

**REGULAMENTO (UE) 2021/979 DA COMISSÃO****de 17 de junho de 2021****que altera os anexos VII a XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 impõe 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) Os anexos VII a X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelecem requisitos de informação normalizados para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada, iguais ou superiores a 10 toneladas, iguais ou superiores a 100 toneladas e iguais ou superiores a 1 000 toneladas, respetivamente. O anexo XI desse regulamento estabelece as regras gerais para a adaptação do regime normalizado de ensaios estabelecido nos anexos VII a X.
- (3) Em junho de 2019, a Comissão e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (adiante referenciada por «Agência») concluíram, no plano de ação conjunto de avaliação do REACH <sup>(2)</sup>, que certas disposições dos anexos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser alteradas a fim de clarificar as obrigações dos registantes e o papel e as responsabilidades da Agência ao abrigo dos títulos II e VI do referido regulamento, respetivamente.
- (4) A experiência demonstrou que os textos introdutórios dos anexos VII a X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são insuficientes e que devem ser introduzidos requisitos adicionais em matéria de saúde humana e ambiente, no que respeita à conceção do estudo escolhida, caso o método de ensaio proporcione flexibilidade. Tal deverá, nomeadamente, garantir que os ensaios em animais são realizados em doses adequadamente elevadas.
- (5) A fim de assegurar a prestação de informações úteis, certas disposições do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativas à informação sobre as propriedades físico-químicas da substância devem ser clarificadas no que diz respeito aos requisitos de informação aplicáveis à tensão superficial e à solubilidade em água dos metais e dos compostos metálicos moderadamente solúveis.
- (6) Certas disposições do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativas às informações toxicológicas devem ser alteradas, a fim de clarificar as obrigações dos registantes e as responsabilidades da Agência no que diz respeito à realização de estudos *in vitro* de irritação ocular.
- (7) Várias disposições do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativas aos dados toxicológicos foram consideradas pouco claras, pelo que devem ser reformuladas. Essas disposições dizem respeito, em especial, à execução dos estudos *in vivo* de irritação cutânea ou ocular, bem como do estudo de toxicidade por dose repetida a 28 dias.
- (8) Certas disposições do anexo IX do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativas à informação sobre as propriedades físico-químicas da substância devem ser clarificadas, a fim de acrescentar novas regras específicas de adaptação para a constante de dissociação e a viscosidade.

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

<sup>(2)</sup> Avaliação conjunta do plano de ação conjunto da Comissão Europeia e da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de junho de 2019 ([https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final\\_echa\\_com\\_reach\\_evaluation\\_action\\_plan\\_en](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en)).

