

**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)****(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 <sup>(1)</sup> 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 registracije za pridobivanje podatkov 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 prilogah VII do X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 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. V Prilogi XI k navedeni uredbi so določena splošna pravila za prilagoditev standardnega režima testiranja iz prilog VII do X.
- (3) Komisija in Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) sta junija 2019 v skupnem akcijskem načrtu za oceno uredbe REACH <sup>(2)</sup> sklenili, da bi bilo treba nekatere določbe v prilogah k Uredbi (ES) št. 1907/2006 spremeniti, da bi se zagotovila večja jasnost glede obveznosti registracijskih zavezancev ter vlog in pristojnosti Agencije na podlagi naslovov II in VI navedene uredbe.
- (4) Izkušnje so pokazale, da uvodna besedila prilog VII do X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 niso zadostna ter da bi bilo treba uvesti dodatne zahteve za zdravje ljudi in okolje v zvezi z izbrano zasnovo študije, kadar testna metoda zagotavlja prožnost. Med drugim bi bilo treba s tem zagotoviti, da se pri testiranju na živalih uporabljajo ustrezno visoke ravni odmerka.
- (5) Za zagotovitev predložitve koristnih informacij bi bilo treba nekatere določbe o informacijah o fizikalno-kemijskih lastnostih snovi v Prilogi VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 pojasniti v zvezi z zahtevami po informacijah o površinski napetosti kovin in težko topnih kovinskih spojin ter o njihovi topnosti v vodi.
- (6) Nekatero določbo o toksikoloških informacijah v Prilogi VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba spremeniti, da bi se pojasnile obveznosti za registracijske zavezance in pristojnosti Agencije v zvezi z izvajanjem študij *in vivo* za draženje oči.
- (7) Ugotovljeno je bilo, da so različne določbe o toksikoloških informacijah v Prilogi VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 nejasne in bi jih bilo treba ubesediti drugače. Navedene določbe se nanašajo zlasti na izvajanje študij *in vivo* za draženje kože ali oči ter 28-dnevno študijo strupenosti pri ponovljenih odmerkih.
- (8) Nekatero določbo o informacijah o fizikalno-kemijskih lastnostih snovi v Prilogi IX k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba pojasniti, da bi se dodala nova posebna pravila za prilagoditev za disociacijsko konstanto in viskoznost.

<sup>(1)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

<sup>(2)</sup> 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](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en)).

- (9) V zvezi z določbami o toksikoloških informacijah v Prilogi IX k Uredbi (ES) št. 1907/2006 so potrebna določena pojasnila glede tega, v katerih primerih študije subkronične strupenosti ni treba izvesti. Poleg tega je treba spremeniti posebna pravila o prilagoditvi iz prilog IX in X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 za študije strupenosti za razmnoževanje, da bi se bolje določili primeri, v katerih testiranje ni potrebno. Pojasniti bi bilo treba tudi, kako je treba dokazati, da je snov slabo toksikološko dejavna, zato da bi se testiranje prilagodilo. Nazadnje, določbe o pogojih, pod katerimi nadaljnje preskušanje za spolno delovanje in plodnost ali strupenost za razvoj ni potrebno, bi bilo treba poenostaviti.
- (10) Prilogo IX k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba spremeniti tudi, da bi se izključila opustitev izvedbe ustreznih študij usode in obnašanja v okolju zgolj na podlagi nizkega porazdelitvenega koeficienta oktanol/voda, kadar to ni primerno.
- (11) V Prilogi IX in Prilogi X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba možnosti opustitve na podlagi razvrstitve uskladiti s terminologijo iz člena 3 Uredbe (ES) št. 1272/2008.
- (12) Splošna pravila za prilagoditev standardnega režima testiranja v Prilogi XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba spremeniti in posodobiti, da bi se preprečila dvoumnost nekaterih določb. Navedene spremembe se nanašajo zlasti na določbe o uporabi obstoječih podatkov, zanesljivosti dokazov in združevanju snovi v skupine.
- (13) Zaradi negotovosti glede tega, kaj se lahko šteje za obstoječe podatke, bi bilo treba ta pojem, kot se uporablja v pododdelku 1.1 Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006, pojasniti ter ga uskladiti s členom 13(3) in (4) navedene uredbe. Sklic na dobro laboratorijsko prakso bi bilo treba črtati, da bi se zagotovila usklajenost z besedilom členov navedene uredbe.
- (14) V Prilogi XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba pojasniti, kako se lahko prilagoditev „zanesljivosti dokazov“ uporabi v zvezi z zahtevami po posebnih informacijah in kako bi jo bilo treba dokumentirati.
- (15) Pravila iz Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v zvezi z ugotovitvijo strukturne podobnosti je treba pojasniti. Pojasniti bi bilo treba tudi, katera dokumentacija je potrebna za navzkrižno branje, med drugim posebej za snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksne reakcijske produkte ali biološke materiale. Poleg tega bi bilo treba sklic na to, da Agencija izdaja smernice o tej temi, odstraniti, saj so bile smernice že objavljene.
- (16) Opomba v oddelku z naslovom „Testiranje na podlagi izpostavljenosti, prilagojeno snovi“ v Prilogi XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba premakniti v glavno besedilo, da bi bila bolj vidna. Nazadnje, določbe navedenega oddelka bi bilo treba spremeniti, da bi se pravno besedilo pojasnilo in uskladilo s spremembami v zvezi s toksikološkimi informacijami.
- (17) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (18) S predlaganimi spremembami naj bi se pojasnile nekatere zahteve po informacijah in povečala pravna varnost praks evalvacije, ki jih Agencija že uporablja. Vseeno ni mogoče izključiti možnosti, da bodo spremenjene določbe povzročile posodobitev registracijske dokumentacije. Zato bi bilo treba uporabo te uredbe odložiti.
- (19) 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 VII do XI 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 8. januarja 2022.

