

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/282

tal-20 ta' Frar 2015

li jemenda l-Annessi VIII, IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward tal-istudju estiż tat-tossicità riproduttiva ta' generazzjoni wahda

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE ⁽¹⁾ tal-Kummissjoni, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistipula li l-metodi ta' ttestjar użati biex tiġi generata informazzjoni dwar il-proprietajiet intrinżiċi tas-sustanzi meħtieġa minn dak ir-Regolament għandhom jiġu riveduti u mtejba regolarment bil-ghan li jitnaqqas l-ittestjar fuq annimali vertebrati u l-ghadd ta' annimali involuti. Il-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar, minnha fid-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ għandhom jitqiesu bis-shih fit-tfassil tal-metodi ta' ttestjar, partikolarment meta metodi f'lokhom u validati jsiru disponibbli biex jissostitwixxu, inaqqsu jew jirfinaw l-ittestjar fuq l-annimali. Wara dak l-eżami, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 440/2008 ⁽³⁾ u l-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jiġu emendati, jekk rilevanti, biex jiġi sostitwit, imnaqqas jew irfinat l-ittestjar fuq l-annimali.
- (2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, studju ta' tossicità riproduttiva ta' żewġ generazzjonijiet għandu jintuża biex tiġi investigata t-tossicità riproduttiva ta' sustanzi kimiċi sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard fil-punt 8.7.3 tal-Annessi IX u X ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, il-kolonna 2 tal-punt 8.7.1 tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tistipula li l-istudju ta' tossicità riproduttiva ta' żewġ generazzjonijiet huwa possibbiltà biex jiġu vvalutati l-każijiet fejn hemm thassib serju dwar il-potenzjal għal effetti negattivi fuq il-fertilità jew l-iżvilupp.
- (3) L-Istudju Estiż ta' Tossicità Riproduttiva ta' Żewġ Generazzjonijiet ⁽⁴⁾ (EOGRS) huwa metodu ta' ttestjar għid iżvilupp biex tiġi vvalutata t-tossicità riproduttiva ta' sustanzi kimiċi. Dan il-metodu ta' ttestjar ġie adottat mill-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) f'Lulju 2011. L-EOGRS huwa metodu ta' ttestjar modulari, fejn it-tnissil u l-valutazzjoni tat-tieni generazzjoni ta' dixxendenti (F2) u l-ittestjar tan-newrotossicità għall-iżvilupp (DNT) u l-immunotossicità għall-iżvilupp (DIT) jiffurmaw moduli distinti u indipendenti.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Linja Gwida 443 tal-OECD għall-Itestjar.

