A BIZOTTSÁG (EU) 2022/477 RENDELETE

(2022. március 24.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI–X. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 131. cikkére,

mivel:

(1) Az 1907/2006/EK rendelet különleges regisztrálási feladatokat és kötelezettségeket ró a gyártókra, az importőrökre és a továbbfelhasználókra annak érdekében, hogy adatokat hozzanak létre az általuk gyártott, importált vagy felhasznált anyagokról, értékeljék az azokkal az anyagokkal összefüggő kockázatokat, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket alakítsanak ki és ajánljanak.

(2) Az 1907/2006/EK rendelet VI. melléklete meghatározza a rendelet 10. cikke a) pontjának i.–v. és x. alpontjában említett tájékoztatási követelményeket. A rendelet VII–X. melléklete meghatározza a legalább 1 tonna, legalább 10 tonna, legalább 100 tonna, illetve legalább 1 000 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozó egységesen előírt információkat.

(3) 2019 júniusában a Bizottság és az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) a REACH értékeléséről szóló közös cselekvési tervben [2] arra a következtetésre jutott, hogy az 1907/2006/EK rendelet mellékleteinek egyes tájékoztatási követelményeit módosítani kell annak érdekében, hogy egyértelműbbé váljanak a regisztrálók információk benyújtásával kapcsolatos kötelezettségei.

(4) A regisztrálók kötelezettségeinek egyértelműbbé tétele érdekében az 1907/2006/EK rendelet VII–X. mellékletében szereplő egyes tájékoztatási követelményeket, valamint az említett rendelet XI. mellékletében szereplő, az egységes vizsgálati rendszertől való eltérésre vonatkozó általános szabályokat módosította az (EU) 2021/979 bizottsági rendelet [3], de a REACH értékelésére vonatkozó közös cselekvési terv célkitűzéseivel összhangban számos tájékoztatási követelmény szorul még tisztázásra.

(5) Ebből kifolyólag az 1907/2006/EK rendelet VI. mellékletének 1. és 2. szakaszában megállapított, a regisztráló által általános regisztrálási célból benyújtandó, a regisztrálóra vonatkozó általános információkkal és anyagazonosítási információkkal kapcsolatos követelményeket módosítani kell.

---

[1] HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

[2] Az Európai Bizottság és az Európai Vegyianyag-ügynökség 2019. júniusi közös cselekvési terve a REACH értékeléséről (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

[3] A Bizottság (EU) 2021/979 rendelete (2021. június 17.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VII–XI. mellékletének módosításáról (HL L 216., 2021.6.18., 121. o.).

(6) Az 1907/2006/EK rendelet VII–X. mellékletében meghatározott egységesen előírt információk eltérő alkalmazására vonatkozó bizonyos különös szabályokat módosítani kell a veszélyes anyagok osztályozása terminológiájának az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) I. mellékletének 2–5. részében használt terminológiával való összehangolása végett.

(7) Az egyértelműség érdekében és annak biztosítása céljából, hogy hasznos információkat adjanak meg, az 1907/2006/EK rendelet VII. mellékletében meghatározott, a mutagenitásra és a vízi toxicitásra vonatkozó egységesen előírt információk eltérő alkalmazásának különös szabályait módosítani kell. Különösen a 8.4. alszakaszt kell módosítani annak érdekében, hogy pontosításra kerüljenek az *in vitro* génmutációs vizsgálat pozitív eredményének következményei, valamint azok a helyzetek, amikor a 8.4.1. pontban előírt vizsgálatot nem szükséges elvégezni. Ezenkívül a 9.1.1. pont 1. oszlopából törölni kell azokat a részeket, amelyek nem egységesen előírt információkra vonatkoznak, míg az említett pont 2. oszlopának pontosabban le kell írnia azokat a helyzeteket, amikor a vizsgálatot nem szükséges elvégezni, és amikor hosszú távú vízi toxicitási vizsgálatra van szükség. A 9.1.2. pontot is módosítani kell annak egyértelművé tétele érdekében, hogy a vizsgálatot mikor nem szükséges elvégezni.