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

V Bruslju, 17. junija 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

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

(1) Priloga VII se spremeni:

(a) v uvodnem delu se za šestim odstavkom vstavi naslednji odstavek:

„Kadar testna metoda zagotavlja prožnost glede zasnove študije, na primer v zvezi z izbiro ravni odmerka, se z izbrano zasnovo študije zagotovi, da so pridobljeni podatki zadostni za opredelitev nevarnosti in oceno tveganja. V ta namen se testiranje opravi pri ustreznosti visoki ravni odmerka. Če je odmerek (koncentracija) omejen s fizikalno-kemijskimi lastnostmi ali biološkimi učinki testirane snovi, je treba zagotoviti utemeljitev.“;

(b) v pododdelku 7.6 se besedilo v stolpcu 1 nadomesti z naslednjim:

„7.6 Površinska napetost vodne raztopine“	
---	--

(c) v pododdelku 7.7 se v stolpcu 2 doda naslednji odstavek:

	„Za kovine in težko topne kovinske spojine se zagotovijo informacije o pretvorbi/ raztapljanju v vodnih medijih.“
--	---

(d) v točki 8.2.1 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„8.2.1 Če na podlagi rezultatov prve študije <i>in vitro</i> ni možen dokončen sklep o razvrstitvi snovi ali o tem, da draženje oči ni možno, registracijski zavezanec izvede drugo(-e) študijo(-e) <i>in vitro</i> za to končno točko ali pa tako (-e) študijo(-e) zahteva Agencija.“
--	--

(2) Priloga VIII se spremeni:

(a) v uvodnem delu se za četrtem odstavkom vstavi naslednji odstavek:

„Kadar testna metoda zagotavlja prožnost glede zasnove študije, na primer v zvezi z izbiro ravni odmerka, se z izbrano zasnovo študije zagotovi, da so pridobljeni podatki zadostni za opredelitev nevarnosti in oceno tveganja. V ta namen se testiranje opravi pri ustreznosti visoki ravni odmerka. Če je odmerek (koncentracija) omejen s fizikalno-kemijskimi lastnostmi ali biološkimi učinki testirane snovi, je treba zagotoviti utemeljitev.“;

(b) v pododdelku 8.1 se prvi odstavek v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	„8.1 Študija <i>in vivo</i> za jedkost za kožo/draženje kože se izvede samo v primeru, če se študija(-e) <i>in vitro</i> iz točke 8.1.1 in/ali 8.1.2 v Prilogi VII ne uporablja(-jo) ali rezultati te(-h) študij(-e) niso zadostni za razvrstitev in oceno tveganja.“
--	---

