

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/477 НА КОМИСИЯТА****от 24 март 2022 година****за изменение на приложения VI—X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1907/2006 се определят конкретни задължения за регистрация и задължения на производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да генерират данни за веществата, които произвеждат, внасят или използват, с цел оценка на рисковете, свързани с тези вещества, и разработване и препоръчване на подходящи мерки за управление на риска.
- (2) В приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се установяват изисквания за информация, посочени в член 10, буква а), точки i)—v) и x) от посочения регламент. В приложения VII—X към посочения регламент се установяват изисквания за стандартна информация за веществата, произведени или внесени в количества от един тон или повече, 10 тона или повече, 100 тона или повече и 1 000 тона или повече.
- (3) През юни 2019 г. Комисията и Европейската агенция по химикали („Агенцията“) в Съвместния план за действие за оценка на REACH <sup>(2)</sup> стигнаха до заключението, че определени изисквания за информация в приложенията към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат изменени, за се осигури повече яснота за задълженията на регистрантите по отношение на подаването на информация.
- (4) За да се внесе яснота относно задълженията на регистрантите, редица изисквания за информация в приложения VII—X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 и общите правила за адаптиране на стандартния режим на изпитване в приложение XI към посочения регламент бяха изменени с Регламент (ЕС) 2021/979 на Комисията <sup>(3)</sup>, но в съответствие с целите на съвместния план за действие за оценка на REACH редица изисквания за информация все още трябва да бъдат изяснени.
- (5) Поради това изискванията относно общата информация за регистранта и информацията за идентифициране на веществото, която регистрантът трябва да подаде за общите цели на регистрацията, определени в раздели 1 и 2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъдат изменени.

<sup>(1)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Съвместен план за действие за оценка на REACH на Европейската комисия и Европейската агенция по химикали от юни 2019 г. [https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final\\_echa\\_com\\_reach\\_evaluation\\_action\\_plan\\_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) 2021/979 на Комисията от 17 юни 2021 година за изменение на приложения VII—XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 216, 18.6.2021 г., стр. 121).

- (6) Някои специфични правила за адаптиране към изискванията за стандартна информация, посочени в приложения VII —X към Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъдат изменени, за да се приведе терминологията на класификацията на опасните вещества в съответствие с терминологията, използвана в части 2—5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>.
- (7) Специфичните правила за адаптиране към стандартната информация, посочена в приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно мутагенността и водната токсичност, следва да бъдат изменени от съображения за яснота, както и за да се гарантира предоставянето на полезна информация. По-специално, подраздел 8.4 следва да бъде изменен, за да се изяснят последиците от позитивен резултат при *in vitro* изпитване за генни мутации, както и ситуациите, при които изпитването, изисквано съгласно точка 8.4.1, не е необходимо да се извършва. Освен това части, които не се отнасят до изискваната стандартна информация, следва да бъдат изключени от колона 1 на точка 9.1.1, докато в колона 2 от тази точка следва да се описват по-точно ситуациите, при които изпитването не е необходимо да се извършва, както и при които се изисква дългосрочно изследване за водна токсичност. Точка 9.1.2 следва също да бъде изменена, за да се поясни кога не е необходимо да се провежда изпитването.
- (8) Изискванията за информация относно изпитванията за мутагенност и токсичност за репродукцията, както и относно екотоксикологична информация в приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат изменени, за да се изяснят задълженията на регистрантите. По-специално, в правилата за изпитвания за мутагенност в подраздел 8.4 следва да се посочат ситуациите, в които не се изисква изпитването, посочено в даденото приложение, както и ситуациите, в които се изискват допълнителните изпитвания, посочени в приложение IX. Освен това номенклатурата на изпитванията в точка 8.4.2 следва да бъде приведена в съответствие с номенклатурата на съответните технически насоки на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) <sup>(5)</sup>. Освен това, за да се гарантира, че се събира полезна информация относно токсичността за репродукцията и токсичността за развитието, към точка 8.7.1. следва да бъдат добавени предпочитаните животински видове и предпочитаните пътища на прилагане при изпитванията, докато някои специфични правила за адаптиране от изискванията за стандартна информация следва да бъдат пояснени. Накрая следва да се добави подраздел 9.1 за водна токсичност, който липсва, а изискването за информация относно краткосрочното изпитване за токсичност при риби в точка 9.1.3 следва да бъде изменено, за да се изключат от колона 1 частите, които не съдържат стандартна информация, а в колона 2 да се пояснят ситуациите, при които изпитването не се изисква. Подраздел 9.2 относно разграждането и подраздел 9.3 относно съдбата и поведението в околната среда също следва да бъдат изменени, за да се опишат по-добре ситуациите, изискващи допълнителна информация относно разграждането и биоакмулирането, както и допълнителни проучвания за разграждането и биоакмулирането.
- (9) Изискванията за информация относно изпитването за мутагенност в приложение IX към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат изменени, за да се уточнят в точки 8.4.4 и 8.4.5 проучванията, които ще се провеждат върху соматични клетки на бозайници и, когато е приложимо, върху зародишни клетки на бозайници, както и случаите, в които такива проучвания трябва да бъдат извършвани. Освен това изискванията за информация в точка 8.7.2 относно изпитването за оценка на токсичността за пренаталното развитие при един и при втори вид, и в точка 8.7.3 за разширени изпитвания за токсичност за репродукцията в едно поколение следва да бъдат пояснени по отношение на предпочитаните животински видове и предпочитаните пътища на прилагане при изпитванията, както и по отношение на възможните отклонения от общите правила. На последно място, що се отнася до раздела за екотоксикологичната информация, някои изисквания за информация относно дългосрочното изпитване на токсичността при риби следва да бъдат изключени поради причини, свързани с хуманното отношение към животните. Подраздел 9.2 относно разграждането също следва да бъде изменен, за да се приведе в съответствие формулировката в точка 9.2.3 относно идентифицирането на продуктите от разграждането в съответствие с тази на съответната разпоредба в приложение XIII с оглед да се отрази съобразно с това измененото изискване за допълнително проучване на разграждането на веществото. Подраздел 9.4 относно ефектите върху сухоzemни организми също следва да бъде изменен, за да се поясни, че дългосрочно изпитване на токсичността следва да бъде предложено от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията по отношение на вещества, които имат висок потенциал да адсорбират в почвата или които са много устойчиви.
- (10) Приложение X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде изменено, за да се пояснят някои изисквания за информация относно мутагенността, токсичността за развитието и за репродукцията, както и екотоксикологична информация. По-специално, измененията следва да описват ситуациите, които са в съответствие с изискването за второ *in vivo* изпитване на соматични клетки или второ *in-vivo* изпитване на зародишни клетки, както и да посочват необходимостта от провеждане на такива изпитвания върху бозайници. Тези изпитвания следва да бъдат изброени заедно с опасенията относно мутагенността, за които се отнасят. Освен това изискванията за информацията относно изпитванията за оценка на токсичността за пренаталното развитие и разширените изпитвания за токсичност за репродукцията в едно поколение следва да бъдат изменени, за да се поясни необходимостта от изпитване и избора на втори вид, както и предпочитаните пътища на прилагане при изпитванията и отклоненията от общите правила. Освен това позоваването на специфично изискване за биотично разграждане в точка 9.2.1 вече не е необходимо и поради

