

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2018/1881 DA COMISSÃO

de 3 de dezembro de 2018

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 aos anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, e XII, de modo a contemplar nanoformas de substâncias

(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 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece deveres de registo e obrigações específicas para os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante para que produzam dados relativos às substâncias que fabricam, importam ou utilizam, a fim de avaliar os riscos relacionados com essas substâncias e para que se desenvolvam e recomendem medidas de gestão dos riscos adequadas.
- (2) A comunicação da Comissão sobre a segunda revisão regulamentar relativa a «nanomateriais» ⁽²⁾ conclui que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece o melhor quadro possível para a gestão dos riscos dos nanomateriais quando estes ocorrem como formas de substâncias ou misturas, mas que é necessário estabelecer requisitos mais específicos no âmbito desse quadro.
- (3) A Comissão efetuou uma avaliação de impacto ⁽³⁾ e concluiu ainda que é necessário clarificar os deveres e obrigações de registo no atinente aos nanomateriais. O termo «nanoforma» deve ser definido, para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, com base na Recomendação da Comissão, de 18 de outubro de 2011, relativa à definição de nanomaterial.
- (4) As nanoformas podem ter perfis toxicológicos e padrões de exposição específicos, pelo que podem necessitar de uma avaliação de riscos específica e de conjuntos adequados de medidas de gestão dos riscos.
- (5) Sem a inclusão das informações-padrão mínimas no dossiê técnico e na ausência de um relatório de segurança química que verse especificamente sobre as nanoformas, não é possível determinar se os riscos foram avaliados de forma adequada. Devem ser clarificados os requisitos para o registo de substâncias com nanoformas e as correspondentes obrigações dos utilizadores a jusante, constantes dos anexos I, III e VI a XII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Tal deverá assegurar uma aplicação clara e eficaz, com custos proporcionados, garantindo um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, sem afetar negativamente a inovação e a competitividade. As alterações adotadas relativas às nanoformas não devem prejudicar a realização e documentação da avaliação dos riscos de outras formas da substância registada, salvo se a avaliação tiver contemplado implicitamente as nanoformas.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Avaliação de impacto sobre eventuais alterações dos anexos do Regulamento REACH quanto ao registo de nanomateriais [SWD(2018) 474].

- (6) Os fabricantes e os importadores devem avaliar e, se for caso disso, produzir as informações necessárias e documentar no relatório de segurança química que os riscos resultantes das utilizações identificadas da substância com nanoformas que fabricam ou importam são adequadamente controlados. Para garantir a clareza, o relatório de segurança química deve especificar se a avaliação abrange nanoformas e, em caso afirmativo, indicar quais, bem como descrever como a informação foi compilada no relatório. Uma utilização pode alterar as nanoformas de uma substância, podendo transformar uma nanoforma noutra ou produzir uma nova nanoforma. Os utilizadores a jusante devem fornecer esta informação à cadeia de abastecimento para garantir que essa utilização é devidamente abrangida pelo dossiê de registo do fabricante ou importador, ou, em alternativa, incluir a utilização específica no seu próprio relatório de segurança química.
- (7) Visto que, em princípio, a maioria dos nanomateriais serão nanoformas de substâncias de integração progressiva, as condições aplicáveis aos requisitos de produção de novas informações toxicológicas e ecotoxicológicas sobre substâncias de introdução progressiva de baixo volume devem ser elaboradas por forma a assegurar que os critérios de avaliação se baseiam igualmente nas propriedades previstas das nanoformas. A relação qualitativa ou quantitativa estrutura-atividade (QSAR) e outros instrumentos existentes ainda não permitem definir prioridades; por conseguinte, as informações sobre insolubilidade devem ser utilizadas como um substituto dos aspetos toxicológicos e ecotoxicológicos potenciais no que concerne as nanoformas de uma substância.
- (8) Devem ser fornecidos dados de caracterização mínimos específicos para as nanoformas, como parte das informações sobre a composição incluídas na identificação da substância. A dimensão das partículas, a forma e as propriedades de superfície de uma nanoforma podem influenciar o seu perfil, a sua exposição ou o seu comportamento toxicológico ou ecotoxicológico no ambiente.
- (9) Por uma questão de exequibilidade e de proporcionalidade, deve ser possível agrupar as nanoformas com características semelhantes em conjuntos de nanoformas semelhantes. Os elementos caracterizadores das diferentes nanoformas incluídas em conjuntos de nanoformas semelhantes devem ser apresentados em gamas de valores que definam claramente os limites do respetivo conjunto. Sempre que for definido um conjunto de nanoformas semelhantes, é necessário justificar por que razão uma variação dentro destes limites não afeta a avaliação dos perigos, da exposição e dos riscos das diferentes nanoformas incluídas no conjunto de nanoformas semelhantes.
- (10) Na demonstração de segurança, os registantes devem contemplar todas as nanoformas abrangidas pelo registo. Do mesmo modo, as informações sobre o fabrico, as utilizações e a exposição das diferentes nanoformas devem ser apresentadas separadamente, para demonstrar a sua utilização segura. Se for definido um conjunto de nanoformas semelhantes, este pode ser utilizado para documentar coletivamente estas informações, no que respeita às nanoformas nele incluídas.
- (11) As nanoformas ou conjuntos de nanoformas, quando definidos, devem ser identificadas na apresentação conjunta utilizando os mesmos princípios de caracterização e deve estabelecer-se o elo entre as nanoformas identificadas nos registos individuais e as informações pertinentes na apresentação conjunta.
- (12) A fim de permitir a avaliação adequada da pertinência de quaisquer dados físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos relativos às diferentes nanoformas, importa caracterizar de forma adequada o material de ensaio. Pelas mesmas razões, importa documentar as condições de ensaio e apresentar uma justificação científica da pertinência e adequação do material de ensaio utilizado, bem como documentar a pertinência e a adequação das informações obtidas por outros meios que não o ensaio das diferentes nanoformas.
- (13) Deve sempre ponderar-se a velocidade de dissolução em água, bem como em meios ambientais e biológicos pertinentes, para as nanoformas, uma vez que se trata de uma importante informação, complementar à hidrossolubilidade como propriedade físico-química básica das nanoformas, que pode determinar a metodologia de avaliação dos riscos e de ensaio.
- (14) O coeficiente de partição octanol/água é geralmente utilizado como um indicador de adsorção ou acumulação, mas pode, muitas vezes, não ser aplicável às nanoformas. Nesses casos, deve recorrer-se ao estudo da estabilidade de dispersão nos diferentes meios de ensaio pertinentes que influenciam significativamente estes parâmetros, bem como a quaisquer estimativas de exposição para as nanoformas.
- (15) Certas propriedades físico-químicas, tais como a hidrossolubilidade ou o coeficiente de partição octanol/água, servem de base para QSAR e outros modelos de estimativa bem estabelecidos, que podem ser utilizados para a adaptação de alguns requisitos de informação. Visto que os pressupostos subjacentes nem sempre se aplicam aos nanomateriais, essas adaptações só devem ser utilizadas para as nanoformas mediante justificação científica. Em casos específicos, pode ser utilizada a velocidade de dissolução nos meios de ensaio pertinentes.