- (9) As disposições do anexo IX do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativas às informações toxicológicas necessitam de certos esclarecimentos quanto aos casos em que não é necessário realizar o estudo de toxicidade subcrónica. Além disso, é necessário alterar as regras específicas estabelecidas nos anexos IX e X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 sobre a adaptação para os estudos de toxicidade reprodutiva, a fim de especificar melhor os casos em que não é necessário realizar ensaios. Deve também clarificar-se o modo de demonstrar a baixa atividade toxicológica de uma substância, a fim de adaptar os ensaios. Por último, deve ser simplificada a disposição que estabelece as condições em que não são necessários mais ensaios para a função sexual e a toxicidade para a fertilidade ou o desenvolvimento.
- (10) O anexo IX do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve também ser alterado de modo a excluir a dispensa da realização de estudos pertinentes sobre o destino e comportamento no ambiente apenas com base num baixo coeficiente de partição octanol-água, caso isso não se justifique.
- (11) No anexo IX e no anexo X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as opções de dispensa com base na classificação devem ser harmonizadas com a terminologia do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (12) As regras gerais de adaptação do regime normal de ensaios constante do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser alteradas, a fim de as atualizar e de evitar a ambiguidade de certas disposições. Essas alterações dizem respeito, em especial, à utilização dos dados existentes, à suficiência das provas e ao agrupamento de substâncias.
- (13) Dada a incerteza quanto ao que se pode considerar um dado existente, o termo utilizado no anexo XI, ponto 1.1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser clarificado, harmonizando-o com o artigo 13.º, n.ºs 3 e 4, do mesmo regulamento. A referência às boas práticas de laboratório deve ser suprimida, a fim de assegurar a coerência com o dispositivo do regulamento.
- (14) No anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, importa clarificar o modo como a adaptação da «suficiência da prova» se pode aplicar aos requisitos de informação específicos, e como deve ser documentada.
- (15) É necessário clarificar as regras estabelecidas no anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 quanto à determinação da similaridade estrutural. Importa ainda clarificar qual a documentação necessária para a interpolação, nomeadamente, em termos específicos, para substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos e materiais biológicos. Além disso, importa suprimir a referência à emissão de orientações pela Agência sobre este tema, uma vez que as orientações já foram publicadas.
- (16) A nota de rodapé da secção «Ensaio de exposição adaptados à substância» do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser transferida para o texto principal, a fim de aumentar a sua visibilidade. Por último, as disposições dessa secção devem ser alteradas a fim de clarificar o texto jurídico e alinhá-lo com as alterações em matéria de dados toxicológicos.
- (17) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (18) As alterações propostas visam clarificar determinados requisitos de informação e aumentar a segurança jurídica das práticas de avaliação já utilizadas pela Agência. No entanto, não é de excluir que as disposições alteradas possam determinar uma atualização dos processos de registo. Por conseguinte, a aplicação do presente regulamento deverá ser diferida.
- (19) 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 VII a XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 8 de janeiro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de junho de 2021.

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

---

## ANEXO

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

1) O anexo VII é alterado do seguinte modo:

a) Após o sexto parágrafo da parte introdutória, é aditado o seguinte texto:

«Sempre que um método de ensaio ofereça flexibilidade na conceção do estudo, por exemplo no respeitante à escolha das doses, a conceção do estudo escolhida deve assegurar que os dados produzidos são adequados para a identificação do perigo e a avaliação dos riscos. Para o efeito, os ensaios devem ser realizados a doses adequadamente elevadas. Se a escolha da dose (concentração) for limitada pelas propriedades físico-químicas ou pelos efeitos biológicos da substância em estudo, deve apresentar-se uma justificação.»;

b) O ponto 7.6, primeira coluna, passa a ter a seguinte redação:

«7.6. Tensão superficial de uma solução aquosa»;	
--------------------------------------------------	--

c) No ponto 7.7, segunda coluna, é aditado o seguinte parágrafo:

	«No caso dos metais e dos compostos metálicos moderadamente solúveis, devem ser fornecidas informações sobre a transformação/dissolução em meio aquoso.»;
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

d) O ponto 8.2.1, segunda coluna, passa a ter a seguinte redação:

	«8.2.1. Se os resultados do primeiro estudo <i>in vitro</i> não permitirem uma decisão definitiva quanto à classificação da substância, ou esta não tiver potencial de irritação ocular, o registante realizará outro ou outros estudos <i>in vitro</i> para este parâmetro, que podem também ser solicitados pela Agência.»;
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) O anexo VIII é alterado do seguinte modo:

a) Após o quarto parágrafo da parte introdutória, é aditado o seguinte parágrafo:

«Sempre que um método de ensaio ofereça flexibilidade na conceção do estudo, por exemplo no respeitante à escolha das doses, a conceção do estudo escolhida deve assegurar que os dados produzidos são adequados para a identificação do perigo e a avaliação dos riscos. Para o efeito, os ensaios devem ser realizados a doses adequadamente elevadas. Se a escolha da dose (concentração) for limitada pelas propriedades físico-químicas ou pelos efeitos biológicos da substância em estudo, deve apresentar-se uma justificação.»;

b) No ponto 8.1, segunda coluna, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

