

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/525

od 19. listopada 2020.

o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 85.,

budući da:

- (1) U prilogima II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 utvrđeni su zahtjevi za podacima za aktivne tvari i biocidne proizvode koje se mora ispunjavati zahtjev za odobrenje aktivne tvari i zahtjev za odobrenje biocidnog proizvoda.
- (2) Trebaju se izmijeniti zahtjevi za podacima koji se odnose na aktivne tvari i biocidne proizvode kako bi se uzele u obzir nove metode za generiranje boljih podataka o toksikološkim svojstvima (poput nadraživanja, neurotoksičnosti, genotoksičnosti itd.), nove strategije testiranja koje daju prednost *in vitro* testovima nad *in vivo* testovima kako bi se smanjilo testiranje na kralježnjacima te strategija i metode testiranja za određivanje svojstava endokrine disrupcije tvari u skladu s kriterijima iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ⁽²⁾.
- (3) Dokumentacija se smatra potpunom ako ispunjava zahtjeve iz članka 6. stavka 1. i članka 20. stavka 1., a posebno zahtjeve za podacima iz priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012. Savjetovanja podnositelja zahtjeva za odobrenje aktivne tvari ili zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda i nadležnog tijela za procjenu prije podnošenja zahtjeva pridonose kvaliteti dokumentacije i napretku postupka ocjenjivanja. Tekst petog odnosno sedmog odlomaka točke 2. uvodnog dijela priloga II. i III. trebalo bi izmijeniti kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva uključe zaključke takvog savjetovanja u zahtjev radi osiguravanja neometanog tijeka postupaka ocjenjivanja.
- (4) U skladu s prilogima II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012. testovi koji se podnose u svrhu odobrenja aktivne tvari ili biocidnog proizvoda moraju se provoditi u skladu s postupcima opisanima u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 ⁽³⁾. Budući da može proći određeno razdoblje od validacije međunarodno priznate ispitne metode i njezina uključivanja u Uredbu (EZ) br. 440/2008, točku 5. uvodnog dijela priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 trebalo bi izmijeniti kako bi se podnositeljima zahtjeva omogućilo da primjenjuju najnoviju verziju ispitnih metoda.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).

- (5) Posebna pravila za prilagodbu zahtjeva za podacima navedenih u prvom stupcu tablica u glavama 1. i 2. priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 ograničena su na zabrinutost povezanu s testiranjem na kralježnjacima. Budući da neki zahtjevi navedeni u prvom stupcu ne uključuju testiranje na kralježnjacima, područje primjene prilagodbi u trećem stupcu tablica navedenih u glavama 1. i 2. priloga II. i III. trebalo bi proširiti tako da obuhvaćaju slučajeve u kojima nema testiranja na kralježnjacima.
- (6) U točki 2. glave 1. Priloga II. navode se zahtjevi za podacima za identifikaciju aktivne tvari. Te je zahtjeve potrebno prilagoditi kako bi se omogućila identifikacija aktivnih tvari generiranih *in situ*.
- (7) U točki 6. glave 1. priloga II. i III. utvrđuju se zahtjevi za ocjenu učinkovitosti aktivne tvari ili biocidnog proizvoda protiv ciljnih organizama. Ta bi se učinkovitost trebala dokazati i za aktivnost aktivne tvari u nedostatku drugih tvari koje mogu utjecati na učinkovitost. Za tretirane proizvode trebalo bi dokazati učinkovitost biocidnih svojstava prenesenih na proizvod. Nadalje, trenutačne odredbe o nenamjernim nuspojavama iz točke 6. ne određuju o kojoj vrsti organizama ili predmeta treba dostaviti podatke. Stoga bi trebalo pojasniti da se svako opažanje o neželjenim ili nenamjernim nuspojavama ograničava na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini ili predmete i materijale koje treba zaštititi aktivnom tvari ili biocidnim proizvodom.
- (8) Članak 62. Uredbe (EU) br. 528/2012 zahtijeva da se testiranje na kralježnjacima provodi samo kao krajnje sredstvo. U određivanju zahtjeva za podacima za odobrenje aktivnih tvari i biocidnih proizvoda prednost bi trebalo dati pouzdanim *in vitro* metodama kao zamjeni za *in vivo* metode koje uključuju upotrebu kralježnjaka. Stoga bi strategije testiranja iz priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 trebalo prilagoditi nedavno potvrđenim smjernicama Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD) za *in vitro* testove i drugim međunarodnim standardima.
- (9) Prvi obvezni zahtjev za postupanje u slučaju pozitivnog *in vitro* testa mutacije gena trenutačno je *in vivo* test neplanirane sinteze DNK (UDS), koji ima svojstvena ograničenja i nisku osjetljivost. Znanstveni odbor Europske agencije za sigurnost hrane (*) zaključio je u mišljenju objavljenom u studenome 2017. da negativni rezultati UDS-a nisu dokaz da tvar ne uzrokuje mutaciju gena. Stoga bi upućivanje na test UDS trebalo ukloniti i zamijeniti upućivanjem na odgovarajuću *in vivo* studiju genotoksičnosti na somatskim stanicama.
- (10) Trenutačni zahtjevi za podacima u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 528/2012 zahtijevaju da se za ispitivanje reproduktivne toksičnosti tvari upotrebljava studija o reproduktivnoj toksičnosti na dvije generacije (TGRTS). U tom prilogu se nadalje navodi da se proširena studija reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (EOGRTS) može smatrati kao alternativni pristup TGRTS-u. EOGRTS nudi niz prednosti u odnosu na TGRTS jer osim učinaka na reproduktivni sustav muškarca i žene procjenjuje više toksikoloških učinaka povezanih s načinom djelovanja endokrine disrupcije. Stoga ako TGRTS nije dostupan, umjesto njega trebalo bi provesti EOGRTS.
- (11) Izloženost neurotoksičnim tvarima *in utero* ili tijekom djetinjstva može pridonijeti raznim neurorazvojnim i neurološkim poremećajima koji se očituju tek sa starenjem osobe te mogu pridonijeti neurodegenerativnim bolestima poput Parkinsonove ili Alzheimerove bolesti. Kako bi se uklonila ta zabrinutost, u Prilog II. Uredbi (EU) br. 528/2012 trebalo bi uključiti smjernice za testove za odgovarajuću provjeru i karakterizaciju aktivnih tvari koje mogu biti toksične za mozak u razvoju.
- (12) Postojeća struktura zahtjeva za podacima koji se odnose na zdravstvene podatke i liječenje u točkama od 8.12.1. do 8.12.8. glave 1. Priloga II. Uredbi (EU) br. 528/2012 može dovesti do podnošenja preklapajućih podataka pod više navedenih točaka. Stoga bi se zahtjevi za podacima trebali pojednostaviti kako bi se smanjili troškovi usklađivanja i nepotrebna kašnjenja u ocjeni zahtjeva.

