

REGOLAMENTO (UE) 2021/979 DELLA COMMISSIONE**del 17 giugno 2021****che modifica gli allegati da VII a XI del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 impone specifici obblighi di registrazione ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle affinché producano dati sulle sostanze che fabbricano, importano o utilizzano, al fine di valutare i rischi che queste comportano e definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi.
- (2) Gli allegati da VII a X del regolamento (CE) n. 1907/2006 fissano le prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori, rispettivamente, a una tonnellata, 10 tonnellate, 100 tonnellate o 1 000 tonnellate. L'allegato XI del medesimo regolamento definisce norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli allegati da VII a X.
- (3) Nel piano d'azione comune per la valutazione REACH del giugno 2019 ⁽²⁾, la Commissione e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») sono giunte alla conclusione che alcune disposizioni degli allegati del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero essere modificate per fare maggiore chiarezza sugli obblighi dei dichiaranti e sul ruolo e le responsabilità dell'Agenzia a norma rispettivamente dei titoli II e VI di tale regolamento.
- (4) L'esperienza ha dimostrato che i testi introduttivi degli allegati da VII a X del regolamento (CE) n. 1907/2006 non sono sufficienti e che, nell'interesse della salute umana e dell'ambiente, è opportuno introdurre prescrizioni supplementari per quanto concerne il disegno prescelto per lo studio, laddove il metodo di prova offra flessibilità. Ciò dovrebbe tra l'altro garantire che la sperimentazione sugli animali sia effettuata a livelli di dose adeguati.
- (5) Al fine di garantire la produzione di informazioni utili, è opportuno chiarire alcune disposizioni relative alle informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di cui all'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006 con riferimento alle prescrizioni in materia di informazioni sulla tensione superficiale e l'idrosolubilità di metalli e composti metallici scarsamente solubili.
- (6) È opportuno modificare alcune disposizioni relative alle informazioni tossicologiche di cui all'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006 per chiarire gli obblighi dei dichiaranti e le responsabilità dell'Agenzia in relazione allo svolgimento di studi in vitro sull'irritazione oculare.
- (7) Varie disposizioni relative alle informazioni tossicologiche di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono risultate poco chiare e dovrebbero essere riformulate. Esse vertono in particolare sullo svolgimento degli studi in vivo sull'irritazione cutanea od oculare e dello studio di tossicità a dose ripetuta a 28 giorni.
- (8) È opportuno chiarire alcune disposizioni riguardanti le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche della sostanza di cui all'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006 al fine di introdurre nuove norme specifiche per l'adattamento con riferimento alla costante di dissociazione e alla viscosità.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Commissione europea e Agenzia europea per le sostanze chimiche, piano d'azione comune per la valutazione REACH, giugno 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

