

**REGLAMENTO (UE) 2021/979 DE LA COMISIÓN****de 17 de junio de 2021****por el que se modifican los anexos VII a XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 impone obligaciones de registro específicas a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios para obtener información sobre las sustancias que fabrican, importan o usan, a fin de evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y de establecer y recomendar las medidas adecuadas de gestión del riesgo.
- (2) Los anexos VII a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establecen requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a una tonelada, a diez toneladas, a cien toneladas y a mil toneladas, respectivamente. El anexo XI de dicho Reglamento establece las normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X del mismo Reglamento.
- (3) En junio de 2019, la Comisión y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») concluyeron en el plan de acción conjunto de evaluación de REACH <sup>(2)</sup> que determinadas disposiciones de los anexos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debían modificarse para aportar una mayor claridad a las obligaciones de los solicitantes de registro y a las funciones y responsabilidades de la Agencia en virtud de los títulos II y VI de dicho Reglamento, respectivamente.
- (4) La experiencia ha puesto de manifiesto que los textos introductorios de los anexos VII a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 no son suficientes y que deben incluirse requisitos adicionales en interés de la salud humana y el medio ambiente en lo que respecta al diseño de estudio seleccionado cuando un método de ensayo ofrezca flexibilidad. De este modo se debería garantizar, entre otras cosas, que los ensayos con animales se lleven a cabo con dosis razonablemente elevadas.
- (5) A fin de garantizar la puesta a disposición de información útil, deben especificarse algunas disposiciones sobre las propiedades fisicoquímicas de la sustancia que figuran en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en lo que respecta a los requisitos de información sobre la tensión superficial y la hidrosolubilidad de metales y de compuestos metálicos escasamente solubles.
- (6) Deben modificarse algunas disposiciones relativas a la información toxicológica que figuran en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para acotar las obligaciones de los solicitantes de registro y las responsabilidades de la Agencia en lo que respecta a la realización de estudios *in vitro* de la irritación ocular.
- (7) Se considera que diversas disposiciones relativas a la información toxicológica en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 carecen de claridad y deben reformularse. Dichas disposiciones se refieren, en particular, a la realización de estudios *in vivo* de la irritación cutánea u ocular y del estudio de la toxicidad por dosis repetidas de 28 días.
- (8) Deben aclararse algunas disposiciones relativas a la información sobre las propiedades fisicoquímicas de la sustancia en el anexo IX del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, a fin de añadir nuevas normas específicas para la adaptación de la constante de disociación y la viscosidad.

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

<sup>(2)</sup> Plan de acción conjunto de evaluación de REACH de la Comisión Europea y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de junio 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) Las disposiciones relativas a la información toxicológica en el anexo IX del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 requieren ciertas precisiones en lo que atañe a los casos en los que no resulta necesario efectuar el estudio de la toxicidad subcrónica. Además, resulta necesario modificar las normas específicas establecidas en los anexos IX y X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 sobre la adaptación de los estudios de la toxicidad para la reproducción, con el fin de delimitar los casos en los que no es necesario efectuar ensayos. Por otra parte, debe especificarse la forma en que se demuestra la baja actividad toxicológica de una sustancia para adaptar los ensayos. Por último, debe simplificarse la disposición que establece las condiciones en que no es necesario realizar ensayos adicionales para la función sexual y la fertilidad o la toxicidad para el desarrollo.
- (10) Asimismo, el anexo IX del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debe modificarse para excluir la omisión de estudios pertinentes sobre el destino final y el comportamiento en el medio ambiente únicamente sobre la base de un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua en los casos en que ello no proceda.
- (11) En los anexos IX y X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, las opciones de omisión basadas en la clasificación deben ajustarse a la terminología del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (12) Deben modificarse las normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo en el anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para actualizarlas y evitar la ambigüedad de ciertas disposiciones. Estas modificaciones se refieren, en particular, a las disposiciones relativas a la utilización de los datos existentes, la ponderación de las pruebas y la agrupación de sustancias.
- (13) Resulta necesario delimitar la utilización del término «datos existentes» en el anexo XI, epígrafe 1.1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para que esté en consonancia con lo dispuesto en el artículo 13, apartados 3 y 4, de dicho Reglamento, debido a la incertidumbre que plantean sus posibles acepciones. Debe suprimirse la referencia a las buenas prácticas de laboratorio para garantizar la coherencia con la parte dispositiva del mismo Reglamento.
- (14) En el anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, debe precisarse la forma en que puede aplicarse una adaptación mediante la «ponderación de las pruebas» a los requisitos específicos de información y la forma en que debe documentarse.
- (15) Resulta necesario clarificar las normas establecidas en el anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en lo que respecta a la existencia de la similitud estructural. Conviene aclarar aún más la documentación necesaria para la extrapolación, en particular para las sustancias de composición desconocida o variable, los productos de reacción compleja y los materiales biológicos. Por otra parte, debe suprimirse la mención de que la Agencia formulará orientaciones en este ámbito, pues ya se han publicado.
- (16) La nota a pie de página que figura en la sección «Ensayos en función de la exposición, adaptados específicamente a las sustancias» del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debe trasladarse al texto principal para aumentar su visibilidad. Por último, deben modificarse las disposiciones de la misma sección para dotar de claridad al texto jurídico y adaptarlo a las modificaciones relativas a la información toxicológica.
- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (18) Las modificaciones propuestas tienen por objeto aportar claridad a determinados requisitos de información y aumentar la seguridad jurídica de las prácticas de evaluación que ya aplica la Agencia. No obstante, no puede descartarse que las disposiciones modificadas puedan dar lugar a una actualización de los expedientes de registro. Por consiguiente, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Los anexos VII a XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifican de conformidad con en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 8 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de junio de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