	«8.1. Só deve realizar-se um estudo <i>in vivo</i> de corrosão/irritação da pele se o estudo ou estudos <i>in vitro</i> indicados nos pontos 8.1.1 e/ou 8.1.2 do anexo VII não se aplicarem, ou os seus resultados não forem adequados para efeitos de classificação e de avaliação do risco.»;
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

c) No ponto 8.2, segunda coluna, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

	<p>«8.2. Só deve realizar-se um estudo <i>in vivo</i> de lesões oculares graves/irritação ocular se o estudo ou estudos <i>in vitro</i> indicados no ponto 8.2.1 do anexo VII não se aplicarem, ou os seus resultados não forem adequados para efeitos de classificação e de avaliação do risco.»;</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

d) No ponto 8.6.1, segunda coluna, primeiro parágrafo, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redação:

	<p>«— se existir, ou for proposto pelo registante, um estudo fiável de toxicidade subcrónica (90 dias) ou crónica no qual se utilizem uma espécie, uma dosagem, um solvente e uma via de administração apropriadas; ou»;</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

e) No ponto 8.6.1, segunda coluna, o quarto e o quinto parágrafo passam a ter a seguinte redação:

	<p>«No caso das nanoformas sem velocidade de dissolução elevada nos meios biológicos, o estudo deve incluir uma pesquisa toxicocinética, nomeadamente sobre o período de recuperação e, se pertinente, a depuração pulmonar. Não é necessário efetuar pesquisas toxicocinéticas se já existirem dados toxicocinéticos equivalentes sobre a nanoforma em causa.</p> <p>O registante proporá o estudo de toxicidade subcrónica a 90 dias (ponto 8.6.2 do anexo X), que pode também ser solicitado pela Agência, se:</p> <p>a frequência e a duração da exposição humana indicarem ser apropriado um estudo por um período mais longo;</p> <p>e se se verificar uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— estudos toxicocinéticos devidamente concebidos revelarem a acumulação, em certos tecidos ou órgãos, da substância ou de metabolitos da mesma, que possivelmente não seria detetada num estudo de toxicidade a curto prazo, mas que seria suscetível de produzir efeitos nocivos após exposição prolongada.»; </li></ul>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- f) No ponto 9.3.1, segunda coluna, é aditado o seguinte parágrafo após o primeiro parágrafo:

		«O estudo não pode ser dispensado apenas com base no baixo coeficiente de partição octanol-água, exceto se as propriedades de adsorção da substância forem unicamente determinadas pela lipofilia. Não pode, por exemplo, ser dispensado apenas com base no baixo coeficiente de partição octanol-água se a substância for tensioativa ou ionizável ao pH do ambiente (pH 4-9).»;
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 3) O anexo IX é alterado do seguinte modo:

- a) Após o quinto parágrafo da parte introdutória, é aditado o seguinte parágrafo:

«Sempre que um método de ensaio ofereça flexibilidade na conceção do estudo, por exemplo no respeitante à escolha das doses, a conceção do estudo escolhida deve assegurar que os dados produzidos são adequados para a identificação do perigo e a avaliação dos riscos. Para o efeito, os ensaios devem ser realizados a doses adequadamente elevadas. Se a escolha da dose (concentração) for limitada pelas propriedades físico-químicas ou pelos efeitos biológicos da substância em estudo, deve apresentar-se uma justificação.»;

- b) No ponto 7.16, segunda coluna, é aditado o seguinte travessão:

	«— ou se, na sua estrutura química, a substância não tiver nenhum grupo que se possa dissociar.»;
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------

- c) No ponto 7.17, segunda coluna, é aditado o seguinte:

	«No caso dos hidrocarbonetos, deve ser determinada a viscosidade cinemática a 40 ° C.»;
--	-----------------------------------------------------------------------------------------

