

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/477****af 24. marts 2022****om ændring af bilag VI-X til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1907/2006 fastlægger særlige registreringsopgaver og -forpligtelser for producenter, importører og downstream-brugere vedrørende fremskaffelse af data om de stoffer, som de producerer, importerer eller anvender, med henblik på at vurdere de risici, der er forbundet med stofferne, og at udarbejde og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger.
- (2) I bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006 fastlægges oplysningskrav som omhandlet i artikel 10, litra a), nr. i)-v) og x), i nævnte forordning. I bilag VII-X til forordningen fastlægges standardoplysningskrav vedrørende stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller derover, 10 ton eller derover, 100 ton eller derover og 1 000 ton eller derover.
- (3) I juni 2019 konkluderede Kommissionen og Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i den fælles handlingsplan for REACH-evalueringen <sup>(2)</sup>, at visse oplysningskrav i bilagene til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres for at skabe større klarhed om registranternes forpligtelser med hensyn til indsendelse af oplysninger.
- (4) For at øge klarheden med hensyn til registranternes forpligtelser er en række oplysningskrav i bilag VII-X til forordning (EF) nr. 1907/2006 og de generelle regler for tilpasning af standardtestprogrammet i bilag XI til nævnte forordning blevet ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2021/979 <sup>(3)</sup>, men i overensstemmelse med målene i den fælles handlingsplan for REACH-evalueringen er der stadig behov for at præcisere en række oplysningskrav.
- (5) Kravene vedrørende de generelle oplysninger om registranten og de oplysninger til identifikation af stoffet, som en registrant skal indsende med henblik på generel registrering, og som er fastsat i punkt 1 og 2 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør derfor ændres.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europa-Kommissionens og Det Europæiske Kemikalieagentur, »REACH Evaluation Joint Action Plan«, juni 2019 ([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> Kommissionens forordning (EU) 2021/979 af 17. juni 2021 om ændring af bilag VII-XI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 216 af 18.6.2021, s. 121).

- (6) Visse særlige regler for tilpasning af standardoplysningskravene i bilag VII-X til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres for at bringe terminologien for klassificering af farlige stoffer i overensstemmelse med den terminologi, der anvendes i del 2-5 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(4)</sup>.
- (7) De særlige regler for tilpasning af standardoplysningerne i bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 om mutagenicitet og akvatisk toksicitet bør ændres af hensyn til klarheden og for at sikre, at der gives nyttige oplysninger. Navnlig bør underpunkt 8.4 ændres for at præcisere konsekvenserne af et positivt resultat i in vitro-genmutationsundersøgelsen og de situationer, hvor det ikke er nødvendigt at udføre den undersøgelse, der kræves i henhold til punkt 8.4.1. Desuden bør dele, der ikke henviser til de obligatoriske standardoplysninger, fjernes fra kolonne 1 i punkt 9.1.1, mens kolonne 2 i samme punkt bør indeholde en mere præcis beskrivelse af de situationer, hvor det ikke er nødvendigt at udføre undersøgelsen, og hvor en akvatisk langtidstoksicitetstestning er nødvendig. Punkt 9.1.2 bør også ændres for at præcisere, hvornår det ikke er nødvendigt at udføre undersøgelsen.
- (8) Oplysningskravene vedrørende mutagenicitets- og reproduktionstoksicitetstestning og økotoksikologiske oplysninger i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres for at præcisere registranternes forpligtelser. Navnlig bør bestemmelserne om mutagenicitetstestning i underpunkt 8.4 præcisere de situationer, der ikke kræver testning som omhandlet i nævnte bilag, og de situationer, der kræver yderligere testning, jf. bilag IX. Desuden bør nomenklaturen for undersøgelserne i punkt 8.4.2 tilpasses nomenklaturen i de tilsvarende tekniske vejledninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) <sup>(5)</sup>. For at sikre, at der tilvejebringes nyttige oplysninger om reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet, bør de foretrukne dyrearter og de foretrukne indgivelsesveje for testning føjes til punkt 8.7.1, samtidig med at visse særlige regler for tilpasning af standardoplysningskravene bør præciseres. Endelig bør der tilføjes et manglende underpunkt 9.1 om akvatisk toksicitet, og oplysningskravet om korttidstoksicitetstestning på fisk i punkt 9.1.3 bør ændres for at fjerne de dele, der ikke indeholder standardoplysninger, fra kolonne 1 og for at præcisere de situationer, hvor undersøgelsen ikke er påkrævet, i kolonne 2. Underpunkt 9.2 om nedbrydning og 9.3 om skæbne og opførsel i miljøet bør også ændres for bedre at beskrive situationer, der kræver yderligere oplysninger om nedbrydning og bioakkumulering samt yderligere undersøgelser af nedbrydning og bioakkumulation.
- (9) Oplysningskravene med hensyn til mutagenicitetstestning i bilag IX til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres, så det i punkt 8.4.4 og 8.4.5 præciseres, hvilke undersøgelser der skal gennemføres i somatiske celler i pattedyr og, hvis det er relevant, i kimceller i pattedyr samt de tilfælde, hvor sådanne undersøgelser skal gennemføres. Desuden bør oplysningskravene i punkt 8.7.2 om prænatal udviklingstoksicitetstestning på en første og en anden dyreart og i punkt 8.7.3 om udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation præciseres med hensyn til de foretrukne dyrearter og de foretrukne indgivelsesveje for undersøgelserne samt med hensyn til eventuelle afvigelser fra de generelle regler. Endelig bør visse oplysningskrav vedrørende langtidstoksicitetstestning på fisk i punktet om økotoksikologiske oplysninger fjernes af hensyn til dyrevelfærden. Underpunkt 9.2 om nedbrydning bør også ændres for at bringe ordlyden i punkt 9.2.3 vedrørende identifikation af nedbrydningsprodukter i overensstemmelse med den tilsvarende bestemmelse i bilag XIII og for at afspejle det ændrede krav om yderligere testning af nedbrydning i overensstemmelse hermed. Underpunkt 9.4 om virkninger på terrestriske organismer bør også ændres for at præcisere, at en langtidstoksicitetsundersøgelse bør foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet for så vidt angår stoffer, der har et stort potentiale for adsorption til jord eller er meget persistente.
- (10) Bilag X til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres for at præcisere visse oplysningskrav vedrørende mutagenicitet, udviklingstoksicitet og reproduktionstoksicitet samt økotoksikologiske oplysninger. Ændringerne bør navnlig beskrive de situationer, der opfylder kravet om endnu en in vivo-undersøgelse for somatiske celler eller endnu en in vivo-kimcelleundersøgelse, og præcisere behovet for at gennemføre sådanne undersøgelser på pattedyrarter. Disse undersøgelser bør opføres sammen med de mutagenicitetsbetyrninger, de skal imødegå. Desuden bør oplysningskravene vedrørende undersøgelser af prænatal udviklingstoksicitet og udvidet reproduktionstoksicitet i én generation ændres for at præcisere behovet for en undersøgelse på og valget af en anden dyreart samt de