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> ОИСР TG 473 и 487 (Технически насоки на ОИСР 473 и 487).

това следва да бъде заличено, а съответните специфични правила за адаптиране в подраздел 9.2 следва да бъдат съответно изменени. На последно място, в подраздел 9.4, както и в точка 9.5.1, следва да се поясни, че в допълнение към продуктите от разграждането се изисква и дългосрочно изпитване на токсичността на продуктите на превръщане, за да се изследва тяхното въздействие върху сухоземните и седиментните организми.

- (11) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (12) Предложените изменения имат за цел да предоставят пояснения на някои изисквания за стандартна информация и специфични правила за тяхното адаптиране, както и да повишат правната сигурност на практиките за оценка, които вече се прилагат от Агенцията. Въпреки това не може да се отхвърли фактът, че в резултат на измененията някои регистрационни досиета ще трябва да бъдат актуализирани. Поради това прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложения VI—X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 14 октомври 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 март 2022 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

1) Приложение VI се изменя, както следва:

а) точка 1.1.1 се заменя със следното:

„1.1.1. Име, адрес, телефонен номер и адрес на електронна поща“;

б) добавя се следната точка 1.1.4:

„1.1.4. Когато е посочен изключителен представител в съответствие с член 8, параграф 1, следната информация относно физическото или юридическото лице, установено извън Съюза, което е посочило изключителния представител: име, адрес, телефонен номер, адрес на електронна поща, лице за контакт, местоположение на производствената(ите) площадка(и) или обекта(ите) за формулировка, както е уместно, уебсайт на дружеството, ако има такъв, и национален(ни) идентификационен(ни) номер(а) на дружеството, както е уместно.“;

в) подраздел 1.2 се заменя със следното:

„1.2. Съвместно подаване на данни

В членове 11 и 19 се предвижда възможността водещият регистрант да подава части от информацията за регистрация от името на други регистранти.

Когато, в съответствие с член 11, параграф 1, водещият регистрант подаде информацията, посочена в член 10, буква а), точки iv), vi), vii) и ix), той описва състава(ите), наноформата или набора от подобни наноформи, за които се отнася тази информация, в съответствие с точки 2.3.1—2.3.4 и подраздел 2.4 от настоящото приложение. Всеки регистрант, който разчита на информация, подадена от водещия регистрант, посочва коя така предоставена информация се отнася за кой състав, наноформа или набор от подобни наноформи на веществото, което регистрантът идентифицира в съответствие с член 10, буква а), точка ii) и член 11, параграф 1.

Когато, в съответствие с член 11, параграф 3, даден регистрант подава информацията, посочена в член 10, буква а), точки iv), vi), vii) или ix), отделно, този регистрант описва състава(ите), наноформата или набора от подобни наноформи, за които се отнася тази информация, в съответствие с точки 2.3.1—2.3.4 и подраздел 2.4 от настоящото приложение.“;

г) точка 1.3.1 се заменя със следното:

„1.3.1. Име, адрес, телефонен номер и адрес на електронна поща“;

д) подраздел 2.1 се заменя със следното:

„2.1. Наименования и други идентификатори на всяко вещество“;

е) точка 2.1.1 се заменя със следното:

„2.1.1. Наименование(я) по номенклатурата на IUPAC. Ако няма такова(ива), друго(и) международно(и) химично(и) наименование(я)“;

ж) точка 2.1.3 се заменя със следното:

„2.1.3. ЕО номер, т.е., Einesc, Elincs или NLP номер, или номерът, определен от Агенцията (ако е наличен и по целесъобразност)“;

з) точка 2.1.5 се заменя със следното:

„2.1.5. Друг код за идентичност, като например митнически номер (ако е наличен)“;

и) подраздел 2.2 се заменя със следното:

„2.2. Информация, свързана с молекулната и структурната формула или кристалната структура на всяко вещество“;

й) точка 2.2.1 се заменя със следното:

„2.2.1. Молекулна и структурна формула (включително нотация по SMILES и друго представяне, ако е налично), както и описание на кристалната(ите) структура(и)“;

к) точки 2.3.1—2.3.7 се заменят със следното:

„2.3.1. Степен на чистота (%), ако е приложимо

## 2.3.2. Наименования на съставки и очистиствия

В случай на вещество с неизвестен или променлив състав, сложни продукти от реакции или биологични материали (UVCB):

- наименования на съставките, които присъстват в концентрация от  $\geq 10\%$ ;
- наименования на познати съставки, които присъстват в концентрация от  $< 10\%$ ;
- за съставки, които не могат да бъдат идентифицирани поотделно, описание на групите съставки въз основа на химичното естество;
- описание на произхода или източника и процеса на производство

## 2.3.3. Типичната концентрация и границите на концентрация (в проценти) на съставки, групи съставки, които не могат да бъдат идентифицирани поотделно, и очистиствия, както е посочено в точка 2.3.2

## 2.3.4. Наименования и типична концентрация и граници на концентрация (в проценти) на добавките

## 2.3.5. Всички необходими качествени аналитични данни, специфични за идентифицирането на веществото, като например данни от ултравиолетов или инфрачервен спектрален анализ, данни от ядреномагнитен резонанс, данни за масов спектър и дифракция

## 2.3.6. Всички необходими количествени аналитични данни, специфични за идентифицирането на веществото, като хроматографски, титриметрични данни, елементен анализ или данни за дифракция

## 2.3.7. Описание на методите за анализ или подходящите библиографски източници, необходими за идентифициране на веществото (включително идентифицирането и количественото определяне на съставките му и, когато е целесъобразно, на очистиствията и добавките в него). Описанието се състои от следваните опитни протоколи и съответното тълкуване на резултатите, докладвани съгласно точки 2.3.1—2.3.6. Тази информация следва да е достатъчна, за да позволи възпроизвеждане на методите.“;

л) точка 2.4.6 се заменя със следното:

„2.4.6. Описание на методите за анализ или на подходящите библиографски източници за елементите на информацията в настоящия подраздел (2.4). Описанието се състои от следваните експериментални протоколи и съответното тълкуване на резултатите, докладвани съгласно точки 2.4.2—2.4.5. Тази информация следва да е достатъчна, за да позволи възпроизвеждане на методите.“;

м) добавя се следният раздел 2.5:

„2.5. Всяка друга налична информация, която е от значение за идентифициране на веществото“;

н) подраздел 3.5 се заменя със следното:

„3.5. Общо описание на идентифицираната(ите) употреба(и)“;

2) Приложение VII се изменя, както следва:

а) в подраздел 8.4, в колона 2 текстът се заменя със следното:

„8.4. В случай на пораждащ опасения позитивен резултат при *in vitro* изпитване за генни мутации при бактерии, посочено в точка 8.4.1 от настоящото приложение, регистрантът извършва *in vitro* изпитване, посочено в приложение VIII, точка 8.4.2. Въз основа на позитивен резултат при някое от тези *in vitro* изпитвания за генотоксичност, регистрантът предлага подходящо *in vivo* изпитване, посочено в приложение IX, точка 8.4.4, или такова може да бъде изискано от Агенцията При изпитването *in vivo* се обръща внимание на опасенията за хромозомни аберации или за генни мутации, или и на едните, и на другите, в зависимост от случая.

*In vitro* изпитването за генни мутации при бактерии не е необходимо да се извършва, ако то е неприложимо за веществото. В този случай регистрантът предоставя обосновка и извършва изпитването *in vitro*, посочено в приложение VIII, точка 8.4.3. В случай на положителен резултат в това изпитване регистрантът извършва цитогенетичното *in vitro* изпитване, посочено в приложение VIII, точка 8.4.2. Въз основа на позитивен резултат при някое от тези *in vitro* изпитвания за генотоксичност, или ако някое от посочените в приложение VIII изпитвания *in vitro* е неприложимо за

	<p>веществото, регистрантът предлага подходящо <i>in vivo</i> изпитване, посочено в приложение IX, точка 8.4.4, или такова може да бъде изискано от Агенцията. При изпитването <i>in vivo</i> се обръща внимание на опасенията за хромозомни аберации или за генни мутации, или и на едните, и на другите, в зависимост от случая.</p> <p>Изпитването <i>in vitro</i> за генни мутации при бактерии, посочено в точка 8.4.1, и последващи изпитвания не е необходимо да се провеждат в нито един от следните случаи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— веществото е известно като причиняващо мутагенност за зародишните клетки и отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1A или 1B, и са приложени подходящи мерки за управление на риска;</li> <li>— веществото е известно като генотоксичен канцероген и отговаря на критериите за класифициране както в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1A, 1B или 2, така и в клас на опасност канцерогенност от категория 1A или 1B, и са приложени подходящи мерки за управление на риска.“;</li> </ul>
--	---

б) в точка 8.4.1, в колона 2 текстът се заменя със следното:

	<p>„8.4.1. <i>In vitro</i> изпитването за генни мутации при бактерии не е необходимо да се извършва за наноформи, когато това не е целесъобразно. В такъв случай се представя <i>in vitro</i> изпитване, посочено в приложение VIII, точка 8.4.3.“;</p>
--	---

в) в точка 9.1.1, в колона 1 втори параграф се заличава.

