KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/979

af 17. juni 2021

om ændring af bilag VII-XI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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 ([1]), særlig artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 1907/2006 pålægges særlige registreringsopgaver og -forpligtelser for producenter, importører og downstream-brugere med henblik på fremskaffelse af data om de stoffer, som de producerer, importerer eller anvender, med henblik på at vurdere de risici, der er forbundet med stofferne, og at udarbejde og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger.

(2) Bilag VII-X til forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder standardoplysningskrav vedrørende stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på henholdsvis 1 ton eller derover, 10 ton eller derover, 100 ton eller derover og 1 000 ton eller derover. I bilag XI til nævnte forordning fastsættes de generelle regler for tilpasning af standardtest-programmet, der er fastsat i bilag VII-X til samme forordning.

(3) I juni 2019 konkluderede Kommissionen og det europæiske kemikalieagentur (agenturet) i den fælles handlingsplan for REACH-evalueringen ([2]), at visse bestemmelser i bilagene til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres for at skabe større klarhed dels over registranternes forpligtelser og dels over agenturets ansvarsområder i henhold til samme forordnings afsnit II og VI.

(4) Erfaringen har vist, at indledningen i bilag VII-X til forordning (EF) nr. 1907/2006 ikke er fyldestgørende, og at der bør indføres yderligere krav af hensyn til menneskers sundhed og miljømæssige formål, hvad angår det valgte forsøgsdesign, i de tilfælde hvor der er fleksibilitet mht. forsøgsmetoden. Dette bør bl.a. sikre, at dyreforsøg udføres på passende høje dosisniveauer.

(5) For at sikre at der afgives brugbare oplysninger, bør visse bestemmelser om oplysninger om stoffets fysisk-kemiske egenskaber i bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 præciseres for så vidt angår kravene til oplysninger om overfladespænding og metallers opløselighed i vand og tungt opløselige metalforbindelser.

(6) Visse bestemmelser om toksikologiske oplysninger i bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres for at præcisere forpligtelserne for registranter og agenturets ansvar for in vitro-undersøgelser af øjenirritation.

(7) Det er konstateret, at forskellige bestemmelser om toksikologiske oplysninger i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 er uklare, og de bør omformuleres. Disse vedrører bl.a. in vivo-undersøgelser af hud- eller øjenirritation og toksicitetsundersøgelsen med gentagen dosis over 28 dage.

(8) Visse bestemmelser om oplysninger om stoffets fysisk-kemiske egenskaber i bilag IX til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør præciseres for at tilføje nye specifikke regler for tilpasning til dissociationskonstant og viskositet.

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

([2]) European Commission and European Chemicals Agency REACH Evaluation Joint Action Plan af juni 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

(9) I bestemmelserne om toksikologiske oplysninger i bilag IX til forordning (EF) nr. 1907/2006 er der behov for at præcisere, hvornår det ikke er nødvendigt at gennemføre undersøgelsen af subkronisk toksicitet. Der er desuden behov for at ændre de specifikke regler i bilag IX og X til forordning (EF) nr. 1907/2006 om tilpasning af reproduktionstoksicitetsundersøgelserne for bedre at afgrænse de tilfælde, hvor det ikke er nødvendigt at udføre forsøg. Det bør også præciseres, hvordan et stofs lave toksikologiske aktivitet kan påvises med henblik på at tilpasse forsøg. Endelig bør der ske en forenkling af den bestemmelse, som fastsætter betingelserne for, at yderligere forsøg med hensyn til seksuel funktion og frugtbarhed eller udviklingstoksicitet ikke er nødvendige.

(10) Bilag IX til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ligeledes ændres således, at det — hvis dette er uhensigtsmæssigt — ikke er muligt at undlade at foretage relevante undersøgelser af skæbne og opførsel i miljøet, alene fordi oktanol/vand-fordelingskoefficienten er lav.

(11) I bilag IX og bilag X til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør mulighederne for undtagelser på grundlag af klassificering tilpasses terminologien i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(12) De generelle regler for tilpasning af standardtestprogrammet i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres for at ajourføre dem og undgå tvetydighed i visse bestemmelser. Disse ændringer vedrører navnlig bestemmelserne om anvendelse af foreliggende data, »weight of evidence«-konceptet og kategorisering af stoffer.