(c) v pododdelku 8.2 se prvi odstavek v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	<p>„8.2 Študija <i>in vivo</i> za hude poškodbe oči/draženje oči se izvede samo v primeru, če se študija(-e) <i>in vitro</i> iz točke 8.2.1 v Prilogi VII ne uporablja(-jo) ali rezultati te(-h) študij(-e) niso zadostni za razvrstitev in oceno tveganja.“</p>
--	--

(d) v točki 8.6.1 se prva alineja prvega odstavka v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	<p>„- je na voljo zanesljiva študija subkronične (90 dni) ali kronične strupenosti ali pa tako študijo predlaga registracijski zavezanec, pod pogojem, da so uporabljene ustrezne vrste, odmerke, topilo in način vnosa, ali“</p>
--	---

(e) v točki 8.6.1 se četrty in peti odstavek v stolpcu 2 nadomestita z naslednjim:

	<p>„Za nanooblike z majhno hitrostjo raztapljanja v bioloških medijih študija vključuje toksikokinetične preiskave, med drugim o obdobju okrevanja in, kjer je ustrezno, času, potrebnem za izločanje iz pljuč. Toksikokinetičnih preiskav ni treba izvesti, če so za nanoobliko že na voljo enakovredne toksikokinetične informacije. Registracijski zavezanec predlaga študijo subkronične strupenosti (90 dni) (Priloga IX, točka 8.6.2) ali pa tako študijo zahteva Agencija, če:</p> <p>pogostost in trajanje izpostavljenosti ljudi kaže, da je primerna dolgodobna študija, in je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— drugi razpoložljivi podatki kažejo, da ima snov lahko nevarno lastnost, ki je ni mogoče odkriti v študiji kratkodobne strupenosti, ali</li> <li>— ustrezno oblikovane toksikokinetične študije odkrivajo kopičenje snovi ali njenih metabolitov v nekaterih tkivih ali organih, ki jih v študiji kratkodobne strupenosti morda ne bi odkrili, vendar bi lahko povzročili škodljive učinke po daljši izpostavljenosti.“</li> </ul>
--	---

- (f) v točki 9.3.1 se za prvim odstavkom v stolpcu 2 vstavi naslednji odstavek:

		„Študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi nizkega porazdelitvenega koeficienta oktanol/voda, razen če adsorpcijske lastnosti snovi povzročajo izključno lipofilnost. Na primer študije ni mogoče opustiti samo na podlagi nizkega porazdelitvenega koeficienta oktanol/voda, če je snov površinsko aktivna ali lahko ionizira pri vrednosti pH okolja (4–9 pH).“
--	--	---

- (3) Priloga IX se spremeni:

- (a) v uvodnem delu se za petim odstavkom vstavi naslednji odstavek:

„Kadar testna metoda zagotavlja prožnost glede zasnove študije, na primer v zvezi z izbiro ravni odmerka, se z izbrano zasnovo študije zagotovi, da so pridobljeni podatki zadostni za opredelitev nevarnosti in oceno tveganja. V ta namen se testiranje opravi pri ustrezno visoki ravni odmerka. Če je odmerek (koncentracija) omejen s fizikalno-kemijskimi lastnostmi ali biološkimi učinki testirane snovi, je treba zagotoviti utemeljitev.“;

- (b) v pododdelku 7.16 se v stolpcu 2 doda naslednja alineja:

	„— ali snov na podlagi strukture ne vključuje kemijske skupine, ki lahko disociira.“
--	--

- (c) v pododdelku 7.17 se v stolpcu 2 doda naslednje besedilo:

	„Za ogljikovodike se kinematična viskoznost določi pri temperaturi 40 °C.“
--	--

- (d) točka 8.6.1 se črta;

- (e) v točki 8.6.2 se v prvem odstavku v stolpcu 2 uvodni stavek ter prva in druga alineja nadomestijo z naslednjim:

	<p>„8.6.2 Študije subkronične strupenosti (90 dni) ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je na voljo zanesljiva študija kratkodobne strupenosti (28 dni), ki kaže resne učinke strupenosti v skladu s kriteriji za razvrstitev snovi kot STOT RE kategorije 1 ali 2, za katero opažena NOAEL (28 dni) z uporabo ustreznega dejavnika negotovosti omogoča ekstrapolacijo na NOAEL (90 dni) za enak način izpostavljenosti, ali</li> </ul>
--	---