- (9) Le disposizioni sulle informazioni tossicologiche di cui all'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006 richiedono alcune precisazioni quanto ai casi in cui non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica. Bisogna inoltre modificare le norme specifiche di cui agli allegati IX e X del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardanti l'adattamento concernente gli studi di tossicità per la riproduzione, allo scopo di specificare meglio i casi nei quali la sperimentazione non è necessaria. È altresì opportuno precisare le modalità di dimostrazione della bassa attività tossicologica di una sostanza a fini di adattamento della sperimentazione. Infine, è opportuno semplificare la disposizione che fissa le condizioni alle quali non occorre eseguire ulteriori prove di funzione sessuale e fertilità o di tossicità per lo sviluppo.
- (10) È opportuno modificare anche l'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006 per escludere la facoltà di omettere lo svolgimento di studi pertinenti sul destino e sul comportamento della sostanza nell'ambiente solo sulla base di un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, ove ciò non sia appropriato.
- (11) Negli allegati IX e X del regolamento (CE) n. 1907/2006 è opportuno che le opzioni di omissione sulla base della classificazione siano allineate alla terminologia di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (12) È opportuno modificare le norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui all'allegato XI del regolamento (CE) n. 1907/2006 al fine di aggiornare ed evitare ambiguità di alcune disposizioni. Le modifiche interessano in particolare le disposizioni riguardanti l'uso di dati esistenti, il peso dell'evidenza e il raggruppamento delle sostanze.
- (13) Data l'incertezza riguardo ai dati che possono essere considerati «dati esistenti», è opportuno chiarire l'accezione d'uso di tale termine nell'allegato XI, punto 1.1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, allineandola a quanto disposto dall'articolo 13, paragrafi 3 e 4, del medesimo regolamento. È opportuno sopprimere il riferimento alle buone pratiche di laboratorio per assicurare la coerenza con il dispositivo di tale regolamento.
- (14) Nell'allegato XI del regolamento (CE) n. 1907/2006 è opportuno chiarire la modalità di applicazione di un adattamento per mezzo del «peso dell'evidenza» a specifiche prescrizioni in materia di informazioni, come pure le relative modalità di documentazione.
- (15) Occorre chiarire le norme fissate nell'allegato XI del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardo alla determinazione dell'affinità strutturale. È opportuno precisare ulteriormente la documentazione necessaria per il *read-across*, in particolare per le sostanze di composizione sconosciuta o variabile, i prodotti di una reazione complessa e i materiali biologici. È inoltre opportuno sopprimere il riferimento all'emanazione di orientamenti in materia da parte dell'Agenzia, in quanto tali orientamenti sono già stati pubblicati.
- (16) È opportuno che la nota a piè di pagina nell'allegato XI, sezione «Sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione», del regolamento (CE) n. 1907/2006 sia spostata nel testo principale per migliorarne la visibilità. È infine opportuno modificare le disposizioni di tale sezione per chiarire il testo giuridico e allinearle alle modifiche relative alle informazioni tossicologiche.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (18) Le modifiche proposte mirano a chiarire alcune prescrizioni in materia di informazioni e a migliorare la certezza giuridica delle pratiche di valutazione già applicate dall'Agenzia. Non si può però escludere che le disposizioni modificate comportino un aggiornamento dei fascicoli di registrazione. L'applicazione del presente regolamento dovrebbe pertanto essere differita.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati da VII a XI del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dall'8 gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

1) l'allegato VII è così modificato:

a) nella parte introduttiva, dopo il sesto capoverso è inserito il capoverso seguente:

«Se un metodo di prova offre flessibilità nell'impostazione dello studio, ad esempio in relazione alla scelta dei livelli di dose, l'impostazione prescelta deve garantire che i dati ottenuti siano idonei ai fini dell'identificazione dei pericoli e della valutazione dei rischi. A tal fine la sperimentazione deve essere effettuata a livelli di dose adeguati. Se la scelta della dose (concentrazione) è limitata dalle proprietà fisico-chimiche o dagli effetti biologici della sostanza in esame, occorre addurne la motivazione.»;

b) al punto 7.6, colonna 1, il testo è sostituito dal seguente:

«7.6. Tensione superficiale di una soluzione acquosa»;	
--	--

c) al punto 7.7, colonna 2, è aggiunto il capoverso seguente:

	«Per i metalli e i composti metallici scarsamente solubili occorre fornire informazioni sulla trasformazione/ dissoluzione in matrici acquose.»;
--	--

d) al punto 8.2.1, colonna 2, il testo è sostituito dal seguente:

	«8.2.1. Se i risultati di un primo studio <i>in vitro</i> non consentono di giungere a una decisione conclusiva circa la classificazione di una sostanza o l'assenza di potenziale di irritazione oculare, il dichiarante deve effettuare un altro o altri studi <i>in vitro</i> per questo endpoint o potrebbe richiederli l'Agenzia.»;
--	--

2) l'allegato VIII è così modificato:

a) nella parte introduttiva, dopo il quarto capoverso è inserito il capoverso seguente:

«Se un metodo di prova offre flessibilità nell'impostazione dello studio, ad esempio in relazione alla scelta dei livelli di dose, l'impostazione prescelta deve garantire che i dati ottenuti siano idonei ai fini dell'identificazione dei pericoli e della valutazione dei rischi. A tal fine la sperimentazione deve essere effettuata a livelli di dose adeguati. Se la scelta della dose (concentrazione) è limitata dalle proprietà fisico-chimiche o dagli effetti biologici della sostanza in esame, occorre addurne la motivazione.»;

b) al punto 8.1, colonna 2, il primo capoverso è sostituito dal seguente:

	«8.1. Si esegue uno studio <i>in vivo</i> per la corrosione/irritazione cutanea solo se lo studio o gli studi <i>in vitro</i> di cui ai punti 8.1.1 e/o 8.1.2 dell'allegato VII non sono applicabili, o i risultati di questo o questi studi non sono idonei ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi.»;
--	--

c) al punto 8.2, colonna 2, il primo capoverso è sostituito dal seguente:

	<p>«8.2. Si esegue uno studio in vivo per i gravi danni oculari/l'irritazione oculare solo se lo studio o gli studi in vitro di cui al punto 8.2.1 dell'allegato VII non sono applicabili, o i risultati di questo o questi studi non sono idonei ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi.»;</p>
--	---

d) al punto 8.6.1, colonna 2, il primo trattino è sostituito dal seguente:

	<p>«— se è disponibile uno studio attendibile di tossicità subcronica (90 giorni) o cronica o il dichiarante ha proposto un tale studio, a condizione che siano utilizzati una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati, o»;</p>
--	--

e) al punto 8.6.1, colonna 2, il quarto e il quinto capoverso sono sostituiti dai seguenti:

	<p>«Nel caso di nanoforme che non presentano un tasso elevato di dissoluzione in matrici biologiche, lo studio comprende indagini tossicocinetiche riguardanti tra l'altro il periodo di recupero e, ove pertinente, la clearance polmonare. Non è necessario effettuare indagini tossicocinetiche se sulla nanoforma sono già disponibili informazioni tossicocinetiche equivalenti. Lo studio di tossicità subcronica (90 giorni) (allegato IX, punto 8.6.2) è proposto dal dichiarante, o può essere richiesto dall'Agenzia, se:</p> <p>la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato;</p> <p>e si verifica una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — altri dati disponibili indicano che la sostanza può avere una proprietà pericolosa che uno studio di tossicità a breve termine non permette di individuare; oppure — studi tossicocinetiche concepiti in modo appropriato rivelano un accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischia di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata.»;
--	--

f) al punto 9.3.1, colonna 2, dopo il primo capoverso è inserito il capoverso seguente:

		«Lo studio non può essere omesso solo sulla base del basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, a meno che le proprietà adsorbenti della sostanza siano dovute esclusivamente a liposolubilità. A titolo di esempio, lo studio non può essere omesso solo sulla base del basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua se la sostanza presenta attività superficiale o è ionizzabile a pH ambientale (pH 4-9).»;
--	--	--

3) l'allegato IX è così modificato:

a) nella parte introduttiva, dopo il quinto capoverso è inserito il capoverso seguente:

«Se un metodo di prova offre flessibilità nell'impostazione dello studio, ad esempio in relazione alla scelta dei livelli di dose, l'impostazione prescelta deve garantire che i dati ottenuti siano idonei ai fini dell'identificazione dei pericoli e della valutazione dei rischi. A tal fine la sperimentazione deve essere effettuata a livelli di dose adeguati. Se la scelta della dose (concentrazione) è limitata dalle proprietà fisico-chimiche o dagli effetti biologici della sostanza in esame, occorre addurne la motivazione.»;

b) al punto 7.16, colonna 2, è aggiunto il trattino seguente:

	«— o se, in base alla struttura, la sostanza non ha alcun gruppo chimico che possa dissociarsi»;
--	--

c) al punto 7.17, colonna 2, è aggiunto il testo seguente:

	«Per gli idrocarburi la viscosità cinematica deve essere determinata a 40 °C»;
--	--

d) il punto 8.6.1 è soppresso;

e) al punto 8.6.2, colonna 2, primo capoverso, la frase introduttiva e i primi due trattini sono sostituiti dai seguenti:

	«8.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (90 giorni): — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni) che dimostra l'esistenza di effetti di tossicità gravi che rispondono ai criteri di classificazione della sostanza come STOT RE (categoria 1 o 2) per i quali il NOAEL-28 giorni osservato, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione del NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; o
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica o il dichiarante ha proposto un tale studio, a condizione che siano utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate; o»
--	--

f) al punto 8.6.2, colonna 2, il quarto capoverso è sostituito dal seguente:

	<p>«Nel caso di nanoforme che non presentano un tasso elevato di dissoluzione in matrici biologiche, lo studio comprende indagini tossicocinetiche riguardanti tra l'altro il periodo di recupero e, ove pertinente, la clearance polmonare. Non è necessario effettuare indagini tossicocinetiche se sulla nanoforma sono già disponibili informazioni tossicocinetiche equivalenti.»;</p>
--	---

g) al punto 8.7, colonna 2, il testo è sostituito dal seguente:

	<p>«8.7. Non occorre realizzare gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e risponde ai criteri di classificazione sia nella classe di pericolo "Mutagenicità sulle cellule germinali" (categoria 1A, 1B o 2) sia nella classe di pericolo "Cancerogenicità" (categoria 1A o 1B), e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; o — se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e risponde ai criteri di classificazione nella classe di pericolo "Mutagenicità sulle cellule germinali" (categoria 1A o 1B), e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; o — se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (una serie di dati esaurienti e informativi indica che nessuna delle prove disponibili ha riscontrato tossicità), in base ai dati
--	---

	<p>tossicocinetici si può dimostrare che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le pertinenti vie d'esposizione (ad esempio concentrazioni nel plasma/sangue inferiori al limite di rilevabilità utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria espirata) e non vi è esposizione umana o esposizione umana significativa.</p> <p>Se è noto che la sostanza ha effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità e se risponde ai criteri di classificazione nella classe di pericolo "Tossicità per la riproduzione" [categoria 1A o 1B: "Può nuocere alla fertilità" (H360F)], e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove sulla funzione sessuale e la fertilità.</p> <p>Se è noto che la sostanza è tossica per lo sviluppo e se risponde ai criteri di classificazione nella classe di pericolo "Tossicità per la riproduzione" [categoria 1A o 1B: "Può nuocere al feto" (H360D)], e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo.»;</p>
--	--

h) al punto 9.3.2, colonna 2, dopo il primo capoverso è inserito il capoverso seguente:

	<p>«Lo studio non può essere omesso solo sulla base del basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, a meno che il potenziale di bioaccumulo della sostanza sia dovuto esclusivamente a liposolubilità. A titolo di esempio, lo studio non può essere omesso solo sulla base del basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua se la sostanza presenta attività superficiale o è ionizzabile a pH ambientale (pH 4-9).»;</p>
--	--

i) al punto 9.3.3, colonna 2, dopo il primo capoverso è inserito il capoverso seguente:

	<p>«Lo studio non può essere omesso solo sulla base del basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, a meno che le proprietà adsorbenti della sostanza siano dovute esclusivamente a liposolubilità. A titolo di esempio, lo studio non può essere omesso solo sulla base del basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua se la sostanza presenta attività superficiale o è ionizzabile a pH ambientale (pH 4-9).»;</p>
--	---

4) l'allegato X è così modificato:

a) nella parte introduttiva, dopo il quinto capoverso è inserito il capoverso seguente:

«Se un metodo di prova offre flessibilità nell'impostazione dello studio, ad esempio in relazione alla scelta dei livelli di dose, l'impostazione prescelta deve garantire che i dati ottenuti siano idonei ai fini dell'identificazione dei pericoli e della valutazione dei rischi. A tal fine la sperimentazione deve essere effettuata a livelli di dose adeguati. Se la scelta della dose (concentrazione) è limitata dalle proprietà fisico-chimiche o dagli effetti biologici della sostanza in esame, occorre addurne la motivazione.»;

b) al punto 8.7, colonna 2, il testo è sostituito dal seguente:

«8.7. Non occorre realizzare gli studi:

- se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e risponde ai criteri di classificazione sia nella classe di pericolo "Mutagenicità sulle cellule germinali" (categoria 1A, 1B o 2) sia nella classe di pericolo "Cancerogenicità" (categoria 1A o 1B), e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; o
- se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e risponde ai criteri di classificazione nella classe di pericolo "Mutagenicità sulle cellule germinali" (categoria 1A o 1B), e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; o
- se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (una serie di dati esaurienti e informativi indica che nessuna delle prove disponibili ha riscontrato tossicità), in base ai dati tossicocinetici si può dimostrare che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le pertinenti vie d'esposizione (ad esempio concentrazioni nel plasma/sangue inferiori al limite di rivelazione utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria espirata) e non vi è esposizione umana o esposizione umana significativa.

Se è noto che la sostanza ha effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità e se risponde ai criteri di classificazione nella classe di pericolo "Tossicità per la riproduzione" [categoria 1A o 1B: "Può nuocere alla fertilità" (H360F)], e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove sulla funzione sessuale e la fertilità.

	Se è noto che la sostanza è tossica per lo sviluppo e se risponde ai criteri di classificazione nella classe di pericolo "Tossicità per la riproduzione" [categoria 1A o 1B: "Può nuocere al feto"(H360D)], e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo.»;
--	--

5) l'allegato XI è così modificato:

a) il punto 1 («LA SPERIMENTAZIONE NON APPARE SCIENTIFICAMENTE NECESSARIA») è così modificato:

i) dopo l'intestazione del punto 1.1 («Uso di dati esistenti») è inserito il testo seguente:

«I dati ottenuti a partire dal 1° giugno 2008 non sono considerati dati esistenti e non sono soggetti alle norme generali per l'adattamento fissate al presente punto 1.1.»;

ii) l'intestazione del punto 1.1.1 è sostituita dalla seguente:

«1.1.1. Dati sulle proprietà fisico-chimiche risultanti da esperimenti non effettuati secondo i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3»;

iii) al punto 1.2 («Peso dell'evidenza»), il testo è sostituito dal seguente:

«Il peso dell'evidenza è sufficiente quando l'insieme delle informazioni provenienti da più fonti indipendenti consente di giungere a una conclusione motivata riguardo alla prescrizione in materia di informazioni, mentre le informazioni provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente sono insufficienti per adempiere a detta prescrizione. La motivazione deve tenere conto delle informazioni che sarebbero altrimenti ottenute dallo studio normalmente condotto in relazione alla prescrizione.

Anche il ricorso a nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3, può fornire un peso dell'evidenza sufficiente per giungere alla conclusione motivata che le informazioni ottenute mediante tali metodi consentirebbero di ottemperare alla prescrizione in materia di informazioni.

Il peso dell'evidenza può indurre a concludere che una sostanza presenta o non presenza una data proprietà.

Se il peso dell'evidenza è sufficiente, la prescrizione in materia di informazioni è rispettata. Di conseguenza non è effettuata alcuna sperimentazione supplementare su animali vertebrati e può essere omessa la sperimentazione supplementare che non utilizza animali vertebrati.

In tutti i casi le informazioni fornite devono essere idonee a fini di classificazione, etichettatura e/o valutazione dei rischi e occorre presentare una documentazione adeguata e attendibile, in particolare:

- sommari esaurienti degli studi da cui sono state attinte le informazioni;
- la spiegazione dei motivi per cui l'insieme delle fonti di informazioni consente di giungere a una conclusione riguardo alla prescrizione in materia di informazioni.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente.»;

iv) al punto 1.5 («Raggruppamento di sostanze e metodo del read-across»), il testo è sostituito dal seguente:

«Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una categoria di sostanze. Per l'applicazione del concetto di gruppo occorre che le proprietà fisico-chimiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente o il destino ambientale possano essere previsti sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti al gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo del *read-across*). In questo modo è possibile evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ogni *endpoint*.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente. Per il raggruppamento di diverse nanoforme della stessa sostanza, una struttura molecolare affine non può di per sé costituire una giustificazione.

