



**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/369 DA COMISSÃO**

**de 23 de janeiro de 2024**

**que completa a Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao estabelecimento do procedimento para a inclusão de substâncias inicializadoras, composições e constituintes nas listas positivas europeias ou para a sua retirada dessas listas**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva (UE) 2020/2184 prevê o estabelecimento de listas positivas europeias de substâncias inicializadoras, composições ou constituintes para cada tipo de materiais, a saber, materiais orgânicos, cimentícios, metálicos, esmaltados, cerâmicos ou outros materiais inorgânicos, autorizados para utilização no fabrico de materiais ou produtos que entrem em contacto com a água destinada ao consumo humano. Os pedidos de inclusão ou retirada e para efeitos da avaliação de substâncias inicializadoras, composições ou constituintes dessas listas deverão ser apresentados à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Incumbe à Comissão estabelecer o procedimento aplicável a esses pedidos.
- (2) Importa incentivar os potenciais requerentes a congregar esforços e evitar ensaios desnecessários em animais elaborando um único pedido para a mesma substância inicializadora, composição ou constituinte. Além disso, a fim de permitir um planeamento prévio do tratamento dos pedidos e o tratamento eficiente e atempado dos mesmos, os potenciais requerentes têm de comunicar a sua intenção à ECHA nos 12 meses que antecedem a apresentação do pedido.
- (3) As pessoas não estabelecidas na União deverão poder apresentar pedidos de inclusão de uma substância inicializadora, composição ou constituinte nas listas positivas europeias, ou de retirada das mesmas dessas listas, desde que designem para o efeito um representante estabelecido na União.
- (4) A fim de proteger a saúde humana, a Comissão deverá poder dar início a um procedimento solicitando ao Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA que elabore um parecer sobre a inclusão de uma substância inicializadora, composição ou constituinte nas listas positivas europeias ou a sua retirada dessas listas.
- (5) Um pedido deverá incluir todas as informações necessárias para a sua avaliação em conformidade com as metodologias de ensaio e de aceitação estabelecidas na Decisão de Execução (UE) 2024/365 da Comissão <sup>(2)</sup>;
- (6) No caso de um polímero com peso molecular elevado que seja utilizado como aditivo num material orgânico e não seja obtido por fermentação microbiana, o pedido deverá dizer respeito ao monómero, uma vez que se espera que este seja mais reativo e, portanto, mais relevante para a saúde humana. Além disso, não seria proporcionado avaliar cada polímero fabricado a partir desse monómero. No caso de um pré-polímero para alguns silicões ou para revestimentos, a avaliação é efetuada de forma mais eficiente e proporcional ao nível do pré-polímero. No caso de um aditivo para material cimentício, o pedido deverá dizer respeito ao polímero, uma vez que este pode ser composto por vários monómeros cuja interação só pode ser avaliada se o pedido for efetuado para o polímero.

<sup>(1)</sup> JO L 435 de 23.12.2020, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução (UE) 2024/365 da Comissão, de 23 de janeiro de 2024, que estabelece regras de execução da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às metodologias de ensaio e de aceitação de substâncias inicializadoras, composições e constituintes a incluir nas listas positivas europeias (OJ L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/365/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj)).

- (7) A fim de proteger informações confidenciais, um requerente que não seja uma autoridade competente deverá poder designar quem o represente em seu nome em eventuais comunicações públicas.
- (8) A verificação da conformidade deverá assegurar que apenas os pedidos completos e de qualidade suficiente são apreciados pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA. A verificação da conformidade deverá também excluir pedidos fora do âmbito do artigo 11.º da Diretiva (UE) 2020/2184. Os ânodos de sacrifício, as membranas e as resinas de permuta iónica são produtos químicos utilizados no tratamento de água e/ou meios filtrantes abrangidos pelo disposto no artigo 12.º, pelo que estão excluídos do âmbito de aplicação do artigo 11.º. A execução da verificação da conformidade deverá igualmente permitir o agrupamento de pedidos que tenham sido aprovados nesse processo, a fim de assegurar uma avaliação eficiente de um número potencialmente elevado de pedidos em simultâneo.
- (9) A fim de facilitar a verificação do cumprimento das condições de utilização e dos limites de migração estabelecidos nas listas positivas europeias, os pedidos deverão conter informações sobre os métodos analíticos pertinentes para a medição da migração de espécies químicas relevantes para a água potável. Essas informações deverão possibilitar verificar a identidade das substâncias que migram para a água destinada ao consumo humano e quantificar essas substâncias, caso uma substância inicializadora, uma composição ou um constituinte enumerado na lista positiva europeia seja utilizado no fabrico de materiais ou de produtos que entram em contacto com essa água. A calibração dos métodos analíticos e do equipamento de medição conexo pode exigir ensaios físicos da migração que só podem ser realizados se o requerente fornecer um calibrante da substância inicializadora correspondente ou do constituinte orgânico cimentício correspondente ou uma amostra da composição. Por conseguinte, o requerente deverá fornecer à Comissão um calibrante da sua substância inicializadora ou do seu constituinte orgânico cimentício ou uma amostra representativa da composição aceite de materiais metálicos, esmaltados, cerâmicos ou outros materiais inorgânicos, no seguimento de um parecer favorável do Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA.
- (10) A fim de dar à ECHA, aos operadores económicos e às autoridades competentes tempo suficiente para se prepararem, o presente ato será aplicável a partir de 31 de dezembro de 2026. Não obstante, o artigo 2.º deverá ser aplicável a partir de 31 de dezembro de 2025,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

