UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/979

od 17. lipnja 2021.

o izmjeni priloga od VII. do XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 131.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 utvrđuju se posebne dužnosti i obveze registracije za proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike kako bi se dobili podaci o tvarima koje oni proizvode, uvoze ili upotrebljavaju radi procjene rizika povezanih s tim tvarima te razvijanja i preporučivanja odgovarajućih mjera upravljanja rizikom.

(2) U prilozima od VII. do X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđeni su standardni zahtjevi obavješćivanja za tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od jedne tone ili više, 10 tona ili više, 100 tona ili više odnosno 1 000 tona ili više. U Prilogu XI. toj uredbi utvrđena su opća pravila za prilagodbu standardnog režima ispitivanja iz priloga od VII. do X.

(3) U lipnju 2019. Komisija i Europska agencija za kemikalije („Agencija”) utvrdile su u Zajedničkom akcijskom planu za evaluaciju u skladu s Uredbom REACH ([2]) da bi određene odredbe u prilozima Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo izmijeniti kako bi se pojasnile obveze podnositelja registracije te uloga i odgovornosti Agencije u skladu s glavama II. i VI. te uredbe.

(4) Iskustvo je pokazalo da su uvodni tekstovi priloga od VII. do X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 nedostatni i da bi za potrebe zaštite zdravlja ljudi i okoliša trebalo uvesti dodatne zahtjeve u pogledu odabranog plana istraživanja ako ispitna metoda dopušta fleksibilnost. Time bi se, među ostalim, trebalo osigurati da se ispitivanja na životinjama provode s odgovarajuće visokim dozama.

(5) Kako bi se osiguralo pružanje korisnih informacija, trebalo bi pojasniti određene odredbe o informacijama o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari u Prilogu VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 u pogledu zahtjeva obavješćivanja za površinsku napetost i topljivost u vodi metala i umjereno topljivih metalnih spojeva.

(6) Određene odredbe o toksikološkim informacijama u Prilogu VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi izmijeniti kako bi se pojasnile obveze podnositelja registracije i odgovornosti Agencije u pogledu provedbe *in vitro* istraživanja nadraživanja očiju.

(7) Utvrđeno je i da su različite odredbe o toksikološkim informacijama u Prilogu VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 nejasne i trebalo bi ih preformulirati. Te se odredbe posebno odnose na provedbu *in vivo* istraživanja nadraživanja kože ili očiju i 28-dnevnog istraživanja toksičnosti s ponavljanim dozama.

(8) Određene odredbe o informacijama o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari u Prilogu IX. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi pojasniti kako bi se dodala nova posebna pravila za prilagodbu za konstantu disocijacije i viskoznost.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

([2]) Zajednički akcijski plan Europske komisije i Europske agencije za kemikalije za evaluaciju u skladu s Uredbom REACH, lipanj 2019. (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

(9) Za odredbe o toksikološkim informacijama u Prilogu IX. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 potrebna su određena pojašnjenja o tome kada ne treba provoditi istraživanja supkronične toksičnosti. Usto, potrebno je izmijeniti posebna pravila utvrđena u prilozima IX. i X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 o prilagodbi za istraživanja reproduktivne toksičnosti kako bi se bolje odredili slučajevi u kojima nije potrebno provoditi ispitivanje. Trebalo bi pojasniti i kako dokazati nisku toksikološku aktivnost tvari kako bi se prilagodilo ispitivanje. Naposljetku, trebalo bi pojednostavniti odredbu o uvjetima u kojima nije potrebno daljnje ispitivanje za spolnu funkciju i plodnost ili razvojnu toksičnost.

(10) Prilog IX. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 također bi trebalo izmijeniti kako bi se isključilo odustajanje od provođenja relevantnih istraživanja o sudbini i ponašanju u okolišu samo na temelju niskog koeficijenta raspodjele oktanol/voda ako to nije primjereno.

(11) U Prilogu IX. i Prilogu X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mogućnosti odustajanja na temelju razvrstavanja trebalo bi uskladiti s terminologijom iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

(12) Opća pravila za prilagodbu standardnog režima ispitivanja iz Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi izmijeniti u svrhu njihova ažuriranja te kako bi se izbjegla dvosmislenost određenih odredaba. Izmjene se odnose pogotovo na odredbe o uporabi postojećih podataka, dokaznoj snazi i grupiranju tvari.

