

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/525

af 19. oktober 2020

### om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 85, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 er der fastsat informationskrav for henholdsvis aktivstoffer og biocidholdige produkter, som en ansøgning om godkendelse af et aktivstof og en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt skal opfylde.
- (2) Det er nødvendigt at ændre informationskravene for aktivstoffer og biocidholdige produkter for at tage hensyn til nye metoder til tilvejebringelse af bedre oplysninger om toksikologiske egenskaber (som f.eks. irritation, neurotoksicitet, genotoksicitet osv.), nye teststrategier baseret på fortrinsvis in vitro- frem for in vivo-test med henblik på at begrænse forsøg med hvirveldyr samt en teststrategi og forsøgsmetoder til bestemmelse af stoffers hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 <sup>(2)</sup>.
- (3) Et dossier anses for at være fuldstændigt, hvis det opfylder kravene i artikel 6, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og navnlig informationskravene i samme forordnings bilag II og III. Konsultationer mellem ansøgeren om godkendelse af et aktivstof eller om godkendelse af et biocidholdigt produkt og den kompetente vurderingsmyndighed, inden et dossier indgives, bidrager til dossierets kvalitet og til, at evalueringsprocessen forløber efter hensigten. Ordlyden af henholdsvis afsnit 5 og afsnit 7 i punkt 2 i indledningen til bilag II og III bør ændres for at sikre, at ansøgerne medtager konklusionerne fra en sådan konsultation i ansøgningen, med henblik på sikre en velfungerende evalueringsprocedure.
- (4) I henhold til bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 skal testresultater, der forelægges med henblik på at opnå godkendelse af et aktivstof eller godkendelse af et biocidholdigt produkt, være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 <sup>(3)</sup>. Da der kan gå en vis tid, fra en internationalt anerkendt forsøgsmetode valideres, til den optages i forordning (EF) nr. 440/2008, bør punkt 5 i indledningen til bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres, så ansøgerne får mulighed for at anvende den seneste version af forsøgsmetoder.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).

- (5) De specifikke regler for tilpasning af informationskravene i første kolonne i tabellerne i afsnit 1 og 2 i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 er begrænset til betæneligheder vedrørende anvendelse af forsøg med hvirveldyr. Da nogle af kravene i denne første kolonne ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, bør tilpasningerne i tredje kolonne i tabellerne i afsnit 1 og 2 i bilag II og III udvides til også at omfatte tilfælde, hvor forsøg med hvirveldyr ikke er involveret.
- (6) I bilag II, afsnit 1, punkt 2, er der fastsat informationskrav vedrørende identifikation af aktivstoffet. Disse krav bør tilpasses for at gøre det muligt at identificere in situ-genererede aktivstoffer.
- (7) Bilag II og III, afsnit 1, punkt 6, indeholder kravene til vurdering af et aktivstofs eller et biocidholdigt produkts effektivitet over for målorganismer. En sådan effektivitet bør også påvises for et aktivstofs aktivitet, hvor der ikke findes andre stoffer, der vil kunne påvirke effektiviteten. For behandlede artikler bør effektiviteten af de biocid egenskaber, som den behandlede artikel tillægges, påvises. Ydermere præciseres det i de nuværende bestemmelser om utilsigtede bivirkninger i punkt 6 ikke, hvilken type organismer eller genstande der skal gives oplysninger om. Det bør derfor specificeres, at enhver iagttagelse af uønskede eller utilsigtede bivirkninger skal begrænses til organismer uden for målgruppen eller genstande og materiale, der skal beskyttes af aktivstoffet eller det biocidholdige produkt.
- (8) I henhold til artikel 62 i forordning (EU) nr. 528/2012 må forsøg med hvirveldyr kun udføres som en sidste løsning. Ved fastsættelsen af datakrav vedrørende godkendelse af aktivstoffer og af biocidholdige produkter bør der gives prioritet til pålidelige in vitro-metoder som erstatning for in vivo-metoder, der kræver brug af hvirveldyr. Teststrategierne i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor tilpasses til nyligt validerede in vitro-forsøgsretningslinjer fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og andre internationale standarder.
- (9) Det første obligatoriske krav vedrørende opfølgning på en positiv in vitro-genmutationsundersøgelse er i dag in vivo-undersøgelsen for at undersøge uprogrammeret DNA-syntese (UDS), som har iboende begrænsninger og lav følsomhed. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets videnskabelige komité (\*) konkluderede i en udtalelse, som blev offentliggjort i november 2017, at negative UDS-resultater ikke er bevis for, at et stof ikke fremkalder genmutation. Henvisningen til UDS-testen bør derfor fjernes og erstattes med en henvisning til en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler.
- (10) De nuværende datakrav i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 foreskriver en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (TGRTS), som skal anvendes til at undersøge et stofs reproduktionstoksicitet. I nævnte bilag fastsættes det endvidere, at den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS) kan betragtes som et alternativ til TGRTS. EOGRTS frembyder en række fordele i forhold til TGRTS, idet den ud over virkninger på det mandlige og det kvindelige reproduktionssystem giver en vurdering af mere toksikologiske virkninger i tilknytning til hormonforstyrrende virkemåder. Hvis der ikke er nogen TGRTS til rådighed, bør der derfor i stedet udføres en EOGRTS.
- (11) Eksponering for neurotoksiske stoffer i livmoderen eller i barndommen kan være medvirkende årsag til en række neuroudviklingsmæssige og neurologiske forstyrrelser, som først manifesterer sig, når en person bliver ældre, og som kan medvirke til neurodegenerative sygdomme såsom Parkinsons sygdom eller Alzheimers sygdom. Med henblik på at adressere dette problem bør der i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 medtages forsøgsretningslinjer for behørig screening og karakterisering af aktivstoffer, der er potentielt toksiske for den ikke fuldt udviklede hjerne.
- (12) Den nuværende struktur i informationskravene vedrørende sundhedsdata og medicinsk behandling i punkt 8.12.1-8.12.8 i afsnit 1 i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 kan føre til, at der forelægges overlappende oplysninger under flere af disse punkter. Datakravene bør derfor strømlines for at reducere efterlevelselsesomkostningerne og unødvendige forsinkelser i vurderingen af ansøgninger.

