ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/979 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2021

για την τροποποίηση των παραρτημάτων VII έως XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ [1], και ιδίως το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 επιβάλλει ειδικά καθήκοντα και υποχρεώσεις καταχώρισης για τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες με σκοπό την παραγωγή δεδομένων για τις ουσίες που παρασκευάζουν, εισάγουν ή χρησιμοποιούν, με στόχο την αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονται με τις εν λόγω ουσίες και την επεξεργασία και εισήγηση των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.

(2) Τα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 καθορίζουν τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες ενός τόνου και άνω, 10 τόνων και άνω, 100 τόνων και άνω και 1 000 τόνων και άνω, αντίστοιχα. Το παράρτημα XI του εν λόγω κανονισμού καθορίζει τους γενικούς κανόνες για την προσαρμογή του τυπικού συστήματος δοκιμών που προβλέπεται στα παραρτήματα VII έως X του εν λόγω κανονισμού.

(3) Τον Ιούνιο του 2019 η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) κατέληξαν στο συμπέρασμα, στο κοινό σχέδιο δράσης για την αξιολόγηση του κανονισμού REACH [2], ότι θα πρέπει να τροποποιηθούν ορισμένες διατάξεις των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ώστε να επιτευχθεί μεγαλύτερη σαφήνεια σχετικά με τις υποχρεώσεις των καταχωριζόντων και τον ρόλο και τις αρμοδιότητες του Οργανισμού στο πλαίσιο των τίτλων II και VI του εν λόγω κανονισμού, αντίστοιχα.

(4) Η πείρα έχει καταδείξει ότι τα εισαγωγικά κείμενα των παραρτημάτων VII έως X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 είναι ανεπαρκή και ότι θα πρέπει να εισαχθούν πρόσθετες απαιτήσεις για λόγους που σχετίζονται με την υγεία του ανθρώπου και με την προστασία του περιβάλλοντος όσον αφορά τον επιλεγμένο σχεδιασμό της μελέτης όπου η μέθοδος δοκιμών προσφέρει ευελιξία. Με τον τρόπο αυτό θα διασφαλίζεται, μεταξύ άλλων, ότι οι δοκιμές σε ζώα πραγματοποιούνται σε κατάλληλα υψηλά επίπεδα δόσης.

(5) Προκειμένου να διασφαλιστεί η παροχή χρήσιμων πληροφοριών, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν ορισμένες διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες για τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας στο παράρτημα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών για την επιφανειακή τάση και την υδατοδιαλυτότητα των μετάλλων και των μετρίως διαλυτών μεταλλικών ενώσεων.

(6) Θα πρέπει να τροποποιηθούν ορισμένες διατάξεις σχετικά με τις τοξικολογικές πληροφορίες του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 με σκοπό να αποσαφηνιστούν οι υποχρεώσεις για τους καταχωρίζοντες, αλλά και οι ευθύνες του Οργανισμού όσον αφορά την εκτέλεση μελετών in vitro για τον ερεθισμό των ματιών.

(7) Έχει διαπιστωθεί ότι διάφορες διατάξεις σχετικά με τις τοξικολογικές πληροφορίες στο παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 είναι ασαφείς και θα πρέπει να επαναδιατυπωθούν. Οι διατάξεις αυτές αφορούν, ειδικότερα, την εκτέλεση μελετών in vivo για τον ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών, αλλά και την εκτέλεση της μελέτης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 28 ημερών.

(8) Θα πρέπει να αποσαφηνιστούν ορισμένες διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες για τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας στο παράρτημα IX του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προκειμένου να προστεθούν νέοι συγκεκριμένοι κανόνες προσαρμογής για τη σταθερά διαστάσεως και το ιξώδες.

