ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/477 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Μαρτίου 2022

για την τροποποίηση των παραρτημάτων VI έως X 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 θεσπίζει ειδικά καθήκοντα και υποχρεώσεις καταχώρισης για τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες όσον αφορά 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) Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 καθορίζει τις απαιτήσεις πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο α) σημεία i) έως v) και x) του εν λόγω κανονισμού. Τα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού 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.

(3) Τον Ιούνιο του 2019 η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), στο κοινό σχέδιο δράσης για την αξιολόγηση του κανονισμού REACH [2], κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να τροποποιηθούν ορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ώστε να επιτευχθεί μεγαλύτερη σαφήνεια σχετικά με τις υποχρεώσεις των καταχωριζόντων όσον αφορά την υποβολή πληροφοριών.

(4) Προκειμένου να ενισχυθεί η σαφήνεια σχετικά με τις υποχρεώσεις των καταχωριζόντων, ορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών στα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, καθώς και οι γενικοί κανόνες για την προσαρμογή του τυπικού συστήματος δοκιμών του παραρτήματος XI του εν λόγω κανονισμού, τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/979 της Επιτροπής [3]· ωστόσο, σύμφωνα με τους στόχους του κοινού σχεδίου δράσης για την αξιολόγηση του κανονισμού REACH, πρέπει ακόμη να αποσαφηνιστούν ορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών.

(5) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τροποποιηθούν οι απαιτήσεις σχετικά με τις γενικές πληροφορίες για τον καταχωρίζοντα, καθώς και σχετικά με τις πληροφορίες για τον προσδιορισμό της εκάστοτε ουσίας τις οποίες υποχρεούται να υποβάλει ο καταχωρίζων για γενικούς σκοπούς καταχώρισης, όπως ορίζονται στο παράρτημα VI τμήματα 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

---

[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.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

[3] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/979 της Επιτροπής, 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) (ΕΕ L 216 της 18.6.2021, σ. 121).

(6) Ορισμένοι συγκεκριμένοι κανόνες για την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών που ορίζονται στα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να εναρμονιστεί η ορολογία της ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών με την ορολογία που χρησιμοποιείται στο παράρτημα I μέρη 2 έως 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(7) Συγκεκριμένοι κανόνες για την προσαρμογή των τυπικών πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με τη μεταλλαξιγένεση και την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον θα πρέπει να τροποποιηθούν για λόγους σαφήνειας και για να εξασφαλιστεί η παροχή χρήσιμων πληροφοριών. Ιδίως, θα πρέπει να τροποποιηθεί το υποτμήμα 8.4, προκειμένου να διευκρινιστεί τι συνεπάγεται ένα θετικό αποτέλεσμα στην in vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων, καθώς και ποιες είναι οι περιπτώσεις στις οποίες δεν απαιτείται διενέργεια της μελέτης που προβλέπεται βάσει του σημείου 8.4.1. Επιπροσθέτως, τα μέρη που δεν αναφέρονται στις απαιτούμενες τυπικές πληροφορίες θα πρέπει να απαλειφθούν από τη στήλη 1 του σημείου 9.1.1, ενώ η στήλη 2 του ίδιου αυτού σημείου θα πρέπει να περιγράφει ακριβέστερα τις περιπτώσεις στις οποίες δεν απαιτείται διενέργεια της μελέτης και στις οποίες απαιτείται διενέργεια δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον. Επιπλέον, θα πρέπει να τροποποιηθεί το σημείο 9.1.2 προκειμένου να αποσαφηνιστεί πότε δεν απαιτείται διενέργεια της μελέτης.

(8) Οι απαιτήσεις πληροφοριών στο παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με τη διενέργεια δοκιμών για μεταλλαξιγένεση και τοξικότητα στην αναπαραγωγή, καθώς και σχετικά με τις οικοτοξικολογικές πληροφορίες, θα πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να διευκρινιστούν οι υποχρεώσεις των καταχωριζόντων. Συγκεκριμένα, οι κανόνες σχετικά με τη διενέργεια δοκιμών για μεταλλαξιγένεση στο υποτμήμα 8.4 θα πρέπει να διευκρινίζουν τόσο τις περιπτώσεις στις οποίες δεν απαιτούνται οι δοκιμές που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα όσο και τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται οι περαιτέρω δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα IX. Επιπλέον, η ονοματολογία των μελετών στο σημείο 8.4.2 θα πρέπει να εναρμονιστεί με τα αντίστοιχα τεχνικά έγγραφα καθοδήγησης του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) ([5]). Επιπροσθέτως, για να εξασφαλιστεί η παραγωγή χρήσιμων πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη, θα πρέπει να προστεθούν στο σημείο 8.7.1 τα προτιμώμενα είδη ζώων και οι προτιμώμενες οδοί χορήγησης όσον αφορά τις δοκιμές, ενώ θα πρέπει να διευκρινιστούν ορισμένοι συγκεκριμένοι κανόνες για την προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών. Τέλος, θα πρέπει να προστεθεί επικεφαλίδα στο υποτμήμα 9.1 για την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον, η οποία είχε παραλειφθεί, και θα πρέπει να τροποποιηθεί η απαίτηση πληροφοριών σχετικά με τις δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια στο σημείο 9.1.3 προκειμένου να απαλειφθούν από τη στήλη 1 τα μέρη που δεν παραθέτουν τυπικές πληροφορίες και να διευκρινιστούν στη στήλη 2 οι περιπτώσεις στις οποίες δεν απαιτείται διενέργεια της δοκιμής. Το υποτμήμα 9.2 σχετικά με την αποδόμηση και το υποτμήμα 9.3 σχετικά με την τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον θα πρέπει επίσης να τροποποιηθούν προκειμένου να περιγράφουν καλύτερα τις περιπτώσεις που απαιτούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αποδόμηση και τη βιοσυσσώρρευση, καθώς και περαιτέρω μελέτες σχετικά με την αποδόμηση και τη βιοσυσσώρρευση.