- (4) L-EOGRTS jitqies li joffri għadd ta' vantaġġi meta mqabbel mal-istudju tat-tossicità riproduttiva ta' żewġ generazzjonijiet. Dan jivvaluta għadd akbar ta' annimali tal-ewwel generazzjoni ta' dixxendenti (F1) u jindirizza parametri ohra, biex b'hekk itejjeb is-sensittività u l-livell ta' informazzjoni li jistgħu jinkisbu mit-test. Barra minn hekk, peress li t-tnissil tal-generazzjoni F2 mhux parti mit-tfassil bażiku tat-test, jinkiseb tnaqqis sinifikanti fl-għadd ta' annimali użati jekk jintuża dan it-tfassil.
- (5) EOGRTS ġie inkluz fir-Regolament (KE) Nru 440/2008 permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 900/2014 ⁽¹⁾. L-Annessi IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jiġu emendati biex jispeċifikaw kif il-metodu l-ġdid ta' ttestjar għandu jintuża għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Għal dan il-ghan, fl-2011 twaqqaf sottogrupp tal-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni magħmul minn Awtoritajiet Kompetenti għar-REACH u Regolamenti dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi kimiċi (il-Grupp ta' Esperti). Abbażi tar-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi ta' dan il-Grupp ta' Esperti, l-EOGRTS għandu jsir il-metodu ta' ttestjar preferut biex jindirizza r-rekwizit ta' informazzjoni standard iddefinit fil-kolonna 1 tal-punt 8.7.3 tal-Annessi IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 minflok l-istudju ta' tossicità riproduttiva ta' żewġ generazzjonijiet (B.35).
- (6) Ir-rekwizit ta' informazzjoni standard fl-Annessi IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jkun limitat għall-konfigurazzjoni bażika tal-EOGRTS. Madanakollu, f'ċerti każi speċifiċi, fejn ġustifikat, ir-registrant għandu jkun jista' jipproponi u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) għandha tkun tista' titlob il-prestazzjoni tal-generazzjoni F2, kif ukoll tal-koorti DNT u DIT.
- (7) Għandu jiġi żgurat li l-istudju ta' tossicità riproduttiva mwettaq skont il-punt 8.7.3 tal-Annessi IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 se jippermetti l-valutazzjoni adegwata tal-effetti possibbli fuq il-fertilità. It-tul tal-esponiment ta' qabel u l-għażla tad-doża għandhom ikunu xierqa biex jilhqu l-għanijiet tal-ivvalutar tar-riskju u l-klassifikazzjoni u t-tikkettar kif mehtieg mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (8) Meta wiehed iqis li t-thassib xjentifiku fir-rigward tal-valur tal-generazzjoni F2 għandu jiġi ċċarat abbażi ta' dejta empirika, u li sustanzi potenzjalment jipprezentaw l-akbar riskju lill-konsumaturi u lill-utenti professjonali għandu jiġi vvalutat abbażi ta' approċċ konservattiv, il-produzzjoni u l-valutazzjoni tal-generazzjoni F2 għandha tkun attivata għal ċerti sustanzi fuq bażi ta' każ b'każ. Il-Grupp ta' Esperti rrakkomanda li għandu jiġu implimentat skattatur ibbażat fuq l-esponiment, assoċċjat ma' użi li jwasslu għall-esponiment tal-konsumaturi u utenti professjonali fil-punti rilevanti tal-Annessi IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Kriterji ohra, ibbażati fuq evidenza li tindika li sustanza hija ta' thassib bħala funzjoni tal-informazzjoni disponibbli dwar it-tossicità u t-tossikokinetika, għandhom jiġu inkluzi biex tittejjeb aktar l-għażla ta' sustanzi li għalihom il-generazzjoni F2 għandha tiġi prodotta u soġġetta għall-ittestjar.
- (9) In-newrotossicità għall-izvilupp u l-immunotossicità għall-izvilupp huma meqjusin bħala punti tat-tossicità għall-izvilupp aħharin importanti u rilevanti, li jistgħu jiġu investigati aktar. Madanakollu, l-analizi tal-koorti DNT u DIT tinkludi spiza addizzjonali sinifikanti kif ukoll diffikultajiet tekniċi u prattiċi għal-laboratorji tal-ittestjar. Għaldaqstant, huwa meqjus xieraq li l-analizi tal-koorti DIT u DNT, jew wiehed minnhom biss, tkun soġġetta għal skattaturi xjentifiċi mmexxija mit-thassib. Għandhom jiġu introdotti regoli speċifiċi għall-adattament tar-rekwizit ta' informazzjoni definiti fil-punt 8.7.3 tal-Annessi IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, sabiex jiskattaw l-ittestjar tal-immunotossicità u n-newrotossicità. F'każijiet fejn l-informazzjoni disponibbli dwar sustanza tindika thassib partikolari dwar in-newrotossicità jew l-immunotossicità, l-inkluzjoni tal-koorti DNT u DIT, jew wiehed biss minnhom, ġustifikata fuq bażi ta' każ b'każ, għandha tkun possibbli. Evidenza li tappoġġa dan it-thassib tista' toriġina minn informazzjoni eżistenti minn approċċi *in vivo* jew mingħajr annimali, mill-għarfien ta' mekkaniżmi/modi rilevanti ta' azzjoni tas-sustanza nfisha, jew minn informazzjoni eżistenti dwar sustanzi relatati strutturalment. Għaldaqstant, jekk tali thassib partikolari huwa ġustifikat, ir-registrant għandu jkun mehtieg li jipproponi, u l-ECHA għandha tkun tista' titlob il-prestazzjoni tal-koorti DNT u DIT, jew wiehed biss minnhom.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 900/2014 tal-15 ta' Lulju 2014 li jemenda, bil-ghan li jiġi adattat għall-progress tekniku, ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) (ĠU L 247, 21.8.2014, p. 1).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (10) Il-punt 8.7.3 tal-Anness IX tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jirrikkjedi t-tweġġ ta' studju tat-tossicità riproduttiva, jekk ikun hemm thassib li ġej minn effetti negattivi misjuba f'organi jew tessuti riproduttivi biss. Dak il-punt jistipula li studji tat-tossicità b'doża ripetuta ta' 28 jew 90 jum biss jistgħu jkunu s-sors ta' tali informazzjoni. Peress li studji tal-iskrinjar tat-tossicità riproduttiva b'hal-Linja Gwida 421 għall-Ittestjar jew il-Linja Gwida 422 tal-OECD għall-Ittestjar, jew studji oħra b'amministrazzjoni tad-doża ripetuta jistgħu jagħtu indikazzjonijiet dwar effetti negattivi fuq parametri riproduttivi rilevanti, li jistgħu jiġġustifikaw il-htieġa għal segwiti permezz tat-tweġġ ta' EOGRS, il-kolonna 1 tal-punt 8.7.3 għandha tiġi modifikata biex tippermetti li jitqiesu tali studji addizzjonali.
- (11) Sabiex jiġi evitat li jiġi impost piż sproporzjonat fuq l-operaturi ekonomiċi li jistgħu jkunu diġà wettqu t-testijiet jew kisbu riżultati ta' studju tat-tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet, kif ukoll għal raġunijiet tat-trattament xieraq tal-annimali, is-sommarji ta-istudji robusti ta' dawġ l-istudji li nbdew qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu xierqa għall-indirizzar tar-rekwiżit tal-informazzjoni standard fil-punt 8.7.3 tal-Annessi IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
- (12) Għal raġunijiet ta' konsistenza, il-punt 8.7.1, tal-kolonna 2 tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi emendat biex tinbidel il-kontrollreferenza għall-istudju mehtieġ skont il-punt 8.7.3 tal-Anness IX tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 mill-istudju tat-tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet għall-EOGRS.
- (13) L-ECHA, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tiżviluppa aktar dokumenti ta' gwida għall-applikazzjoni tal-EOGRS għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, inkluż dwar l-applikazzjoni tal-kriterji għall-koorti F2 u DNT/DIT. B'hekk, l-ECHA għandha tqis b'mod shih ix-xogħol imwettaq fl-OECD, kif ukoll fi gruppi xjentifiċi u ta' esperti rilevanti oħrajn. Barra minn hekk, meta jkunu qed jiġu ddeterminati l-iskadenzi li fihom għandhom jitressqu l-aġġornamenti tad-dossiers li jipprovdu riżultati tal-EOGRS, l-ECHA għandha tqis b'mod xieraq id-disponibilità fis-suq ta' dan is-servizz ta' ttestjar.
- (14) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi emendat skont dan.
- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi VIII, IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Frar 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fl-Anness VIII, fit-tabella li tistabbilixxi l-informazzjoni tossikoloġika, fil-kolonna 2 (Regoli Speċifiċi għall-Addattament mill-Kolonna 1), il-punt 8.7.1 jinbidel b'dan li ġej:

	“8.7.1. Ma jkunx hemm il-hteġa li jsir dan l-istudju jekk: — is-sustanza tkun maghrufa b'hala karcinoġenu ġenotossiku u miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskji adatti jiġu implimentati, jew — is-sustanza tkun maghrufa b'hala mutagen għaċ-ċelloli ġerminali u miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskji adatti jiġu implimentati, jew — l-esponiment rilevanti tal-bniedem jista' jiġi eskluż f'konformità mat-Taqsima 3 tal-Anness IX, jew — ikun disponibbli studju dwar it-tossicità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid (l-Anness IX, 8.7.2) jew, inkella l-Istudju Estiż fuq Generazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni (B.56, OECD TG 443) (it-Taqsima 8.7.3 tal-Anness IX) jew studju fuq żewġ generazzjonijiet (B.35, OECD TG 416). Jekk sustanza hi maghrufa li għandha effett negattiv fuq il-fertilità, u għalhekk tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni b'hala tossika għall-kategorija tar-riproduzzjoni 1 A jew 1B: Tista' tagħmel hsara lill-fertilità (H360F), u d-dejta disponibbli hija adegwata biex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma jkun mehtieg l-ebda ttestjar ulterjuri għall-fertilità. Madankollu, għandu jiġi kkunsidrat l-ittestjar għat-tossicità għall-iżvilupp. Jekk sustanza hi maghrufa li tikkawża tossicità għall-iżvilupp, u għadaqs-tant tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni b'hala tossika għall-kategorija tar-riproduzzjoni 1 A jew 1B: Tista' tagħmel hsara lit-tarbija li tkun għadha ma twelidix (H360D), u d-dejta disponibbli hija adegwata biżżejjed biex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma jkun mehtieg l-ebda ttestjar ulterjuri għat-tossicità tal-iżvilupp. Madankollu, għandu jiġi kkunsidrat l-ittestjar għall-effetti fuq il-fertilità. F'każijiet fejn hemm thassib serju dwar il-potenzjal għal effetti negattivi fuq il-fertilità jew l-iżvilupp, kemm Studju Estiż fuq Generazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni (it-Taqsima 8.7.3 tal-Anness IX) jew studju tat-tossicità għall-iżvilupp ta' qabel it-twelid (it-Taqsima 8.7.2 tal-Anness IX) jistgħu, kif f'loku, jiġu proposti mir-registrant minflok l-istudju ta' skrinjar.”
--	---