(*) Znanstveno mišljenje o pojašnjenju nekih aspekata povezanih s procjenom genotoksičnosti. EFSA Journal 2017.;15(12):5113, 25 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Trebalo bi provesti procjenu potencijala nenamjernih učinaka tvari na imunski sustav. Međutim, budući da u smjernicama OECD-a za testove ne postoji određena studija razvojne imunotoksičnosti, trebalo bi tražiti relevantne podatke koji se moraju dostaviti kao dodatna skupina podataka.
- (14) U točki 8.18. glave 1. Priloga II. Uredbi (EU) br. 528/2012 dupliciran je sadržaj točke 13. te glave, stoga bi tu točku trebalo izbrisati.
- (15) Točku 9.1.1. glave 1. Priloga II. Uredbi (EU) br. 528/2012 trebalo bi izmijeniti kako bi se razjasnilo kada se treba provesti testiranje dugotrajne toksičnosti na ribama. Popis OECD-ovih ispitnih metoda u točki 9.1.6.1. trebalo bi zamijeniti kako bi se uzeo u obzir aktualni razvoj u pogledu zahtjeva za podacima o studijama dugotrajne toksičnosti na ribama.
- (16) Nekoliko zahtjeva za podacima o mikroorganizmima u glavi 2. priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 preklapa se s ostalim odredbama u prilogima ili nisu relevantni za mikroorganizme. Glavu 2. priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se uklonila takva preklapanja i nerelevantni zahtjevi za podacima.
- (17) Četvrtim odlomkom točke 2. uvodnog dijela Priloga III. Uredbi (EU) br. 528/2012 predviđa se da podnositelji zahtjeva za neaktivne tvari trebaju upotrebljavati podatke koji su im dostavljeni u kontekstu glave IV. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁹⁾. Taj odlomak bi trebalo izmijeniti kako bi se razjasnilo da podnositelji zahtjeva možda trebaju pružiti dodatne podatke o zabrinjavajućim tvarima koje sadržavaju biocidni proizvodi, posebno radi dostave skupine podataka koja omogućuje identifikaciju njihovih svojstava endokrine disrupcije.
- (18) Kako bi se izbjeglo nerazmjerno opterećenje gospodarskih subjekata, određene testove iz Priloga II. ili Priloga III. Uredbi (EU) br. 528/2012 koji su već započeti ili provedeni prije datuma primjene ove Uredbe trebalo bi smatrati prikladnima za ispunjavanje zahtjeva za podacima.
- (19) Trebalo bi omogućiti razuman rok prije nego što zahtjevi za podacima izmijenjeni ovom Delegiranom uredbom postanu primjenjivi kako bi podnositelji zahtjeva mogli provesti potrebne mjere za zadovoljavanje tih zahtjeva. Međutim, u interesu zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša podnositeljima zahtjeva trebalo bi omogućiti da na dobrovoljnoj osnovi primjenjuju promjene uvedene ovom Uredbom prije datuma njezine primjene.
- (20) Uredbu (EU) br. 528/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EU) br. 528/2012 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Prilog III. Uredbi (EU) br. 528/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Neovisno o datumu primjene ove Uredbe iz članka 3. zahtjevi za odobrenje aktivne tvari i zahtjevi za odobrenje biocidnih proizvoda podneseni prije 15. travnja 2022. ocjenjuju se na temelju zahtjeva za podacima primjenjivih na dan podnošenja takvih zahtjeva za odobrenje.

⁽⁹⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 15. travnja 2022.

Odstupajući od navedenoga, podnositelji zahtjeva mogu odlučiti primjenjivati zahtjeve za podacima iz priloga I. i II. ovoj Uredbi od 15. travnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EU) br. 528/2012 mijenja se kako slijedi:

(1) uvodni dio mijenja se kako slijedi:

(a) peti odlomak točke 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Podnositelj zahtjeva započinje savjetovanje s potencijalnim tijelom za ocjenjivanje prije podnošenja zahtjeva. Pored obveze iz članka 62. stavka 2., podnositelj zahtjeva može se savjetovati s nadležnim tijelom koje će ocijeniti dokumentaciju s obzirom na predložene zahtjeve za podacima, a posebno testiranje na kralježnjacima, za koje podnositelj zahtjeva predlaže da se provede. Podnositelj zahtjeva takva savjetovanja prije podnošenja zahtjeva i njihove rezultate dokumentira te relevantne dokumente prilaže zahtjevu.”;

(b) točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Testovi koji se dostavljaju za potrebe odobrenja aktivne tvari provode se u skladu s metodama opisanima u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 (*) ili revidiranim verzijama tih metoda koje još nisu uključene u tu uredbu.

Međutim, ako je metoda neprikladna ili nije opisana u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008, upotrebljavaju se druge metode koje su znanstveno prikladne, a njihova prikladnost mora biti obrazložena u zahtjevu.

Ako se ispitne metode odnose na nanomaterijale, dostavlja se objašnjenje njihove znanstvene prikladnosti za nanomaterijale i, prema potrebi, objašnjenje tehničkih prilagodbi ili usklađenja koji su bili potrebni zbog posebnih svojstava tih materijala.