[1] ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

[2] Κοινό σχέδιο δράσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για την αξιολόγηση του κανονισμού REACH του Ιουνίου 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

(9) Οι διατάξεις σχετικά με τις τοξικολογικές πληροφορίες στο παράρτημα IX του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 απαιτούν ορισμένες διευκρινίσεις όσον αφορά τις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν χρειάζεται να διενεργείται η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι συγκεκριμένοι κανόνες που καθορίζονται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με την προσαρμογή των μελετών αναπαραγωγικής τοξικότητας με σκοπό τον καλύτερο προσδιορισμό των περιπτώσεων στις οποίες δεν απαιτείται διεξαγωγή δοκιμών. Θα πρέπει επίσης να αποσαφηνιστεί ο τρόπος με τον οποίο καταδεικνύεται η χαμηλή τοξικολογική δραστηριότητα μιας ουσίας, ώστε να προσαρμοστούν οι δοκιμές. Τέλος, θα πρέπει να απλουστευθεί η διάταξη που καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες δεν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές για τη σεξουαλική λειτουργία και γονιμότητα ή για την τοξικότητα στην ανάπτυξη.

(10) Θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί το παράρτημα IX του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προκειμένου να αποκλειστεί η παράλειψη της διεξαγωγής σχετικών μελετών για την τύχη και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον με βάση τον χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού και μόνο, στις περιπτώσεις που αυτό δεν ενδείκνυται.

(11) Στο παράρτημα IX και στο παράρτημα X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 οι δυνατότητες παράλειψης με βάση την ταξινόμηση θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με την ορολογία του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

(12) Θα πρέπει να τροποποιηθούν οι γενικοί κανόνες για την προσαρμογή του τυπικού συστήματος δοκιμών στο παράρτημα XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προκειμένου να επικαιροποιηθούν και να αποφευχθεί η ασάφεια ορισμένων διατάξεων. Οι αλλαγές αυτές αφορούν, ιδίως, τις διατάξεις σχετικά με τη χρήση υφιστάμενων δεδομένων, το βάρος της απόδειξης και την ομαδοποίηση ουσιών.

(13) Δεδομένης της αβεβαιότητας σχετικά με το ποια δεδομένα μπορούν να θεωρηθούν υφιστάμενα δεδομένα, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί ο όρος αυτός, όπως χρησιμοποιείται στο παράρτημα XI υποτμήμα 1.1. του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και να ευθυγραμμιστεί με το άρθρο 13 παράγραφοι 3 και 4 του εν λόγω κανονισμού. Η αναφορά στην ορθή εργαστηριακή πρακτική θα πρέπει να διαγραφεί, ώστε να διασφαλιστεί η συνέπεια με το διατακτικό του εν λόγω κανονισμού.

(14) Στο παράρτημα XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να διευκρινιστεί με ποιον τρόπο μπορεί να εφαρμοστεί η προσαρμογή του «βάρους της απόδειξης» σε συγκεκριμένες απαιτήσεις πληροφοριών και πώς θα πρέπει να τεκμηριώνεται.

(15) Είναι απαραίτητο να αποσαφηνιστούν οι κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με τη διαπίστωση ομοιότητας της χημικής δομής. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί περαιτέρω ποια τεκμηρίωση απαιτείται για τη σύγκριση, ειδικότερα, μεταξύ άλλων, για ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, για προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων και για βιολογικά υλικά. Επιπλέον, θα πρέπει να αφαιρεθεί η αναφορά στην έκδοση οδηγιών από τον Οργανισμό ως προς το θέμα αυτό, καθώς οι οδηγίες έχουν ήδη δημοσιευθεί.

(16) Η υποσημείωση στο τμήμα «Διενέργεια ειδικά προσαρμοσμένων στην εκάστοτε ουσία δοκιμών ανάλογα με την έκθεση» του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να μεταφερθεί στο κύριο κείμενο, ώστε να είναι πιο ορατή. Τέλος, θα πρέπει να τροποποιηθούν οι διατάξεις του εν λόγω τμήματος, ώστε να αποσαφηνιστεί το νομικό κείμενο και να ευθυγραμμιστεί με τις αλλαγές στις τοξικολογικές πληροφορίες.

(17) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(18) Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις αποσκοπούν στην παροχή διευκρινίσεων για ορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών και στην ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου των πρακτικών αξιολόγησης που ήδη εφαρμόζει ο Οργανισμός. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο οι τροποποιήσεις των διατάξεων να οδηγήσουν σε επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης. Συνεπώς, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μετατεθεί χρονικά.

