KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/979

av den 17 juni 2021

om ändring av bilagorna VII–XI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 131, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs särskilda uppgifter och skyldigheter i samband med registrering som innebär att tillverkare, importörer och nedströmsanvändare måste ta fram data om de ämnen som de tillverkar, importerar eller använder i syfte att bedöma riskerna i samband med dessa ämnen, och att de måste utarbeta och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder.

(2) I bilagorna VII–X till förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs standardinformationskrav för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst ett ton, minst 10 ton, minst 100 ton eller minst 1 000 ton. I bilaga XI till den förordningen fastställs de allmänna reglerna för anpassning av det testförfarande som anges i bilagorna VII–X till den förordningen.

(3) I juni 2019 konstaterade kommissionen och Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) i den gemensamma handlingsplanen för utvärdering av Reach ([2]) att vissa bestämmelser i bilagorna till förordning (EG) nr 1907/2006 bör ändras för att förtydliga registranternas skyldigheter och kemikaliemyndighetens roll och ansvar enligt avdelningarna II respektive VI i den förordningen.

(4) Erfarenheten har visat att de inledande texterna i bilagorna VII–X till förordning (EG) nr 1907/2006 är otillräckliga och att ytterligare krav bör införas för hälso- och miljöändamål när det gäller den valda studieutformningen i de fall en testmetod tillåter flexibilitet. Detta bör bland annat säkerställa att djurförsök utförs med lämpligt höga dosnivåer.

(5) För att säkerställa att användbar information lämnas bör vissa bestämmelser om information om ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper i bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006 förtydligas när det gäller informationskraven för ytspänning och vattenlöslighet hos metaller och svårlösliga metallföreningar.

(6) Vissa bestämmelser om toxikologisk information i bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör ändras i syfte att klargöra registranternas skyldigheter och kemikaliemyndighetens ansvar när det gäller utförandet av in vitro-studier av ögonirritation.

(7) Olika bestämmelser om toxikologisk information i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 har visat sig vara oklara och bör omformuleras. Dessa bestämmelser rör särskilt utförandet av in vivo-studier av hud- eller ögonirritation och 28-dagarsstudien av toxicitet vid upprepad dosering.

(8) Vissa bestämmelser om information om ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper i bilaga IX till förordning (EG) nr 1907/2006 bör förtydligas genom tillägg av nya särskilda regler för anpassning av dissociationskonstant och viskositet.

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

([2]) Europeiska kommissionen och Europeiska kemikaliemyndighetens gemensamma handlingsplan för utvärdering av Reach från juni 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

(9) Bestämmelserna om toxikologisk information i bilaga IX till förordning (EG) nr 1907/2006 kräver vissa förtydliganden om när studien av subkronisk toxicitet inte behöver genomföras. Dessutom är det nödvändigt att ändra de särskilda reglerna i bilagorna IX och X till förordning (EG) nr 1907/2006 om anpassning av studier av reproduktionstoxicitet för att bättre specificera de fall där testning inte behöver utföras. Det bör också klargöras hur ett ämnes låga toxikologiska aktivitet ska visas för anpassning av testerna. Slutligen bör en förenkling göras av bestämmelsen om de villkor under vilka ingen ytterligare testning är nödvändig för sexuell funktion och fertilitet eller utvecklingstoxicitet.

(10) Bilaga IX till förordning (EG) nr 1907/2006 bör också ändras för att utesluta att genomförande av relevanta studier av omvandling, spridning och fördelning i miljön väljs bort enbart på grundval av en låg fördelningskoefficient oktanol/vatten där detta inte är lämpligt.

(11) I bilaga IX och bilaga X till förordning (EG) nr 1907/2006 bör möjligheterna att välja bort studier på grundval av klassificering anpassas till terminologin i artikel 3 i förordning (EG) nr 1272/2008.

(12) De allmänna reglerna för anpassning av standardtestkraven i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 bör ändras för att uppdateras och undvika otydlighet i vissa bestämmelser. Dessa ändringar gäller särskilt bestämmelserna om användning av befintliga data, sammanvägd bedömning och gruppering av ämnen.

