

REGULAMENTUL (UE) 2022/477 AL COMISIEI**din 24 martie 2022****de modificare a anexelor VI-X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 131,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 impune anumite sarcini și obligații de înregistrare producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval, care trebuie să genereze date privind substanțele pe care le produc, le importă sau le utilizează, pentru evaluarea riscurilor legate de aceste substanțe, precum și pentru elaborarea și recomandarea unor măsuri adecvate de administrare a riscurilor.
- (2) Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește cerințele privind informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (i)-(v) și (x) din regulamentul respectiv. Anexele VII-X la regulamentul menționat stabilesc cerințele privind informațiile standard pentru substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin o tonă, de cel puțin 10 tone, de cel puțin 100 de tone și de cel puțin 1 000 de tone.
- (3) În iunie 2019, Comisia și Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) au concluzionat, în cadrul Planului de acțiune comună privind evaluarea REACH ⁽²⁾, că anumite cerințe privind informațiile din anexele la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificate pentru a oferi mai multă claritate cu privire la obligațiile solicitanților înregistrării în ceea ce privește transmiterea de informații.
- (4) Pentru a face să crească claritatea privind obligațiile solicitanților înregistrării, o serie de cerințe referitoare la informațiile prevăzute în anexele VII-X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, precum și normele generale pentru adaptarea regimului standard de testare din anexa XI la regulamentul menționat au fost modificate prin Regulamentul (UE) 2021/979 al Comisiei ⁽³⁾, dar, în conformitate cu obiectele Planului comun de acțiune privind evaluarea REACH, rămân de clarificat o serie de cerințe referitoare la informare.
- (5) Prin urmare, cerințele referitoare la informațiile generale privind solicitantul înregistrării și la informațiile de identificare a substanței pe care un solicitant trebuie să le prezinte în scopul înregistrării generale, prevăzute în secțiunile 1 și 2 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ar trebui modificate.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Comisia Europeană și Agenția Europeană pentru Produse Chimice – Planul de acțiune comună privind evaluarea REACH din iunie 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2021/979 al Comisiei din 17 iunie 2021 de modificare a anexelor VII-XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 216, 18.6.2021, p. 121).