(\*) Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment. *EFSA Journal* 2017;15(12):5113, 25 sider. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Der bør foretages en vurdering af stoffers potentiale for utilsigtede virkninger på immunsystemet. Da der ikke foreligger nogen OECD-forsøgsvejledning, der omfatter en specifik udviklingsimmunotoksicitetsundersøgelse, bør det dog kræves, at de relevante data fremlægges som et supplerende datasæt.
- (14) Afsnit 1, punkt 8.18, i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 duplikerer indholdet af samme afsnits punkt 13 og bør derfor udgå.
- (15) Afsnit 1, punkt 9.1.1, i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 bør ændres for at præcisere, hvornår der skal gennemføres langtidstoksicitetsundersøgelser i fisk. Listen over OECD-forsøgsmetoder i punkt 9.1.6.1 bør erstattes for at tage hensyn til den aktuelle udvikling for så vidt angår informationskravene vedrørende langtidstoksicitetsundersøgelser i fisk.
- (16) Flere af informationskravene for mikroorganismer i punkt 2 i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 enten overlapper andre bestemmelser i bilagene eller er irrelevante for mikroorganismer. Punkt 2 i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor ændres for at fjerne sådanne overlapninger og irrelevante informationskrav.
- (17) I punkt 2, fjerde afsnit, i indledningen til bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012 er det fastsat, at ansøgere for ikke-aktivstoffer skal anvende de oplysninger, som de modtager i forbindelse med afsnit IV i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(9)</sup>. Nævnte afsnit bør ændres for at præcisere, at ansøgere vil kunne skulle fremlægge yderligere oplysninger om problematiske stoffer i biocidholdige produkter, navnlig i form af et datasæt, der gør det muligt at identificere deres hormonforstyrrende egenskaber.
- (18) For at undgå at pålægge de økonomiske aktører uforholdsmæssige byrder bør visse forsøg, der kræves i henhold til bilag II eller III til forordning (EU) nr. 528/2012, og som allerede er påbegyndt eller gennemført inden den dato, hvorfra nærværende forordning finder anvendelse, anses for egnede til at opfylde informationskravene.
- (19) Der bør gå en rimelig tid, inden datakravene som ændret ved denne delegerede forordning finder anvendelse, således at ansøgerne kan træffe de nødvendige foranstaltninger til at opfylde disse krav. Af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet bør ansøgerne dog have mulighed for på frivillig basis at anvende de ændringer, der indføres ved denne forordning, inden den dato, hvorfra den finder anvendelse.
- (20) Forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres som anført i bilag I til nærværende forordning.

Bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres som anført i bilag II til nærværende forordning.

#### Artikel 2

Uanset denne forordnings anvendelsesdato, jf. artikel 3, vurderes ansøgninger om godkendelse af et aktivstof og ansøgninger om godkendelse af et biocidholdigt produkt, som er indgivet inden den 15. april 2022, på grundlag af de informationskrav, der var gældende på datoen for indgivelse af de på gældende ansøgninger.

<sup>(9)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

*Artikel 3*

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

Den anvendes fra den 15. april 2022.

Som undtagelse herfra kan ansøgere vælge at anvende datakravene i denne forordnings bilag I og II fra den 15. april 2021.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. oktober 2020.

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

---

## BILAG I

I bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 foretages følgende ændringer:

1) Indledningen ændres således:

a) Punkt 2, femte afsnit, affattes således:

»Ansøgeren skal indlede en konsultation med det potentielle vurderingsorgan, inden et dossier indgives. Ud over den i artikel 62, stk. 2, nævnte pligt kan ansøgeren også konsultere den kompetente myndighed, der skal vurdere dossieret, for så vidt angår de foreslåede informationskrav og navnlig forsøg med hvirveldyr, som ansøgeren foreslår at udføre. Ansøgeren skal fremlægge dokumentation for, at sådanne konsultationer forud for indgivelse har fundet sted, og resultaterne heraf og inkludere de relevante dokumenter i ansøgningen.«

b) Punkt 5 affattes således:

»5. Testresultater, der forelægges med henblik på at opnå godkendelse af et aktivstof, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 (\*), eller en revideret version af disse metoder, som endnu ikke er inkluderet i samme forordning.

Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008, skal der dog anvendes andre metoder, som er videnskabeligt egnede, idet disses egnethed skal begrundes i ansøgningen.

Når forsøgsmetoder anvendes på nanomaterialer, skal der gøres rede for deres videnskabelige egnethed for nanomaterialer, og, hvis det er relevant, for de tekniske tilpasninger eller justeringer, der er foretaget for at tage højde for disse materials særlige egenskaber.

(\*) Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).«

2) Tabellen i afsnit 1 ændres således:

a) Overskriften til tredje kolonne affattes således:

		»Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af reglerne i kolonne 1.«
--	--	---

b) Række 2 affattes således:

»2.	<p>AKTIVSTOFFETS IDENTITET (OG IDENTITETEN AF DETS PRÆKURSOR (ER), HVIS AKTIVSTOFFET ER IN SITU-GENERERET)</p> <p>For aktivstoffet og i påkommende tilfælde dets prækursorer skal oplysningerne i dette punkt være tilstrækkelige til, at aktivstoffet kan identificeres. Hvis det for et eller flere af underpunkterne i dette punkt ikke er teknisk muligt eller af videnskabelige grunde ikke forekommer nødvendigt at give oplysninger, skal dette tydeligt begrundes«.</p>	
-----	---	--

c) Række 2.5 affattes således:

<p>»2.5. Molekyl- og strukturformel (herunder Smiles-notation, hvis den foreligger, og det er hensigtsmæssigt)</p> <p>For prækursorer og for in situ-genererede aktivstoffer oplysninger om alle genererede kemiske stoffer (tilsigtet og utilsigtet)</p>		<p>Hvis det ikke er muligt at fastlægge prækursorens/prækursorernes og/eller aktivstoffets molekylstruktur præcist, er fremlæggelse af molekyl- og strukturformel ikke et krav«.</p>
---	--	--

d) Række 2.8 affattes således:

<p>»2.8. Metode til fremstilling (synteseveje) af aktivstoffet, herunder oplysninger om udgangsmateriale og opløsningsmidler, herunder leverandører, specifikationer og kommerciel tilgængelighed.</p> <p>For in situ-genererede aktivstoffer skal der fremlægges en beskrivelse af reaktionsmekanismerne, herunder alle mellemreaktioner og de forbundne kemiske stoffer (tilsigtet og utilsigtet)«.</p>		
---	--	--

e) Følgende indsættes som række 2.11.1:

<p>»2.11.1. Analyseprofil af mindst fem repræsentative prøver udtaget fra det eller de in situ-genererede stoffer, med oplysninger om indholdet af det eller de pågældende aktivstoffer og enhver anden bestanddel, der er til stede i en koncentration på over 0,1 % w/w, herunder restkoncentrationer af prækursorer«.</p>		
--	--	--

f) Række 6.6 affattes således:

<p>»6.6. Effektivitetsdata til støtte for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aktivstoffets iboende aktivitet i forhold til den eller de påtænkte anvendelser og</li> <li>— eventuelle anprisninger om behandlede artikler vedrørende de biocide egenskaber, artiklen tillægges.</li> </ul> <p>Effektivitetsdata skal omfatte eventuelle foreliggende standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg og i givet fald ydelsesstandarder, eller foreliggende tilsvarende data for egnede referenceprodukter«.</p>		
--	--	--

g) Række 6.7.2 affattes således:

»6.7.2. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger på organismer uden for målgruppen eller på genstande og materiale, der skal beskyttes«.		
---	--	--

h) Række 8.1, 8.2 og 8.3 affattes således:

<p>»8.1. Hudætsning eller hudirritation</p> <p>Vurderingen skal omfatte følgende trin:</p> <p>a) vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr</p> <p>b) hudætsning, in vitro-forsøg</p> <p>c) hudirritation, in vitro-forsøg</p> <p>d) hudætsning eller hudirritation, in vivo-forsøg</p>		<p>Undersøgelsen/undersøgelserne i kolonne 1 er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet ifølge de foreliggende oplysninger opfylder kriterierne for klassificering som hudætsende eller hudirriterende</li> <li>— stoffet er stærkt surt (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) eller basisk (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>)</li> <li>— stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur</li> <li>— stoffet opfylder klassificeringskriterierne for akut dermal toksicitet (kategori 1), eller</li> <li>— en undersøgelse af akut dermal toksicitet giver entydig evidens for hudætsning eller hudirritation, der er tilstrækkelig som grundlag for klassificering.</li> </ul> <p>Hvis resultaterne af en af de to undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b) eller c), i denne række, allerede muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af stoffet eller om, at stoffet ikke har hudirritationspotentialer, er den anden undersøgelse ikke påkrævet.</p> <p>In vivo-undersøgelser for hudætsning eller hudirritation skal kun overvejes, hvis de in vitro-undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b) og c), i denne række, ikke er relevante, eller hvis resultaterne af disse undersøgelser ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering.</p>
---	--	---

		<p>In vivo-undersøgelser for hudætsning eller hudirritation, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.</p>
<p>8.2. Alvorlig øjenskade eller øjenirritation</p> <p>Vurderingen skal omfatte følgende trin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr</li> <li>alvorlig øjenskade eller øjenirritation, in vitro-forsøg</li> <li>alvorlig øjenskade eller øjenirritation, in vivo-forsøg</li> </ol>		<p>Undersøgelsen/undersøgelserne i kolonne 1 er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet ifølge de foreliggende oplysninger opfylder kriterierne for klassificering som et stof, der er øjenirriterende eller forårsager alvorlig øjenskade</li> <li>— stoffet er stærkt surt (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) eller basisk (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>)</li> <li>— stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur, eller</li> <li>— stoffet opfylder klassificeringskriterierne for hudætsning, med deraf følgende klassificering af stoffet som »Forårsager alvorlig øjenskade« (kategori 1).</li> </ul> <p>Hvis resultaterne af den første in vitro-undersøgelse ikke muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af stoffet eller om, at stoffet ikke har øjenirriterende potentiale, skal (en) yderligere in vitro-undersøgelse(r) for dette endpoint overvejes.</p> <p>In vivo-undersøgelser for alvorlig øjenskade eller øjenirritation skal kun overvejes, hvis de(n) in vitro-undersøgelse(r), der er nævnt i kolonne 1, litra b), i denne række, ikke er relevant(e), eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering.</p> <p>In vivo-undersøgelser for alvorlig øjenskade eller øjenirritation, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.</p>



<p>8.3. Hudsensibilisering</p> <p>Oplysningerne skal gøre det muligt at konkludere, hvorvidt stoffet er et hudsensibiliserende stof, og hvorvidt det kan antages at have potentiale til at frembringe betydelig sensibilisering hos mennesker (kategori 1A). Oplysningerne skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en risikovurdering, hvis en sådan er påkrævet</p> <p>Vurderingen skal omfatte følgende trin:</p> <p>a) vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr</p> <p>b) hudsensibilisering, in vitro-forsøg. Oplysninger tilvejebragt med in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoder som omhandlet i punkt 5 i indledningen til dette bilag for hver af følgende nøglereaktioner (<i>key events</i>) med hensyn til hudsensibilisering:</p> <p>i) molekylær interaktion med hudproteiner</p> <p>ii) inflammatoriske reaktioner i keratinocytter</p> <p>iii) aktivering af dendritiske celler</p> <p>c) hudsensibilisering, in vivo-forsøg. Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), når in vivo-forsøg er nødvendige. Der må kun undtagelsesvis anvendes en anden hudsensibiliseringstest. Hvis der anvendes en anden hudsensibiliseringstest, skal dette begrundes</p>		<p>Undersøgelsen/undersøgelserne i kolonne 1 er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet ifølge de foreliggende oplysninger opfylder kriterierne for klassificering som hudsensibiliserende eller hudætsende</li> <li>— stoffet er en stærk syre (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) eller base (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), eller</li> <li>— stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur.</li> </ul> <p>In vitro-forsøg er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— en in vivo-undersøgelse som nævnt i kolonne 1, litra c), i denne række foreligger, eller</li> <li>— de tilgængelige in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoder ikke er relevante for stoffet, eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering.</li> </ul> <p>Hvis oplysninger tilvejebragt med en eller flere forsøgsmetoder vedrørende en eller to af de nøglereaktioner (<i>key events</i>), der er beskrevet i kolonne 1, litra b), i denne række, muliggør klassificering af stoffet og risikovurdering, er undersøgelser af de øvrige nøglereaktioner ikke påkrævet.</p> <p>Der skal kun gennemføres en in vivo-undersøgelse for hudsensibilisering, hvis in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoderne nævnt i kolonne 1, litra b), i denne række ikke er relevante, eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering.</p> <p>In vivo-hudsensibiliseringsundersøgelser, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.</p>
--	--	--

i) Række 8.6 affattes således:

<p>»8.6. In vivo-genotoksicitetsundersøgelse</p> <p>Vurderingen skal omfatte følgende trin:</p> <p>a) Hvis en af de in vitro-genotoksicitetsundersøgelser, der er nævnt i række 8.5, giver et positivt resultat, og der ikke allerede foreligger pålidelige resultater af en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler, skal der udføres en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler</p> <p>b) Det kan være nødvendigt at gennemføre endnu en in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler afhængigt af in vitro- og in vivo-resultaterne, typen af virkninger samt kvaliteten og relevansen af alle foreliggende data</p> <p>c) Foreligger der et positivt resultat fra en in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler, skal stoffets potentiale for kimcellemutagenicitet vurderes på grundlag af alle foreliggende data, herunder toksikokinetisk information, der kan dokumentere, hvorvidt stoffet vil kunne nå frem til kimcellerne. Hvis der ikke kan drages klare konklusioner om kimcellemutagenicitet, skal yderligere undersøgelser overvejes</p>	<p>SDS</p>	<p>Undersøgelsen/undersøgelserne i kolonne 1 er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— resultaterne er negative for de tre in vitro-undersøgelser, der er nævnt i række 8.5, og der ikke er identificeret andet, der giver anledning til bekymring (f.eks. dannelse af problematiske metabolitter i pattedyr), eller</li> <li>— stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kimcellemutagen i kategori 1A eller 1B.</li> </ul> <p>Testen for genotoksicitet i kimceller er ikke påkrævet, hvis stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B og kimcellemutagen i kategori 2«.</p>
--	------------	--

j) Række 8.10-8.10.3 affattes således:

<p>»8.10. Reproduktionstoksicitet</p> <p>Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser via den orale eksponeringsvej</p>		<p>Undersøgelserne er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stoffet opfylder kriterierne for klassificering som et genotoksisk carcinogen (klassificeret både som kimcellemutagen i kategori 2, 1A eller 1B og kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B), og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende reproduktionstoksicitet</li> <li>— stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kimcellemutagen i kategori 1A eller 1B, og der er indført passende risikosty-</li> </ul>
--	--	---

		<p>ringsforanstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende reproduktionstoksicitet</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— stoffet har lav toksikologisk aktivitet (dere ses ingen tegn på toksicitet i nogen af de foreliggende undersøgelser, forudsat at datasættet er tilstrækkeligt omfattende og informativt), det ud fra toksikokinetiske data kan vises, at der ikke sker systemisk absorption via de relevante eksponeringsveje (f.eks. fordi koncentrationen i plasma eller blod er under detektionsgrænsen ved anvendelse af en følsom metode, og hverken stoffet eller dets metabolitter optræder i urin, galde eller udåndingsluft), og anvendelsesmønsteret viser, at der er ingen eller kun ubetydelig eksponering af mennesker eller dyr</li><li>— stoffet opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B: Det kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering; i dette tilfælde er det ikke nødvendigt at foretage yderligere test af den seksuelle funktion og forplantningsevnen. Der skal fremlægges en fyldestgørende, dokumenteret begrundelse, hvis der ikke er udført udviklingstoksicitetsundersøgelser, eller</li><li>— stoffet vides at forårsage udviklingstoksicitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering; i dette tilfælde er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet. Der skal fremlægges en fyldestgørende, dokumenteret begrundelse, hvis der ikke er udført undersøgelser af den seksuelle funktion og forplantningsevnen.</li></ul>
--	--	---

		Uanset bestemmelserne i denne kolonne i denne række kan der være behov for undersøgelser af reproduktionstoksicitet for at tilvejebringe oplysninger om hormonforstyrrende egenskaber, jf. række 8.13.3.1.
8.10.1.	Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (OECD TG 414) med to arter; den foretrukne første art er kanin (ikke-gnaver), og den foretrukne anden art er rotte (gnaver); oral indgivelsesvej er den foretrukne vej.	Undersøgelsen med den anden art udføres ikke, hvis den undersøgelse, der er udført med den første art, eller andre foreliggende data viser, at stoffet forårsager udviklingstoksicitet og opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering.
8.10.2.	Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443), med kohorte 1A og 1B og udvidelse af kohorte 1B med F2-generationen med det formål at frembringe 20 kuld pr. dosisgruppe; F2-unger følges indtil fravænnning og undersøges på samme måde som F1-unger. Rotten er den foretrukne art, og oral indgivelse er den foretrukne vej Det højeste dosisniveau baseres på toksicitet og vælges med det formål at fremkalde reproduktionstoksicitet og/eller andre former for systemisk toksicitet.	En reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer, der er gennemført i overensstemmelse med OECD TG 416 (vedtaget 2001 eller senere), eller tilsvarende oplysninger anses for egnede/egnede til at opfylde dette informationskrav, hvis undersøgelsen foreligger og er påbegyndt inden den 15. april 2022
8.10.3.	Udviklingsneurotoksicitet Udviklingsneurotoksicitetsundersøgelse i overensstemmelse med OECD TG 426 eller enhver relevant undersøgelse (sæt), som giver tilsvarende information, eller kohorte 2A og 2B af en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443) med yderligere undersøgelse for kognitive funktioner	Undersøgelsen udføres ikke, hvis de foreliggende data: — viser, at stoffet forårsager udviklingstoksicitet og opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D) og — udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering«.

k) Følgende indsættes som række 8.10.4:

»8.10.4. Yderligere undersøgelser En beslutning om, hvorvidt der skal udføres yderligere undersøgelser, herunder undersøgelser, der giver viden om de relevante mekanismer, skal baseres på resultaterne af de undersøgelser, der er nævnt i række 8.10.1, 8.10.2 og 8.10.3, og på alle andre relevante foreliggende data	SDS«.	
--	-------	--

l) Række 8.11.2 affattes således:

»8.11.2. Carcinogenicitetsundersøgelse i en anden art a) Der bør udføres endnu en carcinogenicitetsundersøgelse med mus som forsøgsart b) Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser via den orale eksponeringsvej		Denne anden carcinogenicitetsundersøgelse er ikke påkrævet, hvis ansøgeren på et videnskabeligt grundlag kan dokumentere, at den ikke er nødvendig«.
---	--	--

m) Række 8.12.1-8.12.8 affattes således:

»8.12.1. Oplysninger om tegn på forgiftning, kliniske test, førstehjælp, modgift, medicinsk behandling og prognoser ved forgiftning		
8.12.2 Epidemiologiske undersøgelser		
8.12.3 Data vedrørende medicinsk overvågning, helbredsjournaler og caserapporter«.		

n) Række 8.13.2 og 8.13.3 affattes således:

»8.13.2. Neurotoksicitet Hvis aktivstoffet er en organisk phosphorsyreforbindelse (organofosfat), eller hvis der er indikation på eller kendskab til virkningsmekanismen eller dokumentation fra de akutte toksicitetsstudier eller fra de toksikologiske undersøgelser med gentagen dosering for, at aktivstoffet kan have neurotoksiske egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser (såsom OECD TG 424, OECD TG 418 eller 419 eller tilsvarende) Hvis anticholinsteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre en undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer	SDS	
---	-----	--

<p>Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser via den orale eksponeringsvej</p>		
<p>8.13.3. Hormonforstyrrende virkninger</p> <p>Vurderingen af hormonforstyrrende virkninger skal omfatte følgende trin:</p> <p>a) En vurdering af de foreliggende oplysninger fra følgende undersøgelser og andre relevante oplysninger, herunder fra in vitro- og in silico-metoder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 8.9.1 En 28-dages undersøgelse af oral toksicitet i gnavere (OECD TG 407)</li> <li>ii) 8.9.2 En 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i gnavere (OECD TG 408)</li> <li>iii) 8.9.4 En undersøgelse af oral toksicitet i ikke-gnavere ved gentagen dosering (OECD TG 409)</li> <li>iv) 8.10.1 En undersøgelse af prænatal udviklingstoksicitet (OECD TG 414)</li> <li>v) 8.10.2 En udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443) eller en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (OECD TG 416)</li> <li>vi) 8.10.3 En udviklingsneurotoksicitetsundersøgelse (OECD TG 426)</li> <li>vii) 8.11.1 En kombineret carcinogenicitetsundersøgelse/langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (OECD TG 451-3)</li> <li>viii) Et systematisk review af litteraturen, inkl. undersøgelser fra pattedyr og andre organismer end pattedyr</li> </ul> <p>b) Hvis der foreligger oplysninger, der tyder på, at aktivstoffet kan have hormonforstyrrende egenskaber, eller hvis oplysningerne om de nøgleparametre, der er relevante for at kunne</p>		<p>Hvis der foreligger tilstrækkelig bevisvægt til at konkludere, at en bestemt hormonforstyrrende virkemåde er eller ikke er til stede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— foretages der ikke yderligere forsøg med hvirveldyr til undersøgelse for disse virkninger for så vidt angår den pågældende virkemåde</li> <li>— kan yderligere forsøg, som ikke involverer hvirveldyr, undlades for denne virkemåde.</li> </ul> <p>I alle tilfælde gives der fyldestgørende og holdbar dokumentation«.</p>

<p>drage konklusioner vedrørende hormonforstyrrende virkninger, er ufuldstændige, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser for at belyse:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) virkemåden eller virkningsmekanismen og/eller</li> <li>2) potentielt relevante skadelige virkninger hos mennesker eller dyr</li> </ol> <p>Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre undersøgelser med dyr via den orale eksponeringsvej</p>		
--	--	--

o) Følgende indsættes som række 8.13.3.1:

<p>»8.13.3.- 1. Specifikke supplerende undersøgelser til afdækning af potentielle hormonforstyrrende egenskaber kan omfatte, men er ikke begrænset til:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) de undersøgelser for toksicitet i pattedyr, der er nævnt i række 8.13.3, litra a)</li> <li>b) følgende in vitro-assays: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) Østrogenreceptor-transaktiveringsassay (OECD TG 455)</li> <li>ii) Androgenreceptor-transaktiveringsassay (OECD TG 458)</li> <li>iii) H295R-steroidgeneseassay (OECD TG 456)</li> <li>iv) Aromataseassay (human rekombinant) — OPPTS 890.1200</li> </ol> </li> <li>c) Uterotrophic bioassay med gnavere (OECD TG 440) og Hershberger-bioassay med rotter (OECD TG 441)</li> <li>d) Pubertal development and Thyroid Function in Intact Juvenile or Peripubertal Male Rats (OPPTS 890.1500)</li> </ol> <p>Beslutningen vedrørende udførelse af undersøgelser med pattedyr træffes på grundlag af alle foreliggende oplysninger, hvilket bl.a. omfatter et systematisk review af litteraturen (herunder oplysninger om hormonforstyrrende virkninger hos organismer uden for målgruppen), og tilgængelige egnede in silico- eller in vitro-metoder</p>	<p>SDS».</p>	
---	--------------	--

p) Række 8.13.4 og 8.13.5 affattes således:

<p>»8.13.4. Immunotoksicitet og udviklingsmæssig immunotoksicitet Hvis der fra undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser er dokumentation for, at aktivstoffet kan have immunotoksiske egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser for at belyse:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) virkemåden eller virkningsmekanismen og/eller</li> <li>2) potentielt relevante skadelige virkninger hos mennesker eller dyr</li> </ol> <p>Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre undersøgelser med dyr via den orale eksponeringsvej</p>	SDS	
<p>8.13.5. Yderligere mekanistiske undersøgelser En beslutning om, hvorvidt der skal udføres yderligere undersøgelser, skal baseres på alle relevante data.</p>	SDS«.	

q) Række 8.18 udgår.