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>(5)</sup> OECD TG 473 og 487.

foretrukne indgivelsesveje for testning og afvigelserne fra de generelle regler. Endvidere er henvisningen til et specifikt krav om biotisk nedbrydning i punkt 9.2.1 ikke længere nødvendig og bør derfor udgå, mens de relevante særlige regler for tilpasning i underpunkt 9.2 bør ændres i overensstemmelse hermed. Endelig bør det i underpunkt 9.4 og punkt 9.5.1 præciseres, at der ud over for nedbrydningsprodukter kræves langtidstoksicitetstestning af omdannelsesprodukter for at undersøge deres virkninger på terrestriske organismer og sedimentlevende organismer.

- (11) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (12) De foreslåede ændringer har til formål at præcisere visse standardoplysningskrav og særlige regler for deres tilpasning samt at styrke retssikkerheden i forbindelse med den evalueringspraksis, som agenturet allerede anvender. Det kan dog ikke afvises, at visse registreringsdossierer som følge af ændringerne skal ajourføres. Anvendelsen af denne forordning bør derfor udskydes.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag VI-X til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. oktober 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2022.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

## BILAG

I forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

1) I bilag VI foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.1.1 affattes således:

»1.1.1. Navn, adresse, telefonnummer og e-mail.«

b) Følgende tilføjes som punkt 1.1.4:

»1.1.4. Hvis der er udpeget en enerepræsentant i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, angives følgende oplysninger om den fysiske eller juridiske person, der er etableret uden for Unionen, og som har udpeget enerepræsentanten: navn, adresse, telefonnummer, e-mailadresse, kontaktperson, adresse(r) på produktionsanlæg eller formuleringsanlæg, alt efter hvad der er relevant, virksomhedens websted og det eller de nationale virksomhedsidentifikationsnumre, alt efter hvad der er relevant.«

c) Underpunkt 1.2 affattes således:

»1.2. Fælles indsendelse af oplysninger

Artikel 11 og 19 giver mulighed for, at en ledende registrant kan indsende dele af registreringsoplysningerne på vegne af andre medregistranter.

Når den ledende registrant i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, indsender de oplysninger, der er omhandlet i artikel 10, litra a), nr. iv), vi), vii) og ix), skal den ledende registrant beskrive sammensætningen/sammensætningerne, nanoformen eller gruppen af ensartede nanoformer, som disse oplysninger vedrører, i overensstemmelse med punkt 2.3.1-2.3.4 og underpunkt 2.4 i dette bilag. Hver medregistrant, der baserer sig på oplysninger indsendt af den ledende registrant, angiver, hvilke af de således indsendte oplysninger der vedrører hvilken sammensætning, nanoform eller gruppe af ensartede nanoformer, som registranten identificerer i overensstemmelse med artikel 10, litra a), nr. ii), og artikel 11, stk. 1.

