

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/979****tas-17 ta' Ġunju 2021****li jemenda l-Annessi VII sa XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 131 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jimponi responsabbiltajiet u obbligi speċifiċi ta' registrazzjoni fuq il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream bl-ghan li tiġi ġġenerata *data* dwar is-sustanzi li jimmanifatturaw, jimportaw jew jużaw, biex jiġu vvalutati r-riskji marbutin ma' daww is-sustanzi u sabiex jiġu żviluppati u rrakkomandati miżuri xierqa ta' mmaniġġar tar-riskji.
- (2) L-Annessi VII sa X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistabbilixxu rekwiżiti ta' informazzjoni standard għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' tunnelli metrika jew aktar, 10 tunnelli metriki jew aktar, 100 tunnelli metriki jew aktar u 1 000 tunnelli metriki jew aktar, rispettivament. L-Anness XI ta' dak ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli ġenerali għall-adattament tar-reġim ta' ttestjar standard previst fl-Annessi VII sa X tiegħu.
- (3) F'Ġunju 2019, il-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") ikkonkludew fil-Pjan ta' Azzjoni Kongunt dwar l-Evalwazzjoni tar-REACH <sup>(2)</sup> li ċerti dispożizzjonijiet fl-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieg li jiġu emendati biex jipprovdw aktar ċarezza dwar l-obbligi tar-registranti u dwar ir-rwol u r-responsabbiltajiet tal-Aġenzija skont it-Titoli II u VI ta' dak ir-Regolament, rispettivament.
- (4) L-esperjenza wriet li t-testi introduttorji tal-Annessi VII sa X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 mhumix biżżejjed u li jenhtieg li jiġu introdotti rekwiżiti addizzjonali għall-finijiet tas-saħħa tal-bniedem u għal daww tal-ambjent fir-rigward tad-disinn tal-istudju magħżul meta metodu ta' ttestjar jippermetti l-flessibbiltà. Jenhtieg li dan, fost l-oħrajn, jiżgura li l-ittestjar fuq l-annimali jitwettag fl-livelli ta' doża li huma għoljin kif xieraq.
- (5) Sabiex tiġi żgurata l-provvista ta' informazzjoni utli, ċerti dispożizzjonijiet dwar l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza fl-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieg li jiġu ċċarati fir-rigward tar-rekwiżiti ta' informazzjoni għat-tensjoni tal-wiċċ u s-solubbiltà fl-ilma ta' metalli u ta' komposti tal-metall li ma tantx jinhallu.
- (6) Ċerti dispożizzjonijiet dwar l-informazzjoni tossikoloġika fl-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieg li jiġu mmodifikati bl-ghan li jiġu ċċarati l-obbligi għar-registranti u r-responsabbiltajiet tal-Aġenzija fir-rigward tat-twettag ta' studji *in vitro* għall-irritazzjoni tal-ghajnejn.
- (7) Instab li diversi dispożizzjonijiet dwar l-informazzjoni tossikoloġika fl-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 mhumix ċari u jenhtieg li jiġu fformulati mill-ġdid. Daww id-dispożizzjonijiet jikkonċernaw, b'mod partikolari, it-twettag ta' studji *in vivo* għall-irritazzjoni tal-ġilda jew tal-ghajnejn u tal-istudju tat-tossiċità b'doża ripetuta ta' 28 jum.
- (8) Ċerti dispożizzjonijiet dwar l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza fl-Anness IX tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieg li jiġu ċċarati sabiex jiżiedw regoli speċifiċi godda għall-adattament għall-kostant ta' dissoċjazzjoni u l-viskożità.

<sup>(1)</sup> ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.<sup>(2)</sup> Il-Pjan ta' Azzjoni Kongunt dwar l-Evalwazzjoni ta' REACH tal-Kummissjoni Ewropea u tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta' Ġunju 2019 ([https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final\\_echa\\_com\\_reach\\_evaluation\\_action\\_plan\\_en](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en)).

