

**REGULAMENTO (UE) N.º 253/2011 DA COMISSÃO****de 15 de Março de 2011****que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita ao anexo XIII****(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 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece que as substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e as substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), de acordo com os critérios do anexo XIII, podem ser incluídas no anexo XIV nos termos do artigo 58.º. Por outro lado, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece obrigações de registo para os importadores ou fabricantes da União de substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos, no âmbito das quais os registantes têm de efectuar uma avaliação das propriedades PBT e mPmB, integrada na avaliação de segurança química em conformidade com o anexo I, que compreenda, como primeira etapa, uma comparação com os critérios do anexo XIII do mesmo regulamento.
- (2) O artigo 138.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece que a Comissão efectue uma revisão do anexo XIII até 1 de Dezembro de 2008, a fim de avaliar a adequação dos critérios de identificação de substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis, com vista a propor a respectiva alteração, se for caso disso.
- (3) A experiência adquirida a nível internacional revela que as substâncias com características que as tornam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis suscitam grandes preocupações. Ao efectuar a revisão do anexo XIII, a Comissão atendeu, por isso, à experiência adquirida na identificação dessas

substâncias, de modo a garantir um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente.

- (4) A revisão que a Comissão efectuou nos termos do artigo 138.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 revelou ser necessário alterar o anexo XIII desse regulamento.
- (5) A experiência adquirida mostra que, para que as substâncias PBT e mPmB sejam correctamente identificadas, devem utilizar-se todas as informações pertinentes de forma integrada e aplicar-se uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, comparando essas informações com os critérios estabelecidos no ponto 1 do anexo XIII.
- (6) A ponderação da suficiência da prova justifica-se especialmente nos casos em que a aplicação dos critérios estabelecidos no ponto 1 do anexo XIII às informações disponíveis não seja linear.
- (7) Na avaliação das propriedades PBT e mPmB das substâncias para efeitos de registo, os registantes devem, portanto, ter em conta todas as informações constantes do dossiê técnico.
- (8) Nos casos em que as informações relativas a um ou mais parâmetros constantes do dossiê técnico se resumam às exigidas nos anexos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os dados disponíveis podem não ser suficientes para se chegar a uma conclusão definitiva sobre as propriedades PBT ou mPmB. Nesses casos, deve utilizar-se na pesquisa de eventuais propriedades de persistência, bioacumulação e toxicidade a totalidade das informações pertinentes constantes do dossiê técnico.
- (9) A fim de evitar a realização de estudos desnecessários, o registante só deve estar obrigado a obter mais informações ou a propor ensaios complementares para concluir a sua avaliação PBT e mPmB se, no processo de pesquisa atrás referido, houver indícios de propriedades de persistência, bioacumulação ou toxicidade, ou de muita persistência ou muita bioacumulação, a menos que ponha em prática, ou recomende, medidas de gestão do risco ou condições de funcionamento suficientes. Pelo mesmo motivo, se, nessas pesquisas, não houver indícios de propriedades de persistência nem de bioacumulação, não deve ser exigido ao registante que obtenha mais informações nem que proponha ensaios complementares.

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

- (10) Uma vez que as substâncias podem conter um ou mais componentes com propriedades PBT ou mPmB, ou podem transformar-se ou degradar-se em produtos com tais propriedades, no processo de identificação devem ter-se igualmente em conta as propriedades PBT ou mPmB desses componentes e produtos de transformação e/ou degradação.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (12) 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 XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de Março de 2011.

*Artigo 2.º*

1. Os registos de substâncias ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e as actualizações nos termos do artigo 22.º do mesmo podem ser efectuados em conformidade com o anexo do presente regulamento a partir de 19 de Março de 2011 e devem dar cumprimento ao presente regulamento a partir de 19 de Março de 2013.

2. Os registos de substâncias a título do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 que não estejam conformes com o anexo do presente regulamento devem ser actualizados de modo a dar cumprimento ao presente regulamento o mais tardar em 19 de Março de 2013. O artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não se aplica a essas actualizações.

*Artigo 3.º*

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

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

## «ANEXO XIII

**CRITÉRIOS DE IDENTIFICAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULÁVEIS E TÓXICAS, BEM COMO DAS SUBSTÂNCIAS MUITO PERSISTENTES E MUITO BIOACUMULÁVEIS**

O presente anexo estabelece os critérios de identificação das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (substâncias PBT) e das substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (substâncias mPmB), bem como as informações a ter em conta na avaliação das propriedades de persistência, bioacumulação e toxicidade de substâncias.

A identificação de substâncias PBT e mPmB é feita com base na ponderação da suficiência da prova por peritos, comparando com os critérios estabelecidos no ponto 1 todas as informações referidas no ponto 3.2 que sejam pertinentes e estejam disponíveis. Deve proceder-se deste modo, nomeadamente, se não for possível aplicar directamente os critérios estabelecidos no ponto 1 às informações disponíveis.