(13) S obzirom na nesigurnost u pogledu onoga što se može smatrati postojećim podacima, termin koji se koristi u pododjeljku 1.1. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi pojasniti tako da ga se uskladi s člankom 13. stavcima 3. i 4. te uredbe. Upućivanje na dobru laboratorijsku praksu trebalo bi izbrisati kako bi se osigurala dosljednost s normativnim dijelom te uredbe.

(14) U Prilogu XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi pojasniti kako se prilagodba na temelju dokazne snage može primijeniti na posebne zahtjeve obavješćivanja i kako bi je trebalo dokumentirati.

(15) Potrebno je pojasniti pravila utvrđena u Prilogu XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 o utvrđivanju strukturne sličnosti. Trebalo bi dodatno pojasniti i koja je dokumentacija potrebna za primjenu analogije, posebno za tvari nepoznata ili promjenjiva sastava, složene produkte reakcije i biološke materijale. Trebalo bi ukloniti upućivanje na Agencijino izdavanje smjernica o toj temi jer su smjernice već objavljene.

(16) Bilješku u odjeljku „Ispitivanje uvjetovano izlaganjem, posebno prilagođeno pojedinoj tvari” Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi premjestiti u glavni tekst kako bi njezin sadržaj bio vidljiviji. Konačno, odredbe tog odjeljka trebalo bi izmijeniti kako bi se pravni tekst pojasnio i uskladio s izmjenama toksikoloških informacija.

(17) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(18) Predloženim izmjenama nastoji se pojasniti određene zahtjeve obavješćivanja i povećati pravnu sigurnost u praksi evaluacije koju Agencija već primjenjuje. Međutim, ne može se zanemariti činjenica da bi izmjena odredaba mogla potaknuti ažuriranja registracijskih dosjea. Stoga bi primjenu ove Uredbe trebalo odgoditi.

(19) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi od VII. do XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 8. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. lipnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uredba (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

1. Prilog VII. mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon šestog odlomka umeće se sljedeći odlomak:

„Ako ispitna metoda dopušta fleksibilnost u planu istraživanja, na primjer u pogledu doza, odabranim planom istraživanja mora se osigurati da dobiveni podaci budu prikladni za utvrđivanje opasnosti i procjenu rizika. U tu svrhu ispitivanje se provodi pri primjereno visokim dozama. Ako je odabir doze (koncentracije) ograničen fizikalno-kemijskim svojstvima ili biološkim učincima ispitivane tvari, navodi se obrazloženje.";

(b) u pododjeljku 7.6. u stupcu 1. tekst se zamjenjuje sljedećim:

„7.6. Površinska napetost vodene otopine";	

(c) u pododjeljku 7.7. u stupcu 2. dodaje se sljedeći odlomak:

	„Za metale i umjereno topljive metalne spojeve navode se informacije o pretvorbi/otapanju u vodenom mediju.";

(d) u točki 8.2.1. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	„8.2.1. Ako rezultati prvog *in vitro* istraživanja ne omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju tvari ili zaključak da nema mogućeg nadraživanja oka, podnositelj registracije provodi ili Agencija može zahtijevati drugo *in vitro* istraživanje ili *in vitro* istraživanja za tu krajnju točku.";

2. Prilog VIII. mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon četvrtog odlomka umeće se sljedeći odlomak:

„Ako ispitna metoda dopušta fleksibilnost u planu istraživanja, na primjer u pogledu doza, odabranim planom istraživanja mora se osigurati da dobiveni podaci budu prikladni za utvrđivanje opasnosti i procjenu rizika. U tu svrhu ispitivanje se provodi pri primjereno visokim dozama. Ako je odabir doze (koncentracije) ograničen fizikalno-kemijskim svojstvima ili biološkim učincima ispitivane tvari, navodi se obrazloženje.";

(b) u pododjeljku 8.1. u stupcu 2. prvi odlomak zamjenjuje se sljedećim:

	„8.1. *In vivo* istraživanje nagrizanja/nadraživanja kože provodi se samo ako *in vitro* istraživanje/istraživanja iz točaka 8.1.1. i 8.1.2. Priloga VII. nisu primjenjiva ili ako rezultati tih istraživanja nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.";

(c) u pododjeljku 8.2. u stupcu 2. prvi odlomak zamjenjuje se sljedećim:

	„8.2. *In vivo* istraživanje teške ozljede/nadraživanja oka provodi se samo ako *in vitro* istraživanje ili istraživanja iz točke 8.2.1. Priloga VII. nisu primjenjiva ili ako rezultati tih istraživanja nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.”;

(d) u točki 8.6.1. u stupcu 2. u prvom odlomku prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

	„— dostupno je pouzdano istraživanje supkronične (90 dana) ili kronične toksičnosti, ili podnositelj registracije predlaže takvo istraživanje, uz uvjet uporabe odgovarajuće vrste, doze, otapala i puta primjene, ili”;

(e) u točki 8.6.1. u stupcu 2. četvrti i peti odlomak zamjenjuju se sljedećim:

	„Za nanooblike koji nemaju veliku brzinu otapanja u biološkim medijima istraživanje uključuje toksikokinetička ispitivanja, među ostalim, razdoblja za oporavak i, prema potrebi, klirensa pluća. Toksikokinetička ispitivanja ne moraju se provoditi ako su već dostupne jednakovrijedne toksikokinetičke informacije o predmetnom nanoobliku. Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati istraživanje supkronične toksičnosti (90 dana) (Prilog IX. točka 8.6.2.) ako: učestalost i trajanje izlaganja ljudi ukazuju na potrebu za dugotrajnijim istraživanjem i ispunjen je jedan od sljedećih uvjeta: — drugi dostupni podaci ukazuju na to da bi tvar mogla imati opasno svojstvo koje se ne može otkriti istraživanjem kratkoročne toksičnosti, ili — u primjereno koncipiranim toksikokinetičkim istraživanjima utvrđeno je akumuliranje tvari ili njezinih metabolita u određenim tkivima ili organima koje bi moglo ostati neotkriveno u istraživanju kratkoročne toksičnosti, a moglo bi imati štetne učinke nakon duže izloženosti.”;

(f) u točki 9.3.1. u stupcu 2. nakon prvog odlomka umeće se sljedeći odlomak:

		„Od istraživanja se ne smije odustati samo na osnovi niskog koeficijenta raspodjele oktanol/voda, osim ako su adsorpcijska svojstva tvari isključivo određena lipofilnošću. Na primjer, ako je tvar površinski aktivna ili ionizirajuća pri pH-vrijednosti okoliša (pH 4–9), od istraživanja se ne smije odustati samo na osnovi niskog koeficijenta raspodjele oktanol/voda.”;

3. Prilog IX. mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon petog odlomka umeće se sljedeći odlomak:

„Ako ispitna metoda dopušta fleksibilnost u planu istraživanja, na primjer u pogledu doza, odabranim planom istraživanja mora se osigurati da dobiveni podaci budu prikladni za utvrđivanje opasnosti i procjenu rizika. U tu svrhu ispitivanje se provodi pri primjereno visokim dozama. Ako je odabir doze (koncentracije) ograničen fizikalno-kemijskim svojstvima ili biološkim učincima ispitivane tvari, navodi se obrazloženje.”;

(b) u pododjeljku 7.16. u stupcu 2. dodaje se sljedeća alineja:

	„— ili tvar u strukturi nema nikakvu kemijsku skupinu koja se može disocirati.”;

(c) u pododjeljku 7.17. u stupcu 2. dodaje se sljedeći tekst:

	„Za ugljikovodične tvari kinematička viskoznost određuje se pri temperaturi od 40 °C.”;

(d) točka 8.6.1. briše se;

(e) u točki 8.6.2. u stupcu 2. u prvom odlomku uvodna rečenica te prva i druga alineja zamjenjuju se sljedećim:

	„8.6.2. Istraživanje supkronične toksičnosti (90 dana) nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima: — dostupno je pouzdano istraživanje kratkoročne toksičnosti (28 dana) koje pokazuje toksične učinke s teškim posljedicama, čime se ispunjavaju kriteriji za razvrstavanje tvari kao STOT RE (1. ili 2. kategorije), te je uz primjenu odgovarajućeg faktora nesigurnosti utvrđeni NOAEL-28 dana moguće ekstrapolirati u NOAEL-90 dana za isti put izlaganja, ili

	— dostupno je pouzdano istraživanje kronične toksičnosti, ili podnositelj registracije predlaže takvo istraživanje, uz uvjet uporabe odgovarajuće vrste i puta primjene, ili”;

