

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/477**z dne 24. marca 2022****o spremembi prilog VI do X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo (ES) št. 1907/2006 so za proizvajalce, uvoznike in nadaljnje uporabnike v okviru registracije določene posebne dolžnosti in obveznosti, da pridobijo podatke o snoveh, ki jih proizvajajo, uvažajo ali uporabljajo, da bi se ocenila tveganja, povezana s temi snovmi, ter pripravili in priporočili ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja.
- (2) V Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 so določene zahteve po informacijah iz člena 10, točka (a)(i) do (v) in (x), navedene uredbe. V prilogah VII do X k navedeni uredbi so določene zahteve po standardnih informacijah za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 1 tone ali več, 10 ton ali več, 100 ton ali več oziroma 1 000 ton ali več.
- (3) Komisija in Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) sta junija 2019 v skupnem akcijskem načrtu za oceno uredbe REACH ⁽²⁾ sklenili, da bi bilo treba nekatere zahteve po informacijah v prilogah k Uredbi (ES) št. 1907/2006 spremeniti, da bi se zagotovila večja jasnost glede obveznosti registracijskih zavezancev v zvezi s predložitvijo informacij.
- (4) Za večjo jasnost glede obveznosti registracijskih zavezancev so bile z Uredbo Komisije (EU) 2021/979 ⁽³⁾ spremenjene številne zahteve po informacijah iz prilog VII do X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in splošna pravila za prilagoditev standardnega režima testiranja iz Priloge XI k navedeni uredbi, vendar je v skladu s cilji skupnega akcijskega načrta za oceno uredbe REACH še vedno treba pojasniti številne zahteve po informacijah.
- (5) Zahteve glede splošnih informacij o registracijskem zavezancu in informacij o identifikaciji snovi, ki jih mora registracijski zavezanec predložiti za splošno registracijo, določene v Prilogi VI, oddelka 1 in 2, k Uredbi (ES) št. 1907/2006, bi bilo zato treba spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Skupni akcijski načrt Evropske komisije in Evropske agencije za kemikalije za oceno uredbe REACH iz junija 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2021/979 z dne 17. junija 2021 o spremembi prilog VII do XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 216, 18.6.2021, str. 121).

- (6) Nekatera posebna pravila za prilagoditev glede na zahteve po standardnih informacijah iz prilog VII do X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba spremeniti, da se terminologija razvrstitve nevarnih snovi uskladi s terminologijo, uporabljeno v Prilogi I, deli 2 do 5, k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾.
- (7) Posebna pravila za prilagoditev glede na standardne informacije iz Priloge VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 o mutagenosti in strupenosti za vodno okolje bi bilo treba spremeniti zaradi jasnosti in zagotovitve, da so predložene uporabne informacije. Še zlasti bi bilo treba spremeniti pododdelek 8.4, da se pojasnijo posledice pozitivnega rezultata študije genske mutacije *in vitro* in primeri, v katerih ni treba izvesti študije, zahtevane v skladu s točko 8.4.1. Poleg tega bi bilo treba iz stolpca 1 točke 9.1.1 črtati dele, ki se ne nanašajo na zahtevane standardne informacije, v stolpcu 2 navedene točke pa bi morali biti natančneje opisani primeri, v katerih študije ni treba izvesti, in primeri, v katerih je potrebno testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje. Spremeniti bi bilo treba tudi točko 9.1.2, da se pojasni, kdaj študije ni treba izvesti.
- (8) Zahteve po informacijah glede testiranja mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje ter po ekotoksikoloških informacijah iz Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba spremeniti, da bi se pojasnile obveznosti registracijskih zavezancev. Še zlasti bi morali biti v pravilih o testiranju mutagenosti iz pododdelka 8.4 določeni primeri, v katerih testiranje iz navedene priloge ni potrebno, in primeri, v katerih je potrebno nadaljnje testiranje iz Priloge IX. Nadalje bi bilo treba nomenklaturu študij iz točke 8.4.2 uskladiti z nomenklaturu iz ustreznih dokumentov s tehničnimi smernicami Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) ⁽⁵⁾. Poleg tega bi bilo treba v točki 8.7.1 dodati najprimernejše živalske vrste in najprimernejše načine vnosa za testiranje, da bi se tako zagotovilo pridobivanje uporabnih informacij o strupenosti za razmnoževanje in razvoj, nekatera posebna pravila za prilagoditev glede na zahteve po standardnih informacijah pa bi bilo treba pojasniti. Nazadnje bi bilo treba dodati manjkajoči naslov pododdelka 9.1 za strupenost za vodno okolje in spremeniti zahtevo po informacijah o testiranju kratkodobne strupenosti na ribah iz točke 9.1.3, da bi se iz stolpca 1 odstranili deli, v katerih niso navedene standardne informacije, in v stolpcu 2 pojasnili primeri, v katerih test ni potreben. Spremeniti bi bilo treba tudi pododdelek 9.2 o razkroju in pododdelek 9.3 o usodi in obnašanju v okolju, da bi se bolje opisali primeri, v katerih so potrebne nadaljnje informacije o razkroju in kopičenju v organizmih ter nadaljnje študije o razkroju in kopičenju v organizmih.
- (9) Zahteve po informacijah o testiranju mutagenosti iz Priloge IX k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba spremeniti, da bi se v točkah 8.4.4 in 8.4.5 natančno določile študije, ki jih je treba izvesti na somatskih celicah sesalcev in, kadar je to ustrezno, na zarodnih celicah sesalcev, ter primeri, v katerih je treba izvesti take študije. Poleg tega bi bilo treba pojasniti zahteve po informacijah iz točke 8.7.2 o testiranju strupenosti za prenatalni razvoj pri prvi in drugi vrsti ter iz točke 8.7.3 o razširjenih enogeneracijskih študijah reproduktivne toksičnosti glede najprimernejših živalskih vrst in najprimernejših načinov vnosa za testiranje ter glede možnih odstopanj od splošnih pravil. Nazadnje, iz oddelka o ekotoksikoloških informacijah bi bilo treba zaradi dobrobiti živali črtati nekatere zahteve po informacijah o testiranju dolgodobne strupenosti na ribah. Spremeniti bi bilo treba tudi pododdelek 9.2 o razkroju, da bi se besedilo iz točke 9.2.3 glede identifikacije produktov razkroja uskladilo z besedilom povezane določbe iz Priloge XIII in da bi ustrezno odražalo spremenjeno zahtevo po nadaljnjem testiranju razkroja. Spremeniti bi bilo treba tudi pododdelek 9.4 o učinkih na kopenske organizme, da se pojasni, da mora registracijski zavezanec predlagati študijo dolgodobne strupenosti za snovi, ki imajo visoko zmožnost adsorpcije v tla ali so zelo obstojne, ali pa lahko tako študijo predlaga Agencija.
- (10) Prilogo X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba spremeniti, da se pojasnijo nekatere zahteve po informacijah o mutagenosti, strupenosti za razvoj in razmnoževanje ter ekotoksikoloških informacijah. V spremembah bi morali biti še zlasti opisani primeri, ki izpolnjujejo zahtevo za drugo študijo na somatskih celicah *in vivo* ali drugo študijo na zarodnih celicah *in vivo*, in določena potreba po izvedbi takšnih študij pri sesalcih. Navedene študije bi morale biti navedene skupaj s pomisleki glede mutagenosti, ki naj bi jih obravnavale. Poleg tega bi bilo treba spremeniti zahteve po informacijah o študijah strupenosti za prenatalni razvoj in razširjenih enogeneracijskih študijah reproduktivne toksičnosti, da se pojasnijo potreba po študiji pri drugi vrsti in izbor druge vrste ter najprimernejši načini vnosa za