(*) Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).”;

(2) tablica u glavi 1. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov trećeg stupca zamjenjuje se sljedećim:

		„Stupac 3. Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1.”;
--	--	--

(b) redak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.	IDENTITET AKTIVNE TVARI (I NJEZINIH PREKURSORA AKO SE AKTIVNA TVAR GENERIRA <i>IN SITU</i>) Za aktivnu tvar i, ako je primjenjivo, njezine prekursore, podaci iz ovog odjeljka trebaju biti dovoljni za identifikaciju aktivne tvari. Ako to nije tehnički moguće ili se ne čini znanstveno opravdano davati podatke o jednoj ili više stavki navedenih u ovom odjeljku, treba jasno navesti razloge.”;	
-----	--	--

(c) redak 2.5. zamjenjuje se sljedećim:

„2.5.	Molekulska i strukturna formula (uključujući SMILES notaciju, ako je dostupna i odgovarajuća) Za prekursore i aktivne tvari koje su generirane <i>in situ</i> , podaci o svim generiranim kemijskim tvarima (predviđenim i nepredviđenim)	Ako nije moguće točno definirati molekulsku strukturu prekursora i/ili aktivne tvari, nije potrebno dostaviti molekulsku i strukturnu formulu.”;
-------	--	--

(d) redak 2.8. zamjenjuje se sljedećim:

„2.8.	Način proizvodnje (postupci sinteze) aktivne tvari, uključujući podatke o sirovinama i otapalima, uključujući podatke o dobavljačima, specifikacijama i dostupnosti na tržištu Za aktivne tvari generirane <i>in situ</i> dostavlja se opis reakcijskih shema, uključujući sve međureakcije i povezane kemijske tvari (predviđene i nepredviđene).”;	
-------	---	--

(e) umeće se sljedeći redak 2.11.1.:

„2.11.1.	Analitički profil barem pet reprezentativnih uzoraka uzetih od tvari generiranih <i>in situ</i> , uz navođenje podataka o sadržaju aktivnih tvari i svih drugih sastavnica iznad 0,1 % w/w, uključujući ostatke prekursora”;	
----------	--	--

(f) redak 6.6. zamjenjuje se sljedećim:

„6.6.	Podaci o učinkovitosti koji podupiru: — prirodnu aktivnost aktivne tvari za predviđene namjene i — sve tvrdnje o tretiranim proizvodima u vezi s biocidnim svojstvima prenesenima na proizvod. Podaci o učinkovitosti uključuju sve dostupne standardne protokole, laboratorijske testove ili terenske pokuse i standarde uspješnosti, gdje je prikladno, ili podatke slične onima koji su dostupni za odgovarajuće referentne proizvode.”;	
-------	--	--

(g) redak 6.7.2. zamjenjuje se sljedećim:

„6.7.2.	Opažanja o neželjenim ili nenamjernim nuspojavama na organizmima koji ne pripadaju ciljnoj skupini ili predmetima i materijalima koje treba zaštititi”;	
---------	---	--

(h) redci 8.1., 8.2. i 8.3. zamjenjuju se sljedećim:

„8.1.	Nadraživanje ili nagrivanje kože Procjena se sastoji od sljedećih razina: (a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama; (b) nagrivanje kože, <i>in vitro</i> testiranje; (c) nadraživanje kože, <i>in vitro</i> testiranje; (d) nagrivanje ili nadraživanje kože, <i>in vivo</i> testiranje.	Studije iz stupca 1. ne treba provoditi: — ako dostupni podaci ukazuju na to da tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja nagriva ili nadražuje kožu, — ako je tvar jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili lužina ($\text{pH} \geq 11,5$), — ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi, — ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao akutno toksična (kategorija 1) dermalnim putem, ili — ako studija akutne toksičnosti dermalnim putem pruža uvjerljive dokaze o nagrivanju ili nadraživanju kože koji su prikladni za razvrstavanje. Ako rezultati jedne od dviju studija navedenih u točki (b) ili točki (c) stupca 1. ovog retka omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju tvari ili nepostojanju potencijala nadraživanja kože, nije potrebno provesti drugu studiju. <i>In vivo</i> studija nagrivanja ili nadraživanja kože razmatra se samo ako <i>in vitro</i> studije navedene u točkama (b) i (c) stupca 1. ovog retka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.
-------	---	---

		<i>In vivo</i> studije nagrizanja ili nadraživanja kože koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima.
8.2.	Teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju Procjena se sastoji od sljedećih razina: (a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama; (b) teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju, <i>in vitro</i> testiranje; (c) teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju, <i>in vivo</i> testiranje.	Studije iz stupca 1. ne treba provoditi: — ako dostupni podaci ukazuju na to da tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja nadražuje oči ili uzrokuje tešku ozljedu očiju, — ako je tvar jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili lužina ($\text{pH} \geq 11,5$), — ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi, ili — ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao nagrizajuća za kožu, zbog čega se svrstava u kategoriju tvari koje uzrokuju tešku ozljedu očiju (kategorija 1). Ako rezultati prve <i>in vitro</i> studije ne omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju tvari ili nepostojanju nadraživanja očiju, razmatra se druga <i>in vitro</i> studija ili studije za ovu krajnju točku. <i>In vivo</i> studija teške ozljede očiju ili nadraživanja očiju razmatra se samo ako <i>in vitro</i> studije navedene u točki (b) stupca 1. ovog pododjeljka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika. <i>In vivo</i> studije teške ozljede očiju ili nadraživanja očiju koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima.

8.3. Preosjetljivost kože Podaci trebaju omogućiti zaključak o tome je li tvar uzročnik preosjetljivosti kože i može li se pretpostaviti da može uzrokovati značajnu preosjetljivost u ljudi (kategorija 1 A). Podaci trebaju biti dovoljni za provođenje procjene rizika ako je to potrebno. Procjena se sastoji od sljedećih razina: (a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama; (b) preosjetljivost kože, <i>in vitro</i> testiranje. Podaci iz <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitnih metoda iz točke 5. uvodnog dijela ovog Priloga kojima se određuju sljedeći ključni događaji u vezi s preosjetljivosti kože: - molekularna interakcija s bjelancevinama kože; - upalna reakcija u keratinocitima; - aktivacija dendritičkih stanica; (c) preosjetljivost kože, <i>in vivo</i> testiranje. Prvi izbor metode za ispitivanje <i>in vivo</i> je analiza lokalnih limfnih čvorova glodavaca (LLNA). Drugi test za preosjetljivost kože smije se upotrijebiti samo u iznimnim slučajevima. Ako se upotrebljava drugi test za preosjetljivost kože, potrebno je dostaviti objašnjenje.		Studije iz stupca 1. ne treba provoditi: — ako dostupni podaci ukazuju na to da tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja uzrokuje preosjetljivost kože ili nagrizava kožu, — ako je tvar jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili lužina ($\text{pH} \geq 11,5$), ili — ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi. <i>In vitro</i> testove nije potrebno provoditi: — ako je dostupna <i>in vivo</i> studija iz točke (c) stupca 1. ovog retka, ili — ako dostupne <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitne metode nisu primjenjive za tvar ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika. Ako podaci iz ispitnih metoda kojima se određuju jedan ili dva ključna događaja koji su opisani u točki (b) stupca 1. ovog retka omogućuju razvrstavanje tvari i procjenu rizika, ne treba provoditi studije kojima se određuju drugi ključni događaji. <i>In vivo</i> studija preosjetljivosti kože provodi se samo ako nisu primjenjive <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitne metode opisane u točki (b) stupca 1. ovog retka ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika. <i>In vivo</i> studije preosjetljivosti kože koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima.”;
--	--	---

i. redak 8.6. zamjenjuje se sljedećim:

„8.6. <i>In vivo</i> studija genotoksičnosti Procjena se sastoji od sljedećih razina: (a) ako postoji pozitivan rezultat bilo koje <i>in vitro</i> studije genotoksičnosti iz točke 8.5., a još nisu dostupni pouzdani rezultati odgovarajuće <i>in vivo</i> studije genotoksičnosti na somatskim stanicama, provodi se odgovarajuća <i>in vivo</i> studija genotoksičnosti na somatskim stanicama; (b) može biti potrebna druga <i>in vivo</i> studija genotoksičnosti na somatskim stanicama ovisno o <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> rezultatima, vrsti učinaka, kvaliteti i relevantnosti svih dostupnih podataka; (c) ako je dostupan pozitivan rezultat <i>in vivo</i> studije genotoksičnosti na somatskim stanicama, potrebno je razmotriti mogućnost mutagenosti za zametne stanice na temelju svih raspoloživih podataka, uključujući toksikokinetičke dokaze koji pokazuju može li tvar doprijeti do zametnih stanica. Ako nije moguće doći do jasnog zaključka o mutagenosti za zametne stanice, razmatra se dodatno ispitivanje.	Skupina dodatnih podataka (ADS)	Studije iz stupca 1. ne treba provoditi: — ako su rezultati negativni za tri <i>in vitro</i> testa iz točke 8.5. te nisu utvrđeni drugi razlozi za zabrinutost (npr. formiranje zabrinjavajućih metabolita u sisavaca), ili — tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao mutagena tvar za zametne stanice kategorije 1 A ili 1B. Ne treba provoditi test genotoksičnosti za zametne stanice ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena tvar kategorije 1 A ili 1B i kao mutagena tvar za zametne stanice kategorije 2.”;
---	--	---

(j) redci od 8.10. do 8.10.3. zamjenjuju se sljedećim:

„8.10. Reproductivna toksičnost Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je provesti studije toksičnosti oralnim putem unosa.		Studije ne treba provoditi: — ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao genotoksična karcinogena tvar (razvrstana i kao mutagena tvar za zametne stanice kategorije 2, 1 A ili 1B i karcinogena tvar kategorije 1 A ili 1B) i primijenjene su odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, uključujući i mjere povezane s reproduktivnom toksičnošću, — ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao mutagena tvar za zametne stanice kategorije 1 A ili 1B i primijenjene su odgo-
---	--	---

		varajuće mjere upravljanja rizikom, uključujući i mjere povezane s reproduktivnom toksičnošću, — ako je tvar niske toksikološke aktivnosti (u nijednom dostupnom testiranju nije pronađen dokaz toksičnosti, pod uvjetom da su podaci dovoljno opsežni i informativni), iz toksikokinetičkih podataka može se dokazati da ne dolazi do sistemske apsorpcije kroz relevantne putove izloženosti (npr. koncentracije u plazmi ili krvi ispod su utvrđene granice koristeći osjetljivu metodu, a u urinu, žuči ili izdahnutom zraku nema tvari i njezinih metabolita), a uzorak korištenja ukazuje na to da nema izloženosti ljudi ili životinja ili da je ta izloženost zanemariva, — tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1 A ili 1B: ako može imati štetan učinak na plodnost (H360F), a dostupni podaci dostatni su za pouzdanu procjenu rizika; u tom slučaju nije potrebno dodatno testiranje učinka na spolnu funkciju i plodnost. Ako nisu provedena ispitivanja razvojne toksičnosti, potrebno je navesti i dokumentirati potpuno obrazloženje, ili — ako se zna da tvar uzrokuje razvojnu toksičnost i zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1 A ili 1B: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), a dostupni podaci dostatni su za pouzdanu procjenu rizika; u tom slučaju nije potrebno dodatno testiranje razvojne toksičnosti. Ako nisu provedena ispitivanja učinka na spolnu funkciju i plodnost, potrebno je navesti i dokumentirati potpuno obrazloženje.
--	--	---

		Neovisno o odredbama iz ovog stupca ovog retka, možda će biti potrebno provesti studije o reproduktivnoj toksičnosti kako bi se pribavili podaci o svojstvima endokrine disrupcije iz točke 8.13.3.1.
8.10.1.	Studija prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414) na dvije vrste, preferirana prva vrsta je kunić (neglodavac), a preferirana druga vrsta je štakor (glodavac); preferirani put unosa je oralni	Studija na drugoj vrsti ne provodi se ako studija provedena na prvoj vrsti ili drugi dostupni podaci ukazuju na to da tvar uzrokuje razvojnu toksičnost i zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao tvar toksična za reprodukciju kategorije 1 A ili 1B: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), a dostupni podaci dostatni su za pouzdanu procjenu rizika.
8.10.2.	Proširena studija reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (OECD TG 443), s kohortama 1 A i 1B i proširenjem kohorte 1B na generaciju F2 kako bi se proizvelo 20 legla po svakoj skupini koja prima određenu dozu; mladunci F2 trebaju se pratiti do prestanka sisanja i istraživati slično kao mladunci F1. Štakor je preferirana vrsta, a preferirani je put unosa oralni. Najviša razina doze treba se temeljiti na toksičnosti i odabrati s ciljem induciranja reproduktivne i/ili druge sistemske toksičnosti.	Studija reproduktivne toksičnosti na dvije generacije provedena u skladu sa smjernicom OECD-a za ispitivanje (TG) 416 (donesenom 2001. ili kasnije) ili istovjetni podaci smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima ako je studija započeta prije 15. travnja 2022.
8.10.3.	Razvojna neurotoksičnost Studija razvojne neurotoksičnosti u skladu sa smjernicom OECD-a za ispitivanje (TG) 426 ili bilo koja relevantna studija (serija studija) koja pruža istovjetne podatke ili kohorte 2 A i 2B proširene studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (OECD TG 443) s dodatnim ispitivanjem kognitivnih funkcija	Studija se ne provodi ako dostupni podaci: — ukazuju na to da tvar uzrokuje razvojnu toksičnost i zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao toksična za reprodukciju kategorije 1 A ili 1B: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), i — dostatni su za pouzdanu procjenu rizika.”;