r) Række 9.1.1 affattes således:

<p>»9.1.1. Korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk Når der kræves data fra korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk, anvendes tærskelmetoden (trinvis metode) Der skal udføres en langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk i overensstemmelse med række 9.1.6.1, hvis stoffet er tungtopløseligt i vand, dvs. under 1 mg/L</p>		<p>Undersøgelsen er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der foreligger en gyldig langtidstoksicitetsundersøgelse for fisk</li> <li>— der foreligger tilstrækkelig bevisvægt, herunder brug af andre data fra f.eks. undersøgelsen for akut toksicitet i fisk (FET, OECD TG 236) og/eller resultater, der er opnået med forsøgsmetoder uden brug af dyr, for dette datakrav«.</li> </ul>
---	--	---

s) Række 9.1.6.1 affattes således:

<p>»9.1.6.1. Langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk Der skal fremlægges oplysninger fra langtidstoksicitetstest med fisk, hvor tidlige livsstadier (æg, larver eller yngel) eksponeres</p>	SDS«.	
--	-------	--



t) Række 9.10 affattes således:

<p>»9.10. Hormonforstyrrende virkninger</p> <p>Vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber skal omfatte følgende trin:</p> <p>a) En vurdering af datasættet for pattedyr, jf. række 8.13.3, til vurdering af, hvorvidt stoffet har hormonforstyrrende egenskaber (baseret på data vedrørende pattedyr)</p> <p>b) Hvis det ikke på grundlag af dataene for pattedyr, jf. række 8.13.3 eller 9.1.6.1, kan konkluderes, at stoffet har hormonforstyrrende egenskaber, skal undersøgelser som omhandlet i række 9.10.1 eller 9.10.2 overvejes under hensyntagen til alle andre relevante foreliggende oplysninger, herunder et systematisk review af litteraturen«.</p>		
--	--	--

u) Som række 9.10.1, 9.10.2 og 9.10.3 indsættes:

<p>»9.10.1. Hormonforstyrrende virkninger hos fisk</p> <p>Specifikke undersøgelser til afdækning af potentielle hormonforstyrrende egenskaber kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende datakrav:</p> <p>a) udvidet éngenerationstest i medakafisk (MEOGRT, OECD TG 240)</p> <p>b) en livscyklustoksicitetstest med fisk (FLCTT, OPPTS 850.1500), som omfatter alle de østrogen-, androgen- og steroidgen-medierede parametre (EAS-parametre), der påtænkes målt i MEOGRT-undersøgelsen</p>		<p>Undersøgelsen er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der ikke, på grundlag af et tilstrækkeligt datasæt for pattedyr, jf. række 8.13.3, eller andre relevante oplysninger (f.eks. litteratur), er nogen tegn på hormonforstyrrende aktivitet eller endokrinrelaterede effekter, og</li> <li>— der foreligger gyldige in vivo-data, uden oplysninger, der tyder på, at aktivstoffet kan fremkalde hormonforstyrrende aktivitet eller virkninger, der potentielt er relateret til hormonforstyrrende aktivitet, enten fra assayet om fisks reproduktion på kort sigt (FSTRA; OECD TG 229), eller fra det 21-dages fiskeassay (OECD TG 230) eller kønsudviklingsundersøgelsen med fisk (FSDT, OECD TG 234).</li> </ul> <p>Hvis der foreligger andre data for østrogen-, androgen- eller steroidgen-(EAS-)relaterede modaliteter eller</p>
--	--	---

		parametre, der er undersøgt i OECD TG 229, OECD TG 230 eller OECD TG 234, kan disse data anvendes i stedet.
9.10.2.	Hormonforstyrrende virkninger hos padder  Specifikke supplerende undersøgelser til afdækning af potentielle hormonforstyrrende egenskaber kan omfatte, men er ikke begrænset til, assay om paddelarvers vækst og udvikling (Larval amphibian growth and development assay (LAGDA; OECD TG 241))	Undersøgelsen er ikke påkrævet, hvis: <ul style="list-style-type: none"> <li>— der ikke, på grundlag af et tilstrækkeligt datasæt for pattedyr, jf. række 8.1.3.3, eller andre relevante oplysninger (f.eks. litteratur), er nogen tegn på hormonforstyrrende aktivitet eller endokrinrelaterede effekter, og</li> <li>— der foreligger gyldige in vivo-data, uden oplysninger, der tyder på, at aktivstoffet kan have hormonforstyrrende egenskaber i et metamorfoseassay hos padder (AMA; OECD 231).</li> </ul>
9.10.3.	Hvis der foreligger oplysninger, der tyder på, at aktivstoffet kan have hormonforstyrrende egenskaber, eller hvis oplysningerne om de nøgleparametre, der er relevante for at kunne drage konklusioner vedrørende hormonforstyrrende virkninger, er ufuldstændige, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser, alt efter hvad der er nødvendigt, for at belyse: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) virkemåden eller virkningsmekanismen og/eller</li> <li>b) potentielt relevante skadelige virkninger hos mennesker eller dyr</li> </ul>	SDS«.

3) Tabellen i afsnit 2 ændres således:

a) Overskriften til tredje kolonne affattes således:

		»Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af reglerne i kolonne 1«.
--	--	--

b) Række 2.4 affattes således:

»2.4.	Specifikation af aktiv bestanddel af teknisk kvalitet«.	
-------	---	--

c) Som række 2.4.1, 2.4.2 og 2.4.3 indsættes:

»2.4.1.	Indholdet af den aktive mikroorganisme og identitet og indhold af relevante metabolitter eller toksiner	
2.4.2.	Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer	
2.4.3.	Batchernes analyseprofil«.	

d) Række 2.5 affattes således:

»2.5. Produktionsmetode og kvalitetskontrol«.		
---	--	--

e) Række 2.6-2.9 udgår.

f) Række 3.5 affattes således:

»3.5. Oplysninger om dannelsen af relevante metabolitter og toksiner«.		
--	--	--

g) Række 4.1 og 4.2 affattes således:

»4.1. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af mikroorganismen		
4.2. Analytiske metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme«.		

h) Som række 4.3 indsættes:

»4.3. Metoder til overvågningsformål til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)«.		
--	--	--

