

**REGULAMENTO (UE) 2023/464 DA COMISSÃO****de 3 de março de 2023****que altera, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, o anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 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****(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.ºs 2 e 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece que, caso sejam necessários ensaios sobre as substâncias para produzir informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias, esses ensaios devem ser realizados de acordo com os métodos previstos em regulamento da Comissão ou outros métodos internacionais de ensaio reconhecidos pela Comissão ou pela Agência Europeia dos Produtos Químicos como apropriados.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão <sup>(2)</sup> prevê, no seu anexo, os métodos de ensaio reconhecidos como adequados para produzir informações sobre as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas dos produtos químicos para os fins do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) A maioria dos métodos de ensaio constantes do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 são equivalentes a métodos acordados e aceites internacionalmente (como as diretrizes de ensaio da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos). Estes métodos são frequentemente revistos e alterados para refletir o estado da ciência.
- (4) A reprodução da descrição completa dos métodos acordados e aceites internacionalmente no anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 para efeitos da sua incorporação na legislação da União provocou atrasos na adaptação do referido regulamento ao progresso científico. Consequentemente, os métodos de ensaio estabelecidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 não estão frequentemente alinhados com a versão mais atualizada dos métodos internacionais correspondentes. De modo semelhante, os novos métodos de ensaio internacionais só são acrescentados ao Regulamento (CE) n.º 440/2008 após um período de tempo prolongado.
- (5) Esta situação criou incerteza para os registantes ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, bem como para os titulares de obrigações ao abrigo de outra legislação da União, quanto aos métodos que devem ser utilizados para a produção de dados para efeitos desse regulamento e demais legislação. O artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece que os métodos devem ser revistos e aperfeiçoados regularmente, a fim de reduzir os ensaios em animais vertebrados e o número de animais utilizados, e que a Comissão deve, se apropriado, apresentar, logo que possível, uma proposta de alteração do Regulamento (CE) n.º 440/2008, a fim de substituir, reduzir ou aperfeiçoar os ensaios em animais. Além disso, o artigo 13.º da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos instaura a obrigação legal, na União, de não recorrer a um método que implique a utilização de animais vivos se existir um método alternativo reconhecido pela legislação da União. Por conseguinte, quaisquer atrasos no processo de introdução de novos métodos alternativos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 poderão impedir a adoção atempada desses métodos, uma vez adotados a nível internacional.

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<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).

<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).

- (6) Na decisão relativa ao processo 23/2018/SRS, o Provedor de Justiça Europeu sugeriu à Comissão que intensificasse os seus esforços para simplificar e acelerar o processo de introdução de novos métodos de ensaio alternativos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 440/2008. Além disso, o Parlamento Europeu, na sua Resolução 2021/2784(RSP), de 16 de setembro de 2021, sobre os planos e as ações para acelerar a transição para a inovação sem recurso à utilização de animais na investigação, nos ensaios regulamentares e na educação, recordou que o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 exige que os requisitos relativos aos métodos de ensaio sejam atualizados logo que estejam disponíveis métodos que não envolvam animais.
- (7) Por conseguinte, a fim de assegurar que o Regulamento (CE) n.º 440/2008 preveja métodos de ensaio corretos, atualizados e pertinentes que sejam adequados para produzir informações ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, importa incluir no anexo desse regulamento um quadro com uma lista exaustiva desses métodos, com indicação do método de ensaio internacional correspondente. A inclusão de uma referência a um método de ensaio internacional nesse quadro deve ser considerada como um reconhecimento desse método pela Comissão para efeitos do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (8) A fim de evitar a realização de ensaios segundo protocolos que não permitam obter as informações científicas mais avançadas, convém suprimir das partes A, B e C do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 as descrições completas dos métodos de ensaio que já não correspondam à versão mais recente de um método de ensaio internacional.
- (9) Determinados métodos de ensaio constantes do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, bem como os métodos de ensaio internacionais correspondentes, deixaram de ser considerados adequados para produzir novas informações ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, há que suprimir desse anexo os seguintes métodos de ensaio: B.22. Ensaio de letalidade dominante no roedor; B.25. Translocação hereditária no ratinho; B.34. Teste de toxicidade sobre a reprodução em uma geração; B.35. Teste de toxicidade sobre a reprodução em duas gerações; B.39. Ensaio *in vivo* da síntese não programada (UDS) de ADN em células de fígado de mamíferos; C.15. Ensaio de toxicidade de curto prazo nos peixes em estado embrionário e recém-nascidos. É necessário igualmente deixar de fazer qualquer referência a estes métodos no quadro constante desse anexo
- (10) O Regulamento (CE) n.º 440/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 133.º 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 3 de março de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

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

1) Antes da parte A, é inserida a seguinte parte 0:

## «PARTE 0

**MÉTODOS DE ENSAIO INTERNACIONAIS RECONHECIDOS COMO ADEQUADOS PARA PRODUZIR INFORMAÇÕES SOBRE AS PROPRIEDADES INTRÍNSECAS DAS SUBSTÂNCIAS PARA EFEITOS DO REGULAMENTO (CE) N.º 1907/2006**