(k) umeće se sljedeći redak 8.10.4.:

„8.10.4. Daljnje studije Odluka o potrebi provođenja dodatnih studija, uključujući one o mehanizmima, treba se temeljiti na ishodu studija navedenih u točkama 8.10.1., 8.10.2. i 8.10.3. i svim drugim relevantnim dostupnim podacima.	ADS”;	
--	-------	--

(l) redak 8.11.2. zamjenjuje se sljedećim:

„8.11.2. Testiranje karcinogenosti na drugoj vrsti (a) Druga studija karcinogenosti treba se provesti na miševima kao vrsti za testiranje. (b) Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je provesti studije toksičnosti oralnim putem unosa.		Druga studija karcinogenosti ne treba se provoditi ako podnositelj zahtjeva može na znanstvenoj osnovi dokazati da nije potrebna.”;
--	--	---

(m) redci od 8.12.1. do 8.12.8. zamjenjuju se sljedećim:

„8.12.1. Podaci o znakovima otrovanja, kliničkim pretragama, mjerama prve pomoći, protuotrovima, liječenju i prognozama nakon otrovanja		
8.12.2. Epidemiološke studije		
8.12.3. Podaci o zdravstvenom nadzoru, zdravstvena evidencija i izvješća o slučajevima”;		

(n) redci 8.13.2. i 8.13.3. zamjenjuju se sljedećim:

„8.13.2. Neurotoksičnost Ako je aktivna tvar organofosforni spoj ili ako postoje naznake, saznanja o mehanizmu djelovanja ili saznanja iz studija akutne toksičnosti ili studija pri ponovljenim dozama da aktivna tvar može imati neurotoksična svojstva, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije (kao što su OECD TG 424 ili OECD TG 418 ili 419 ili istovjetne studije). Ako je uočeno djelovanje antikolinesteraze, treba razmotriti mogućnost testiranja odziva na reaktivacijska sredstva.	Skupina dodatnih podataka (ADS)	
--	---------------------------------	--

Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je provesti studije toksičnosti oralnim putem unosa.		
8.13.3. Endokrina disrupcija Procjena endokrine disrupcije sastoji se od sljedećih razina: (a) procjena dostupnih podataka iz sljedećih studija i svih drugih relevantnih podataka, uključujući <i>in vitro</i> i <i>in silico</i> metode: i. 8.9.1. 28-dnevna studija oralne toksičnosti na glodavcima (OECD TG 407); ii. 8.9.2. 90-dnevna studija oralne toksičnosti na glodavcima (OECD TG 408); iii. 8.9.4. studija oralne toksičnosti pri ponovljenim dozama na neglodavcima (OECD TG 409); iv. 8.10.1. studija prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414); v. 8.10.2. proširena studija reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (OECD TG 443) ili studija reproduktivne toksičnosti na dvije generacije (OECD TG 416); vi. 8.10.3. studija razvojne neurotoksičnosti (OECD TG 426); vii. 8.11.1 kombinirana studija karcinogenosti i dugoročna studija toksičnosti pri ponovljenim dozama (OECD TG 451-3); viii. sustavni pregled literature, uključujući studije o sisavcima i nesisavcima. (b) ako postoje podaci koji ukazuju na to da bi aktivna tvar mogla imati svojstva endokrine disrupcije ili ako su podaci o ključnim parametrima koji su relevantni za zaključak		Ako je dostupno dovoljno dokaza za zaključak o prisutnosti ili odsutnosti određenog načina djelovanja koji uzrokuje endokrinu disrupciju: — izostavit će se dodatno testiranje na kralježnjacima za taj učinak i način djelovanja, — može se izostaviti dodatno testiranje koje ne uključuje kralježnjake za taj način djelovanja. Uvijek je potrebno dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju.”;

o endokrinoj disrupciji nepotpuni, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije za pojašnjenje: (1) načina ili mehanizma djelovanja i/ili; (2) potencijalno relevantnih štetnih učinaka na ljude ili životinje. Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je razmotriti oralni put unosa i provesti studije na životinjama oralnim putem unosa.		
---	--	--

(o) umeće se sljedeći redak 8.13.3.1.:

„8.13.3.- 1. Posebne dodatne studije za ispitivanje mogućih svojstava endokrine disrupcije mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće: (a) studije toksičnosti na sisavcima navedene u točki 8.13.3. podtočki (a); (b) <i>in vitro</i> analize: i. test transaktivacije estrogenskih receptora (OECD TG 455); ii. test transaktivacije androgenskih receptora (OECD TG 458); iii. test steroidogeneze H295R (OECD TG 456); iv. test aromataze (ljudska rekombinanta) OPPTS 890.1200; (c) uterotropni biotest na glodavcima (OECD TG 440) i Hershbergerov biotest na štakorima (OECD TG 441); (d) pubertetski razvoj i rad štitnjače kod netaknutih juvenilnih ili peripubertetskih mužjaka štakora (OPPTS 890.1500). Odluka o provođenju studija na sisavcima donosi se na temelju svih dostupnih podataka, uključujući sustavni pregled literature (uključujući podatke o učincima endokrine disrupcije na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini) i dostupnost prikladnih <i>in silico</i> ili <i>in vitro</i> metoda.	ADS”;	
--	-------	--

(p) redci 8.13.4. i 8.13.5. zamjenjuju se sljedećim:

„8.13.4. Imunotoksičnost i razvojna imunotoksičnost Ako postoji dokaz dobiven studijom s ponovljenim dozama ili studijom reproduktivne toksičnosti da bi aktivna tvar mogla imati imunotoksična svojstva, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije za pojašnjenje: (1) načina ili mehanizma djelovanja i/ili; (2) potencijalno relevantnih štetnih učinaka na ljude ili životinje. Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je razmotriti oralni put unosa i provesti studije na životinjama oralnim putem unosa.	Skupina dodatnih podataka (ADS)	
8.13.5. Dodatne studije o mehanizmu djelovanja Odluka o potrebi provođenja dodatnih studija treba se temeljiti na svim relevantnim podacima.	ADS”;	