- (6) Anumite norme specifice aplicabile adaptărilor aduse cerințelor privind informațiile standard prevăzute în anexele VII-X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificate pentru a alinia terminologia de clasificare a substanțelor periculoase la cea utilizată în părțile 2-5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (*).
- (7) Normele specifice aplicabile adaptărilor aduse informațiilor standard prevăzute în anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind mutagenitatea și toxicitatea acvatică ar trebui modificate, din motive de claritate și pentru a asigura furnizarea de informații utile. În particular, subsecțiunea 8.4 ar trebui modificată pentru a clarifica consecințele unui rezultat pozitiv în cadrul studiilor *in vitro* ale mutațiilor genetice, precum și situațiile în care nu este necesară efectuarea studiului prevăzut la punctul 8.4.1. În plus, părțile care nu se referă la informațiile standard solicitate ar trebui eliminate din coloana 1 de la punctul 9.1.1, în timp ce coloana 2 de la punctul respectiv ar trebui să descrie mai exact situațiile în care nu este necesară efectuarea studiului și în care este necesară testarea toxicității acvatice pe termen lung. De asemenea, punctul 9.1.2 ar trebui modificat pentru a clarifica situațiile în care nu este necesară efectuarea studiului.
- (8) Cerințele privind informațiile referitoare la testele de mutagenitate și de toxicitate pentru reproducere, precum și la informațiile ecotoxicologice din anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificate pentru a clarifica obligațiile solicitanților înregistrării. În particular, normele privind testele de mutagenitate din subsecțiunea 8.4 ar trebui să specifice situațiile care nu necesită testarea menționată în anexa respectivă și situațiile care necesită testele suplimentare menționate în anexa IX. În plus, nomenclatorul studiilor de la punctul 8.4.2 ar trebui aliniat cu cel al documentelor de orientare tehnică omoloage ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) (†). În plus, pentru a se asigura generarea de informații utile privind toxicitatea pentru reproducere și asupra dezvoltării, la punctul 8.7.1 ar trebui adăugate speciile de animale preferate și căile de administrare preferate pentru testare, în timp ce anumite norme specifice aplicabile adaptărilor aduse cerințelor privind informațiile standard ar trebui clarificate. În fine, ar trebui adăugată o subsecțiune 9.1, privind toxicitatea acvatică, care lipsea, iar cerința privind informațiile referitoare la testarea toxicității pe termen scurt pe pești de la punctul 9.1.3 ar trebui modificată pentru a elimina din coloana 1 părțile care nu indică informații standard și pentru a clarifica situațiile în care testul nu este necesar, din coloana 2. Subsecțiunea 9.2, privind degradarea, și subsecțiunea 9.3, privind evoluția și comportamentul în mediu, ar trebui să fie de asemenea modificate, pentru a descrie mai bine situațiile în care sunt necesare informații suplimentare privind degradarea și bioacumularea, precum și studii suplimentare privind degradarea și bioacumularea.
- (9) Cerințele privind informațiile referitoare la testarea mutagenității din anexa IX la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificate pentru a specifica, la punctele 8.4.4 și 8.4.5, studiile care urmează să fie efectuate pe celule somatice de mamifere și, după caz, pe celule embrionare de mamifere, precum și cazurile în care astfel de studii trebuie efectuate. În plus, cerințele privind informațiile de la punctul 8.7.2, privind testarea toxicității asupra dezvoltării prenatale la o primă și a doua specie, și de la punctul 8.7.3, privind studiile extinse de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație, ar trebui clarificate în ceea ce privește speciile de animale preferate și căile de administrare preferate pentru testare, precum și în ceea ce privește posibilele abateri de la normele generale. În fine, în ceea ce privește secțiunea referitoare la informațiile ecotoxicologice, anumite cerințe privind informațiile referitoare la testarea toxicității pe termen lung pe pești ar trebui eliminate, din motive de bunăstare a animalelor. Subsecțiunea 9.2, privind degradarea, ar trebui, de asemenea, să fie modificată pentru a alinia formularea de la punctul 9.2.3, privind identificarea produselor de descompunere, cu cea din dispoziția similară din anexa XIII și pentru a reflecta în mod corespunzător cerința modificată privind testarea suplimentară a degradării. Subsecțiunea 9.4, privind efectele asupra organismelor terestre, ar trebui, de asemenea, modificată pentru a clarifica faptul că un studiu de toxicitate pe termen lung ar trebui propus de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitat de agenție pentru substanțele care au un potențial ridicat de adsorbție pe sol sau care sunt foarte persistente.
- (10) Anexa X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificată pentru a clarifica anumite cerințe privind informațiile referitoare la mutagenitate și la toxicitatea asupra dezvoltării și pentru reproducerii și privind informațiile ecotoxicologice. În particular, modificările ar trebui să descrie situațiile care îndeplinesc cerința pentru un al doilea studiu *in vivo* pe celule somatice sau un al doilea studiu *in vivo* pe celule embrionare și să precizeze necesitatea efectuării unor astfel de studii pe specii de mamifere. Aceste studii ar trebui să fie indicate împreună cu preocupările legate de mutagenitate pe care trebuie să le abordeze. În plus, cerințele privind informațiile referitoare la toxicitatea asupra dezvoltării prenatale și studiile extinse de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație ar trebui modificate pentru a clarifica necesitatea unui studiu privind o a doua specie și alegerea unei a

(*) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(†) Orientările 473 și 487 ale OCDE privind testarea.

doua specii, precum și căile de administrare preferate pentru testare și abaterile de la normele generale. În plus, menționarea, la punctul 9.2.1, a unei cerințe specifice privind degradarea biotică nu mai este necesară și, prin urmare, ar trebui eliminată, în timp ce normele specifice relevante aplicabile adaptărilor din subsecțiunea 9.2 ar trebui modificate în consecință. În fine, ar trebui clarificat, în subsecțiunea 9.4, precum și la punctul 9.5.1, că, pe lângă produsele de descompunere, este necesară testarea toxicității pe termen lung a produselor de transformare pentru a investiga efectele acestora asupra organismelor terestre și a organismelor din sediment.

- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (12) Modificările propuse vizează clarificarea anumitor cerințe privind informațiile standard și prevederea unor norme specifice pentru adaptarea acestora, precum și sporirea securității juridice a practicilor de evaluare deja aplicate de agenție. Cu toate acestea, nu se poate ignora faptul că, în urma modificărilor, anumite dosare de înregistrare vor trebui actualizate. Prin urmare, este necesar ca aplicarea prezentului regulament să fie amânată.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele VI-X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 14 octombrie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 martie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. Anexa VI se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„1.1.1. Numele, adresa, numărul de telefon și adresa de e-mail”;

(b) se adaugă următorul punct 1.1.4:

„1.1.4. În cazul în care a fost desemnat un reprezentant unic, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1), următoarele informații privind persoana fizică sau juridică stabilită în afara Uniunii care a desemnat reprezentantul unic: numele, adresa, numărul de telefon, adresa de e-mail, persoana de contact, locul (locurile) de producție sau locul (locurile) de preparare, după caz, site-ul web al societății, după caz, precum și numărul (numerele) național(e) de identificare a societății, după caz.”;

(c) subsecțiunea 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.2. Transmiterea în comun a datelor

Articolele 11 și 19 prevăd posibilitatea ca solicitantul principal al înregistrării să transmită părți din informațiile de înregistrare în numele altor solicitanți care iau parte la înregistrare.