Når en registrant i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, indsender de oplysninger, der er omhandlet i artikel 10, litra a), nr. iv), vi), vii) og ix), separat, skal denne registrant beskrive sammensætningen/sammensætningerne, nanoformen eller gruppen af ensartede nanoformer af stoffet, som disse oplysninger vedrører, i overensstemmelse med punkt 2.3.1-2.3.4 og underpunkt 2.4 i dette bilag.«

d) Punkt 1.3.1 affattes således:

»1.3.1. Navn, adresse, telefonnummer og e-mail.«

e) Underpunkt 2.1 affattes således:

»2.1. Navn på og enhver anden identifikation for hvert stof.«

f) Punkt 2.1.1 affattes således:

»2.1.1. Navn(e) i IUPAC-nomenklaturen. Hvis de(t) ikke foreligger, andre internationale kemiske navne.«

g) Punkt 2.1.3 affattes således:

»2.1.3. EF-nummer, dvs. Einecs-, Elincs- eller NLP-nummer, eller det nummer, som agenturet har tildelt (hvis det foreligger og det er relevant)«.

h) Punkt 2.1.5 affattes således:

»2.1.5. Anden identitetskode, f.eks. toldnummer (hvis det foreligger)«.

i) Underpunkt 2.2 affattes således:

»2.2. Oplysninger vedrørende molekyl- og strukturformel eller krystalstruktur for hvert stof.«

j) Punkt 2.2.1 affattes således:

»2.2.1. Molekyl- og strukturformel (herunder Smiles-notation og en anden repræsentation, hvis den foreligger) og beskrivelse af krystalstruktur(er)«.

k) Punkt 2.3.1 til 2.3.7 affattes således:

»2.3.1. Renhedsgrad (%), hvis relevant

## 2.3.2. Navne på bestanddele og urenheder

I tilfælde af et stof med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer (UVCB):

- navne på bestanddele, der er til stede i en koncentration på  $\geq 10\%$
- navne på kendte bestanddele, der forekommer i en koncentration på  $< 10\%$
- for bestanddele, der ikke kan identificeres individuelt, beskrivelse af grupper af bestanddele baseret på kemisk beskaffenhed
- beskrivelse af oprindelse eller kilde og af fremstillingsprocessen

## 2.3.3. Typisk koncentration og koncentrationsinterval (i procent) af bestanddele, grupper af bestanddele, der ikke kan identificeres individuelt, og urenheder som angivet i punkt 2.3.2

## 2.3.4. Navne og typisk koncentration og koncentrationsinterval (i procent) for tilsætningsstoffer

## 2.3.5. Alle nødvendige kvalitative analysedata, der er specifikke for identifikationen af stoffet, såsom data om UV, IR, nuklear magnetisk resonans, massespektrum eller diffraktion

## 2.3.6. Alle nødvendige kvantitative analysedata, der er specifikke for identifikationen af stoffet, såsom kromatografiske og titrimetriske data, grundstofanalyser eller diffraktionsdata

## 2.3.7. Beskrivelse af de analysemetoder eller relevante bibliografiske referencer, der er nødvendige for identifikationen af stoffet (herunder identifikation og kvantificering af dets bestanddele og, hvis det er relevant, urenheder og tilsætningsstoffer). Beskrivelsen skal bestå af de forsøgsprotokoller, der er fulgt, og den relevante fortolkning af de resultater, der rapporteres under punkt 2.3.1-2.3.6. Disse oplysninger skal være tilstrækkelige til, at metoderne kan reproduceres.»

## l) Punkt 2.4.6 affattes således:

»2.4.6. Beskrivelse af analysemetoder eller relevante bibliografiske henvisninger vedrørende oplysningerne i dette underpunkt (2.4). Beskrivelsen skal bestå af de forsøgsprotokoller, der er fulgt, og den relevante fortolkning af de resultater, der rapporteres under punkt 2.4.2-2.4.5. Disse oplysninger skal være tilstrækkelige til, at metoderne kan reproduceres.«

## m) Følgende underpunkt 2.5 tilføjes:

»2.5. Alle andre tilgængelige oplysninger, der er relevante for identifikationen af stoffet.«

## n) Underpunkt 3.5 affattes således:

»3.5. Generel beskrivelse af den eller de identificerede anvendelser.«

## 2) I bilag VII foretages følgende ændringer:

## a) Teksten i underpunkt 8.4, kolonne 2, affattes således:

»8.4. I tilfælde af, at et positivt resultat i in vitro-genmutationsundersøgelsen i bakterier som omhandlet i dette bilags punkt 8.4.1 giver anledning til bekymring, gennemfører registranten en in vitro-undersøgelse som omhandlet i bilag VIII, punkt 8.4.2. Baseret på et positivt resultat i en af disse in vitro-genotoksicitetsundersøgelser skal registranten foreslå en passende in vivo-undersøgelse som omhandlet i bilag IX, punkt 8.4.4, eller dette kan kræves af agenturet. In vivo-undersøgelsen skal omfatte bekymringen med hensyn til kromosomskade eller genmutation eller begge dele, alt efter hvad der er relevant.