(q) briše se redak 8.18.;

(r) redak 9.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„9.1.1. Testiranje kratkotrajne toksičnosti na ribama Ako se traže podaci o kratkotrajnoj toksičnosti za ribe, potrebno je primijeniti pristup praga (postupna strategija). Testiranje dugotrajne toksičnosti na ribama u skladu s točkom 9.1.6.1. razmatra se ako je tvar slabo topljiva u vodi, tj. ispod 1 mg/L.		Studiju nije potrebno provoditi: — ako su dostupni valjani podaci iz dugotrajne studije toksičnosti za vodene organizme na ribama, — ako je za ovaj zahtjev za podacima dostupno dovoljno dokaza, uključujući upotrebu drugih podataka kao što su test akutne toksičnosti na ribljim zamecima (FET, OECD TG 236) i/ili rezultati dobiveni iz metoda koje ne uključuju ispitivanja na životinjama.”;
--	--	---

(s) redak 9.1.6.1. zamjenjuje se sljedećim:

„9.1.6.1. Testiranje dugotrajne toksičnosti na ribama Dostavljaju se podaci dobiveni iz testiranja dugotrajne toksičnosti na ribama u kojima su ribe izložene u ranim životnim stadijima (jaja, larve ili juvenilne ribe).	ADS”;	
--	--------------	--

(t) redak 9.10. zamjenjuje se sljedećim:

„9.10. Endokrina disrupcija Procjena svojstava endokrine disrupcije sastoji se od sljedećih razina: (a) procjena skupa podataka o sisavcima u skladu s točkom 8.13.3. kako bi se procijenilo posjeduje li tvar svojstva endokrine disrupcije na temelju podataka o sisavcima; (b) ako se na temelju podataka o sisavcima u skladu s točkom 8.13.3. ili točkom 9.1.6.1. ne može zaključiti da tvar posjeduje svojstva endokrine disrupcije, tada se razmatraju studije iz točke 9.10.1. ili točke 9.10.2. uzimajući u obzir sve druge dostupne relevantne informacije, uključujući sustavni pregled literature.”;		
--	--	--

(u) umeću se sljedeći redci 9.10.1., 9.10.2. i 9.10.3.:

„9.10.1. Endokrina disrupcija u riba Posebne studije za ispitivanje mogućih svojstava endokrine disrupcije mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće zahtjeve za podacima: (a) prošireni test na jednoj generaciji medake (MEOGRT, OECD TG 240); (b) test toksičnosti tijekom životnog ciklusa riba (FLCTT, OPPTS 850.1500) kojim su obuhvaćeni svi parametri „posredovani estrogenima, androgenima i steroidogenima” (EAS) čije je mjerenje predviđeno u studiji MEOGRT.		Studiju nije potrebno provoditi: — ako nema naznaka endokrinog djelovanja ili endokrinih učinaka iz dovoljne skupine podataka o sisavcima u skladu s točkom 8.13.3. ili iz drugih relevantnih podataka (npr. literature) i — ako su dostupni valjani <i>in vivo</i> podaci bez podataka koji ukazuju na to da aktivna tvar može izazvati endokrino djelovanje ili učinke koji mogu biti povezani s endokrinom aktivnosti iz testa reprodukcije nakon kratkotrajnog izlaganja na ribama (FSTRA, OECD TG 229) ili 21-dnevnog testa na ribama (OECD TG 230) ili testa spolnog razvoja riba (FSDT, OECD TG 234). Ako su dostupni drugi podaci koji obuhvaćaju modalitete ili parametre povezane s estrogenima,
---	--	---

		androgenima i steroidogenima (EAS), koji su ispitani u smjernicama OECD TG 229 ili OECD TG 230 ili OECD TG 234, umjesto provođenja studije mogu se koristiti ti podaci.
9.10.2.	Endokrina disrupcija u vodozemaca Posebne dodatne studije za ispitivanje mogućih svojstava endokrine disrupcije mogu uključivati, ali nisu ograničene na test rasta i razvoja larvi vodozemaca (LAGDA; OECD TG 241).	Studiju nije potrebno provoditi: — ako nema naznaka endokrinog djelovanja ili endokrinih učinaka iz dovoljne skupine podataka o sisavcima u skladu s točkom 8.13.3. ili iz drugih relevantnih podataka (npr. literature) i — ako su dostupni valjani <i>in vivo</i> podaci bez podataka koji ukazuju na to da aktivna tvar može posjedovati svojstva endokrine disrupcije u testu metamorfoze vodozemaca (AMA; OECD 231).
9.10.3.	Ako postoje podaci koji ukazuju na to da bi aktivna tvar mogla imati svojstva endokrine disrupcije ili ako su podaci o ključnim parametrima koji su relevantni za zaključak o endokrinoj disrupciji nepotpuni, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije, prema potrebi, za pojašnjenje: (a) načina ili mehanizma djelovanja i/ili; (b) potencijalno relevantnih štetnih učinaka na ljude ili životinje.	ADS”;

(3) tablica u glavi 2. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov trećeg stupca zamjenjuje se sljedećim:

		„Stupac 3. Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1.”;
--	--	---

(b) redak 2.4. zamjenjuje se sljedećim:

„2.4.	Specifikacija aktivnog sastojka na tehničkoj razini”;	
-------	---	--

(c) umeću se sljedeći redci 2.4.1., 2.4.2. i 2.4.3.:

„2.4.1.	Sadržaj aktivnog mikroorganizma i identitet i sadržaj relevantnih metabolita ili toksina	
2.4.2.	Identitet i sadržaj nečistoća, aditiva, kontaminirajućih mikroorganizama	
2.4.3.	Analitički profil serija”;	

(d) redak 2.5. zamjenjuje se sljedećim:

„2.5.	Metoda proizvodnje i kontrole kvalitete”;		
-------	---	--	--

(e) brišu se redci od 2.6. do 2.9.;

(f) redak 3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„3.5.	Podaci o proizvodnji relevantnih metabolita i toksina”;		
-------	---	--	--

(g) redci 4.1. i 4.2. zamjenjuju se sljedećim:

„4.1.	Metode, postupci i mjerila koji se koriste za utvrđivanje prisutnosti i identiteta mikroorganizma		
4.2.	Analitičke metode za analizu mikroorganizma kako je proizveden”;		

(h) umeće se sljedeći redak 4.3.:

„4.3.	Metode za utvrđivanje i određivanje količine ostataka (aktivnih ili inaktiviranih), za potrebe praćenja”.		
-------	---	--	--

PRILOG II.