Atunci când, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1), solicitantul principal al înregistrării transmite informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix), solicitantul principal al înregistrării descrie compoziția (compozițiile), nanoforma sau setul de nanoforme similare la care se referă aceste informații, în conformitate cu punctele 2.3.1-2.3.4 și cu subsecțiunea 2.4 din prezenta anexă. Fiecare solicitant care ia parte la înregistrare care se bazează pe informațiile transmise de solicitantul principal al înregistrării indică ce informații transmise astfel se referă la compoziția, nanoforma sau setul de nanoforme similare ale substanței pe care solicitantul înregistrării le identifică în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (ii) și cu articolul 11 alineatul (1).

Atunci când, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3), un solicitant al înregistrării transmite informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix), acest solicitant al înregistrării descrie compoziția (compozițiile), nanoforma sau setul de nanoforme similare ale substanței la care se referă aceste informații, în conformitate cu punctele 2.3.1-2.3.4 și cu subsecțiunea 2.4 din prezenta anexă.”;

(d) punctul 1.3.1 se înlocuiește cu următorul text:

„1.3.1. Numele, adresa, numărul de telefon și adresa de e-mail”;

(e) subsecțiunea 2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„2.1. Numele și alt mijloc de identificare a fiecărei substanțe”;

(f) punctul 2.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„2.1.1. Denumirea (denumirile) din nomenclatorul IUPAC. Dacă acestea nu sunt disponibile, alte denumiri chimice internaționale”;

(g) punctul 2.1.3 se înlocuiește cu următorul text:

„2.1.3. Numărul CE, cu alte cuvinte numărul Einecs, ELINCS sau NLP, sau numărul atribuit de agenție (dacă este disponibil și adecvat)”;

(h) punctul 2.1.5 se înlocuiește cu următorul text:

„2.1.5. Alt cod de identitate, cum ar fi numărul vamal (dacă este disponibil)”;

(i) subsecțiunea 2.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2.2. Informații privind formula moleculară și formula structurală sau formula cristalină a fiecărei substanțe”;

(j) punctul 2.2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„2.2.1. Formula moleculară și formula structurală (inclusiv notația SMILES și altă reprezentare, dacă este disponibilă) și descrierea structurii (structurilor) cristaline”;

(k) punctele 2.3.1.- 2.3.7. se înlocuiesc cu următorul text:

„2.3.1. Gradul de puritate (%), dacă este cazul

2.3.2. Denumirile constituenților și ale impurităților

În cazul unei substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, al unor produse de reacție complexă sau al unor materiale biologice (UVCB):

- denumirea constituenților prezenți într-o concentrație $\geq 10\%$;
- denumirea constituenților cunoscuți prezenți într-o concentrație $< 10\%$;
- pentru constituenții care nu pot fi identificați individual, descrierea grupurilor de constituenți, bazată pe natura chimică;
- descrierea originii sau a sursei și a procesului de fabricație

2.3.3. Concentrația tipică și intervalul de concentrație (în procente) ale constituenților, ale grupurilor de constituenți care nu pot fi identificați individual și ale impurităților specificate la punctul 2.3.2.

2.3.4. Denumirile și concentrația și intervalul de concentrație (în procente) tipice ale aditivilor.

2.3.5. Toate datele analitice calitative specifice necesare pentru identificarea substanței, cum ar fi datele obținute prin raze ultraviolete, infraroșii, rezonanță magnetică nucleară, spectrul de masă sau difracție

2.3.6. Toate datele analitice cantitative specifice pentru identificarea substanței, cum ar fi datele cromatografice, titrimetrice, elementare sau obținute prin difracție

2.3.7. Descrierea metodelor analitice sau a referințelor bibliografice corespunzătoare care sunt necesare pentru identificarea substanței (inclusiv identificarea și cuantificarea constituenților și, după caz, ale impurităților și aditivilor acesteia). Descrierea trebuie să conțină protocoalele experimentale urmate și interpretarea relevantă a rezultatelor raportate la punctele 2.3.1-2.3.6. Aceste informații trebuie să fie suficiente pentru a permite reproducerea metodelor.”;

(l) punctul 2.4.6 se înlocuiește cu următorul text:

„2.4.6. Descrierea metodelor analitice sau a trimerelor bibliografice corespunzătoare pentru informațiile de la prezenta secțiune (2.4). Descrierea trebuie să conțină protocoalele experimentale urmate și interpretarea relevantă a rezultatelor raportate la punctele 2.4.2-2.4.5. Aceste informații trebuie să fie suficiente pentru a permite reproducerea metodelor.”;

(m) se adaugă următoarea secțiune 2.5:

„2.5. Orice alte informații disponibile relevante pentru identificarea substanței”;

(n) subsecțiunea 3.5 se înlocuiește cu următorul text:

„3.5. Descriere generală a utilizării (utilizărilor) identificate”.