(9) Οι απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις δοκιμές για μεταλλαξιγένεση σύμφωνα με το παράρτημα IX του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να καθοριστούν, στα σημεία 8.4.4 και 8.4.5, οι μελέτες που διενεργούνται σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών και, κατά περίπτωση, σε γεννητικά κύτταρα θηλαστικών, καθώς και οι περιπτώσεις στις οποίες πρέπει να διενεργούνται οι εν λόγω μελέτες. Επιπροσθέτως, οι απαιτήσεις πληροφοριών στο σημείο 8.7.2 σχετικά με τη μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη σε ένα πρώτο και σε ένα δεύτερο είδος, καθώς και στο σημείο 8.7.3 σχετικά με τη διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά θα πρέπει να αποσαφηνιστούν ως προς τα προτιμώμενα είδη ζώων και τις προτιμώμενες οδούς χορήγησης για τις δοκιμές, αλλά και ως προς τις ενδεχόμενες αποκλίσεις από τους γενικούς κανόνες. Τέλος, στο τμήμα σχετικά με τις οικοτοξικολογικές πληροφορίες, θα πρέπει να απαλειφθούν ορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια για λόγους καλής διαβίωσης των ζώων. Το υποτμήμα 9.2 σχετικά με την αποδόμηση θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί προκειμένου να εναρμονιστεί η διατύπωση του σημείου 9.2.3 σχετικά με τον προσδιορισμό των προϊόντων αποδόμησης με τη διατύπωση της σχετικής διάταξης του παραρτήματος XIII, και να αποτυπώνεται αναλόγως η τροποποιημένη απαίτηση σχετικά με την περαιτέρω δοκιμή αποδόμησης. Το υποτμήμα 9.4 σχετικά με τις επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί προκειμένου να αποσαφηνιστεί ότι θα πρέπει να προτείνεται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτείται από τον Οργανισμό, μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας για ουσίες που μπορούν να προσροφηθούν σε μεγάλο βαθμό από το έδαφος ή που είναι άκρως ανθεκτικές.

(10) Το παράρτημα X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να αποσαφηνιστούν ορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τη μεταλλαξιγένεση, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη και τις οικοτοξικολογικές πληροφορίες. Συγκεκριμένα, οι τροποποιήσεις θα πρέπει να περιγράφουν τις περιπτώσεις που πληρούν την απαίτηση για διενέργεια δεύτερης in vivo μελέτης σωματικών κυττάρων ή δεύτερης in vivo μελέτης γεννητικών κυττάρων και να προσδιορίζουν την ανάγκη διενέργειας αυτών των μελετών σε είδη θηλαστικών. Οι εν λόγω μελέτες θα πρέπει να παρατίθενται μαζί με τους λόγους ανησυχίας αναφορικά με τη μεταλλαξιγένεση που λειτουργούν ως έναυσμα για τη διενέργειά τους. Επιπλέον, θα πρέπει να τροποποιηθούν οι απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τη μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη και τη διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά προκειμένου να αποσαφηνιστούν η ανάγκη μελέτης και η επιλογή ενός δεύτερου είδους, καθώς και οι προτιμώμενες οδοί χορήγησης για τις

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

([5]) Κατευθυντήριες γραμμές 473 και 487 του ΟΟΣΑ.

δοκιμές και οι αποκλίσεις από τους γενικούς κανόνες. Επίσης, η αναφορά σε συγκεκριμένη απαίτηση σχετικά με τη βιοτική αποδόμηση στο σημείο 9.2.1 δεν είναι πλέον αναγκαία και θα πρέπει ως εκ τούτου να απαλειφθεί, ενώ οι σχετικοί συγκεκριμένοι κανόνες για την προσαρμογή στο υποτμήμα 9.2 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Τέλος, θα πρέπει να διευκρινιστεί στο υποτμήμα 9.4, καθώς και στο σημείο 9.5.1, ότι, επιπροσθέτως των προϊόντων αποδόμησης, απαιτούνται δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας των προϊόντων μετατροπής προκειμένου να διερευνηθούν οι επιπτώσεις τους στους χερσαίους οργανισμούς και στους οργανισμούς ιζημάτων.

(11) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις αποσκοπούν στην παροχή διευκρινίσεων για ορισμένες τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών και συγκεκριμένους κανόνες για την προσαρμογή τους, καθώς και στην ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου των πρακτικών αξιολόγησης που ήδη εφαρμόζει ο Οργανισμός. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να χρειαστεί επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης, ως αποτέλεσμα των τροποποιήσεων. Ως εκ τούτου, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μετατεθεί χρονικά.

(13) 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 VI έως X 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 14 Οκτωβρίου 2022.

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

Βρυξέλλες, 24 Μαρτίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 1.1.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.1. Ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου»·

β) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 1.1.4:

«1.1.4. Όταν έχει οριστεί αποκλειστικός αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1, οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με το εγκατεστημένο εκτός της Ένωσης φυσικό ή νομικό πρόσωπο που όρισε τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο: ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αρμόδιος επικοινωνίας, τόπος της ή των εγκαταστάσεων παραγωγής ή ενσωμάτωσης σε μείγμα (τυποποίησης) ανάλογα με την περίπτωση, ιστότοπος της εταιρείας ανάλογα με την περίπτωση, και εθνικός αναγνωριστικός αριθμός ή αριθμοί της εταιρείας ανάλογα με την περίπτωση.»·

γ) το υποτμήμα 1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.2. Κοινή υποβολή δεδομένων

Τα άρθρα 11 και 19 προβλέπουν τη δυνατότητα του κύριου καταχωρίζοντα να υποβάλει τμήματα των πληροφοριών καταχώρισης εξ ονόματος άλλων καταχωριζόντων.

Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1, ο κύριος καταχωρίζων υποβάλλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο α) σημεία iv), vi), vii) και ix), ο κύριος καταχωρίζων περιγράφει τη/τις σύνθεση/-έσεις, τη νανομορφή ή το σύνολο παρόμοιων νανομορφών με τις οποίες σχετίζονται οι εν λόγω πληροφορίες σύμφωνα με τα σημεία 2.3.1 έως 2.3.4 και το υποτμήμα 2.4 του παρόντος παραρτήματος. Κάθε καταχωρίζων που βασίζεται στις πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει ο κύριος καταχωρίζων επισημαίνει ποιες υποβληθείσες πληροφορίες αφορούν ποια σύνθεση, νανομορφή ή σύνολο παρόμοιων νανομορφών της ουσίας που προσδιορίζει ο καταχωρίζων σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο ii), και το άρθρο 11 παράγραφος 1.

Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3, καταχωρίζων υποβάλλει χωριστά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο α) σημεία iv), vi), vii) ή ix), ο εν λόγω καταχωρίζων περιγράφει τη/τις σύνθεση/-έσεις, τη νανομορφή ή το σύνολο παρόμοιων νανομορφών της ουσίας με τις οποίες σχετίζονται οι εν λόγω πληροφορίες σύμφωνα με τα σημεία 2.3.1 έως 2.3.4 και το υποτμήμα 2.4 του παρόντος παραρτήματος.»·

δ) το σημείο 1.3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.3.1. Ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου»·

ε) το υποτμήμα 2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1. Ονομασία και άλλα προσδιοριστικά στοιχεία κάθε ουσίας»·

στ) το σημείο 2.1.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1.1. Ονομασία ή ονομασίες κατά την ονοματολογία IUPAC. Εάν δεν υπάρχει/-ουν, άλλες διεθνείς χημικές ονομασίες»·

ζ) το σημείο 2.1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1.3. Αριθμός ΕΚ, δηλαδή αριθμός Einecs, ELINCS ή NLP, ή ο αριθμός που έχει αποδοθεί από τον Οργανισμό (εάν υπάρχει και ανάλογα με την περίπτωση)»·

η) το σημείο 2.1.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1.5. Άλλος κωδικός ταυτότητας, όπως ο αριθμός τελωνείου (εάν υπάρχει)»·

θ) το υποτμήμα 2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.2. Πληροφορίες σχετικά με τον μοριακό και τον συντακτικό τύπο ή την κρυσταλλική δομή κάθε ουσίας»·

ι) το σημείο 2.2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.2.1. Μοριακός και συντακτικός τύπος (συμπεριλαμβανομένης της αναπαράστασης σύμφωνα με το σύστημα Smiles και άλλης απεικόνισης, εάν υπάρχει) και περιγραφή της/των κρυσταλλικής/-ών δομής/-ών»·

ια) τα σημεία 2.3.1 έως 2.3.7 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%), κατά περίπτωση

2.3.2. Ονομασίες των συστατικών και των προσμείξεων

Στις περιπτώσεις ουσίας άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, συμπλόκου προϊόντος αντίδρασης ή βιολογικού υλικού (UVCB):

— ονομασίες των συστατικών που περιέχονται σε συγκέντρωση ≥ 10 %·

— ονομασίες των γνωστών συστατικών που περιέχονται σε συγκέντρωση < 10 %·

— για συστατικά τα οποία δεν είναι δυνατό να προσδιοριστούν μεμονωμένα, περιγραφή των ομάδων συστατικών με βάση τη χημική φύση τους·

— περιγραφή της προέλευσης ή της πηγής και της διεργασίας παρασκευής

2.3.3. Τυπική συγκέντρωση ή εύρος συγκέντρωσης (σε ποσοστό %) των συστατικών, των ομάδων συστατικών που δεν είναι δυνατό να προσδιοριστούν μεμονωμένα και των προσμείξεων όπως ορίζεται στο σημείο 2.3.2

2.3.4. Ονομασίες και τυπική συγκέντρωση ή εύρος συγκέντρωσης (σε ποσοστό %) των προσθέτων

2.3.5. Όλα τα αναγκαία ποιοτικά αναλυτικά δεδομένα που είναι συναφή για τον προσδιορισμό της ουσίας, π.χ. δεδομένα φάσματος υπεριώδους, υπέρυθρου, πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού, μαζών ή δεδομένα περίθλασης

2.3.6. Όλα τα αναγκαία ποσοτικά αναλυτικά δεδομένα που είναι συναφή για τον προσδιορισμό της ουσίας, π.χ. δεδομένα χρωματογραφίας, ογκομέτρησης, στοιχειακής ανάλυσης ή περίθλασης

2.3.7. Περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων ή των κατάλληλων βιβλιογραφικών παραπομπών που είναι αναγκαίες για τον προσδιορισμό της ουσίας (συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού και της ποσοτικοποίησης των συστατικών της και, ανάλογα με την περίπτωση, των προσμείξεων και των προσθέτων της). Η περιγραφή περιλαμβάνει τα πειραματικά πρωτόκολλα που ακολουθούνται και τη σχετική ερμηνεία των αποτελεσμάτων που αναφέρονται δυνάμει των σημείων 2.3.1 έως 2.3.6. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν για την αναπαραγωγή των μεθόδων.»·

ιβ) το σημείο 2.4.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.4.6. Περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων ή των κατάλληλων βιβλιογραφικών παραπομπών για τα στοιχεία πληροφοριών στο παρόν υποτμήμα (2.4). Η περιγραφή περιλαμβάνει τα πειραματικά πρωτόκολλα που ακολουθούνται και τη σχετική ερμηνεία των αποτελεσμάτων που αναφέρονται δυνάμει των σημείων 2.4.2 έως 2.4.5. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν για την αναπαραγωγή των μεθόδων.»·

ιγ) προστίθεται το ακόλουθο υποτμήμα 2.5:

«2.5. Κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία που είναι συναφής για τον προσδιορισμό της ουσίας»·

ιδ) το υποτμήμα 3.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.5. Γενική περιγραφή της ή των προσδιοριζόμενων χρήσεων»·

2. Το παράρτημα VII τροποποιείται ως εξής:

α) στο υποτμήμα 8.4, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«8.4. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος στην in vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια που αναφέρεται στο σημείο 8.4.1 του παρόντος παραρτήματος, το οποίο προκαλεί ανησυχία, ο καταχωρίζων διενεργεί την in vitro μελέτη που αναφέρεται στο παράρτημα VIII σημείο 8.4.2. Με βάση το θετικό αποτέλεσμα οποιασδήποτε από αυτές τις in vitro μελέτες γονιδιοτοξικότητας, ο καταχωρίζων προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, κατάλληλη in vivo μελέτη που αναφέρεται στο παράρτημα IX σημείο 8.4.4. Η in vivo μελέτη διερευνά το ενδεχόμενο χρωμοσωμικής εκτροπής ή μετάλλαξης γονιδίων ή αμφότερα, κατά περίπτωση. Η in vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν η δοκιμή αυτή δεν μπορεί να εφαρμοστεί στην ουσία. Στην περίπτωση αυτή, ο καταχωρίζων παρέχει τεκμηρίωση και διενεργεί in vitro μελέτη όπως αναφέρεται στο παράρτημα VIII σημείο 8.4.3. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος στην εν λόγω μελέτη, ο καταχωρίζων διενεργεί in vitro μελέτη κυτταρογένεσης όπως αναφέρεται στο παράρτημα VIII σημείο 8.4.2. Με βάση το θετικό αποτέλεσμα οποιασδήποτε από αυτές τις in vitro μελέτες γονιδιοτοξικότητας, ή σε περίπτωση που κάποια από τις in vitro μελέτες του παραρτήματος VIII δεν

	μπορεί να εφαρμοστεί στην ουσία, ο καταχωρίζων προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, κατάλληλη in vivo μελέτη που αναφέρεται στο παράρτημα IX σημείο 8.4.4. Η in vivo μελέτη διερευνά το ενδεχόμενο χρωμοσωμικής εκτροπής ή μετάλλαξης γονιδίων ή αμφότερα, κατά περίπτωση. Η in vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια που αναφέρεται στο σημείο 8.4.1 και οι δοκιμές παρακολούθησης δεν χρειάζεται να διενεργούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις: — είναι γνωστό ότι η ουσία προκαλεί μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, που πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας "μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων" κατηγορίας 1A ή 1B, και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, — η ουσία είναι γνωστό γονιδιοτοξικό καρκινογόνο, το οποίο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τόσο στην κλάση επικινδυνότητας "μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων" κατηγορίας 1A, 1B ή 2, όσο και στην κλάση επικινδυνότητας "καρκινογένεση" κατηγορίας 1A ή 1B, και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.»·

β) στο σημείο 8.4.1, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«8.4.1. Η in vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια δεν χρειάζεται να διενεργείται για τις νανομορφές αν αυτό δεν ενδείκνυται. Στην περίπτωση αυτή, προσκομίζεται in vitro μελέτη που αναφέρεται στο παράρτημα VIII σημείο 8.4.3.»·

γ) στο σημείο 9.1.1, στη στήλη 1, το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

δ) στο σημείο 9.1.1, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.1.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται στις ακόλουθες περιπτώσεις: — υπάρχουν παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών, — υπάρχει μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε υδάτινο περιβάλλον στα ασπόνδυλα. Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό. Ο καταχωρίζων δύναται να προτείνει τη διενέργεια δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί των δοκιμών βραχυπρόθεσμης τοξικότητας. Οι δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα (προτιμώμενο είδος *Daphnia*) (παράρτημα IX σημείο 9.1.5) προτείνονται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτούνται από τον Οργανισμό, όταν οι δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας δεν μπορούν να αποτελέσουν πραγματικό μέτρο για την εγγενή τοξικότητα της ουσίας στο υδάτινο περιβάλλον, π.χ.: — εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό (διαλυτότητα μικρότερη του 1 mg/L), ή — για τις νανομορφές με χαμηλό ρυθμό διάλυσης στα σχετικά μέσα δοκιμών.»·

ε) στο σημείο 9.1.2, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.1.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχουν παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών. Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.»

3. Το παράρτημα VIII τροποποιείται ως εξής:

α) στο υποτμήμα 8.4, στη στήλη 2, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

	«8.4. Οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 8.4.2 και 8.4.3 δεν χρειάζεται να διενεργούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις: — υπάρχουν κατάλληλα δεδομένα από την αντίστοιχη in vivo μελέτη [δηλαδή την in vivo μελέτη χρωμοσωμικών εκτροπών (ή μικροπυρήνων) για το σημείο 8.4.2 ή την in vivo μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών για το σημείο 8.4.3], — είναι γνωστό ότι η ουσία προκαλεί μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, πληρώντας τα κριτήρια ταξινόμησης ως μεταλλαξιογόνο γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α ή 1Β, και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, — η ουσία είναι γνωστό γονιδιοτοξικό καρκινογόνο, το οποίο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τόσο στην κλάση επικινδυνότητας "μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων" κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, όσο και στην κλάση επικινδυνότητας "καρκινογένεση" κατηγορίας 1Α ή 1Β, και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.»· Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε οποιαδήποτε από τις in vitro μελέτες γονιδιοτοξικότητας που αναφέρονται στο παράρτημα VII ή στο παρόν παράρτημα, το οποίο προκαλεί ανησυχία, ο καταχωρίζων προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, κατάλληλη in vivo μελέτη που αναφέρεται στο παράρτημα IX σημείο 8.4. Η in vivo μελέτη διερευνά το ενδεχόμενο χρωμοσωμικής εκτροπής ή μετάλλαξης γονιδίων ή αμφότερα, κατά περίπτωση. Σε περίπτωση που η μελέτη μεταλλαξιγένεσης in vitro που αναφέρεται στα σημεία 8.4.2 ή 8.4.3 δεν μπορεί να εφαρμοστεί στην ουσία, ο καταχωρίζων παρέχει αιτιολόγηση και προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, κατάλληλη in vivo μελέτη που αναφέρεται στο παράρτημα IX σημείο 8.4.4. Η in vivo μελέτη διερευνά το ενδεχόμενο χρωμοσωμικής εκτροπής ή μετάλλαξης γονιδίων ή αμφότερα, κατά περίπτωση.»·

β) στο σημείο 8.4.2, στη στήλη 1, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.4.2. In vitro μελέτη χρωμοσωμικών εκτροπών σε κύτταρα θηλαστικών ή in vitro μελέτη μικροπυρήνων σε κύτταρα θηλαστικών»·	