(8) A regisztrálók kötelezettségeinek egyértelművé tétele érdekében módosítani kell az 1907/2006/EK rendelet VIII. mellékletében a mutagenitás és a reprodukciós toxicitás vizsgálatára, valamint az ökotoxikológiai információkra vonatkozó tájékoztatási követelményeket. A 8.4. alszakaszban a mutagenitás vizsgálatára vonatkozó szabályoknak nevezetesen meg kell határozniuk azokat a helyzeteket, amelyek nem teszik szükségessé az abban a mellékletben említett vizsgálatot, valamint azokat a helyzeteket, amelyek a IX. mellékletben említett további vizsgálatot indokolnak. Ezenkívül a 8.4.2. pontban szereplő vizsgálatok nómenklatúráját össze kell hangolni a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) megfelelő technikai útmutató dokumentumainak nómenklatúrájával ([5]). Továbbá, annak biztosítása érdekében, hogy a reprodukciós és fejlődési toxicitásra vonatkozóan hasznos információk jöjjenek létre, a 8.7.1. pontot ki kell egészíteni a vizsgálat céljára javasolt állatfajokkal és javasolt alkalmazási módokkal, ugyanakkor tisztázni kell az egységesen előírt információk eltérő alkalmazására vonatkozó bizonyos különös szabályokat. Végezetül a mellékletet ki kell egészíteni egy eddig hiányzó, a vízi toxicitásra vonatkozó 9.1. alszakasz-címsorral, és a 9.1.3. pontban foglalt, a halakon végzendő rövid távú toxicitási vizsgálattal kapcsolatos információkövetelményt módosítani kell avégett, hogy az 1. oszlopból törlésre kerüljenek azok a részek, amelyek nem egységes információkat sorolnak fel, valamint hogy a 2. oszlopban tisztázásra kerüljenek azok a helyzetek, amikor a vizsgálatra nincs szükség. A lebomlásról szóló 9.2. alszakaszt és az anyag környezetben való sorsáról és viselkedéséről szóló 9.3. alszakaszt is módosítani kell annak érdekében, hogy jobban leírják azokat a helyzeteket, amelyek a lebomlásra és a bioakkumulációra vonatkozó további információkat, valamint további lebonthatósági és bioakkumulációs vizsgálatokat tesznek szükségessé.

(9) Az 1907/2006/EK rendelet IX. mellékletében a mutagenitási vizsgálatra vonatkozóan előírt információkat módosítani kell avégett, hogy a 8.4.4. és 8.4.5. pontban meghatározzák az emlősök szomatikus sejtjein és adott esetben csírasejtjein elvégzendő vizsgálatokat, valamint azokat az eseteket, amikor ezen vizsgálatok elvégzése kötelező. Továbbá az első és második fajon elvégzendő születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálatról szóló 8.7.2. pontban előírt információkat és a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatokra vonatkozóan a 8.7.3. pontban előírt információkat egyértelműbbé kell tenni a vizsgálat céljára javasolt állatfajok és javasolt vizsgálati módszerek, továbbá az általános szabályoktól való lehetséges eltérések tekintetében. Végül pedig az ökotoxikológiai információkról szóló szakaszból állatjólléti okok miatt el kell hagyni a halakon végzendő hosszú távú toxikológiai vizsgálattal kapcsolatban előírt bizonyos információkat. A lebomlásról szóló 9.2. alszakaszt is módosítani kell, hogy a bomlástermékek azonosításával kapcsolatos 9.2.3. pont szövege összhangba kerüljön a XIII. mellékletben foglalt kapcsolódó rendelkezéssel, és hogy a további lebonthatósági vizsgálatra vonatkozó módosított követelmény is megfelelően kifejezésre kerüljön. A szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatásokról szóló 9.4. alszakaszt is módosítani kell annak tisztázása érdekében, hogy a magas talajadszorpciós potenciálértékű anyagok vagy a nagyon tartósan megmaradó anyagok esetében a regisztrálónak hosszú távú toxikológiai vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot.