- (9) Id-dispożizzjonijiet dwar l-informazzjoni tossikoloġika fl-Anness IX tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jehtiegu ċerti kjarifiki dwar meta ma jkunx mehtieġ li jsir l-istudju ta' tossiċità subkronika. Barra minn hekk, huwa mehtieġ li jiġu emendati r-regoli speċifiċi stabbiliti fl-Annessi IX u X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar l-adattament għall-istudji tat-tossiċità riproduttiva sabiex jiġu speċifikati ahjar il-każijiet fejn l-ittestjar ma jkunx mehtieġ li jitwettaq. Jenhtieġ li jiġi ċċarat ukoll kif għandha tintwera attività tossikoloġika baxxa ta' sustanza sabiex l-ittestjar jiġi adattat. Fl-ahhar nett, id-dispożizzjoni li tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li tahtom ma jkunx mehtieġ aktar ittestjar għall-funzjonament sesswali u għall-fertilità jew għat-tossiċità tal-iżvilupp jenhtieġ li tiġi ssimplifikata.
- (10) L-Anness IX tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieġ li jiġi emendat ukoll sabiex jeskludi r-rinunzja tat-twerttiq ta' studji rilevanti dwar id-destin u l-imġiba fl-ambjent fuq il-bażi unika ta' koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma baxx fejn dan ma jkunx xieraq.
- (11) Fl-Anness IX u l-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-għażliet tar-rinunzja abbażi tal-klassifikazzjoni jenhtieġ li jiġu allinjati mat-terminoloġija tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
- (12) Ir-regoli ġenerali għall-adattament tar-reġim ta' ttestjar standard fl-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieġ li jiġu mmodifikati sabiex jiġu aġġornati u biex tiġi evitata l-ambigwiżità ta' ċerti dispożizzjonijiet. Dawk il-bidliet jikkonċernaw, b'mod partikolari, id-dispożizzjonijiet dwar l-użu ta' *data* eżistenti, il-piż tal-evidenza u r-raggruppament ta' sustanzi.
- (13) Minhabba l-inċertezza fir-rigward ta' x'jista' jitqies bħala *data* eżistenti, dak it-terminu kif użat fis-subtaqsima 1.1 tal-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieġ li jiġi ċċarat billi jiġi allinjat mal-Artikolu 13(3) u (4) ta' dak ir-Regolament. Ir-referenza għal prattika tajba fil-laboratorju jenhtieġ li titfassar biex tiġi żgurata l-konsistenza mat-termini normattivi ta' dak ir-Regolament.
- (14) Fl-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jenhtieġ li jiġi ċċarat kif l-adattament tal-*"piż tal-prova"* jista' jiġi applikat għal rekwiżiti ta' informazzjoni speċifiċi u kif dan għandu jiġi ddokumentat.
- (15) Jehtieġ li jiġu ċċarati r-regoli stabbiliti fl-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar l-istabbiliment ta' similarità strutturali. Jenhtieġ li jiġi ċċarat aktar liema dokumentazzjoni hija mehtieġa għall-approċċ li jaqra minn wiehed għall-iehor, inkluż speċifikament għal sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi. Barra minn hekk, ir-referenza għall-hruġ ta' gwida mill-Aġenzija dwar dan is-sugġett jenhtieġ li titneħħa peress li l-gwida diġà giet ippubblikata.
- (16) In-nota f'qiegħ il-paġna fit-taqsima "Ittestjar iddeterminat mill-esponiment u mfassal għal sustanza partikolari" tal-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieġ li titmexxa għat-test prinċipali biex tiżdied il-viżibbiltà tagħha. Fl-ahhar nett, jenhtieġ li d-dispożizzjonijiet ta' dik it-taqsima jiġu emendati biex jiċċaraw it-test legali u jallinjaw mal-bidliet dwar l-informazzjoni tossikoloġika.
- (17) Għaldaqstant, jenhtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat skont dan.
- (18) L-emendi proposti għandhom l-għan li jipprovdu kjarifiki ta' ċerti rekwiżiti ta' informazzjoni u li jżidu ċ-ċertezza legali tal-prattiki ta' evalwazzjoni diġà applikati mill-Aġenzija. Madankollu, ma jistax jiġi injorat li d-dispożizzjonijiet emendati jistgħu jwasslu għal aġġornament tad-dossiers tar-reġistrazzjoni. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi differita.
- (19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

L-Annessi VII sa XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mit-8 ta' Jannar 2022.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Ġunju 2021.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEX

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

(1) L-Anness VII huwa emendat kif ġej:

(a) fil-parti introduttorja, jiddahhal il-paragrafu li ġej wara s-sitt paragrafu:

“Meta metodu ta’ ttestjar joffri flessibbiltà fid-disinn tal-istudju, pereżempju fir-rigward tal-għażla tal-livelli tad-doża, id-disinn tal-istudju magħżul għandu jiżgura li d-*data* ġġenerata tkun adegwata għall-identifikazzjoni tal-periklu u għall-valutazzjoni tar-riskju. Għal dan il-ghan, l-ittestjar għandu jitwettaq f’livelli ta’ doża li huma għoljin kif xieraq. Jekk l-għażla tad-doża (il-konċentrazzjoni) tkun limitata mill-proprjetajiet fizikokimiċi jew mill-effetti bijoloġiċi tas-sustanza tat-test, għandha tingħata ġustifikazzjoni.”;

(b) fis-subtaqsima 7.6, fil-kolonna 1, it-test huwa sostitwit b’dan li ġej:

|                                                   |  |
|---------------------------------------------------|--|
| “7.6. Tensjoni tal-wiċċ ta’ soluzzjoni milwiema”; |  |
|---------------------------------------------------|--|

(c) fis-subtaqsima 7.7, fil-kolonna 2, jiżdied il-paragrafu li ġej:

|  |                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | “Għall-metalli u l-komposti tal-metall li ma tantx jinhallu, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar id-dissoluzzjoni tat-trasformazzjoni f’mezzi milwiema.”; |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(d) fil-punt 8.2.1, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b’dan li ġej:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | “8.2.1. Jekk ir-riżultati mill-ewwel studju <i>in vitro</i> ma jippermettux li tittiehed deċiżjoni konkluziva dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew dwar in-nuqqas ta’ potenzjal ta’ irritazzjoni tal-għajnejn, studju/i <i>in vitro</i> iehor/ohrajn għandhom jitwettqu mir-reġistrant għal dan il-punt ta’ tmiem jew jistghu jkunu meħtieġa mill-Aġenzija.”. |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2) L-Anness VIII huwa emendat kif ġej:

(a) fil-parti introduttorja, jiddahhal il-paragrafu li ġej wara r-raba’ paragrafu:

“Meta metodu ta’ ttestjar joffri flessibbiltà fid-disinn tal-istudju, pereżempju fir-rigward tal-għażla tal-livelli tad-doża, id-disinn tal-istudju magħżul għandu jiżgura li d-*data* ġġenerata tkun adegwata għall-identifikazzjoni tal-periklu u għall-valutazzjoni tar-riskju. Għal dan il-ghan, l-ittestjar għandu jitwettaq f’livelli ta’ doża li huma għoljin kif xieraq. Jekk l-għażla tad-doża (il-konċentrazzjoni) tkun limitata mill-proprjetajiet fizikokimiċi jew mill-effetti bijoloġiċi tas-sustanza tat-test, għandha tingħata ġustifikazzjoni.”;

(b) fis-subtaqsima 8.1, fil-kolonna 2, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | “8.1. Studju <i>in vivo</i> għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-gilda għandu jitwettaq biss jekk l-istudju/i <i>in vitro</i> taht il-punti 8.1.1 u/jew 8.1.2 tal-Anness VII ma jkunx/jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati ta’ dan l-istudju/dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju.”; |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(c) fis-subtaqsima 8.2, fil-kolonna 2, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>“8.2 Studju <i>in vivo</i> għal hsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn għandu jittwettaq biss jekk l-istudju/i <i>in vitro</i> taht il-punt 8.2.1 tal-Anness VII ma jkunx/jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati ta' dan l-istudju/dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju.”;</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(d) fil-punt 8.6.1, fil-kolonna 2, fl-ewwel paragrafu, l-ewwel inċiż huwa sostitwit b'dan li ġej:

|  |                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>“- studju affidabbli tat-tossicità subkronika (90 jum) jew kronika huwa disponibbli jew propost mir-registrant, dejjem jekk jintużaw speċi, dożaġġ, solvent u rotta ta' amministrazzjoni xierqa, jew”;</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(e) fil-punt 8.6.1, fil-kolonna 2, ir-raba' u l-hames paragrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>“Għan-nanoforum mingħajr rata għolja ta' tahlil f'mezzi bijoloġiċi, l-istudju għandu jinkludi investigazzjonijiet tossikokinetiċi dwar, fost oħrajn, il-perjodu ta' rkupru u, fejn rilevanti, it-tnehhija mill-pulmun. L-investigazzjonijiet tossikokinetiċi ma għandhomx għalfejn isiru jekk diġà jkun hemm disponibbli informazzjoni tossikokinetika ekwivalenti dwar in-nanoforma.</p> <p>L-istudju tat-tossicità subkronika (90 jum) (l-Anness IX, il-punt 8.6.2) għandu jiġi propost mir-registrant, jew jista' jkun mehtieg mill-Agenzija jekk:</p> <p>il-frekwenza u d-dewmien tal-esponiment tal-bniedem jindikaw li studju aktar fit-tul huwa xieraq;</p> <p>u waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin tkun issodisfata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>data</i> disponibbli oħra tindika li s-sustanza jista' jkollha karatteristika perikoluża li ma tkunx tista' ssir detezzjoni tagħha fi studju tat-tossicità għal perjodu qasir; jew</li> <li>— studji tossikokinetiċi ddisinjati apposta jiżvelaw akkumulazzjoni tas-sustanza jew il-metaboliti tagħha f'ċerti tessuti jew organi li aktarx tibqa' ma ssirx detezzjoni tagħhom fi studju tat-tossicità għal perjodu qasir, iżda li hemm ċans li jirriżultaw f'effetti negattivi wara esponiment fit-tul.”;</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (f) fil-punt 9.3.1, fil-kolonna 2, jiddahhal il-paragrafu li ġej wara l-ewwel paragrafu:

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | “L-istudju ma jistax jiġi rrinunzjat fuq il-bażi ta’ koeffiċjent ta’ partizzjoni ilma/ottanol baxx biss, sakemm il-karatteristiċi tal-adsorbiment tas-sustanza ma jkunux xprunati biss mil-lipofiliċità. Pereżempju, l-istudju ma jistax jiġi rrinunzjat fuq il-bażi ta’ koeffiċjent ta’ partizzjoni ottanol/ilma baxx biss jekk is-sustanza tkun attiva fil-wiċċ jew tkun jonizzabbli f’pH ambjentali (pH 4 – 9).”. |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (3) L-Anness IX huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-parti introduttorja, jiddahhal il-paragrafu li ġej wara l-hames paragrafu:

“Meta metodu ta’ ttestjar joffri flessibilità fid-disinn tal-istudju, pereżempju fir-rigward tal-ghażla tal-livelli tad-doża, id-disinn tal-istudju magħżul għandu jiżgura li d-*data* ġġenerata tkun adegwata għall-identifikazzjoni tal-periklu u għall-valutazzjoni tar-riskju. Għal dan il-ghan, l-ittestjar għandu jitwettaq f’livelli ta’ doża li huma għoljin kif xieraq. Jekk l-ghażla tad-doża (il-konċentrazzjoni) tkun limitata mill-proprietajiet fiżikokimiċi jew mill-effetti bijoloġiċi tas-sustanza tat-test, għandha tingħata ġustifikazzjoni.”;

- (b) fis-subtaqsima 7.16, fil-kolonna 2, jiżdied l-inċiż li ġej:

|  |                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | “- jew abbażi tal-istruttura, is-sustanza ma għandha l-ebda grupp kimiku li jista’ jid-dissocja.”; |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (c) fis-subtaqsima 7.17, fil-kolonna 2, jiżdied it-test li ġej:

|  |                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | “Għal sustanzi idrokarburi, il-viskożità kinematika għandha tiġi ddeterminata f’temperatura ta’ 40 °C.”; |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (d) il-punt 8.6.1. jithassar;