2. Anexa VII se modifică după cum urmează:

(a) în subsecțiunea 8.4, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„8.4. În cazul unui rezultat pozitiv care suscită îngrijorare la studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice suferite de bacterii menționat la punctul 8.4.1 din prezenta anexă, solicitantul înregistrării efectuează studiul <i>in vitro</i> menționat în anexa VIII punctul 8.4.2. În cazul unui rezultat pozitiv la oricare dintre aceste studii <i>in vitro</i> de genotoxicitate, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita să fie efectuat studiul <i>in vivo</i> corespunzător menționat în anexa IX punctul 8.4.4. Studiul <i>in vivo</i> abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.</p> <p>Studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice suferite de bacterii nu este necesar să fie efectuat dacă testul respectiv nu este aplicabil substanței în cauză. În acest caz, solicitantul înregistrării furnizează o justificare și efectuează un studiu <i>in vitro</i> menționat în anexa VIII punctul 8.4.3. În cazul unui rezultat pozitiv în studiul respectiv, solicitantul înregistrării efectuează un studiu <i>in vitro</i> privind citogenicitatea menționat în anexa VIII punctul 8.4.2. Pe baza unui rezultat pozitiv la oricare dintre studiile <i>in vitro</i> de genotoxicitate sau în cazul în care</p>
--	---

	<p>unul din testele <i>in vitro</i> menționat în anexa VIII nu este aplicabil substanței în cauză, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita să fie efectuat studiul <i>in vivo</i> corespunzător menționat în anexa IX punctul 8.4.4. Studiul <i>in vivo</i> abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.</p> <p>Studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice suferite de bacterii menționat la punctul 8.4.1 și testele de urmărire nu este necesar să fie efectuate în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se cunoaște faptul că substanța provoacă mutagenicitatea celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol «mutagenicitatea celulelor embrionare» categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; — se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol «mutagenicitatea celulelor embrionare» categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol «cancerigenitate» categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor.”
--	---

(b) la punctul 8.4.1, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„8.4.1. Studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice suferite de bacterii nu este necesar să fie efectuat pentru nanoforme în cazul în care nu este oportun. Într-un astfel de caz, se furnizează studiul <i>in vitro</i> menționat în anexa VIII punctul 8.4.3”</p>
--	---

(c) la punctul 9.1.1, în coloana 1, al doilea paragraf se elimină;

(d) la punctul 9.1.1, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„9.1.1. Studiul nu este necesar să fie efectuat în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — există factori care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice pe termen scurt, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau în cazul în care este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice; — este disponibil un studiu de toxicitate acvatică pe termen lung pe nevertebrate. <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.</p> <p>Solicitantul înregistrării poate să propună testarea toxicității pe termen lung în locul celei pe termen scurt.</p> <p>Testarea toxicității pe termen lung pe nevertebrate (specia preferată <i>Daphnia</i>) (anexa IX punctul 9.1.5) este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție atunci când este puțin probabil ca testarea toxicității pe termen scurt să poată furniza o măsură reală a toxicității acvatice intrinseci a substanței, de exemplu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dacă substanța este puțin solubilă în apă (solubilitate sub 1 mg/l); sau — pentru nanoformele cu o rată scăzută de dizolvare în mediile de testare relevante.”
--	---

(e) la punctul 9.1.2, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„9.1.2. Studiul nu este necesar să fie efectuat în cazul în care există factori care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatică, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau în care este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice.</p> <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.”</p>
--	--

3. Anexa VIII se modifică după cum urmează:

(a) în subsecțiunea 8.4, în coloana 2 se adaugă următorul text:

	<p>„8.4. Studiile menționate la punctele 8.4.2 și 8.4.3 nu este necesar să fie efectuate în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sunt disponibile date adecvate din studiul <i>in vivo</i> corespunzător [și anume un studiu <i>in vivo</i> de aberație cromozomială (sau al micronucleilor) în ceea ce privește punctul 8.4.2 sau un studiu <i>in vivo</i> privind mutațiile genetice pe celule de mamifere în ceea ce privește punctul 8.4.3]; — se cunoaște faptul că substanța provoacă mutagenicitatea celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare drept substanță mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; — se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol „cancerigenicitate” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor. <p>În cazul unui rezultat pozitiv care suscită îngrijorare la oricare dintre studiile <i>in vitro</i> de genotoxicitate menționate în anexa VII sau în prezenta anexă, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita să fie efectuat studiul <i>in vivo</i> corespunzător menționat în anexa IX punctul 8.4. Studiul <i>in vivo</i> abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.</p> <p>În cazul în care un studiu <i>in vitro</i> privind mutagenicitatea menționat la punctul 8.4.2 sau 8.4.3 nu este aplicabil substanței în cauză, solicitantul înregistrării furnizează o justificare și propune sau Agenția poate solicita un studiu <i>in vivo</i> corespunzător menționat în anexa IX punctul 8.4.4. Studiul <i>in vivo</i> abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.”</p>
--	--