(10) Az 1907/2006/EK rendelet X. mellékletét módosítani kell a mutagenitással, a fejlődési és reprodukciós toxicitással, továbbá az ökotoxikológiai információkkal kapcsolatosan előírt bizonyos információk tisztázása érdekében. A módosításoknak ismertetniük kell különösen azokat a helyzeteket, amelyek esetében fennáll a második *in vivo* szomatikussejt-vizsgálatra vagy a második *in vivo* csírasejtvizsgálatra vonatkozó követelmény, és meg kell határozniuk e vizsgálatok emlősfajokon történő elvégzésének szükségességét. Ezeket a vizsgálatokat azokkal a mutagenitással kapcsolatos aggályokkal együtt kell felsorolni, amelyeknek a megszüntetésére hivatottak. Ezen túlmenően módosítani kell a születés előtti fejlődési toxicitásra és a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatokra vonatkozó tájékoztatási követelményeket annak egyértelművé tétele érdekében, hogy szükség van egy második fajon végzett vizsgálatra és egy második faj kiválasztására, valamint a vizsgálati célra

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

([5]) OECD 473. és 487. számú vizsgálati iránymutatás.

javasolt alkalmazási módok és az általános szabályoktól való eltérések egyértelművé tétele érdekében. Ezenfelül a 9.2.1. pontban már nincs szükség a biotikus lebomlásra vonatkozó külön követelményre való hivatkozásra, ezért azt törölni kell, míg a 9.2. alszakaszban az eltérő alkalmazásra vonatkozó különös szabályokat ennek megfelelően kell módosítani. Végül a 9.4. alszakaszban, valamint a 9.5.1. pontban egyértelművé kell tenni, hogy a bomlástermékeken kívül szükség van az átalakulási termékek hosszú távú toxikológiai vizsgálatára is a szárazföldi és üledéklakó szervezetekre gyakorolt hatásaik vizsgálata érdekében.

(11) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(12) A javasolt módosítások arra irányulnak, hogy pontosítsanak bizonyos egységes információs követelményeket és az eltérő alkalmazásukra vonatkozó különös szabályokat, valamint hogy növeljék az Ügynökség által már alkalmazott értékelési gyakorlatok jogbiztonságát. Mindazonáltal nem zárható ki, hogy a módosítások következtében bizonyos regisztrálási dokumentációkat szükséges lesz naprakésszé tenni. E rendelet alkalmazását ennélfogva el kell halasztani.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet VI–X. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. október 14-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. március 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A VI. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1.1.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.1. Név, cím, telefonszám és e-mail cím”;

b) a melléklet a következő 1.1.4. ponttal egészül ki:

„1.1.4. Amennyiben a 8. cikk (1) bekezdésével összhangban egyedüli képviselőt neveztek ki, az egyedüli képviselőt kinevező, az Unión kívül letelepedett természetes vagy jogi személyre vonatkozó következő információk: név, cím, telefonszám, e-mail cím, kapcsolattartó személy, előállítási hely(ek) vagy összeállítási hely(ek) értelemszerűen, vállalati weboldal értelemszerűen, és a nemzeti vállalatazonosító szám(ok) értelemszerűen.”;

c) az 1.2. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.2. Az adatok közös benyújtása

A 11. és a 19. cikk lehetővé teszi, hogy a vezető regisztráló benyújtsa a regisztrálási információk egyes részeit más, tagként regisztrálók nevében.

