



## REGULAMENTO (UE) 2025/2573 DA COMISSÃO

de 18 de dezembro de 2025

que altera o Regulamento (CE) n.º 440/2008 no respeitante aos métodos de ensaio, para os adaptar 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<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup>, o anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 deve ser revisto por forma a atualizar três métodos de ensaio para a determinação dos efeitos na saúde humana, respeitantes a ensaios *in vitro* de lesões oculares graves/irritação ocular e sensibilização cutânea<sup>(4)</sup>, e aditar três novos métodos de ensaio para a avaliação da ecotoxicidade<sup>(5)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> 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: <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

<sup>(3)</sup> 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>).

<sup>(4)</sup> Diretriz de ensaio 442D da OCDE: *In Vitro Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation* (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264229822-en>; «OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation» (2024) <https://doi.org/10.1787/28fe2841-en>; «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» (2024) <https://doi.org/10.1787/970e5cd9-en>.

<sup>(5)</sup> Diretriz de ensaio 252 da OCDE: *Rapid Estrogen Activity In Vivo (REACTIV) assay* (2024) <https://doi.org/10.1787/54066090-en>; «OECD Test Guideline 253: Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using *Daphnia magna* (JHASA)» (2024) <https://doi.org/10.1787/03cb5c08-en>; «OECD Test Guideline 321: *Hyalella azteca* Bioconcentration Test (HYBIT)» (2024) <https://doi.org/10.1787/8ac30c4e-en>.

- (4) Por outro lado, os seguintes métodos de ensaio, incluídos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 — Diretriz de ensaio 403 (⁶), Diretriz de ensaio 442B (⁷), Diretriz de ensaio 442C (⁸), Diretriz de ensaio 442E (⁹), Diretriz de ensaio 492 (¹⁰), Diretriz de ensaio 492B (¹¹) e Diretriz de ensaio 493 (¹²) — foram corrigidos pela OCDE em 2024. Por conseguinte, é adequado atualizar estes métodos no anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, bem como suprimir as versões obsoletas das descrições completas dos dois métodos de ensaio estabelecidos na parte B (Diretriz de ensaio 403 da OCDE e Diretriz de ensaio 493 da OCDE) do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008. Além disso, devem ser aditados outros métodos de ensaio para o parâmetro «Pulverulência (para nanoformas de uma substância): EN 17199-2:2019 Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 2: Rotating drum method; EN 17199-3:2019 Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 3: Continuous drop method; EN 17199-4:2019 Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 4: Small rotating drum method; EN 17199-5:2019 Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 5: Vortex shaker method. Importa também suprimir a descrição completa do método de ensaio estabelecido na parte A (Propriedades pirofóricas de sólidos e líquidos) do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, uma vez que a parte 0 já inclui versões atualizadas dos métodos de ensaio relevantes para esses parâmetros.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 440/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (6) As partes interessadas foram consultadas sobre a proposta de alteração.
- (7) 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.

(⁶) Diretriz de ensaio 403 da OCDE: Acute Inhalation Toxicity (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264070608-en>.

(⁷) Diretriz de ensaio 442B da OCDE: Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or -FCM (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264090996-en>.

(⁸) Diretriz de ensaio 442C da OCDE: *In Chemico* Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264229709-en>.

(⁹) Diretriz de ensaio 442E da OCDE: *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 (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264264359-en>.

(¹⁰) Diretriz de ensaio 492 da OCDE: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264242548-en>.

(¹¹) Diretriz de ensaio 492B da OCDE: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024) <https://doi.org/10.1787/0d603916-en>.

(¹²) Diretriz de ensaio 493 da OCDE: Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hRER) *In Vitro* Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity (2024) <https://doi.org/10.1787/9789264242623-en>.

*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 18 de dezembro de 2025.

*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) No quadro 1, a entrada «Pulverulência (para nanoformas de uma substância)» passa a ter a seguinte redação:

«Pulverulência (para nanoformas de uma substância)	EN 17199-1:2019 Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 1: Requirements and choice of test methods	
	EN 17199-2:2019 Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 2: Rotating drum method	
	EN 17199-3:2019 Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 3: Continuous drop method	
	EN 17199-4:2019 Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 4: Small rotating drum method	
	EN 17199-5:2019 Workplace exposure — Measurement of dustiness of bulk materials that contain or release respirable NOAA and other respirable particles — Part 5: Vortex shaker method	
	EN 15051-1:2013 Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 1: Requirements and choice of test methods	
	EN 15051-2:2016 Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 2: Rotating drum method	
	EN 15051-3:2013 Workplace exposure - Measurement of the dustiness of bulk materials - Part 3: Continuous drop method»	

b) O quadro 2 é alterado do seguinte modo:

i) Na entrada «Lesões oculares graves/irritação ocular», a secção «*In vitro*» 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 (2024)	(B.69)»
	OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2024)	
	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 (2024)	
	OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2024)	

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

«Sensibilização cutânea	<i>In vitro</i> :	
	OECD Test Guideline 442C: <i>In Chemico</i> Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins (2024)	(B.59)
	OECD Test Guideline 442D: <i>In Vitro</i> Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Keratinocyte activation (2024)	(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 (2024)	(B.71)»
	OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2023)	

- iii) Na entrada «Sensibilização cutânea», na secção «*In vivo*», a linha correspondente à diretriz de ensaio 442B da OCDE passa a ter a seguinte redação:

	«OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation — Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or -FCM (2024)»	(B.51)»
--	--	---------

- iv) Na entrada «Toxicidade aguda», na secção «Inalação», a linha correspondente à diretriz de ensaio 403 da OCDE passa a ter a seguinte redação:

	«OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2024)»	(B.2)»
--	---	--------

- v) Na entrada «Propriedades desreguladoras do sistema endócrino», na secção «*In vitro*», a linha correspondente à diretriz de ensaio 493 da OCDE passa a ter a seguinte redação:

	«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 (2024)»	(B.70.)»
--	---	----------

- c) O quadro 3 é alterado do seguinte modo:

- i) Na entrada «Destino e comportamento no ambiente», é inserida a seguinte linha:

	«OECD Test Guideline 321: <i>Hyalella azteca</i> Bioconcentration Test (HYBIT) (2024)»	
--	--	--

- ii) Na entrada «Propriedades desreguladoras do sistema endócrino», são inseridas as seguintes linhas:

	«OECD Test Guideline 252: Rapid Estrogen Activity <i>In Vivo</i> (REACTIV) assay (2024)»	
	OECD Test Guideline 253: Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using <i>Daphnia magna</i> (JHASA) (2024)»	

- 2) Na parte A, o texto a seguir ao título do capítulo A.13 passa a ter a seguinte redação: «A descrição completa deste método de ensaio foi suprimida. O método de ensaio internacional equivalente, ou outros métodos de ensaio para os parâmetros em causa, constam do quadro 1 da parte 0»;
- 3) Na parte B, o texto a seguir ao título do capítulo B.2 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»;
- 4) Na parte B, o texto a seguir ao título do capítulo B.70 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».