(f) u točki 8.6.2. u stupcu 2. četvrti odlomak zamjenjuje se sljedećim:

	„Za nanooblike koji nemaju veliku brzinu otapanja u biološkim medijima istraživanje uključuje toksikokinetička ispitivanja, među ostalim, razdoblja za oporavak i, prema potrebi, klirensa pluća. Toksikokinetička ispitivanja ne moraju se provoditi ako su već dostupne jednakovrijedne toksikokinetičke informacije o predmetnom nanoobliku.”;

(g) u pododjeljku 8.7. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	„8.7. Istraživanja nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima: — poznato je da je tvar genotoksični karcinogen i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razrede opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” (1.A ili 1.B ili 2. kategorije) i „karcinogenost” (1.A ili 1.B kategorije) te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, ili — poznato je da tvar ima mutageni učinak na zametne stanice i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” (1.A ili 1.B kategorije) te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, ili — tvar ima slabu toksikološku aktivnost (u sveobuhvatnom i informativnom skupu podataka nema dokaza o toksičnostini iz jednog raspoloživog ispitivanja) i na temelju toksikokinetičkih podataka može se dokazati da relevantnim putovima izlaganja ne dolazi do sustavne apsorpcije (npr. koncentracije u plazmi/krvi su primjenom osjetljive metode ispod granice detekcije i tvar i njezini

	metaboliti nisu prisutni u urinu, žuči ili izdahnutom zraku), a izloženosti ljudi nema ili ona nije značajna. Ako je poznato da tvar ima štetan učinak na spolnu funkciju i plodnost te ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „reproduktivna toksičnost” (1.A ili 1.B kategorije: Može štetno djelovati na plodnost (H360F)), a dostupni podaci su dostatni za pouzdanu procjenu rizika, nije potrebno provoditi dodatno ispitivanje za spolnu funkciju i plodnost. Ako je poznato da tvar uzrokuje razvojnu toksičnost te ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „reproduktivna toksičnost” (1.A ili 1.B kategorije: Može naškoditi nerođenom djetetu (H360D)), a dostupni podaci su dostatni za pouzdanu procjenu rizika, nije potrebno provoditi dodatno ispitivanje za razvojnu toksičnost.”;

(h) u točki 9.3.2. u stupcu 2. nakon prvog odlomka umeće se sljedeći odlomak:

	„Od istraživanja se ne smije odustati samo na osnovi niskog koeficijenta raspodjele oktanol/voda, osim ako je potencijal bioakumulacije tvari isključivo određen lipofilnošću. Na primjer, ako je tvar površinski aktivna ili ionizirajuća pri pH-vrijednosti okoliša (pH 4–9), od istraživanja se ne smije odustati samo na osnovi niskog koeficijenta raspodjele oktanol/voda.”;

i. u točki 9.3.3. u stupcu 2. nakon prvog odlomka umeće se sljedeći odlomak:

	„Od istraživanja se ne smije odustati samo na osnovi niskog koeficijenta raspodjele oktanol/voda, osim ako su adsorpcijska svojstva tvari isključivo određena lipofilnošću. Na primjer, ako je tvar površinski aktivna ili ionizirajuća pri pH-vrijednosti okoliša (pH 4–9), od istraživanja se ne smije odustati samo na osnovi niskog koeficijenta raspodjele oktanol/voda.”;

4. Prilog X. mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon petog odlomka umeće se sljedeći odlomak:

„Ako ispitna metoda dopušta fleksibilnost u planu istraživanja, na primjer u pogledu doza, odabranim planom istraživanja mora se osigurati da dobiveni podaci budu prikladni za utvrđivanje opasnosti i procjenu rizika. U tu svrhu ispitivanje se provodi pri primjereno visokim dozama. Ako je odabir doze (koncentracije) ograničen fizikalno-kemijskim svojstvima ili biološkim učincima ispitivane tvari, navodi se obrazloženje.";