Det er ikke nødvendigt at udføre in vitro-genmutationsundersøgelsen i bakterier, hvis denne test ikke er relevant for stoffet. I så fald skal registranten give en begrundelse og gennemføre en in vitro-undersøgelse som omhandlet i bilag VIII, punkt 8.4.3. Hvis undersøgelsen giver et positivt resultat, skal registranten gennemføre en in vitro cytogenetisk undersøgelse som omhandlet i bilag VIII, punkt 8.4.2. Baseret på et positivt resultat i en af disse in vitro-genotoksicitetsundersøgelser, eller såfremt en af

	<p>in vitro-testene i bilag VIII ikke er relevante for stoffet, skal registranten foreslå en passende in vivo-undersøgelse som omhandlet i bilag IX, punkt 8.4.4, eller dette kan kræves af agenturet. In vivo-undersøgelsen skal omfatte bekymringen med hensyn til kromosomskade eller genmutation eller begge dele, alt efter hvad der er relevant.</p> <p>In vitro-genmutationsundersøgelsen i bakterier som omhandlet i punkt 8.4.1 og den opfølgende testning behøver ikke gennemføres i følgende tilfælde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet vides at forårsage kimcellemutagenicitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger</li> <li>— stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, der opfylder kriterierne for klassificering såvel i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A, 1B eller 2 som i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger.»</li> </ul>
--	---

b) Teksten i punkt 8.4.1, kolonne 2, affattes således:

	<p>»8.4.1. Det er ikke nødvendigt at udføre in vitro-genmutationsundersøgelsen i bakterier for nanoformer, hvor den ikke er relevant. I så fald skal der fremlægges en in vitro-undersøgelse som omhandlet i bilag VIII, punkt 8.4.3.«</p>
--	--

c) Punkt 9.1.1, kolonne 1, andet afsnit, udgår.

d) Teksten i punkt 9.1.1, kolonne 2, affattes således:

	<p>»9.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen i følgende tilfælde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk korttidstoksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner.</li> <li>— hvis der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse for hvirvelløse dyr.</li> </ul> <p>For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.</p> <p>Registranten kan foreslå langtidstoksicitetstestning frem for korttidstoksicitetstestning.</p> <p>Langtidstoksicitetstestning på hvirvelløse dyr (fortrinsvis Daphnia) (bilag IX, punkt 9.1.5) skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet, hvis det er usandsynligt, at korttidstoksicitetstestning kan give et reelt mål for stoffets iboende akvatiske toksicitet, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hvis stoffet er tungtopløseligt i vand (opløselighed under 1 mg/l), eller</li> <li>— for nanoformer med lav opløsningshastighed i de relevante testmedier.«</li> </ul>
--	--

e) Teksten i punkt 9.1.2, kolonne 2, affattes således:

	<p>»9.1.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner.</p> <p>For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.«</p>
--	---

3) I bilag VIII foretages følgende ændringer:

a) I underpunkt 8.4, kolonne 2, tilføjes følgende tekst:

	<p>»8.4. Det er ikke nødvendigt at gennemføre de i punkt 8.4.2 og 8.4.3 omhandlede undersøgelser i følgende tilfælde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der foreligger tilstrækkelige data fra den tilsvarende in vivo-undersøgelse (dvs. en in vivo-undersøgelse af kromosomskader (eller mikrokerner) vedrørende punkt 8.4.2 eller en in vivo-genmutationsundersøgelse på pattedyr vedrørende punkt 8.4.3)</li> <li>— stoffet vides at forårsage kimcellemutagenitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som kimcellemutagent kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger</li> <li>— stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, der opfylder kriterierne for klassificering såvel i fareklassen kimcellemutagenitet kategori 1A, 1B eller 2 som i fareklassen carcinogenitet kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger.</li> </ul> <p>I tilfælde af, at et positivt resultat i en af in vitro-genotoksicitetsundersøgelserne som omhandlet i bilag VII eller nærværende bilag giver anledning til bekymring, skal registranten foreslå en passende in vivo-undersøgelse som omhandlet i bilag IX, punkt 8.4, eller dette kan kræves af agenturet. In vivo-undersøgelsen skal omfatte bekymringen med hensyn til kromosomskade eller genmutation eller begge dele, alt efter hvad der er relevant.</p> <p>Såfremt en in vitro-mutagenitetsundersøgelse som omhandlet i punkt 8.4.2 eller 8.4.3 ikke er relevant for stoffet, skal registranten give en begrundelse herfor og foreslå en passende in vivo-undersøgelse som omhandlet i bilag IX, punkt 8.4.4, eller dette kan kræves af agenturet. In vivo-undersøgelsen skal omfatte bekymringen med hensyn til kromosomskade eller genmutation eller begge dele, alt efter hvad der er relevant.«</p>
--	--

b) Teksten i punkt 8.4.2, kolonne 1, affattes således:

»8.4.2. In vitro-undersøgelse vedrørende kromosomskader i pattedyr eller in vitro-undersøgelse vedrørende mikrokerner i pattedyr«	
---	--

c) I punkt 8.4.2 udgår teksten i kolonne 2

d) I punkt 8.4.3 udgår teksten i kolonne 2

e) I punkt 8.6.1, kolonne 2, sjette afsnit, affattes indledningen således:

	»Yderligere undersøgelser skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet.«
--	---

f) Punkt 8.7.1 affattes således:

<p>»8.7.1. Screening for reproduktionstoksicitet eller udviklingstoksicitet (OECD TG 421 eller TG 422), rotten er den foretrukne art forsøgsdyr. Indgivelsesvejen skal være oral, hvis stoffet er fast eller flydende, og inhalation, hvis stoffet er en gas; afvigelser tillades, hvis det er videnskabeligt begrundet, f.eks. ved hjælp af dokumentation for ækvivalent eller højere systemisk eksponering via en anden relevant eksponeringsvej for mennesker eller specifik toksicitet for eksponeringsvejen.</p>	<p>8.7.1. Det er ikke nødvendigt at udføre denne undersøgelse i følgende tilfælde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, der opfylder kriterierne for klassificering såvel i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A, 1B eller 2 som i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger</li> <li>— stoffet vides at være et kimcellemutagen, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger</li> <li>— hvis relevant menneskelig eksponering kan udelukkes i overensstemmelse med bilag XI, punkt 3</li> <li>— hvis en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (OECD TG 414) som omhandlet i bilag IX, punkt 8.7.2, eller en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443) som omhandlet i bilag IX, punkt 8.7.3, foreligger eller foreslås af registranten, eller der foreligger en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (OECD TG 416)</li> <li>— hvis et stof vides at have en skadelig virkning på seksuel funktion eller forplantningsevne, og det opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet kategori 1A eller 1B: kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering</li> <li>— hvis et stof vides at forårsage udviklingstoksicitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet kategori 1A eller 1B: kan skade det ufødte barn (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering.</li> </ul> <p>I tilfælde af alvorlige bekymringer med hensyn til potentielle skadelige virkninger på seksuel funktion, forplantningsevne eller udvikling skal registranten foreslå, eller agenturet kan kræve, enten en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443) som omhandlet i bilag IX, punkt 8.7.3, eller en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (OECD TG 414) som omhandlet i bilag IX, punkt 8.7.2, i stedet for screeningsundersøgelsen (OECD TG 421 eller 422) for at tage højde for disse bekymringer. Disse alvorlige bekymringer omfatter bl.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skadelige virkninger i forbindelse med seksuel funktion, forplantningsevne eller udvikling baseret på tilgængelige oplysninger, der ikke opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksicitet i kategori 1A eller 1B</li> <li>— stoffets mulige udviklingstoksicitet eller reproduktionstoksicitet på grundlag af oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer, (Q)SAR-vurderinger eller in vitro-metoder.«</li> </ul>
---	--



g) Punkt 8.8.1, kolonne 2, første afsnit, affattes således:

	»For nanoformer uden en høj opløsningshastighed i biologiske medier skal registranten foreslå, eller agenturet kan kræve, en toksikokinetisk undersøgelse, i tilfælde af at en sådan vurdering ikke kan foretages på grundlag af relevante foreliggende oplysninger, herunder fra den undersøgelse, der blev udført i henhold til punkt 8.6.1.«
--	---

h) Som underpunkt 9.1 indsættes følgende:

»9.1. Akvatisk toksicitet	9.1. Akvatisk langtidstoksicitetstestning som omhandlet i bilag IX, underpunkt 9.1, skal ud over korttidstoksicitetstestning foreslås af registranten, eller denne kan kræves af agenturet, hvis den kemikaliesikkerhedsvurdering, der er udført i overensstemmelse med bilag I, viser, at det er nødvendigt for yderligere at undersøge virkningerne på akvatiske organismer, f.eks. når yderligere oplysninger er nødvendige for at forbedre PNEC-værdierne, eller hvis yderligere oplysninger om toksicitet som omhandlet i bilag XIII, punkt 3.2.3, ville være nødvendige for at vurdere stoffets PBT- eller vPvB-egenskaber.  Valget af passende test foretages på grundlag af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.«
---------------------------	--

i) Punkt 9.1.3 affattes således:

»9.1.3. Korttidstoksicitetstestning på fisk	9.1.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen i følgende tilfælde:  — hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk korttidstoksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner  — hvis der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse på fisk.  For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.  Registranten kan foreslå langtidstoksicitetstestning frem for korttidstoksicitetstestning.  Langtidstoksicitetstestning på fisk som omhandlet i bilag IX, punkt 9.1.6, skal foreslås af registranten, eller det kan kræves af agenturet, hvis det er usandsynligt, at korttidstoksicitetstestning kan give et reelt mål for stoffets iboende akvatiske toksicitet, f.eks.:  — hvis stoffet er tungtopløseligt i vand (under 1 mg/l), eller — for nanoformer med lav opløsningshastighed i de relevante testmedier.«
---	---

j) Teksten i underpunkt 9.2, kolonne 2, affattes således:

	<p>»9.2. Der skal tilvejebringes yderligere oplysninger om nedbrydning eller foreslås yderligere nedbrydningstestning som beskrevet i bilag IX, hvis den kemikaliesikkerhedsvurdering, der udføres i overensstemmelse med bilag I, viser, at det er nødvendigt for yderligere at undersøge stoffets nedbrydning. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis der er behov for yderligere oplysninger om nedbrydning som fastsat i bilag XIII, punkt 3.2.1, for at vurdere stoffets PBT- eller vPvB-egenskaber i overensstemmelse med underpunkt 2.1 i nævnte bilag.</p> <p>For nanoformer, som ikke er opløselige og heller ikke har en høj opløsningshastighed, skal sådanne test undersøge morfologiske forandringer (f.eks. irreversible ændringer af partiklernes størrelse, form og overfladeegenskaber samt tab af belægning), kemisk omdannelse (f.eks. oxidation og reduktion) og anden abiotisk nedbrydning (f.eks. fotolyse).</p> <p>Valget af passende test foretages på grundlag af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.</p> <p>Hvis tilvejebringelsen af yderligere oplysninger kræver yderligere testning i overensstemmelse med bilag IX, skal registranten foreslå sådanne undersøgelser, eller dette kan kræves af agenturet.«</p>
--	--

k) Teksten i underpunkt 9.2.2.1, kolonne 2, affattes således:

	<p>»9.2.2.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen i følgende tilfælde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hvis stoffet er let bionedbrydeligt</li> <li>— hvis stoffet er meget tungtopløseligt i vand</li> <li>— hvis stoffet på grundlag af strukturen ikke har kemiske grupper, der kan hydrolysere.</li> </ul> <p>For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.«</p>
--	---

l) I underpunkt 9.3, kolonne 2, tilføjes følgende tekst:

	<p>»9.3. Yderligere oplysninger om bioakkumulering skal tilvejebringes, hvis der er behov for yderligere oplysninger om bioakkumulering som fastsat i bilag XIII, punkt 3.2.2, for at vurdere stoffets PBT- eller vPvB-egenskaber i overensstemmelse med underpunkt 2.1 i nævnte bilag.</p> <p>Hvis tilvejebringelsen af yderligere oplysninger kræver yderligere testning i overensstemmelse med bilag IX eller bilag X, skal registranten foreslå sådanne undersøgelser, eller dette kan kræves af agenturet.«</p>
--	--

4) I bilag IX foretages følgende ændringer:

a) I punkt 7.16 udgår andet punkt i kolonne 2

b) Underpunkt 8.4 affattes således:

»8.4. Mutagenicitet	<p>8.4. Det er ikke nødvendigt at gennemføre de i punkt 8.4.4 og 8.4.5 omhandlede undersøgelser i følgende tilfælde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet vides at forårsage kimcellemutagenicitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger</li> <li>— stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, der opfylder kriterierne for klassificering såvel i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A, 1B eller 2 som i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger.«</li> </ul>
---------------------	--

c) Følgende tilføjes som punkt 8.4.4 og 8.4.5:

»8.4.4. En passende in vivo-genotoksicitetsundersøgelse i somatiske celler i pattedyr, hvis der er et positivt resultat i en af de in vitro-genotoksicitetsundersøgelser, der er omhandlet i bilag VII eller VIII, og dette giver anledning til bekymring. In vivo-genotoksicitetsundersøgelsen i somatiske celler i pattedyr skal omfatte bekymringerne med hensyn til kromosomskade eller genmutation eller begge dele, alt efter hvad der er relevant.	8.4.4. Det er ikke nødvendigt at udføre in vivo-genotoksicitetsundersøgelsen i somatiske celler i pattedyr, hvis der foreligger tilstrækkelige resultater fra en passende in vivo-genotoksicitetsundersøgelse i somatiske celler i pattedyr.
8.4.5. En passende in vivo-genotoksicitetsundersøgelse i kimceller i pattedyr, hvis der er et positivt resultat i en tilgængelig in vivo-undersøgelse af genotoksicitet i somatiske celler i pattedyr, og dette giver anledning til bekymring. In vivo-genotoksicitetsundersøgelsen i kimceller i pattedyr skal omfatte bekymringerne med hensyn til kromosomskade eller genmutation eller begge dele, alt efter hvad der er relevant.	8.4.5. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der er klar dokumentation for, at hverken stoffet eller dets metabolitter når frem til kimcellerne.«

d) Punkt 8.7.2 affattes således:

»8.7.2. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (OECD TG 414) på én dyreart; rotter eller kaniner er den foretrukne art forsøgsdyr. Indgivelsesvejen skal være oral, hvis stoffet er fast eller flydende, og inhalation, hvis stoffet er en gas; afvigelser tillades, hvis det er videnskabeligt begrundet, f.eks. ved hjælp af dokumentation for ækvivalent eller højere systemisk eksponering via en anden relevant eksponeringsvej for mennesker eller specifik toksicitet for eksponeringsvejen.	8.7.2. En yderligere prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse på endnu en dyreart, som er den anden foretrukne art forsøgsdyr i forhold til den art, der blev anvendt i den første undersøgelse, skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet, hvis der er bekymring for udviklingstoksicitet på grundlag af resultatet af den første undersøgelse og alle andre relevante data. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis undersøgelsen på den første dyreart viser, at udviklingstoksicitet ikke opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet kategori 1A eller 1B; kan skade det ufødte barn (H360D). Afvigelser fra standardindgivelsesvejen og afvigelser i valget af arter skal begrundes videnskabeligt.«
---	--

e) Teksten i punkt 8.7.3, kolonne 1, affattes således:

<p>»8.7.3. Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443), basiskonfiguration af testen (kohorte 1A og 1B uden udvidelse med en F2-generation), én dyreart, hvis de tilgængelige toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering (f.eks. 28-dages eller 90-dages-undersøgelser eller OECD TG 421- eller 422-screeningsundersøgelser) viser skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv eller tegn på andre former for reproduktionstoksicitet. Indgivelsesvejen skal være oral, hvis stoffet er fast eller flydende, og inhalation, hvis stoffet er en gas; afvigelser tillades, hvis det er videnskabeligt begrundet, f.eks. ved hjælp af dokumentation for ækvivalent eller højere systemisk eksponering via en anden relevant eksponeringsvej for mennesker eller specifik toksicitet for eksponeringsvejen.«</p>	
---	--

f) I punkt 8.7.3, kolonne 2, affattes indledningen til første afsnit således:

	<p>»8.7.3. En udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, hvor kohorte 1B udvides til også at omfatte F2-generationen skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet, hvis:«</p>
--	---

g) I punkt 8.7.3, kolonne 2, affattes indledningen til andet afsnit således:

	<p>»En udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, inkl. kohorte 2A/2B (udviklingsmæssig neurotoksicitet) og/eller kohorte 3 (udviklingsmæssig immunotoksicitet), skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet i tilfælde af særlig bekymring over (udviklingsmæssig) neurotoksicitet eller (udviklingsmæssig) immunotoksicitet, som er begrundet i et af følgende forhold:«</p>
--	---

h) Teksten i underpunkt 9.1, kolonne 2, affattes således:

	<p>»9.1. Langtidstoksicitetstestning ud over de test, der er omhandlet i punkt 9.1.5 og 9.1.6, skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet, hvis den kemikaliesikkerhedsvurdering, der er foretaget i henhold til bilag I, viser, at det er nødvendigt for yderligere at undersøge stoffets virkninger på akvatiske organismer. Valget af passende test foretages på grundlag af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.«</p>
--	---

i) Punkt 9.1.6 affattes således:

<p>»9.1.6. Langtidstoksicitetstestning på fisk (medmindre en sådan allerede er foretaget i henhold til kravene i bilag VIII).</p>	<p>9.1.6. Korttidstoksicitetstest på fisk på embryo- og fiskeyngelstadiene (OECD TG 212), der er blevet iværksat inden den 14. april 2022, anses for hensigtsmæssige til at opfylde dette</p>
---	---

Oplysningerne skal gives under underpunkt 9.1.6.1 eller 9.1.6.3.	standardoplysningskrav, forudsat at stoffet ikke er stærkt lipofilt (log Kow > 4), eller der ikke er tegn på hormonforstyrrende egenskaber eller nogen anden specifik virkemåde.«
--	---

j) Underpunkt 9.1.6.1 affattes således:

»9.1.6.1. Toksicitetstest på fisk i tidlige livsstadier (FELS) (OECD TG 210)«	
---	--

k) Underpunkt 9.1.6.2 udgår.

l) Underpunkt 9.1.6.3 affattes således:

»9.1.6.3. Væksttest på fiskeyngel (OECD TG 215)«	
--	--

m) Teksten i underpunkt 9.2, kolonne 2, affattes således:

	»9.2. Yderligere nedbrydningstestning skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at det er nødvendigt for yderligere at undersøge nedbrydningen af stoffet og dets omdannelses- eller nedbrydningsprodukter. Valget af passende test foretages på grundlag af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.«
--	---

n) Teksten i punkt 9.2.3, kolonne 1, affattes således:

»9.2.3. Identifikation af omdannelsesprodukter og abiotiske og biotiske nedbrydningsprodukter«	
--	--

o) Teksten i underpunkt 9.4, kolonne 2, affattes således:

	»9.4. Det er ikke nødvendigt at udføre disse undersøgelser, hvis direkte eller indirekte eksponering af jordmiljøet er usandsynlig. Hvis der ikke findes toksicitetsdata for jordorganismer, kan ligevægtsfordelingsmetoden anvendes til vurdering af faren for jordorganismer. Hvis ligevægtsfordelingsmetoden anvendes på nanoformer, skal det begrundes videnskabeligt. Valget af passende test foretages på grundlag af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen. Navnlig for stoffer med højt potentiale for adsorption til jord eller meget persistente stoffer skal registranten foreslå langtidstoksicitetstestning som omhandlet i bilag X i stedet for korttidstestning, eller dette kan kræves af agenturet.«
--	--