	<p>— je na voljo zanesljiva študija kronične strupenosti, v kateri so uporabljene ustrezne vrste in načini vnosa, ali pa je tako študijo predlagal registracijski zavezanec ali“</p>
--	--

(f) v točki 8.6.2 se četrti odstavek v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	<p>„Za nanooblike z majhno hitrostjo raztapljanja v bioloških medijih študija vključuje toksikokinetične preiskave, med drugim o obdobju okrevanja in, kjer je ustrezno, času, potrebnem za izločanje iz pljuč. Toksikokinetičnih preiskav ni treba izvesti, če so za nanoobliko že na voljo enakovredne toksikokinetične informacije.“</p>
--	---

(g) v pododdelku 8.7 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	<p>„8.7 Študij ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je znano, da je snov genotoksično rakotvorna in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice (kategorije 1A ali 1B ali 2) ter rakotvornost (kategorije 1A ali 1B) ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, ali</li> <li>— je znano, 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, ali</li> <li>— je snov slabo toksikološko dejavna (celovita in informativna zbirka podatkov kaže, da strupenost ni bila ugotovljena pri nobenem razpoložljivem testu), se lahko iz toksikoloških podatkov dokaže, da ustrezni načini izpostavljenosti ne povzročajo nobene systemske absorpcije (npr. koncentracije plazme/krvni pod mejo odkrivanja z uporabo občutljive metode ter</li> </ul>
--	---

	<p>odsotnost snovi in metabolitov snovi v urinu, žolču in izdihanem zraku) ter da ni izpostavljenosti ljudi ali ta ni bistvena.</p> <p>Če je za snov znano, da ima škodljive posledice za spolno delovanje in plodnost, izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje (kategorije 1A ali 1B: škoduje lahko plodnosti (H360F)), podatki, ki so na voljo, pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za spolno delovanje in plodnost.</p> <p>Če je za snov znano, da povzroča strupenost za razvoj, 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 so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za strupenost za razvoj.“</p>
--	--

(h) v točki 9.3.2 se za prvim odstavkom v stolpcu 2 vstavi naslednji odstavek:

	<p>„Študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi nizkega porazdelitvenega koeficienta oktanol/voda, razen če potencial snovi za bioakumulacijo povzroča izključno lipofilnost. Na primer študije ni mogoče opustiti samo na podlagi nizkega porazdelitvenega koeficienta oktanol/voda, če je snov površinsko aktivna ali lahko ionizira pri vrednosti pH okolja (4–9 pH).“</p>
--	---

(i) v točki 9.3.3 se za prvim odstavkom v stolpcu 2 vstavi naslednji odstavek:

	<p>„Študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi nizkega porazdelitvenega koeficienta oktanol/voda, razen če adsorpcijske lastnosti snovi povzroča izključno lipofilnost. Na primer študije ni mogoče opustiti samo na podlagi nizkega porazdelitvenega koeficienta oktanol/voda, če je snov površinsko aktivna ali lahko ionizira pri vrednosti pH okolja (4–9 pH).“</p>
--	--

(4) Priloga X se spremeni:

(a) v uvodnem delu se za petim odstavkom vstavi naslednji odstavek:

„Kadar testna metoda zagotavlja prožnost glede zasnove študije, na primer v zvezi z izbiro ravni odmerka, se z izbrano zasnovo študije zagotovi, da so pridobljeni podatki zadostni za opredelitev nevarnosti in oceno tveganja. V ta namen se testiranje opravi pri ustrezno visoki ravni odmerka. Če je odmerek (koncentracija) omejen s fizikalno-kemijskimi lastnostmi ali biološkimi učinki testirane snovi, je treba zagotoviti utemeljitev.“;

(b) v pododdelku 8.7 se besedilo v stolpcu 2 nadomesti z naslednjim:

	<p>„8.7 Študij ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je znano, da je snov genotoksično rakotvorna in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice (kategorije 1A ali 1B ali 2) ter rakotvornost (kategorije 1A ali 1B) ter se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, ali</li> <li>— je znano, 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, ali</li> <li>— je snov slabo toksikološko dejavna (celovita in informativna zbirka podatkov kaže, da strupenost ni bila ugotovljena pri nobenem razpoložljivem testu), se lahko iz toksikoloških podatkov dokaže, da ustrezni načini izpostavljenosti ne povzročajo nobene sistemske absorpcije (npr. koncentracije plazme/krvni pod mejo odkrivanja z uporabo občutljive metode ter odsotnost snovi in metabolitov snovi v urinu, žolču in izdihanem zraku) ter da ni izpostavljenosti ljudi ali ta ni bistvena.</li> </ul> <p>Če je za snov znano, da ima škodljive posledice za spolno delovanje in plodnost, izpolnjuje kriterije za razvrstitev v razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje (kategorije 1A ali 1B: škoduje lahko plodnosti (H360F)), podatki, ki so na voljo, pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za spolno delovanje in plodnost.</p>
--	---

	Če je za snov znano, da povzroča strupenost za razvoj, 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 so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za strupenost za razvoj.“
--	--

(5) Priloga XI se spremeni:

(a) oddelek 1 („TESTIRANJE ZNANSTVENO NI POTREBNO“) se spremeni:

(i) pod naslovom pododdelka 1.1 („Uporaba obstoječih podatkov“) se doda naslednje besedilo:

„Podatki, pridobljeni po 1. juniju 2008, se ne štejejo za obstoječe podatke, splošna pravila za prilagoditev iz te točke 1.1 pa se zanje ne uporabljajo.“;

(ii) naslov točke 1.1.1 se nadomesti z naslednjim:

„1.1.1 Podatki o fizikalno-kemijskih lastnostih iz testov, ki niso izvedeni v skladu s testnimi metodami iz člena 13(3)“;

(iii) v pododdelku 1.2 („Zanesljivost dokazov“) se besedilo nadomesti z naslednjim:

„Dokazi so dovolj zanesljivi, kadar informacije iz več neodvisnih virov skupaj omogočajo, da se oblikuje sklep v zvezi z zahtevo po informacijah, ki ga je mogoče utemeljiti, medtem ko informacije samo iz vsakega posameznega vira niso zadostne za izpolnitev zahteve po informacijah. Pri utemeljitvi je treba upoštevati informacije, ki bi se sicer pridobile pri študiji, ki se običajno izvede za to zahtevo po informacijah.“

Dokazi iz uporabe novih testnih metod, ki še niso vključene med testne metode iz člena 13(3), so lahko dovolj zanesljivi za utemeljitev, da zagotavljajo informacije, na podlagi katerih bi bilo mogoče oblikovati sklep v zvezi z zahtevo po informacijah.

Po zanesljivih dokazih se lahko sklepa, da ima snov določeno lastnost ali pa je nima.

Ob zadostni zanesljivosti dokazov je zahteva po informacijah izpolnjena. Zato se nadaljnje testiranje na vretenčarjih opusti, prav tako pa se lahko opusti nadaljnje testiranje, ki ne vključuje vretenčarjev.

V vseh primerih so zagotovljene informacije zadostne za razvrščanje, označevanje in/ali oceno tveganja, zagotovi pa se tudi primerna in zanesljiva dokumentacija, vključno z:

— grobimi povzetki študij, iz katerih so bile pridobljene informacije;

— utemeljitvijo, s katero se pojasni, zakaj viri informacij skupaj omogočajo oblikovanje sklepa v zvezi z zahtevo po informacijah.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno.“;

(iv) v pododdelku 1.5 („Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja“) se besedilo nadomesti z naslednjim:

„Snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti so lahko podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti, se lahko upoštevajo kot skupina ali kategorija snovi. Uporaba koncepta skupine zahteva, da je mogoče fizikalno-kemijske lastnosti, učinke za zdravje ljudi in učinke za okolje ali usodo v okolju napovedati iz podatkov za referenčno snov znotraj skupine z interpolacijo na druge snovi v skupini (pristop navzkrižnega branja). Na ta način se izogne potrebi po testiranju vsake snovi za vsako končno točko.“

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno. Združevanja različnih nanooblik iste snovi v skupine se ne sme utemeljiti zgolj na podlagi podobnosti molekulske strukture.