γ) στο σημείο 8.4.2, το κείμενο στη στήλη 2 απαλείφεται·

δ) στο σημείο 8.4.3, το κείμενο στη στήλη 2 απαλείφεται·

ε) στο σημείο 8.6.1, στη στήλη 2, το εισαγωγικό κείμενο του έκτου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«Περαιτέρω μελέτες προτείνονται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό, σε περίπτωση:»·

στ) το σημείο 8.7.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.7.1 Έλεγχος για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη (κατευθυντήρια γραμμή 421 ή κατευθυντήρια γραμμή 422 του ΟΟΣΑ)· το προτιμώμενο είδος είναι ο αρουραίος. Η χορήγηση πραγματοποιείται διά της στοματικής οδού για τις ουσίες σε στερεή ή υγρή μορφή και διά της εισπνοής αν η ουσία είναι αέριο· είναι δυνατές οι αποκλίσεις εφόσον τεκμηριώνονται επιστημονικά, π.χ. εάν υπάρχουν στοιχεία για ισοδύναμη ή υψηλότερη συστημική έκθεση μέσω άλλης συναφούς οδού έκθεσης του ανθρώπου ή για τοξικότητα συγκεκριμένης οδού έκθεσης.	8.7.1 Η μελέτη αυτή δεν χρειάζεται να διενεργείται στις ακόλουθες περιπτώσεις: — η ουσία είναι γνωστό γονιδιοτοξικό καρκινογόνο, το οποίο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τόσο στην κλάση επικινδυνότητας "μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων" κατηγορίας 1A, 1B ή 2, όσο και στην κλάση επικινδυνότητας "καρκινογένεση" κατηγορίας 1A ή 1B, και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, — 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, — μπορεί να αποκλειστεί σχετική έκθεση του ανθρώπου σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 3, — είναι διαθέσιμη, ή προτείνεται από τον καταχωρίζοντα, μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (κατευθυντήρια γραμμή 414 του ΟΟΣΑ) που αναφέρεται στο παράρτημα IX σημείο 8.7.2 ή διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά (κατευθυντήρια γραμμή 443 του ΟΟΣΑ) που αναφέρεται στο παράρτημα IX σημείο 8.7.3· ή είναι διαθέσιμη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε δύο γενεές (κατευθυντήρια γραμμή 416 του ΟΟΣΑ), — είναι γνωστό ότι μια ουσία έχει δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία ή 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, — 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. Εάν συντρέχουν σοβαροί λόγοι ανησυχίας για δυνητικές δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία, στη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, ο καταχωρίζων προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, είτε διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά(κατευθυντήρια γραμμή 443 του ΟΟΣΑ), η οποία αναφέρεται στο παράρτημα IX σημείο 8.7.3, είτε μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (κατευθυντήρια γραμμή 414 του ΟΟΣΑ), η οποία αναφέρεται στο παράρτημα IX σημείο 8.7.2, αντί της μελέτης ελέγχου (κατευθυντήρια γραμμή 421 ή 422 του ΟΟΣΑ) για τη διερεύνηση των ζητημάτων που προκαλούν ανησυχία. Στους εν λόγω σοβαρούς λόγους ανησυχίας συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: — δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία, στη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, επιδράσεις οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας "τοξικότητα στην αναπαραγωγή" κατηγορίας 1A ή 1B, — πιθανή τοξικότητα της ουσίας στην ανάπτυξη ή την αναπαραγωγή η οποία προβλέπεται βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών για δομικά συνδεδεμένες ουσίες, βάσει εκτιμήσεων (Q)SAR ή βάσει μεθόδων in vitro.»·

ζ) στο σημείο 8.8.1, στη στήλη 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«Για τις νανομορφές χωρίς υψηλό ρυθμό διάλυσης σε βιολογικά μέσα προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτείται από τον Οργανισμό τοξικοκινητική μελέτη, στην περίπτωση που μια τέτοια αξιολόγηση δεν μπορεί να διενεργηθεί με βάση τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης που διενεργείται σύμφωνα με το σημείο 8.6.1.»·

η) προστίθεται το ακόλουθο υποτμήμα 9.1:

«9.1. Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον	9.1. Οι δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον που αναφέρονται στο παράρτημα IX υποτμήμα 9.1, επιπροσθέτως των δοκιμών βραχυπρόθεσμης τοξικότητας, προτείνονται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτούνται από τον Οργανισμό, εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων στους υδρόβιους οργανισμούς, π.χ. όταν απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες για τον ακριβέστερο υπολογισμό της PNEC, ή εάν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες για την τοξικότητα, όπως ορίζεται στο παράρτημα XIII σημείο 3.2.3, για την αξιολόγηση των βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ιδιοτήτων (στο εξής: ΑΒΤ) ή των άκρως ανθεκτικών και βιοσυσσωρεύσιμων ιδιοτήτων (στο εξής: αΑαΒ) της ουσίας. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών πραγματοποιείται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.»·

θ) το σημείο 9.1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.3. Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια	9.1.3. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται στις ακόλουθες περιπτώσεις: — υπάρχουν παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών, — υπάρχει μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε υδάτινο περιβάλλον στα ψάρια. Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό. Ο καταχωρίζων δύναται να προτείνει τη διενέργεια δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί των δοκιμών βραχυπρόθεσμης τοξικότητας. Οι δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια που αναφέρονται στο παράρτημα IX σημείο 9.1.6 προτείνονται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτούνται από τον Οργανισμό, όταν οι δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας δεν μπορούν να αποτελέσουν πραγματικό μέτρο για την εγγενή τοξικότητα της ουσίας στο υδάτινο περιβάλλον, π.χ.: — εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό (κάτω του 1 mg/L), ή — για τις νανομορφές με χαμηλό ρυθμό διάλυσης στα σχετικά μέσα δοκιμών.»·