Entende-se por ponderação da suficiência da prova que todas as informações disponíveis relacionadas com a identificação de substâncias PBT ou mPmB são consideradas em conjunto. Essas informações são, por exemplo, resultados de monitorização e modelação, ensaios *in vitro* adequados, dados pertinentes obtidos com animais, informações obtidas através da aplicação da abordagem por categorias (agrupamento, comparação por interpolação), resultados de (Q)SAR, efeitos observados em pessoas, como dados relativos a saúde ocupacional e provenientes de bases de dados sobre acidentes, estudos epidemiológicos e clínicos e ainda observações e relatórios de casos bem documentados. A qualidade e a coerência dos dados devem ser devidamente valorizadas. Na ponderação da suficiência da prova consideram-se em conjunto todos os resultados disponíveis, independentemente das conclusões que de cada um se extraíam.

As informações utilizadas na avaliação das propriedades PBT/mPmB devem basear-se em dados obtidos em condições pertinentes.

No processo de identificação, devem ter-se igualmente em conta as propriedades PBT/mPmB dos constituintes pertinentes da substância e dos produtos de transformação e/ou degradação pertinentes.

Este anexo aplica-se a todas as substâncias orgânicas, incluindo as organometálicas.

**1. CRITÉRIOS DE IDENTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PBT E mPmB****1.1 Substâncias PBT**

Consideram-se substâncias PBT as substâncias que cumpram os critérios de persistência, bioacumulação e toxicidade definidos nos pontos 1.1.1, 1.1.2 e 1.1.3.

**1.1.1 Persistência**

Uma substância cumpre o critério de persistência (P) em qualquer das seguintes situações:

- a) Meia-vida de degradação na água do mar superior a 60 dias;
- b) Meia-vida de degradação em água doce ou de estuários superior a 40 dias;
- c) Meia-vida de degradação em sedimentos marinhos superior a 180 dias;
- d) Meia-vida de degradação em sedimentos de água doce ou de estuários superior a 120 dias;
- e) Meia-vida de degradação no solo superior a 120 dias.

**1.1.2 Bioacumulação**

Uma substância cumpre o critério de bioacumulação (B) se o factor de bioconcentração em espécies aquáticas for superior a 2 000.

### 1.1.3. Toxicidade

Uma substância cumpre o critério de toxicidade (T) em qualquer das seguintes situações:

- a) Concentração sem efeitos observados a longo prazo (NOEC) ou EC10 em organismos marinhos ou de água doce inferior a 0,01 mg/l;
- b) Satisfaz os critérios para ser classificada de cancerígena (categoria 1A ou 1B), mutagénica em células germinativas (categoria 1A ou 1B) ou tóxica para a reprodução (categoria 1A, 1B ou 2) de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- c) Existem outras provas de toxicidade crónica, dado que a substância satisfaz os critérios para ser classificada de tóxica para órgãos-alvo específicos após exposição repetida (STOT RE, categoria 1 ou 2) de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

### 1.2. Substâncias mPmB

Consideram-se substâncias mPmB as substâncias que cumpram os critérios de persistência e bioacumulação definidos nos pontos 1.2.1 e 1.2.2.

#### 1.2.1. Persistência

Uma substância cumpre o critério para ser considerada “muito persistente” (mP) em qualquer das seguintes situações:

- a) Meia-vida de degradação na água do mar, doce ou de estuários superior a 60 dias;
- b) Meia-vida de degradação em sedimentos marinhos, de água doce ou de estuários superior a 180 dias;
- c) Meia-vida de degradação no solo superior a 180 dias.

#### 1.2.2. Bioacumulação

Uma substância cumpre o critério para ser considerada “muito bioacumulável” (mB) se o factor de bioconcentração em espécies aquáticas for superior a 5 000.

## 2. PESQUISA E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE PERSISTÊNCIA, MUITA PERSISTÊNCIA, BIOACUMULAÇÃO, MUITA BIOACUMULAÇÃO E TOXICIDADE

### 2.1 Registo

Para efeitos da identificação de substâncias PBT ou mPmB no dossiê de registo, o registante deve ter em conta as informações referidas no anexo I e no ponto 3 do presente anexo.

Se, no respeitante a um ou mais parâmetros, o dossiê técnico apenas contiver as informações exigidas nos anexos VII e VIII, o registante deve pesquisar eventuais propriedades de persistência, bioacumulação e toxicidade com base nas informações referidas no ponto 3.1 do presente anexo que sejam pertinentes. Se o resultado da pesquisa ou outras informações indicarem que a substância pode ter propriedades PBT ou mPmB, o registante deve obter mais informações pertinentes, em conformidade com o ponto 3.2 do presente anexo. Se, para obter essas informações complementares, forem necessárias informações constantes dos anexos IX ou X, o registante deve apresentar uma proposta de ensaio. Se as condições de processo e de utilização da substância preencherem as condições definidas no anexo XI, ponto 3.2, alíneas b) ou c), pode dispensar-se a obtenção daquelas informações complementares, sendo a substância considerada PBT ou mPmB no dossiê de registo. Não é necessário obter mais informações para avaliação das propriedades PBT e mPmB se o resultado da pesquisa ou outras informações não indicarem propriedades de persistência ou de bioacumulação.