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁵⁾ OECD TG 473 in 487.

testiranje in odstopanja od splošnih pravil. Nadalje, sklicevanje na posebno zahtevo glede biotičnega razkroja v točki 9.2.1 ni več potrebno in bi ga bilo zato treba črtati, ustrezna posebna pravila za prilagoditev iz pododdelka 9.2 pa bi bilo treba ustrezno spremeniti. Nazadnje bi bilo treba v pododdelku 9.4 in v točki 9.5.1 pojasniti, da se poleg produktov razkroja zahteva tudi testiranje dolgodobne strupenosti produktov pretvorbe, da se raziščejo njihovi učinki na kopenske organizme in organizme v usedlinah.

- (11) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) S predlaganimi spremembami naj bi se pojasnile nekatere zahteve po standardnih informacijah in posebna pravila za njihovo prilagoditev ter povečala pravna varnost praks evalvacije, ki jih Agencija že uporablja. Vseeno ni mogoče izključiti dejstva, da bo zaradi sprememb treba posodobiti določeno registracijsko dokumentacijo. Uporabo te uredbe bi bilo zato treba odložiti.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge VI do X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 14. oktobra 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Uredba (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(1) Priloga VI se spremeni:

(a) točka 1.1.1 se nadomesti z naslednjim:

„1.1.1 Ime, naslov, telefonska številka in naslov elektronske pošte“;

(b) doda se naslednja točka 1.1.4:

„1.1.4 Če je bil v skladu s členom 8(1) imenovan edini zastopnik, naslednje informacije o fizični ali pravni osebi s stalnim bivališčem oziroma sedežem zunaj Unije, ki je imenovala edinega zastopnika: ime, naslov, telefonska številka, naslov elektronske pošte, kontaktna oseba, lokacija proizvodnih obratov ali obratov za pripravo formulacij, kot je ustrezno, spletno mesto podjetja, kot je ustrezno, in nacionalne identifikacijske številke podjetja, kot je ustrezno.“;

(c) pododdelek 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„1.2 Skupna predložitev podatkov

Člena 11 in 19 določata možnost, da glavni registracijski zavezanec predloži dele informacij za registracijo v imenu drugih registracijskih zavezancev članov.

Ko glavni registracijski zavezanec v skladu s členom 11(1) predloži informacije iz člena 10, točka (a)(iv), (vi), (vii) in (ix), glavni registracijski zavezanec opiše sestavo, nanoobliko ali skupino podobnih nanooblik, na katere se te informacije nanašajo, v skladu s točkami 2.3.1 do 2.3.4 in pododdelkom 2.4 te priloge. Vsak registracijski zavezanec član, ki se zanaša na informacije, ki jih je predložil glavni registracijski zavezanec, navede, katere tako predložene informacije so povezane s katero sestavo, nanoobliko ali skupino podobnih nanooblik snovi, ki jo registracijski zavezanec opredeli v skladu s členom 10, točka (a)(ii), in členom 11(1).