(b) u pododjeljku 8.7. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	„8.7. Istraživanja nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima: — poznato je da je tvar genotoksični karcinogen i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razrede opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice" (1.A ili 1.B ili 2. kategorije) i „karcinogenost" (1.A ili 1.B kategorije) te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, ili — poznato je da tvar ima mutageni učinak na zametne stanice i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice" (1.A ili 1.B kategorije) te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, ili — tvar ima slabu toksikološku aktivnost (u sveobuhvatnom i informativnom skupu podataka nema dokaza o toksičnosti na temelju nijednog od raspoloživih ispitivanja) i na temelju toksikokinetičkih podataka može se dokazati da relevantnim putovima izlaganja ne dolazi do sustavne apsorpcije (npr. koncentracije u plazmi/krvi su primjenom osjetljive metode ispod granice detekcije i tvar i njezini metaboliti nisu prisutni u urinu, žuči ili izdahnutom zraku), a izloženosti ljudi nema ili ona nije značajna. Ako je poznato da tvar ima štetan učinak na spolnu funkciju i plodnost te ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „reproduktivna toksičnost" (1.A ili 1.B kategorije: Može štetno djelovati na plodnost (H360F)), a dostupni podaci su dostatni za pouzdanu procjenu rizika, nije potrebno provoditi dodatno ispitivanje za spolnu funkciju i plodnost.

	Ako je poznato da tvar uzrokuje razvojnu toksičnost te ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „reproduktivna toksičnost” (1.A ili 1.B kategorije: Može naškoditi nerođenom djetetu (H360D)), a dostupni podaci su dostatni za pouzdanu procjenu rizika, nije potrebno provoditi dodatno ispitivanje za razvojnu toksičnost.”;

5. Prilog XI. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1. („SMATRA SE DA ISPITIVANJE NIJE ZNANSTVENO NUŽNO”) mijenja se kako slijedi:

i. ispod naslova pododjeljka 1.1. („Uporaba postojećih podataka”) dodaje se sljedeći tekst:

„Svi podaci dobiveni od 1. lipnja 2008. ne smatraju se postojećim podacima i ne podliježu općim pravilima za prilagodbu utvrđenima u ovoj točki (1.1.).”;

ii. naslov točke 1.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.1. Podaci o fizikalno-kemijskim svojstvima iz pokusa koji nisu izvedeni u skladu s ispitnim metodama iz članka 13. stavka 3.”;

iii. u pododjeljku 1.2. („Dokazna snaga”) tekst se zamjenjuje sljedećim:

„Dokazna snaga je dostatna kad se na temelju objedinjenih informacija iz više neovisnih izvora, navedenih u detaljnom obrazloženju, može donijeti zaključak o određenom zahtjevu obavješćivanja, dok informacije iz svakog izvora zasebno nisu dovoljne za ispunjenje zahtjeva obavješćivanja. U obrazloženju se moraju razmotriti informacije koje se inače dobivaju istraživanjem propisanim za ispunjenje tog zahtjeva obavješćivanja.

Dostatna dokazna snaga može proizlaziti i iz uporabe novih ispitnih metoda, koje još nisu uključene u ispitne metode iz članka 13. stavka 3., a u detaljnom obrazloženju navodi se da bi se na temelju informacija dobivenih tim metodama mogao donijeti zaključak o određenom zahtjevu obavješćivanja.

Na temelju dokazne snage može se zaključiti da tvar ima ili nema određeno svojstvo.

Ako je dokazna snaga dostatna, zahtjev obavješćivanja je ispunjen. Stoga se ne provode daljnja ispitivanja na kralježnjacima i mogu se izostaviti daljnja ispitivanja koja ne uključuju kralježnjake.

U svakom slučaju dostavljene informacije moraju biti odgovarajuće za potrebe razvrstavanja, označivanja i/ili procjene rizika te treba dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju, uključujući:

— iscrpne sažetke istraživanja koja su korištena kao izvori informacija,

— obrazloženje u kojem se objašnjava zašto izvori informacija zajedno omogućuju zaključak o zahtjevu obavješćivanja.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se na nanooblike zasebno.”;

iv. u pododjeljku 1.5. („Grupiranje tvari i analogijski pristup”) tekst se zamjenjuje sljedećim:

„Tvari za koje se na temelju strukturne sličnosti može očekivati da su im fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva slična ili odgovaraju određenom obrascu mogu se smatrati grupom ili kategorijom tvari. Pretpostavka za primjenu grupnog pristupa je da se fizikalno-kemijska svojstva, učinci na zdravlje ljudi i okoliš odnosno sudbina u okolišu tvâri u skupini mogu predvidjeti interpolacijom podataka za referentnu tvar ili referentne tvari iz te skupine (analogijski pristup). U tom slučaju nije potrebno ispitati svaku tvar za svaku krajnju točku.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se na nanooblike zasebno. Kad je posrijedi grupiranje različitih nanooblika iste tvari, sličnost molekularne strukture sama ne može biti temelj za primjenu navedenog pristupa.