- (16) A fim de permitir uma avaliação eficaz do potencial de exposição a nanoformas inaláveis, nomeadamente nos locais de trabalho, devem ser fornecidas informações sobre a pulverulência das diferentes nanoformas.
- (17) As propriedades específicas de certas nanoformas podem, por vezes, impedir a sua absorção através da parede celular de bactérias, tornando desadequado o estudo *in vitro* de mutação genética em bactérias (ensaio AMES B.13-14, TG 471 da OCDE). A fim de assegurar que a estratégia de estudo da mutagenicidade por níveis possa ser igualmente aplicada nesses casos, devem realizar-se um ou mais estudos de mutagenicidade *in vitro* em células de mamíferos ou aplicar-se outros métodos *in vitro* reconhecidos internacionalmente, também para substâncias de baixo volume.
- (18) Embora sejam exigidos ensaios de toxicidade aguda por via de exposição oral para a tonelagem mais baixa, no respeitante às nanoformas a inalação é considerada uma via de exposição mais adequada, pelo que deve ser exigida, salvo se a exposição de humanos for improvável.
- (19) Para se obterem informações sobre a toxicidade subcrónica e a curto prazo por dose repetida por inalação, os ensaios de nanoformas devem incluir sempre uma determinação histopatológica dos tecidos cerebral e pulmonar, bem como a análise do fluido da lavagem broncoalveolar, um estudo cinético e um período de recuperação adequado, de acordo com as orientações técnicas da OCDE.
- (20) A não ser que a nanoforma se dissolva rapidamente assim que entrar no organismo, a distribuição de uma nanoforma no organismo pode afetar o perfil toxicológico, em comparação com outras formas da mesma substância. Por conseguinte, deve dispor-se de uma avaliação do comportamento toxicocinético para definir a segurança química de uma nanoforma, se esta for exigida. Tal deve permitir a elaboração de uma estratégia de ensaio eficaz ou a sua adaptação às substâncias com nanoformas, por forma a reduzir ao mínimo os ensaios em animais. Se pertinente, o registante deve propor um estudo que complemente a compilação de dados toxicocinéticos existente, ou a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») pode solicitar esse estudo, em conformidade com os artigos 40.º ou 41.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (21) Certas propriedades físico-químicas específicas, além das utilizadas para identificar as diferentes nanoformas, podem ser consideradas pertinentes para o conhecimento científico dos perigos e da exposição de um nanomaterial, variando os parâmetros necessários em função do caso concreto. Por uma questão de exequibilidade e de proporcionalidade, apenas os registantes de substâncias (incluindo quaisquer nanoformas) colocadas no mercado em volumes superiores a 10 toneladas/ano devem ser obrigados a ponderar, de forma explícita, essas informações complementares, caso outras propriedades das partículas influenciem significativamente os perigos dessas nanoformas ou a exposição às mesmas.
- (22) A adaptação dos requisitos de ensaio normalizados descritos nos anexos VII a X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, mediante a aplicação das regras gerais de adaptação que constam do ponto 1 do anexo XI, deve contemplar diferentes nanoformas separadamente. No que respeita às diferentes nanoformas, a semelhança da estrutura molecular não pode servir, por si só, para fundamentar a aplicação de métodos comparativos por interpolação nem o agrupamento.
- (23) A Agência deve elaborar, em cooperação com os Estados-Membros e as partes interessadas, documentos de orientação para a aplicação dos métodos de ensaio e das dispensas de informações-padrão exigidas previstos no presente regulamento para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (24) Os anexos I, III e VI a XII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (25) A obrigatoriedade da observância das disposições do presente regulamento não deve ser imediata, a fim de permitir que todos os registantes e utilizadores a jusante tenham tempo suficiente para se adaptarem aos requisitos mais específicos aplicáveis às substâncias com nanoformas. No entanto, os registantes devem poder cumprir com essas disposições antes da data de aplicação.
- (26) 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I, III e VI a XII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Em derrogação do segundo parágrafo do artigo 3.º, os fabricantes e importadores que registem substâncias com nanoformas, sejam substâncias de integração progressiva ou não, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, bem como os utilizadores a jusante que produzam relatórios de segurança química podem cumprir o disposto no presente regulamento antes de 1 de janeiro de 2020.

Artigo 3.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 aplicável a partir de 1 de janeiro de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de dezembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

1. O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 0.1 passa a ter a seguinte redação:

«0.1. O presente anexo tem por objetivo definir o procedimento a seguir pelos fabricantes e importadores na avaliação e documentação de que os riscos decorrentes da substância que fabricam ou importam são adequadamente controlados durante o fabrico e a ou as suas utilizações próprias da mesma e que os restantes intervenientes, a jusante, na cadeia de abastecimento estão em condições de controlar adequadamente os riscos. O relatório de segurança química deve também indicar se são produzidas e importadas nanoformas de substâncias, tal como caracterizadas no anexo VI, e, em caso afirmativo, quais, incluindo uma justificação adequada para cada requisito de informação que descreva como e quando as informações relativas a uma forma são utilizadas para demonstrar a segurança de outras formas. Os requisitos específicos para as nanoformas de uma substância no presente anexo são aplicáveis a todas as nanoformas abrangidas pelo registo e sem prejuízo dos requisitos aplicáveis a outras formas da mesma substância. O presente anexo aplica-se igualmente, com as devidas adaptações, aos produtores e importadores de artigos obrigados a proceder a uma avaliação da segurança química enquanto parte do registo.»;

b) O ponto 0.3 passa a ter a seguinte redação:

«0.3. A avaliação da segurança química por um fabricante deve abranger o fabrico da substância e todas as utilizações identificadas. A avaliação da segurança química por um importador deve abranger todas as utilizações identificadas. A avaliação da segurança química deve, igualmente, abranger a utilização da substância estreme (incluindo os principais aditivos e impurezas), contida numa mistura e num artigo, tal como definida em função das utilizações identificadas. A avaliação deve incidir sobre todos os estádios do ciclo de vida da substância resultantes do fabrico e das utilizações identificadas. A avaliação deve contemplar todas as nanoformas abrangidas pelo registo. As justificações e conclusões retiradas da avaliação devem ser pertinentes para estas nanoformas. A avaliação da segurança química assenta numa comparação dos efeitos adversos potenciais da substância com a exposição conhecida ou razoavelmente previsível de pessoas e/ou do ambiente à mesma, tendo em conta as medidas de gestão de riscos implementadas e recomendadas e as condições de funcionamento.»;

c) O ponto 0.4 passa a ter a seguinte redação:

«0.4. As substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas forem presumivelmente semelhantes ou que seguirem um padrão regular, devido a semelhanças estruturais, podem ser consideradas um grupo ou uma «categoria» de substâncias. Se o fabricante ou importador considerar que a avaliação da segurança química de uma determinada substância química é suficiente para a avaliação e documentação de que os riscos decorrentes de outra substância ou de um grupo ou «categoria» de substâncias são adequadamente controlados, pode utilizar a referida avaliação para essa outra substância ou grupo ou «categoria» de substâncias. O fabricante ou importador justifica tal facto. Se alguma das substâncias existir numa ou mais nanoformas e os dados relativos a uma forma forem utilizados para demonstrar a segurança da utilização de outras formas, em conformidade com as regras gerais definidas no anexo XI, deve justificar-se cientificamente o modo como podem ser utilizados os dados de um ensaio específico ou outras informações (por exemplo, métodos, resultados ou conclusões), aplicando as regras de agrupamento e de comparação por interpolação, para as restantes formas da substância. Considerações similares são válidas para cenários de exposição e para medidas de gestão dos riscos.»;

d) No ponto 0.5, o último parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Se um fabricante ou importador considerar serem necessárias mais informações para a elaboração do seu relatório de segurança química e que as mesmas só podem ser obtidas através da realização de ensaios de acordo com os anexos IX ou X, apresenta uma proposta de estratégia de ensaio, explicando por que razão considera serem necessárias essas informações suplementares e registando estes elementos na rubrica pertinente do relatório de segurança química. Se tal for considerado necessário, a proposta de estratégia de ensaio pode dizer respeito a vários estudos que incidam, respetivamente, sobre diferentes formas da mesma substância quanto ao mesmo requisito de informação. Enquanto aguarda os resultados dos novos ensaios, regista no seu relatório de segurança química e inclui no cenário de exposição desenvolvido as medidas provisórias de gestão de riscos que tiver posto em prática e as que recomenda aos utilizadores a jusante para gerir os riscos potenciais. Os cenários de exposição e as medidas provisórias de gestão de riscos recomendadas devem contemplar todas as nanoformas abrangidas pelo registo.»;

e) O ponto 0.6.3 passa a ter a seguinte redação:

«0.6.3. Se, em resultado das etapas 1 a 4, o fabricante ou importador concluir que a substância ou, se for caso disso, as respetivas nanoformas cumprem os critérios de classificação em alguma das seguintes categorias

ou classes de perigo, estabelecidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou são PBT ou mPmB, a avaliação da segurança química inclui também as etapas 5 e 6, em conformidade com os pontos 5 e 6 do presente anexo:

- a) Classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8, dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, das categorias 1 e 2, 2.14, das categorias 1 e 2, e 2.15, dos tipos A a F;
 - b) Classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos não-narcóticos), 3.9 e 3.10;
 - c) Classe de perigo 4.1;
 - d) Classe de perigo 5.1.»;
- f) Após o ponto 0.11, é aditado o ponto 0.11-A, com a seguinte redação:
- «0.11-A Se a avaliação da segurança química abranger nanoformas, deve ponderar-se o recurso a parâmetros adequados para a avaliação e a apresentação dos resultados nas etapas 1 a 6 da avaliação da segurança química nos termos dos pontos 0.6.1 e 0.6.2, incluindo a justificação no relatório de segurança química e resumindo-a na ficha de dados de segurança. É preferível uma apresentação multiparamétrica, incluindo informações relativas à massa. Sempre que possível, deve ser indicado um método de conversão recíproca.»;
- g) Após o primeiro parágrafo do ponto 1.0.3, é aditada a seguinte frase:
- «A avaliação deve contemplar todas as nanoformas abrangidas pelo registo.»;
- h) No ponto 1.3.1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «A avaliação deve incluir sempre uma declaração relativa ao cumprimento, ou não, pela substância ou, se for caso disso, pelas respetivas nanoformas, dos critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a classificação nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “carcinogenicidade”, nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “mutagenicidade em células germinativas” ou nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “toxicidade reprodutiva”.»;
- i) O ponto 1.3.2 passa a ter a seguinte redação:
- «1.3.2. Se as informações não forem adequadas para se decidir da classificação de uma substância ou, se for caso disso, das respetivas nanoformas em relação a uma determinada classe ou categoria de perigo, o registante indica e justifica a ação ou decisão que tiver tomado em consequência.»;
- j) No ponto 2.2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «Se as informações não forem adequadas para se decidir da classificação de uma substância ou, se for caso disso, das respetivas nanoformas, em relação a uma determinada classe ou categoria de perigo, o registante indica e justifica a ação ou decisão que tiver tomado em consequência.»;
- k) No final do ponto 3.0.2, é aditada a seguinte frase:
- «A avaliação deve contemplar todas as nanoformas abrangidas pelo registo.»;
- l) O ponto 3.2.1 passa a ter a seguinte redação:
- «3.2.1. Deve ser apresentada e justificada a classificação apropriada, estabelecida com base nos critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Devem ser apresentados quaisquer fatores M resultantes da aplicação do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que, se não constarem do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ser justificados.
- A apresentação e justificação aplicam-se a todas as nanoformas abrangidas pelo registo.»;
- m) O ponto 3.2.2 passa a ter a seguinte redação:
- «3.2.2. Se as informações não forem adequadas para se decidir da classificação de uma substância ou, se for caso disso, das respetivas nanoformas, em relação a uma determinada classe ou categoria de perigo, o registante indica e justifica a ação ou decisão que tiver tomado em consequência.»;
- n) O ponto 4.0.2 passa a ter a seguinte redação:
- «4.0.2. A avaliação PBT e mPmB compreende as seguintes duas etapas, que são claramente identificadas como tal no ponto 8 da parte B do relatório de segurança química: A avaliação deve contemplar todas as nanoformas abrangidas pelo registo:
- Primeira etapa : Comparação com os critérios
Segunda etapa : Caracterização das emissões
- A avaliação é também resumida na rubrica 12 da ficha de dados de segurança.»;

- o) O ponto 4.2 passa a ter a seguinte redação:

«4.2. Segunda fase: Caracterização das emissões

Se a substância satisfizer os critérios ou for considerada PBT ou mPmB no dossiê de registo, é efetuada uma caracterização das emissões, contemplando as partes pertinentes da avaliação da exposição descrita no ponto 5. Essa caracterização compreende uma estimativa das quantidades da substância libertadas para os diferentes compartimentos ambientais durante todas as atividades do fabricante ou importador e todas as utilizações identificadas, bem como a identificação das vias prováveis de exposição de pessoas e do ambiente à substância. A estimativa deve contemplar todas as nanoformas abrangidas pelo registo.»;

- p) No ponto 5.0, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O objetivo da avaliação da exposição é estimar quantitativa e qualitativamente a dose/concentração da substância à qual as pessoas e o ambiente estão ou possam estar expostos. A avaliação deve incidir sobre todos os estádios do ciclo de vida da substância resultantes do fabrico e das utilizações identificadas e abranger todas as exposições que possam estar relacionadas com os perigos identificados nos pontos 1 a 4. A avaliação deve contemplar todas as nanoformas abrangidas pelo registo. A avaliação da exposição compreende as duas etapas seguintes, que são claramente identificadas como tal no relatório de segurança química:»;

- q) No final do ponto 5.2.2, é aditada a seguinte frase:

«Se o registo abranger nanoformas, a estimativa das emissões relativa a estas deve, se for caso disso, ter em conta situações em que as condições enunciadas no anexo XI, ponto 3.2, alínea c), estejam preenchidas.»;

- r) O ponto 5.2.3 passa a ter a seguinte redação:

«5.2.3. Devem ser caracterizados os eventuais processos de degradação, transformação ou reação e estimados a distribuição e o destino ambientais.

Se o registo abranger nanoformas, deve ser incluída uma caracterização da velocidade de dissolução, da agregação e aglomeração de partículas, bem como das alterações da química da superfície das mesmas.».

2. O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 passa a ter a seguinte redação:

«CRITÉRIOS PARA SUBSTÂNCIAS REGISTRADAS EM QUANTIDADES ENTRE 1 E 10 TONELADAS

Crítérios para as substâncias e, se for caso disso, das respetivas nanoformas registadas entre 1 e 10 toneladas, com referência do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b):

- a) Substâncias que se prevê [i.e., pela aplicação das (Q)SAR ou de outros dados] que cumpram provavelmente os critérios de classificação nas categorias 1A ou 1B das classes de perigo “carcinogenicidade”, “mutagenicidade em células germinativas” ou “toxicidade reprodutiva” ou os critérios do anexo XIII;

- b) Substâncias:

- i) de utilização dispersiva ou difusa, nomeadamente quando utilizadas em misturas destinadas ao consumidor final ou incorporadas em artigos destinados ao consumidor final, e
- ii) que se prevê [i.e., pela aplicação das (Q)SAR ou de outros dados] que cumpram provavelmente os critérios de classificação em alguma das classes de perigo para a saúde ou para o ambiente ou de diferenciação, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou substâncias com nanoformas, salvo se essas nanoformas forem solúveis em meios ambientais e biológicos.».

3. O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

- a) O subtítulo e o texto introdutório sob o atual subtítulo «nota de orientação para a satisfação dos requisitos dos anexos VI a XI» passam a ter a seguinte redação:

«NOTA SOBRE A SATISFAÇÃO DOS REQUISITOS DOS ANEXOS VI A XI

Os anexos VI a XI especificam as informações a apresentar para efeitos de registo e avaliação nos termos dos artigos 10.º, 12.º, 13.º, 40.º, 41.º e 46.º. As informações-padrão exigidas no caso do nível de tonelage mais baixo, constam do anexo VII; à medida que forem sendo atingidos novos níveis de tonelage, são acrescentados os requisitos do anexo correspondente. Os requisitos de informação variarão de registo para registo, em função da tonelage, da utilização e da exposição. Os anexos devem, portanto, ser vistos como um todo e no contexto das exigências globais em matéria de registo, avaliação e dever de cuidar.

Uma substância é definida de acordo com o artigo 3.º, n.º 1, e identificada em conformidade com o ponto 2 do presente anexo. Uma substância é sempre fabricada ou importada, pelo menos, numa forma e pode também ocorrer em mais do que uma forma.

Devem ser fornecidas determinadas informações específicas sobre todas as nanoformas abrangidas pelo registo. As nanoformas devem ser caracterizadas como previsto no presente anexo. O registante deve fundamentar a adequação das informações fornecidas no registo conjunto, que satisfazem os requisitos de informação aplicáveis às substâncias registadas com nanoformas, para efeitos de avaliação das nanoformas. As informações pertinentes para satisfazer os requisitos de informação relativos a uma determinada substância também podem ser apresentadas separadamente por cada um dos registantes, sempre que tal se justifique, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3.

Pode ser necessário mais do que um conjunto de dados para um ou mais requisitos de informação, sempre que existirem diferenças significativas nas propriedades que sejam pertinentes para a avaliação e gestão dos perigos, da exposição e dos riscos das nanoformas. As informações devem ser comunicadas de forma a ser evidente que informações constantes da apresentação conjunta se reportam a cada uma das nanoformas da substância.

Quando técnica e cientificamente justificável, as metodologias estabelecidas no anexo XI, ponto 1.5, devem ser utilizadas no âmbito de um dossiê de registo quando duas ou mais formas de uma substância forem “agrupadas” para efeitos de um, de vários ou, eventualmente, de todos os requisitos de informação.

Os requisitos específicos para as nanoformas são aplicáveis sem prejuízo dos requisitos aplicáveis a outras formas de uma substância.