(b) la punctul 8.4.2, textul din coloana 1 se înlocuiește cu următorul text:

„8.4.2. Studiu <i>in vitro</i> de aberație cromozomială pe celule de mamifere sau studiu <i>in vitro</i> al micronucleilor pe celule de mamifere”	
---	--

(c) la punctul 8.4.2, textul din coloana 2 se elimină;

(d) la punctul 8.4.3, textul din coloana 2 se elimină;

(e) la punctul 8.6.1, în coloana 2, teza introductivă de la al șaselea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

	„Solicitantul înregistrării propune studii suplimentare sau acestea pot fi solicitate de către agenție în cazul în care:”
--	---

(f) punctul 8.7.1 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„8.7.1. Depistarea toxicității pentru reproducere/asupra dezvoltării (Orientarea 421 sau 422 a OCDE privind testarea); specia preferată este șobolanul. Calea de administrare este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.</p>	<p>8.7.1. Acest studiu nu este necesar să fie efectuat în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol „cancerigenitate” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; — se cunoaște faptul că substanța este o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; — se poate exclude o expunere semnificativă a oamenilor, în conformitate cu anexa XI secțiunea 3; — sunt disponibile sau au fost propuse de solicitantul înregistrării un studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale (Orientarea 414 a OCDE privind testarea), menționat în anexa IX punctul 8.7.2, sau un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație (Orientarea 443 a OCDE privind testarea), menționat în anexa IX punctul 8.7.3, sau este disponibil un studiu de toxicitate pentru reproducere pe două generații (Orientarea 416 a OCDE privind testarea); — se cunoaște că o substanță are un efect advers asupra funcției sexuale sau asupra fertilității și că îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol «toxicitate pentru reproducere» categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; — se cunoaște că substanța provoacă toxicitate asupra dezvoltării și că îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol «oxicitate pentru reproducere» categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului. <p>În cazul în care există motive serioase de îngrijorare privind potențialele efecte adverse asupra funcției sexuale, a fertilității sau a dezvoltării, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita, în locul studiului de depistare (Orientarea 421 sau 422 a OCDE privind testarea), fie un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație (Orientarea 443 a OCDE privind testarea), menționat în anexa IX punctul 8.7.3, fie un studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale (Orientarea 414 a OCDE privind testarea), menționat în anexa IX punctul 8.7.2. Aceste motive serioase de îngrijorare includ, printre altele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — efecte adverse asupra funcției sexuale, a fertilității sau a dezvoltării, pe baza informațiilor disponibile, fără a fi îndeplinite criteriile de clasificare în clasa de pericol «toxicitate pentru reproducere» categoria 1A sau 1B; — posibilă toxicitate asupra dezvoltării sau pentru reproducere a substanței, estimată pe baza unor informații privind substanțe înrudite structural, a datelor din (Q)SAR-uri sau a unor metode <i>in vitro</i>.”
---	--

(g) la punctul 8.8.1, în coloana 2, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

	„În ceea ce privește nanoformele care nu au o rată ridicată de dizolvare în mediul biologic, se propune de către solicitantul înregistrării sau se poate solicita de către agenție un studiu de toxicocinetică în cazul în care o astfel de evaluare nu poate fi realizată pe baza informațiilor relevante disponibile, inclusiv a celor provenite din studiul realizat în conformitate cu punctul 8.6.1”
--	---

(h) se adaugă următoarea subsecțiune 9.1:

„9.1. Toxicitate acvatică	<p>9.1. Testarea toxicității acvatice pe termen lung menționată în anexa IX subsecțiunea 9.1 este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție, în plus față de testarea toxicității pe termen scurt, în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică faptul că aceasta este necesară pentru investigarea în continuare a efectelor asupra organismelor acvatice, de exemplu atunci când sunt necesare informații suplimentare pentru rafinarea PNEC sau dacă informații suplimentare privind toxicitatea, astfel cum se prevede în anexa XIII punctul 3.2.3, ar fi necesare pentru a evalua proprietățile PBT sau vPvB ale substanței.</p> <p>Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.”</p>
---------------------------	--

(i) punctul 9.1.3 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.3. Testarea toxicității pe termen scurt pe pești	<p>9.1.3. Studiul nu este necesar să fie efectuat în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — există factori care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice pe termen scurt, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau în cazul în care este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice; — este disponibil un studiu de toxicitate acvatică pe termen lung pe pești. <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.</p> <p>Solicitantul înregistrării poate să propună testarea toxicității pe termen lung în locul celei pe termen scurt.</p> <p>Testarea toxicității pe termen lung pe pești menționată în anexa IX punctul 9.1.6 este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție atunci când este puțin probabil ca testarea toxicității pe termen scurt să poată furniza o măsură reală a toxicității acvatice intrinseci a substanței, de exemplu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dacă substanța este puțin solubilă în apă (solubilitate sub 1 mg/l); sau — pentru nanoformele cu o rată scăzută de dizolvare în mediile de testare relevante.”
---	--