Prilog III. Uredbi (EU) br. 528/2012 mijenja se kako slijedi:

(1) uvodni dio mijenja se kako slijedi:

(a) četvrti odlomak točke 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Neke zahtjeve za podacima iz ovog Priloga moguće je ispuniti na temelju dostupnih podataka o svojstvima aktivne tvari/aktivnih tvari sadržanih u proizvodu te svojstvima neaktivne/neaktivnih tvari u proizvodu. Za neaktivne tvari podnositelj zahtjeva koriste podatke koji su im dostavljeni u kontekstu glave IV. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ako je relevantno, te podatke koje na raspolaganje stavlja Agencija u skladu s člankom 77. stavkom 2. točkom (e) te uredbe. Međutim, podaci mogu biti nedovoljni ili neprikladni za utvrđivanje posjeduje li neaktivna tvar u biocidnom proizvodu opasna svojstva te tijelo za ocjenjivanje može zaključiti da su potrebni dodatni podaci.”;

(b) sedmi odlomak točke 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Podnositelj zahtjeva započinje savjetovanje s potencijalnim tijelom za ocjenjivanje prije podnošenja zahtjeva. Pored obveze iz članka 62. stavka 2., podnositelj zahtjeva može se savjetovati s nadležnim tijelom koje će ocijeniti dokumentaciju s obzirom na predložene zahtjeve za podacima, a posebno testiranje na kralježnjacima, za koje podnositelj zahtjeva predlaže da se provede. Podnositelj zahtjeva dokumentira takva savjetovanja prije podnošenja zahtjeva i njihove rezultate te relevantne dokumente prilaže zahtjevu.”;

(c) točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Testovi koji se dostavljaju za potrebe odobrenja provode se u skladu s metodama opisanima u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 ili revidiranim verzijama tih metoda koje još nisu uključene u tu uredbu.

Međutim, ako je metoda neprikladna ili nije opisana u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 (*), upotrebljavaju se druge metode koje su znanstveno prikladne, a njihova prikladnost mora biti obrazložena u zahtjevu.

Ako se ispitne metode odnose na nanomaterijale, dostavlja se objašnjenje njihove znanstvene prikladnosti za nanomaterijale i, prema potrebi, objašnjenje tehničkih prilagodbi ili usklađenja koji su bili potrebni zbog posebnih svojstava tih materijala.

(*) Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.);

(2) tablica u glavi 1. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov trećeg stupca zamjenjuje se sljedećim:

		„Stupac 3. Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1.”;
--	--	--

(b) redak 6.6. zamjenjuje se sljedećim:

„6.6.	Predložene tvrdnje o proizvodu i, ako se navode tvrdnje, o tretiranim proizvodima u vezi s biocidnim svojstvima prenesenima na proizvod”;	
-------	---	--

(c) redak 6.8.2. zamjenjuje se sljedećim:

„6.8.2.	Opažanja o neželjenim ili nenamjernim nuspojavama na organizmima koji ne pripadaju ciljnoj skupini ili predmetima i materijalima koje treba zaštititi”;	
---------	---	--

(d) Redci 8.1., 8.2. i 8.3. zamjenjuju se sljedećim:

„8.1.	Nadraživanje ili nagrivanje kože Procjena se sastoji od sljedećih razina: (a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama; (b) nagrivanje kože, <i>in vitro</i> testiranje; (c) nadraživanje kože, <i>in vitro</i> testiranje; (d) nagrivanje ili nadraživanje kože, <i>in vivo</i> testiranje.	Testiranje proizvoda ili smjese nije potrebno provoditi: — ako postoji dovoljno valjanih podataka o svakoj komponenti proizvoda ili smjese koji omogućuju njihovo razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti, — ako je proizvod ili smjesa jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili lužina ($\text{pH} \geq 11,5$), — ako su proizvod ili smjesa samozapaljivi na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi, — ako proizvod ili smjesa zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje kao akutno toksični proizvod ili smjesa kategorije 1 dermalnim putem, ili — ako studija akutne toksičnosti dermalnim putem pruži uvjerljive dokaze o nagrivanju ili nadraživanju kože koji su prikladni za razvrstavanje. Ako rezultati jedne od dviju studija navedenih u točkama (b) ili (c) stupca 1. ovog retka omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju proizvoda ili smjese ili nepostojanju potencijala nadraživanja kože, nije potrebno provesti drugu studiju. <i>In vivo</i> studija nagrivanja ili nadraživanja kože razmatra se samo ako <i>in vitro</i> studije navedene u točkama (b) i (c) stupca 1. ovog retka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika te ako nisu
-------	---	---

		primjenjivi metoda izračuna ili načela premošćivanja iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. <i>In vivo</i> studije nagrizanja ili nadraživanja kože koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima.
8.2.	Teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju Procjena se sastoji od sljedećih razina: (a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama; (b) teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju, <i>in vitro</i> testiranje; (c) teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju, <i>in vivo</i> testiranje.	Testiranje na proizvodu ili smjesi nije potrebno provoditi: — ako je dostupno dovoljno valjanih podataka o svakoj komponenti proizvoda ili smjese koji omogućuju njihovo razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti, — ako je proizvod ili smjesa jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili lužina ($\text{pH} \geq 11,5$), — ako su proizvod ili smjesa samozapaljivi na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi, ili — ako proizvod ili smjesa zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje kao nagrizajući za kožu, zbog čega se svrstavaju u kategoriju proizvoda ili smjese koji uzrokuju tešku ozljedu očiju kategorije 1. Ako rezultati prve <i>in vitro</i> studije ne omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju proizvoda ili smjese ili nepostojanju potencijala nadraživanja očiju, razmatra se druga <i>in vitro</i> studija ili studije za tu krajnju točku. <i>In vivo</i> studija teške ozljede očiju ili nadraživanja očiju razmatra se samo ako <i>in vitro</i> studije navedene u točki (b) stupca 1. ovog retka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika te ako nisu primjenjivi metoda