Definição de nanoforma e de conjunto de nanoformas semelhantes:

Em conformidade com a Recomendação da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial ⁽¹⁾, uma nanoforma é uma forma de uma substância natural ou fabricada que contenha partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas tenham uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm (incluindo, também, a título de derrogação, os fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm).

Para este efeito, entende-se por: “partícula”, uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas; “aglomerado”, um conjunto de partículas levemente agregadas ou de agregados em que a superfície externa é igual à soma das superfícies dos componentes específicos; “agregado”, uma partícula composta por partículas fortemente ligadas ou aglutinadas.

As nanoformas devem ser caracterizadas em conformidade com o ponto 2.4 abaixo. Uma substância pode ter uma ou mais nanoformas diferentes, com base em diferenças nos parâmetros referidos nos pontos 2.4.2 a 2.4.5.

Um “conjunto de nanoformas semelhantes” é um grupo de nanoformas caracterizadas de acordo com o ponto 2.4, em que a delimitação claramente definida dos parâmetros estabelecidos nos pontos 2.4.2 a 2.4.5 relativos a cada nanoforma incluída no conjunto permite ainda concluir que as respetivas avaliações dos perigos, da exposição e dos riscos destas nanoformas podem ser realizadas em conjunto. Deve ser fornecida uma justificação que demonstre que uma variação dentro destes limites não afeta as avaliações dos perigos, da exposição e dos riscos das nanoformas semelhantes incluídas no conjunto. Cada nanoforma apenas pode pertencer a um conjunto de nanoformas semelhantes.

O termo “nanoforma”, quando referido nos restantes anexos, diz respeito a uma nanoforma ou a um conjunto de nanoformas semelhantes, se identificado, tal como definidos no presente anexo.»;

b) A primeira etapa passa a ter a seguinte redação:

«PRIMEIRA ETAPA — RECOLHA E PARTILHA DA INFORMAÇÃO EXISTENTE

O registante coligirá todos os dados de ensaios disponíveis sobre a substância a registar, incluindo as referências bibliográficas das informações pertinentes sobre a substância.

Sempre que possível, os pedidos de registo devem ser apresentados conjuntamente, nos termos dos artigos 11.º ou 19.º. Esse procedimento possibilitará a partilha dos dados dos ensaios, evitando assim ensaios desnecessários e reduzindo custos. O registante coligirá, igualmente, quaisquer outras informações pertinentes disponíveis sobre a substância, incluindo sobre todas as respetivas nanoformas abrangidas pelo registo, independentemente de o ensaio de um determinado parâmetro ser ou não exigido no nível de tonelagem específico. Tal inclui informações de fontes alternativas [por exemplo, (Q)SAR, métodos comparativos por interpolação em relação a outras substâncias, ensaios in vivo e in vitro, dados epidemiológicos] que possam contribuir para a identificação da presença ou ausência de propriedades perigosas da substância e, em certos casos, substituir os resultados de ensaios em animais.

Serão ainda coligidas informações sobre a exposição, a utilização e as medidas de gestão de riscos em conformidade com o artigo 10.º e o presente anexo. Ponderadas todas estas informações, o registante estará em condições de avaliar da necessidade de obter mais informações.»;

⁽¹⁾ JO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

- c) A terceira etapa passa a ter a seguinte redação:

«TERCEIRA ETAPA — IDENTIFICAÇÃO DAS LACUNAS DE INFORMAÇÃO

O registante compara, em seguida, as necessidades de informação sobre a substância com as informações já disponíveis, analisa até que ponto as informações atualmente disponíveis são aplicáveis a todas as nanoformas abrangidas pelo registo e identifica as lacunas existentes.

É importante, neste estágio, garantir que os dados disponíveis sejam pertinentes e de qualidade suficiente para satisfazer os requisitos.»;

- d) A quarta etapa passa a ter a seguinte redação:

«QUARTA ETAPA — OBTENÇÃO DE NOVOS DADOS/PROPOSTA DE UMA ESTRATÉGIA DE ENSAIO

Em alguns casos, não será necessário obter novos dados. Todavia, quando existir uma lacuna de informação que deva ser preenchida, há que obter novos dados (anexos VII e VIII) ou propor uma estratégia de ensaio (anexos IX e X), em função da tonelagem. Só em último recurso, quando estiverem esgotadas todas as outras fontes, podem ser efetuados ou propostos novos ensaios em vertebrados.

Esta abordagem é igualmente aplicável quando existe uma lacuna nas informações disponíveis em relação a uma ou mais nanoformas da substância incluídas no dossiê de registo apresentado conjuntamente.

Em alguns casos, as regras dos anexos VII a XI podem exigir a realização de determinados ensaios antes, ou em complemento, dos requisitos normais.

NOTAS

Nota 1: Se não for tecnicamente possível, ou se não se afigurar cientificamente necessário, fornecer determinadas informações, as razões devem ser claramente indicadas, de acordo com as disposições pertinentes.

Nota 2: O registante pode querer declarar que determinadas informações constantes do processo de registo apresentado são comercialmente sensíveis e que a revelação dessas informações poderá prejudicá-lo comercialmente. Se for esse o caso, inclui uma lista dos elementos em causa e apresenta uma justificação.»;

- e) O texto introdutório do ponto 2, «identificação da substância», passa a ter a seguinte redação:

«As informações apresentadas neste ponto devem ser suficientes para permitir a identificação da substância em causa e a caracterização das suas diferentes nanoformas. Se não for tecnicamente possível, ou se não se afigurar cientificamente necessário fornecer informações sobre um ou mais dos elementos a seguir indicados, há que justificá-lo claramente.»;

- f) O ponto 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. Composição da substância. Se um registo abranger uma ou mais nanoformas, estas devem ser caracterizadas em conformidade com o ponto 2.4 do presente anexo.

2.3.1. Grau de pureza (%).

2.3.2. Natureza das impurezas, incluindo isómeros e subprodutos.

2.3.3. Percentagem das principais impurezas significativas.

2.3.4. Natureza e concentração (... ppm, ... %) dos eventuais aditivos (por exemplo, estabilizadores ou inibidores).

2.3.5. Dados espectrais (por exemplo, ultravioleta, infravermelho, ressonância magnética nuclear ou espectrometria de massa).

2.3.6. Cromatograma de cromatografia líquida de alta pressão, cromatograma de cromatografia em fase gasosa.

2.3.7. Descrição dos métodos analíticos ou indicação das referências bibliográficas apropriadas para a identificação da substância e, eventualmente, das impurezas e aditivos. Estas informações devem ser suficientes para possibilitar a reprodução dos métodos.

2.4. Caracterização das nanoformas de uma substância: as informações fornecidas relativamente a cada um dos parâmetros de caracterização podem ser aplicáveis a uma nanoforma específica ou a um conjunto de nanoformas semelhantes, desde que os limites do conjunto sejam claramente especificados.

As informações exigidas nos pontos 2.4.2 a 2.4.5 devem ser claramente atribuídas às diferentes nanoformas ou conjuntos de nanoformas semelhantes identificados no ponto 2.4.1.

- 2.4.1. Nomes ou outros elementos de identificação das nanoformas ou conjuntos de nanoformas semelhantes da substância.
- 2.4.2. Distribuição número-tamanho das partículas, com indicação da fração do número de partículas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm.
- 2.4.3. Descrição da funcionalização ou do tratamento da superfície e identificação de cada agente, incluindo a denominação IUPAC e o número CAS ou CE.
- 2.4.4. Forma, rácio de aspetos e outras características morfológicas: cristalinidade, informações sobre a montagem estrutural, incluindo, por exemplo, estruturas semelhantes a conchas ou estruturas ocas, se for caso disso.
- 2.4.5. Superfície específica (por volume, por massa, ou por ambos).
- 2.4.6. Descrição dos métodos analíticos ou indicação das referências bibliográficas apropriadas relativos aos elementos informativos do presente ponto. Estas informações devem ser suficientes para possibilitar a reprodução dos métodos.»;
- g) No ponto 3, é aditado o seguinte texto introdutório após o título «INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICO E A(S) UTILIZAÇÃO(ÕES) DA(S) SUBSTÂNCIA(S)»:
- «Sempre que uma substância a registar seja fabricada ou importada numa ou várias nanoformas, as informações sobre o fabrico e utilização exigidas nos pontos 3.1 a 3.7 devem ser diferenciadas para as diversas nanoformas ou conjuntos de nanoformas semelhantes caracterizados no ponto 2.4.»;
- h) No ponto 5, o texto introdutório passa a ter a seguinte redação:
- «Estas informações devem ser coerentes com as constantes da ficha de dados de segurança, caso seja exigida pelo artigo 31.º do presente regulamento.
- Sempre que uma substância a registar seja igualmente fabricada ou importada numa ou várias nanoformas, as informações exigidas ao abrigo do presente ponto devem contemplar as diversas nanoformas ou conjuntos de nanoformas semelhantes caracterizados no ponto 2.4, se for caso disso.»;
- i) No ponto 6, é aditado o seguinte texto introdutório após o título «INFORMAÇÕES SOBRE EXPOSIÇÃO A SUBSTÂNCIAS REGISTADAS EM QUANTIDADES ENTRE 1 E 10 TONELADAS POR ANO, POR FABRICANTE OU IMPORTADOR»:
- «Sempre que uma substância a registar seja fabricada ou importada numa ou várias nanoformas, as informações exigidas ao abrigo do presente ponto devem contemplar separadamente as diversas nanoformas ou conjuntos de nanoformas semelhantes caracterizados no ponto 2.4.».