(13) På baggrund af usikkerheden med hensyn til, hvad der kan betragtes som foreliggende data, bør dette udtryk som anvendt i punkt 1.1 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 præciseres ved at tilpasse det til artikel 13, stk. 3, og 4, i samme forordning. Henvisningen til god laboratoriepraksis bør udgå for at sikre overensstemmelse med forordningens dispositive bestemmelser.

(14) I bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør det præciseres, hvordan en »weight of evidence«-tilpasning kan anvendes i henseende til specifikke oplysningskrav, og hvordan dette bør dokumenteres.

(15) Reglerne i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår etablering af strukturel lighed bør præciseres. Det bør præciseres yderligere, hvilken dokumentation der kræves for analogislutninger (read-across), herunder nærmere bestemt for stoffer af ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter og biologiske materialer. Desuden bør henvisningen til agenturets vejledning om dette emne udgå, idet vejledningen allerede er offentliggjort.

(16) Fodnoten i afsnittet »stofspecifik eksponeringsdrevet testning« i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør flyttes til hovedteksten for at gøre den mere synlig. Endelig bør bestemmelserne i dette afsnit ændres for at præcisere lovteksten og tilpasse den til ændringerne vedrørende toksikologiske oplysninger.

(17) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.

(18) De foreslåede ændringer har til formål at præcisere visse oplysningskrav og styrke retssikkerheden i forbindelse med den evalueringspraksis, som agenturet allerede anvender. Ikke desto mindre kan det ikke udelukkes, at de ændrede bestemmelser vil udløse en ajourføring af registreringsdossiererne. Anvendelsen af denne forordning bør derfor udskydes.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VII-XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 8. januar 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

1) I bilag VII foretages følgende ændringer:

a) I indledningen indsættes følgende afsnit efter sjette afsnit:

»Hvis en forsøgsmetode giver fleksibilitet mht. forsøgsdesign, f.eks. i forbindelse med valg af dosisniveauer, skal det valgte forsøgsdesign sikre, at de data, der genereres, giver mulighed for fareidentifikation og risikovurdering. Til dette formål skal forsøg udføres på passende høje dosisniveauer. Hvis valget af dosis (koncentration) begrænses af teststoffets fysisk-kemiske egenskaber eller biologiske virkninger, skal dette begrundes.«

b) Teksten i punkt 7.6, kolonne 1, affattes således:

»7.6. Vandige opløsningers overfladespænding«	

c) I punkt 7.7, kolonne 2, tilføjes følgende afsnit:

	»For metaller og tungtopløselige metalforbindelser skal der gives oplysninger om omdannelse/opløsning i vandige medier.«

d) Teksten i punkt 8.2.1, kolonne 2, affattes således:

	»8.2.1. Gør resultaterne af en første in vitro-undersøgelse det ikke muligt at træffe en entydig afgørelse om klassificeringen af et stof eller om fraværet af øjenirritationspotentiale, skal registranten udføre andre in vitro-undersøgelser/undersøgelser for denne effektparameter, eller agenturet kan pålægge det.«

2) I bilag VIII foretages følgende ændringer:

a) I indledningen indsættes følgende afsnit efter fjerde afsnit:

»Hvis en forsøgsmetode giver fleksibilitet mht. forsøgsdesign, f.eks. i forbindelse med valg af dosisniveauer, skal det valgte forsøgsdesign sikre, at de data, der genereres, giver mulighed for fareidentifikation og risikovurdering. Til dette formål skal forsøg udføres på passende høje dosisniveauer. Hvis valget af dosis (koncentration) begrænses af teststoffets fysisk-kemiske egenskaber eller biologiske virkninger, skal dette begrundes.«

b) Første afsnit i punkt 8.1, kolonne 2, affattes således:

	»8.1. In vivo-undersøgelser for hudætsning/hudirritation skal kun udføres, hvis in vitro-undersøgelsen (-undersøgelserne) i henhold til punkt 8.1.1. og/eller 8.1.2. i bilag VII ikke finder anvendelse, eller hvis resultaterne af denne undersøgelse (disse undersøgelser) ikke er tilstrækkelige med hensyn til klassificering og risikovurdering.«

c) Første afsnit i punkt 8.2, kolonne 2, affattes således:

	»8.2. In vivo-undersøgelser for alvorlig øjenskade/øjenirritation skal kun udføres, hvis in vitro-undersøgelsen (-undersøgelserne) i henhold til punkt 8.2.1. i bilag VII ikke finder anvendelse, eller hvis resultaterne af denne undersøgelse (disse undersøgelser) ikke er tilstrækkelige med hensyn til klassificering og risikovurdering.«

d) Første led i punkt 8.6.1, kolonne 2, første afsnit, affattes således:

	»— hvis der foreligger, eller registranten foreslår, en pålidelig undersøgelse af subkronisk (90 dage) eller kronisk toksicitet, hvor der anvendes en passende dyreart samt passende dosering, opløsningsmiddel og eksponeringsvej, eller«

e) I punkt 8.6.1, kolonne 2, affattes fjerde og femte afsnit således:

	»For nanoformer uden høj opløsningsgrad i biologiske medier skal undersøgelsen omfatte toksikokinetiske undersøgelser af bl. a. restitutionstid og, hvis det er relevant, lunge-clearance. Det er ikke nødvendigt at udføre toksikokinetiske undersøgelser, hvis der allerede foreligger ækvivalente toksikokinetiske oplysninger om nanoformen. Undersøgelsen af subkronisk toksicitet (90 dage) (bilag IX, punkt 8.6.2) skal foreslås af registranten, eller agenturet kan pålægge det, hvis: hyppigheden og varigheden af eksponeringen af mennesker tilsiger, at en længerevarende undersøgelse er påkrævet, og en af følgende betingelser er opfyldt: — andre foreliggende data viser, at stoffet kan have en farlig egenskab, der ikke kan påvises i en korttidstoksicitetsundersøgelse, eller — passende udformede toksikokinetiske undersøgelser viser en ophobning af stoffet eller dets metabolitter i bestemte væv eller organer, der muligvis ikke ville kunne påvises i en korttidstoksicitetsundersøgelse, men som ved lang tids eksponering kan forventes at have skadelige virkninger.«

f) I punkt 9.3.1, kolonne 2, indsættes følgende afsnit efter første afsnit:

		»Undersøgelsen må ikke fraviges alene på grundlag af en lav oktanol-vand-fordelingskoefficient, medmindre stoffets adsorptive egenskaber udelukkende skyldes lipofilicitet. F.eks. må undersøgelsen ikke fraviges alene på grund af en lav oktanol-vand-fordelingskoefficient, hvis stoffet er overfladeaktivt eller ioniserbart i et miljø med pH 4-9.«

3) I bilag IX foretages følgende ændringer:

a) I indledningen indsættes følgende afsnit efter femte afsnit:

»Hvis en forsøgsmetode giver fleksibilitet mht. forsøgsdesign, f.eks. i forbindelse med valg af dosisniveauer, skal det valgte forsøgsdesign sikre, at de data, der genereres, giver mulighed for fareidentifikation og risikovurdering. Til dette formål skal forsøg udføres på passende høje dosisniveauer. Hvis valget af dosis (koncentration) begrænses af teststoffets fysisk-kemiske egenskaber eller biologiske virkninger, skal dette begrundes.«

b) I punkt 7.16, kolonne 2, tilføjes følgende led:

	»— eller hvis stoffet på grundlag af strukturen ikke har nogen kemisk gruppe, der kan dissocieres.«

c) I punkt 7.17, kolonne 2, tilføjes følgende tekst:

	»For kulbrinter bestemmes den kinematiske viskositet ved 40 °C.«

d) Punkt 8.6.1 udgår.

e) I punkt 8.6.2, kolonne 2, første afsnit, affattes indledningen og første og andet led således:

	»8.6.2. Det er ikke nødvendigt at udføre den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dage): — hvis der foreligger en pålidelig korttidstoksicitetsundersøgelse (28 dage), der påviser alvorlige toksiske virkninger, som opfylder kriterierne for klassificering af stoffet som STOT RE (kategori 1 eller 2), for hvilke den observerede NOAEL-28 dage med anvendelse af en passende usikkerhedsfaktor giver mulighed for ekstrapolering til NOAEL-90 dage for samme eksponeringsvej, eller