г) в точка 9.1.1, в колона 2 текстът се заменя със следното:

	<p>„9.1.1. Изпитването не е необходимо да се извършва в нито един от следните случаи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— има фактори, които определят малка вероятност за поява на водна токсичност за кратък период от време, например ако веществото е много малко разтворимо във вода или е малко вероятно веществото да премине през биологични мембрани,</li> <li>— има в наличност вече проведено дългосрочно изследване за водна токсичност при безгръбначни.</li> </ul> <p>За наноформите изпитването не може да бъде избегнато въз основа само на много малка разтворимост във вода.</p> <p>Регистрантът може да предложи дългосрочно изпитване за токсичност вместо краткосрочно изпитване за токсичност.</p> <p>Дългосрочно изпитване за токсичност при безгръбначни (предпочитани са видовете от род <i>Daphnia</i>) (приложение IX, точка 9.1.5) се предлага от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията, когато е много малко вероятно краткосрочното изпитване за токсичност да може да предостави достоверна мярка за характерна водна токсичност на веществото, като например:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— когато веществото е малко разтворимо във вода (разтворимост под 1 mg/L), или</li> <li>— за наноформите с ниска скорост на разтваряне в относимата среда за изпитване.“;</li> </ul>
--	---

д) в точка 9.1.2, в колона 2 текстът се заменя със следното:

	<p>„9.1.2. Изследването не е необходимо да се извършва, ако има фактори, които определят малка вероятност за поява на токсичност във водна среда, например ако веществото е много малко разтворимо във вода или е малко вероятно веществото да премине през биологични мембрани.</p> <p>За наночестичките изследването не може да бъде избегнато въз основа само на много малка разтворимост във вода.“;</p>
--	--

3) Приложение VIII се изменя, както следва:

а) в подраздел 8.4, в колона 2 се добавя следният текст:

	<p>„8.4. Изпитванията, посочени в точки 8.4.2 и 8.4.3, не е необходимо да се извършват в нито един от следните случаи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— налични са достатъчни данни от съответното <i>in vivo</i> изпитване (а именно <i>in vivo</i> изпитване за хромозомни аберации (или микроядра) във връзка с точка 8.4.2 или <i>in vivo</i> изпитване за генни мутации при бозайници във връзка с точка 8.4.3);</li> <li>— веществото е известно като причиняващо мутагенност за зародишните клетки, отговаря на критериите за класифициране като мутагенно за зародишните клетки от категория 1A или 1B, и са приложени подходящи мерки за управление на риска;</li> <li>— веществото е известно като генотоксичен канцероген, отговаря на критериите за класифициране както в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1A, 1B или 2, така и в клас на опасност канцерогенност от категория 1A или 1B, и са приложени подходящи мерки за управление на риска.</li> </ul> <p>В случай на пораждащ опасения позитивен резултат при което и да е от <i>in vitro</i> изпитванията за генотоксичност, посочени в приложение VII или в настоящото приложение, регистрантът предлага подходящо <i>in vivo</i> изпитване, посочено в приложение IX, точка 8.4, или такова може да бъде изискано от Агенцията. При изпитването <i>in vivo</i> се обръща внимание на опасенията за хромозомни аберации или за генни мутации, или и на едните, и на другите, в зависимост от случая.</p> <p>В случай че <i>in vitro</i> изследването за мутагенност, посочено в точки 8.4.2 или 8.4.3, не е приложимо за веществото, регистрантът представя обосновка и предлага подходящо <i>in vivo</i> изследване, посочено в приложение IX, точка 8.4.4. или Агенцията може да изиска такова. При изпитването <i>in vivo</i> се обръща внимание на опасенията за хромозомни аберации или за генни мутации, или и на едните, и на другите, в зависимост от случая.“;</p>
--	--

б) в точка 8.4.2, в колона 1 текстът се заменя със следното:

„8.4.2. <i>In vitro</i> изпитване за хромозомни аберации при бозайници или <i>in vitro</i> изпитване за микроядра при бозайници“;	
---	--

в) в точка 8.4.2, текстът в колона 2 се заличава;

г) в точка 8.4.3, текстът в колона 2 се заличава;

д) в точка 8.6.1, в колона 2, шести параграф уводното изречение се заменя със следното:

	„Допълнителни изпитвания се предлагат от регистранта или могат да бъдат изискани от Агенцията в случай на.“;
--	--

е) точка 8.7.1 се заменя със следното:

<p>„8.7.1 Скрининг на токсичността за репродукцията/развитието (ОИСП TG 421 или TG 422 — Насоки за изпитване на ОИСП 421 и 422); предпочитаният вид е плъхът. Пътят на прилагане в организма е орален, ако веществото е твърдо или течено, и инхалаторен, ако веществото е газ; допускат се отклонения, ако това е научно обосновано, например чрез доказателства за еквивалентна или по-висока системна експозиция чрез друг съответен път на експозиция на човека или специфична за пътя токсичност.</p>	<p>8.7.1. Това изпитване не е необходимо да се извършва в нито един от следните случаи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— веществото е известно като генотоксичен канцероген, отговаря на критериите за класифициране както в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1A, 1B или 2, така и в клас на опасност канцерогенност от категория 1A или 1B, и са приложени подходящи мерки за управление на риска;</li> <li>— веществото е известно като мутагенно за зародишните клетки, отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност за мутагенност за зародишните клетки от категория 1A или 1B и са приложени подходящи мерки за управление на риска;</li> <li>— в съответствие с приложение XI, раздел 3, може да бъде изключена относимата експозиция на човека;</li> <li>— налично е или е предложено от регистранта изпитване за токсичност за пренаталното развитие, (ОИСП TG 414 — Насоки за изпитване на ОИСП 414), посочено в приложение IX, точка 8.7.2), или разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение (ОИСП TG 443 — Насоки за изпитване на ОИСП 443), посочено в приложение IX, точка 8.7.3; или е налично изпитване за токсичност по отношение на възпроизводството при две поколения (ОИСП TG 416 — Насоки за изпитване на ОИСП 416);</li> <li>— за дадено вещество е известно, че има вредни ефекти върху половата функция или оплодителната способност и отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукцията от категория 1A или 1B: може да увреди оплодителната способност (H360F) и наличните данни са достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска;</li> <li>— за дадено вещество е известно, че причинява токсичност за развитието и отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукцията от категория 1A или 1B: може да увреди плода (H360D) и наличните данни са достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска.</li> </ul> <p>В случай на сериозни опасения относно потенциални неблагоприятни ефекти върху половата функция, оплодителната способност или развитието регистрантът предлага или Агенцията може да изиска или разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение (ОИСП TG 443 — Насоки за изпитване на ОИСП 443), посочено в приложение IX, точка 8.7.3, или изпитване за оценка на токсичността за пренаталното развитие (ОИСП TG 414 — Насоки за изпитване на ОИСП 414), посочено в приложение IX, точка 8.7.2, вместо скрининговото изпитване (ОИСП TG 421 или TG 422 — Насоки за изпитване на ОИСП 421 или 422) с цел преодоляване на тези опасения. Тези сериозни опасения включват, наред с другото:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— вредни ефекти, свързани с половата функция, оплодителната способност или развитието, въз основа на налична информация, които не отговарят на критериите за класифициране като токсичност за репродукцията в категория 1A или 1B;</li> <li>— възможна токсичност за развитието или токсичност за репродукцията на веществото, която се очаква въз основа на информация за структурноподобни вещества, на оценки чрез (Q)SAR или на <i>in vitro</i> методи.“;</li> </ul>
--	--



ж) в точка 8.8.1, в колона 2 първи параграф се заменя със следното:

	„По отношение на наночестичките без висока скорост на разтваряне в биологични среди регистрантът предлага или Агенцията може да изиска токсикокинетично изпитване, в случай че такава оценка не може да се извърши въз основа на относимата налична информация, включително въз основа на изпитването, извършено в съответствие с точка 8.6.1.“;
--	--

з) Добавя се следният подраздел 9.1:

„9.1. Водна токсичност	<p>9.1. Дългосрочното изследване за водна токсичност, посочено в приложение IX, подраздел 9.1, в допълнение към краткосрочното изследване за токсичност, се предлага от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията, ако оценката на безопасност на химичното вещество, извършена в съответствие с приложение I, показва, че е необходимо да се проучат допълнително ефектите върху водните организми, като например когато е необходима допълнителна информация за прецизирането на предполагаемата недействаща концентрация (PNEC), или ако е необходимо допълнителна информация за токсичността, посочена в приложение XIII, точка 3.2.3, за да се даде оценка на РВТ или vPvV свойствата на веществото.</p> <p>Изборът на подходящо(и) изпитване(ия) се прави въз основа на резултата от оценката на безопасността на химичното вещество.“;</p>
------------------------	--

и) точка 9.1.3 се заменя със следното:

„9.1.3. Краткосрочно изпитване на токсичността при риби	<p>9.1.3. Изпитването не е необходимо да се извършва в нито един от следните случаи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— има фактори, които определят малка вероятност за поява на водна токсичност за кратък период от време, например ако веществото е много малко разтворимо във вода или е малко вероятно веществото да премине през биологични мембрани;</li> <li>— има налично дългосрочно изпитване за водна токсичност при риби.</li> </ul> <p>За наночестичките изпитването не може да бъде избегнато въз основа само на много малка разтворимост във вода.</p> <p>Регистрантът може да предложи дългосрочно изпитване за токсичност вместо краткосрочно изпитване за токсичност.</p> <p>Дългосрочното изпитване на токсичността при риби, посочено в приложение IX, точка 9.1.6, се предлага от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията, когато е налице много малка вероятност, че краткосрочното изпитване на токсичността може да предостави достоверна мярка за характерна водна токсичност на веществото, като например:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— когато веществото е малко разтворимо във вода (под 1 mg/L), или</li> <li>— за наночестичките с ниска скорост на разтваряне в относителната среда за изпитване.“;</li> </ul>
---	--

й) в подраздел 9.2 в колона 2, текстът се заменя със следното:

	<p>„9.2. Събира се допълнителна информация относно разграждането или се предлага допълнително изпитване на разграждането, както е описано в приложение IX, ако оценката на безопасността на химичното вещество, извършена в съответствие с приложение I, показва, че е необходимо допълнително да се проучи разграждането на веществото. Такъв например би могъл да бъде случаят, ако се изисква допълнителна информация относно разграждането, както е посочено в приложение XIII, точка 3.2.1, за да се оценят свойствата РВТ или vPvV на веществото в съответствие с подраздел 2.1 от същото приложение.</p> <p>За наночастичките, които не са разтворими, нито са с висока скорост на разтваряне, такова изпитване (или изпитвания) разглежда морфологичната трансформация (като например необратими промени в размера на частиците, формата и свойствата на повърхността, загубата на покритие), химичната трансформация (например окисление, редукция) и друго абиотично разграждане (например фотолиза).</p> <p>Изборът на подходящо(и) изпитване(ия) се прави въз основа на резултата от оценката на безопасност на химичното вещество.</p> <p>В случай че събирането на допълнителна информация изисква допълнително изпитване в съответствие с приложение IX, регистрантът предлага или Агенцията може да изиска такова изпитване.“;</p>
--	--

к) в подточка 9.2.2.1, в колона 2 текстът се заменя със следното:

	<p>„9.2.2.1. Изпитването не е необходимо да се извършва в нито един от следните случаи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— веществото е пряко биоразградимо;</li> <li>— веществото е много малко разтворимо във вода;</li> <li>— с оглед на структурата, веществото няма химични групи, които могат да се хидролизират.</li> </ul> <p>За наночастичките изпитването не може да бъде избегнато въз основа само на много малка разтворимост във вода.“;</p>
--	---

л) в подраздел 9.3, в колона 2 се добавя следният текст:

	<p>„9.3. Допълнителна информация за биоаккумуляцията се събира, ако се изисква допълнителна информация относно биоаккумуляцията, както е посочено в приложение XIII, точка 3.2.2, за да се оценят свойствата РВТ или vPvV на веществото в съответствие с подраздел 2.1 от същото приложение.</p> <p>В случай че събирането на тази информация изисква допълнително изпитване в съответствие с приложение IX или с приложение X, регистрантът предлага или Агенцията може да изиска такова изпитване.“;</p>
--	--

4) Приложение IX се изменя, както следва:

а) в точка 7.16 в колона 2 се заличава второто тире;

б) подраздел 8.4 се заменя със следното:

„8.4. Мутагенност	<p>8.4. Изпитванията, посочени в точки 8.4.4 и 8.4.5, не е необходимо да се извършват в нито един от следните случаи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— веществото е известно като причиняващо мутагенност за зародишните клетки, отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1А или 1В, и са приложени подходящи мерки за управление на риска;</li> <li>— веществото е известно като генотоксичен канцероген и отговаря на критериите за класифициране както в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1А, 1В или 2, така и в клас на опасност канцерогенност от категория 1А или 1В, и са приложени подходящи мерки за управление на риска.“;</li> </ul>
-------------------	---

в) добавят се следните точки 8.4.4 и 8.4.5:

„8.4.4. Подходящо <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за соматични клетки на бозайници, ако има пораждащ опасения позитивен резултат при някое от посочените в приложение VII или в приложение VIII <i>in vitro</i> изпитвания за генотоксичност. При <i>in vivo</i> изпитването за генотоксичност за соматични клетки на бозайници се обръща внимание на опасенията във връзка с хромозомни аберации или генни мутации, или и на едните, и на другите, в зависимост от случая.	8.4.4. Изпитването <i>in vivo</i> за генотоксичност за соматични клетки на бозайници не е необходимо да се извършва, ако са налични достатъчни резултати от проведено подходящо <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за соматични клетки на бозайници.
8.4.5. Подходящо <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за зародишни клетки на бозайници, ако има пораждащ опасения позитивен резултат при налично <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за соматични клетки на бозайници. При <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за зародишни клетки на бозайници се обръща внимание на опасенията във връзка с хромозомни аберации или генни мутации, или и на едните, и на другите, в зависимост от случая.	8.4.5. Изпитването не е необходимо да се извършва, ако има ясни доказателства за това, че нито веществото, нито неговите метаболити достигат зародишните клетки.“;

г) точка 8.7.2 се заменя със следното:

„8.7.2 Изпитване за оценка на токсичността за пренаталното развитие (ОИСП TG 414 — Насоки за изпитване на ОИСП 414) върху един вид; предпочитаният вид е плъхът или заекът. Пътят на прилагане е орален, ако веществото е твърдо или течено, и инхалаторен, ако веществото е газ; допускат се отклонения, ако това е научно обосновано, като например чрез доказателства за еквивалентна или по-висока системна експозиция чрез друг съответен път на експозиция на човека или специфична за пътя токсичност.	8.7.2. Допълнително изпитване за оценка на токсичността за пренаталното развитие при втори вид, т.е. при вида, предпочетен пред използвания в първото изпитване, се предлага от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията, ако въз основа на резултата от първото изпитване и всички други съответни данни са възникнали опасения за токсичност за развитието. Такъв например би могъл да бъде случаят, ако изпитването върху първия вид покаже токсичност за развитието, която не отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукцията от категория 1А или 1В; може да увреди плода (H360D). Отклоненията от обичайния път на постъпване и отклоненията в избора на видове трябва да бъдат научно обосновани.“;
---	---