Če se nanooblike, zajete v registraciji, združijo v skupino ali vključijo v ‚kategorijo‘ z drugimi oblikami snovi v isti registraciji, vključno z drugimi nanooblikami, se zgoraj navedene obveznosti uporabljajo enako.

Podobnosti lahko temeljijo na čemer koli od naslednjega:

- (1) skupni funkcionalni skupini;
- (2) skupnih predhodnih produktih in/ali verjetnosti skupnih produktov razgradnje preko fizikalnih in bioloških procesov, ki so rezultat strukturno podobnih kemikalij;
- (3) stalnem vzorcu spreminjanja učinkovitosti lastnosti znotraj kategorije.

Strukturne podobnosti za snovi UVCB se določijo na podlagi podobnosti med strukturami sestavin skupaj s koncentracijo teh sestavin in spremenljivostjo njihove koncentracije. Če je mogoče dokazati, da je tehnično nemogoče ali neizvedljivo identificirati vse posamezne sestavine, se lahko strukturna podobnost dokaže drugače, da se omogoči kvantitativna in kvalitativna primerjava dejanskih sestav med snovmi.

Če se uporablja koncept skupine, se snovi razvrščajo in označujejo na tej podlagi.

Rezultati v vseh primerih izpolnjujejo vse naslednje pogoje:

- so primerni za namen razvrščanja in označevanja ter/ali ocene tveganja;
- primerno in zanesljivo zajemajo ključne parametre, obravnavane v ustrezni študiji, ki se običajno izvede za posamezno zahtevo po informacijah;
- zajemajo trajanje izpostavljenosti, ki je primerljivo ustrezni študiji, ki se običajno izvede za posamezno zahtevo po informacijah, ali je od nje daljše, če je trajanje izpostavljenosti primeren parameter.

V vseh primerih se predloži primerna in zanesljiva dokumentacija o uporabljeni metodi. Taka dokumentacija vključuje:

- grob povzetek za vsako študijo, uporabljeno kot vir pri prilagoditvi;
- pojasnilo, zakaj je mogoče lastnosti registrirane snovi predvideti na podlagi drugih snovi v skupini;
- dodatne informacije za znanstveno utemeljitev takega pojasnila o predvidevanju lastnosti.“;

(b) oddelek 3 („TESTIRANJE NA PODLAGI IZPOSTAVLJENOSTI, PRILAGOJENO SNOVI“) se spremeni:

(i) pododdelek 3.1 se nadomesti z naslednjim:

„3.1 Testiranje v skladu z oddelkom 8.7 Priloge VIII ter v skladu s Prilogo IX in Prilogo X se lahko opusti na podlagi scenarijev izpostavljenosti, oblikovanih v poročilu o kemijski varnosti. Testiranje v skladu z oddelkom 8.6.1 Priloge VIII se lahko opusti le za registracijske zavezanke, ki proizvajajo manj kot 100 ton na leto na proizvajalca ali uvoznika, na podlagi scenarijev izpostavljenosti, oblikovanih v poročilu o kemijski varnosti.“;

(ii) točka 3.2(a)(ii) se nadomesti z naslednjim:

„(ii) DNEL ali PNEC je mogoče izpeljati iz rezultatov razpoložljivih podatkov o testih zadevne snovi, pri čemer se v celoti upošteva, da se zaradi opustitve zahteve po informacijah poveča negotovost, poleg tega pa je treba poiskati DNEL ali PNEC, ki je glede na zahtevo po informacijah, ki se opusti, in oceno tveganja pomembna in ustrežna. V ta namen in brez poseganja v stolpec 2 oddelkov 8.6 in 8.7 prilog IX in X se šteje, da DNEL, pridobljena z 28-dnevno študijo strupenosti pri ponovljenih odmerkih, ni primerna

utemeljitev za opustitev 90-dnevne študije strupenosti pri ponovljenih odmerkih, DNEL, pridobljena s presejalnim testom strupenosti za razmnoževanje/razvoj, pa ni primerna utemeljitev za opustitev študije strupenosti za prenatalni razvoj ali razširjene enogeneracijske študije strupenosti za razmnoževanje.“

---