

REGULAMENTUL (UE) 2021/979 AL COMISIEI**din 17 iunie 2021****de modificare a anexelor VII-XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 131,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 impune anumite sarcini și obligații de înregistrare producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval în vederea generării de date privind substanțele pe care le produc, le importă sau le utilizează pentru evaluarea riscurilor legate de acele substanțe, precum și pentru elaborarea și recomandarea unor măsuri adecvate de gestionare a riscurilor.
- (2) Anexele VII-X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilesc cerințele privind informațiile standard pentru substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin o tonă, de cel puțin 10 tone, de cel puțin 100 de tone și, respectiv, de cel puțin 1 000 de tone. Anexa XI la regulamentul stabilește normele generale pentru adaptarea regimului standard de testare menționat în anexele VII-X la acesta.
- (3) În iunie 2019, Comisia și Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) au concluzionat, în cadrul Planului de acțiune comună privind evaluarea REACH ⁽²⁾, că anumite dispoziții din anexele la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificate pentru a oferi mai multă claritate cu privire la obligațiile solicitanților înregistrării și la rolul și responsabilitățile agenției, prevăzute în titlurile II și, respectiv, VI din regulamentul respectiv.
- (4) Experiența a arătat că textele introductive ale anexelor VII-X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sunt insuficiente și că ar trebui introduse cerințe suplimentare legate de sănătatea umană și de mediu în ceea ce privește modul de concepere a studiului ales, atunci când o metodă de testare oferă flexibilitate. Acest lucru ar trebui, printre altele, să asigure că testarea pe animale este efectuată la doze suficient de mari.
- (5) Pentru a asigura furnizarea de informații utile, ar trebui clarificate anumite dispoziții referitoare la informațiile privind proprietățile fizico-chimice ale substanței menționate în anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în ceea ce privește cerințele privind informații referitoare la tensiunea superficială și la solubilitatea în apă a metalelor și a compușilor de metal foarte puțin solubili.
- (6) Anumite dispoziții privind informațiile toxicologice din anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificate în vederea clarificării obligațiilor care le revin solicitanților înregistrării și a responsabilităților agenției în ceea ce privește efectuarea de studii *in vitro* pentru iritarea ochilor.
- (7) S-a constatat că diferite dispoziții privind informațiile toxicologice din anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sunt neclare și ar trebui reformulate. Aceste dispoziții privesc în special realizarea unor studii *in vivo* pentru iritarea pielii sau a ochilor și a studiului toxicității la doză repetată pe o perioadă de 28 de zile.
- (8) Anumite dispoziții privind informațiile referitoare la proprietățile fizico-chimice ale substanței menționate în anexa IX la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui să fie clarificate în vederea adăugării unor noi norme specifice pentru adaptare în ceea ce privește constanta de disociere și vâscozitatea.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Comisia Europeană și Agenția Europeană pentru Produse Chimice – Planul de acțiune comună privind evaluarea REACH din iunie 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