Ko registracijski zavezanec v skladu s členom 11(3) ločeno predloži informacije iz člena 10, točka (a)(iv), (vi), (vii) ali (ix), ta registracijski zavezanec opiše sestavo, nanoobliko ali skupino podobnih nanooblik snovi, na katero se te informacije nanašajo, v skladu s točkami 2.3.1 do 2.3.4 in pododdelkom 2.4 te priloge.“;

(d) točka 1.3.1 se nadomesti z naslednjim:

„1.3.1 Ime, naslov, telefonska številka in naslov elektronske pošte“;

(e) pododdelek 2.1 se nadomesti z naslednjim:

„2.1 Ime in kateri koli drug identifikator vsake snovi“;

(f) točka 2.1.1 se nadomesti z naslednjim:

„2.1.1 Imena po nomenklaturi IUPAC. Če niso na voljo, druga mednarodna kemijska imena“;

(g) točka 2.1.3 se nadomesti z naslednjim:

„2.1.3 Številka ES, tj. številka EINECS, ELINCS ali NLP, ali številka, ki jo je dodelila Agencija (če je na voljo in ustrezno)“;

(h) točka 2.1.5 se nadomesti z naslednjim:

„2.1.5 Druga oznaka identitete, kot na primer carinska številka (če je na voljo)“;

(i) pododdelek 2.2 se nadomesti z naslednjim:

„2.2 Informacije, ki se nanašajo na molekulsko in strukturno formulo ali kristalno strukturo vsake snovi“;

(j) točka 2.2.1 se nadomesti z naslednjim:

„2.2.1 Molekulska formula in strukturna formula (vključno s sistemom simbolov Smiles in drugo predstavitev, če je na voljo) ter opis kristalne strukture“;

(k) točke 2.3.1 do 2.3.7 se nadomestijo z naslednjim:

„2.3.1 Stopnja čistote (%), če je primerno

2.3.2 Imena sestavin in nečistote

V primeru snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksnih reakcijskih produktov ali bioloških materialov (UVCB):

- imena sestavin, prisotnih v koncentraciji ≥ 10 %;
- imena znanih sestavin, prisotnih v koncentraciji < 10 %;
- za sestavine, ki jih ni mogoče opredeliti posamezno, opis skupin sestavin na podlagi kemijskih lastnosti;
- opis izvora ali vira in proizvodnega procesa

2.3.3 Značilna koncentracija in območje koncentracije (v odstotkih) sestavin, skupin sestavin, ki jih ni mogoče opredeliti posamezno, in nečistot, kot je določeno v točki 2.3.2

2.3.4 Imena ter značilna koncentracija in območje koncentracije (v odstotkih) dodatkov

2.3.5 Vsi potrebni kvalitativni analitični podatki, specifični za identifikacijo snovi, kot na primer ultravijolični, infrardeči, nuklearna magnetna resonanca, masni spekter ali difrakcijski podatki

2.3.6 Vsi potrebni kvantitativni analitični podatki, specifični za identifikacijo snovi, kot na primer kromatografski, titrimetrični, elementarna analiza ali difrakcijski podatki

2.3.7 Opis analitičnih metod ali primernih bibliografskih referenc, ki so potrebne za identifikacijo snovi (vključno z identifikacijo in kvantifikacijo njenih sestavin in, kjer je to primerno, njenih nečistot in dodatkov). Opis sestavljajo uporabljeni eksperimentalni protokoli in ustrezna razlaga rezultatov, sporočenih v skladu s točkami 2.3.1 do 2.3.6. Te informacije zadostujejo za ponovljivost metod.“;

(l) točka 2.4.6 se nadomesti z naslednjim:

„2.4.6 Opis analitičnih metod ali primernih bibliografskih referenc za elemente informacij v tem pododdelku (2.4). Opis sestavljajo uporabljeni eksperimentalni protokoli in ustrezna razlaga rezultatov, sporočenih v skladu s točkami 2.4.2 do 2.4.5. Te informacije zadostujejo za ponovljivost metod.“;

(m) doda se naslednji pododdelek 2.5:

„2.5 Vse druge razpoložljive informacije, pomembne za identifikacijo snovi“;

(n) pododdelek 3.5 se nadomesti z naslednjim:

„3.5 Splošen opis opredeljenih uporab“;

(2) Priloga VII se spremeni:

(a) v pododdelku 8.4 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„8.4 Pri pozitivnem rezultatu študije genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah iz točke 8.4.1 te priloge, ki vzbuja zaskrbljenost, registracijski zavezanec izvede študijo <i>in vitro</i> iz Priloge VIII, točka 8.4.2. Na podlagi pozitivnega rezultata katere koli od navedenih študij genotoksičnosti <i>in vitro</i> registracijski zavezanec predlaga ustrezno študijo <i>in vivo</i> iz Priloge IX, točka 8.4.4, ki jo lahko zahteva tudi Agencija. S študijo <i>in vivo</i> se obravnava zaskrbljenost v zvezi s kromosomsko aberacijo ali gensko mutacijo ali obojim, kot je ustrezno. Študije genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah ni treba izvesti, če se ta test za snov ne uporablja. V tem primeru registracijski zavezanec predloži utemeljitev in izvede študijo <i>in vitro</i> iz Priloge VIII, točka 8.4.3. Pri pozitivnem rezultatu navedene študije registracijski zavezanec izvede študijo citogenetičnosti <i>in vitro</i> iz Priloge VIII, točka 8.4.2. Na podlagi pozitivnega rezultata katere koli od navedenih študij genotoksičnosti <i>in vitro</i> ali če se eden od testov <i>in vitro</i> iz Priloge VIII ne uporablja za snov, registracijski zavezanec predlaga ustrezno študijo <i>in vivo</i> iz Priloge IX, točka 8.4.4, ki jo
--	---