(19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα VII έως XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 8 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) Το παράρτημα VII τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό τμήμα, παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο μετά το έκτο εδάφιο:

«Όταν μια μέθοδος δοκιμών προσφέρει ευελιξία στον σχεδιασμό της μελέτης, για παράδειγμα σε σχέση με την επιλογή των επιπέδων δόσης, ο σχεδιασμός μελέτης που επιλέγεται διασφαλίζει ότι τα δεδομένα τα οποία προκύπτουν είναι επαρκή για τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας και την εκτίμηση κινδύνου. Για τον σκοπό αυτό, οι δοκιμές διεξάγονται σε κατάλληλα υψηλά επίπεδα δόσης. Αν η επιλογή της δόσης (συγκέντρωσης) περιορίζεται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ή τις βιολογικές επιδράσεις της υπό δοκιμή ουσίας, παρέχεται αιτιολόγηση.»·

β) στο υποτμήμα 7.6, στη στήλη 1, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7.6. Επιφανειακή τάση υδατικού διαλύματος»·	

γ) στο υποτμήμα 7.7, στη στήλη 2, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

	«Για μέταλλα και για μετρίως διαλυτές μεταλλικές ενώσεις, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη μετατροπή και διάλυση σε υδατικά μέσα.»·

δ) στο σημείο 8.2.1, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«8.2.1. Εάν τα αποτελέσματα από μια πρώτη μελέτη in vitro δεν οδηγούν σε οριστική απόφαση ως προς την ταξινόμηση μιας ουσίας ή την απουσία εν δυνάμει ερεθισμού των ματιών, εκτελείται και άλλη ή άλλες μελέτες in vitro γι' αυτήν την παράμετρο από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό.».

2) Το παράρτημα VIII τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό τμήμα, παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο μετά το τέταρτο εδάφιο:

«Όταν μια μέθοδος δοκιμών προσφέρει ευελιξία στον σχεδιασμό της μελέτης, για παράδειγμα σε σχέση με την επιλογή των επιπέδων δόσης, ο σχεδιασμός μελέτης που επιλέγεται διασφαλίζει ότι τα δεδομένα τα οποία προκύπτουν είναι επαρκή για τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας και την εκτίμηση κινδύνου. Για τον σκοπό αυτό, οι δοκιμές διεξάγονται σε κατάλληλα υψηλά επίπεδα δόσης. Αν η επιλογή της δόσης (συγκέντρωσης) περιορίζεται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ή τις βιολογικές επιδράσεις της υπό δοκιμή ουσίας, παρέχεται αιτιολόγηση.»·

β) στο υποτμήμα 8.1, στη στήλη 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«8.1. Μελέτη in vivo για τη διάβρωση και τον ερεθισμό του δέρματος διεξάγεται μόνον εάν η μελέτη ή οι μελέτες in vitro βάσει των σημείων 8.1.1 και/ή 8.1.2 του παραρτήματος VII δεν είναι εφαρμόσιμη/-ες, ή τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης ή μελετών δεν επαρκούν για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου.»·

γ) στο υποτμήμα 8.2, στη στήλη 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«8.2 Μελέτη in vivo για τη σοβαρή βλάβη και τον σοβαρό ερεθισμό των ματιών διεξάγεται μόνον εάν η μελέτη ή οι μελέτες in vitro βάσει του σημείου 8.2.1 του παραρτήματος VII δεν είναι εφαρμόσιμη/-ες, ή τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης ή μελετών δεν επαρκούν για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου.»·

δ) στο σημείο 8.6.1, στη στήλη 2, στο πρώτο εδάφιο, η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«– υπάρχει ή προτείνεται από τον καταχωρίζοντα αξιόπιστη μελέτη υποχρόνιας (90 ημερών) ή χρόνιας τοξικότητας, υπό τον όρο ότι χρησιμοποιούνται κατάλληλο είδος, δοσολογία, διαλύτης και οδός χορήγησης, ή»·

ε) στο σημείο 8.6.1, στη στήλη 2, το τέταρτο και το πέμπτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