1) El anexo VII se modifica como sigue:

a) en el texto introductorio, tras el párrafo sexto se inserta el párrafo siguiente:

«Cuando un método de ensayo ofrezca flexibilidad en el diseño de estudio, por ejemplo, en lo que respecta a la elección de las dosis, el diseño de estudio seleccionado deberá garantizar que los datos obtenidos sean adecuados para la identificación del peligro y la evaluación del riesgo. Para ello, los ensayos se llevarán a cabo con dosis razonablemente elevadas. Deberán justificarse aquellos casos en los que la selección de las dosis (concentración) se encuentre limitada por las propiedades fisicoquímicas o los efectos biológicos de la sustancia de ensayo.»;

b) en el punto 7.6, columna 1, el texto se sustituye por el siguiente:

«7.6. Tensión superficial de una solución acuosa»;	
--	--

c) en el punto 7.7, columna 2, se añade el párrafo siguiente:

	«En el caso de los metales y los compuestos metálicos escasamente solubles, se facilitará información sobre la transformación/ disolución en medios acuosos.»;
--	--

d) en el punto 8.2.1, columna 2, el texto se sustituye por el siguiente:

	«8.2.1. Si los resultados de un primer estudio <i>in vitro</i> no permiten extraer una decisión concluyente sobre la clasificación de una sustancia, o sobre la ausencia de potencial de irritación ocular, el solicitante de registro realizará otro estudio u otros estudios <i>in vitro</i> para este efecto o la Agencia podrá exigirlos.».
--	---

2) El anexo VIII se modifica como sigue:

a) en el texto introductorio, tras el cuarto párrafo se inserta el párrafo siguiente:

«Cuando un método de ensayo ofrezca flexibilidad en el diseño de estudio, por ejemplo, en lo que respecta a la elección de las dosis, el diseño de estudio seleccionado deberá garantizar que los datos obtenidos sean adecuados para la identificación del peligro y la evaluación del riesgo. Para ello, los ensayos se llevarán a cabo con dosis razonablemente elevadas. Deberán justificarse aquellos casos en los que la selección de las dosis (concentración) se encuentre limitada por las propiedades fisicoquímicas o los efectos biológicos de la sustancia de ensayo.»;

b) en el punto 8.1, columna 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

	«8.1. Solo se realizará un estudio <i>in vivo</i> de la corrosión o irritación cutáneas si el estudio o estudios <i>in vitro</i> contemplados en los puntos 8.1.1 y/o 8.1.2 del anexo VII no son aplicables o si los resultados de estos estudios no son adecuados para la clasificación o la evaluación del riesgo.»;
--	--

c) en el punto 8.2, columna 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

	<p>«8.2. Solo se realizará un estudio <i>in vivo</i> de lesiones o irritaciones oculares graves si el estudio o estudios <i>in vitro</i> contemplados en el punto 8.2.1 del anexo VII no son aplicables o si los resultados de estos estudios no son adecuados para la clasificación o la evaluación del riesgo.»;</p>
--	--

d) en el punto 8.6.1, columna 2, párrafo primero, el primer guion se sustituye por el texto siguiente:

	<p>«— exista, o el solicitante de registro proponga, un estudio fiable de toxicidad subcrónica (90 días) o crónica, siempre y cuando se utilicen la especie, la dosis, el disolvente y la vía de administración adecuados, o»;</p>
--	--

e) en el punto 8.6.1, columna 2, los párrafos cuarto y quinto se sustituyen por el texto siguiente:

	<p>«En el caso de las nanoformas sin una elevada tasa de disolución en medios biológicos, el estudio incluirá investigaciones toxicocinéticas relativas, entre otros aspectos, al período de recuperación y, en su caso, al aclaramiento pulmonar. No es necesario realizar investigaciones toxicocinéticas si ya se dispone de información toxicocinética equivalente sobre la nanoforma.</p> <p>El solicitante de registro propondrá el estudio de toxicidad subcrónica (90 días) (anexo IX, punto 8.6.2) o la Agencia podrá exigirlo cuando</p> <p>la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que es pertinente realizar un estudio a largo plazo; y si se cumple una de las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— otros datos disponibles indican que la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no puede ser detectada en un estudio de toxicidad a corto plazo, o</li> <li>— estudios toxicocinéticos concebidos adecuadamente revelan la existencia de una acumulación de la sustancia o de sus metabolitos en determinados tejidos u órganos que posiblemente no se detectaría en un estudio de toxicidad a corto plazo, pero que podría dar lugar a efectos negativos tras una exposición prolongada.»; </li></ul>
--	---

- f) en el punto 9.3.1, columna 2, tras el párrafo primero se inserta el párrafo siguiente:

		«No podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia presente un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua, a menos que las propiedades de adsorción de la sustancia sean únicamente lipófilas. Por ejemplo, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia presente un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua, en caso de que la sustancia sea tensioactiva o ionizable a un pH medioambiental (pH 4 – 9).».
--	--	---

- 3) El anexo IX se modifica como sigue:

- a) en el texto introductorio, tras el párrafo quinto se inserta el párrafo siguiente:

«Cuando un método de ensayo ofrezca flexibilidad en el diseño de estudio, por ejemplo, en lo que respecta a la elección de las dosis, el diseño de estudio seleccionado deberá garantizar que los datos obtenidos sean adecuados para la identificación del peligro y la evaluación del riesgo. Para ello, los ensayos se llevarán a cabo con dosis razonablemente elevadas. Deberán justificarse aquellos casos en los que la selección de las dosis (concentración) se encuentre limitada por las propiedades fisicoquímicas o los efectos biológicos de la sustancia de ensayo.»;

- b) en el punto 7.16, columna 2, se añade el guion siguiente:

	«— o si, sobre la base de la estructura, la sustancia no dispone de grupos químicos que puedan disociarse.»;
--	--

- c) en el punto 7.17, columna 2, se añade el texto siguiente:

	«En el caso de los hidrocarburos, la viscosidad cinemática se determinará a 40 °C.»;
--	--

- d) se suprime el punto 8.6.1;

- e) en el punto 8.6.2, columna 2, párrafo primero, la frase introductoria y el primer y segundo guion se sustituyen por el texto siguiente:

	<p>«8.6.2. No es necesario realizar el estudio de toxicidad subcrónica (90 días) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— exista un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (28 días) en el que se muestren graves efectos de toxicidad que reúnan los criterios para la clasificación de la sustancia como STOT RE (categorías 1 o 2), respecto al cual el NOAEL-28 días observado, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días para la misma vía de exposición, o</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— exista, o el solicitante de registro proponga, un estudio fiable de toxicidad crónica, siempre y cuando se utilicen la especie y la vía de administración adecuadas; o»;</li> </ul>
--	--

f) en el punto 8.6.2, columna 2, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

	<p>«En el caso de las nanoformas sin una elevada tasa de disolución en medios biológicos, el estudio incluirá investigaciones toxicocinéticas relativas, entre otros aspectos, al período de recuperación y, en su caso, al aclaramiento pulmonar. No es necesario realizar investigaciones toxicocinéticas si ya se dispone de información toxicocinética equivalente sobre la nanoforma.»;</p>
--	--

g) en el punto 8.7, columna 2, el texto se sustituye por el siguiente:

	<p>«8.7. No es necesario realizar los estudios cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico que reúne los criterios para su clasificación tanto en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales (categorías 1A, 1B o 2) como en la de carcinogenicidad (categorías 1A o 1B) y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o</li> <li>— se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales que reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales (categorías 1A o 1B) y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o</li> <li>— el grado actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (un conjunto de datos exhaustivo e informativo demuestra la ausencia de toxicidad</li> </ul>
--	--