- (e) fil-punt 8.6.2, fil-kolonna 2, fl-ewwel paragrafu, is-sentenza introduttorja u l-ewwel u t-tieni inċiżi huma sostitwiti b’dan li ġej:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>“8.6.2. Mhuwiex neċessarju li jsir l-istudju tat-tossicità subkronika (90 jum) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— huwa disponibbli studju affidabbli tat-tossicità għal perjodu qasir (28 jum) li juri effetti gravi ta’ tossicità li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala STOT RE (kategorija 1 jew 2), li għaliha n-NOAEL-28 jum osservat, bl-applikazzjoni ta’ fattur ta’ incertezza xieraq, jippermetti l-estrapolazzjoni lejn in-NOAEL-90 jum għall-istess rotta ta’ esponiment; jew</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | — huwa disponibbli jew huwa propost mir-registrant studju affidabbli tat-tossiċità kronika, dejjem jekk jintużaw speċi u rotta ta' amministrazzjoni xierqa, jew"; |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(f) fil-punt 8.6.2, fil-kolonna 2, ir-raba' paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | “Għan-nanoforom mingħajr rata għolja ta' tahlil f'mezzi bijoloġiċi, l-istudju għandu jinkludi investigazzjonijiet tossikokinetiċi dwar, fost oħrajn, il-perjodu ta' rkupru u, fejn rilevanti, it-tneħħija mill-pulmun. L-investigazzjonijiet tossikokinetiċi ma għandhomx għalfejn isiru jekk diġà jkun hemm disponibbli informazzjoni tossikokinetika ekwivalenti dwar in-nanoforma.” |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(g) fis-subtaqsima 8.7, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>“8.7. L-istudji ma hemmx b'zonn li jsiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— is-sustanza hija magħrufa li hi karċinoġenu ġenotossiku, li jissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni kemm fil-klassi ta' periklu ta' mutageniċità għaċ-ċelloli ġerminali (kategorija 1 A jew 1B jew 2) kif ukoll ta' karċinoġeniċità (kategorija 1 A jew 1B), u jiġu implimentati miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju, jew</li> <li>— is-sustanza hija magħrufa li hi mutagen għaċ-ċelloli ġerminali, li jissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' mutageniċità għaċ-ċelloli ġerminali (kategorija 1 A jew 1B) u jiġu implimentati miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju, jew</li> <li>— is-sustanza tkun ta' attività tossikoloġika baxxa (sett tad-<i>data</i> komprensiv u informattiv li ma juri l-ebda tossiċità fl-ebda mit-testijiet disponibbli), li jista' jiġi ppruvat minn <i>data</i> tossikokinetika li l-ebda assorbiment tas-sistema ma jsehh minn rotot rilevanti ta' esponiment (pereżempju, konċentrazzjonijiet ta' plasma/demm taht il-limitu ta' detezzjoni bl-użu ta' metodu sensittiv u n-nuqqas tas-sustanza u ta' metaboliti tas-sustanza fl-awrina, bili jew arja mitfuġha 'l barra) u ma hemm l-ebda esponiment jew l-ebda esponiment sinifikattiv uman.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Jekk sustanza hija magħrufa li għandha effett negattiv fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' tossiċità riproduttiva (kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel ħsara lill-fertilità (H360F)), u d-<i>data</i> disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma għandu jkun mehtieg l-ebda ttestjar ulterjuri għall-funzjonament sesswali u għall-fertilità.</p> <p>Jekk sustanza hija magħrufa li tikkawża tossiċità fl-iżvilupp, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' tossiċità riproduttiva (kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-guf (H360D)), u d-<i>data</i> disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma għandu jkun mehtieg l-ebda ttestjar ulterjuri għat-tossiċità fl-iżvilupp."</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(h) fil-punt 9.3.2, fil-kolonna 2, jiddahhal il-paragrafu li ġej wara l-ewwel paragrafu:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>"L-istudju ma jistax jiġi rrinunzjat fuq il-baži ta' koeffiċjent ta' partizzjoni ilma/ottanol baxx biss, sakemm il-potenzjal għall-bijoakkumulazzjoni tas-sustanza ma jkunx xprunat biss mil-lipofiliċità. Pereżempju, l-istudju ma jistax jiġi rrinunzjat fuq il-baži ta' koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma baxx biss jekk is-sustanza tkun attiva fil-wiċċ jew tkun jonizzabbli f'pH ambjentali (pH 4 – 9).";</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(i) fil-punt 9.3.3, fil-kolonna 2, jiddahhal il-paragrafu li ġej wara l-ewwel paragrafu:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>"L-istudju ma jistax jiġi rrinunzjat fuq il-baži ta' koeffiċjent ta' partizzjoni ilma/ottanol baxx biss, sakemm il-karatteristiċi tal-adsorbiment tas-sustanza ma jkunux xprunati biss mil-lipofiliċità. Pereżempju, l-istudju ma jistax jiġi rrinunzjat fuq il-baži ta' koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma baxx biss jekk is-sustanza tkun attiva fil-wiċċ jew tkun jonizzabbli f'pH ambjentali (pH 4 – 9)."</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



