VERORDENING (EU) 2021/979 VAN DE COMMISSIE

van 17 juni 2021

tot wijziging van de bijlagen VII tot en met XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ([1]) en met name artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1907/2006 legt specifieke registratietaken en -verplichtingen op aan fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers, opdat zij gegevens verzamelen over de stoffen die zij vervaardigen, invoeren of gebruiken, zodat de risico's van die stoffen kunnen worden beoordeeld en passende risicobeheersmaatregelen kunnen worden ontwikkeld en aanbevolen.

(2) De bijlagen VII tot en met X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevatten de verplichtingen tot verstrekking van standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van één ton of meer, 10 ton of meer, 100 ton of meer en 1 000 ton of meer respectievelijk worden vervaardigd of ingevoerd. Bijlage XI bij die verordening bevat de algemene regels voor de aanpassing van de standaardtestregeling van de bijlagen VII tot en met X bij die verordening.

(3) In juni 2019 hebben de Commissie en het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") in het gezamenlijk actieplan voor de beoordeling van Reach ([2]) geconcludeerd dat sommige bepalingen in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten worden gewijzigd om meer duidelijkheid te verschaffen over de verplichtingen van registranten en over de rol en verantwoordelijkheden van het Agentschap uit hoofde van respectievelijk titel II en titel VI van die verordening.

(4) De ervaring heeft geleerd dat de inleidende teksten van de bijlagen VII tot en met X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 ontoereikend zijn en dat er met het oog op de menselijke gezondheid en het milieu aanvullende eisen moeten worden ingevoerd met betrekking tot de gekozen onderzoeksopzet wanneer een testmethode flexibiliteit biedt. Dit moet er onder meer voor zorgen dat de dosisniveaus bij dierproeven voldoende hoog zijn.

(5) Om ervoor te zorgen dat nuttige informatie wordt verstrekt, moeten sommige bepalingen betreffende informatie over de fysisch-chemische eigenschappen van de stof in bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden verduidelijkt wat betreft de informatie-eisen met betrekking tot oppervlaktespanning en oplosbaarheid in water van metalen en matig oplosbare metaalverbindingen.

(6) Een aantal bepalingen inzake toxicologische informatie in bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten worden gewijzigd om de verplichtingen van registranten en de verantwoordelijkheden van het Agentschap met betrekking tot de uitvoering van in-vitro-onderzoek naar oogirritatie te verduidelijken.

(7) Een aantal bepalingen inzake toxicologische informatie in bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden als onduidelijk ervaren en moeten anders worden geformuleerd. Het gaat hierbij met name om de uitvoering van in-vivo-onderzoek naar huid- of oogirritatie en van het onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening over 28 dagen.

(8) Een aantal bepalingen in bijlage IX bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende informatie over de fysisch-chemische eigenschappen van stoffen moeten worden verduidelijkt door toevoeging van nieuwe specifieke regels voor de aanpassing aan de dissociatieconstante en de viscositeit.

([1]) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

([2]) European Commission and European Chemicals Agency REACH Evaluation Joint Action Plan of June 2019 (Gezamenlijk actieplan van de Europese Commissie en het Europees Agentschap voor chemische stoffen van juni 2019 inzake de beoordeling van Reach) (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

(9) In de bepalingen inzake toxicologische informatie in bijlage IX bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet duidelijker worden aangegeven wanneer het onderzoek naar subchronische toxiciteit niet uitgevoerd hoeft te worden. Bovendien moeten de specifieke regels van de bijlagen IX en X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende de aanpassing van het onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting worden gewijzigd om duidelijker aan te geven in welke gevallen geen tests uitgevoerd hoeven worden. Ook moet worden verduidelijkt hoe kan worden aangetoond dat toxicologische activiteit van een stof gering is, om de tests te kunnen aanpassen. Tot slot moet de bepaling waarin de voorwaarden worden vastgesteld waaronder geen verdere tests voor de seksuele functie en de vruchtbaarheid of ontwikkelingstoxiciteit nodig zijn, worden vereenvoudigd.

(10) Bijlage IX bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet ook worden gewijzigd om te voorkomen dat er uitsluitend op basis van een lage octanol/waterverdelingscoëfficiënt, van de relevante studies naar het uiteindelijk lot en gedrag in het milieu wordt afgezien waar dit niet passend is.