	<p>en los ensayos disponibles); a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica a través de las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección cuando se utilice un método sensible, y ausencia de sustancia y de metabolitos de la sustancia en la orina, la bilis y el aire exhalado), y la exposición en el caso de las personas sea insignificante o inexistente.</p> <p>Cuando se sepa que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción [categorías 1A o 1B: Puede perjudicar a la fertilidad (H360F)], tiene efectos adversos en la función sexual y la fertilidad y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de la función sexual y la fertilidad.</p> <p>Cuando se sepa que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción [categorías 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D)], causa toxicidad para el desarrollo y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de toxicidad para el desarrollo.»;</p>
--	---

h) en el punto 9.3.2, columna 2, tras el párrafo primero se inserta el párrafo siguiente:

	<p>«No podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia presente un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua, a menos que el potencial de bioacumulación de la sustancia sea únicamente lipófilo. Por ejemplo, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia presente un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua, en caso de que la sustancia sea tensioactiva o ionizable a un pH medioambiental (pH 4 – 9).»;</p>
--	--

i) en el punto 9.3.3, columna 2, tras el párrafo primero se inserta el párrafo siguiente:

	<p>«No podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia presente un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua, a menos que las propiedades de adsorción de la sustancia sean únicamente lipófilas. Por ejemplo, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia presente un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua, en caso de que la sustancia sea tensioactiva o ionizable a un pH medioambiental (pH 4 – 9).».</p>
--	--

4) El anexo X se modifica como sigue:

a) en el texto introductorio, tras el párrafo quinto se inserta el párrafo siguiente:

«Cuando un método de ensayo ofrezca flexibilidad en el diseño de estudio, por ejemplo, en lo que respecta a la elección de las dosis, el diseño de estudio seleccionado deberá garantizar que los datos obtenidos sean adecuados para la identificación del peligro y la evaluación del riesgo. Para ello, los ensayos se llevarán a cabo con dosis razonablemente elevadas. Deberán justificarse aquellos casos en los que la selección de las dosis (concentración) se encuentre limitada por las propiedades fisicoquímicas o los efectos biológicos de la sustancia de ensayo.»;

b) en el punto 8.7, columna 2, el texto se sustituye por el siguiente:

«8.7. No es necesario realizar los estudios cuando:

- se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico que reúne los criterios para su clasificación tanto en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales (categorías 1A, 1B o 2) como en la de carcinogenicidad (categorías 1A o 1B) y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o
- se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales que reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales (categorías 1A o 1B) y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos, o
- el grado de actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (un conjunto de datos exhaustivo e informativo que demuestre la ausencia de toxicidad en los ensayos disponibles); a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica a través de las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección cuando se utilice un método sensible, y ausencia de sustancia y de metabolitos de la sustancia en la orina, la bilis y el aire exhalado), y la exposición en el caso de las personas sea insignificante o inexistente.

Cuando se sepa que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción [categorías 1A o 1B: Puede perjudicar a la fertilidad (H360F)], tiene efectos adversos en la función sexual y la fertilidad y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de la función sexual y la fertilidad.

	<p>Cuando se sepa que una sustancia, que reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción [categorías 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D)], causa toxicidad para el desarrollo y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de toxicidad para el desarrollo.».</p>
--	---

5) El anexo XI se modifica como sigue:

a) la sección 1 («EL ENSAYO NO PARECE NECESARIO DESDE EL PUNTO DE VISTA CIENTÍFICO») se modifica como sigue:

i) tras el encabezamiento del epígrafe 1.1 («Utilización de los datos existentes»), se añade el texto siguiente:

«Los datos obtenidos a partir del 1 de junio de 2008 no se considerarán datos existentes y no estarán sujetos a las normas generales de adaptación establecidas en el presente punto (1.1).».

ii) el encabezamiento del punto 1.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1.1. Datos sobre las propiedades fisicoquímicas procedentes de experimentos no realizados de conformidad con los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3»,

iii) el epígrafe 1.2 («Ponderación de las pruebas») se sustituye por el texto siguiente:

«Hay una ponderación suficiente de las pruebas cuando la información procedente de varias fuentes independientes permite, en su conjunto, extraer, mediante una justificación motivada, una conclusión con respecto al requisito de información, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes por separado no es suficiente para cumplir el requisito de información. La justificación debe tener en cuenta la información que de otro modo se obtendría del estudio que normalmente se realiza para dicho requisito de información.

Asimismo, puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de la utilización de métodos de ensayo recientemente desarrollados que todavía no se han incluido entre los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3, que lleve a la justificación motivada de que los métodos proporcionan información que permite extraer una conclusión sobre el requisito de información.

La ponderación de las pruebas puede llevar a la conclusión de que una sustancia posee o no una propiedad particular.