- d) É suprimido o ponto 8.6.1;

- e) No ponto 8.6.2, segunda coluna, primeiro parágrafo, a frase introdutória e o primeiro e segundo travessões passam a ter a seguinte redação:

	«8.6.2. Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) não exigido nos seguintes casos: — se existir um estudo fiável de toxicidade a curto prazo (28 dias) que revele efeitos tóxicos graves conformes com os critérios de classificação da substância como STOT RE (categoria 1 ou 2) 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
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>— se existir, ou for proposto pelo registante, um estudo fiável de toxicidade crónica que utilize uma espécie e uma via de administração apropriadas, ou»;</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

f) No ponto 8.6.2, segunda coluna, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

	<p>«No caso das nanoformas cuja velocidade de dissolução nos meios biológicos não seja elevada, o estudo deve incluir uma pesquisa toxicocinética, nomeadamente sobre o período de recuperação e, se pertinente, a depuração pulmonar. Não é necessário efetuar pesquisas toxicocinéticas se já existirem dados toxicocinéticos equivalentes sobre a nanoforma em causa.»;</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

g) O ponto 8.7, segunda coluna, passa a ter a seguinte redação:

	<p>«8.7. Estudos não exigidos nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se a substância for reconhecida-mente cancerígena genotóxica, cumprir os critérios de classificação tanto nas categorias 1A, 1B ou 2 da classe de perigo “mutagenicidade em células germinativas”, como nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “carcinogenicidade”, e forem aplicadas medidas adequadas de gestão dos riscos; ou</li> <li>— se a substância for reconhecida-mente mutagénica para células germinativas, cumprir os critérios de classificação nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “mutagenicidade em células germinativas”, e forem aplicadas medidas adequadas de gestão dos riscos; ou</li> <li>— se a substância tiver uma atividade toxicológica baixa (ou seja, se existir um conjunto exaustivo de dados que mostre não haver toxi-</li> </ul>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>cidade em nenhum dos ensaios), puder ser provada, a partir de dados toxicocinéticos, a inexistência de absorção sistémica por vias relevantes de exposição (por exemplo, concentrações no plasma/no sangue abaixo do limite de deteção de um método sensível e ausência da substância e dos seus metabolitos na urina, na bÍlis ou no ar expirado) e não existir exposição humana, ou esta não for significativa.</p> <p>Se uma substância tiver reconhecidamente efeitos nocivos na função sexual e na fertilidade, cumprindo os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B (“pode afetar a fertilidade”, H360F), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a função sexual e a fertilidade.</p> <p>Se uma substância tiver reconhecidamente efeitos tóxicos no desenvolvimento e cumprir os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B (“pode afetar o nascituro”, H360D), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a toxicidade para o desenvolvimento.»;</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

h) No ponto 9.3.2, segunda coluna, é aditado o seguinte parágrafo após o primeiro parágrafo:

	<p>«O estudo não pode ser dispensado apenas com base no baixo coeficiente de partição octanol-água, exceto se o potencial de bioacumulação da substância for unicamente determinado pela lipofilia. Não pode, por exemplo, ser dispensado apenas com base no baixo coeficiente de partição octanol-água se a substância for tensioativa ou ionizável ao pH do ambiente (pH 4-9).»;</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

i) No ponto 9.3.3, segunda coluna, é aditado o seguinte parágrafo após o primeiro parágrafo:

	<p>«O estudo não pode ser dispensado apenas com base no baixo coeficiente de partição octanol-água, exceto se as propriedades de adsorção da substância forem unicamente determinadas pela lipofilia. Não pode, por exemplo, ser dispensado apenas com base no baixo coeficiente de partição octanol-água se a substância for tensioativa ou ionizável ao pH do ambiente (pH 4-9).»;</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



4) O anexo X é alterado do seguinte modo:

a) Após o quinto parágrafo da parte introdutória, é aditado o seguinte parágrafo:

«Sempre que um método de ensaio ofereça flexibilidade na conceção do estudo, por exemplo no respeitante à escolha das doses, a conceção do estudo escolhida deve assegurar que os dados produzidos são adequados para a identificação do perigo e a avaliação dos riscos. Para o efeito, os ensaios devem ser realizados a doses adequadamente elevadas. Se a escolha da dose (concentração) for limitada pelas propriedades físico-químicas ou pelos efeitos biológicos da substância em estudo, deve apresentar-se uma justificação.»;

b) O ponto 8.7, segunda coluna, passa a ter a seguinte redação:

«8.7. Estudos não exigidos nos seguintes casos:

- se a substância for reconhecidamente cancerígena genotóxica, cumprir os critérios de classificação tanto nas categorias 1A, 1B ou 2 da classe de perigo “mutagenicidade em células germinativas”, como nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “carcinogenicidade”, e forem aplicadas medidas adequadas de gestão dos riscos; ou
- se a substância for reconhecidamente mutagénica para células germinativas, cumprir os critérios de classificação nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “mutagenicidade em células germinativas”, e forem aplicadas medidas adequadas de gestão dos riscos; ou
- se a substância tiver uma atividade toxicológica baixa (ou seja, se existir um conjunto exaustivo de dados que mostre não haver toxicidade em nenhum dos ensaios), puder ser provada, a partir de dados toxicocinéticos, a inexistência de absorção sistémica por vias relevantes de exposição (por exemplo, concentrações no plasma/no sangue abaixo do limite de deteção de um método sensível e ausência da substância e dos seus metabolitos na urina, na bÍlis ou no ar expirado) e não existir exposição humana, ou esta não for significativa.

Se uma substância tiver reconhecidamente efeitos nocivos na função sexual e na fertilidade, cumprindo os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B (“pode afetar a fertilidade”, H360F), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a função sexual e a fertilidade.

	Se uma substância tiver reconhecidamente efeitos tóxicos no desenvolvimento e cumprir os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B ("pode afetar o nascituro", H360D), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a toxicidade para o desenvolvimento.»;
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5) O anexo XI é alterado do seguinte modo:

a) A secção 1 («ENSAIOS APARENTEMENTE DESNECESSÁRIOS DO PONTO DE VISTA CIENTÍFICO») é alterada do seguinte modo:

i) após o título da subsecção 1.1 («Utilização de dados já existentes»), é aditado o seguinte texto:

«Os dados gerados a partir de 1 de junho de 2008 não são considerados dados existentes e não estão sujeitos às regras gerais de adaptação estabelecidas no presente ponto (1.1).».

ii) o título do ponto 1.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.1.1. Dados de propriedades físico-químicas obtidos em experiências não realizadas de acordo com os métodos de ensaio referidos no n.º 3 do artigo 13.º»,

iii) a subsecção 1.2 («Suficiência de prova») passa a ter a seguinte redação:

«Existe um número suficiente de elementos de prova se as informações provenientes de várias fontes independentes, no seu conjunto, permitirem, através de uma justificação fundamentada, chegar a uma conclusão sobre o requisito de informação, embora as informações provenientes de cada fonte, isoladamente, não bastem para satisfazer aquele requisito. A justificação deve ter em conta as informações que, de outro modo, seriam obtidas no estudo normalmente realizado para o requisito de informação em causa.

Podem também existir elementos de prova suficientes, obtidos por recurso a métodos de ensaio recentes ainda não incluídos nos métodos de ensaio referidos no n.º 3 do artigo 13.º, que proporcionem uma justificação fundamentada de que fornecem as informações que permitiriam chegar a uma conclusão sobre o requisito de informação.

Os elementos de prova podem levar à conclusão de que uma substância possui ou não uma determinada propriedade.

Se o peso dos elementos de prova for suficiente, o requisito de informação é preenchido. Consequentemente, devem dispensar-se outros ensaios em animais vertebrados, podendo também dispensar-se outros ensaios que não envolvam animais vertebrados.