	«Όσον αφορά τις νανομορφές χωρίς υψηλό ρυθμό διάλυσης σε βιολογικά μέσα, η μελέτη περιλαμβάνει τοξικοκινητικές έρευνες σχετικά με την περίοδο αποκατάστασης και, κατά περίπτωση, τον καθαρισμό των πνευμόνων, μεταξύ άλλων. Δεν χρειάζεται να διενεργούνται τοξικοκινητικές έρευνες εάν υπάρχουν ήδη αντίστοιχες τοξικοκινητικές πληροφορίες σχετικά με τη νανομορφή. Η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) (παράρτημα IX, σημείο 8.6.2) προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτείται από τον Οργανισμό, όταν: η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης του ανθρώπου υποδηλώνει ότι ενδείκνυται μια πιο μακροπρόθεσμη μελέτη· και συντρέχει ένας από τους ακόλουθους όρους: — άλλα διαθέσιμα στοιχεία υποδηλώνουν ότι η ουσία είναι δυνατόν να έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα που δεν μπορεί να ανιχνευθεί με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας, ή — κατάλληλα σχεδιασμένες μελέτες τοξικοκινητικής αποκαλύπτουν συσσώρευση της ουσίας ή των μεταβολιτών της σε ορισμένους ιστούς ή όργανα που πιθανώς δεν θα ανιχνευόταν με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας, αλλά που μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις μετά από παρατεταμένη έκθεση.»·

στ) στο σημείο 9.3.1, στη στήλη 2, παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο μετά το πρώτο εδάφιο:

		«Η μελέτη δεν μπορεί να παραλείπεται με βάση τον χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού και μόνο, εκτός εάν οι προσροφητικές ιδιότητες της ουσίας οφείλονται αποκλειστικά σε λιποφιλικότητα. Για παράδειγμα, η μελέτη δεν μπορεί να παραλείπεται με βάση τον χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού και μόνο, εάν η ουσία είναι επιφανειοδραστική ή ιοντιζόμενη στο pH του περιβάλλοντος (pH 4 – 9).».

3) Το παράρτημα IX τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό τμήμα, παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο μετά το πέμπτο εδάφιο:

«Όταν μια μέθοδος δοκιμών προσφέρει ευελιξία στον σχεδιασμό της μελέτης, για παράδειγμα σε σχέση με την επιλογή των επιπέδων δόσης, ο σχεδιασμός μελέτης που επιλέγεται διασφαλίζει ότι τα δεδομένα τα οποία προκύπτουν είναι επαρκή για τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας και την εκτίμηση κινδύνου. Για τον σκοπό αυτό, οι δοκιμές διεξάγονται σε κατάλληλα υψηλά επίπεδα δόσης. Αν η επιλογή της δόσης (συγκέντρωσης) περιορίζεται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ή τις βιολογικές επιδράσεις της υπό δοκιμή ουσίας, παρέχεται αιτιολόγηση.»·

β) στο υποτμήμα 7.16, στη στήλη 2, προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

	«— ή με βάση τη δομή, η ουσία δεν έχει καμία χημική ομάδα που να μπορεί να διαχωριστεί.»·

γ) στο υποτμήμα 7.17, στη στήλη 2, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

	«Για τους υδρογονάνθρακες, το κινηματικό ιξώδες ορίζεται στους 40 °C.»·

δ) το σημείο 8.6.1 απαλείφεται·

ε) στο σημείο 8.6.2, στη στήλη 2, στο πρώτο εδάφιο, η εισαγωγική περίοδος και η πρώτη και δεύτερη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

	«8.6.2. Η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) δεν είναι αναγκαία, εάν: — υπάρχει αξιόπιστη μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (28 ημερών) που μαρτυρεί ότι υπάρχουν σοβαρές τοξικές επιπτώσεις βάσει των κριτηρίων ταξινόμησης της ουσίας ως STOT RE (κατηγορίας 1 ή 2), στην οποία το παρατηρούμενο NOAEL 28 ημερών, με την εφαρμογή του κατάλληλου συντελεστή αβεβαιότητας, επιτρέπει την παρέκταση των αποτελεσμάτων για το NOAEL στις 90 ημέρες για την ίδια οδό έκθεσης, ή