4. O anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

- a) Após o terceiro parágrafo do texto introdutório, é aditado o seguinte texto:

«Sem prejuízo das informações apresentadas para outras formas, todos os dados físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos pertinentes devem incluir a caracterização da nanoforma ensaiada e as condições de ensaio. Caso se tenham utilizado QSAR ou as provas tenham sido obtidas por outros meios que não ensaios, deve ser fornecida uma justificação, bem como uma descrição da gama de propriedades/características das nanoformas às quais as provas são aplicáveis.»;

- b) O ponto 7.7 passa a ter a seguinte redação:

<p>«7.7. Hidrossolubilidade</p> <p>No caso das nanoformas, deve ser ainda ponderada a velocidade de dissolução em água, bem como em meios ambientais e biológicos pertinentes.</p>	<p>7.7. Estudo não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for hidroliticamente instável a pH 4, pH 7 e pH 9 (semivida inferior a 12 horas); — se a substância for facilmente oxidável na água. <p>Se a substância parecer “insolúvel” em água, deve ser efetuado um ensaio até ao limite de deteção do método analítico.</p> <p>No caso das nanoformas, o efeito de confusão potencial da dispersão será avaliado durante a realização do estudo.»;</p>
--	--

c) O ponto 7.8 passa a ter a seguinte redação:

«7.8. Coeficiente de partição n-octanol/água	<p>7.8. Estudo não exigido se a substância for inorgânica. Se o ensaio não puder ser efetuado (por exemplo, se a substância se decompuser, tiver uma grande atividade superficial, reagir violentamente durante a realização do ensaio ou não se dissolver em água ou em octanol, ou não for possível obtê-la com um grau de pureza suficiente), deve indicar-se um valor calculado para log P, bem como os pormenores do método de cálculo.</p> <p>No caso das nanoformas, o efeito de confusão potencial da dispersão em octanol e em água será avaliado durante a realização do estudo.</p> <p>No caso das nanoformas, de substâncias orgânicas ou inorgânicas, cujo coeficiente de partição n-octanol/água não seja aplicável, deve ser considerado um estudo de estabilidade de dispersão.»;</p>
--	---

d) Após o ponto 7.14, é aditado o seguinte:

«7.14-A Pulverulência Para as nanoformas	7.14-A Estudo não exigido se for possível excluir a exposição a uma forma granular da substância durante o seu ciclo de vida.»;
---	---

e) O ponto 8.4.1 passa a ter a seguinte redação:

«8.4.1. Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em bactérias	8.4.1. Estudo não exigido se não for adequado à nanoforma em causa. Nesse caso, devem ser realizados outros estudos que envolvam um ou mais estudos de mutagenicidade <i>in vitro</i> em células de mamíferos (anexo VIII, pontos 8.4.2 e 8.4.3), ou outros métodos <i>in vitro</i> reconhecidos internacionalmente.»;
---	--

f) O ponto 8.5.1 passa a ter a seguinte redação:

«8.5.1. Por via oral	<p>8.5.1. Estudo não exigido se se dispuser de um estudo de toxicidade aguda por inalação (8.5.2).</p> <p>No caso das nanoformas, o estudo por via oral deve ser substituído por um estudo por inalação (8.5.2), salvo se a exposição humana por inalação for improvável, tendo em conta a possibilidade de exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensões inaláveis.»;</p>
----------------------	--

g) O ponto 9.1.1 passa a ter a seguinte redação:

<p>«9.1.1. Ensaio de toxicidade a curto prazo em invertebrados (de preferência do género <i>Daphnia</i>)</p> <p>O registante poderá ponderar a possibilidade de efetuar ensaios de toxicidade a longo prazo, em substituição de ensaios de toxicidade a curto prazo.</p>	<p>9.1.1. Estudo não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se houver fatores atenuantes que indiquem ser improvável a toxicidade em meio aquático (por exemplo, se a substância for altamente insolúvel na água ou pouco suscetível de atravessar membranas biológicas). — se existir um estudo de toxicidade em meio aquático a longo prazo em invertebrados; ou — se existirem informações adequadas sobre classificação e rotulagem ambientais. <p>No caso das nanoformas, o estudo não pode ser dispensado somente com base no elevado índice de insolubilidade em água.</p> <p>Se a substância for pouco hidrossolúvel, ou no caso de nanoformas com baixa velocidade de dissolução nos meios de ensaio pertinentes, deve ponderar-se a realização do estudo de toxicidade em meio aquático a longo prazo em <i>Daphnia</i> (anexo IX, ponto 9.1.5).»;</p>
--	--

h) O ponto 9.1.2 passa a ter a seguinte redação:

«9.1.2. Estudo de inibição de crescimento em plantas aquáticas (de preferência algas)	9.1.2. Estudo não exigido se houver fatores atenuantes que indiquem ser improvável a toxicidade em meio aquático (por exemplo, se a substância for altamente insolúvel na água ou pouco suscetível de atravessar membranas biológicas). No caso das nanoformas, o estudo não pode ser dispensado somente com base no elevado índice de insolubilidade em água.»;
---	---

5. O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

a) Após o primeiro parágrafo do texto introdutório, é aditado o seguinte texto:

«Sem prejuízo das informações apresentadas para outras formas, todos os dados físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos pertinentes devem incluir a caracterização da nanoforma ensaiada e as condições de ensaio. Caso se tenham utilizado QSAR ou as provas tenham sido obtidas por outros meios que não ensaios, deve ser fornecida uma justificação, bem como uma descrição da gama de propriedades/características das nanoformas às quais as provas são aplicáveis.»;

b) É aditada uma nova secção:

«7. INFORMAÇÃO SOBRE AS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DA SUBSTÂNCIA

7.14-B. Informações adicionais sobre as propriedades físico-químicas Apenas aplicável às nanoformas	O registante deve ponderar realizar ensaios suplementares das nanoformas abrangidas pelo registo, ou a Agência pode solicitá-los, em conformidade com o artigo 41.º, se houver uma indicação de que determinadas propriedades adicionais das partículas influenciam significativamente os perigos dessas nanoformas ou a exposição às mesmas.»;
--	---

c) O ponto 8.5 passa a ter a seguinte redação:

«8.5. Toxicidade aguda	8.5. Estudo(s) geralmente não exigido(s) nos seguintes casos: — se a substância for classificada como corrosiva da pele. Além da via oral (ponto 8.5.1) ou, para as nanoformas, da inalação (8.5.2), no caso das substâncias que não sejam gases, as informações referidas nos pontos 8.5.2 a 8.5.3 devem ser fornecidas em relação a, pelo menos, mais uma via. A escolha da segunda via dependerá da natureza da substância e da via provável de exposição humana. Caso só haja uma via de exposição, só será necessário fornecer informações em relação a essa via.»;
------------------------	--

d) O ponto 8.6.1 passa a ter a seguinte redação:

«8.6.1. Estudo de toxicidade a curto prazo (28 dias) por dose repetida, numa espécie, em machos e fêmeas, pela via de administração mais apropriada, tendo em conta a via provável de exposição humana.	8.6.1. Estudo de toxicidade a curto prazo (28 dias) não exigido nos seguintes casos: — se existir um estudo fiável de toxicidade subcrónica (90 dias) ou crónica, no qual tenham sido utilizadas uma espécie, uma dosagem, um solvente e uma via de administração apropriadas; ou — se a substância sofrer desintegração imediata e existirem dados suficientes sobre os produtos de dissociação; ou — se puder ser excluída qualquer exposição humana relevante em conformidade com o ponto 3 do anexo XI. A via apropriada é escolhida da seguinte forma: A via dérmica é a via de ensaio apropriada se: — for improvável a inalação da substância; e
---	---

— for provável o contacto com a pele durante a produção e/ou a utilização; e

— as propriedades físico-químicas e toxicológicas apontarem para uma taxa significativa de absorção através da pele.