#### Definição

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Calibrante», uma amostra física representativa de uma substância inicializadora ou de um constituinte orgânico cimentício sujeito a um pedido em conformidade com o presente regulamento, que é utilizado na calibração de equipamentos ou num procedimento de medição.

## CAPÍTULO II

### COMUNICAÇÃO DE INTENÇÃO

#### Artigo 2.º

#### Comunicação de intenção

1. Um potencial requerente deve comunicar à ECHA a sua intenção de apresentar, num determinado prazo, um pedido de inclusão de uma substância inicializadora, composição ou constituinte nas listas positivas europeias. A menos que o potencial requerente seja uma autoridade competente para efetuar um pedido justificado pela urgência, esta comunicação deve ser efetuada nos 12 meses que antecedem a apresentação do pedido.
2. A ECHA acusa a receção da comunicação de intenção.

## CAPÍTULO III

## PROCEDIMENTO DE PEDIDO

## Artigo 3.º

**Pedido**

1. A ECHA deve informar o requerente, sem demora injustificada, da receção do pedido apresentado para a inclusão de uma substância inicializadora, composição ou constituinte nas listas positivas europeias ou para a sua retirada dessas listas.
2. A Comissão pode também iniciar o procedimento de pedido solicitando à ECHA que emita um parecer sobre a inclusão de uma substância inicializadora, de uma composição ou de um constituinte nas listas positivas europeias ou a sua retirada dessas listas.
3. Os requerentes não estabelecidos na União têm de designar um representante estabelecido na União.

Os requerentes estabelecidos na União que não sejam uma autoridade competente podem também designar um representante.

4. No caso de um polímero destinado a ser utilizado como substância inicializadora ou constituinte orgânico cimentício no fabrico de materiais cimentícios que não sejam aditivos, o pedido deve ser feito para um dos seguintes elementos:

- a) O monómero, no caso de um polímero não utilizado como aditivo;
- b) O monómero ou outro reagente, no caso de um polímero sem uma parte polimerizada inferior a 1 000 Da que seja utilizado como aditivo e não seja obtido por fermentação microbiana;
- c) O pré-polímero, no caso dos organopolissiloxanos utilizados no fabrico de silicones, de borrachas, de lubrificantes e de tratamentos de superfície para cargas ou no caso dos revestimentos;
- d) O polímero, em todos os outros casos.

5. No caso de um polímero destinado a ser utilizado como constituinte orgânico cimentício no fabrico de aditivos, o pedido deve abranger todos os monómeros incluídos nesse polímero.

6. Um pedido apresentado por uma autoridade competente pode abranger várias substâncias inicializadoras, composições, constituintes orgânicos cimentícios, nanoformas ou entradas.

Um pedido apresentado por uma pessoa que não seja uma autoridade competente deve abranger unicamente uma substância inicializadora, uma composição, um constituinte orgânico cimentício ou uma nanoforma.

7. O pedido deve incluir as informações enumeradas no anexo.

8. Caso seja apresentado um pedido respeitante a uma entrada existente numa das listas positivas europeias após a conclusão da primeira avaliação a que se refere o artigo 11.º, n.º 4, quarto parágrafo, da Diretiva (UE) 2020/2184, é aplicável o seguinte:

- a) Em derrogação das alíneas c) e d) do anexo, as informações podem limitar-se a uma referência à entrada existente;
- b) Em derrogação das alíneas e) a i) do anexo, no que respeita às informações já apresentadas que cumprem a Decisão de Execução (UE) 2024/365, o requerente deve apresentar apenas informações novas ou atualizadas.