	lahko zahteva tudi Agencija. S študijo <i>in vivo</i> se obravnava zaskrbljenost v zvezi s kromosomsko aberacijo ali gensko mutacijo ali obojim, kot je ustrezno. Študije genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah iz točke 8.4.1 in nadaljnega testiranja ni treba izvesti v nobenem od naslednjih primerov: — znano je, da snov povzroča mutagenost za zarodne celice in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, — znano je, da je snov genotoksično rakotvorna in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A, 1B ali 2 in v razred nevarnosti rakotvornost kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja.“;
--	---

(b) v točki 8.4.1 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„8.4.1 Študije genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah ni treba izvesti za nanooblike, če to ni ustrezno. V takem primeru se zagotovi študija <i>in vitro</i> iz Priloge VIII, točka 8.4.3.“;
--	---

(c) v točki 9.1.1 se črta drugi odstavek v stolpcu 1;

(d) v točki 9.1.1 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.1.1 Študije ni treba izvesti v nobenem od naslednjih primerov: — obstajajo dejavniki, ki kažejo na majhno verjetnost pojava kratkodobne strupenosti za vodno okolje, na primer, če je snov zelo slabo topna v vodi ali ni verjetno, da bo snov prešla biološke membrane, — na voljo je študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za nevretenčarje. Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi. Registracijski zavezanec lahko predlaga testiranje dolgodobne strupenosti namesto testiranja kratkodobne strupenosti. Registracijski zavezanec predlaga testiranje dolgodobne strupenosti na nevretenčarjih (najprimernejša vrsta <i>Daphnia</i>) (Priloga IX, točka 9.1.5) ali pa ga lahko zahteva Agencija, če je malo verjetno, da bi se lahko s testiranjem kratkodobne strupenosti ugotovil pravi obseg intrinzične strupenosti snovi za vodno okolje, na primer: — če je snov v vodi slabo topna (topnost pod 1 mg/l) ali — za nanooblike z majhno hitrostjo raztapljanja v ustreznih testnih medijih.“;
--	---

(e) v točki 9.1.2 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.1.2 Študije ni treba izvesti, če dejavniki kažejo, da je verjetnost pojava strupenosti za vodno okolje majhna, na primer če je snov zelo slabo topna v vodi ali ni verjetno, da bo prešla biološke membrane. Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.“;
--	---

(3) Priloga VIII se spremeni:

(a) v pododdelku 8.4 se v stolpcu 2 doda naslednje besedilo:

	„8.4 Študij iz točk 8.4.2 in 8.4.3 ni treba izvesti v nobenem od naslednjih primerov: — na voljo so ustrezni podatki iz ustrezne študije <i>in vivo</i> (in sicer študije kromosomske aberacije <i>in vivo</i> (ali mikronukleusne študije) glede točke 8.4.2 ali študije genske mutacije pri sesalcih <i>in vivo</i> glede točke 8.4.3), — znano je, da snov povzroča mutagenost za zarodne celice in izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot mutagena za zarodne celice kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, — znano je, da je snov genotoksično rakotvorna in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A, 1B ali 2 in v razred nevarnosti rakotvornost kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja. Pri pozitivnem rezultatu katere koli študije genotoksičnosti <i>in vitro</i> iz Priloge VII ali te priloge, ki vzbuja zaskrbljenost, registracijski zavezanec predlaga ustrezno študijo <i>in vivo</i> iz Priloge IX, točka 8.4, ki jo lahko zahteva tudi Agencija. S študijo <i>in vivo</i> se obravnava zaskrbljenost v zvezi s kromosomsko aberacijo ali gensko mutacijo ali obojim, kot je ustrezno. Če se študija mutagenosti <i>in vitro</i> iz točk 8.4.2 ali 8.4.3 za snov ne uporablja, registracijski zavezanec predloži utemeljitev in predlaga – oziroma lahko Agencija zahteva – ustrezno študijo <i>in vivo</i> iz Priloge IX, točka 8.4.4. S študijo <i>in vivo</i> se obravnava zaskrbljenost v zvezi s kromosomsko aberacijo ali gensko mutacijo ali obojim, kot je ustrezno.“;
--	--

(b) v točki 8.4.2 se besedilo v stolpcu 1 nadomesti z naslednjim:

„8.4.2 Študija kromosomske aberacije pri sesalcih <i>in vitro</i> ali mikronukleusna študija pri sesalcih <i>in vitro</i> “;	
--	--

(c) v točki 8.4.2 se besedilo v stolpcu 2 črta;

(d) v točki 8.4.3 se besedilo v stolpcu 2 črta;

(e) v točki 8.6.1 se v stolpcu 2 uvodno besedilo šestega odstavka nadomesti z naslednjim:

	„Registracijski zavezanec predlaga nadaljnje študije ali pa jih lahko zahteva Agencija, če:“;
--	---

(f) točka 8.7.1 se nadomesti z naslednjim:

„8.7.1 Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj (OECD TG 421 ali TG 422); najprimernejša vrsta je podgana. Način vnosa je oralen, če je snov trdna ali tekoča, in vdihavanje, če je snov plin; odstopanja so mogoča, če so znanstveno utemeljena, na primer na podlagi dokazov o enaki ali večji sistemski izpostavljenosti pri drugem ustreznem načinu izpostavljenosti ljudi ali strupenosti, ki je specifična za način izpostavljenosti.	8.7.1 Te študije ni treba izvesti v nobenem od naslednjih primerov: — znano je, da je snov genotoksično rakotvorna in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A, 1B ali 2 in v razred nevarnosti rakotvornost kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, — znano je, da je snov mutagen zarodnih celic in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, — zadevno izpostavljenost ljudi je mogoče izključiti v skladu s Prilogo XI, oddelek 3, — na voljo je študija strupenosti za prenatalni razvoj (OECD TG 414) iz Priloge IX, točka 8.7.2, ali razširjena enogeneracijska študija reproduktivne toksičnosti (OECD TG 443) iz Priloge IX, točka 8.7.3, ali navedeno študijo predlaga registracijski zavezanec; ali je na voljo dvogeneracijska študija reproduktivne toksičnosti (OECD TG 416), — znano je, da ima snov škodljive posledice za spolno delovanje ali plodnost in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B: škoduje lahko plodnosti (H360F), podatki, ki so na voljo, pa zadostujejo, da se opravi groba ocena tveganja, — znano je, da snov povzroča strupenost za razvoj in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B: škoduje lahko nerojenemu otroku (H360D), podatki, ki so na voljo, pa zadostujejo, da se opravi groba ocena tveganja. V primeru resnih pomislekov glede možnosti za škodljive učinke na spolno delovanje, plodnost ali razvoj registracijski zavezanec za obravnavanje teh pomislekov namesto študije preverjanja (OECD TG 421 ali 422) predlaga razširjeno enogeneracijsko študijo reproduktivne toksičnosti (OECD TG 443) iz Priloge IX, točka 8.7.3, ali študijo strupenosti za prenatalni razvoj (OECD TG 414) iz Priloge IX, točka 8.7.2, ali pa jo lahko zahteva Agencija. Ti resni pomisleki med drugim vključujejo: — škodljive učinke, povezane s spolnim delovanjem, plodnostjo ali razvojem, na podlagi razpoložljivih informacij, ki ne izpolnjujejo kriterijev za razvrstitev kot strupeni za razmnoževanje iz kategorije 1A ali 1B, — morebitno strupenost snovi za razvoj ali razmnoževanje, predvideno na podlagi informacij o strukturno sorodnih snoveh, ocen (Q)SAR ali metod <i>in vitro</i>.“;
---	---

(g) v točki 8.8.1 se prvi odstavek v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„Študijo toksikokinetike za nanooblike z majhno hitrostjo raztapljanja v bioloških medijih predlaga registracijski zavezanec ali pa jo lahko zahteva Agencija, če take ocene ni mogoče izvesti na podlagi ustreznih razpoložljivih informacij, vključno iz študije, izvedene v skladu s točko 8.6.1.“;
--	--

(h) vstavi se naslednji pododdelek 9.1:

„9.1 Strupenost za vodno okolje	9.1 Registracijski zavezanec poleg testiranja kratkodobne strupenosti predlaga testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje iz Priloge IX, pododdelek 9.1, ali pa ga lahko zahteva Agencija, če ocena kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kaže, da je treba nadalje raziskati učinke na vodne organizme, na primer, če so za izboljšanje PNEC potrebne nadaljnje informacije ali če bi bile za oceno lastnosti PBT in vPvB snovi potrebne dodatne informacije o strupenosti, kot so določene v Prilogi XIII, točka 3.2.3. Ustrezni testi se izberejo na podlagi rezultatov ocene kemijske varnosti.“;
---------------------------------	---

(i) točka 9.1.3 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.3 Testiranje kratkodobne strupenosti na ribah	9.1.3 Študije ni treba izvesti v nobenem od naslednjih primerov: — obstajajo dejavniki, ki kažejo na majhno verjetnost pojava kratkodobne strupenosti za vodno okolje, na primer, če je snov zelo slabo topna v vodi ali ni verjetno, da bo snov prešla biološke membrane, — na voljo je študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za ribe. Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi. Registracijski zavezanec lahko predlaga testiranje dolgodobne strupenosti namesto testiranja kratkodobne strupenosti. Registracijski zavezanec predlaga testiranje dolgodobne strupenosti na ribah iz Priloge IX, točka 9.1.6, ali pa ga lahko zahteva Agencija, če je malo verjetno, da bi se lahko s testiranjem kratkodobne strupenosti ugotovil pravi obseg intrinzične strupenosti snovi za vodno okolje, na primer: — če je snov v vodi slabo topna (pod 1 mg/l) ali — za nanooblike z majhno hitrostjo raztapljanja v ustreznih testnih medijih.“;
--	--