- (2) Fl-Anness IX, fit-tabella li tistabbilixxi l-informazzjoni tossikoloġika, fil-kolonna 1 (Rekwiżit ta' Informazzjoni Standard) u l-kolonna 2 (Regoli Speċifiċi għall-Addattament mill-Kolonna 1), il-punt 8.7.3 jinbidel b'dan li ġej:

“8.7.3. L-Istudju Estiż fuq Generazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni (B.56 tar-Regolament tal-Kummissjoni dwar il-metodi tal-ittestjar kif speċifikat fl-Artikolu 13(3) jew OECD 443), tfassil tat-test bażiku (il-koorti 1 A u 1B mingħajr estensjoni biex tiġi inkluża il-generazzjoni F2), speċi wahda, l-iktar rotta xierqa għall-amministrazzjoni, filwaqt li titqies ir-rotta probabbli tal-esponiment tal-bniedem, jekk l-istudji tat-tossicità tad-dożi ripetuti disponibbli (pereżempju studji fuq 28 jew 90 jum, studji tal-iskrinjar OECD 421 jew 422) jindikaw effetti negattivi fuq l-organi jew it-tessuti riproduttivi jew juru thassib iehor b'rabta mat-tossicità għar-riproduzzjoni.	8.7.3. Studju Estiż fuq Generazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni bl-estensjoni tal-koort 1B biex tiġi inkluża l-generazzjoni F2 għandu jiġi propost mir-registrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikoli 40 jew 41, jekk: (a) is-sustanza għandha użi li jwasslu għal esponiment sinifikanti tal-konsumaturi jew tal-professionisti, filwaqt li jitqies, <i>inter alia</i>, l-esponiment tal-konsumatur mill-artikli, u (b) kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet hija sodisfatta: — is-sustanza turi effetti ġenotossici f'testijiet tal-mutaġenicità taċ-ċelloli somatiċi <i>in vivo</i> li jistgħu jwasslu biex tiġi klassifikata b'hala mutagena tal-Kategorija 2, jew — hemm indikazzjonijiet li d-doża interna għas-sustanza u/jew xi wahda mill-metaboliti tagħha se tilhaq stat stabbli fl-annimali użati għat-test wara esponiment estiż biss, jew — hemm indikazzjonijiet ta' modalità wahda jew aktar rilevanti ta' azzjoni b'rabta mat-tfixkil endokrinali minn studji <i>in vivo</i> disponibbli jew aproċċi li ma jinvolvu l-annimali.
--	---