- (9) Dispozițiile privind informațiile toxicologice din anexa IX la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 necesită anumite clarificări atunci când nu este nevoie să se efectueze studiul de toxicitate subcronică. În plus, este necesară modificarea normelor specifice prevăzute în anexele IX și X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 cu privire la adaptarea pentru studiile privind toxicitatea pentru reproducere, pentru a se preciza mai bine în ce cazuri nu este nevoie să se efectueze testări. De asemenea, ar trebui să se clarifice modul în care poate fi demonstrată activitatea toxicologică scăzută a unei substanțe, în vederea adaptării testelor. În fine, ar trebui simplificată dispoziția care stabilește condițiile în care nu mai este necesară efectuarea de teste suplimentare pentru toxicitatea pentru funcția sexuală și pentru fertilitate sau asupra dezvoltării.
- (10) Anexa IX la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui, de asemenea, să fie modificată pentru a se exclude renunțarea la efectuarea de studii relevante privind evoluția și comportamentul în mediu exclusiv pe baza unui coeficient scăzut de partiție octanol/apă atunci când nu este cazul.
- (11) În anexele IX și X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, opțiunile de derogare pe baza clasificării ar trebui să fie aliniate la terminologia de la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- (12) Normele generale de adaptare a regimului standard de testare din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificate pentru a le actualiza și pentru a se evita ambiguitatea anumitor dispoziții. Aceste modificări privesc, în special, dispozițiile privind utilizarea datelor existente, forța probantă a datelor și gruparea substanțelor.
- (13) Având în vedere incertitudinea cu privire la ceea ce poate fi considerat drept date existente, termenul utilizat la punctul 1.1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui clarificat prin alinierea sa la articolul 13 alineatul (3) și la alineatul (4) din regulamentul. Trimiterea la bunele practici de laborator ar trebui eliminată pentru a se asigura coerența cu partea dispozitivă a regulamentului.
- (14) În anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ar trebui să se clarifice modul în care poate fi aplicată o adaptare pe baza „forței probante a datelor” la cerințele specifice privind informațiile și modul în care aceasta ar trebui să fie documentată.
- (15) Este necesar să se clarifice normele stabilite în anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 în ceea ce privește stabilirea similitudinii structurale. Ar trebui să se clarifice totodată ce documentație este necesară pentru extrapolare, inclusiv în mod specific pentru substanțele cu compoziție necunoscută sau variabilă, pentru produsele de reacție complexă și pentru materialele biologice. În plus, trimiterea la agenția care va publica orientări pe această temă ar trebui eliminată, întrucât orientările au fost deja publicate.
- (16) Nota de subsol de la secțiunea „Teste referitoare la expunere adaptate pentru o anumită substanță” din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui deplasată în textul principal pentru a-i spori vizibilitatea. În fine, dispozițiile acestei secțiuni ar trebui modificate pentru o mai mare claritate a textului juridic și pentru alinierea la modificările aduse informațiilor toxicologice.
- (17) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (18) Modificările propuse vizează clarificarea anumitor cerințe privind informațiile și sporirea securității juridice a practicilor de evaluare deja aplicate de agenție. Cu toate acestea, nu se poate neglija faptul că dispozițiile modificate ar putea declanșa o actualizare a dosarelor de înregistrare. În consecință, aplicarea prezentului regulament ar trebui amânată.
- (19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele VII-XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 8 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. Anexa VII se modifică după cum urmează:

- (a) în partea introductivă, după al șaselea paragraf se adaugă următorul paragraf:

„Atunci când o metodă de testare oferă flexibilitate în conceperea studiului, de exemplu în ceea ce privește alegerea nivelurilor de doză, modul de concepere a studiului ales asigură că datele generate sunt adecvate pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor. În acest scop, testarea se efectuează la doze suficient de mari. În cazul în care selectarea dozei (concentrației) este limitată de proprietățile fizico-chimice sau de efectele biologice ale substanței de test, se furnizează o justificare.”;

- (b) în secțiunea 7.6, textul din coloana 1 se înlocuiește cu următorul text:

„7.6. Tensiunea superficială a unei soluții apoase”	
---	--

- (c) în secțiunea 7.7, în coloana 2 se adaugă următorul paragraf:

	„Pentru metale și compuși metalici foarte puțin solubili, se furnizează informații cu privire la transformarea/dizolvarea în mediu apos.”
--	---

- (d) la punctul 8.2.1, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	„8.2.1. Dacă rezultatele unui prim studiu <i>in vitro</i> nu permit luarea unei decizii concludente privind clasificarea unei substanțe sau privind absența potențialului iritant pentru ochi, un alt studiu/alte studii <i>in vitro</i> se efectuează de către solicitantul înregistrării pentru acest efect sau acestea pot fi solicitate de către agenție.”
--	--

2. Anexa VIII se modifică după cum urmează:

- (a) în partea introductivă se adaugă următorul text după al patrulea paragraf:

„Atunci când o metodă de testare oferă flexibilitate în conceperea studiului, de exemplu în ceea ce privește alegerea nivelurilor de doză, modul de concepere a studiului ales asigură că datele generate sunt adecvate pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor. În acest scop, testarea se efectuează la doze suficient de mari. În cazul în care selectarea dozei (concentrației) este limitată de proprietățile fizico-chimice sau de efectele biologice ale substanței de test, se furnizează o justificare.”;