(j) în subsecțiunea 9.2, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„9.2. Se generează informații suplimentare privind degradarea sau se propune testarea suplimentară a degradării, conform descrierii din anexa IX, în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică faptul că este necesară pentru investigarea în continuare a degradării substanței. Acest lucru ar putea fi valabil, de exemplu, în cazul în care sunt necesare informații suplimentare privind degradarea, astfel cum se prevede în anexa XIII punctul 3.2.1, pentru a evalua proprietățile PBT sau vPvB ale substanței în conformitate cu subsecțiunea 2.1 din anexa respectivă.</p> <p>În ceea ce privește nanoformele care sunt insolubile și care nu au o rată ridicată de dizolvare în apă, (un) astfel de test(e) ia(u) în considerare transformarea morfologică (de exemplu schimbări ireversibile ale dimensiunii particulei, ale formei și proprietăților suprafeței sau pierderea învelișului), transformarea chimică (de exemplu oxidarea și reducerea) și alte degradări abiotice (de exemplu fotoliza).</p> <p>Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.</p> <p>În cazul în care pentru generarea de informații suplimentare este necesară efectuarea de teste suplimentare, în conformitate cu anexa IX, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita efectuarea unor astfel de teste.”</p>
--	--

(k) la subpunctul 9.2.2.1, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„9.2.2.1. Studiul nu este necesar să fie efectuat în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța este ușor biodegradabilă; — substanța este foarte insolubilă în apă; — pe baza structurii, substanța nu are grupuri chimice care pot hidroliza. <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.”</p>
--	---

(l) în subsecțiunea 9.3, în coloana 2 se adaugă următorul text:

	<p>„9.3. Sunt generate mai multe informații privind bioacumularea în cazul în care informații suplimentare privind bioacumularea, astfel cum se prevede în anexa XIII punctul 3.2.2, sunt necesare pentru a evalua proprietățile PBT sau vPvB ale substanței în conformitate cu subsecțiunea 2.1 din anexa respectivă.</p> <p>În cazul în care pentru generarea de informații suplimentare este necesară efectuarea de teste suplimentare, în conformitate cu anexa IX sau anexa X, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita efectuarea unor astfel de teste.”</p>
--	---

4. Anexa IX se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 7.16, textul de la al doilea punct din coloana 2 se elimină;

(b) subsecțiunea 8.4. se înlocuiește cu următorul text:

„8.4. Mutagenitate	<p>8.4. Studiile menționate la punctele 8.4.4 și 8.4.5 nu este necesar să fie efectuate în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se cunoaște faptul că substanța provoacă mutagenicitatea celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; — se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol „cancerigenicitate” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor.”;
--------------------	--

(c) se adaugă următoarele puncte 8.4.4 și 8.4.5:

„8.4.4. Un studiu de genotoxicitate <i>in vivo</i> corespunzător pe celule somatice ale mamiferelor, în cazul în care există un rezultat pozitiv care suscită îngrijorare în oricare dintre studiile de genotoxicitate <i>in vitro</i> menționate în anexa VII sau în anexa VIII. Studiul de genotoxicitate <i>in vivo</i> pe celule somatice ale mamiferelor abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.	8.4.4. Studiul de genotoxicitate <i>in vivo</i> pe celule somatice ale mamiferelor nu este necesar să fie efectuat dacă sunt disponibile rezultate adecvate dintr-un studiu de genotoxicitate <i>in vivo</i> corespunzător pe celule somatice ale mamiferelor.
8.4.5. Un studiu de genotoxicitate <i>in vivo</i> corespunzător pe celule embrionare ale mamiferelor, în cazul în care există un rezultat pozitiv care suscită îngrijorare într-un studiu de genotoxicitate <i>in vivo</i> pe celule somatice al mamiferelor disponibil. Studiul de genotoxicitate <i>in vivo</i> pe celule embrionare ale mamiferelor abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.	8.4.5. Studiul nu este necesar să fie efectuat dacă există dovezi clare că nici substanța, nici metaboliții săi nu ajung la celulele embrionare.”;

(d) punctul 8.7.2 se înlocuiește cu următorul text:

„8.7.2. Studiu de toxicitate asupra dezvoltării prenatale (Orientarea 414 a OCDE privind testarea) pe o specie; specia preferată este șobolanul sau iepurele. Călea de administrare este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.	8.7.2. Un studiu suplimentar al toxicității asupra dezvoltării prenatale la o a doua specie, care este o specie preferată diferită de cea utilizată în primul studiu, este propus de către solicitantul înregistrării sau poate fi solicitat de agenție dacă există motive de îngrijorare cu privire la toxicitatea asupra dezvoltării, pe baza rezultatelor primului studiu și a tuturor celorlalte date relevante. Acest lucru ar putea fi valabil, de exemplu, dacă studiul pe prima specie indică existența unei toxicități asupra dezvoltării care nu îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „toxicitate pentru reproducere” categoria 1A sau 1B; poate dăuna fătului (H360D). Abaterile de la călea implicită de administrare și abaterile în materie de alegere a speciilor se justifică din punct de vedere științific.”
--	--

- (e) la punctul 8.7.3, textul din coloana 1 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„8.7.3. Studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație (Orientarea 443 a OCDE privind testarea), proiectarea testului de bază (seriile 1A și 1B fără extindere pentru a include o generație F2), o singură specie, dacă studiile disponibile ale toxicității cu doze repetate (de exemplu studii la 28 sau la 90 de zile sau studii de depistare conforme cu Orientarea 421 sau 422 a OCDE privind testarea) indică existența unor efecte adverse asupra organelor sau țesuturilor de reproducere sau alte motive de îngrijorare având legătură cu toxicitatea pentru reproducere. Calea de administrare este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.”</p>	
--	--

- (f) la punctul 8.7.3, în coloana 2, teza introductivă de la primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„8.7.3. Solicitantul înregistrării propune un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație, cu extinderea seriei 1B pentru a include generația F2, sau acesta poate fi solicitat de către agenție în cazul în care:”;</p>
--	---

- (g) la punctul 8.7.3, în coloana 2, teza introductivă de la al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„Solicitantul înregistrării propune un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație care include seriile 2A/2B (neurotoxicitatea asupra dezvoltării) și/sau seria 3 (imunotoxicitatea asupra dezvoltării) sau acesta poate fi solicitat de către agenție în cazul în care există preocupări deosebite privind neurotoxicitatea (asupra dezvoltării) sau imunotoxicitatea (asupra dezvoltării) justificate prin oricare din următoarele:”</p>
--	--

- (h) în subsecțiunea 9.1, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„9.1. Testarea toxicității pe termen lung prin alte teste decât cele menționate la punctele 9.1.5 și 9.1.6 este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică faptul că aceasta este necesară pentru investigarea în continuare a efectelor asupra organismelor acvatice. Alegerea testului (testelor) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.”</p>
--	---

- (i) punctul 9.1.6 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„9.1.6. Testarea toxicității pe termen lung pe pești (cu excepția cazului în care astfel de informații au fost deja furnizate ca parte a cerințelor prevăzute de anexa VIII).</p>	<p>9.1.6. Testele de toxicitate pe termen scurt pe pești în etapele de embrioni și de larve (Orientarea 212 a OCDE privind testarea) inițiate înainte de 14 aprilie 2022 sunt considerate suficien-</p>
--	---

Informațiile se furnizează pentru subpunctul 9.1.6.1 sau 9.1.6.3.	te pentru a satisface această cerință privind informațiile standard, cu condiția ca substanța să nu fie puternic lipofilă ($\log K_{ow} > 4$) sau să nu existe niciun indiciu de proprietăți care perturbă sistemul endocrin sau de vreun alt mod de acțiune.”;
---	---

(j) subpunctul 9.1.6.1 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.6.1. Test de toxicitate pe alevini (pești în primele stadii de viață – FELS = <i>fish early-life stages</i>) (Orientarea 210 a OCDE privind testarea)”	
--	--

(k) subpunctul 9.1.6.2 se elimină;

(l) subpunctul 9.1.6.3 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.6.3. Pești, test de creștere a alevinilor (Orientarea 215 a OCDE privind testarea)”	
--	--

(m) în subsecțiunea 9.2, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	„9.2. Testarea suplimentară a degradării este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind degradarea substanței și a produselor sale de transformare sau de descompunere. Alegerea testului (testelor) și a mediilor de testare corespunzătoare se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.”
--	---

(n) la punctul 9.2.3, textul din coloana 1 se înlocuiește cu următorul text:

„9.2.3. Identificarea produselor de transformare și de descompunere abiotice și biotice”	
--	--

(o) în subsecțiunea 9.4, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	„9.4. Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care este improbabilă expunerea directă și indirectă a solului. În absența datelor de toxicitate pentru organismele din sol, poate fi aplicată metoda coeficientului de partiție în stare de echilibru în vederea evaluării pericolului prezentat pentru organismele din sol. În cazurile în care pentru nanoforme se aplică metoda coeficientului de partiție în stare de echilibru, aceasta trebuie să fie justificată din punct de vedere științific. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice. În special pentru substanțele care au un potențial ridicat de adsorbție pe sol sau care sunt foarte persistente, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita testarea toxicității pe termen lung, astfel cum se prevede în anexa X, în locul celei pe termen scurt.”
--	---