	— υπάρχει ή προτείνεται από τον καταχωρίζοντα αξιόπιστη μελέτη χρόνιας τοξικότητας, υπό τον όρο ότι χρησιμοποιείται σ' αυτή το ενδεδειγμένο είδος και η ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, ή»·

στ) στο σημείο 8.6.2, στη στήλη 2, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«Όσον αφορά τις νανομορφές χωρίς υψηλό ρυθμό διάλυσης σε βιολογικά μέσα, η μελέτη περιλαμβάνει τοξικοκινητικές έρευνες σχετικά με την περίοδο αποκατάστασης και, κατά περίπτωση, τον καθαρισμό των πνευμόνων, μεταξύ άλλων. Δεν χρειάζεται να διενεργούνται τοξικοκινητικές έρευνες εάν υπάρχουν ήδη αντίστοιχες τοξικοκινητικές πληροφορίες σχετικά με τη νανομορφή.»

ζ) στο υποτμήμα 8.7, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«8.7. Οι μελέτες δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν: — η ουσία είναι γνωστό γονιδιοτοξικό καρκινογόνο, το οποίο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τόσο στην κλάση επικινδυνότητας μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων (κατηγορίας 1A ή 1B ή 2), όσο και στην κλάση επικινδυνότητας καρκινογένεση (κατηγορίας 1A ή 1B), και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — η ουσία είναι γνωστό μεταλλαξιογόνο των γεννητικών κυττάρων, το οποίο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων (κατηγορίας 1A ή 1B), και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — η ουσία είναι χαμηλής τοξικολογικής δραστηριότητας (με πλήρες και κατατοπιστικό σύνολο δεδομένων που δεν μαρτυρεί τοξικότητα σε

	καμία από τις διαθέσιμες δοκιμές), μπορεί να αποδειχθεί από δεδομένα τοξικοκινητικής ότι δεν σημειώνεται συστημική απορρόφηση μέσω των σχετικών οδών έκθεσης (π.χ. οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα/αίμα είναι χαμηλότερες του ορίου ανίχνευσης με χρήση ευαίσθητης μεθόδου και διαπιστώνεται απουσία της ουσίας και των μεταβολιτών της στα ούρα, τη χολή ή τον εκπνεόμενο αέρα) και δεν υπάρχει έκθεση ή σημαντική έκθεση του ανθρώπου. Εάν μια ουσία είναι γνωστό ότι έχει δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα και ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας τοξικότητα στην αναπαραγωγή [κατηγορίας 1A ή 1B: μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα (H360F)], και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να υποστηρίξουν αξιόπιστη εκτίμηση κινδύνου, δεν χρειάζονται περαιτέρω δοκιμές για τη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα. Εάν είναι γνωστό ότι μια ουσία προκαλεί τοξικότητα στην ανάπτυξη και ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας τοξικότητα στην αναπαραγωγή [κατηγορίας 1A ή 1B: μπορεί να βλάψει το έμβρυο (H360D)], και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να υποστηρίξουν αξιόπιστη εκτίμηση κινδύνου, δεν χρειάζονται περαιτέρω δοκιμές για την τοξικότητα στην ανάπτυξη.»

η) στο σημείο 9.3.2, στη στήλη 2, παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο μετά το πρώτο εδάφιο:

	«Η μελέτη δεν μπορεί να παραλείπεται με βάση τον χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού και μόνο, εκτός εάν οι δυνατότητες βιοσυσσώρευσης της ουσίας οφείλονται αποκλειστικά σε λιποφιλικότητα. Για παράδειγμα, η μελέτη δεν μπορεί να παραλείπεται με βάση τον χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού και μόνο, εάν η ουσία είναι επιφανειοδραστική ή ιοντιζόμενη στο pH του περιβάλλοντος (pH 4 – 9).»·

θ) στο σημείο 9.3.3, στη στήλη 2, παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο μετά το πρώτο εδάφιο:

	«Η μελέτη δεν μπορεί να παραλείπεται με βάση τον χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού και μόνο, εκτός εάν οι προσροφητικές ιδιότητες της ουσίας οφείλονται αποκλειστικά σε λιποφιλικότητα. Για παράδειγμα, η μελέτη δεν μπορεί να παραλείπεται με βάση τον χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού και μόνο, εάν η ουσία είναι επιφανειοδραστική ή ιοντιζόμενη στο pH του περιβάλλοντος (pH 4 – 9).»