A via por inalação será a via de ensaio apropriada se a exposição humana por inalação for provável, tendo em conta a pressão de vapor da substância e/ou a possibilidade de exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensões inaláveis.

No caso das nanoformas, deve ser realizado um estudo toxicocinético, incluindo o período de recuperação e, se for caso disso, de depuração pulmonar.

O registante propõe o estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) (ponto 8.6.2 do anexo IX) se a frequência e a duração da exposição humana indicarem ser apropriado um estudo por um período mais longo;

e se se verificar uma das seguintes condições:

— outros dados disponíveis apontarem para a possibilidade de a substância ter uma propriedade perigosa que não possa ser detetada num estudo de toxicidade a curto prazo; ou

— estudos toxicocinéticos adequadamente concebidos revelarem a acumulação da substância ou de metabolitos da mesma em certos tecidos ou órgãos, que possivelmente não seria detetada num estudo de toxicidade a curto prazo, mas que seria susceptível de produzir efeitos adversos após exposição prolongada.

O registante propõe outros estudos, que também podem ser solicitados pela Agência em conformidade com os artigos 40.º ou 41.º, nos seguintes casos:

— se não tiver sido possível identificar um NOAEL no estudo a 28 ou a 90 dias, exceto se tal se dever à inexistência de efeitos tóxicos adversos; ou

— em caso de toxicidade particularmente preocupante (nomeadamente com efeitos sérios/graves); ou

— se houver indicações de um efeito que não possa ser adequadamente caracterizado, em termos toxicológicos e/ou de risco, com base nos elementos disponíveis. Nesses casos, poderá ser mais apropriado efetuar estudos toxicológicos específicos, concebidos para a investigação dos efeitos em causa (por exemplo, estudos de imunotoxicidade, de neurotoxicidade, e, particularmente no caso das nanoformas, de genotoxicidade indireta); ou

— se a via de exposição utilizada no estudo inicial por dose repetida se tiver revelado inadequada relativamente à via prevista de exposição humana e não puder ser feita uma extrapolação de via para via; ou

— caso a exposição suscite especial preocupação (por exemplo, utilização em produtos de consumo conducente a níveis de exposição próximos das doses para as quais sejam de esperar efeitos tóxicos nas pessoas); ou

— se, no estudo a 28 ou a 90 dias, não tiverem sido detetados efeitos por parte de substâncias claramente relacionadas, ao nível da estrutura molecular, com a substância em estudo.»;

e) O ponto 8.8 passa a ter a seguinte redação:

«8.8. Toxicocinética	
8.8.1. Avaliação do comportamento toxicocinético da substância, tanto quanto possa inferir-se das informações relevantes disponíveis.	<p>No caso das nanoformas sem uma elevada velocidade de dissolução em meios biológicos, o registante deverá propor um estudo toxicocinético, que também pode ser solicitado pela Agência em conformidade com os artigos 40.º ou 41.º, caso essa avaliação não possa ser efetuada com base em informações pertinentes disponíveis, incluindo o estudo realizado em conformidade com o ponto 8.6.1.</p> <p>A escolha do estudo dependerá das restantes lacunas de informação, bem como dos resultados da avaliação da segurança química.»;</p>

f) O ponto 9.1.3 passa a ter a seguinte redação:

«9.1.3. Ensaio da toxicidade a curto prazo em peixes: o registante poderá ponderar a possibilidade de efetuar ensaios de toxicidade a longo prazo, em lugar de ensaios de toxicidade a curto prazo.	<p>9.1.3. Estudo não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se houver fatores atenuantes que indiquem ser improvável a toxicidade em meio aquático (por exemplo, se a substância for altamente insolúvel na água ou pouco suscetível de atravessar membranas biológicas); ou — se existir um estudo de toxicidade em meio aquático a longo prazo em peixes. <p>No caso das nanoformas, o estudo não pode ser dispensado somente com base no elevado índice de insolubilidade em água.</p> <p>Se a avaliação de segurança química em conformidade com o anexo I apontar para a necessidade de investigar mais profundamente os efeitos nos organismos aquáticos, deve ponderar-se a realização de ensaios de toxicidade em meio aquático a longo prazo nos moldes indicados no anexo IX. A escolha do(s) ensaio(s) apropriado(s) dependerá dos resultados da avaliação de segurança química.</p> <p>Se a substância for pouco hidrossolúvel, ou no caso de nanoformas com baixa velocidade de dissolução nos meios de ensaio pertinentes, deve ponderar-se a realização do estudo de toxicidade em meio aquático a longo prazo em peixes (anexo IX, ponto 9.1.6).»;</p>
---	---

g) O ponto 9.1.4 passa a ter a seguinte redação:

«9.1.4. Ensaio de inibição respiratória em lamas ativadas	<p>9.1.4. Estudo não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se não houver emissões para uma estação de tratamento de águas residuais; ou — se houver fatores atenuantes que indiquem ser improvável a toxicidade para os microrganismos, caso a substância seja, por exemplo, altamente insolúvel na água; ou — se se determinar que a substância é facilmente biodegradável e as concentrações utilizadas nos ensaios se situarem na gama de concentrações que é de esperar nos afluxos às estações de tratamento de águas residuais. <p>No caso das nanoformas, o estudo não pode ser dispensado somente com base no elevado índice de insolubilidade em água.</p> <p>Se, dos dados disponíveis, resultar ser provável que a substância seja um inibidor do crescimento microbiano ou da função microbiana, em especial em bactérias nitrificantes, o estudo pode ser substituído por um ensaio de inibição da nitrificação.»;</p>
---	--

h) O ponto 9.2 passa a ter a seguinte redação:

«9.2. Degradação	<p>9.2. Se a avaliação de segurança química em conformidade com o anexo I apontar para a necessidade de investigar mais profundamente a degradação da substância, ponderar-se-á a realização de outros ensaios de degradação.</p>
------------------	---

	<p>No caso das nanoformas insolúveis ou sem elevadas velocidades de dissolução, esses ensaios devem abranger transformações morfológicas (por exemplo, alterações irreversíveis da dimensão, forma e propriedades de superfície das partículas, perda de revestimento), transformações químicas (por exemplo, oxidação, redução) e outras degradações abióticas (por exemplo, fotólise).</p> <p>A escolha do(s) ensaio(s) apropriado(s) dependerá dos resultados da avaliação de segurança química.»;</p>
--	---

i) O ponto 9.2.2 passa a ter a seguinte redação:

<p>«9.2.2. Abiótica</p> <p>9.2.2.1. Hidrólise em função do pH</p>	<p>9.2.2.1. Estudo não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for facilmente biodegradável; ou — se a substância for altamente insolúvel na água. <p>No caso das nanoformas, o estudo não pode ser dispensado somente com base no elevado índice de insolubilidade em água.»;</p>
---	--

j) O ponto 9.3.1 passa a ter a seguinte redação:

<p>«9.3.1. Despistagem da adsorção/dessorção</p>	<p>9.3.1. Estudo não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se, com base nas propriedades físico-químicas, for de esperar que a substância tenha um baixo potencial de adsorção (por exemplo, se a substância tiver um baixo coeficiente de partição octanol-água); ou — se a substância e os seus produtos de degradação relevantes se decompuserem rapidamente. <p>No caso das nanoformas, a dispensa do ensaio com base em propriedades físico-químicas (por exemplo, o coeficiente de partição octanol-água) deve incluir uma justificação adequada da sua pertinência para o baixo potencial de adsorção.».</p>
--	---

6. O anexo IX do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

a) Após o segundo parágrafo do texto introdutório, é aditado o seguinte texto:

«Sem prejuízo das informações apresentadas para outras formas, todos os dados físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos pertinentes devem incluir a caracterização da nanoforma ensaiada e as condições de ensaio. Caso se tenham utilizado QSAR ou as provas tenham sido obtidas por outros meios que não ensaios, deve ser fornecida uma justificação, bem como uma descrição da gama de propriedades/características das nanoformas às quais as provas são aplicáveis.»;

b) O ponto 8.6.2 passa a ter a seguinte redação:

<p>«8.6.2. Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias), numa espécie, em roedores, em machos e fêmeas, pela via de administração mais apropriada, tendo em conta a via provável de exposição humana.</p>	<p>8.6.2. Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se existir um estudo fiável de toxicidade a curto prazo (28 dias) que revele efeitos tóxicos graves, de acordo com os critérios de classificação da substância com a frase R48, e cujo NOAEL a 28 dias possa ser objeto de uma extrapolação para o NOAEL a 90 dias, para a mesma via de exposição, por aplicação de um fator de incerteza adequado; ou — se existir um estudo fiável de toxicidade crónica, no qual tenham sido utilizadas uma espécie e uma via de administração apropriadas; ou — se a substância sofrer decomposição imediata e existirem dados suficientes sobre os produtos de decomposição (tanto no que diz respeito aos efeitos sistémicos como aos efeitos na zona de absorção); ou
--	---

- se a substância não for reativa, for insolúvel e não for inalável e não for comprovada a existência de absorção e toxicidade num “ensaio no limite” a 28 dias, em especial se tal estiver associado a uma exposição humana limitada.