д) в точка 8.7.3, в колона 1 текстът се заменя със следното:

<p>„8.7.3. Разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение (ОИСП TG 443 — Насоки за изпитване на ОИСП 443), основен план за изпитването (коHORTи 1А и 1Б без разширение за включване на поколение F2), един вид, ако наличните изпитвания за токсичност с повтаряща се доза (например 28-дневно или 90-дневно изпитване, или скринингови изследвания – Насоки за изпитване на ОИСП 421 или 422) показват вредно въздействие върху репродуктивните органи или тъкани, или предизвикват други опасения във връзка с токсичността за репродукцията. Пътят на прилагане е орален, ако веществото е твърдо или течено, и инхалаторен, ако веществото е газ; допускат се отклонения, ако това е научно обосновано, като например чрез доказателства за еквивалентна или по-висока системна експозиция чрез друг съответен път на експозиция на човека или специфична за пътя токсичност.“;</p>	
--	--

е) в точка 8.7.3, в колона 2, първи параграф уводното изречение се заменя със следното:

	<p>„8.7.3. Разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение с разширяване на коHORTа 1Б с оглед включване на поколение F2 се предлага от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията, ако:“;</p>
--	--

ж) в точка 8.7.3, в колона 2, втори параграф уводното изречение се заменя със следното:

	<p>„Разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение, включващо коHORTи 2А/2Б (невротоксичност за развиващия се организъм) и/или коHORTа 3 (имунотоксичност за развиващия се организъм) се предлага от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията, в случай на особени опасения във връзка с невротоксичност (за развиващия се организъм) или имунотоксичност (за развиващия се организъм), обосновани от някое от следните:“;</p>
--	---

з) в подраздел 9.1, в колона 2 текстът се заменя със следното:

	<p>„9.1. Ако оценката на безопасност на химичното вещество съгласно приложение I показва необходимост от допълнително проучване на ефектите на веществото върху водните организми, регистрантът предлага или Агенцията може да изиска дългосрочно изпитване на токсичността, различно от изпитванията, посочени в точки 9.1.5 и 9.1.6. Изборът на изпитване(ия) се прави въз основа на резултата от оценката на безопасност на химичното вещество.“;</p>
--	--

и) точка 9.1.6 се заменя със следното:

<p>„9.1.6. Дългосрочно изпитване на токсичността при риби (освен ако такова вече е осигурено като част от изискванията по приложение VIII).</p>	<p>9.1.6. Краткосрочни изпитвания за токсичност при риби в стадий ембриони и ларви (ОИСП TG 212 — Насоки за изпитване на ОИСП 212), които са били започнати преди 14 април 2022 г., се смятат за подходящи с оглед на</p>
---	---

Информацията се предоставя за подточка 9.1.6.1 или за подточка 9.1.6.3.	изпълнението на това изискване за стандартна информация, ако веществото не е силно липофилно ( $\log K_{ow} > 4$ ) или няма индикация за свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или други специфични начини на действие.“;
---	---

й) подточка 9.1.6.1 се заменя със следното:

„9.1.6.1. Изпитване за токсичност при риби в ранен жизнен стадий на развитие (FELS) (ОИСП TG 210 — Насоки за изпитване на ОИСП 210)“;	
---	--

к) подточка 9.1.6.2 се заличава.

л) подточка 9.1.6.3 се заменя със следното:

„9.1.6.3. Изпитване за растеж на ювенилни риби (ОИСП TG 215 — Насоки за изпитване на ОИСП 215)“;	
--	--

м) в подраздел 9.2 в колона 2 текстът се заменя със следното:

	„9.2. Ако оценката на безопасност на химичното вещество съгласно приложение I показва необходимостта от допълнително проучване на разграждането на веществото и продуктите, получени при неговото превръщане или разграждане, регистрантът предлага или Агенцията може да изиска допълнително изпитване за разграждане. Изборът на подходящо(и) изпитване(ия) и относима среда за изпитване се прави въз основа на резултата от оценката за безопасност на химичното вещество.“;
--	--

н) в точка 9.2.3, в колона 1 текстът се заменя със следното:

„9.2.3. Идентифициране на продуктите от превръщането и от абиотичното и биотичното разграждане“;	
--	--

о) в подраздел 9.4, в колона 2, текстът се заменя със следното:

	„9.4. Тези изпитвания не е необходимо да се провеждат, ако няма вероятност за пряка и непряка експозиция на почвения компонент. При отсъствие на токсикологични данни за почвени организми може да бъде приложен методът за разпределение при равновесие за оценяване на опасността за почвените организми. Когато за наночестичките се прилага методът за разпределение при равновесие, това трябва да бъде научно обосновано. Изборът на подходящо(и) изпитване(ия) се прави въз основа на резултатите от оценката на безопасността на химичното вещество. По-специално, за вещества, които имат висок потенциал да адсорбират в почвата или които са много устойчиви, регистрантът предлага или Агенцията може да изиска дългосрочно изпитване за токсичност, както е посочено в приложение X, вместо краткосрочно изпитване за токсичност.“;
--	--

5) Приложение X се изменя, както следва:

а) подраздел 8.4 се заменя със следното:

„8.4. Мутагенност	8.4. Изпитванията, посочени в точки 8.4.6 и 8.4.7, не е необходимо да се извършват в нито един от следните случаи: — веществото е известно като причиняващо мутагенност за зародишните клетки, отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1A или 1B, и са приложени подходящи мерки за управление на риска; — веществото е известно като генотоксичен канцероген, отговаря на критериите за класифициране както в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1A, 1B или 2, така и в клас на опасност канцерогенност от категория 1A или 1B, и са приложени подходящи мерки за управление на риска.“;
-------------------	--

б) добавят се следните точки 8.4.6 и 8.4.7:

„8.4.6. Второ <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за соматични клетки на бозайници, ако има позитивен резултат при някое от <i>in vitro</i> изпитванията за генотоксичност, посочено в приложение VII или в приложение VIII, което поражда както опасения, свързани с хромозомни аберации, така и опасения, свързани с генни мутации. Второто изпитване разглежда хромозомните аберации или генните мутации, според случая, които не са били разгледани в първото <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за соматични клетки на бозайници.	
8.4.7. Второ <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за зародишни клетки на бозайници, ако има позитивен резултат при <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за соматични клетки на бозайници, което поражда както опасения, свързани с хромозомни аберации, така и опасения, свързани с генни мутации. Второто изпитване разглежда хромозомните аберации или генните мутации, според случая, които не са били разгледани в първото <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност за зародишни клетки на бозайници.	8.4.7. Изпитването не е необходимо да се извършва, ако има ясни доказателства за това, че нито веществото, нито неговите метаболити достигат зародишните клетки.“;

в) точка 8.7.2 се заменя със следното:

„8.7.2. Изпитване за оценка на токсичността за пренаталното развитие (ОИСП TG 414 — Насоки за изпитване на ОИСП 414) при втори вид, предпочитаният вид е плъхът или заекът, което от двете не е било използвано в първото изследване съгласно приложение IX. Пътят на прилагане в организма е орален, ако веществото е твърдо или течено, и инхалаторен, ако веществото е газ; допускат се отклонения, ако това е научно обосновано, като например чрез доказателства за еквивалентна или по-висока системна експозиция чрез друг съответен път на експозиция на човека или специфична за пътя токсичност.	Отклоненията от обичайния път на постъпване и отклоненията в избора на видове трябва да бъдат научно обосновани.“;
--	--

г) в точка 8.7.3, в колона 1 текстът се заменя със следното:

<p>„8.7.3. Разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение (ОИСП TG 443 — Насоки за изпитване на ОИСП 443), основен план за изпитването (коHORTи 1А и 1Б без разширение за включване на поколение F2), един вид, освен ако това вече не е осигурено като част от изискванията на приложение IX. Пътят на прилагане е орален, ако веществото е твърдо или течено, и инхалаторен, ако веществото е газ; допускат се отклонения, ако това е научно обосновано, като например чрез доказателства за еквивалентна или по-висока системна експозиция през друг съответен път на експозиция на човека или специфична за пътя токсичност.“;</p>	
---	--

д) в точка 8.7.3, в колона 2, първи параграф уводното изречение се заменя със следното:

	<p>„Разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение с разширяване на коHORTа 1Б с оглед включване на поколение F2 се предлага от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията, ако:“;</p>
--	---

е) в точка 8.7.3, в колона 2, втори параграф, уводното изречение се заменя със следното:

	<p>„Разширено изпитване за токсичност за репродукцията в едно поколение, включващо коHORTи 2А/2Б (невротоксичност за развиващия се организъм) и/или коHORTа 3 (имунотоксичност за развиващия се организъм) се предлага от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията, в случай на особени опасения във връзка с невротоксичност (за развиващия се организъм) или имунотоксичност (за развиващия се организъм), обосновани от някое от следните:“;</p>
--	---

ж) в подраздел 9.2, в колона 2 текстът се заменя със следното:

	<p>„9.2. Ако оценката на безопасност на химичното вещество съгласно приложение I показва необходимостта от допълнително проучване на разграждането на веществото и продуктите, получени при неговото превръщане и разграждане, регистрантът предлага или Агенцията може да изиска допълнително изпитване за разграждане. Изборът на подходящо(и) изпитване(ия) и относима среда за изпитване се прави въз основа на резултата от оценката на безопасност на химичното вещество.“;</p>
--	---

з) точка 9.2.1. се заличава;

и) в подраздел 9.4, в колона 2, текстът се заменя със следното:

	<p>„9.4. Ако резултатите от оценката на безопасност на химичното вещество съгласно приложение I показват необходимост от допълнително проучване на ефектите на веществото или на продуктите, получени при превръщането и разграждането, върху сухоземните организми, регистрантът предлага или Агенцията може да изиска дългосрочно изпитване за токсичност. Изборът на подходящи изпитвания следва да бъде направен въз основа на резултата от оценката на безопасност на химичното вещество.“;</p>
--	--

	Тези изпитвания не е необходимо да се извършват, ако няма вероятност за пряка и непряка експозиция на почвения компонент.“;
--	---

й) в точка 9.5.1, в колона 2 текстът се заменя със следното:

	„9.5.1. Ако резултатите от оценката на безопасност на химичното вещество съгласно приложение I показват необходимост от допълнително проучване на ефектите на веществото или на съответните продукти, получени при превръщането и разграждането, върху седиментните организми, регистрантът предлага или Агенцията може да изиска дългосрочно изпитване за токсичност. Изборът на подходящо(и) изпитване(ия) се прави въз основа на резултата от оценката на безопасност на химичното вещество.“
--	---