(j) v pododdelku 9.2 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.2 Nadaljnje informacije o razkroju se pridobijo ali pa se predlaga nadaljnje testiranje razkroja, kot je opisano v Prilogi IX, če ocena kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kaže, da je treba nadalje raziskati razkroj snovi. To se lahko zgodi na primer, če so potrebne dodatne informacije o razkroju v skladu s Prilogo XIII, točka 3.2.1, za oceno lastnosti PBT ali vPvB snovi v skladu s pododdelkom 2.1 navedene priloge. Pri netopnih nanooblikah ali nanooblikah z majhno hitrostjo raztapljanja se pri takih testih upoštevajo morfološke spremembe (npr. ireverzibilne spremembe velikosti, oblike in površinskih lastnosti delcev, izguba premaza), kemijske spremembe (npr. oksidacija, redukcija) in druge vrste abiotskega razkroja (npr. fotoliza). Ustrezni testi se izberejo na podlagi rezultatov ocene kemijske varnosti. Če je za pridobitev dodatnih informacij potrebno nadaljnje testiranje v skladu s Prilogo IX, registracijski zavezanec predlaga tako testiranje ali pa lahko tako testiranje zahteva Agencija.“;
--	---

(k) v podtočki 9.2.2.1 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.2.2.1 Študije ni treba izvesti v nobenem od naslednjih primerov: — snov je takoj biološko razgradljiva, — snov je zelo slabo topna v vodi, — snov na podlagi strukture ne vključuje kemijskih skupin, ki lahko hidrolizirajo. Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.“;
--	--

(l) v pododdelku 9.3 se v stolpcu 2 doda naslednje besedilo:

	„9.3 Nadaljnje informacije o kopičenju v organizmih se pridobijo, če so dodatne informacije o kopičenju v organizmih v skladu s Prilogo XIII, točka 3.2.2, potrebne za oceno lastnosti PBT ali vPvB snovi v skladu s pododdelkom 2.1 navedene priloge. Če je za pridobitev dodatnih informacij potrebno nadaljnje testiranje v skladu s Prilogo IX ali Prilogo X, registracijski zavezanec predlaga tako testiranje ali pa lahko tako testiranje zahteva Agencija.“;
--	--

(4) Priloga IX se spremeni:

(a) v točki 7.16 se druga alineja v stolpcu 2 črta;

(b) pododdelek 8.4 se nadomesti z naslednjim:

„8.4 Mutagenost	8.4 Študij iz točk 8.4.4 in 8.4.5 ni treba izvesti v nobenem od naslednjih primerov: — znano je, da snov povzroča mutagenost za zarodne celice in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, — znano je, da je snov genotoksično rakotvorna in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A, 1B ali 2 in v razred nevarnosti rakotvornost kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja.“;
-----------------	---

(c) dodata se naslednji točki 8.4.4 in 8.4.5:

„8.4.4 Ustrezna študija genotoksičnosti <i>in vivo</i> na somatskih celicah sesalcev, če je rezultat katere koli študije genotoksičnosti <i>in vitro</i> iz Priloge VII ali Priloge VIII pozitiven, kar vzbuja zaskrbljenost. S študijo genotoksičnosti <i>in vivo</i> na somatskih celicah sesalcev se obravnava zaskrbljenost v zvezi s kromosomsko aberacijo ali gensko mutacijo ali obojim, kot je ustrezno.	8.4.4 Študije genotoksičnosti <i>in vivo</i> na somatskih celicah sesalcev ni treba izvesti, če so na voljo ustrezni rezultati iz ustrezne študije genotoksičnosti <i>in vivo</i> na somatskih celicah sesalcev.
8.4.5 Ustrezna študija genotoksičnosti <i>in vivo</i> na zarodnih celicah sesalcev, če je rezultat razpoložljive študije genotoksičnosti <i>in vivo</i> na somatskih celicah sesalcev pozitiven, kar vzbuja zaskrbljenost. S študijo genotoksičnosti <i>in vivo</i> na zarodnih celicah sesalcev se obravnava zaskrbljenost v zvezi s kromosomsko aberacijo ali gensko mutacijo ali obojim, kot je ustrezno.	8.4.5 Študije ni treba izvesti, če obstajajo jasni dokazi, da niti snov niti njeni metaboliti ne dosežejo zarodnih celic.“;

(d) točka 8.7.2 se nadomesti z naslednjim:

„8.7.2 Študija strupenosti za prenatalni razvoj (OECD TG 414) za eno vrsto; najprimernejša vrsta je podgana ali zajec. Način vnosa je oralen, če je snov trdna ali tekoča, in vdihavanje, če je snov plin; odstopanja so mogoča, če so znanstveno utemeljena, na primer na podlagi dokazov o enaki ali večji sistemski izpostavljenosti pri drugem ustreznem načinu izpostavljenosti ljudi ali strupenosti, ki je specifična za način izpostavljenosti.	8.7.2 Registracijski zavezanec predlaga dodatno študijo strupenosti za prenatalni razvoj na najprimernejši vrsti, ki ni enaka vrsti, uporabljeni v prvi študiji, ali jo lahko zahteva Agencija, če obstaja zaskrbljenost glede strupenosti za razvoj na podlagi izida prve študije in vseh drugih ustreznih podatkov. To se lahko zgodi na primer, če študija na prvi vrsti pokaže strupenost za razvoj, ki ne izpolnjuje kriterijev za razvrstitev v razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B; lahko škoduje nerojenemu otroku (H360D). Odstopanja od privzetega načina vnosa in odstopanja pri izbiri vrste se znanstveno utemeljijo.“;
---	---

- (e) v točki 8.7.3 se besedilo v stolpcu 1 nadomesti z naslednjim:

„8.7.3 Razširjena enogeneracijska študija reproduktivne toksičnosti (OECD TG 443), osnovna zasnova preskusa (kohorti 1A in 1B brez razširitve na generacijo F2), ena vrsta, če razpoložljive študije strupenosti pri ponovljenih odmerkih (npr. 28- ali 90-dnevne študije ali študije preverjanja v skladu z OECD TG 421 ali 422) kažejo škodljive učinke na razmnoževalne organe ali tkiva ali razkrijejo druge pomisleke v zvezi s strupenostjo za razmnoževanje. Način vnosa je oralen, če je snov trdna ali tekoča, in vdihavanje, če je snov plin; odstopanja so mogoča, če so znanstveno utemeljena, na primer na podlagi dokazov o enaki ali večji sistemski izpostavljenosti pri drugem ustreznem načinu izpostavljenosti ljudi ali strupenosti, ki je specifična za način izpostavljenosti.“;	
--	--

- (f) v točki 8.7.3 se v stolpcu 2 uvodno besedilo prvega odstavka nadomesti z naslednjim:

	„8.7.3 Registracijski zavezanec predlaga razširjeno enogeneracijsko študijo reproduktivne toksičnosti z razširitvijo kohorte B1 na generacijo F2 ali pa jo lahko zahteva Agencija, če:“;
--	--

- (g) v točki 8.7.3 se v stolpcu 2 uvodno besedilo drugega odstavka nadomesti z naslednjim:

	„Registracijski zavezanec predlaga razširjeno enogeneracijsko študijo reproduktivne toksičnosti, ki vključuje kohorti 2A/2B (razvojna nevrotoksičnost) in/ali kohorto 3 (razvojna imunotoksičnost), ali pa jo lahko zahteva Agencija, če obstajajo posebni pomisleki glede (razvojne) nevrotoksičnosti ali (razvojne) imunotoksičnosti na podlagi katerega koli od naslednjih razlogov:“;
--	---

- (h) v pododdelku 9.1 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.1 Registracijski zavezanec predlaga testiranje dolgodobne strupenosti, razen testov iz točk 9.1.5 in 9.1.6, ali pa ga lahko zahteva Agencija, če ocena kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kaže, da je treba nadalje raziskati učinke snovi na vodne organizme. Testi se izberejo na podlagi rezultatov ocene kemijske varnosti.“;
--	---

- (i) točka 9.1.6 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.6 Testiranje dolgodobne strupenosti na ribah (razen če je že zagotovljeno kot del zahtev Priloge VIII).	9.1.6 Testi kratkodobne strupenosti na zarodkih rib in ribji zalegi (OECD TG 212), ki so se začeli pred 14. aprilom 2022, se štejejo za ustrezne za izpolnitev te zahteve po standardnih infor-
--	---

Informacije se zagotovijo za podtočko 9.1.6.1 ali podtočko 9.1.6.3.	macijah, če snov ni visoko lipofilna ($\log K_{ow} > 4$) oziroma ni znakov lastnosti endokrinih motilcev ali katerega koli drugega posebnega načina delovanja.“;
---	--

- (j) podtočka 9.1.6.1 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.6.1 Test strupenosti za ribe v zgodnji fazi življenja (FELS) (OECD TG 210)“;	
---	--

- (k) podtočka 9.1.6.2 se črta;

- (l) podtočka 9.1.6.3 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.6.3 Test rasti mladih rib (OECD TG 215)“;	
--	--

- (m) v pododdelku 9.2 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.2 Registracijski zavezanec predlaga nadaljnje testiranje razkroja ali pa ga lahko zahteva Agencija, če ocena kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kaže, da je treba nadalje raziskati razkroj snovi in njene produkte pretvorbe ali razkroja. Ustrezni testi in testni mediji se izberejo na podlagi rezultatov ocene kemijske varnosti.“;
--	---

- (n) v točki 9.2.3 se besedilo v stolpcu 1 nadomesti z naslednjim:

„9.2.3 Identifikacija produktov pretvorbe ter abiotskega in biotskega razkroja“;	
--	--

- (o) v pododdelku 9.4 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.4 Teh študij ni treba izvesti, če neposredna in posredna izpostavljenost tal nista verjetni. Za oceno izpostavljenosti organizmov v tleh se v odsotnosti podatkov o strupenosti za organizme v tleh lahko uporabi metoda uravnotežene porazdelitve. Kadar se za nanooblike uporablja metoda uravnotežene porazdelitve, se to znanstveno utemelji. Ustrezni testi se izberejo na podlagi rezultatov ocene kemijske varnosti. Predvsem za snovi, ki imajo visoko zmogost adsorpcije v tla ali so zelo obstojne, registracijski zavezanec predlaga testiranje dolgodobne strupenosti iz Priloge X namesto testiranja kratkodobne strupenosti ali pa ga lahko zahteva Agencija.“;
--	--

(5) Priloga X se spremeni:

(a) pododdelek 8.4 se nadomesti z naslednjim:

„8.4 Mutagenost	8.4 Študij iz točk 8.4.6 in 8.4.7 ni treba izvesti v nobenem od naslednjih primerov: — znano je, da snov povzroča mutagenost za zarodne celice in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, — znano je, da je snov genotoksično rakotvorna in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A ali 1B ali 2 in v razred nevarnosti rakotvornost kategorije 1A ali 1B, ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja.“;
-----------------	--

