.4.4, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Gases oxidantes	Método de ensaio para gases oxidantes previsto na parte 2, ponto 2.4.4, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Líquidos inflamáveis	Método de ensaio para a combustibilidade sustentada previsto na parte 2, ponto 2.6.4.5, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
	Métodos de ensaio para o ponto de inflamação de líquidos inflamáveis previstos na parte 2, ponto 2.6.4.4, do anexo I, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Sólidos inflamáveis	Métodos de ensaio previstos na parte 2, ponto 2.7.2.3, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Substâncias autorreativas	Método de ensaio para substâncias autorreativas previsto na parte 2, ponto 2.8.4.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Líquidos pirofóricos	Método de ensaio para líquidos pirofóricos previsto na parte 2, ponto 2.9.2.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Sólidos pirofóricos	Método de ensaio para sólidos pirofóricos previsto na parte 2, ponto 2.10.2.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Substâncias suscetíveis de autoaquecimento	Método de ensaio para substâncias suscetíveis de autoaquecimento previsto na parte 2, ponto 2.11.2.2, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Substâncias que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis	Método de ensaio para substâncias que, em contacto com a água, emitem gases inflamáveis previsto na parte 2, ponto 2.12.2.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	

Líquidos oxidantes	Método de ensaio para líquidos oxidantes previsto na parte 2, ponto 2.13.2.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Sólidos oxidantes	Método de ensaio para sólidos oxidantes previsto na parte 2, ponto 2.14.2.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Peróxidos orgânicos	Métodos de ensaio previstos na parte 2, ponto 2.15.4.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Substâncias corrosivas para os metais	Método de ensaio para substâncias corrosivas para os metais previsto na parte 2, ponto 2.16.2.1, do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Explosivos dessensibilizados	Métodos de ensaio previstos na parte 2, ponto 2.17.2.1, alíneas b) e c), e ponto 2.17.2.2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
Propriedades de polímeros	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)»

b) O quadro 2 é alterado do seguinte modo:

i) A entrada «Lesões oculares graves/irritação ocular» passa a ter a seguinte redação:

«Lesões oculares graves/irritação ocular»	<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 (2023)	(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 (2023)	(B.48)
	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2023)	(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 (2023)	(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 (2023)	(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 (2023)	
	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 (2023)	(B.5)»

- ii) Na entrada «Sensibilização cutânea», a secção «*In vitro*» passa a ter a seguinte redação:

«*In vitro*:

OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2023)	(B.59)
OECD Test Guideline 442D: In Vitro 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 (2023)	(B.71)»
OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023)	

- iii) Na entrada «Mutagenicidade», a linha:

«OECD Test Guideline 487: In vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (2016)	B.49»

passa a ter a seguinte redação:

	«OECD Test Guideline 487: <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test (2023)	(B.49)»

iv) Na entrada «Propriedades desreguladoras do sistema endócrino», as linhas:

	«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)	

passam a ter a seguinte redação:

	«OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2023)	(B.57)»
	OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2023)	

v) Na entrada «Fototoxicidade», a linha:

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

passa a ter a seguinte redação:

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

vi) Após a secção «Fototoxicidade» é aditada a seguinte entrada:

«Imunotoxicidade	OECD Test Guideline 444 A: <i>In vitro</i> immunotoxicity IL-2 Luc assay (2023)»	
------------------	--	--

c) O quadro 3 é alterado do seguinte modo:

i) Na entrada «Degradação», a linha:

	«OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water — Direct Photolysis (2008)»	
--	---	--

passa a ter a seguinte redação:

	«OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water — Direct Photolysis (2023)»	
--	---	--

ii) Na entrada «Efeitos nos organismos dos sedimentos», as linhas:

	«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»

passam a ter a seguinte redação:

	«OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Lumbriculus Toxicity Test Using Spiked Sediment (2023)	(C.27)
	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Water (2023)	(C.28)»

iii) Na entrada «Propriedades desreguladoras do sistema endócrino», a linha:

	«OECD Test Guideline 240: Medaka Extended One-Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2015)	C.52»
--	--	-------

passa a ter a seguinte redação:

	«OECD Test Guideline 240: Medaka Extended One-Generation Reproduction Test (MEOGRT) (2023)	(C.52)»
--	--	---------

- (2) Na parte B, o texto a seguir ao título de cada um dos capítulos B.49 e B.57 passa a ter a seguinte redação: «A descrição completa deste método de ensaio foi suprimida. O método de ensaio internacional equivalente consta do quadro 2 da parte 0.».
- (3) Na parte C, o texto a seguir ao título de cada um dos capítulos C.27, C.28 e C.52 passa a ter a seguinte redação: «A descrição completa deste método de ensaio foi suprimida. O método de ensaio internacional equivalente consta do quadro 3 da parte 0.».