Amennyiben a 11. cikk (1) bekezdésével összhangban a vezető regisztráló nyújtja be a 10. cikk a) pontjának iv., vi., vii. és ix. alpontjában említett információkat, a vezető regisztrálónak e melléklet 2.3.1–2.3.4. pontjával és 2.4. alszakaszával összhangban le kell írnia azon összetétel(eke)t, nanoformát vagy hasonló nanoformák csoportját, amelyekre ezek az információk vonatkoznak. A vezető regisztráló által benyújtott információkra hagyatkozó valamennyi tagként regisztrálónak fel kell tüntetnie, hogy az így benyújtott információk közül mely információ az anyagnak mely összetételére, nanoformájára vagy hasonló nanoformái csoportjára vonatkozik, amelyet a regisztráló a 10. cikk a) pontjának ii. alpontjával és a 11. cikk (1) bekezdésével összhangban azonosít.

Amennyiben a 11. cikk (3) bekezdésével összhangban egy regisztráló külön nyújtja be a 10. cikk a) pontjának iv., vi., vii. vagy ix. alpontjában említett információkat, akkor le kell írnia e melléklet 2.3.1–2.3.4. pontjával és 2.4. alszakaszával összhangban annak az anyagnak az összetételét, nanoformáját vagy hasonló nanoformáit, amelyre ezek az információk vonatkoznak.”;

d) az 1.3.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.3.1. Név, cím, telefonszám és e-mail cím”;

e) a 2.1. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.1. Az egyes anyagok neve és bármely más azonosítója”;

f) a 2.1.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.1.1. Az IUPAC-nevezéktan szerinti megnevezés(ek). Ha nem áll rendelkezésre, más nemzetközi kémiai név (nevek)”;

g) a 2.1.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.1.3. EK-szám, azaz az EINECS-, ELINCS- vagy NLP-szám, vagy az Ügynökség által adott szám (ha rendelkezésre áll és megfelelő)”;

h) a 2.1.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.1.5. Egyéb azonosító kód, például vámazonosító szám (ha rendelkezésre áll)”;

i) a 2.2. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.2. Az egyes anyagok molekula- és szerkezeti képletére vagy kristályszerkezetére vonatkozó információk”;

j) a 2.2.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.2.1. Molekula- és szerkezeti képlet (beleértve a Smiles-kódot és más megjelenítést, ha rendelkezésre áll) és a kristályszerkezet(ek) leírása”;

k) a 2.3.1–2.3.7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.3.1. Tisztasági fok (%), ha alkalmazandó

2.3.2. Az összetevők és a szennyeződések nevei

Ismeretlen vagy változó összetételű anyag, összetett reakciótermékek vagy biológiai anyagok (UVCB) esetében:

– a legalább 10 %-os koncentrációban jelen levő összetevők nevei,

– a 10 %-osnál nagyobb koncentrációban jelen levő ismert összetevők nevei,

– az egyedileg nem azonosítható összetevők esetében az összetevők csoportjainak leírása kémiai jellemzők alapján,

– az eredet vagy forrás és a gyártási folyamat leírása.

2.3.3. Az összetevők, az egyedileg nem azonosítható összetevők csoportjai és a 2.3.2. pontban meghatározottak szerinti szennyeződések jellemző koncentrációja és koncentrációtartománya (százalékban)

2.3.4. Az adalékanyagok nevei, jellemző koncentrációja és koncentrációtartománya (százalékban)

2.3.5. Az anyag azonosításához sajátosan szükséges valamennyi kvalitatív analitikai adat, például ultraibolya, infravörös, magmágneses rezonancia, tömegspektrum vagy diffrakciós adatok

2.3.6. Az anyag azonosításához sajátosan szükséges valamennyi kvantitatív analitikai adat, például kromatográfiai, titrimetriás, elemanalízis- vagy diffrakciós adatok

2.3.7. Az anyag azonosításához (azon belül az összetevői, adott esetben szennyeződései és adalékanyagai azonosításához és mennyiségének meghatározásához) szükséges analitikai módszerek vagy megfelelő bibliográfiai hivatkozások leírása. A leírásnak tartalmaznia kell a követett kísérleti protokollokat és a 2.3.1–2.3.6. pont szerint jelentett eredmények megfelelő értelmezését. Ennek az információnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a módszereket reprodukálni lehessen.";

l. a 2.4.6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.4.6. Az ebben az alszakaszban (2.4.) szereplő információelemekhez szükséges analitikai módszerek leírása vagy megfelelő bibliográfiai hivatkozások. A leírásnak tartalmaznia kell a követett kísérleti protokollokat és a 2.4.2–2.4.5. pont szerint jelentett eredmények megfelelő értelmezését. Ennek az információnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a módszereket reprodukálni lehessen.";

m) a melléklet a következő 2.5. alszakasszal egészül ki:

„2.5. Az anyag azonosítása szempontjából releváns bármely egyéb rendelkezésre álló információ";

n) a 3.5. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3.5. Az azonosított felhasználás(ok) általános leírása";

2. A VII. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 8.4. alszakaszban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„8.4. Ha az e melléklet 8.4.1. pontjában említett, baktériumokon végzendő *in vitro* génmutációs vizsgálat eredménye pozitív, ami aggodalomra ad okot, a regisztráló köteles elvégezni a VIII. melléklet 8.4.2. pontjában említett *in vitro* vizsgálatot. Amennyiben ezen *in vitro* genotoxikológiai vizsgálatok bármelyikének eredménye pozitív, a regisztrálónak a IX. melléklet 8.4.4. pontjában említett megfelelő *in vivo* vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot. Az *in vivo* vizsgálatnak értelemszerűen kell a kromoszóma-rendellenességgel kapcsolatos aggályra vagy a génmutációval kapcsolatos aggályra vagy mindkettőre irányulnia. A baktériumokon végzendő *in vitro* génmutációs vizsgálatot nem szükséges elvégezni, amennyiben e vizsgálat nem alkalmazható az anyag esetében. Ebben az esetben a regisztrálónak ezt indokolnia kell, és el kell végeznie a VIII. melléklet 8.4.3. pontjában említett *in vitro* vizsgálatot. Amennyiben az említett vizsgálat eredménye pozitív, a regisztráló köteles elvégezni a VIII. melléklet 8.4.2. pontjában említett *in vitro* citogenetikai vizsgálatot. Amennyiben ezen *in vitro* genotoxikológiai vizsgálatok bármelyikének

	eredménye pozitív, vagy ha az adott anyagra nem alkalmazható a VIII. mellékletben említett egyik *in vitro* vizsgálat, a regisztrálónak a IX. melléklet 8.4.4. pontjában említett megfelelő *in vivo* vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot. Az *in vivo* vizsgálatnak értelemszerűen kell a kromoszóma-rendellenességgel kapcsolatos aggályra vagy a génmutációval kapcsolatos aggályra vagy mindkettőre irányulnia. A 8.4.1. pontban említett, baktériumokon végzendő *in vitro* génmutációs vizsgálatot és a nyomonkövetési vizsgálatot nem szükséges elvégezni a következő esetekben: – az anyagról ismert, hogy csírasejt-mutagenitást okoz, és megfelel a csírasejt-mutagenitás veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor, – az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és megfelel mind a csírasejt-mutagenitás veszélyességi osztály 1A., 1B. vagy 2. kategóriájába, mind a rákkeltő veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor.”;

b) a 8.4.1. pontban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„8.4.1. A baktériumokon végzendő *in vitro* génmutációs vizsgálatot nanoformák esetében nem szükséges elvégezni, amennyiben az nem megfelelő. Ebben az esetben a VIII. melléklet 8.4.3. pontjában említett *in vitro* vizsgálatot kell elvégezni.”;

c) a 9.1.1. pontban az 1. oszlopban a második bekezdést el kell hagyni.