(b) dodata se naslednji točki 8.4.6 in 8.4.7:

„8.4.6 Druga študija genotoksičnosti <i>in vivo</i> na somatskih celicah sesalcev, če je rezultat katere koli študije genotoksičnosti <i>in vitro</i> iz Priloge VII ali Priloge VIII pozitiven, kar vzbuja zaskrbljenost glede kromosomske aberacije in genske mutacije. Z drugo študijo se obravnava kromosomska aberacija ali genska mutacija, kot je ustrezno, ki ni bila obravnavana v prvi študiji genotoksičnosti <i>in vivo</i> na somatskih celicah sesalcev.	
8.4.7 Druga študija genotoksičnosti <i>in vivo</i> na zarodnih celicah sesalcev, če je rezultat študije genotoksičnosti <i>in vivo</i> na somatskih celicah sesalcev pozitiven, kar vzbuja zaskrbljenost glede kromosomske aberacije in genske mutacije. Z drugo študijo se obravnava kromosomska aberacija ali genska mutacija, kot je ustrezno, ki ni bila obravnavana v prvi študiji genotoksičnosti <i>in vivo</i> na zarodnih celicah sesalcev.	8.4.7 Študije ni treba izvesti, če obstajajo jasni dokazi, da niti snov niti njeni metaboliti ne dosežejo zarodnih celic.“;

(c) točka 8.7.2 se nadomesti z naslednjim:

„8.7.2 Študija strupenosti za prenatalni razvoj (OECD TG 414) na drugi vrsti – najprimernejša vrsta je podgana ali zajec – ki ni bila uporabljeni v prvi študiji iz Priloge IX. Način vnosa je oralen, če je snov trdna ali tekoča, in vdihavanje, če je snov plin; odstopanja so mogoča, če so znanstveno utemeljena, na primer na podlagi dokazov o enaki ali večji sistemski izpostavljenosti pri drugem ustreznem načinu izpostavljenosti ljudi ali strupenosti, ki je specifična za način izpostavljenosti.	Odstopanja od privzetega načina vnosa in odstopanja pri izbiri vrste se znanstveno utemeljijo.“;
--	--

(d) v točki 8.7.3 se besedilo v stolpcu 1 nadomesti z naslednjim:

„8.7.3 Razširjena enogeneracijska študija reproduktivne toksičnosti (OECD TG 443), osnovna zasnova preskusa (kohorti 1A in 1B brez razširitve na generacijo F2), ena vrsta, razen če ni že zagotovljena kot del zahtev iz Priloge IX. Način vnosa je oralen, če je snov trdna ali tekoča, in vdihavanje, če je snov plin; odstopanja so mogoča, če so znanstveno utemeljena, na primer na podlagi dokazov o enaki ali večji sistemski izpostavljenosti pri drugem ustreznem načinu izpostavljenosti ljudi ali strupenosti, ki je specifična za način izpostavljenosti.“;	
--	--

(e) v točki 8.7.3 se v stolpcu 2 uvodno besedilo prvega odstavka nadomesti z naslednjim:

	„Registracijski zavezanec predlaga razširjeno enogeneracijsko študijo reproduktivne toksičnosti z razširitvijo kohorte B1 na generacijo F2 ali pa jo lahko zahteva Agencija, če:“;
--	--

(f) v točki 8.7.3 se v stolpcu 2 uvodno besedilo drugega odstavka nadomesti z naslednjim:

	„Registracijski zavezanec predlaga razširjeno enogeneracijsko študijo reproduktivne toksičnosti, ki vključuje kohorti 2A/2B (razvojna nevrotoksičnost) in/ali kohorto 3 (razvojna imunotoksičnost), ali pa jo lahko zahteva Agencija, če obstajajo posebni pomisleki glede (razvojne) nevrotoksičnosti ali (razvojne) imunotoksičnosti na podlagi katerega koli od naslednjih razlogov:“;
--	---

(g) v pododdelku 9.2 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.2 Registracijski zavezanec predlaga nadaljnje testiranje razkroja ali pa ga lahko zahteva Agencija, če ocena kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kaže, da je treba nadalje raziskati razkroj snovi in njene produkte pretvorbe in razkroja. Ustrezni testi in testni mediji se izberejo na podlagi rezultatov ocene kemijske varnosti.“;
--	--

(h) točka 9.2.1 se črta;

(i) v pododdelku 9.4 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.4 Registracijski zavezanec predlaga testiranje dolgodobne strupenosti ali pa ga lahko zahteva Agencija, če rezultati ocene kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kažejo, da je treba nadalje raziskati učinke snovi ali produktov pretvorbe in razkroja na kopenske organizme. Ustrezni testi se izberejo na podlagi izida ocene kemijske varnosti.“;
--	---

	Teh študij ni treba izvesti, če neposredna in posredna izpostavljenost tal nista verjetni.“;
--	--

(j) v točki 9.5.1 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„9.5.1 Registracijski zavezanec predlaga testiranje dolgodobne strupenosti ali pa ga lahko zahteva Agencija, če rezultati ocene kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kažejo, da je treba nadalje raziskati učinke snovi ali ustreznih produktov pretvorbe in razkroja na organizme v usedlinah. Ustrezni testi se izberejo na podlagi rezultatov ocene kemijske varnosti.“.
--	---