ι) στο υποτμήμα 9.2, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.2. Παράγονται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αποδόμηση ή προτείνεται περαιτέρω δοκιμή αποδόμησης όπως περιγράφεται στο παράρτημα IX εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα I μαρτυρεί ότι πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω η αποδόμηση της ουσίας. Μια τέτοια περίπτωση μπορεί, για παράδειγμα, να είναι όταν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αποδόμηση όπως ορίζεται στο παράρτημα XIII σημείο 3.2.1, για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων ΑΒΤ ή αΑαΒ της ουσίας σύμφωνα με το υποτμήμα 2.1 του εν λόγω παραρτήματος. Όσον αφορά τις νανομορφές που δεν είναι διαλυτές ούτε έχουν υψηλό ρυθμό διάλυσης, η/οι εν λόγω δοκιμή/-ές εξετάζει/-ουν τις μεταβολές μορφολογίας (π.χ. μη αναστρέψιμες μεταβολές στο μέγεθος, στο σχήμα και στις ιδιότητες επιφάνειας των σωματιδίων, απώλεια επίστρωσης), τις χημικές μετατροπές (π.χ. οξείδωση, αναγωγή) και άλλες διεργασίες αβιοτικής αποδόμησης (π.χ. φωτόλυση). Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών πραγματοποιείται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Εάν η παραγωγή πρόσθετων πληροφοριών προϋποθέτει περαιτέρω δοκιμές σύμφωνα με το παράρτημα IX, ο καταχωρίζων προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, τη διενέργεια των εν λόγω δοκιμών.»·

ια) στο υποσημείο 9.2.2.1, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.2.2.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται στις ακόλουθες περιπτώσεις: — η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη, — η ουσία άκρως αδιάλυτη στο νερό, — με βάση τη δομή, η ουσία δεν έχει χημικές ομάδες που να μπορούν να υδρολυθούν. Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.»·

ιβ) στο υποτμήμα 9.3, στη στήλη 2, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

	«9.3. Παράγονται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη βιοσυσσώρευση εάν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη βιοσυσσώρευση, όπως ορίζεται στο παράρτημα XIII σημείο 3.2.2, για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων ΑΒΤ ή αΑαΒ της ουσίας σύμφωνα με το υποτμήμα 2.1 του εν λόγω παραρτήματος. Εάν η παραγωγή πρόσθετων πληροφοριών προϋποθέτει περαιτέρω δοκιμές σύμφωνα με το παράρτημα IX ή το παράρτημα X, ο καταχωρίζων προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, τη διενέργεια των εν λόγω δοκιμών.»·

4. Το παράρτημα IX τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 7.16, το δεύτερο σημείο στη στήλη 2 απαλείφεται·

β) το υποτμήμα 8.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.4. Μεταλλαξιγένεση	8.4. Οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 8.4.4 και 8.4.5 δεν χρειάζεται να διενεργούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις: — είναι γνωστό ότι η ουσία προκαλεί μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, που πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας "μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων" κατηγορίας 1A ή 1B, και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, — η ουσία είναι γνωστό γονιδιοτοξικό καρκινογόνο, το οποίο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τόσο στην κλάση επικινδυνότητας "μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων" κατηγορίας 1A, 1B ή 2, όσο και στην κλάση επικινδυνότητας "καρκινογένεση" κατηγορίας 1A ή 1B, και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.»·

γ) προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 8.4.4 και 8.4.5:

«8.4.4. Κατάλληλη in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών, σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε οποιαδήποτε από τις in vitro μελέτες γονιδιοτοξικότητας που αναφέρονται στο παράρτημα VII ή στο παράρτημα VIII, το οποίο προκαλεί ανησυχία. Η in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών διερευνά το ενδεχόμενο χρωμοσωμικής εκτροπής ή μετάλλαξης γονιδίων ή αμφότερα, κατά περίπτωση.	8.4.4. Η in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα από κατάλληλη in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών.
8.4.5. Κατάλληλη in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε γεννητικά κύτταρα θηλαστικών, σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε διαθέσιμη in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών, το οποίο προκαλεί ανησυχία. Η in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε γεννητικά κύτταρα θηλαστικών διερευνά το ενδεχόμενο χρωμοσωμικής εκτροπής ή μετάλλαξης γονιδίων ή αμφότερα, κατά περίπτωση.	8.4.5. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχουν σαφή αποδεικτικά στοιχεία ότι ούτε η ουσία ούτε οι μεταβολίτες της επηρεάζουν τα γεννητικά κύτταρα.»·

δ) το σημείο 8.7.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.7.2 Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (κατευθυντήρια γραμμή 414 του ΟΟΣΑ) σε ένα είδος· το προτιμώμενο είδος είναι ο αρουραίος ή το κουνέλι. Η χορήγηση πραγματοποιείται διά της στοματικής οδού για τις ουσίες σε στερεή ή υγρή μορφή και διά της εισπνοής αν η ουσία είναι αέριο· είναι δυνατές οι αποκλίσεις εφόσον τεκμηριώνονται επιστημονικά, π.χ. εάν υπάρχουν στοιχεία για ισοδύναμη ή υψηλότερη συστημική έκθεση μέσω άλλης συναφούς οδού έκθεσης του ανθρώπου ή για τοξικότητα συγκεκριμένης οδού έκθεσης.	8.7.2. Πρόσθετη μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη σε δεύτερο είδος, όποιο από τα δύο προτιμώμενα που δεν χρησιμοποιήθηκε στην πρώτη μελέτη, προτείνεται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτείται από τον Οργανισμό, εάν συντρέχουν λόγοι ανησυχίας για τοξικότητα στην ανάπτυξη με βάση το αποτέλεσμα της πρώτης μελέτης και όλα τα λοιπά συναφή δεδομένα. Αυτό μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, εάν η μελέτη στο πρώτο είδος διαπιστώσει τοξικότητα στην ανάπτυξη η οποία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας "τοξικότητα στην αναπαραγωγή" κατηγορίας 1A ή 1B· μπορεί να βλάψει το έμβρυο (H360D). Οι αποκλίσεις από την προκαθορισμένη οδό χορήγησης και οι αποκλίσεις όσον αφορά την επιλογή του είδους τεκμηριώνονται επιστημονικά.»·