(4) L-Anness X huwa emendat kif ġej:

(a) fil-parti introduttorja, jiddaħhal il-paragrafu li ġej wara l-hames paragrafu:

“Meta metodu ta’ ttestjar joffri flessibbiltà fid-disinn tal-istudju, pereżempju fir-rigward tal-għażla tal-livelli tad-doża, id-disinn tal-istudju magħżul għandu jiżgura li d-*data* ġġenerata tkun adegwata għall-identifikazzjoni tal-periklu u għall-valutazzjoni tar-riskju. Għal dan il-ghan, l-ittestjar għandu jitwettaq flivelli ta’ doża li huma għoljin kif xieraq. Jekk l-għażla tad-doża (il-konċentrazzjoni) tkun limitata mill-proprjetajiet fizikokimiċi jew mill-effetti bijoloġiċi tas-sustanza tat-test, għandha tingħata ġustifikazzjoni.”;

(b) fis-subtaqsima 8.7, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b’dan li ġej:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>“8.7. L-istudji ma hemmx bżonn li jsiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— is-sustanza hija magħrufa li hi karċinoġenu ġenotossiku, li jissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni kemm fil-klassi ta’ periklu ta’ mutageniċità għaċ-ċelloli ġerminali (kategorija 1 A jew 1B jew 2) kif ukoll ta’ karċinoġeniċità (kategorija 1 A jew 1B), u jiġu implimentati miżuri xierqa ta’ ġestjoni tar-riskju, jew</li> <li>— is-sustanza hija magħrufa li hi mutagen għaċ-ċelloli ġerminali, li jissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta’ periklu ta’ mutageniċità għaċ-ċelloli ġerminali (kategorija 1 A jew 1B) u jiġu implimentati miżuri xierqa ta’ ġestjoni tar-riskju, jew</li> <li>— is-sustanza tkun ta’ attività tossikoloġika baxxa (sett tad-<i>data</i> komprensiv u informattiv li ma juri l-ebda tossiċità fl-ebda mit-testijiet disponibbli), li jista’ jiġi pruvat minn <i>data</i> tossikokinetika li l-ebda assorbiment tas-sistema ma jsehh minn rotot rilevanti ta’ esponiment (pereżempju, konċentrazzjonijiet ta’ plasma/demm taht il-limitu ta’ detezzjoni bl-użu ta’ metodu sensittiv u n-nuqqas tas-sustanza u ta’ metaboliti tas-sustanza fl-awrina, bili jew arja mitfuġha 'l barra) u ma hemm l-ebda esponiment uman jew l-ebda esponiment sinifikattiv.</li> </ul> <p>Jekk sustanza hija magħrufa li għandha effett negattiv fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta’ periklu ta’ tossiċità riproduttiva (kategorija 1 A jew 1B: Tista’ tagħmel hsara lill-fertilità (H360F)), u d-<i>data</i> disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma għandu jkun mehtieg l-ebda ttestjar ulterjuri għall-funzjonament sesswali u għall-fertilità.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Jekk sustanza hija magħrufa li tikkawża tossiċità fl-iżvilupp, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' tossiċità riproduttiva (kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf (H360D)), u d- <i>data</i> disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma għandu jkun mehtieg l-ebda ttestjar ulterjuri għat-tossiċità fl-iżvilupp.”. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(5) L-Anness XI huwa emendat kif ġej:

(a) it-Taqsima 1 (“META L-ITTESTJAR MA JIDHIRX MEHTIEĠ XJENTIFIKAMENT”) hija emendata kif ġej:

(i) taht l-intestatura tas-subtaqsima 1.1. (“Użu ta’ *data* eżistenti”), jiddied it-test li ġej:

“Kwalunkwe *data* ġġenerata mill-1 ta’ Ġunju 2008 ma għandhiex titqies bħala *data* eżistenti u ma għandhiex tkun soġġetta għar-regoli ġenerali għall-adattament stabbiliti f’dan il-punt (1.1).”;

(ii) l-intestatura tal-punt 1.1.1. hija sostitwita b’dan li ġej:

“1.1.1. *Data* dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi mill-esperimenti mhux mwettqa skont il-metodi ta’ ttestjar imsemmija fl-Artikolu 13(3);

(iii) fis-subtaqsima 1.2. (“Il-piż tal-prova”), it-test huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Ikun hemm piż tal-prova suffiċjenti meta informazzjoni minn diversi sorsi indipendenti flimkien tippermetti, permezz ta’ ġustifikazzjoni motivata, konklużjoni dwar ir-rekwiżit tal-informazzjoni, filwaqt li l-informazzjoni minn kull sors individwali ma tkunx biżżejjed biex tissodisfa r-rekwiżit tal-informazzjoni. Il-ġustifikazzjoni trid tqis l-informazzjoni li altrimenti tinkiseb mill-istudju li normalment għandu jitwettaq għal dan ir-rekwiżit tal-informazzjoni.

Jista’ jkun hemm ukoll piż tal-prova suffiċjenti mill-użu ta’ metodi ta’ ttestjar li jkunu għadhom kif ġew żviluppati, u li jkunu għadhom ma ġewx inkluzi fil-metodi ta’ ttestjar imsemmija fl-Artikolu 13(3), li twassal għal ġustifikazzjoni motivata li dawn jipprovdu l-informazzjoni li tippermetti konklużjoni dwar ir-rekwiżit tal-informazzjoni.

Il-piż tal-prova jista’ jwassal għall-konklużjoni li sustanza għandha jew ma għandhiex proprjetà partikolari.

Jekk ikun hemm piż tal-prova suffiċjenti, ir-rekwiżit tal-informazzjoni jiġi ssodisfat. Konsegwentement, ittestjar ulterjuri fuq annimali vertebrati għandu jithalla barra u ttestjar ulterjuri li ma jinvolvi annimali vertebrati jista’ jithalla barra.

Fil-każijiet kollha, l-informazzjoni pprovduta għandha tkun adegwata għall-finijiet ta’ klassifikazzjoni, tikkettar u/jew valutazzjoni tar-riskju, u għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli, inkluż:

— sommarji robusti tal-istudji użati bħala sorsi ta’ informazzjoni;

— ġustifikazzjoni li tispjega għaliex is-sorsi ta’ informazzjoni flimkien jipprovdu konklużjoni dwar ir-rekwiżit tal-informazzjoni.

Fejn ir-registrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta’ hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b’mod separat.”;

(iv) fis-subtaqsima 1.5. (“Raggruppament ta’ sustanzi u approċċ ta’ read-across”), it-test huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Is-sustanzi li l-karatteristiċi fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom probabbilment jkunu simili jew isegwu xejra regolari bħala riżultat ta’ similarità strutturali jistgħu jiġu kunsidrati bħala grupp, jew “kategorija”, ta’ sustanzi. L-applikazzjoni tal-kuncett ta’ grupp tehtieg li l-karatteristiċi fiżikokimiċi, l-effetti fuq is-saħħa umana u l-effetti ambjentali jew id-destin ambjentali jkunu jistgħu jiġu mbassra minn *data* għal sustanza jew sustanzi ta’ referenza fi hdan il-grupp b’interpolazzjoni għal sustanzi ohra fil-grupp (l-approċċ ta’ read-across). Dan jevita l-htieġa li tiġi ttestjata kull sustanza għal kull punt tat-tmiem.

Fejn ir-registrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta' hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat. Għar-raggruppament ta' nanoforom differenti tal-istess sustanza, is-similaritajiet strutturali molekulari wahedhom ma jistgħux jittiehdu bħala ġustifikazzjoni.

Jekk in-nanoforom koperti minn registrazzjoni huma raggruppati jew imqiegħda f'“kategorija” ma' forom oħra, inkluż nanoforom oħra, tas-sustanza fl-istess registrazzjoni, l-obbligi ta' hawn fuq għandhom japplikaw bl-istess mod.

Is-similaritajiet jistgħu jkunu bbażati fuq kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- (1) grupp funzjonali komuni;
- (2) il-prekursuri komuni u/jew il-probabbiltà ta' prodotti ta' dekompożizzjoni komuni permezz ta' proċessi fiżiċi u bijoloġiċi, li jirriżultaw f'kimiċi strutturalment simili, jew;
- (3) xejra kostanti fit-tibdil tal-qawwa tal-potenza tal-proprietajiet fil-kategorija kollha.