5. Anexa X se modifică după cum urmează:

(a) subsecțiunea 8.4. se înlocuiește cu următorul text:

„8.4. Mutagenicitate	8.4. Studiile menționate la punctele 8.4.6 și 8.4.7 nu este necesar să fie efectuate în niciunul dintre următoarele cazuri: <ul style="list-style-type: none"> — se cunoaște faptul că substanța provoacă mutagenicitatea celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol «mutagenicitatea celulelor embrionare» categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; — se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol «mutagenicitatea celulelor embrionare» categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol «cancerigenitate» categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor.”
----------------------	--

(b) se adaugă următoarele puncte 8.4.6 și 8.4.7:

„8.4.6. Un al doilea studiu de genotoxicitate <i>in vivo</i> pe celule somatice ale mamiferelor, în cazul în care există un rezultat pozitiv în oricare dintre studiile de genotoxicitate <i>in vitro</i> menționate în anexa VII sau în anexa VIII care suscită îngrijorare în ceea ce privește atât aberația cromozomială, cât și mutația genetică. Al doilea studiu abordează aberația cromozomială sau mutația genetică, după caz, care nu a fost abordată în primul studiu de genotoxicitate <i>in vivo</i> pe celule somatice ale mamiferelor.	
8.4.7. Un al doilea studiu de genotoxicitate <i>in vivo</i> pe celule embrionare ale mamiferelor, în cazul în care există un rezultat pozitiv în studiile de genotoxicitate <i>in vivo</i> pe celule somatice ale mamiferelor care suscită îngrijorare în ceea ce privește atât aberația cromozomială, cât și mutația genetică. Al doilea studiu abordează aberația cromozomială sau mutația genetică, după caz, care nu a fost abordată în primul studiu <i>in vivo</i> de genotoxicitate pe celule embrionare ale mamiferelor.	8.4.7. Studiul nu este necesar să fie efectuat dacă există dovezi clare că nici substanța, nici metaboliții săi nu ajung la celulele embrionare.”

(c) punctul 8.7.2 se înlocuiește cu următorul text:

„8.7.2. Studiu de toxicitate asupra dezvoltării prenatale (Orientarea 414 a OCDE privind testarea) pe o a doua specie, specia preferată fiind șobolanul sau iepurele și alegându-se specia care nu a fost utilizată în primul studiu prevăzut în anexa IX. Calea de administrare este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.	Abaterile de la calea implicită de administrare și abaterile în materie de alegere a speciilor se justifică din punct de vedere științific.”
---	--

(d) la punctul 8.7.3, textul din coloana 1 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„8.7.3. Studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație (Orientarea 443 a OCDE privind testarea), proiectarea testului de bază (seriile 1A și 1B fără extindere pentru a include o generație F2), o singură specie, cu excepția cazului în care aceasta nu se prevede deja ca parte a cerințelor din anexa IX. Calea de administrare este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.”</p>	
---	--

(e) la punctul 8.7.3, în coloana 2, teza introductivă de la primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„Solicitantul înregistrării propune un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație, cu extinderea seriei 1B pentru a include generația F2, sau acesta poate fi solicitat de către agenție în cazul în care:”</p>
--	---

(f) la punctul 8.7.3, în coloana 2, teza introductivă de la al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„Solicitantul înregistrării propune un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație care include seriile 2A/2B (neurotoxicitatea asupra dezvoltării) și/sau seria 3 (imunotoxicitatea asupra dezvoltării) sau acesta poate fi solicitat de către agenție în cazul în care există preocupări deosebite privind neurotoxicitatea (asupra dezvoltării) sau imunotoxicitatea (asupra dezvoltării) justificate prin oricare din următoarele:”</p>
--	--

(g) în subsecțiunea 9.2, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„9.2. Testarea suplimentară a degradării este propusă de solicitantul înregistrării sau solicitată de agenție în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind degradarea substanței și a produselor sale de transformare și de descompunere. Alegerea testului (testelor) și a mediilor de testare corespunzătoare se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.”</p>
--	--

(h) punctul 9.2.1 se elimină;

(i) în subsecțiunea 9.4, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„9.4. Testarea toxicității pe termen lung este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție în cazul în care rezultatele evaluării securității chimice efectuate în conformitate cu anexa I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind efectele substanței sau ale produselor de transformare și de descompunere asupra organismelor terestre. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatul evaluării securității chimice.</p>
--	--

	Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care este improbabilă expunerea directă și indirectă a solului.”
--	--

(j) la punctul 9.5.1, textul din coloana 2 se înlocuiește cu următorul text:

	„9.5.1. Testarea toxicității pe termen lung este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție în cazul în care rezultatele evaluării securității chimice efectuate în conformitate cu anexa I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind efectele substanței sau ale produselor de transformare și de descompunere relevante asupra organismelor din sediment. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.”
--	---