	— hvis der foreligger, eller registranten foreslår, en pålidelig kronisk toksicitetsundersøgelse, forudsat at der anvendes en passende dyreart og indgivelsesvej, eller«

f) Teksten i punkt 8.6.2, kolonne 2, fjerde afsnit, affattes således:

	»For nanoformer uden høj opløsningsgrad i biologiske medier skal undersøgelsen omfatte toksikokinetiske undersøgelser af bl. a. restitutionstid og, hvis det er relevant, lunge-clearance. Det er ikke nødvendigt at udføre toksikokinetiske undersøgelser, hvis der allerede foreligger ækvivalente toksikokinetiske oplysninger om nanoformen.«

g) Teksten i punkt 8.7, kolonne 2, affattes således:

	»8.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelserne, hvis: — stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, der opfylder kriterierne for klassificering såvel i fareklassen kimcellemutagenicitet (kategori 1A eller 1B eller 2) som carcinogenicitet (kategori 1A eller 1B), og der er gennemført passende risikostyringsforanstaltninger, eller — stoffet vides at være kimcellemutagent, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet (kategori 1A eller 1B), og der er gennemført passende risikostyringsforanstaltninger, eller — stoffet har lav toksikologisk aktivitet (et fyldestgørende og informativt datasæt viser ingen tegn på toksicitet i nogen af de foreliggende undersøgelser), idet det ud fra toksikokinetiske data kan påvises, at der ikke sker systemisk absorption via de relevante eksponeringsveje (koncentrationen i plasma/blod er f.eks. under detektionsgrænsen

	ved anvendelse af en følsom metode, og hverken stoffet eller dets metabolitter er til stede i urin, galde eller udåndingsluft), og der ikke er nogen eller ikke nogen betydelig eksponering af mennesker. Hvis et stof vides at have en skadelig virkning på seksuel funktion og forplantningsevne, opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet (kategori 1A eller 1B: kan skade forplantningsevnen (H360F)), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet. Hvis et stof vides at forårsage udviklingstoksicitet, opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet (kategori 1A eller 1B: kan skade det ufødte barn (H360D)), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet.«

h) I punkt 9.3.2, kolonne 2, indsættes følgende afsnit efter første afsnit:

	»Undersøgelsen må ikke fraviges alene på grundlag af en lav oktanol-vand-fordelingskoefficient, medmindre stoffets potentiale for bioakkumulering udelukkende skyldes lipofilicitet. F.eks. må undersøgelsen ikke fraviges alene på grund af en lav oktanol-vand-fordelingskoefficient, hvis stoffet er overfladeaktivt eller ioniserbart i et miljø med pH 4-9.«

i) I punkt 9.3.3, kolonne 2, indsættes følgende afsnit efter første afsnit:

	»Undersøgelsen må ikke fraviges alene på grundlag af en lav oktanol-vand-fordelingskoefficient, medmindre stoffets adsorptive egenskaber udelukkende skyldes lipofilicitet. F.eks. må undersøgelsen ikke fraviges alene på grund af en lav oktanol-vand-fordelingskoefficient, hvis stoffet er overfladeaktivt eller ioniserbart i et miljø med pH 4-9.«

4) I bilag X foretages følgende ændringer:

a) I indledningen indsættes følgende afsnit efter femte afsnit:

»Hvis en forsøgsmetode giver fleksibilitet mht. forsøgsdesign, f.eks. i forbindelse med valg af dosisniveauer, skal det valgte forsøgsdesign sikre, at de data, der genereres, giver mulighed for fareidentifikation og risikovurdering. Til dette formål skal forsøg udføres på passende høje dosisniveauer. Hvis valget af dosis (koncentration) begrænses af teststoffets fysisk-kemiske egenskaber eller biologiske virkninger, skal dette begrundes.«

b) Teksten i punkt 8.7, kolonne 2, affattes således:

	»8.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelserne, hvis: — stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, der opfylder kriterierne for klassificering såvel i fareklassen kimcellemutagenicitet (kategori 1A eller 1B eller 2) som carcinogenicitet (kategori 1A eller 1B), og der er gennemført passende risikostyringsforanstaltninger, eller — stoffet vides at være kimcellemutagent, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet (kategori 1A eller 1B), og der er gennemført passende risikostyringsforanstaltninger, eller — stoffet har lav toksikologisk aktivitet (et fyldestgørende og informativt datasæt iser ingen tegn på toksicitet i nogen af de foreliggende undersøgelser), idet det ud fra toksikokinetiske data kan påvises, at der ikke sker systemisk absorption via de relevante eksponeringsveje (koncentrationen i plasma/blod er f.eks. under detektionsgrænsen ved anvendelse af en følsom metode, og hverken stoffet eller dets metabolitter er til stede i urin, galde eller udåndingsluft), og der ikke er nogen eller ikke nogen betydelig eksponering af mennesker. Hvis et stof vides at have en skadelig virkning på seksuel funktion og forplantningsevne, opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet (kategori 1A eller 1B: kan skade forplantningsevnen (H360F)), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet.

	Hvis et stof vides at forårsage udviklingstoksicitet, opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet (kategori 1A eller 1B: kan skade det ufødte barn (H360D)), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet.«

5) I bilag XI foretages følgende ændringer:

a) Afsnit 1 (»BETINGELSER FOR UNDTAGELSE FOR TESTNING«) affattes således:

i) under overskriften i punkt 1.1 (»Anvendelse af foreliggende data«) tilføjes følgende tekst:

»Data genereret fra og med den 1. juni 2008 betragtes ikke som foreliggende data og er ikke omfattet af de generelle regler for tilpasning, der er fastsat i dette punkt (1.1).«

ii) Overskriften til punkt 1.1.1 affattes således:

»1.1.1. Data vedrørende fysisk-kemiske egenskaber fra forsøg, der ikke er udført i henhold til de forsøgsmetoder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 3«

iii) I punkt 1.2 Bevisvægt (»weight of evidence«) affattes teksten således:

»»Weight of evidence« er tilstrækkelig, når oplysninger fra flere uafhængige kilder tilsammen giver mulighed for i kraft af en velunderbygget begrundelse at drage en konklusion om oplysningskravet, skønt oplysningerne fra hver enkelt kilde isoleret set er utilstrækkelige til at opfylde oplysningskravet. Begrundelsen skal tage hensyn til de oplysninger, der ellers ville være fremgået af den undersøgelse, som normalt skal udføres for at opfylde dette oplysningskrav.

Der kan også være tilstrækkelig »Weight of evidence« fra anvendelsen af nyligt udviklede forsøgsmetoder, der endnu ikke indgår i de forsøgsmetoder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 3, hvilket fører til en velunderbygget begrundelse for, at de tilvejebringer oplysninger, der gør det muligt at nå frem til en konklusion mht. oplysningskravet.

»Weight of evidence« kan føre til den konklusion, at et stof har eller ikke har en bestemt egenskab.

Når der foreligger tilstrækkelig »weight of evidence«, er oplysningskravet opfyldt. Yderligere forsøg med hvirveldyr skal undlades, og yderligere forsøg, som ikke omfatter hvirveldyr, må undlades.

De forelagte oplysninger skal under alle omstændigheder være tilstrækkelige med henblik på klassificering, mærkning og/eller risikovurdering, og der skal forelægges tilstrækkelig og pålidelig dokumentation, herunder:

— fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de undersøgelser, der anvendes som oplysningskilder

— en begrundelse, der redegør for, hvorfor kilderne til oplysningerne tilsammen fører til en konklusion om oplysningskravet.

Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal ovennævnte tilgang vedrøre nanoformerne separat.«

iv) I punkt 1.5 (»Kategorisering af stoffer og analogislutninger (»read-across«)«) affattes teksten således:

»Stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres strukturelle lighed, kan betragtes som en gruppe eller kategori af stoffer. Anvendelsen af gruppebegrebet forudsætter, at de fysisk-kemiske egenskaber, sundhedsvirkningerne og miljøvirkningerne eller stoffernes skæbne i miljøet kan forudsiges ved interpolation fra data for et eller flere referencestoffer i gruppen til de andre stoffer i gruppen (read-across-metoden eller analogislutning). Derved undgås det, at der skal udføres forsøg for hvert stof for hver effektparameter.

Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal ovennævnte tilgang vedrøre nanoformerne separat. Ved gruppering af forskellige nanoformer af samme stof må den molekylære strukturelle lighed ikke i sig selv tjene som begrundelse.

Hvis nanoformer, der er omfattet af en registrering, grupperes eller anbringes i en »kategori« med andre former, herunder andre nanoformer, af stoffet i samme registrering, gælder ovenstående forpligtelser på samme måde.

Lighederne må baseres på følgende:

1) en fælles funktionel gruppe

2) fælles udgangsstoffer (precursors) og/eller sandsynlighed for fælles nedbrydningsprodukter fra fysiske og biologiske processer, der resulterer i stoffer med strukturelle ligheder

3) et fast mønster for, hvordan styrken (potensen) af de forskellige egenskaber ændrer sig gennem kategorien.

Strukturel lighed for UVCB-stoffer fastlægges på grundlag af ligheder mellem bestanddelenes struktur sammenholdt med koncentrationen af disse bestanddele og variabiliteten i koncentrationen af disse bestanddele. Hvis det kan påvises, at det ikke er teknisk muligt eller ikke er muligt i praksis at udpege alle de enkelte bestanddele, må den strukturelle lighed påvises på anden vis for at muliggøre en kvantitativ og kvalitativ sammenligning af de enkelte stoffers faktiske sammensætning.

Anvendes gruppebegrebet, skal stofferne klassificeres og mærkes på dette grundlag.

I alle tilfælde skal resultaterne opfylde alle følgende betingelser. De skal:

— være tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og/eller risikovurdering

— yde tilstrækkelig og pålidelig dækning af de nøgleparametre, der er genstand for den tilsvarende undersøgelse, som normalt skal udføres i forbindelse med et nærmere angivet oplysningskrav

— omfatte en eksponeringsvarighed svarende til eller længere end den tilsvarende undersøgelse, som normalt skal udføres i forbindelse med et nærmere angivet oplysningskrav, hvis eksponeringstiden er en relevant parameter.

I alle tilfælde skal der gives tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode. Denne dokumentation skal indeholde:

— et fyldestgørende undersøgelsesresumé for hver enkelt kildeundersøgelse, der er anvendt i forbindelse med tilpasningen

— en redegørelse for, hvorfor det registrerede stofs egenskaber kan forudsiges ud fra andre stoffer i gruppen

— dokumentation for på et videnskabeligt grundlag at begrunde en sådan redegørelse for, at egenskaberne kan forudsiges.«

b) I afsnit 3 (»STOFSPECIFIK EKSPONERINGSBASERET TESTNING«) foretages følgende ændringer:

i) Punkt 3.1 affattes således:

»3.1. Udførelsen af forsøg efter bilag VIII, punkt 8.7, og efter bilag IX og bilag X kan undlades afhængigt af det eller de eksponeringsscenarier, der er opstillet i kemikaliesikkerhedsrapporten. Udførelse af forsøg i overensstemmelse med bilag VIII, punkt 8.6.1, kan kun undlades for registranter, der producerer mindre end 100 ton pr. år pr. producent eller importør, baseret på det eller de eksponeringsscenarier, der er opstillet i kemikaliesikkerhedsrapporten.«

ii) Punkt 3.2, litra a), nr. ii), affattes således:

»ii) Der kan afledes DNEL- eller PNEC-værdier af resultaterne fra tilgængelige testdata for det pågældende stof under fuld hensyntagen til den øgede usikkerhed som følge af udeladelsen af oplysningskravet, og DNEL- eller PNEC-værdierne er relevante og hensigtsmæssige i relation til såvel oplysningskravet som risikovurderingen. Til dette formål og uden at det berører punkt 8.6 og 8.7, kolonne 2, i bilag IX og X, anses en DNEL-værdi, der er afledt af en toksicitetsundersøgelse med gentagen dosis over 28 dage, ikke for at give

grundlag for at undlade at foretage en toksicitetsundersøgelse med gentagen dosis over 90 dage, og en DNEL-værdi, der er afledt af en screeningundersøgelse for reproduktions- og udviklingstoksicitet, anses ikke for at give grundlag for at undlade at foretage en undersøgelse for prænatal udviklingstoksicitet eller en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation.«