(11) De ontheffingsopties op basis van de indeling moeten in de bijlagen IX en X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 in overeenstemming worden gebracht met de terminologie van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

(12) De algemene regels voor de aanpassing van de standaardtestregeling in bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten worden gewijzigd om ze te actualiseren en dubbelzinnigheid van sommige bepalingen te vermijden. Deze wijzigingen hebben met name betrekking op de bepalingen inzake het gebruik van bestaande gegevens, bewijskracht en groepering van stoffen.

(13) Gezien de onzekerheid over wat als "bestaande gegevens" kan worden beschouwd, moet die term zoals gebruikt in bijlage XI, punt 1.1, bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden verduidelijkt door deze in overeenstemming te brengen met artikel 13, leden 3 en 4, van die verordening. De verwijzing naar goede laboratoriumpraktijken moet worden geschrapt om de samenhang met het regelgevend gedeelte van die verordening te waarborgen.

(14) In bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet worden verduidelijkt hoe de bewijskracht bij specifieke informatie-eisen kan worden aangepast en hoe dit bewijs moet worden gedocumenteerd.

(15) De regels van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende de vaststelling van structurele gelijkenissen moeten worden verduidelijkt. Er moet verder worden verduidelijkt welke documentatie vereist is voor read-across, met name voor stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen. Bovendien moet de verwijzing naar de leiding die het Agentschap over dit onderwerp zou geven, worden geschrapt, aangezien de richtsnoeren reeds zijn bekendgemaakt.

(16) Om de zichtbaarheid te vergroten, moet de inhoud van de voetnoot in het punt "Onderzoek op maat op basis van de blootstelling aan de stof" van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden verplaatst naar de hoofdtekst. Ten slotte moeten de bepalingen van dat punt worden gewijzigd om de wettekst te verduidelijken en in overeenstemming te brengen met de wijzigingen van de toxicologische informatie.

(17) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(18) De voorgestelde wijzigingen hebben tot doel bepaalde informatie-eisen te verduidelijken en de rechtszekerheid van de reeds door het Agentschap toegepaste evaluatiepraktijken te vergroten. Niettemin kan niet worden uitgesloten dat de gewijzigde bepalingen aanleiding zouden kunnen geven tot een bijwerking van registratiedossiers. Daarom moet de toepassing van deze verordening worden uitgesteld.

(19) De in deze verordening vervatte bepalingen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen VII en X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 8 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juni 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) in het inleidend deel wordt de volgende alinea na de zesde alinea ingevoegd:

"Wanneer de onderzoeksopzet van een testmethode enige flexibiliteit biedt, bijvoorbeeld met betrekking tot de keuze van de dosisniveaus, moet de gekozen onderzoeksopzet waarborgen dat de verkregen gegevens toereikend zijn voor gevarenidentificatie en risicobeoordeling. Daartoe worden tests uitgevoerd bij voldoende hoge dosisniveaus. Indien de keuze van de dosis (concentratie) wordt beperkt door de fysisch-chemische eigenschappen of de biologische effecten van de teststof, moet dit worden gemotiveerd.";

b) in punt 7.6, eerste kolom, wordt de tekst vervangen door:

"7.6. Oppervlaktespanning van een waterige oplossing";	

c) in punt 7.7, tweede kolom, wordt de volgende alinea toegevoegd:

	"Voor metalen en matig oplosbare metaalverbindingen moet informatie worden verstrekt over de transformatie/oplossing in waterige media.";

d) in punt 8.2.1, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	"8.2.1. Indien de resultaten van een eerste in-vitro-onderzoek het niet mogelijk maken een definitief besluit te nemen over de indeling van een stof of de mogelijkheid van oogirritatie uit te sluiten, wordt (een) ander in-vitro-onderzoek voor dit eindpunt door de registrant uitgevoerd of kan het Agentschap eisen dat (een) dergelijk onderzoek wordt uitgevoerd.".

2) bijlage VIII wordt als volgt gewijzigd:

a) in het inleidend deel wordt de volgende alinea na de vierde alinea ingevoegd:

"Wanneer de onderzoeksopzet van een testmethode enige flexibiliteit biedt, bijvoorbeeld met betrekking tot de keuze van de dosisniveaus, moet de gekozen onderzoeksopzet waarborgen dat de verkregen gegevens toereikend zijn voor gevarenidentificatie en risicobeoordeling. Daartoe worden tests uitgevoerd bij voldoende hoge dosisniveaus. Indien de keuze van de dosis (concentratie) wordt beperkt door de fysisch-chemische eigenschappen of de biologische effecten van de teststof, moet dit worden gemotiveerd.";

b) in punt 8.1, tweede kolom, wordt de eerste alinea vervangen door:

	"8.1. Een in-vivo-onderzoek voor huidcorrosie/-irritatie wordt alleen uitgevoerd als de/het in verband met de punten 8.1.1 en 8.1.2 van bijlage VII uitgevoerde in-vitro-onderzoek(en) niet van toepassing is/zijn, of de resultaten van dat/die onderzoek(en) niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling.";

c) in punt 8.2, tweede kolom, wordt de eerste alinea vervangen door:

	"8.2 Een in-vivo-onderzoek voor ernstig oogletsel/oogirritatie wordt alleen uitgevoerd als het in verband met punt 8.2.1 van bijlage VII uitgevoerde in-vitro-onderzoek niet van toepassing is, of de resultaten van dat onderzoek niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling.”;

d) in punt 8.6.1, tweede kolom, eerste alinea, wordt het eerste streepje vervangen door:

	"- indien er een betrouwbaar onderzoek naar subchronische (90 dagen) of chronische toxiciteit beschikbaar is of door de registrant wordt voorgesteld, mits er gebruik wordt gemaakt van een geschikte soort, dosering, oplosmiddel en toedieningsweg, of”;

e) in punt 8.6.1, tweede kolom, worden de vierde en de vijfde alinea's vervangen door:

	“Voor nanovormen zonder hoge oplossingssnelheid in biologische media moet het onderzoek toxicokinetisch onderzoek omvatten naar onder meer de herstelperiode en, in voorkomend geval, de verwijdering uit de longen (“lung clearance”). Toxicokinetische onderzoeken hoeven niet te worden uitgevoerd indien reeds gelijkwaardige toxicokinetische informatie over de nanovorm beschikbaar is. Het onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) (bijlage IX, punt 8.6.2) wordt door de registrant voorgesteld of kan door het Agentschap verplicht worden gesteld indien: de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn relevant is, en aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan: — andere beschikbare gegevens erop wijzen dat de stof wellicht een gevaarlijke eigenschap heeft die niet bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn kan worden gesignaleerd, of — uit adequaat opgezet toxicokinetisch onderzoek blijkt dat er sprake is van accumulatie van de stof of de metabolieten ervan in bepaalde weefsels of organen, die wellicht bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn niet zou worden gesignaleerd, maar die na langdurige blootstelling tot schadelijke effecten zou kunnen leiden”;

f) in punt 9.3.1, tweede kolom, wordt de volgende alinea na de eerste alinea ingevoegd:

		"Er mag niet uitsluitend op basis van een lage octanol/waterverdelingscoëfficiënt van het onderzoek worden afgezien, tenzij de adsorptieve eigenschappen van de stof uitsluitend het gevolg zijn van lipofiliciteit. Zo mag er bijvoorbeeld niet uitsluitend op basis van een lage octanol/waterverdelingscoëfficiënt van het onderzoek worden afgezien indien de stof bij een omgevings-pH (pH 4-9) oppervlakteactief of ioniseerbaar is.".

3) bijlage IX wordt als volgt gewijzigd:

a) in het inleidende deel wordt de volgende tekst na de vijfde alinea ingevoegd:

"Wanneer de onderzoeksopzet van een testmethode enige flexibiliteit biedt, bijvoorbeeld met betrekking tot de keuze van de dosisniveaus, moet de gekozen onderzoeksopzet waarborgen dat de verkregen gegevens toereikend zijn voor gevarenidentificatie en risicobeoordeling. Daartoe worden tests uitgevoerd bij voldoende hoge dosisniveaus. Indien de keuze van de dosis (concentratie) wordt beperkt door de fysisch-chemische eigenschappen of de biologische effecten van de teststof, moet dit worden gemotiveerd.";

b) in punt 7.16, tweede kolom, wordt het volgende streepje toegevoegd:

	"- of op basis van de structuur duidelijk is dat de stof geen chemische groep heeft die kan dissociëren.";

c) in punt 7.17, tweede kolom, wordt de volgende tekst toegevoegd:

	"Voor koolwaterstofverbindingen wordt de kinematische viscositeit bepaald bij 40 °C.";

d) punt 8.6.1 wordt geschrapt;

e) in punt 8.6.2, tweede kolom, eerste alinea, worden de inleidende zin en het eerste en tweede streepje vervangen door:

	"8.6.2. Het onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) behoeft niet te worden uitgevoerd indien: — er een betrouwbaar onderzoek naar toxiciteit op korte termijn (28 dagen) beschikbaar is waaruit ernstige toxische effecten blijken aan de hand waarvan is voldaan aan de criteria om de stof als STOT RE categorie 1 of 2 in te delen, waarvoor de waargenomen NOAEL bij 28 dagen, met toepassing van een geschikte onzekerheidsfactor, kan worden geëxtrapoleerd tot de NOAEL bij 90 dagen voor dezelfde blootstellingsroute, of

	— er een betrouwbaar onderzoek naar chronische toxiciteit beschikbaar of door de registrant voorgesteld is, mits er gebruik wordt gemaakt van een geschikte species en toedieningsweg, of”;

f) in punt 8.6.2, tweede kolom, wordt de vierde alinea vervangen door:

	“Voor nanovormen zonder hoge oplossingssnelheid in biologische media moet het onderzoek toxicokinetisch onderzoek omvatten naar onder meer de herstelperiode en, in voorkomend geval, de verwijdering uit de longen (“lung clearance”). Toxicokinetische onderzoeken hoeven niet te worden uitgevoerd indien reeds gelijkwaardige toxicokinetische informatie over de nanovorm beschikbaar is.”;

g) in punt 8.7, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	“8.7. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien: — bekend is dat de stof genotoxisch carcinogeen is en zowel voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B of 2, als voor indeling als kankerverwekkendheid, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast, of — bekend is dat de stof mutageen voor geslachtscellen is en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast, of — de toxicologische activiteit van de stof gering is (in een uitgebreide dataset bij geen van de beschikbare testen zijn aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen), op grond van toxicokinetische gegevens kan worden aangetoond dat er via de relevante blootstellingsrouten

	geen systemische absorptie optreedt (bijvoorbeeld als de plasma/bloedconcentraties bij gebruik van een gevoelige methode beneden de detectielimiet liggen en de stof en metabolieten van de stof niet aanwezig zijn in urine, gal of uitademingslucht) en er geen significante blootstelling van de mens is. Indien bekend is dat een stof een schadelijk effect heeft op de seksuele functie en de vruchtbaarheid en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse giftigheid voor de voortplanting (categorie 1A of 1B: kan de vruchtbaarheid schaden (H360F)), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar het effect op de seksuele functie en de vruchtbaarheid nodig. Indien van de betrokken stof bekend is dat deze ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse voortplantingstoxiciteit (categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360D)), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig.”;

h) in punt 9.3.2, tweede kolom, wordt de volgende alinea na de eerste alinea ingevoegd:

	“Er mag niet uitsluitend op basis van een lage octanol/waterverdelingscoëfficiënt van het onderzoek worden afgezien, tenzij het vermogen van de stof tot bioaccumulatie uitsluitend het gevolg is van lipofiliciteit. Zo mag er bijvoorbeeld niet uitsluitend op basis van een lage octanol/waterverdelingscoëfficiënt van het onderzoek worden afgezien indien de stof bij een omgevings-pH (pH 4-9) oppervlakteactief of ioniseerbaar is.”;

i) in punt 9.3.3, tweede kolom, wordt de volgende alinea na de eerste alinea ingevoegd:

	“Er mag niet uitsluitend op basis van een lage octanol/waterverdelingscoëfficiënt van het onderzoek worden afgezien, tenzij de adsorptieve eigenschappen van de stof uitsluitend het gevolg zijn van lipofiliciteit. Zo mag er bijvoorbeeld niet uitsluitend op basis van een lage octanol/waterverdelingscoëfficiënt van het onderzoek worden afgezien indien de stof bij een omgevings-pH (pH 4-9) oppervlakteactief of ioniseerbaar is.”.

4) bijlage X wordt als volgt gewijzigd:

a) in het inleidende deel wordt de volgende tekst na de vijfde alinea ingevoegd:

"Wanneer de onderzoeksopzet van een testmethode enige flexibiliteit biedt, bijvoorbeeld met betrekking tot de keuze van de dosisniveaus, moet de gekozen onderzoeksopzet waarborgen dat de verkregen gegevens toereikend zijn voor gevarenidentificatie en risicobeoordeling. Daartoe worden tests uitgevoerd bij voldoende hoge dosisniveaus. Indien de keuze van de dosis (concentratie) wordt beperkt door de fysisch-chemische eigenschappen of de biologische effecten van de teststof, moet dit worden gemotiveerd.";

b) in punt 8.7, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	"8.7. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien: — bekend is dat de stof genotoxisch carcinogeen is en zowel voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B of 2, als voor indeling als kankerverwekkendheid, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast, of — bekend is dat de stof mutageen voor geslachtscellen is en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast, of — de toxicologische activiteit van de stof gering is (in een uitgebreide dataset zijn bij geen van de beschikbare testen aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen), op grond van toxicokinetische gegevens kan worden aangetoond dat er via de relevante blootstellingsroutes geen systemische absorptie optreedt (bijvoorbeeld als de plasma/bloedconcentraties bij gebruik van een gevoelige methode beneden de detectielimiet liggen en de stof en metabolieten van de stof niet aanwezig zijn in urine, gal of uitademingslucht) en er geen significante blootstelling van de mens is. Indien bekend is dat een stof een schadelijk effect heeft op de seksuele functie en de vruchtbaarheid en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse giftigheid voor de voortplanting (categorie 1A of 1B: kan de vruchtbaarheid schaden (H360F)), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar het effect op de seksuele functie en de vruchtbaarheid nodig.

	Indien van de betrokken stof bekend is dat deze ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse voortplantingstoxiciteit (categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360D)), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig.".

5) bijlage XI wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 ("ONDERZOEK LIJKT VANUIT WETENSCHAPPELIJK OOGPUNT NIET NODIG") wordt als volgt gewijzigd:

i) onder de koptekst van punt 1.1 ("Gebruik van bestaande gegevens") wordt de volgende tekst toegevoegd:

"Gegevens die vanaf 1 juni 2008 worden gegenereerd, worden niet als bestaande gegevens beschouwd en zijn niet onderworpen aan de in dit punt 1.1 vastgestelde algemene aanpassingsregels.";

ii) de koptekst van punt 1.1.1 wordt vervangen door:

"1.1.1. Gegevens over de fysisch-chemische eigenschappen die afkomstig zijn van experimenten die niet overeenkomstig de in artikel 13, lid 3, bedoelde testmethoden zijn uitgevoerd.";

iii) in punt 1.2. ("Bewijskracht") wordt de tekst vervangen door:

"Er is voldoende bewijskracht als informatie uit verschillende onafhankelijke bronnen die ieder afzonderlijk onvoldoende zouden zijn door middel van een met redenen omklede motivering zo worden gecombineerd dat het mogelijk wordt een conclusie te trekken over de informatie-eis. Bij de motivering moet rekening worden gehouden met de informatie die anders zou worden verkregen uit het onderzoek dat normaliter in verband met deze informatie-eis zou worden uitgevoerd.

Recentelijk ontwikkelde testmethoden die nog niet in de in artikel 13, lid 3, bedoelde testmethoden zijn opgenomen, kunnen ook voldoende bewijskracht leveren, als de met redenen omklede motivering leidt tot de conclusie dat zij de informatie verstrekken op grond waarvan een conclusie over de informatie-eis getrokken kan worden.

De bewijskracht kan leiden tot de conclusie dat een stof al dan niet een bepaalde eigenschap bezit.

Indien er voldoende bewijskracht is, wordt aan de informatie-eis voldaan. Bijgevolg moet worden afgezien van verdere proeven op gewervelde dieren en kan worden afgezien van verdere proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn.

In alle gevallen moet de verstrekte informatie toereikend zijn voor de indeling, etikettering en/of risicobeoordeling en moet adequate en betrouwbare documentatie worden verstrekt, met inbegrip van:

— uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de als informatiebron gebruikte onderzoeken;

— een motivering waarin wordt uitgelegd waarom de informatiebronnen samen een conclusie over de informatieverplichting mogelijk maken.

Indien er nanovormen onder de registratie vallen, moeten in de hierboven uiteengezette werkwijze nanovormen afzonderlijk in aanmerking worden genomen.";

iv) in punt 1.5. ("Groepering van stoffen en "read-across"-aanpak") wordt de tekst vervangen door:

"Stoffen waarvan te verwachten valt dat de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of ten gevolge van structurele gelijkenissen een regelmatig patroon volgen, kunnen als een groep of categorie stoffen worden beschouwd. Het groepsconcept kan alleen worden toegepast indien de fysisch-chemische eigenschappen, de effecten op de gezondheid van de mens en de milieueffecten of het uiteindelijk lot in het milieu uit de gegevens inzake een referentiestof binnen de groep door interpolatie naar andere stoffen van de groep kunnen worden voorspeld ("read-across"-aanpak). Daardoor behoeft niet elke stof voor elk eindpunt te worden getest.