(13) Med tanke på osäkerheten om vad som kan betraktas som befintliga data bör den termen så som den används i punkt 1.1 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 förtydligas genom att anpassas till artikel 13.3 och 13.4 i den förordningen. Hänvisningen till god laboratoriesed bör utgå för att säkerställa överensstämmelse med artikeldelen i den förordningen.

(14) I bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 bör det klargöras hur en sammanvägd bedömning kan tillämpas på specifika informationskrav och hur den bör dokumenteras.

(15) Det är nödvändigt att förtydliga reglerna i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 om fastställande av strukturlikhet. Det bör ytterligare klargöras vilken dokumentation som krävs för jämförelse med strukturlika ämnen, särskilt för ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiska material. Dessutom bör den mening där det anges att kemikaliemyndigheten ska utfärda riktlinjer om detta tas bort eftersom sådana riktlinjer redan har offentliggjorts.

(16) Fotnoten i avsnittet ”Ämnesanpassad exponeringsbaserad testning” i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 bör flyttas till huvudtexten för att öka dess synlighet. Slutligen bör bestämmelserna i det avsnittet ändras för att förtydliga lagtexten och anpassa den till ändringarna avseende toxikologisk information.

(17) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(18) De föreslagna ändringarna syftar till att förtydliga vissa informationskrav och öka rättssäkerheten för de utvärderingsmetoder som redan tillämpas av kemikaliemyndigheten. Det kan dock inte uteslutas att de ändrade bestämmelserna skulle kunna leda till en uppdatering av registreringsunderlaget. Tillämpningen av denna förordning bör därför skjutas upp.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna VII–XI till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 8 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

1) Bilaga VII ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande stycke införas efter sjätte stycket:

”Om en testmetod tillåter flexibilitet i studieutformningen, till exempel när det gäller valet av dosnivåer, ska den valda studieutformningen säkerställa att de data som genereras är tillräckliga för faroidentifiering och riskbedömning. För detta ändamål ska tester utföras vid lämpligt höga dosnivåer. Om valet av dos (koncentration) begränsas av testämnets fysikalisk-kemiska egenskaper eller biologiska effekter ska en motivering lämnas.”.

b) I kolumn 1 i punkt 7.6 ska texten ersättas med följande:

”7.6 En vattenlösnings ytspänning”.	

c) I kolumn 2 i punkt 7.7 ska följande stycke läggas till:

	”För metaller och svårlösliga metallföreningar ska information om omvandling/upplösning i vattenbaserade medier lämnas.”.

d) I kolumn 2 i punkt 8.2.1 ska texten ersättas med följande:

	”8.2.1. Om resultaten från en första in vitro-studie inte möjliggör ett slutgiltigt beslut om klassificering av ett ämne eller om avsaknad av ögonirritationspotential, ska en eller flera andra in vitro-studier för denna endpoint utföras av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten.”.

2) Bilaga VIII ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande stycke införas efter fjärde stycket:

”Om en testmetod tillåter flexibilitet i studieutformningen, till exempel när det gäller valet av dosnivåer, ska den valda studieutformningen säkerställa att de data som genereras är tillräckliga för faroidentifiering och riskbedömning. För detta ändamål ska tester utföras vid lämpligt höga dosnivåer. Om valet av dos (koncentration) begränsas av testämnets fysikalisk-kemiska egenskaper eller biologiska effekter ska en motivering lämnas.”.

b) I kolumn 2 i punkt 8.1 ska första stycket ersättas med följande:

	”8.1 En in vivo-studie av hudkorrosion/hudirritation ska endast genomföras om in vitro-studien/studierna enligt punkterna 8.1.1 och/eller 8.1.2 i bilaga VII inte är tillämplig (a) eller om resultaten från denna/dessa studie(r) inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning.”.

c) I kolumn 2 i punkt 8.2 ska första stycket ersättas med följande:

	”8.2 En in vivo-studie av allvarlig ögonskada/ögonirritation ska endast övervägas om in vitro-studien/studierna enligt punkt 8.2.1 i bilaga VII inte är tillämpliga eller om resultaten från denna/dessa studie(r) inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning.”.

d) I första stycket i kolumn 2 i punkt 8.6.1 ska första strecksatsen ersättas med följande:

	”– om en tillförlitlig studie av subkronisk (90 dagar) eller kronisk toxicitet finns tillgänglig eller föreslås av registranten, under förutsättning att lämplig art, dosering, lösningsmedel och administreringsväg används, eller”.

e) I kolumn 2 i punkt 8.6.1 ska fjärde och femte styckena ersättas med följande:

	”För nanoformer utan hög upplösningshastighet i biologiska medier ska studien omfatta toxikokinetiska undersökningar av bland annat dosfri period och, om det är relevant, clearance av lungorna. Toxikokinetiska undersökningar behöver inte utföras om likvärdig toxikokinetisk information om nanoformen redan finns tillgänglig. Studien av subkronisk toxicitet (90 dagar) (punkt 8.6.2 i bilaga IX) ska föreslås av registranten, eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om exponeringen av människor har en sådan frekvens och varaktighet att det är lämpligt att göra en studie över längre tid, och om något av följande villkor är uppfyllt: — Andra tillgängliga data tyder på att ämnet har en farlig egenskap som inte kan upptäckas vid en korttidsstudie av toxicitet. — Lämpligt utformade toxikokinetiska studier visar att ämnet eller dess metaboliter ackumuleras i vissa vävnader eller organ. Detta skulle sannolikt inte upptäckas i en studie av akut toxicitet, men kan ge skadliga effekter vid långvarig exponering.”.

f) I kolumn 2 i punkt 9.3.1 ska följande stycke införas efter första stycket:

		”Studien får inte väljas bort enbart på grundval av en låg fördelningskoefficient oktanol/vatten, såvida inte ämnets adsorptionsegenskaper enbart drivs av lipofilicitet. Exempelvis får studien inte väljas bort enbart på grundval av en låg fördelningskoefficient oktanol/vatten om ämnet är ytaktivt eller joniserbart vid ett pH-värde som normalt förekommer i miljön (pH 4–9).”.

3) Bilaga IX ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande stycke införas efter femte stycket:

”Om en testmetod tillåter flexibilitet i studieutformningen, till exempel när det gäller valet av dosnivåer, ska den valda studieutformningen säkerställa att de data som genereras är tillräckliga för faroidentifiering och riskbedömning. För detta ändamål ska tester utföras vid lämpligt höga dosnivåer. Om valet av dos (koncentration) begränsas av testämnets fysikalisk-kemiska egenskaper eller biologiska effekter ska en motivering lämnas.”.

b) I kolumn 2 i punkt 7.16 ska följande strecksats läggas till:

	”– eller om ämnet, på grundval av sin struktur, inte har någon kemisk grupp som kan dissocieras.”

c) I kolumn 2 i punkt 7.17 ska följande text läggas till:

	”För kolväten ska den kinematiska viskositeten bestämmas vid 40 °C.”

d) Punkt 8.6.1 ska utgå.

e) I första stycket i kolumn 2 i punkt 8.6.2 ska inledningen och första och andra strecksatserna ersättas med följande:

	”8.6.2. Studien av subkronisk toxicitet (90 dagar) behöver inte göras — om det finns en tillförlitlig studie av subakut toxicitet (28 dagar) som visar på svårartade toxiska effekter och uppfyller kriterierna för att klassificera ämnet som STOT RE (kategori 1 eller 2), och det observerade värdet för NOAEL-28 dagar, med tillämpning av lämplig osäkerhetsfaktor, möjliggör extrapolering till NOAEL-90 dagar för samma exponeringsväg, eller

	— om det finns, eller registranten föreslår, en tillförlitlig studie av kronisk toxicitet, under förutsättning att en lämplig art och administreringsväg används, eller”.