		izračuna ili načela premošćivanja iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. <i>In vivo</i> studije teške ozljede čiju ili nadraživanja očiju koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima.
8.3.	Preosjetljivost kože Podaci trebaju omogućiti zaključak o tome je li tvar uzročnik preosjetljivosti kože i može li se pretpostaviti da može uzrokovati značajnu preosjetljivost u ljudi (kategorija 1 A). Podaci trebaju biti dovoljni za provođenje procjene rizika ako je to potrebno. Procjena se sastoji od sljedećih razina: (a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama; (b) preosjetljivost kože, <i>in vitro</i> testiranje. Podaci iz <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitnih metoda provedenih u skladu s točkom 5. uvodnog dijela ovog Priloga kojima se određuju sljedeći ključni događaji u vezi s preosjetljivosti kože: - molekularna interakcija s bjelancevinama kože; - upalna reakcija u keratinocitima; - aktivacija dendritičkih stanica; (c) preosjetljivost kože, <i>in vivo</i> testiranje. Prvi izbor metode za ispitivanje <i>in vivo</i> je analiza lokalnih limfnih čvorova glodavaca (LLNA). Drugi test za preosjetljivost kože smije se upotrijebiti samo u iznimnim okolnostima. Ako se upotrebljava drugi test za preosjetljivost kože, potrebno je dostaviti znanstveno objašnjenje.	Testiranje na proizvodu ili smjesi nije potrebno provoditi: - ako je dostupno dovoljno valjanih podataka o svakoj komponenti proizvoda ili smjese koji omogućuju njihovo razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti, - ako dostupni podaci ukazuju na to da proizvod ili smjesa trebaju biti razvrstani kao proizvod ili smjesa koji uzrokuju preosjetljivost ili nagrivanje kože, - ako je proizvod ili smjesa jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili lužina ($\text{pH} \geq 11,5$), ili - ako su proizvod ili smjesa samozapaljivi na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi. <i>In vitro</i> testove nije potrebno provoditi: - ako je dostupna <i>in vivo</i> studija iz točke (c) u stupcu 1. ovog retka, ili - ako dostupne <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitne metode nisu primjenjive za proizvod ili smjesu ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika. Ako podaci iz ispitnih metoda kojima se određuju jedan ili dva ključna događaja koji su opisani u točki (b) stupca 1. ovog retka omogućuju

		razvrstavanje tvari i procjenu rizika, ne treba provoditi studije kojima se određuju drugi ključni događaji. <i>In vivo</i> studija preosjetljivosti kože razmatra se samo ako <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> studije navedene u točki (b) stupca 1. ovog retka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika te ako nisu primjenjivi metoda izračuna ili načela premošćivanja iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. <i>In vivo</i> studije preosjetljivosti kože koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima.”;
--	--	--

(e) redak 8.7. zamjenjuje se sljedećim:

„8.7. Dostupni toksikološki podaci o: (a) neaktivnim tvarima (tj. zabrinjavajućim tvarima); i (b) smjesi čija su komponenta zabrinjavajuće tvari. Testovi navedeni u odjeljku 8. tablice iz glave 1. Priloga II. provode se za zabrinjavajuće tvari ili smjesu čija su komponenta zabrinjavajuće tvari ako su dostupni podaci nedostatni i nije ih moguće dobiti unakrsnim, <i>in silico</i> ili drugim prihvaćenim pristupima koji se ne temelje na testovima.		Testiranje na proizvodu ili smjesi nije potrebno provoditi ako su zadovoljeni svi uvjeti u nastavku: — ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u skladu s pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008, — ako se može donijeti zaključak o tome može li se smatrati da biocidni proizvod ima svojstva endokrine disrupcije, — ako se ne očekuju sinergijski učinci između tvari.”;
---	--	--

(f) redak 9.1. zamjenjuje se sljedećim:

„9.1. Dostupni ekotoksikološki podaci o: (a) neaktivnim tvarima (tj. zabrinjavajućim tvarima); (b) smjesi čija su komponenta zabrinjavajuće tvari.		Testiranje na proizvodu ili smjesi nije potrebno provoditi ako su zadovoljeni svi uvjeti u nastavku: — ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u
---	--	--

Testovi navedeni u odjeljku 9. glave 1. Priloga II. provode se za zabrinjavajuće tvari ili smjesu čija su komponenta zabrinjavajuće tvari ako su dostupni podaci nedostadni i nije ih moguće dobiti unakrsnim, <i>in silico</i> ili drugim prihvaćenim pristupima koji se ne temelje na testovima		skladu s pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008, — ako se može donijeti zaključak o tome može li se smatrati da biocidni proizvod ima svojstva endokrine disrupcije, — ako se ne očekuju sinergijski učinci između tvari.”;
---	--	---

(3) tablica u glavi 2. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov trećeg stupca zamjenjuje se sljedećim:

		„Stupac 3. Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1.”;
--	--	---

(b) redak 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3. Detaljni kvantitativni (g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l ili IU/mg ili bilo koja druga prikladna jedinica) i kvalitativni podaci o strukturi, sastavu i načinu djelovanja biocidnog proizvoda, npr. mikroorganizam, aktivne tvari i neaktivne tvari i sve druge relevantne komponente Dostavljaju se svi relevantni podaci o pojedinačnim sastojcima i konačnom sastavu biocidnog proizvoda.”;		
---	--	--

(c) brišu se redci od 3.6.8. do 3.6.12.;

(d) umeću se sljedeći redci 3.6.8. i 3.6.9.:

„3.6.8. Način raspršivanja – aerosoli		
3.6.9. Ostala tehnička svojstva”;		

(e) redci od 4. do 4.12.3. zamjenjuju se sljedećim:

4. FIZIKALNE OPASNOSTI I PRIPADAJUĆA SVOJSTVA		
„4.1 Eksplozivi		
4.2 Zapaljivi aerosoli		

4.3 Zapaljive tekućine		
4.4 Zapaljive čvrste tvari		
4.5 Oksidirajuće tekućine		
4.6 Oksidirajuće čvrste tvari		
4.7 Nagrizajuće za metale		
4.8 Dodatni fizikalni pokazatelji za opasne tvari		
4.8.1 Temperatura samozapaljenja proizvoda (tekućine i plinovi)		
4.8.2 Relativna temperatura samozapaljenja za čvrste tvari		
4.8.3 Opasnost od eksplozije prašine;		

(f) redak 10.3. zamjenjuje se sljedećim:

„10.3. Ispiranje i/ili mobilnost	ADS”	
----------------------------------	------	--