9. No caso de um pedido apresentado por uma autoridade competente, que diga respeito à revisão de uma entrada existente numa lista positiva europeia e se fundamente numa preocupação para a saúde humana, é aplicável o seguinte:

- a) Em derrogação das alíneas c) e d) do anexo, as informações podem limitar-se a uma referência à entrada existente;
- b) Em derrogação das alíneas e) a i) do anexo, o requerente deve abordar apenas a preocupação para a saúde humana e apresentar todas as informações pertinentes sobre essa matéria.

10. As informações a que se refere a alínea h) do anexo devem ser apresentadas sob a forma de resumo circunstanciado do estudo.

As informações a que se refere a alínea e) do anexo devem ser apresentadas sob a forma de resumo do estudo.

As informações a que se refere a alínea f) do anexo devem ser apresentadas sob a forma de um relatório completo do estudo que cumpra os requisitos de comunicação de informações estabelecidos na norma EN correspondente ou na norma determinada pela ECHA em conformidade com a secção 1, ponto 1.2, do anexo IV da Decisão de Execução (UE) 2024/365.

## Artigo 4.º

**Verificação da conformidade**

1. A ECHA avalia se o pedido de um requerente cumpre os seguintes critérios:
  - a) Presta as informações necessárias e suficientes para respeitar o disposto no artigo 3.º, n.º 7;
  - b) É abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 11.º, n.º 5, da Diretiva (UE) 2020/2184 e cumpre o disposto no artigo 3.º, n.ºs 3 a 6.
2. Se o pedido não cumprir o critério previsto no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), a ECHA comunica as razões ao requerente. O requerente deve tornar o pedido conforme no prazo de seis meses a contar da data de receção das razões comunicadas pela ECHA.

Se o pedido não preencher o critério previsto no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), a ECHA comunica esta conclusão ao requerente. O requerente deve apresentar as suas observações no prazo de um mês a contar da data de receção dos motivos comunicados pela ECHA.
3. Se o pedido não cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 4.º, n.º 1, o procedimento é encerrado e a ECHA comunica esse facto ao requerente.
4. A ECHA deve informar o requerente sobre a conformidade do seu pedido sem demora injustificada, indicando a data de conclusão da verificação da conformidade.
5. A aprovação em sede de verificação da conformidade não prejudica o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos em conformidade com o artigo 6.º.
6. Se um pedido de revisão de uma entrada existente se limitar à indicação da adoção de uma classificação e rotulagem harmonizadas nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> ou da inclusão de uma substância na lista de substâncias candidatas estabelecida nos termos do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, a ECHA pode enviar esse pedido diretamente à Comissão após a conclusão da verificação da conformidade. Neste caso, os artigos 5.º e 6.º do presente regulamento não são aplicáveis.
7. Se for apresentado um pedido nos termos do artigo 3.º, n.º 9, para o qual não estejam disponíveis informações atualizadas, a ECHA pode enviar esse pedido diretamente à Comissão após a conclusão da verificação da conformidade. Neste caso, o artigo 6.º não é aplicável.
8. Se forem apresentados pedidos aos quais seja aplicável a secção 1, ponto 3, do anexo VI da Decisão de Execução (UE) 2024/365 da Comissão, a ECHA pode enviar as partes correspondentes desse pedido diretamente ao Comité de Avaliação dos Riscos. Neste caso, o artigo 5.º não é aplicável.
9. Se for apresentado à ECHA um pedido de revisão de uma entrada de uma das listas positivas referidas no artigo 1.º da Decisão de Execução (UE) 2024/367 da Comissão <sup>(5)</sup>, essa entrada permanece válida após o termo da sua validade até a Comissão tomar uma decisão sobre o pedido de revisão da mesma, desde que o pedido seja apresentado à ECHA o mais tardar 18 meses antes do termo da validade.

## Artigo 5.º

**Consulta das partes interessadas**

No prazo de quatro semanas a contar da publicação de um pedido no seu sítio Web, a ECHA convida as partes interessadas a apresentarem informações científicas.