f) I kolumn 2 i punkt 8.6.2 ska fjärde stycket ersättas med följande:

	”För nanoformer utan hög upplösningshastighet i biologiska medier ska studien omfatta toxikokinetiska undersökningar av bland annat dosfri period och, om det är relevant, clearance av lungorna. Toxikokinetiska undersökningar behöver inte utföras om likvärdig toxikokinetisk information om nanoformen redan finns tillgänglig.”.

g) I kolumn 2 i punkt 8.7 ska texten ersättas med följande:

	”8.7 Ingen undersökning krävs — om ämnet är känt för att vara en genotoxisk carcinogen och uppfyller kriterierna för klassificering i både faroklassen könscellsmutagent (kategori 1A eller 1B eller 2) och faroklassen cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas, eller — om ämnet är känt för att framkalla mutationer i könsceller och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen könscellsmutagent (kategori 1A eller 1B) och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas, eller — om ämnet har låg toxikologisk aktivitet (en omfattande och informativ datamängd påvisar ingen toxicitet i något av de tillgängliga testen), och

	om det på grundval av toxikokinetiska data kan bevisas att det inte förekommer någon systemisk adsorbtion via relevanta exponeringsvägar (t.ex. om koncentrationerna i plasma/blod ligger under detektionsgränsen vid användning av en känslig metod och om ämnet och metaboliter av ämnet inte förekommer i urin, galla eller utandningsluft) och om exponeringen av människor är obefintlig eller obetydlig. Om ett ämne är känt för att ha skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet och uppfyller kriterierna för att klassificeras i faroklassen reproduktionstoxiskt (kategori 1A eller 1B: Kan skada fertiliteten (H360F)), och tillgängliga uppgifter lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning, krävs ingen ytterligare testning avseende sexuell funktion och fertilitet. Om ett ämne är känt för att orsaka utvecklingstoxicitet och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen reproduktionstoxiskt (kategori 1A eller 1B: Kan skada det ofödda barnet (H360D)), och tillgängliga uppgifter lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning, krävs ingen ytterligare testning avseende utvecklingstoxicitet.”.

h) I kolumn 2 i punkt 9.3.2 ska följande stycke införas efter första stycket:

	”Studien får inte väljas bort enbart på grundval av en låg fördelningskoefficient oktanol/vatten, såvida inte ämnets potential för bioackumulering enbart drivs av lipofilicitet. Exempelvis får studien inte väljas bort enbart på grundval av en låg fördelningskoefficient oktanol/vatten om ämnet är ytaktivt eller joniserbart vid ett pH-värde som normalt förekommer i miljön (pH 4–9).”.

i) I kolumn 2 i punkt 9.3.3 ska följande stycke införas efter första stycket:

	”Studien får inte väljas bort enbart på grundval av en låg fördelningskoefficient oktanol/vatten, såvida inte ämnets adsorptionsegenskaper enbart drivs av lipofilicitet. Exempelvis får studien inte väljas bort enbart på grundval av en låg fördelningskoefficient oktanol/vatten om ämnet är ytaktivt eller joniserbart vid ett pH-värde som normalt förekommer i miljön (pH 4–9).”.

4) Bilaga X ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande stycke införas efter femte stycket:

”Om en testmetod tillåter flexibilitet i studieutformningen, till exempel när det gäller valet av dosnivåer, ska den valda studieutformningen säkerställa att de data som genereras är tillräckliga för faroidentifiering och riskbedömning. För detta ändamål ska tester utföras vid lämpligt höga dosnivåer. Om valet av dos (koncentration) begränsas av testämnets fysikalisk-kemiska egenskaper eller biologiska effekter ska en motivering lämnas.”.

b) I kolumn 2 i punkt 8.7 ska texten ersättas med följande:

	”8.7 Ingen undersökning krävs — om ämnet är känt för att vara en genotoxisk carcinogen och uppfyller kriterierna för klassificering i både faroklassen könscellsmutagent (kategori 1A eller 1B eller 2) och faroklassen cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas, eller — om ämnet är känt för att framkalla mutationer i könsceller och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen könscellsmutagent (kategori 1A eller 1B) och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas, eller — om ämnet har låg toxikologisk aktivitet (en omfattande och informativ datamängd påvisar ingen toxicitet i något av de tillgängliga testen), och om det på grundval av toxikokinetiska data kan bevisas att det inte förekommer någon systemisk adsorbtion via relevanta exponeringsvägar (t.ex. om koncentrationerna i plasma/blod ligger under detektionsgränsen vid användning av en känslig metod och om ämnet och metaboliter av ämnet inte förekommer i urin, galla eller utandningsluft) och om exponeringen av människor är obefintlig eller obetydlig. Om ett ämne är känt för att ha skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen reproduktionstoxiskt (kategori 1A eller 1B: Kan skada fertiliteten (H360F)), och tillgängliga uppgifter lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning, krävs ingen ytterligare testning avseende sexuell funktion och fertilitet.

	Om ett ämne är känt för att orsaka utvecklingstoxicitet och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen reproduktionstoxiskt (kategori 1A eller 1B: Kan skada det ofödda barnet (H360D)), och tillgängliga uppgifter lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning, krävs ingen ytterligare testning avseende utvecklingstoxicitet.”.

5) Bilaga XI ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 1 (”TESTNINGEN FÖREFALLER INTE VARA VETENSKAPLIGT NÖDVÄNDIG”) ska ändras på följande sätt:

i) Under rubriken till punkt 1.1 (”Användning av befintliga data”) ska följande text läggas till:

”Data som genererats från och med den 1 juni 2008 ska inte betraktas som befintliga data och ska inte omfattas av de allmänna regler om anpassning som fastställs i denna punkt (1.1).”.

ii) Rubriken till punkt 1.1.1 ska ersättas med följande:

”1.1.1. Data om fysikalisk-kemiska egenskaper från försök som inte utförts enligt de testmetoder som avses i artikel 13.3”.

iii) I punkt 1.2 (”Sammanvägd bedömning”) ska texten ersättas med följande:

”Ett tillräckligt bevisvärde föreligger när information från flera oberoende källor tillsammans gör det möjligt att i en motiverad förklaring dra en slutsats om informationskravet, medan informationen från varje enskild källa är otillräcklig för att uppfylla informationskravet. Förklaringen måste ta hänsyn till den information som annars skulle erhållas från den studie som normalt ska utföras för detta informationskrav.

Nyutvecklade testmetoder som ännu inte är upptagna bland de testmetoder som avses i artikel 13.3 kan också ha tillräckligt bevisvärde för att leda till en motiverad förklaring om att de ger den information som gör det möjligt att dra slutsatser om informationskravet.

En sammanvägd bedömning kan leda till slutsatsen att ett ämne har eller inte har en viss egenskap.

Om tillräckligt bevisvärde föreligger är informationskravet uppfyllt. Följaktligen får ytterligare testning på ryggradsdjur inte utföras och ytterligare testning som inte omfattar ryggradsdjur får uteslutas.

I samtliga fall ska den information som tillhandahålls vara tillräcklig för klassificering, märkning och/eller riskbedömning, och lämplig och tillförlitlig dokumentation ska tillhandahållas, inbegripet

— fylliga rapportsammanfattningar av de studier som använts som informationskällor,

— en motivering som förklarar hur informationskällorna tillsammans leder till en slutsats om informationskravet.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat.”.

iv) I punkt 1.5 (”Gruppering av ämnen och jämförelse med strukturlika ämnen”) ska texten ersättas med följande:

”Ämnen vars fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper sannolikt är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av strukturlikhet får betraktas som en ämnesgrupp eller ämneskategori. Tillämpningen av gruppkonceptet förutsätter att fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- och miljöeffekter eller ämnets spridning och nedbrytning i miljön kan förutsägas utifrån data för ett eller flera referensämnen i samma grupp genom interpolering till andra ämnen i gruppen (jämförelse med strukturlika ämnen). På så sätt är det inte nödvändigt att testa varje ämne med avseende på varje endpoint.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat. För gruppering av olika nanoformer av samma ämne får likheter i molekylstruktur inte ensamt användas som motivering.