d) a 9.1.1. pontban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.1.1. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni a következő esetekben: – bizonyos tényezők arra utalnak, hogy a rövid távú vízi toxicitás nem valószínűsíthető, például, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon, – gerinctelen állatokon végzett hosszú távú vízi toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre. Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges egyedül a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján. A regisztráló a rövid távú toxicitási vizsgálat helyett javasolhatja hosszú távú toxicitási vizsgálat végzését. A regisztrálónak gerinctelen állatokon (javasolt faj: *Daphnia*) végzendő hosszú távú toxikológiai vizsgálatot (IX. melléklet, 9.1.5. pont) kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot, amennyiben nem valószínű, hogy a rövid távú toxicitási vizsgálat képes feltárni az anyag eredendő vízi toxicitásának valós mértékét, például: – ha az anyag vízben gyengén oldódik (1 mg/L alatti oldhatóság), vagy – a nanoformákat a releváns vizsgálati közegben alacsony oldódási arány jellemzi.”;

e) a 9.1.2. pontban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.1.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha bizonyos tényezők arra utalnak, hogy a vízi toxicitás nem valószínűsíthető, például, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon. Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges egyedül a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján.”;

3. A VIII. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 8.4. alszakaszban a 2. oszlop a következő szöveggel egészül ki:

	„8.4. A 8.4.2. és a 8.4.3. pontban említett vizsgálatokat nem szükséges elvégezni a következő esetekben: – megfelelő adatok állnak rendelkezésre a megfelelő *in vivo* vizsgálatból (nevezetesen a 8.4.2. pontot illetően az *in vivo* kromoszómarendellenesség- (vagy mikronukleusz-)vizsgálatból, illetve a 8.4.3. pontot illetően az emlősökön végzett *in vivo* génmutációs vizsgálatból), – az anyagról ismert, hogy csírasejt-mutagenitást okoz, és megfelel a csírasejtmutagén veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor, – az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és megfelel mind a csírasejt-mutagenitás veszélyességi osztály 1A., 1B. vagy 2. kategóriájába, mind a rákkeltő veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor. Ha a VII. mellékletben vagy e mellékletben említett bármelyik *in vitro* genotoxikológiai vizsgálat eredménye pozitív, ami aggodalomra ad okot, a regisztrálónak a IX. melléklet 8.4. pontjában említett megfelelő *in vivo* vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot. Az *in vivo* vizsgálatnak értelemszerűen kell a kromoszóma-rendellenességgel kapcsolatos aggályra vagy a génmutációval kapcsolatos aggályra vagy mindkettőre irányulnia. Ha a 8.4.2. vagy a 8.4.3. pontban említett egyik *in vitro* mutagenitási vizsgálat nem alkalmazható az adott anyagra, a regisztrálónak ezt indokolnia kell, és a IX. melléklet 8.4.4. pontjában említett megfelelő *in vivo* vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot. Az *in vivo* vizsgálatnak értelemszerűen a kromoszóma-rendellenességgel kapcsolatos aggályra vagy a génmutációval kapcsolatos aggályra vagy mindkettőre kell irányulnia.”;

b) a 8.4.2. pontban az 1. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„8.4.2. *In vitro* kromoszómarendellenesség-vizsgálat emlősökön vagy *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat emlősökön”;	

c) a 8.4.2. pontban a 2. oszlop szövegét el kell hagyni;

d) a 8.4.3. pontban a 2. oszlop szövegét el kell hagyni;

e) a 8.6.1. pontban a 2. oszlopban a hatodik bekezdés bevezető szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„A regisztrálónak további vizsgálatokat kell javasolnia, illetve az Ügynökség azokat előírhatja, ha: ”;