- (b) în secțiunea 8.1, în coloana 2 primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

	„8.1. Se realizează un studiu <i>in vivo</i> privind un efect coroziv/iritant asupra pielii numai dacă studiul/studiile <i>in vitro</i> menționate la punctele 8.1.1 și/sau 8.1.2 din anexa VII nu este/nu sunt aplicabile sau rezultatele acestui studiu/acestor studii nu permit clasificarea și nici evaluarea riscurilor.”
--	--

(c) în secțiunea 8.2, primul paragraf din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„8.2 Se realizează un studiu <i>in vivo</i> privind lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor numai dacă studiul/studiile <i>in vitro</i> menționate la punctul 8.2.1 din anexa VII nu este/nu sunt aplicabile sau rezultatele acestui studiu/acestor studii nu permit clasificarea și nici evaluarea riscurilor.”</p>
--	--

(d) la punctul 8.6.1, în coloana 2, la primul paragraf prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„— este disponibil un studiu concludent de toxicitate subcronică (90 de zile) sau cronică sau un astfel de studiu este propus de solicitantul înregistrării, cu condiția să se utilizeze o specie, o doză, un solvent și o cale de administrare corespunzătoare; sau”</p>
--	--

(e) la punctul 8.6.1, în coloana 2 al patrulea și al cincilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

	<p>„În ceea ce privește nanoformele care nu au o rată ridicată de dizolvare în mediul biologic, studiul trebuie să includă, printre altele, investigații toxicocinetice privind, printre altele, perioada de recuperare și, dacă este cazul, clearance-ul pulmonar. Nu este necesar să se efectueze investigații toxicocinetice dacă informațiile toxicocinetice echivalente referitoare la nanoformă sunt deja disponibile. Studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) (anexa IX punctul 8.6.2) este propus de către solicitantul înregistrării sau poate fi solicitat de către agenție dacă: frecvența și durata expunerii omului indică faptul că este necesar un studiu pe termen mai lung și este îndeplinită una dintre următoarele condiții: — alte date disponibile indică faptul că substanța ar putea avea o proprietate periculoasă care nu poate fi depistată printr-un studiu de toxicitate pe termen scurt; sau — studiile toxicocinetice concepute în mod corespunzător relevă o acumulare a substanței sau a metaboliților acesteia în anumite țesuturi sau organe care ar putea rămâne nedepistată în urma unui studiu de toxicitate pe termen scurt, dar care ar putea conduce la efecte adverse după o expunere prelungită.”</p>
--	--

- (f) la punctul 9.3.1, în coloana 2, după primul paragraf se introduce următorul paragraf:

		„Nu se poate renunța la acest studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă decât dacă proprietățile de adsorbție ale substanței sunt determinate exclusiv de lipofilie. De exemplu, nu se poate renunța la studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă în cazul în care substanța este tensioactivă sau ionizabilă la pH fiziologic (pH 4-9).”
--	--	---

3. Anexa IX se modifică după cum urmează:

- (a) în partea introductivă, după al cincilea paragraf se adaugă următorul paragraf:

„Atunci când o metodă de testare oferă flexibilitate în conceperea studiului, de exemplu în ceea ce privește alegerea nivelurilor de doză, modul de concepere a studiului ales asigură că datele generate sunt adecvate pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor. În acest scop, testarea se efectuează la doze suficient de mari. În cazul în care selectarea dozei (concentrației) este limitată de proprietățile fizico-chimice sau de efectele biologice ale substanței de test, se furnizează o justificare.”;

- (b) în secțiunea 7.16, în coloana 2 se adaugă următoarea liniuță:

	„- sau, pe baza structurii, substanța nu are niciun grup chimic care se poate disocia.”
--	---

- (c) în secțiunea 7.17, în coloana 2 se adaugă următorul text:

	„Pentru hidrocarburi, viscozitatea cinematică se determină la 40 °C.”
--	---

- (d) punctul 8.6.1 se elimină;

- (e) la punctul 8.6.2, în coloana 2, în primul paragraf, teza introductivă și prima și a doua liniuță se înlocuiesc cu următorul text:

	<p>„8.6.2. Nu este necesar să se efectueze studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — este disponibil un studiu concludent de toxicitate pe termen scurt (28 de zile) care demonstrează că există efecte toxice grave care îndeplinesc criteriile pentru clasificarea substanței ca STOT RE (categoria 1 sau 2), pentru care NOAEL-28 de zile observat permite, după aplicarea unui factor corespunzător de incertitudine, extrapolarea la NOAEL-90 de zile pentru aceeași cale de expunere sau
--	--

	<p>— este disponibil sau este propus de către solicitantul înregistrării un studiu concludent de toxicitate cronică, cu condiția să fie utilizate speciile și calea de administrare corespunzătoare; sau”</p>
--	---

(f) la punctul 8.6.2, în coloana 2, al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„În ceea ce privește nanoformele care nu au o rată ridicată de dizolvare în mediul biologic, studiul trebuie să includă, printre altele, investigații toxicocinetice privind, printre altele, perioada de recuperare și, dacă este cazul, clearance-ul pulmonar. Nu este necesar să se efectueze investigații toxicocinetice dacă informațiile toxicocinetice echivalente referitoare la nanoformă sunt deja disponibile.”</p>
--	---

(g) în secțiunea 8.7, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„8.7. Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța este cunoscută a fi un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare (categoria 1A sau 1B sau 2) și carcinogenicitate (categoria 1A sau 1B) și sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; sau — substanța este cunoscută a fi un mutagen pentru celulele embrionare, îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol «mutagenicitatea celulelor embrionare» (categoria 1A sau 1B) și sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; sau — substanța are o activitate toxicologică scăzută (dacă în toate testele disponibile există un set de date cuprinzător și informativ care demonstrează absența toxicității), datele toxicocinetice pot dovedi că nu se produce nicio absorbție sistemică prin intermediul căilor de expunere relevante (de exemplu
--	--

	<p>concentrații în plasmă/sânge sub limita de detecție atunci când se utilizează o metodă sensibilă și absența substanței și a metaboliților acesteia în urină, bilă sau aerul expirat) și nu se produce nicio expunere a omului sau, dacă există, nu este una semnificativă.</p> <p>În cazul în care se cunoaște că o substanță are un efect advers asupra funcției sexuale și asupra fertilității și că îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol de toxicitate pentru reproducere [categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F)], iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea funcției sexuale și a fertilității.</p> <p>În cazul în care se cunoaște că substanța provoacă toxicitate asupra dezvoltării și că îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere [categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D)], iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării.”</p>
--	---

(h) la punctul 9.3.2, în coloana 2, după primul paragraf se introduce următorul paragraf:

	<p>„Nu se poate renunța la acest studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă decât dacă potențialul de bioacumulare al substanței este determinat exclusiv de lipofilie. De exemplu, nu se poate renunța la studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă dacă substanța este tensioactivă sau ionizabilă la pH fiziologic (pH 4-9).”</p>
--	---

(i) la punctul 9.3.3, în coloana 2, după primul paragraf se introduce următorul paragraf:

	<p>„Nu se poate renunța la acest studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă decât dacă proprietățile de adsorbție ale substanței sunt determinate exclusiv de lipofilie. De exemplu, nu se poate renunța la studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă, în cazul în care substanța este tensioactivă sau ionizabilă la pH fiziologic (pH 4-9).”</p>
--	---

4. Anexa X se modifică după cum urmează:

- (a) în partea introductivă, după al cincilea paragraf se adaugă următorul paragraf:

„Atunci când o metodă de testare oferă flexibilitate în conceperea studiului, de exemplu în ceea ce privește alegerea nivelurilor de doză, modul de concepere a studiului ales asigură că datele generate sunt adecvate pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor. În acest scop, testarea se efectuează la doze suficient de mari. În cazul în care selectarea dozei (concentrației) este limitată de proprietățile fizico-chimice sau de efectele biologice ale substanței de test, se furnizează o justificare.”;

- (b) în secțiunea 8.7, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

„8.7. Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care:

- substanța este cunoscută a fi un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare (categoria 1A sau 1B sau 2) și carcinogenicitate (categoria 1A sau 1B) și sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; sau
- substanța este cunoscută a fi un mutagen pentru celulele embrionare, îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” (categoria 1A sau 1B) și sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; sau
- substanța are o activitate toxicologică scăzută (dacă în toate testele disponibile există un set de date cuprinzător și informativ care demonstrează absența toxicității), datele toxicocinetice pot dovedi că nu se produce nicio absorbție sistemică prin intermediul căilor de expunere relevante (de exemplu concentrații în plasmă/sânge sub limita de detecție atunci când se utilizează o metodă sensibilă și absența substanței și a metaboliților acesteia în urină, bilă sau aerul expirat) și nu se produce nicio expunere a omului sau, dacă există, nu este una semnificativă.

În cazul în care se cunoaște că o substanță are un efect advers asupra funcției sexuale și asupra fertilității și că îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol de toxicitate pentru reproducere [categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F)], iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea funcției sexuale și a fertilității.

	În cazul în care se cunoaște că substanța provoacă toxicitate asupra dezvoltării și că îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere [categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D)], iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării.”
--	---

5. Anexa XI se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1 („TESTAREA NU PARE A FI NECESARĂ DIN PUNCT DE VEDERE ȘTIINȚIFIC”) se modifică după cum urmează:

(i) sub titlul secțiunii 1.1 („Utilizarea datelor existente”), se adaugă următorul text:

„Datele generate începând cu 1 iunie 2008 nu sunt considerate a fi date existente și nu fac obiectul normelor generale de adaptare prevăzute la prezentul punct 1.1.”;

(ii) titlul punctului 1.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„1.1.1. Datele privind proprietățile fizico-chimice obținute în urma unor experimente care nu s-au desfășurat în conformitate cu metodele de testare menționate la articolul 13 alineatul (3)”;

(iii) în secțiunea 1.2 („Forța probantă a datelor”), textul se înlocuiește cu următorul text:

„Forța probantă a datelor este suficientă atunci când informațiile provenite din mai multe surse independente permit, printr-o justificare argumentată, formularea unei concluzii cu privire la cerința privind informațiile, în timp ce informațiile din fiecare sursă în parte sunt insuficiente pentru îndeplinirea cerinței privind informațiile. Justificarea trebuie să țină seama de informațiile care ar fi fost obținute altfel din studiul care trebuie să fie efectuat în mod normal pentru această cerință privind informațiile.

De asemenea, forța probantă a datelor poate fi suficientă atunci când se utilizează metode de testare nou elaborate, neincluse încă în metodele de testare menționate la articolul 13 alineatul (3), care să conducă la o justificare argumentată potrivit căreia acestea furnizează informațiile care ar permite formularea unei concluzii cu privire la cerința privind informațiile.

Forța probantă a datelor poate conduce la concluzia că o substanță are sau nu o anumită proprietate.

În cazul în care forța probantă a datelor este suficientă, cerințele privind informațiile sunt îndeplinite. În consecință, trebuie să se renunțe la testele suplimentare pe animale vertebrate și se poate renunța la alte teste care nu implică animale vertebrate.

În toate cazurile, informațiile furnizate trebuie să fie adecvate scopului clasificării, etichetării și/sau evaluării riscurilor și trebuie furnizate documente adecvate și fiabile, inclusiv:

- sinteze solide ale studiilor utilizate ca surse de informații;
- o justificare care explică de ce sursele de informații permit împreună formularea unei concluzii cu privire la cerințele privind informațiile.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat.”;

(iv) în secțiunea 1.5 („Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare”), textul se înlocuiește cu următorul text:

„Substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt probabil similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o categorie de substanțe. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze pe ipoteza că proprietățile fizico-chimice, efectele asupra sănătății umane și efectele asupra mediului sau comportamentul în mediu pot fi anticipate cu ajutorul datelor obținute pentru o substanță (mai multe substanțe) de referință din cadrul grupului prin extrapolarea altor substanțe din grup (abordarea prin extrapolare). Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat. Pentru gruparea diferitelor nanoforme ale aceleiași substanțe, doar similitudinile structurale moleculare nu pot servi drept justificare.