4) Το παράρτημα X τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό τμήμα, παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο μετά το πέμπτο εδάφιο:

«Όταν μια μέθοδος δοκιμών προσφέρει ευελιξία στον σχεδιασμό της μελέτης, για παράδειγμα σε σχέση με την επιλογή των επιπέδων δόσης, ο σχεδιασμός μελέτης που επιλέγεται διασφαλίζει ότι τα δεδομένα τα οποία προκύπτουν είναι επαρκή για τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας και την εκτίμηση κινδύνου. Για τον σκοπό αυτό, οι δοκιμές διεξάγονται σε κατάλληλα υψηλά επίπεδα δόσης. Αν η επιλογή της δόσης (συγκέντρωσης) περιορίζεται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ή τις βιολογικές επιδράσεις της υπό δοκιμή ουσίας, παρέχεται αιτιολόγηση.»·

β) στο υποτμήμα 8.7, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«8.7. Οι μελέτες δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν: — η ουσία είναι γνωστό γονιδιοτοξικό καρκινογόνο, το οποίο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τόσο στην κλάση επικινδυνότητας μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων (κατηγορίας 1A ή 1B ή 2), όσο και στην κλάση επικινδυνότητας καρκινογένεση (κατηγορίας 1A ή 1B), και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — η ουσία είναι γνωστό μεταλλαξιογόνο των γεννητικών κυττάρων, το οποίο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων (κατηγορίας 1A ή 1B), και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, ή — η ουσία είναι χαμηλής τοξικολογικής δραστηριότητας (με πλήρες και κατατοπιστικό σύνολο δεδομένων που δεν μαρτυρεί τοξικότητα σε καμία από τις διαθέσιμες δοκιμές), μπορεί να αποδειχθεί από δεδομένα τοξικοκινητικής ότι δεν σημειώνεται συστημική απορρόφηση μέσω των σχετικών οδών έκθεσης (π.χ. οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα/αίμα είναι χαμηλότερες του ορίου ανίχνευσης με χρήση ευαίσθητης μεθόδου και διαπιστώνεται απουσία της ουσίας και των μεταβολιτών της στα ούρα, τη χολή ή τον εκπνεόμενο αέρα) και δεν υπάρχει έκθεση ή σημαντική έκθεση του ανθρώπου. Εάν μια ουσία είναι γνωστό ότι έχει δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα και ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας τοξικότητα στην αναπαραγωγή [κατηγορίας 1A ή 1B: μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα (H360F)], και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να υποστηρίξουν αξιόπιστη εκτίμηση κινδύνου, δεν χρειάζονται περαιτέρω δοκιμές για τη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα.

	Εάν είναι γνωστό ότι μια ουσία προκαλεί τοξικότητα στην ανάπτυξη και ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας τοξικότητα στην αναπαραγωγή [κατηγορίας 1A ή 1B: μπορεί να βλάψει το έμβρυο (H360D)], και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να υποστηρίξουν αξιόπιστη εκτίμηση κινδύνου, δεν χρειάζονται περαιτέρω δοκιμές για την τοξικότητα στην ανάπτυξη.».

5) Το παράρτημα XI τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 1 («Η ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΔΕΝ ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ») τροποποιείται ως εξής:

i) κάτω από την επικεφαλίδα του υποτμήματος 1.1. («Χρήση υφιστάμενων δεδομένων»), προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Τυχόν δεδομένα που προέκυψαν μετά την 1η Ιουνίου 2008 δεν θεωρούνται υφιστάμενα δεδομένα και δεν υπόκεινται στους γενικούς κανόνες για την προσαρμογή που προβλέπονται στο παρόν σημείο (1.1).»·

ii) η επικεφαλίδα του σημείου 1.1.1. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.1. Δεδομένα για τις φυσικοχημικές ιδιότητες από πειράματα που δεν έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3»·

iii) στο υποτμήμα 1.2. («Το βάρος της απόδειξης»), το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Είναι επαρκές το βάρος της απόδειξης όταν ο συνδυασμός πληροφοριών από διάφορες ανεξάρτητες πηγές επιτρέπει, μέσω τεκμηριωμένης αιτιολόγησης, την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την απαίτηση πληροφοριών, ενώ οι πληροφορίες από κάθε μεμονωμένη πηγή δεν επαρκούν από μόνες τους για την εκπλήρωση της απαίτησης πληροφοριών. Η αιτιολόγηση πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες οι οποίες διαφορετικά θα λαμβάνονταν από τη μελέτη που διενεργείται κανονικά για την εν λόγω απαίτηση πληροφοριών.