## BILAG II

I bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012 foretages følgende ændringer:

1) Indledningen ændres således:

a) Punkt 2, fjerde afsnit, affattes således:

»For nogle af informationskravene i dette bilag kan det være muligt at opfylde disse krav på grundlag af de foreliggende oplysninger om egenskaberne ved det eller de aktivstoffer, der indgår i produktet, og egenskaberne ved det eller de ikke-aktivstoffer, der indgår i produktet. For ikke-aktivstoffer skal ansøgere anvende de oplysninger, som de modtager i forbindelse med afsnit IV i forordning (EF) nr. 1907/2006, når det er relevant, og de oplysninger, der stilles til rådighed af agenturet i overensstemmelse med forordningens artikel 77, stk. 2, litra e). Det vil dog kunne ske, at oplysningerne ikke er tilstrækkelige eller hensigtsmæssige som grundlag for at afgøre, hvorvidt et ikke-aktivstof indeholdt i et biocidholdigt produkt har farlige egenskaber, og vurderingsorganet kan konkludere, at der er behov for yderligere data.«

b) Punkt 2, syvende afsnit, affattes således:

»Ansøgeren skal indlede en konsultation med det potentielle vurderingsorgan, inden et dossier indgives. Ud over den i artikel 62, stk. 2, nævnte pligt kan ansøgeren også konsultere den kompetente myndighed, der skal vurdere dossieret, for så vidt angår de foreslåede informationskrav og navnlig forsøg med hvirveldyr, som ansøgeren foreslår at udføre. Ansøgeren skal fremlægge dokumentation for, at sådanne konsultationer forud for indgivelse har fundet sted, og resultaterne heraf og vedlægge de relevante dokumenter i ansøgningen.«

c) Punkt 5 affattes således:

»5. Testresultater, der forelægges med henblik på godkendelse, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008, eller en revideret version af disse metoder, som endnu ikke er inkluderet i samme forordning.

Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 (\*), skal der dog anvendes andre metoder, som er videnskabeligt egnede, idet disses egnethed skal begrundes i ansøgningen.

Når forsøgsmetoder anvendes på nanomaterialer, skal der gøres rede for deres videnskabelige egnethed for nanomaterialer, og, hvis det er relevant, for de tekniske tilpasninger eller justeringer, der er foretaget for at tage højde for disse materials særlige egenskaber.

(\*) Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).«

2) Tabellen i afsnit 1 ændres således:

a) Overskriften til tredje kolonne affattes således:

		»Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af reglerne i kolonne 1.«
--	--	---

b) Række 6.6 affattes således:

»6.6.	De påtænkte anprisninger om produktet og, for så vidt der anvendes anprisninger, for behandlede artikler vedrørende de biocide egenskaber, artiklen tillægges«.	
-------	---	--

c) Række 6.8.2 affattes således:

»6.8.2. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger på organismer uden for målgruppen eller på genstande og materialer, der skal beskyttes«.		
--	--	--

d) Række 8.1, 8.2 og 8.3 affattes således:

<p>»8.1. Hudætsning eller hudirritation Vurderingen skal omfatte følgende trin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr</li> <li>hudætsning, in vitro-forsøg</li> <li>hudirritation, in vitro-forsøg</li> <li>hudætsning eller hudirritation, in vivo-forsøg</li> </ol>		<p>Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der foreligger tilstrækkelige gyldige data om de enkelte bestanddele i produktet eller blandingen til, at produktet/blandingens kan klassificeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, og der ikke forventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene</li> <li>— produktet eller blandingen er stærkt sur(t) (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) eller basisk (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>)</li> <li>— produktet eller blandingen er selvantændelig(t) i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur</li> <li>— produktet eller blandingen opfylder klassificeringskriterierne for akut dermal toksicitet i kategori 1, eller</li> <li>— en undersøgelse af akut dermal toksicitet giver entydig evidens for hudætsning eller hudirritation, der er tilstrækkelig som grundlag for klassificering.</li> </ul> <p>Hvis resultaterne af en af de to undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b) eller c), i denne række, allerede muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af produktet eller blandingen eller om, at produktet/blandingens ikke har hudirritationspotentiale, er den anden undersøgelse ikke påkrævet.</p> <p>In vivo-undersøgelser for hudætsning eller hudirritation skal kun overvejes, hvis de in vitro-undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b) og c), i denne række, ikke er relevante, eller hvis resultaterne af disse undersøgelser ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering, og beregningsmetoden/</p>
---	--	---

		<p>brobygningsprincipperne (<i>bridging principles</i>) fastlagt ved forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke finder anvendelse.</p> <p>In vivo-undersøgelser for hudætsning eller hudirritation, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.</p>
<p>8.2. Alvorlig øjenskade eller øjenirritation</p> <p>Vurderingen skal omfatte følgende trin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr</li> <li>alvorlig øjenskade eller øjenirritation, in vitro-forsøg</li> <li>alvorlig øjenskade eller øjenirritation, in vivo-forsøg</li> </ol>		<p>Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der foreligger tilstrækkelige gyldige data om de enkelte bestanddele i produktet eller blandingen til, at produktet/blandingens kan klassificeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, og der ikke forventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene</li> <li>— produktet eller blandingen er stærkt sur(t) (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) eller basisk (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>)</li> <li>— produktet eller blandingen er selvantændelig(t) i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur, eller</li> <li>— produktet eller blandingen opfylder klassificeringskriterierne for hudætsning, med deraf følgende klassificering af produktet/blandingens som »Forårsager alvorlig øjenskade« (kategori 1).</li> </ul> <p>Hvis resultaterne af den første in vitro-undersøgelse ikke muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af produktet eller blandingen eller om, at produktet/blandingens ikke har øjenirriterende potentiale, skal (en) yderligere in vitro-undersøgelse(r) for dette endpoint overvejes.</p> <p>In vivo-undersøgelser for alvorlig øjenskade eller øjenirritation skal kun overvejes, hvis de(n) in vitro-undersøgelse(r), der er nævnt i kolonne 1, litra b), i denne række, ikke er relevant(e), eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering, og beregningsmetoden/</p>