Indien er nanovormen onder de registratie vallen, moeten in de hierboven uiteengezette werkwijze nanovormen afzonderlijk in aanmerking worden genomen. Om verschillende nanovormen van dezelfde stof te kunnen groeperen, kunnen de gelijkenissen in moleculaire structuur op zich niet worden beschouwd als voldoende motivering.

Indien nanovormen die onder een registratie vallen, gegroepeerd worden of samen met andere vormen, met inbegrip van andere nanovormen, van de stof in dezelfde registratie in een "categorie" worden opgenomen, zijn de bovenstaande verplichtingen op dezelfde wijze van toepassing.

De gelijkenissen kunnen op een van de volgende wijzen worden gebaseerd:

1) een gemeenschappelijke functionele groep;

2) gemeenschappelijke precursoren en/of de waarschijnlijkheid van gemeenschappelijke afbraakproducten via fysische en biologische processen die leiden tot structureel vergelijkbare chemische stoffen;

3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie.

De structurele gelijkenis van UVCB-stoffen moet worden vastgesteld op basis van de structurele gelijkenissen van de bestanddelen, de concentratie van deze bestanddelen en de variabiliteit van de concentratie van deze bestanddelen. Indien kan worden aangetoond dat de identificatie van alle afzonderlijke bestanddelen technisch niet mogelijk of praktisch moeilijk haalbaar is, kan de structurele gelijkenis met andere middelen worden aangetoond om een kwantitatieve en kwalitatieve vergelijking van de werkelijke samenstelling van de stoffen mogelijk te maken.

Indien het groepsconcept wordt toegepast, moeten de stoffen op deze basis worden ingedeeld en geëtiketteerd.

In alle gevallen moeten de resultaten:

— geschikt zijn voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling,

— op adequate en betrouwbare wijze de belangrijkste parameters bestrijken die in het desbetreffende onderzoek aan bod komen en die normaliter voor een bepaalde informatie-eis moeten worden uitgevoerd;

— een blootstellingsduur bestrijken die vergelijkbaar is met of langer is dan het overeenkomstige onderzoek dat normaliter moet worden uitgevoerd voor een bepaalde informatie-eis indien de blootstellingsduur een relevante parameter is.

In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie van de toegepaste methode worden verstrekt. De documentatie moet het volgende omvatten:

— een uitgebreide onderzoekssamenvatting van elk brononderzoek dat bij de aanpassing is gebruikt;

— een verklaring waarom de eigenschappen van de geregistreerde stof voorspeld kunnen worden op grond van die van andere stoffen in de groep;

— ondersteunende informatie om een dergelijke verklaring voor het voorspellen van eigenschappen wetenschappelijk te rechtvaardigen.";

b) punt 3 ("ONDERZOEK OP MAAT OP BASIS VAN DE BLOOTSTELLING AAN DE STOF") wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 3.1 wordt vervangen door:

"3.1. Onderzoek overeenkomstig punt 8.7 van bijlage VIII en overeenkomstig bijlage IX en bijlage X mag op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten. Tests overeenkomstig punt 8.6.1 van bijlage VIII mogen alleen achterwege worden gelaten voor registranten die minder dan 100 ton per jaar per fabrikant of importeur produceren, op basis van het/de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario("s).";

ii) punt 3.2, a), ii), wordt vervangen door:

"ii) uit de resultaten van beschikbare onderzoeksgegevens voor de betrokken stof kan een DNEL of PNEC worden afgeleid, waarbij volledig rekening wordt gehouden met de verhoogde onzekerheid ten gevolge van het schrappen van de informatieverplichting, en deze DNEL of PNEC is zowel voor de te schrappen informatieverplichting als met het oog op de risicobeoordeling relevant en adequaat. Daartoe wordt, onverminderd kolom 2 van de punten 8.6 en 8.7 van de bijlagen IX en X, een DNEL dat is afgeleid van een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening over 28 dagen niet geschikt geacht om een onderzoek

naar toxiciteit bij herhaalde toediening over 90 dagen achterwege te laten, en wordt een DNEL op basis van een screeningstest voor voortplantingstoxiciteit/ontwikkelingstoxiciteit niet geschikt geacht om een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit of een uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit van één generatie achterwege te laten.”.