A via apropriada é escolhida da seguinte forma:

A via dérmica é a via de ensaio apropriada se:

- 1) For provável o contacto com a pele durante a produção e/ou a utilização; e
- 2) As propriedades físico-químicas apontarem para uma taxa significativa de absorção através da pele; e
- 3) Se se verificar uma das seguintes condições:
 - for observada toxicidade no ensaio de toxicidade aguda por via dérmica, a doses mais baixas do que no ensaio de toxicidade por via oral; ou
 - forem observados efeitos sistémicos ou outros indícios de absorção em estudos de irritação da pele e/ou ocular; ou
 - houver indicações, em ensaios in vitro, de absorção significativa por via dérmica; ou
 - for conhecida a penetração ou toxicidade significativa por via dérmica de substâncias estruturalmente relacionadas.

A via por inalação será a via de ensaio apropriada se:

- a exposição humana por inalação for provável, tendo em conta a pressão de vapor da substância e/ou a possibilidade de exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensões inaláveis.

No caso das nanoformas, deve ser realizado um estudo toxicocinético, incluindo o período de recuperação e, se for caso disso, de depuração pulmonar.

O registante propõe outros estudos, que também podem ser solicitados pela Agência em conformidade com os artigos 40.º ou 41.º, nos seguintes casos:

- se não tiver sido possível identificar um NOAEL no estudo a 90 dias, exceto se tal se dever à inexistência de efeitos adversos tóxicos; ou
- em caso de toxicidade particularmente preocupante (nomeadamente com efeitos sérios/graves); ou
- se houver indicações de um efeito que não possa ser adequadamente caracterizado, em termos toxicológicos e/ou de risco, com base nos elementos disponíveis. Nesses casos, poderá ser mais apropriado efetuar estudos toxicológicos específicos, concebidos para a investigação dos efeitos em causa (por exemplo, estudos de imunotoxicidade, de neurotoxicidade, e, particularmente no caso das nanoformas, de genotoxicidade indireta); ou
- se a exposição suscitar especial preocupação (por exemplo, utilização em produtos de consumo conducente a níveis de exposição próximos das doses para as quais sejam de esperar efeitos tóxicos nas pessoas).»;

c) O ponto 9.2.1.2 passa a ter a seguinte redação:

«9.2.1.2. Ensaio de simulação da degradação final em águas de superfície	9.2.1.2. Estudo não exigido nos seguintes casos: se a substância for altamente insolúvel na água; ou se a substância for facilmente biodegradável. No caso das nanoformas, o estudo não pode ser dispensado somente com base no elevado índice de insolubilidade em água.»;
--	--

d) O ponto 9.3 passa a ter a seguinte redação:

«9.3. Destino ambiental e comportamento no ambiente	
9.3.2. Bioacumulação em espécies aquáticas, de preferência de peixes	9.3.2. Estudo não exigido nos seguintes casos: se a substância tiver um baixo potencial de bioacumulação (por exemplo, um log Koctanol-água < 3) e/ou um baixo potencial para atravessar membranas biológicas; ou se for improvável a exposição direta ou indireta do compartimento aquático. No caso das nanoformas, a dispensa do ensaio com base em propriedades físico-químicas (por exemplo, o coeficiente de partição octanol-água, velocidade de dissolução, estabilidade de dispersão) deve incluir uma justificação adequada da sua pertinência para o baixo potencial de bioacumulação ou para a improbabilidade da exposição direta ou indireta do compartimento aquático.
9.3.3. Outras informações sobre adsorção/dessorção, em função dos resultados do estudo requerido no anexo VIII	9.3.3. Estudo não exigido nos seguintes casos: se, com base nas propriedades físico-químicas, for de esperar que a substância tenha um baixo potencial de adsorção (por exemplo, se a substância tiver um baixo coeficiente de partição octanol-água); ou se a substância e os seus produtos de degradação relevantes se decompuserem rapidamente. No caso das nanoformas, a dispensa do ensaio com base em propriedades físico-químicas (por exemplo, o coeficiente de partição octanol-água, velocidade de dissolução, estabilidade de dispersão) deve incluir uma justificação adequada da sua pertinência para o baixo potencial de adsorção.».

e) O ponto 9.4 passa a ter a seguinte redação:

«9.4. Efeitos nos organismos terrestres	9.4. Estudos não exigidos se for improvável a exposição direta e indireta do compartimento solo. Na falta de dados de toxicidade para os organismos do solo, os perigos para esses organismos poderão ser avaliados pelo método da partição no equilíbrio. Se o método da partição no equilíbrio for aplicado a nanoformas, tal deve ser cientificamente justificado. A escolha dos ensaios apropriados dependerá dos resultados da avaliação de segurança química. O registante ponderará a possibilidade de efetuar ensaios de toxicidade a longo prazo, em lugar de ensaios de toxicidade a curto prazo, nomeadamente no caso das substâncias com elevado potencial de adsorção ao solo ou muito persistentes.».
---	--

7. O anexo X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

a) Após o segundo parágrafo do texto introdutório, é aditado o seguinte texto:

«Sem prejuízo das informações apresentadas para outras formas, todos os dados físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos pertinentes devem incluir a caracterização da nanoforma ensaiada e as condições de ensaio. Caso se tenham utilizado QSAR ou as provas tenham sido obtidas por outros meios que não ensaios, deve ser fornecida uma justificação, bem como uma descrição da gama de propriedades/características das nanoformas às quais as provas são aplicáveis.»;

b) O ponto 8.6.3 passa a ter a seguinte redação:

	<p>«8.6.3. Se a frequência e a duração da exposição humana indicarem ser apropriado um estudo relativo a um período mais longo e se verificar uma das condições seguintes, o registante pode propor um estudo de toxicidade a longo prazo por dose repetida (período igual ou superior a doze meses), que também pode ser solicitado pela Agência em conformidade com os artigos 40.º ou 41.º:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se, no estudo a 28 ou a 90 dias, tiverem sido observados efeitos tóxicos graves ou muito graves que não possam ser adequadamente caracterizados ou avaliados, em termos toxicológicos ou de risco, com base nos elementos disponíveis; ou — se, no estudo a 28 ou a 90 dias, não tiverem sido detetados efeitos revelados por substâncias claramente relacionadas, ao nível da estrutura molecular, com a substância em estudo; ou — se a substância puder ter uma propriedade perigosa que não possa ser detetada num estudo a 90 dias. <p>Se o registo abranger nanoformas, devem tomar-se em consideração as características físico-químicas, nomeadamente a dimensão e forma das partículas e outros parâmetros morfológicos, a funcionalização da superfície e a superfície externa, bem como a estrutura molecular, para determinar se uma das condições acima referidas se encontra preenchida.».</p>
--	---

8. O anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

a) Após o último parágrafo do texto introdutório, é aditado o seguinte texto:

«Os requisitos específicos para as nanoformas definidos no presente anexo são aplicáveis sem prejuízo dos requisitos aplicáveis a outras formas de uma substância.»;

b) O ponto 1.1.3 passa a ter a seguinte redação:

«1.1.3. *Dados humanos históricos*

Devem ser tidos em conta os dados humanos históricos, como estudos epidemiológicos de populações expostas, dados de exposição accidental ou profissional e estudos clínicos.

