

REGULAMENTO (CE) N.º 134/2009 DA COMISSÃO**de 16 de Fevereiro de 2009****que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH), no que respeita ao Anexo XI****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

pontos 8.6 e 8.7 do anexo VIII, em conformidade com os Anexos IX e X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 Directiva 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 Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece obrigações de registo para os fabricantes e importadores comunitários de substâncias estremes ou contidas em preparações ou em artigos, no âmbito das quais os registantes têm de facultar, nos seus dossiês de registo, as informações exigidas nos Anexos VI a XI.
- (2) O Anexo XI admite que, em certas condições, os registantes possam ser dispensados de ensaios previstos nos pontos 8.6 e 8.7 do Anexo VIII e nos Anexos IX e X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) Para evitar dúvidas, deve precisar-se que, no ponto 3.1, a referência aos pontos 8.6 e 8.7 diz respeito apenas ao Anexo VIII.
- (4) Há que estabelecer os critérios do que constitui justificação adequada para a dispensa de ensaios previstos nos

- (5) A experiência adquirida na elaboração de orientações para a avaliação da segurança dos produtos químicos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 permitiu identificar três critérios distintos de dispensa de ensaios com base na exposição. O primeiro exige que seja demonstrado e documentado que a exposição é, em todos os cenários, claramente inferior a um nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) ou a concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) adequado, determinado em condições específicas. O segundo exige que seja demonstrado e documentado que são aplicadas condições estritamente controladas em todo o ciclo de vida. O terceiro exige que, sempre que a substância for incorporada num artigo, o seja de uma forma de que não possa resultar qualquer exposição à mesma, que a substância não seja libertada no seu ciclo de vida e que, em todos os outros estádios de fabrico e de produção, a substância seja manuseada em condições estritamente controladas. Estes critérios de justificação da dispensa de ensaios devem, pois, ser integrados no Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

- (6) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor três dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Rectificação no JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão
Stavros DIMAS
Membro da Comissão

ANEXO

O ponto 3 do Anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 passa a ter a seguinte redacção:

«3. ENSAIOS DE EXPOSIÇÃO ADAPTADOS À SUBSTÂNCIA

- 3.1. Em função do(s) cenário(s) de exposição definido(s) no relatório de segurança química, podem ser dispensados ensaios previstos nos pontos 8.6 e 8.7 do Anexo VIII e nos Anexos IX e X.
- 3.2. É sempre necessário fornecer documentação e justificação adequadas. A justificação baseia-se numa avaliação completa e rigorosa da exposição, em conformidade com o ponto 5 do Anexo I e satisfaz um dos seguintes critérios:
- a) O fabricante ou importador demonstra e documenta que se encontram preenchidas todas as seguintes condições:
 - i) Os resultados da avaliação efectuada a todas as exposições pertinentes no ciclo de vida da substância revelam a inexistência de exposição, ou a ocorrência de exposições insignificantes, em todos os cenários de produção e em todas as utilizações identificadas referidas na secção 3.5 do Anexo VI;
 - ii) Pode ser determinado um DNEL ou um PNEC a partir de resultados extraídos de dados de ensaios da substância em causa, tendo na devida conta a incerteza acrescida que a dispensa do requisito de informação implica; esse DNEL ou PNEC é pertinente e adequado, tanto no que respeita ao requisito de informação a dispensar como para efeitos de avaliação de riscos (*);
 - iii) A comparação do DNEL ou PNEC determinado com os resultados da avaliação de exposição mostra que a exposição é sempre claramente inferior a esse DNEL ou PNEC;
 - b) Se a substância não for incorporada num artigo, o fabricante ou importador demonstra e documenta, para todos os cenários pertinentes, que são aplicadas em todo o ciclo de vida as condições estritamente controladas definidas nas alíneas a) a f) do n.º 4 do artigo 18.º;
 - c) Se a substância for incorporada num artigo de modo a que fique integrada de forma permanente numa matriz ou então se mantenha rigorosamente confinada através de meios técnicos, é demonstrado e documentado que se encontram preenchidas todas as seguintes condições:
 - i) A substância não é libertada no seu ciclo de vida;
 - ii) Nas condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, é insignificante a probabilidade de exposição de trabalhadores ou das pessoas em geral, bem como do ambiente, à substância; e
 - iii) Em todos os estádios de fabrico e de produção, nomeadamente no âmbito da gestão de resíduos da substância durante esses estádios, a substância é manuseada de acordo com as condições definidas nas alíneas a) a f) do n.º 4 do artigo 18.º
- 3.3. As condições específicas de utilização são comunicadas ao longo de toda a cadeia de abastecimento nos termos dos artigos 31.º ou 32.º, consoante o caso.

(*). Para os fins do ponto 3.2, subalínea ii) da alínea a), sem prejuízo da coluna 2 do ponto 8.7 dos Anexos IX e X, um DNEL determinado a partir de uma despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento não é considerado suficiente para dispensar um estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal ou um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações. Para os fins do ponto 3.2, subalínea ii) da alínea a), sem prejuízo da coluna 2 do ponto 8.6 dos Anexos IX e X, um DNEL determinado a partir de um estudo de toxicidade por dose repetida de 28 dias não é considerado suficiente para dispensar um estudo de toxicidade por dose repetida de 90 dias.».