ε) στο σημείο 8.7.3, στη στήλη 1, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.7.3. Διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά (κατευθυντήρια γραμμή 443 του ΟΟΣΑ), βασικός σχεδιασμός δοκιμής (κοόρτες 1Α και 1Β χωρίς επέκταση ώστε να συμπεριληφθεί γενεά F2), ένα είδος, αν οι διαθέσιμες μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (π.χ. μελέτες των 28 ημερών ή των 90 ημερών, ή μελέτες ελέγχου βάσει των κατευθυντήριων γραμμών 421 ή 422 του ΟΟΣΑ) δείχνουν αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα αναπαραγωγής ή στους αναπαραγωγικούς ιστούς ή φανερώνουν άλλους λόγους ανησυχίας σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα. Η χορήγηση πραγματοποιείται διά της στοματικής οδού για τις ουσίες σε στερεή ή υγρή μορφή και διά της εισπνοής αν η ουσία είναι αέριο· είναι δυνατές οι αποκλίσεις εφόσον τεκμηριώνονται επιστημονικά, π.χ. εάν υπάρχουν στοιχεία για ισοδύναμη ή υψηλότερη συστημική έκθεση μέσω άλλης συναφούς οδού έκθεσης του ανθρώπου ή για τοξικότητα συγκεκριμένης οδού έκθεσης.»·	

στ) στο σημείο 8.7.3, στη στήλη 2, το εισαγωγικό κείμενο του πρώτου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«8.7.3. Ο καταχωρίζων προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, τη διενέργεια διευρυμένης μελέτης αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά με επέκταση της κοόρτης 1Β ώστε να συμπεριληφθεί η γενεά F2 εάν:»·

ζ) στο σημείο 8.7.3, στη στήλη 2, το εισαγωγικό κείμενο του δεύτερου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«Διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά, που συμπεριλαμβάνει τις κοόρτες 2Α/2Β (νευροτοξικότητα στην ανάπτυξη) και/ή την κοόρτη 3 (ανοσοτοξικότητα στην ανάπτυξη), προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή απαιτείται από τον Οργανισμό, αν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος ανησυχίας για νευροτοξικότητα (στην ανάπτυξη) ή ανοσοτοξικότητα (στην ανάπτυξη) που βασίζεται σε ένα από τα ακόλουθα:»·

η) στο υποτμήμα 9.1, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.1. Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας άλλες από τις δοκιμές που αναφέρονται στα σημεία 9.1.5 και 9.1.6 προτείνονται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτούνται από τον Οργανισμό, εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων της ουσίας στους υδρόβιους οργανισμούς. Η επιλογή της ή των δοκιμών πραγματοποιείται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.»·

θ) το σημείο 9.1.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.6. Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια (εκτός εάν οι σχετικές πληροφορίες έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των απαιτήσεων του παραρτήματος VIII).	9.1.6. Οι δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε έμβρυα ψαριών και σε λεκιθοφόρα ιχθύδια (κατευθυντήρια γραμμή 212 του ΟΟΣΑ) που ξεκίνησαν πριν από τις 14 Απριλίου 2022 θεωρούνται

Οι πληροφορίες παρέχονται για το υποσημείο 9.1.6.1 ή το υποσημείο 9.1.6.3.	επαρκείς για την κάλυψη της παρούσας τυπικής απαίτησης πληροφοριών εφόσον η ουσία δεν είναι εξαιρετικά λιπόφιλη (log Kow > 4) ή δεν υπάρχουν ενδείξεις ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής ή άλλος συγκεκριμένος τρόπος δράσης.»·

ι) το υποσημείο 9.1.6.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.6.1. Δοκιμή τοξικότητας κατά τα αρχικά στάδια ζωής των ψαριών (FELS) (κατευθυντήρια γραμμή 210 του ΟΟΣΑ)»	

ια) το υποσημείο 9.1.6.2 απαλείφεται·

ιβ) το υποσημείο 9.1.6.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.6.3. Δοκιμή νεανικής ανάπτυξης ψαριών (κατευθυντήρια γραμμή 215 του ΟΟΣΑ)»·	

ιγ) στο υποτμήμα 9.2, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.2. Περαιτέρω δοκιμές αποδόμησης προτείνονται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτούνται από τον Οργανισμό, εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης της αποδόμησης της ουσίας και των προϊόντων μετατροπής ή αποδόμησής της. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών και των κατάλληλων μέσων δοκιμών πραγματοποιείται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.»·

ιδ) στο σημείο 9.2.3, στη στήλη 1, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.2.3. Προσδιορισμός των προϊόντων μετατροπής και των προϊόντων αβιοτικής και βιοτικής αποδόμησης»·	

ιε) στο υποτμήμα 9.4, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.4. Οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του εδάφους. Εάν δεν υπάρχουν δεδομένα τοξικότητας για τους οργανισμούς του εδάφους, μπορεί να εφαρμόζεται η μέθοδος κατανομής ισορροπίας για την εκτίμηση της έκθεσης στους οργανισμούς του εδάφους. Αν εφαρμόζεται στις νανομορφές η μέθοδος κατανομής ισορροπίας, αυτό πρέπει να αιτιολογείται επιστημονικά. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών πραγματοποιείται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Ειδικά για ουσίες που μπορούν να προσροφηθούν σε μεγάλο βαθμό από το έδαφος ή που είναι άκρως ανθεκτικές, ο καταχωρίζων προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, τη διενέργεια δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας όπως αναφέρεται στο παράρτημα Χ αντί των δοκιμών βραχυπρόθεσμης τοξικότητας.»·

5. Το παράρτημα X τροποποιείται ως εξής:

α) το υποτμήμα 8.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.4. Μεταλλαξιγένεση	«8.4. Οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 8.4.6 και 8.4.7 δεν χρειάζεται να διενεργούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις: — είναι γνωστό ότι η ουσία προκαλεί μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, που πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση επικινδυνότητας "μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων" κατηγορίας 1A ή 1B, και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, — η ουσία είναι γνωστό γονιδιοτοξικό καρκινογόνο, το οποίο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τόσο στην κλάση επικινδυνότητας "μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων" κατηγορίας 1A, 1B ή 2, όσο και στην κλάση επικινδυνότητας "καρκινογένεση" κατηγορίας 1A ή 1B, και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.»·

β) προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 8.4.6 και 8.4.7:

«8.4.6. Δεύτερη in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών, σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε οποιαδήποτε από τις in vitro μελέτες γονιδιοτοξικότητας που αναφέρεται στο παράρτημα VII ή στο παράρτημα VIII, το οποίο προκαλεί ανησυχία τόσο για χρωμοσωμική εκτροπή όσο και για μετάλλαξη γονιδίων. Η δεύτερη αυτή μελέτη έχει ως αντικείμενο ενδεχόμενη χρωμοσωμική εκτροπή ή μετάλλαξη γονιδίων, κατά περίπτωση, η οποία δεν διερευνήθηκε από την πρώτη in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών.	
8.4.7. Δεύτερη in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε γεννητικά κύτταρα θηλαστικών, σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών, το οποίο προκαλεί ανησυχία τόσο για χρωμοσωμική εκτροπή όσο και για μετάλλαξη γονιδίων. Η δεύτερη αυτή μελέτη έχει ως αντικείμενο την ενδεχόμενη χρωμοσωμική εκτροπή ή μετάλλαξη γονιδίων, κατά περίπτωση, η οποία δεν διερευνήθηκε από την πρώτη in vivo μελέτη γονιδιοτοξικότητας σε γεννητικά κύτταρα θηλαστικών.	8.4.7. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχουν σαφή αποδεικτικά στοιχεία ότι ούτε η ουσία ούτε οι μεταβολίτες της επηρεάζουν τα γεννητικά κύτταρα.»·

γ) το σημείο 8.7.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.7.2. Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (κατευθυντήρια γραμμή 414 του ΟΟΣΑ) σε δεύτερο είδος· το προτιμώμενο είδος είναι ο αρουραίος ή το κουνέλι, όποιο από τα δύο δεν χρησιμοποιήθηκε στην πρώτη μελέτη του παραρτήματος IX. Η χορήγηση πραγματοποιείται διά της στοματικής οδού για τις ουσίες σε στερεή ή υγρή μορφή και διά της εισπνοής αν η ουσία είναι αέριο· είναι δυνατές οι αποκλίσεις εφόσον τεκμηριώνονται επιστημονικά, π.χ. εάν υπάρχουν στοιχεία για ισοδύναμη ή υψηλότερη συστημική έκθεση μέσω άλλης συναφούς οδού έκθεσης του ανθρώπου ή για τοξικότητα συγκεκριμένης οδού έκθεσης.	Οι αποκλίσεις από την προκαθορισμένη οδό χορήγησης και οι αποκλίσεις όσον αφορά την επιλογή του είδους τεκμηριώνονται επιστημονικά.»·

δ) στο σημείο 8.7.3, στη στήλη 1, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.7.3. Διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά (κατευθυντήρια γραμμή 443 του ΟΟΣΑ), βασικός σχεδιασμός δοκιμής (κοόρτες 1Α και 1Β χωρίς επέκταση ώστε να συμπεριληφθεί γενεά F2), ένα είδος, εκτός αν παρέχονται ήδη στο πλαίσιο των απαιτήσεων του παραρτήματος IX. Η χορήγηση πραγματοποιείται διά της στοματικής οδού για τις ουσίες σε στερεή ή υγρή μορφή και διά της εισπνοής αν η ουσία είναι αέριο· είναι δυνατές οι αποκλίσεις εφόσον τεκμηριώνονται επιστημονικά, π.χ. εάν υπάρχουν στοιχεία για ισοδύναμη ή υψηλότερη συστημική έκθεση μέσω άλλης συναφούς οδού έκθεσης του ανθρώπου ή για τοξικότητα συγκεκριμένης οδού έκθεσης.	

ε) στο σημείο 8.7.3, στη στήλη 2, το εισαγωγικό κείμενο του πρώτου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«Ο καταχωρίζων προτείνει, ή ο Οργανισμός είναι δυνατό να απαιτεί, τη διενέργεια διευρυμένης μελέτης αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά με επέκταση της κοόρτης 1Β ώστε να συμπεριληφθεί η γενεά F2 εάν:»·

στ) στο σημείο 8.7.3, στη στήλη 2, το εισαγωγικό κείμενο του δεύτερου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«Διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά, που συμπεριλαμβάνει τις κοόρτες 2Α/2Β (νευροτοξικότητα στην ανάπτυξη) και/ή την κοόρτη 3 (ανοσοτοξικότητα στην ανάπτυξη), προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή απαιτείται από τον Οργανισμό, αν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος ανησυχίας για νευροτοξικότητα (στην ανάπτυξη) ή ανοσοτοξικότητα (στην ανάπτυξη) που βασίζεται σε ένα από τα ακόλουθα:»·

ζ) στο υποτμήμα 9.2, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.2. Περαιτέρω δοκιμές αποδόμησης προτείνονται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτούνται από τον Οργανισμό, εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης της αποδόμησης της ουσίας και των προϊόντων μετατροπής και αποδόμησής της. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών και των κατάλληλων μέσων δοκιμών πραγματοποιείται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.»·

η) το σημείο 9.2.1 απαλείφεται·

θ) στο υποτμήμα 9.4, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.4. Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας προτείνονται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτούνται από τον Οργανισμό, εάν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι μαρτυρούν την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων της ουσίας ή των προϊόντων μετατροπής και αποδόμησής της στους χερσαίους οργανισμούς. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών πραγματοποιείται με βάση το αποτέλεσμα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

	Οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του εδάφους.»·

ι) στο σημείο 9.5.1, στη στήλη 2, το κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«9.5.1. Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας προτείνονται από τον καταχωρίζοντα, ή είναι δυνατό να απαιτούνται από τον Οργανισμό, εάν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα I μαρτυρούν την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων της ουσίας ή των σχετικών προϊόντων μετατροπής και αποδόμησης στους οργανισμούς ιζημάτων. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών πραγματοποιείται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.».