## Artigo 6.º

**Consulta do requerente e parecer**

1. O Comité de Avaliação dos Riscos emite um parecer sobre os riscos para a saúde humana decorrentes das utilizações da substância inicializadora, da composição ou do constituinte orgânico cimentício objeto do pedido, com base na Decisão de Execução (UE) 2024/365.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> 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 de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, 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 Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> Decisão de Execução (UE) 2024/367 da Comissão, de 23 de janeiro de 2024, que estabelece regras de execução da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao estabelecimento das listas positivas europeias de substâncias inicializadoras, composições e constituintes cuja utilização é autorizada para o fabrico dos materiais ou produtos que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano (OJ L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/367/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj)).

O Comité de Avaliação dos Riscos elabora um projeto de parecer, tendo em conta todas as informações apresentadas pelas partes interessadas, num prazo de 10 meses a contar da publicação do pedido ou num prazo de 13 meses a contar dessa publicação no caso de um parecer conjunto, em conformidade com as disposições abaixo.

O projeto de parecer pode ser um projeto de parecer conjunto que abranja vários pedidos, nos seguintes casos:

- a) Se os pedidos disserem respeito à mesma substância inicializadora, composição ou constituinte orgânico cimentício;
  - b) Se os pedidos disserem respeito às mesmas espécies não intencionalmente adicionadas;
  - c) Se os pedidos se basearem em informações toxicológicas semelhantes;
  - d) Se os pedidos suscitarem considerações semelhantes, em especial em caso de ausência de efeito adverso identificado;
  - e) Em qualquer outro caso devidamente justificado.
2. A ECHA envia sem demora injustificada o projeto de parecer do Comité de Avaliação dos Riscos ao requerente. A ECHA informa simultaneamente o requerente do seu direito de apresentar observações no prazo de 30 dias.
  3. O Comité de Avaliação dos Riscos finaliza o seu parecer tendo em conta as eventuais observações do requerente sobre o projeto de parecer.
  4. A ECHA transmite sem demora injustificada o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos ao requerente e à Comissão.
  5. A Comissão, tendo em conta o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos, decide sem demora injustificada sobre o pedido, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, da Diretiva.

#### CAPÍTULO IV

### TRATAMENTO DAS INFORMAÇÕES

#### Artigo 7.º

#### **Apresentação de informações**

As informações devem ser apresentadas à ECHA utilizando o modelo e as ferramentas disponibilizadas gratuitamente pela ECHA, bem como a base de dados internacional de informações químicas uniformes para as comunicações de intenção e os pedidos.

#### Artigo 8.º

#### **Acesso às informações por parte do Comité de Avaliação dos Riscos**

1. Para fins de elaboração do seu parecer ao abrigo do presente regulamento, o Comité de Avaliação dos Riscos pode, se o considerar necessário, consultar quaisquer informações pertinentes apresentadas à ECHA, à Comissão, a outros órgãos e organismos da União ou aos Estados-Membros para dar cumprimento a outros regulamentos ou diretivas, tendo em conta, em especial, os avanços científicos e tecnológicos mais recentes. Os órgãos e organismos da União e os Estados-Membros na posse das informações solicitadas devem fornecê-las à ECHA, mediante pedido, informando-a simultaneamente de quaisquer pedidos de confidencialidade válidos relativos às informações.
2. As informações a que se refere o n.º 1 não podem ser utilizadas para substituir os ensaios normalizados em falta no pedido nem as informações exigidas pela Decisão de Execução (UE) 2024/365.

#### Artigo 9.º

#### **Publicação**

A ECHA publica sem demora os seguintes elementos:

- a) As comunicações de intenção;
- b) A data de apresentação de um pedido;
- c) Os pedidos aprovados na verificação da conformidade;
- d) Os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos;
- e) Um aviso de retirada de um pedido, durante 30 dias;
- f) A data de encerramento de cada processo de pedido;
- g) No seguimento da decisão da Comissão sobre um pedido, uma descrição do método analítico descrito pelo requerente no seu pedido para cada espécie química relevante identificada na secção 3 do anexo IV da Decisão de Execução (UE) 2024/365.

*Artigo 10.º***Confidencialidade**

1. As informações apresentadas à ECHA são consideradas não confidenciais e podem ser disponibilizadas ao público.
2. Em derrogação do n.º 1, as seguintes informações são consideradas confidenciais e não podem ser tornadas públicas:
  - a) Informações respeitantes à identificação de um requerente, caso exista um representante designado;
  - b) Informações sobre o processo de fabrico de uma substância inicializadora, de uma composição ou de um constituinte orgânico cimentício ou sobre o processo de fabrico no qual é utilizado;
  - c) Informações sobre eventuais ligações entre operadores da mesma cadeia de abastecimento;
  - d) Informações recebidas de outro órgão ou organismo da União ou de um Estado-Membro que tenham sido consideradas confidenciais pelo organismo que as forneceu à ECHA;
  - e) Informações sobre uma impureza, a menos que essa impureza seja uma espécie química relevante.