El requisito de información se cumple cuando hay una ponderación suficiente de las pruebas. Por consiguiente, no se realizarán más ensayos con animales vertebrados y podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos, la información facilitada será adecuada para los fines de clasificación, etiquetado y/o evaluación del riesgo, y se aportará documentación adecuada y fiable que incluya:

- resúmenes amplios de los estudios utilizados como fuentes de información, y
- una justificación que explique los motivos por los que las fuentes de información permiten, en su conjunto, extraer una conclusión sobre el requisito de información.

En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, el planteamiento anterior abordará cada nanoforma por separado.».

iv) el epígrafe 1.5 («Agrupación de sustancias y extrapolación») se sustituye por el texto siguiente:

«Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo, o categoría, de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, así como el destino final en el medio ambiente, a partir de datos relativos a sustancia de referencia que pertenezcan al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo (extrapolación). Con esto se evita la necesidad de realizar ensayos con todas las sustancias para todos los parámetros.

En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, el planteamiento anterior abordará cada nanoforma por separado. Al agrupar distintas nanoformas de la misma sustancia, la similitud de estructura molecular, por sí sola, no puede servir de justificación.

Si las nanoformas contempladas en el registro se agrupan o se sitúan en una «categoría» con otras formas (incluidas otras nanoformas) de la sustancia en el mismo expediente de registro, las obligaciones anteriores se aplicarán de la misma manera.

Las similitudes podrán basarse en:

- 1) un grupo funcional común;
- 2) precursores comunes o la posibilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que dan como resultado sustancias y mezclas químicas de estructura similar;
- 3) un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades a través de la categoría.

La similitud estructural de las sustancias UVCB se determinará sobre la base de las similitudes estructurales de los componentes, junto con la concentración y la variabilidad en la concentración de dichos componentes. Si puede demostrarse que la identificación de todos los componentes individuales es técnicamente imposible o muy difícil, la similitud estructural podrá demostrarse por otros medios para permitir una comparación cuantitativa y cualitativa de la composición real entre sustancias.

Si se aplica el concepto de grupo, las sustancias se clasificarán y etiquetarán como tales.

En todos los casos, los resultados deberán cumplir todas las condiciones siguientes:

- ser adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo;
- tener una cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave incluidos en el estudio correspondiente que normalmente se realiza para un determinado requisito de información, y
- abarcar una duración de la exposición igual o superior a la del estudio correspondiente que normalmente se realiza para un determinado requisito de información cuando la duración de la exposición sea un parámetro pertinente.

En todos los casos, deberá aportarse documentación adecuada y fiable del método aplicado. Dicha documentación incluirá:

- un resumen amplio del estudio de origen utilizado en la adaptación;
- una explicación de los motivos por los que las propiedades de una sustancia registrada pueden predecirse a partir de otras sustancias que pertenecen al grupo, e
- información de apoyo que justifique científicamente dicha explicación relativa a la predicción de las propiedades.»;

b) la sección 3 («ENSAYOS EN FUNCIÓN DE LA EXPOSICIÓN, ADAPTADOS ESPECÍFICAMENTE A LAS SUSTANCIAS») se modifica como sigue:

i) el punto 3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1. Podrán omitirse los ensayos de conformidad con la sección 8.7 del anexo VIII y de conformidad con el anexo IX y el anexo X, sobre la base del escenario o escenarios de exposición desarrollados en el informe sobre la seguridad química. Podrán omitirse los ensayos de conformidad con la sección 8.6.1 del anexo VIII únicamente en el caso de solicitantes de registro que produzcan menos de cien toneladas anuales por fabricante o importador, sobre la base del escenario o escenarios de exposición desarrollados en el informe sobre la seguridad química.»

ii) el punto 3.2, letra a), inciso ii), se sustituye por el texto siguiente:

«ii) puede obtenerse un DNEL o una PNEC de los resultados de los datos de ensayo disponibles para la sustancia en cuestión, teniendo plenamente en cuenta la mayor incertidumbre derivada de la omisión del requisito de información, y que ese DNEL o esa PNEC son relevantes y adecuados tanto por lo que respecta a la omisión de información como a la evaluación del riesgo. A tal efecto, y sin perjuicio de lo dispuesto en los anexos IX y X, secciones 8.6 y 8.7, columna 2, un DNEL obtenido de un estudio de toxicidad por dosis repetidas de 28

días no se considerará adecuado como para omitir un estudio de toxicidad por dosis repetidas de 90 días, y un DNEL obtenido de un estudio de la toxicidad para la reproducción/para el desarrollo no se considerará adecuado para omitir un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal o un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación.».

---