Em todos os casos, as informações prestadas devem ser adequadas para efeitos de classificação, rotulagem e/ou avaliação de riscos, devendo ser fornecida documentação adequada e fiável, nomeadamente:

- resumos circunstanciados dos estudos utilizados como fontes de informação;
- uma justificação que explique o motivo pelo qual as fontes de informação, no seu conjunto, permitem chegar a uma conclusão sobre o requisito de informação em causa.

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

iv) o ponto 1.5 («Grupos de substâncias e métodos comparativos por interpolação») 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.

Se o registo abranger nanoformas, a abordagem acima referida ser-lhes-á aplicada separadamente. As semelhanças a nível da estrutura molecular não podem, por si só, 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.

As semelhanças podem basear-se em qualquer dos seguintes elementos:

- (1) Um grupo funcional comum;
- (2) A existência de precursores comuns e/ou a previsível ocorrência de produtos de degradação comuns por processos físicos ou biológicos, que resultem em substâncias químicas de estrutura semelhante;
- (3) Um padrão constante de variação da potência das propriedades na categoria.

A semelhança estrutural das substâncias UVCB deve ser estabelecida com base em semelhanças nas estruturas dos componentes, juntamente com a concentração dos componentes e a variabilidade dessa concentração. Se for possível demonstrar que a identificação de todos os componentes individuais não é tecnicamente possível ou é impraticável, a semelhança estrutural pode ser demonstrada por outros meios, a fim de permitir uma comparação quantitativa e qualitativa da composição real das substâncias.

Se for aplicado o conceito de grupo, as substâncias são classificadas e rotuladas nessa base.

Em qualquer caso, os resultados devem preencher todas as seguintes condições:

- adequar-se às finalidades de classificação e rotulagem e/ou de avaliação de riscos,
- proporcionar uma cobertura adequada e fiável dos parâmetros fundamentais abrangidos pelo estudo correspondente que, por norma, deve ser efetuado para um determinado requisito de informação,
- cobrir um período de exposição comparável ou superior ao do estudo correspondente que, por norma, deve ser efetuado para um determinado requisito de informação, se o referido período for um parâmetro relevante.

Em todos os casos, devem ser acompanhados de documentação adequada e fiável sobre o método aplicado. Essa documentação deve incluir:

- um resumo circunstanciado de cada estudo de base utilizado na adaptação;
- uma explicação do motivo pelo qual as propriedades da substância registada podem ser previstas a partir de outras substâncias do mesmo grupo;
- informações que fundamentem a justificação científica dessa explicação, no respeitante à previsão de propriedades.»;

b) A secção 3 («ENSAIOS DE EXPOSIÇÃO ADAPTADOS À SUBSTÂNCIA») é alterada do seguinte modo:

i) O ponto 3.1 passa a ter a seguinte redação:

«3.1. Em função do(s) cenário(s) de exposição definido(s) no relatório de segurança química, podem ser dispensados ensaios previstos no ponto 8.7 do Anexo VIII e nos Anexos IX e X. Em função do(s) cenário(s) de exposição definido(s) no relatório de segurança química, podem ser dispensados ensaios previstos no ponto 8.6.1 do Anexo VII apenas para os registantes que produzam menos de 100 toneladas por ano por fabricante ou importador.».

ii) a subalínea ii) do ponto 3.2, alínea a), passa a ter a seguinte redação:

«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. Para este efeito, e sem prejuízo da segunda coluna das secções 8.6 e 8.7 dos Anexos IX e X, um DNEL determinado a partir de um estudo de toxicidade por dose

repetida de 28 dias não se considera adequado para dispensar um estudo de toxicidade por dose repetida de 90 dias; um DNEL determinado a partir de um ensaio de despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento não se considera adequado para dispensar um estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal ou um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração.».

---