Se le nanoforme oggetto della registrazione sono raggruppate o collocate in una "categoria" con altre forme, comprese altre nanoforme, della sostanza nella stessa registrazione, gli obblighi di cui sopra si applicano nello stesso modo.

Le affinità possono essere basate su uno qualunque dei seguenti elementi:

- 1) un gruppo funzionale comune;
- 2) i precursori comuni e/o la probabilità di prodotti di decomposizione comuni derivanti da processi fisici e biologici, che danno luogo a sostanze chimiche strutturalmente affini;
- 3) uno schema costante nella variazione della potenza delle proprietà nell'intera categoria.

Nel caso delle sostanze UVCB l'affinità strutturale è stabilita sulla base di affinità tra le strutture dei costituenti, unitamente alla concentrazione e alla variabilità della concentrazione di tali costituenti. Se è possibile comprovare l'impossibilità tecnica o l'impraticabilità di identificare ogni singolo costituente, l'affinità strutturale può essere dimostrata in altro modo, onde consentire un confronto quantitativo e qualitativo della composizione effettiva di varie sostanze.

Se è applicato il concetto di gruppo, le sostanze sono classificate ed etichettate su questa base.

In tutti i casi i risultati devono:

- essere idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi;
- fornire un'adeguata e attendibile copertura dei parametri chiave presi in considerazione nello studio corrispondente che sarebbe normalmente condotto in relazione a una data prescrizione in materia di informazioni; e
- contemplare una durata di esposizione comparabile o superiore a quella dello studio corrispondente che sarebbe normalmente condotto in relazione a una data prescrizione in materia di informazioni, se tale durata di esposizione costituisce un parametro pertinente.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato. Tale documentazione comprende:

- un sommario esauriente di ogni studio usato come fonte per l'adattamento;
- la spiegazione delle ragioni per cui le proprietà della sostanza registrata possono essere previste sulla base di altre sostanze dello stesso gruppo;
- informazioni scientifiche a suffragio della spiegazione di cui sopra.»;

b) il punto 3 («SPERIMENTAZIONE ADATTATA IN MODO SPECIFICO A UNA SOSTANZA SULLA BASE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESPOSIZIONE») è così modificato:

i) il punto 3.1 è sostituito dal seguente:

«3.1. Sulla base degli scenari di esposizione sviluppati nella relazione sulla sicurezza chimica può essere omessa la sperimentazione di cui all'allegato VIII, punto 8.7, e in conformità a quanto disposto dagli allegati IX e X. Sulla base degli scenari di esposizione sviluppati nella relazione sulla sicurezza chimica può essere omessa la sperimentazione di cui all'allegato VIII, punto 8.6.1, unicamente per i dichiaranti che producono meno di 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore.»;

ii) al punto 3.2, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) è possibile ricavare un DNEL o una PNEC dai risultati dei dati sperimentali disponibili per la sostanza considerata, tenendo pienamente conto della maggiore incertezza conseguente all'omissione dell'obbligo di informazione e del fatto che il DNEL o la PNEC sono parametri pertinenti e idonei sia rispetto ai requisiti di informazione da omettere sia ai fini della valutazione del rischio. A tal fine e fatte salve le disposizioni di cui

agli allegati IX e X, punti 8.6 e 8.7, colonna 2, un DNEL derivato da studi di tossicità a dose ripetuta a 28 giorni non è considerato idoneo al fine di omettere studi sulla tossicità a dose ripetuta a 90 giorni, e un DNEL derivato da test di screening per la tossicità per la riproduzione/lo sviluppo non è considerato idoneo al fine di omettere studi sulla tossicità per lo sviluppo prenatale o studi estesi di tossicità per la riproduzione su una generazione.».