	Studju Estiż fuq Ġenerazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni li jinkludi l-koorti 2 A/2B (newrotossicità għall-iżvilupp) u/jew il-koort 3 (immunotossicità għall-iżvilupp) għandu jiġi propost mir-registrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikoli 40 jew 41, f'każ ta' thassib partikolari dwar newrotossicità (għall-iżvilupp) jew immunotossicità (għall-iżvilupp) ġustifikat permezz ta' wahda minn dawn: — informazzjoni eżistenti dwar is-sustanza nfisha minn aproċċi <i>in vivo</i> jew li ma jinvolvux l-annimali disponibbli rilevanti (pereżempju abnormalitajiet tas-sistema nervuża ċentrali, evidenza ta' effetti negattivi fuq is-sistema nervuża jew tal-immunità fi studji fuq annimali adulti jew annimali esposti qabel it-twelid), jew — mekkaniżmi/modi speċifiċi ta' azzjoni tas-sustanza b'assoċjazzjoni man-newrotossicità (għall-iżvilupp) u/jew l-immunotossicità (għall-iżvilupp) (pereżempju l-inibizzjoni tal-kolinesterasi jew tibdiliet rilevanti fil-livelli tal-ormoni tat-tirojde assoċjati ma' effetti negattivi), jew — informazzjoni eżistenti dwar l-effetti kkawżati minn sustanzi strutturalment analogi għas-sustanza li tkun qed tiġi studjata, li tissuggerixxi tali effetti jew mekkaniżmi/modi ta' azzjoni. Studji oħra dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp u/jew l-immunotossicità għall-iżvilupp minflok il-koorti 2 A/2B (newrotossicità għall-iżvilupp) u/jew il-koort 3 (immunotossicità għall-iżvilupp) tal-Istudju Estiż fuq Ġenerazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni jistgħu jiġu proposti mir-registrant biex jiġi kjarifikat it-thassib dwar it-tossicità għall-iżvilupp. Studji fuq żewġ ġenerazzjonijiet tat-tossicità għar-riproduzzjoni (B.35, OECD TG 416) li nbdew qabel it-13 ta' Marzu 2015 għandhom jitqiesu f'lokhom biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni standard. L-istudju għandu jitwettagħ fuq speċi wahda. Tista' titqies il-htieġa li jitwettagħ studju f'dan il-livell ta' tunnellaġġ jew fil-livell li jmiss fuq it-tieni razza jew it-tieni speċi u kwalunkwe deċiżjoni għandha tittiehed abbażi tar-riżultati tal-ewwel test u d-dejta kolha l-oħra rilevanti li tkun disponibbli."
--	---

(3) Fl-Anness X, fit-tabella li tistabbilixxi l-informazzjoni tossikoloġika, fil-kolonna 1 (Rekwiżit ta-Informazzjoni Standard) u l-kolonna 2 (Regoli Speċifiċi għal Adattament mill-Kolonna 1) il-punt 8.7.3 jinbidel b'dan li ġej:

"8.7.3. Studju Estiż fuq Ġenerazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni (B.56 tar-Regolament tal-Kummissjoni dwar metodi tal-ittestjar kif speċifikat fl-Artikolu 13(3) jew OECD 443), tfassil bażiku tat-test (il-koorti 1 A u 1B mingħajr l-estensjoni biex tiddaħhal il-ġenerazzjoni F2), speċi wahda, mod l-iktar xieraq ta' amministrazzjoni, fil-waqt li jitqies l-aktar mod probabbli ta' esponiment tal-bniedem, sakemm ma jkunx stipulat digà bħala parti mir-rekwiżiti tal-Anness IX.	8.7.3. Studju Estiż fuq Ġenerazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni bl-estensjoni tal-koort 1B biex tiġi inkluża l-ġenerazzjoni F2 għandu jiġi propost mir-registrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikoli 40 jew 41, jekk: (a) is-sustanza għandha użi li jwasslu għal esponiment sinifikanti tal-konsumaturi jew il-professionisti, fil-waqt li jitqies, <i>inter alia</i>, l-esponiment tal-konsumatur mill-artikli, jew (b) kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet hija sodisfatta: — is-sustanza turi effetti ġenotossiċi f'testijiet tal-mutaġenicità taċ-ċelloli somatiċi <i>in vivo</i> li jistgħu jwasslu biex tiġi klassifikata bħala mutaġena tal-Kategorija 2, jew — hemm indikazzjonijiet li d-doża interna għas-sustanza u/jew xi wahda mill-metaboliti tagħha se tilhaq stat stabbli fl-annimali użati għat-test wara esponiment estiż biss, jew — hemm indikazzjonijiet ta' modalità wahda jew aktar rilevanti ta' azzjoni b'rabta mat-tfixkil endokrinali minn studji <i>in vivo</i> disponibbli jew aproċċi li ma jinvolvux l-annimali.
---	---

	Studju Estiż fuq Ġenerazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni li jinkludi l-koorti 2 A/2B (newrotossicità għall-iżvilupp) u/jew il-koort 3 (immunotossicità għall-iżvilupp) għandu jiġi propost mir-registrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikoli 40 jew 41, f'każ ta' thassib partikolari dwar newrotossicità (għall-iżvilupp) jew immunotossicità (għall-iżvilupp) ġustifikat permezz ta' wahda minn dawn: — informazzjoni eżistenti dwar is-sustanza nfisha minn aproċċi <i>in vivo</i> jew li ma jinvolvux l-annimali disponibbli rilevanti (pereżempju abnormalitajiet tas-sistema nervuża ċentrali, evidenza ta' effetti negattivi fuq is-sistema nervuża jew tal-immunità fi studji fuq annimali adulti jew annimali esposti qabel it-twelid), jew — mekkaniżmi/modi speċifiċi ta' azzjoni tas-sustanza b'assoċjazzjoni man-newrotossicità (għall-iżvilupp) u/jew l-immunotossicità (għall-iżvilupp) (pereżempju l-inibizzjoni tal-kolinesterasi jew tibdiliet rilevanti fil-livelli tal-ormoni tat-tirojde assoċjati ma' effetti negattivi), jew — informazzjoni eżistenti dwar l-effetti kkawżati minn sustanzi strutturalment analogi għas-sustanza li tkun qed tiġi studjata, li tissuggerixxi tali effetti jew mekkaniżmi/modi ta' azzjoni. Studji oħra dwar in-newrotossicità għall-iżvilupp u/jew l-immunotossicità għall-iżvilupp minflok il-koorti 2 A/2B (newrotossicità għall-iżvilupp) u/jew il-koort 3 (immunotossicità għall-iżvilupp) tal-Istudju Estiż fuq Ġenerazzjoni Wahda tat-Tossicità għar-Riproduzzjoni jistgħu jiġu proposti mir-registrant biex jiġi kjarifikat it-thassib dwar it-tossicità għall-iżvilupp. Studji fuq żewġ ġenerazzjoni tat-tossicità għar-riproduzzjoni (B.35, OECD TG 416) li nbdew qabel it-13 ta' Marzu 2015 għandhom jitqiesu f'lokhom biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni standard."
--	--