Ako se nanooblici obuhvaćeni registracijom grupiraju ili svrstaju u „kategoriju" s drugim oblicima tvari koji su obuhvaćeni istom registracijom, uključujući i druge nanooblike, navedene se obveze primjenjuju na isti način.

Sličnosti se mogu temeljiti na bilo čemu od sljedećeg:

(1) zajedničkoj funkcionalnoj skupini;

(2) zajedničkim prekursorima i/ili vjerojatnosti zajedničkih proizvoda raspada u fizikalnim ili biološkim procesima, pri čemu nastaju strukturno slične kemikalije;

(3) ustaljenom obrascu promjene jakosti svojstava unutar kategorije.

Strukturna sličnost za UVCB tvari utvrđuje se na temelju sličnosti u strukturama sastojaka te koncentracije tih sastojaka i varijabilnosti njihove koncentracije. Ako se može dokazati da identifikacija svih pojedinačnih sastojaka nije tehnički moguća ili nije praktična, strukturalna sličnost može se dokazati na drugi način kako bi se omogućila kvantitativna i kvalitativna usporedba stvarnog sastava tvâri.

Ako se primjenjuje grupni pristup, tvari se razvrstavaju i označuju u skladu s time.

U svakom slučaju rezultati moraju ispunjavati sve sljedeće uvjete:

— biti dostatni za razvrstavanje i označivanje i/ili procjenu rizika,

— osigurati dostatnu i pouzdanu pokrivenost ključnih parametara iz odgovarajućeg istraživanja koje se inače provodi za određeni zahtjev obavješćivanja,

— ako je trajanje izlaganja relevantan parametar, obuhvatiti usporedivo razdoblje izlaganja ili razdoblje izlaganja dulje od onoga u odgovarajućem istraživanju koje se inače provodi za određeni zahtjev obavješćivanja.

Uvijek je potrebno dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju o primijenjenoj metodi. Ta dokumentacija uključuje:

— iscrpan sažetak svakog istraživanja koje je korišteno kao izvor za prilagodbu,

— objašnjenje zašto se svojstva registrirane tvari mogu predvidjeti na temelju drugih tvari iz skupine,

— dodatne informacije kojima se znanstveno opravdava takvo objašnjenje predviđanja svojstava.";

(b) odjeljak 3. („ISPITIVANJE UVJETOVANO IZLAGANJEM, POSEBNO PRILAGOĐENO POJEDINOJ TVARI") mijenja se kako slijedi:

i. pododjeljak 3.1. zamjenjuje se sljedećim:

„3.1. Ispitivanje u skladu s odjeljkom 8.7. Priloga VIII. te u skladu s Prilogom IX. i Prilogom X. može se izostaviti na temelju scenarija izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Ispitivanje u skladu s odjeljkom 8.6.1. Priloga VIII. može se izostaviti samo za podnositelje registracije koji proizvode manje od 100 tona godišnje po proizvođaču ili uvozniku, na temelju scenarija izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti.";

ii. pododjeljak 3.2. točka (a) podtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. izvedena razina izloženosti bez učinka (DNEL) ili predviđena koncentracija bez učinka (PNEC) može se utvrditi na temelju dostupnih podataka iz ispitivanja za dotičnu tvar, s tim da se u potpunosti uzme u obzir povećana nesigurnost zbog izostavljanja zahtjeva obavješćivanja te činjenica da vrijednost DNEL ili PNEC mora biti relevantna i primjerena i za izostavljanje zahtjeva obavješćivanja i za potrebe procjene rizika. U tu svrhu te ne dovodeći u pitanje stupac 2. u odjeljcima 8.6. i 8.7. priloga IX. i X., DNEL izveden iz 28-dnevnog istraživanja toksičnosti s ponavljanim dozama ne smatra se primjerenim obrazloženjem za neprovođenje

90-dnevnog istraživanja toksičnosti s ponavljanim dozama, a DNEL izveden iz testa probira reproduktivne/razvojne toksičnosti ne smatra se primjerenim obrazloženjem za neprovođenje istraživanja prenatalne razvojne toksičnosti ili produženog istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju;”.