Om nanoformer som omfattas av en registrering grupperas eller placeras i en ”kategori” tillsammans med andra former, inbegripet andra nanoformer, av ämnet i samma registrering ska skyldigheterna ovan tillämpas på motsvarande sätt.

Likheterna kan grunda sig på något av följande:

(1) En gemensam funktionell grupp.

(2) Gemensamma prekursorer och/eller sannolikheten för gemensamma nedbrytningsprodukter via fysikaliska eller biologiska processer som resulterar i strukturellt likartade kemikalier.

(3) Ett konstant mönster när det gäller förändringen av egenskapernas styrka genom kategorin.

Strukturlikhet för UVCB-ämnen ska fastställas på grundval av likheter i beståndsdelarnas struktur, tillsammans med beståndsdelarnas koncentration och koncentrationsvariation. Om det kan visas att det inte är tekniskt möjligt eller praktiskt genomförbart att identifiera alla enskilda beståndsdelar, kan strukturlikheten visas på annat sätt för att möjliggöra en kvantitativ och kvalitativ jämförelse av den faktiska sammansättningen av olika ämnen.

Om gruppkonceptet tillämpas ska ämnena klassificeras och märkas på denna grund.

I samtliga fall ska resultaten uppfylla alla följande villkor:

— Vara tillräckliga för klassificering, märkning och/eller riskbedömning.

— Ha lämplig och tillförlitlig täckning av de nyckelparametrar som tas upp i motsvarande studie som normalt ska utföras för ett visst informationskrav.

— Omfatta en varaktighet i exponeringen som är jämförbar med eller längre än motsvarande studie som normalt ska utföras för ett visst informationskrav om exponeringens varaktighet är en relevant parameter.

I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation av den använda metoden tillhandahållas. Dokumentationen ska omfatta

— en fyllig rapportsammanfattning för varje källstudie som används i anpassningen,

— en förklaring av hur det registrerade ämnets egenskaper kan förutses från andra ämnen i gruppen,

— stödjande information för att vetenskapligt motivera förklaringen av förutsedda egenskaper.”.

b) Avsnitt 3 (”ÄMNESANPASSAD EXPONERINGSBASERAD TESTNING”) ska ändras på följande sätt:

i) Punkt 3.1 ska ersättas med följande:

”3.1 Testning i enlighet med avsnitt 8.7 i bilaga VIII och i enlighet med bilagorna IX och X får uteslutas baserat på de exponeringsscenarier som tagits fram i kemikaliesäkerhetsrapporten. Testning i enlighet med avsnitt 8.6.1 i bilaga VIII får endast uteslutas för registranter som producerar mindre än 100 ton per år per tillverkare eller importör, baserat på de exponeringsscenarier som tagits fram i kemikaliesäkerhetsrapporten.”.

ii) Punkt 3.2 a ii ska ersättas med följande:

”ii) Ett DNEL- eller PNEC-värde kan härledas från tillgängliga resultat av tester som utförts för det berörda ämnet, med fullt beaktande av den ökade osäkerhet som följer av att informationskravet utesluts, och detta DNEL- eller PNEC-värde är relevant och tillräckligt såväl för att utesluta informationskravet som för riskbedömningen. För detta ändamål, och utan att det påverkar tillämpningen av kolumn 2 i avsnitten 8.6 och 8.7 i bilagorna IX och X, ska ett DNEL-värde som härletts från en 28-dagars studie av toxicitet vid

upprepad dosering inte anses lämpligt för att utesluta en 90-dagars studie av toxicitet vid upprepad dosering, och ett DNEL-värde som härletts från ett screeningtest för reproduktionstoxicitet/utvecklingstoxicitet ska inte anses lämpligt för att utesluta en studie av prenatal utvecklingstoxicitet eller en utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet.”.