O valor dos dados relativos a um determinado efeito na saúde humana depende, entre outras coisas, do tipo de análise, dos parâmetros abrangidos, do grau e especificidade da resposta e, conseqüentemente, da previsibilidade do efeito. Entre os critérios de avaliação da adequabilidade dos dados contam-se os seguintes:

- (1) Caracterização e seleção corretas do grupo exposto e do grupo de controlo;
- (2) Caracterização adequada da exposição;
- (3) Suficiência do período de observação da ocorrência de doenças;
- (4) Validade do método de observação do efeito;
- (5) Ponderação correta das anomalias e dos fatores de confusão; e
- (6) Conclusão suportada por uma fiabilidade estatística razoável.

É sempre necessário fornecer documentação adequada e fiável.

Se o registo abranger nanoformas, a abordagem acima referida ser-lhes-á aplicada separadamente.»;

c) O ponto 1.2 passa a ter a seguinte redação:

«1.2. **Suficiência de prova**

A informação, proveniente de diversas fontes independentes, que leve a presumir/concluir que uma substância tem ou não tem uma determinada propriedade perigosa, pode ter peso comprovativo suficiente, apesar de a informação proveniente de cada fonte isoladamente ser considerada insuficiente para sustentar tal asserção.

A utilização de métodos de ensaio recentemente desenvolvidos, ainda não incluídos nos métodos de ensaio referidos no n.º 3 do artigo 13.º, ou de um método de ensaio internacional que a Comissão ou a Agência reconheçam como sendo equivalente, pode permitir comprovar suficientemente que a substância tem ou não tem uma determinada propriedade perigosa.

Se a presença ou ausência de uma determinada propriedade perigosa estiver suficientemente comprovada:

são dispensados mais ensaios em vertebrados, relativos a essa propriedade,

podem ser dispensados outros ensaios, não efetuados em vertebrados.

É sempre necessário fornecer documentação adequada e fiável.

Se o registo abranger nanoformas, a abordagem acima referida ser-lhes-á aplicada separadamente.»;

d) O ponto 1.3 passa a ter a seguinte redação:

«1.3. Relação qualitativa ou quantitativa estrutura-atividade — (Q)SAR

Os resultados da aplicação de modelos válidos qualitativos ou quantitativos da relação estrutura-atividade — (Q)SAR — podem indicar a presença ou ausência de uma determinada propriedade perigosa. Podem utilizar-se resultados da aplicação de modelos (Q)SAR, em lugar de ensaios, se forem satisfeitas as seguintes condições:

- se os resultados provierem da aplicação de um modelo (Q)SAR validado cientificamente;
- se a substância se enquadrar no domínio de aplicabilidade do modelo (Q)SAR;
- se os resultados se adequarem aos fins de classificação e rotulagem e/ou de avaliação de riscos; e
- se for fornecida documentação adequada e fiável sobre o método aplicado.

A Agência, em colaboração com a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas, elabora e fornece orientações que permitam determinar que modelos (Q)SAR satisfazem as referidas condições, apresentando exemplos.

Se o registo abranger nanoformas, a abordagem acima referida ser-lhes-á aplicada separadamente.»;

e) No ponto 1.4, o último parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Essa confirmação pode ser dispensada se forem satisfeitas as seguintes condições:

- (1) Se os resultados provierem da aplicação de um método *in vitro* validado cientificamente por um estudo de validação, de acordo com princípios de validação internacionalmente adotados;
- (2) Se os resultados se adequarem aos fins de classificação e rotulagem e/ou de avaliação de riscos; e
- (3) Se for fornecida documentação adequada e fiável sobre o método aplicado.

Se o registo abranger nanoformas, a abordagem referida nos números 1 a 3 ser-lhes-á aplicada separadamente.»;

f) No ponto 1.5, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas forem presumivelmente semelhantes ou seguirem um padrão regular, devido a semelhanças estruturais, podem ser consideradas um grupo ou uma «categoria» de substâncias. A aplicação do conceito de grupo pressupõe que as propriedades físico-químicas, os efeitos na saúde humana e o destino ou os efeitos ambientais possam ser previstos, a partir dos dados correspondentes a substância(s) de referência do grupo, por interpolação, para outras substâncias do grupo (método comparativo por interpolação). Este processo evita que tenham de ser ensaiadas todas as substâncias em relação a todos os parâmetros. A Agência, após consulta dos interessados e de outras partes interessadas, emite orientações sobre a metodologia justificada tecnicamente e cientificamente, para fins da associação das substâncias, antes do primeiro prazo de registo de substâncias de integração progressiva.

Se o registo abranger nanoformas, a abordagem acima referida ser-lhes-á aplicada separadamente. As semelhanças a nível da estrutura molecular não servem, por si só, para justificar o agrupamento de diferentes nanoformas da mesma substância.

Se as nanoformas abrangidas por um registo estiverem agrupadas ou inseridas na mesma «categoria» que outras formas da substância, incluindo outras nanoformas, no mesmo registo, as obrigações acima referidas são aplicáveis da mesma forma.».

9. O anexo XII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

a) O texto introdutório passa a ter a seguinte redação:

«INTRODUÇÃO

O objetivo do presente anexo consiste em estabelecer o modo como os utilizadores a jusante avaliam e documentam que os riscos decorrentes da(s) substância(s) utilizada(s) são controlados de forma adequada durante uma utilização não abrangida pela ficha de dados de segurança fornecida e de que outros utilizadores a jusante na cadeia de abastecimento podem controlar os riscos de forma adequada. A avaliação deve abranger o ciclo de vida da substância a partir da sua receção pelo utilizador a jusante, para sua própria utilização e para as utilizações subsequentes identificadas na cadeia de abastecimento. A avaliação deve abranger a utilização da substância isoladamente, bem como incluída numa mistura ou num artigo.

A avaliação deve contemplar todas as nanoformas abrangidas pelo registo. As justificações e conclusões retiradas da avaliação devem ser pertinentes para as nanoformas a partir da sua receção pelo utilizador a jusante, para sua própria utilização e para as utilizações subsequentes identificadas na cadeia de abastecimento.

Ao efetuar a avaliação de segurança química de uma substância e elaborar o relatório de segurança química, o utilizador a jusante deve atender às informações recebidas do fornecedor da substância, em conformidade com os artigos 31.º e 32.º do presente regulamento.

Caso as nanoformas da substância sejam abrangidas pela sua utilização própria ou pelas suas utilizações identificadas ao longo da cadeia de abastecimento, deve ponderar-se o recurso a parâmetros adequados para a avaliação e a apresentação dos resultados nas etapas 1 a 6 da avaliação da segurança química nos termos dos pontos 0.6.1 e 0.6.2, incluindo a justificação no relatório de segurança química e resumindo-a na ficha de dados de segurança. É preferível uma apresentação multiparamétrica, assegurando a disponibilidade de informações relativas à massa.

Se pertinente e adequado, a referida avaliação de segurança química, bem como o relatório de segurança química, devem ter em conta e refletir uma eventual avaliação efetuada ao abrigo da legislação comunitária [por exemplo, avaliação de riscos ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 793/93]. As exceções a esta regra devem ser justificadas. Podem também ser tidas em conta avaliações efetuadas no âmbito de outros programas internacionais e nacionais.

O procedimento utilizado pelo utilizador a jusante para a avaliação da segurança da substância e elaboração do relatório de segurança química inclui três fases:»;

b) Após o primeiro parágrafo da segunda fase, é aditado o seguinte texto:

«Caso as nanoformas da substância sejam abrangidas pela sua utilização própria ou pelas suas utilizações identificadas ao longo da cadeia de abastecimento, a avaliação deve abranger a avaliação PBT e mPmB dos perigos das nanoformas, tal como utilizadas.»;

c) Na segunda fase, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Caso o utilizador a jusante considere que, para a elaboração do seu relatório de segurança química, são necessárias informações complementares das apresentadas pelo fornecedor, deve obter essas informações. Se as informações em causa puderem ser obtidas unicamente através de estudos com animais vertebrados, o utilizador a jusante deve apresentar à Agência uma proposta de estratégia de ensaio, em conformidade com o artigo 38.º. O referido utilizador deve especificar os motivos que o levam a considerar necessárias essas informações. Na pendência da obtenção dos resultados dos ensaios complementares, o utilizador a jusante deve registar no seu relatório de segurança química as medidas de gestão dos riscos que tenha aplicado no intuito de gerir os riscos em causa. O registo acima referido deve contemplar todas as nanoformas abrangidas pela sua utilização própria ou pelas suas utilizações identificadas ao longo da cadeia de abastecimento. Essas informações devem ser pertinentes para as nanoformas.».