## 5) I bilag X foretages følgende ændringer:

## a) Underpunkt 8.4 affattes således:

»8.4 Mutagenicitet	8.4. Det er ikke nødvendigt at gennemføre de i punkt 8.4.6 og 8.4.7 omhandlede undersøgelser i følgende tilfælde: — stoffet vides at forårsage kimcellemutagenicitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger — stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, der opfylder kriterierne for klassificering såvel i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B eller 2 som i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B, og der er gennemført passende risikohåndteringsforanstaltninger.«
--------------------	---

## b) Følgende tilføjes som punkt 8.4.6 og 8.4.7:

»8.4.6. En anden in vivo-genotoksicitetsundersøgelse i somatiske celler i pattedyr, hvis der er et positivt resultat i en af de in vitro-genotoksicitetsundersøgelser, der er omhandlet i bilag VII eller VIII, og dette giver anledning til bekymringer med hensyn til både kromosomskade og genmutation. Den anden undersøgelse skal omfatte kromosomskader eller genmutationer, alt efter hvad der er relevant, som ikke er omfattet af den første in vivo-genotoksicitetsundersøgelse i pattedyr.	
8.4.7. En anden in vivo-genotoksicitetsundersøgelse i kimceller i pattedyr, hvis der er et positivt resultat i in vivo-undersøgelser af genotoksicitet i somatiske celler i pattedyr, som giver anledning til bekymringer med hensyn til både kromosomskade og genmutation. Den anden undersøgelse skal omfatte kromosomskade eller genmutation, alt efter hvad der er relevant, som ikke er omfattet af den første in vivo-genotoksicitetsundersøgelse i kimceller i pattedyr.	8.4.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der er klar dokumentation for, at hverken stoffet eller dets metabolitter når frem til kimcellerne.«

## c) Punkt 8.7.2 affattes således:

»8.7.2. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (OECD TG 414) på endnu en dyreart, rotter eller kaniner er den foretrukne art forsøgsdyr, afhængigt af hvilket dyr der ikke blev anvendt i den første undersøgelse i henhold til bilag IX. Indgivelsesvejen skal være oral, hvis stoffet er fast eller flydende, og inhalation, hvis stoffet er en gas; afvigelser tillades, hvis det er videnskabeligt begrundet, f.eks. ved hjælp af dokumentation for ækvivalent eller højere systemisk eksponering via en anden relevant eksponeringsvej for mennesker eller specifik toksicitet for eksponeringsvejen.	Afvigelser fra standardindgivelsesvejen og afvigelser i valget af arter skal begrundes videnskabeligt.«
--	---

d) Teksten i punkt 8.7.3, kolonne 1, affattes således:

<p>»8.7.3. Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443), basiskonfiguration af testen (kohorte 1A og 1B uden udvidelse med en F2-generation), én dyreart, medmindre det allerede er angivet som en del af kravene i bilag IX. Indgivelsesvejen skal være oral, hvis stoffet er fast eller flydende, og inhalation, hvis stoffet er en gas; afvigelser tillades, hvis det er videnskabeligt begrundet, f.eks. ved hjælp af dokumentation for ækvivalent eller højere systemisk eksponering via en anden relevant eksponeringsvej for mennesker eller specifik toksicitet for eksponeringsvejen.«</p>	
---	--

e) I punkt 8.7.3, kolonne 2, affattes indledningen til første afsnit således:

	<p>»En udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, hvor kohorte 1B udvides til også at omfatte F2-generationen skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet, hvis:«</p>
--	--

f) I punkt 8.7.3, kolonne 2, affattes indledningen til andet afsnit således:

	<p>»En udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation, inkl. kohorte 2A/2B (udviklingsmæssig neurotoksicitet) og/eller kohorte 3 (udviklingsmæssig immunotoksicitet), skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet i tilfælde af særlig bekymring over (udviklingsmæssig) neurotoksicitet eller (udviklingsmæssig) immunotoksicitet, som er begrundet i et af følgende forhold:«</p>
--	---

g) Teksten i underpunkt 9.2, kolonne 2, affattes således:

	<p>»9.2 Yderligere nedbrydningstestning skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at det er nødvendigt for yderligere at undersøge nedbrydningen af stoffet og dets omdannelses- eller nedbrydningsprodukter. Valget af passende test foretages på grundlag af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.«</p>
--	---

h) Punkt 9.2.1. udgår.

i) Teksten i underpunkt 9.4, kolonne 2, affattes således:

	<p>»9.4. Langtidstoksicitetstestning skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet, hvis resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at det er nødvendigt for yderligere at undersøge, hvilke virkninger stoffet eller omdannelses- og nedbrydningsprodukter har på terrestriske organismer. Valget af passende test foretages på grundlag af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.«</p>
--	--

	Det er ikke nødvendigt at udføre disse undersøgelser, hvis direkte eller indirekte eksponering af jordmiljøet er usandsynlig.«
--	--

j) Teksten i punkt 9.5.1, kolonne 2, affattes således:

	»9.5.1. Langtidstoksicitetstestning skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet, hvis resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at det er nødvendigt for yderligere at undersøge, hvilke virkninger stoffet eller relevante omdannelses- og nedbrydningsprodukter har på sedimentlevende organismer. Valget af passende test foretages på grundlag af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.«
--	---