QUADRO 1: MÉTODOS DE ENSAIO PARA A DETERMINAÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DA SUBSTÂNCIA

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
Ponto de ebulição	OECD Test Guideline 103: Boiling Point (1995)	A.2
Densidade	OECD Test Guideline 109: Density of Liquids and Solids (2012)	(A.3)
Pressão de vapor	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure (2006)	(A.4)
Tensão superficial	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions (1995)	A.5
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
Constante de dissociação	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water. (1981)	A.25
Viscosidade	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids (2012)	
Ponto de inflamação	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
Limite superior e inferior de explosividade	EN 1839:2017 – Determination of the explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours	
Inflamabilidade	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 de auto-ignição (sólidos)	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 de auto-ignição (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	Test Series H, part II, section 28, of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
Propriedades explosivas	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
Propriedades oxidantes	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	
Piroforicidade	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// características das partículas	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)	
Propriedades dos 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)

QUADRO 2: MÉTODOS DE ENSAIO PARA A DETERMINAÇÃO DAS PROPRIEDADES TOXICOLÓGICAS

Parâmetro	Método de ensaio	Capítulo correspondente na parte B do presente anexo, que contém a descrição completa do método de ensaio (os números entre parênteses indicam que um capítulo, contendo a descrição completa do método de ensaio, foi suprimido da parte B; célula vazia: nenhum método de ensaio correspondente na parte B do presente anexo)
Corrosão/irritação cutânea	<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. <sup>A</sup> )
	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
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 (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)
Sensibilização cutânea	<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)
Mutagenicidade	<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)	
Toxicidade aguda	Por via 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)	
	Por via cutânea:	
	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure (2017)	(B.3)
	Por inalação:	
	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)	

Toxicidade por dose repetida	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)
Toxicidade na reprodução/no desenvolvimento	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)
Toxicocinética	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
Carcinogenicidade	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



Neurotoxicidade (para o desenvolvimento)	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
Propriedades desreguladoras do sistema endócrino	<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
Fototoxicidade	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)	

QUADRO 3: MÉTODOS DE ENSAIO PARA A DETERMINAÇÃO DAS PROPRIEDADES ECOTOXICOLÓGICAS

Parâmetro	Método de ensaio	Capítulo correspondente na parte C do presente anexo, que contém a descrição completa do método de ensaio (os números entre parênteses indicam que um capítulo, contendo a descrição completa do método de ensaio, foi suprimido da parte C; célula vazia: nenhum método de ensaio correspondente na parte C do presente anexo)
Toxicidade em meio aquático	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: <i>Lemna</i> sp. Growth Inhibition Test (2006)	C.26
	OECD Test Guideline 202: <i>Daphnia</i> sp. Acute Immobilisation Test (2004)	C.2
	OECD Test Guideline 211: <i>Daphnia magna</i> 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)	
	Degradação	OECD Test Guideline 111: Hydrolysis as a Function of pH (2004)
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
Destino e comportamento no 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 (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)	
Efeitos nos organismos terrestres	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)	
Efeitos nos organismos dos sedimentos	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

Efeitos nas aves	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)	
Efeitos nos insetos	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. (Scathophagidae), <i>Musca autumnalis</i> De Geer (Muscidae)) (2016)	
Propriedades desreguladoras do sistema endócrino	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(cyp19a1b:GFP) Zebrafish embrYos (2021)'	
	OECD Test Guideline 251: Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) Assay (2022)	

- 2) Na parte A, o texto a seguir ao título de cada um dos capítulos A.3, A.4, A.8 a A.12, A.15 a A.17, A.20 e A.21 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 aplicáveis ao parâmetro em questão constam do quadro 1 da parte 0.».
- 3) Na parte B, o texto a seguir ao título de cada um dos capítulos B.3, B.5, B.6, B.8, B.13/14, B.17, B.26, B.29 a B.33, B.40.<sup>A</sup>, B.41, B.46 a B.48, B.51, B.56, B.58 a B.61, B.66, B.68, B.69 e B.71 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 de cada um dos capítulos B.22, B.25, B.34, B.35 e B.39 passa a ter a seguinte redação: «Este método de ensaio foi suprimido, uma vez que deixou de ser reconhecido como adequado para produzir informações sobre as propriedades toxicológicas dos produtos químicos para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Os métodos de ensaio aplicáveis ao parâmetro em questão constam do quadro 2 da parte 0.».
  - 5) Na parte C, o texto a seguir ao título de cada um dos capítulos C.1, C.9, C.32, C.33, C.36 e C.39 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.».
  - 6) Na parte C, o texto a seguir ao título do capítulo C.15 passa a ter a seguinte redação: «Este método de ensaio foi suprimido, uma vez que deixou de ser reconhecido como adequado para produzir informações sobre as propriedades ecotoxicológicas dos produtos químicos para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Os métodos de ensaio aplicáveis ao parâmetro em questão constam do quadro 3 da parte 0.».
-