## CAPÍTULO V

**DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 11.º***Alteração do transmissor da comunicação ou do requerente**

1. O exercício da função de transmissor da comunicação nos termos do artigo 2.º pode ser transferido de comum acordo entre um transmissor atual e um transmissor futuro antes da apresentação do pedido.
2. A função de requerente pode ser transferida de comum acordo entre um requerente atual e um requerente futuro até o requerente receber o projeto de parecer em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2.
3. A comunicação de intenção a que se referem os n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º deve ser apresentada à ECHA conjuntamente pelos transmissores ou requerentes atuais e futuros.

*Artigo 12.º***Retirada de um pedido**

Caso um pedido seja retirado antes de o requerente receber o projeto de parecer, a retirada deve ser comunicada à ECHA. A retirada produz efeitos 60 dias depois da publicação do aviso de retirada referido no artigo 9.º, alínea e), a menos que uma alteração do requerente nos termos do artigo 11.º, n.º 3, seja comunicada antes do termo desse prazo.

*Artigo 13.º***Obrigações adicionais do requerente**

1. O requerente deve cooperar com a ECHA. A pedido da ECHA, o requerente deve apresentar um relatório completo do estudo para qualquer estudo abrangido pelo pedido. Deve também responder às perguntas da ECHA sem demora injustificada.
2. No prazo de dois meses a contar da publicação de um parecer do Comité de Avaliação dos Riscos para incluir, manter ou alterar uma entrada numa das listas positivas europeias, o requerente deve fornecer à Comissão um calibrante da sua substância inicializadora ou do seu constituinte orgânico cimentício ou uma amostra representativa da composição aceite de materiais metálicos, esmaltados, cerâmicos ou outros materiais inorgânicos.
3. No seguimento de uma decisão da Comissão de incluir uma entrada numa das listas positivas europeias, o requerente deve manter disponíveis todas as informações exigidas para dar cumprimento às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento durante, pelo menos, 20 anos após a data em que a autorização tenha sido retirada ou tenha caducado.

O requerente deve apresentar as informações a que se refere o primeiro parágrafo ou disponibilizá-las sem demora, mediante pedido, a qualquer autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido ou à ECHA.

Caso um requerente cesse a sua atividade ou transfira uma parte ou a totalidade das suas operações para terceiros, a parte encarregada da liquidação da empresa do requerente, ou que assume a responsabilidade pelas operações em causa, fica vinculada às obrigações previstas nos n.ºs 1 e 2 em lugar do requerente.

*Artigo 14.º***Entrada em vigor**

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 31 de dezembro de 2026.

Não obstante, o artigo 2.º é aplicável a partir de 31 de dezembro de 2025.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de janeiro de 2024.

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

## ANEXO

## TEOR DO PEDIDO

- a) Identificação do requerente;
- b) Identificação do eventual representante a que se refere o artigo 3.º, n.º 3;
- c) Identificação da substância inicializadora, da composição ou do constituinte orgânico cimentício em conformidade com o anexo I da Decisão de Execução (UE) 2024/365;
- d) Informações sobre a utilização prevista a que se refere o anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365;
- e) Informações sobre as propriedades físico-químicas a que se refere o anexo III Decisão de Execução (UE) 2024/365;
- f) Informações sobre a migração a que se refere o anexo IV da Decisão de Execução (UE) 2024/365;
- g) Identificação de espécies relevantes para os ensaios toxicológicos e a avaliação dos riscos em conformidade com o artigo 3.º, n.º 5, da Decisão de Execução (UE) 2024/365;
- h) Informações sobre as propriedades toxicológicas a que se refere o anexo V da Decisão de Execução (UE) 2024/365;
- i) Avaliação dos riscos que documente a aplicação da metodologia de aceitação estabelecida no anexo VI da Decisão de Execução (UE) 2024/365;
- j) No caso de um pedido apresentado para uma substância inicializadora, uma composição ou um constituinte orgânico cimentício sujeito ao disposto no artigo 3.º da Decisão de Execução (UE) 2024/367, qualquer documento que comprove a correspondente autorização por parte das autoridades nacionais competentes.