### 2.2. Autorização

Na identificação, em dossiês, das substâncias a que se refere o artigo 57.º, alíneas d) e e), devem utilizar-se as informações pertinentes dos dossiês de registo e outras informações, em conformidade com o ponto 3, que estejam disponíveis.

## 3. INFORMAÇÕES PERTINENTES PARA PESQUISA E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE PERSISTÊNCIA, MUITA PERSISTÊNCIA, BIOACUMULAÇÃO, MUITA BIOACUMULAÇÃO E TOXICIDADE

### 3.1 Informações a ter em conta nas pesquisas

As informações a seguir indicadas devem ser tidas em conta na pesquisa de propriedades de persistência, muita persistência, bioacumulação, muita bioacumulação e toxicidade nos casos referidos no ponto 2.1, segundo parágrafo, ou podem ser utilizadas na pesquisa dessas mesmas propriedades para efeitos do ponto 2.2:

3.1.1 Indício de propriedades de persistência ou muita persistência:

- a) Resultados de ensaios de elevada biodegradabilidade, em conformidade com o anexo VII, ponto 9.2.1.1;
- b) Resultados de outros ensaios de pesquisa (ensaio melhorado de biodegradabilidade elevada, ensaios de biodegradabilidade intrínseca, etc.);
- c) Resultados obtidos de modelos (Q)SAR de biodegradação, em conformidade com o anexo XI, ponto 1.3;
- d) Outros dados, desde que as suas adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

3.1.2 Indício de propriedades de bioacumulação ou muita bioacumulação:

- a) Coeficiente de partição octanol/água, determinado experimentalmente, em conformidade com o anexo VII, ponto 7.8, ou estimado por meio de um modelo (Q)SAR, em conformidade com o anexo XI, ponto 1.3;
- b) Outros dados, desde que as suas adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

3.1.3 Indício de propriedades de toxicidade

- a) Toxicidade a curto prazo em meio aquático, em conformidade com o anexo VII, ponto 9.1, e o anexo VIII, ponto 9.1.3;
- b) Outros dados, desde que as suas adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

3.2 Informações a ter em conta nas avaliações

Na avaliação de propriedades de persistência, muita persistência, bioacumulação, muita bioacumulação e toxicidade deve aplicar-se uma abordagem de ponderação da suficiência da prova que tenha em conta as seguintes informações:

3.2.1. Avaliação de propriedades de persistência ou muita persistência:

- a) Resultados de simulação da degradação em águas de superfície;
- b) Resultados de simulação da degradação no solo;
- c) Resultados de simulação da degradação em sedimentos;
- d) Outros dados, por exemplo provenientes de estudos de campo ou de estudos de monitorização, desde que as suas adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

3.2.2. Avaliação de propriedades de bioacumulação ou muita bioacumulação:

- a) Resultados de um estudo de bioconcentração ou bioacumulação em espécies aquáticas;
- b) Outros dados sobre o potencial de bioacumulação, desde que as suas adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade, por exemplo:
  - resultados de um estudo de bioacumulação em espécies terrestres,
  - dados da análise científica de fluidos ou tecidos humanos, tais como sangue, leite ou gordura,
  - deteção de níveis elevados em *biota*, em especial em espécies em perigo ou em populações vulneráveis, comparativamente aos níveis no seu meio envolvente,
  - resultados de um estudo de toxicidade crónica em animais,
  - avaliação do comportamento toxicocinético da substância;
- c) Dados sobre a capacidade de bioamplificação da substância na cadeia alimentar, se possível expressa por factores de bioamplificação ou factores de amplificação na cadeia trófica.

3.2.3. Avaliação de propriedades de toxicidade:

- a) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em invertebrados, em conformidade com o anexo IX, ponto 9.1.5;
- b) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em peixes, em conformidade com o anexo IX, ponto 9.1.6;

- c) Resultados de estudos de inibição do crescimento em plantas aquáticas, em conformidade com o anexo VII, ponto 9.1.2;
  - d) Cumprimento, pela substância, dos critérios de atribuição das seguintes classificações, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008: cancerígeno, categorias 1A ou 1B (advertências de perigo atribuídas: H350 ou H350i); mutagénico das células germinativas, categorias 1A ou 1B (advertência de perigo atribuída: H340); tóxico para a reprodução, categorias 1A, 1B e/ou 2 (advertências de perigo atribuídas: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ou H361fd); tóxico para órgãos-alvo específicos após dose repetida, categorias 1 ou 2 (advertências de perigo atribuídas: H372 ou H373);
  - e) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo para as aves ou de efeitos tóxicos na reprodução das aves, em conformidade com o anexo X, ponto 9.6.1;
  - f) Outros dados, desde que as suas adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.»
-