Μπορεί επίσης να είναι επαρκές το βάρος της απόδειξης από τη χρήση μεθόδων οι οποίες αναπτύχθηκαν πρόσφατα και οι οποίες δεν έχουν ακόμη περιληφθεί στις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3, ωστόσο οδηγούν σε τεκμηριωμένη αιτιολόγηση ότι παρέχουν τις πληροφορίες που επιτρέπουν την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την απαίτηση πληροφοριών.

Το βάρος της απόδειξης μπορεί να οδηγεί στο συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει τη συγκεκριμένη ιδιότητα.

Εάν το βάρος της απόδειξης είναι επαρκές, πληρούται η απαίτηση πληροφοριών. Κατά συνέπεια, παραλείπονται περαιτέρω δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, ενώ μπορούν να παραλείπονται και περαιτέρω δοκιμές που δεν χρησιμοποιούν σπονδυλωτά ζώα.

Σε κάθε περίπτωση, οι πληροφορίες που παρέχονται επαρκούν για τους σκοπούς της ταξινόμησης, της επισήμανσης και/ή της αξιολόγησης κινδύνου, ενώ παρέχεται και επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση, στην οποία περιλαμβάνονται:

— ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης των μελετών που χρησιμοποιούνται ως πηγές πληροφοριών·

— αιτιολόγηση στην οποία εξηγείται γιατί ο συνδυασμός των πηγών πληροφοριών παρέχει συμπέρασμα σχετικά με την απαίτηση πληροφοριών.

Όταν από την καταχώριση καλύπτονται νανομορφές, η παραπάνω προσέγγιση τις εξετάζει ξεχωριστά.»·

iv) στο υποτμήμα 1.5. («Ομαδοποίηση ουσιών και συγκριτική προσέγγιση»), το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι ουσίες, των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανό να είναι παρεμφερείς ή εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητες αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής, μπορούν να θεωρούνται ομάδα ή κατηγορία ουσιών. Η εφαρμογή της έννοιας της ομάδας προϋποθέτει ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες, οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον ή η τύχη στο περιβάλλον μπορούν να προβλεφθούν από τα δεδομένα σχετικά με μια ουσία ή ουσίες αναφοράς εντός της ομάδας με παρεμβολή σε άλλες ουσίες της ομάδας (συγκριτική προσέγγιση). Έτσι παρακάμπτεται η ανάγκη δοκιμής κάθε ουσίας για κάθε παράμετρο.

Όταν από την καταχώριση καλύπτονται νανομορφές, η παραπάνω προσέγγιση τις εξετάζει ξεχωριστά. Για την ομαδοποίηση διαφορετικών νανομορφών της ίδιας ουσίας, οι μοριακές ομοιότητες της χημικής δομής δεν μπορούν να χρησιμεύουν από μόνες τους ως αιτιολογία.

Εάν οι νανομορφές που καλύπτονται από καταχώριση ομαδοποιούνται ή κατατάσσονται σε "κατηγορία" στην ίδια καταχώριση μαζί με άλλες μορφές της ουσίας, συμπεριλαμβανομένων άλλων νανομορφών, ισχύουν οι παραπάνω υποχρεώσεις κατά τον ίδιο τρόπο.

Οι ομοιότητες μπορούν να βασίζονται σε οποιοδήποτε από τα εξής:

1) κοινή λειτουργική ομάδα,

2) κοινές πρόδρομες ουσίες και/ή πιθανότητα κοινών προϊόντων αποδόμησης μέσω φυσικών και βιολογικών διαδικασιών, από τις οποίες προκύπτουν ουσίες με παρόμοια χημική δομή,

3) σταθερή τάση της μεταβολής του μεγέθους των ιδιοτήτων σε όλη την κατηγορία.