În cazul în care nanoformele care fac obiectul înregistrării sunt grupate sau plasate într-o „categorie” cu alte forme, inclusiv alte nanoforme, ale substanței în cadrul aceleiași înregistrări, obligațiile de mai sus se aplică în același mod.

Similitudinile se pot baza pe oricare dintre următoarele elemente:

1. o grupare funcțională comună;
2. precursori comuni și/sau probabilitatea formării unor produși de descompunere comuni în urma proceselor fizice și biologice, generând produse chimice similare din punct de vedere structural;
3. un model constant al variației intensității proprietăților în cadrul categoriei.

Similitudinea structurală a substanțelor UVCB se stabilește pe baza similitudinilor dintre structurile constituenților și pe baza concentrației acestor constituenți și a variabilității concentrației acestor constituenți. În cazul în care se poate demonstra că identificarea tuturor constituenților individuali nu este posibilă sau nu poate fi aplicată în practică din punct de vedere tehnic, similitudinea structurală poate fi demonstrată prin alte mijloace, pentru a permite o comparație cantitativă și calitativă a compoziției reale între substanțe.

În cazul în care se aplică conceptul de grup, substanțele sunt clasificate și etichetate pe această bază.

În toate cazurile, rezultatele trebuie să îndeplinească toate condițiile următoare:

- să fie adecvate scopului clasificării și al etichetării și/sau al evaluării riscurilor;
- să aibă o acoperire adecvată și fiabilă a parametrilor esențiali utilizați în studiul corespunzător, care trebuie în mod normal să fie efectuat pentru o anumită cerință privind informațiile;
- să acopere o durată de expunere comparabilă cu sau mai mare decât studiul corespunzător care este în mod normal efectuat pentru o anumită cerință privind informațiile, în cazul în care durata expunerii este un parametru relevant.

În toate cazurile, trebuie să fie însoțite de o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată. O astfel de documentație include:

- o sinteză solidă a fiecărui studiu-sursă utilizat în procesul de adaptare;
- o explicație a motivelor pentru care proprietățile substanței înregistrate pot fi anticipate pe baza altor substanțe din grup;
- informații care să justifice din punct de vedere științific o astfel de explicație pentru anticiparea proprietăților.”;

(b) secțiunea 3 („TESTE REFERITOARE LA EXPUNERE ADAPTATE PENTRU O ANUMITĂ SUBSTANȚĂ”) se modifică după cum urmează:

(i) secțiunea 3.1 se înlocuiește cu următorul text:

„3.1. Se pot omite testele efectuate în conformitate cu secțiunea 8.7 din anexa VIII și în conformitate cu anexele IX și X, pe baza scenariului (scenariilor) de expunere elaborat(e) în raportul de securitate chimică. Testele efectuate în conformitate cu secțiunea 8.6.1 din anexa VIII pot fi omise numai pentru solicitantii înregistrării care produc mai puțin de 100 de tone anual pentru fiecare producător sau importator, pe baza scenariului (scenariilor) de expunere elaborat(e) în raportul de securitate chimică.”;

(ii) punctul 3.2 litera (a) subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) DNEL sau PNEC pot fi derivate pe baza rezultatelor datelor disponibile ale testelor privind substanța în cauză, ținând pe deplin seama de incertitudinea crescută care rezultă din omisiunea informației solicitate și de faptul că DNEL sau PNEC sunt relevante și corespunzătoare atât în cazul informației solicitate, care urmează să fie omisă, cât și în scopurile evaluării riscului. În acest scop și fără a aduce atingere coloanei 2 din secțiunile 8.6 și 8.7 din anexele IX și X, un DNEL derivat dintr-o studiu de toxicitate la doză repetată

de 28 de zile nu este considerat adecvat pentru a omite un studiu de toxicitate în doză repetată de 90 de zile, iar un DNEL derivat dintr-un test de depistare a toxicității pentru reproducere/asupra dezvoltării nu este considerat corespunzător pentru a omite un studiu privind toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatală sau un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o generație.”