Similarità strutturali għas-sustanzi UVCB għandha tiġi stabbilita fuq il-bażi ta' similaritajiet fl-istrutturi tal-kostitwenti, flimkien mal-konċentrazzjoni ta' dawn il-kostitwenti u l-varjabbiltà fil-konċentrazzjoni ta' dawn il-kostitwenti. Jekk jista' jintwera li l-identifikazzjoni tal-kostitwenti individwali kollha mhijiex teknikament possibbli jew mhijiex Prattika, is-similarità strutturali tista' tintwera b'mezzi oħra, sabiex ikun jista' jsir paragon kwantitattiv u kwalitattiv tal-kompożizzjoni proprja bejn is-sustanzi.

Jekk jiġi applikat il-kunċett ta' grupp, is-sustanzi għandhom ikunu kklassifikati u ttikkettati fuq din il-bażi.

Fil-każijiet kollha, ir-riżultati għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- ikunu adegwati għall-ghan ta' klassifikazzjoni u ttikkettjar u/jew ta' valutazzjoni tar-riskju,
- ikollhom kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri ewlenin indirizzati fl-istudju korrispondenti li normalment għandu jitwettagħ għal rekwiżit ta' informazzjoni partikolari,
- ikopru durata tal-esponiment komparabbli għal jew itwal mill-istudju korrispondenti li normalment għandu jitwettagħ għal rekwiżit ta' informazzjoni partikolari jekk id-durata tal-esponiment tkun parametru rilevanti.

Fil-każijiet kollha, għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat. Tali dokumentazzjoni għandha tinkludi:

- sommarju robust tal-istudju għal kull studju sors użat fl-adattament;
- spjegazzjoni ta' għaliex il-karatteristiċi tas-sustanza rreġistrata jistgħu jiġu mbassra minn sustanzi oħra fil-grupp;
- informazzjoni ta' appoġġ biex tiġi ġustifika xjentifikament din l-ispejgazzjoni għat-tbassir tal-proprietajiet.”;

(b) it-Taqsima 3 (“ITTESTJAR IDDETERMINAT MILL-ESPONIMENT U MFASSAL GĦAL SUSTANZA PARTIKOLARI”) hija emendata kif ġej:

(i) is-sottotaqsima 3.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

“3.1. L-ittestjar skont it-Taqsima 8.7 tal-Anness VIII u l-konformità mal-Anness IX u l-Anness X jista' ma jsirx, abbażi ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment(i) żviluppati fir-Rapport tas-Sigurtà Kimika. L-ittestjar f'konformità mat-Taqsima 8.6.1. tal-Anness VIII jista' ma jsirx biss għal registranti li jipproduċu inqas minn 100 tunnellata metrika fis-sena għal kull manifattur jew importatur, abbażi ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment(i) żviluppati fir-Rapport tas-Sigurtà Kimika.”

(ii) il-punt 3.2(a)(ii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(ii) id-DNEL jew il-PNEC jistgħu jiġu dderivati minn riżultati ta' *data* ta' testijiet disponibbli għas-sustanza kkonċernata b'kunsiderazzjoni shiha għaž-żieda fl-inċertezza li tirriżulta mill-ommissjoni tar-rekwiżit tal-informazzjoni, u li d-DNEL jew il-PNEC huwa rilevanti u xieraq kemm għar-rekwiżit ta' tagħrif li se jithalla barra kif ukoll għal raġunijiet ta' valutazzjoni tar-riskju. Għal dan il-ghan u mingħajr preġudizzju

ghall-kolonna 2 tat-Taqsimiet 8.6 u 8.7 tal-Annessi IX u X, DNEL derivat minn studju tat-tossicità b'doża ripetuta ta' 28 jum ma ghandux jitqies xieraq biex ma jitwettaqx studju tat-tossicità b'doża ripetuta ta' 90 jum, u DNEL derivat minn test ta' skrinjar għat-tossicità riproduttiva/fl-iżvilupp ma ghandux jitqies xieraq biex jithalla barra studju tat-tossicità fl-iżvilupp qabel it-twelid jew studju estiż tat-tossicità riproduttiva ta' generazzjoni wahda.”.

---