		<p>brobygningsprincipperne (<i>bridging principles</i>) fastlagt ved forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke finder anvendelse.</p> <p>In vivo-undersøgelser for alvorlig øjenskade eller øjenirritation, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.</p>
<p>8.3. Hudsensibilisering</p> <p>Oplysningerne skal gøre det muligt at konkludere, hvorvidt stoffet er et hudsensibiliserende stof, og hvorvidt det kan antages at have potentiale til at frembringe betydelig sensibilisering hos mennesker (kategori 1A).</p> <p>Oplysningerne skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en risikovurdering, hvis en sådan er påkrævet</p> <p>Vurderingen skal omfatte følgende trin:</p> <p>a) vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr</p> <p>b) hudsensibilisering, in vitro-forsøg. Oplysninger fra in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoder gennemført i overensstemmelse med punkt 5 i indledningen til dette bilag for hver af følgende nøglereaktioner (<i>key events</i>) med hensyn til hudsensibilisering:</p> <p>i) molekylær interaktion med hudproteiner</p> <p>ii) inflammatoriske reaktioner i keratinocytter</p> <p>iii) aktivering af dendritiske celler</p> <p>c) hudsensibilisering, in vivo-forsøg. Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), når in vivo-forsøg er nødvendige. Der må kun undtagelsesvis anvendes en anden hudsensibiliseringstest. Hvis der anvendes en anden hudsensibiliseringstest, skal dette begrundes videnskabeligt</p>		<p>Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der foreligger tilstrækkelige gyldige data om de enkelte bestanddele i produktet eller blandingen til, at produktet/blandingens kan klassificeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, og der ikke forventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene</li> <li>— produktet eller blandingen ifølge de foreliggende oplysninger bør klassificeres som hudsensibiliserende eller hudætsende</li> <li>— produktet eller blandingen er stærkt sur(t) (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) eller basisk (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), eller</li> <li>— produktet eller blandingen er selvantændelig(t) i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur.</li> </ul> <p>In vitro-forsøg er ikke påkrævet, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— en in vivo-undersøgelse som nævnt i kolonne 1, litra c), i denne række foreligger, eller</li> <li>— de tilgængelige in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoder ikke er relevante for produktet eller blandingen, eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering.</li> </ul> <p>Hvis oplysninger tilvejebragt med en eller flere forsøgsmetoder vedrørende en eller to af de nøglereaktioner (<i>key</i></p>

		<p>events), der er beskrevet i kolonne 1, litra b), i denne række, muliggør klassificering af stoffet og risikovurdering, er undersøgelser af de øvrige nøglereaktioner ikke påkrævet.</p> <p>In vivo-undersøgelser for hudsensibilisering skal kun overvejes, hvis de in vitro- eller in chemico-undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b), i denne række, ikke er relevante, eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering, og beregningsmetoden/ brobygningsprincipperne (»bridging principles«) fastlagt ved forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke finder anvendelse.</p> <p>In vivo-undersøgelser for hudsensibilisering, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav«.</p>
--	--	---

e) Række 8.7 affattes således:

<p>»8.7. Foreliggende toksikologiske data vedrørende:</p> <p>a) ikke-aktivstof(fer) (dvs. et eller flere problematiske stoffer) og</p> <p>b) en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel af</p> <p>De forsøg, der er nævnt i punkt 8 i tabellen i bilag II, afsnit 1, skal udføres for det eller de problematiske stoffer eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel af, hvis de foreliggende data er utilstrækkelige og ikke kan udledes ved analogislutning, in silico-metoder eller andre accepterede fremgangsmåder uden forsøg</p>		<p>Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Der foreligger gyldige data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008</li> <li>— Det kan konkluderes, hvorvidt det biocidholdige produkt må anses for at have hormonforstyrrende egenskaber</li> <li>— Der forventes ikke synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene«.</li> </ul>
--	--	--

f) Række 9.1 affattes således:

<p>»9.1. Foreliggende økotoxikologiske data vedrørende:</p> <p>a) ikke-aktivstof(fer) (dvs. et eller flere problematiske stoffer)</p> <p>b) en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel af</p>		<p>Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Der foreligger gyldige data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere</li> </ul>
---	--	---



De forsøg, der er nævnt i punkt 9 i bilag II, afsnit 1, skal udføres for det eller de problematiske stoffer eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel af, hvis de foreliggende data er utilstrækkelige og ikke kan udledes ved analogislutning, in silico-metoder eller andre accepterede fremgangsmåder uden forsøg		blandingen i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 — Det kan konkluderes, hvorvidt det biocidholdige produkt må anses for at have hormonforstyrrende egenskaber — Der forventes ikke synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene«.
---	--	--

3) Tabellen i afsnit 2 ændres således:

a) Overskriften til tredje kolonne affattes således:

		»Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af reglerne i kolonne 1«.
--	--	--

b) Række 2.3 affattes således:

»2.3. Detaljerede kvantitative (udtrykt i g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l eller IU/mg eller en anden passende enhed) og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts opbygning, sammensætning og funktion, f.eks. mikroorganismer, aktivstof/aktivstoffer og ikke-aktivstoffer og eventuelle andre relevante bestanddele Alle relevante oplysninger om de enkelte bestanddele og det biocidholdige produkts endelige sammensætning skal fremlægges«.		
---	--	--

c) Række 3.6.8-3.6.12 udgår.

d) Som række 3.6.8 og 3.6.9 indsættes:

»3.6.8. Sprøjtemønster — aerosoler		
3.6.9. Andre tekniske karakteristika«.		

e) Række 4-4.12.3 affattes således:

4. FYSISKE FARER OG RESPEKTIVE KENDETEGN		
»4.1. Eksplosiver		
4.2. Brandfarlige aerosoler		

4.3. Brandfarlige væsker		
4.4. Brandfarlige faste stoffer		
4.5. Oxiderende væsker		
4.6. Oxiderende faste stoffer		
4.7. Metalætsende		
4.8. Andre fysiske fareindikatorer		
4.8.1. Selvantændelsestemperatur for produkter (væsker og gasser)		
4.8.2. Relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer		
4.8.3. Støvekspløsningsfare«.		

f) Række 10.3 affattes således:

»10.3. Udvaskningsegenskaber og/eller -mobilitet	SDS«.	
--	-------	--