Η ομοιότητα της χημικής δομής για τις ουσίες UVCB καθορίζεται με βάση τις ομοιότητες στη δομή των συστατικών, μαζί με τη συγκέντρωση των εν λόγω συστατικών και τη μεταβλητότητα στη συγκέντρωση αυτών των συστατικών. Εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι ο προσδιορισμός όλων των μεμονωμένων συστατικών δεν είναι τεχνικά δυνατός ή είναι ανέφικτος, η ομοιότητα της χημικής δομής μπορεί να αποδειχθεί με άλλα μέσα ώστε να καταστεί δυνατή η ποσοτική και ποιοτική σύγκριση της πραγματικής σύνθεσης μεταξύ ουσιών.

Εάν εφαρμόζεται η έννοια της ομάδας, οι ουσίες ταξινομούνται και επισημαίνονται σε αυτήν τη βάση.

Σε κάθε περίπτωση, τα αποτελέσματα πληρούν όλους τους ακόλουθους όρους:

— επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση και/ή την αξιολόγηση κινδύνου,

— καλύπτουν επαρκώς και αξιόπιστα τις βασικές παραμέτρους οι οποίες διερευνώνται κατά την αντίστοιχη μελέτη που διενεργείται κανονικά για συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών,

— καλύπτουν διάρκεια της έκθεσης η οποία είναι συγκρίσιμη ή μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μελέτη που διενεργείται κανονικά για συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών εάν η διάρκεια της έκθεσης είναι σημαντική παράμετρος.

Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της μεθόδου που εφαρμόζεται. Η τεκμηρίωση αυτή περιλαμβάνει:

— ουσιαστική περίληψη μελέτης για κάθε μελέτη πηγής που χρησιμοποιείται στην προσαρμογή·

— εξήγηση γιατί οι ιδιότητες της καταχωρισμένης ουσίας μπορούν να προβλεφθούν από άλλες ουσίες της ομάδας·

— υποστηρικτικές πληροφορίες για την επιστημονική αιτιολόγηση της εν λόγω εξήγησης ως προς την πρόβλεψη των ιδιοτήτων.»·

β) το τμήμα 3 («ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΟΥΣΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ») τροποποιείται ως εξής:

i) Το υποτμήμα 3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.1. Οι δοκιμές σύμφωνα με το υποτμήμα 8.7 του παραρτήματος VIII και σύμφωνα με τα παραρτήματα IX και X μπορούν να παραλείπονται, με βάση το ή τα σενάρια έκθεσης που περιγράφονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας. Οι δοκιμές σύμφωνα με το σημείο 8.6.1. του παραρτήματος VIII μπορούν να παραλείπονται μόνο για καταχωρίζοντες που παράγουν λιγότερους από 100 τόνους ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα, με βάση το ή τα σενάρια έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.»

ii) το υποτμήμα 3.2 στοιχείο α) περίπτωση ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) από τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών είναι δυνατόν να συναχθεί τιμή DNEL ή PNEC για την εκάστοτε ουσία, λαμβανομένης πλήρως υπόψη της αυξημένης αβεβαιότητας που συνεπάγεται η παράλειψη των απαιτούμενων πληροφοριών, και η εν λόγω τιμή DNEL ή PNEC είναι συναφής και ενδεδειγμένη, τόσο ως προς τις απαιτούμενες πληροφορίες που πρόκειται να παραλειφθούν, όσο και για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κινδύνων. Για τους σκοπούς αυτούς και με την επιφύλαξη της στήλης 2 των τμημάτων 8.6 και 8.7 των παραρτημάτων IX και X, μια

τιμή DNEL που προκύπτει από μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 28 ημερών δεν πρέπει να θεωρείται ότι επαρκεί για τη μη διενέργεια μελέτης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών, και μια τιμή DNEL που προκύπτει από έλεγχο για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη δεν πρέπει να θεωρείται ότι επαρκεί για τη μη διενέργεια μελέτης τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη ή εκτεταμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά.».