f) a 8.7.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8.7.1. Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra (OECD 421. vagy 422. sz. vizsgálati iránymutatás); a javasolt faj a patkány. Az alkalmazási mód a szájon át történő, ha az anyag szilárd vagy folyékony, illetve a belégzés, ha az anyag gáznemű; ettől tudományosan indokolt esetben lehet eltérni, például ha bizonyított, hogy valamely másik releváns humán expozíciós mód vagy módspecifikus toxicitás révén egyenértékű vagy magasabb szisztémás expozíció érhető el.	8.7.1. E vizsgálatot nem kell elvégezni a következő esetekben: – az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és megfelel mind a csírasejt-mutagenitás veszélyességi osztály 1A., 1B. vagy 2. kategóriájába, mind a rákkeltő veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor, – az anyag ismert csírasejt mutagén, és megfelel a csírasejt-mutagenitás veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor, – a XI. melléklet 3. szakaszával összhangban a releváns humán expozíció kizárható, – rendelkezésre áll a IX. melléklet 8.7.2. pontjában említett, születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálat (OECD 414. sz. vizsgálati iránymutatás) vagy a IX. melléklet 8.7.3. pontjában említett kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD 443. sz. vizsgálati iránymutatás) vagy a regisztráló ilyen vizsgálatot javasol; vagy rendelkezésre áll kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD 416. sz. vizsgálati iránymutatás), – az anyagról ismert, hogy káros hatást gyakorol a szexuális működésre vagy a termékenységre, és megfelel a reprodukciós toxicitás veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak: károsíthatja a termékenységet (H360F), és a rendelkezésre álló adatok megfelelőek egy átfogó kockázatértékelés alátámasztásához, – az anyagról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és megfelel a reprodukciós toxicitás veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló adatok megfelelőek egy átfogó kockázatértékelés alátámasztásához. Abban az esetben, ha komoly aggodalmak állnak fenn a szexuális működésre, a termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt potenciális káros hatások tekintetében, akkor az aggodalmak eloszlatására a regisztrálónak a szűrővizsgálat (OECD 421. vagy 422. sz. vizsgálati iránymutatás) helyett a IX. melléklet 8.7.3. pontjában említett, kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot (OECD 443. sz. vizsgálati iránymutatás) vagy a IX. melléklet 8.7.2. pontjában említett, születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálatot (OECD 414. sz. vizsgálati iránymutatás) kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot. Az ilyen komoly aggodalmak közé tartoznak többek között a következők: – a rendelkezésre álló adatok alapján a szexuális működéssel, a termékenységgel vagy a fejlődéssel kapcsolatos káros hatások, noha nem felel meg a reprodukciós toxicitás veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, – a rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó információk, a (Q)SAR becslések vagy az *in vitro* módszerek alapján feltételezhető az anyag lehetséges fejlődési vagy reprodukciós toxicitása.”;

g) a 8.8.1. pontban a 2. oszlopban az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

	„A biológiai közegben magas oldódási aránnyal nem rendelkező nanoformák esetében a regisztrálónak toxikokinetikai vizsgálatot kell javasolnia, vagy az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot, amennyiben a szóban forgó értékelést nem lehet elvégezni a rendelkezésre álló releváns információk alapján, ideértve a 8.6.1. pont szerint elvégzett vizsgálat eredményét is. ”;

h) a melléklet a következő 9.1. alszakasszal egészül ki:

„9.1. Vízi toxicitás	9.1. A regisztrálónak a rövid távú toxicitási vizsgálat mellett a IX. melléklet 9.1. alszakaszában említett hosszú távú vízi toxicitási vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot, ha az I. melléklettel összhangban elvégzett kémiai biztonsági értékelés alapján szükséges tovább vizsgálni a vízi szervezetekre gyakorolt hatásokat, például ha további információ szükséges a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) pontosabb meghatározásához, vagy ha az anyag PBT vagy vPvP tulajdonságainak értékeléséhez az említett melléklet 3.2.3. pontjában meghatározottak szerint a toxicitásról további adatokra van szükség. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményein alapul.”;

i) a 9.1.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.3. Rövid távú toxikológiai vizsgálat halakon	9.1.3. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni a következő esetekben: – bizonyos tényezők arra utalnak, hogy a rövid távú vízi toxicitás nem valószínűsíthető, például, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon, – halakon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre. Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges egyedül a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján. A regisztráló a rövid távú toxicitási vizsgálat helyett javasolhatja hosszú távú toxicitási vizsgálat végzését. A regisztrálónak a IX. melléklet 9.1.6. pontjában említett, halakon végzendő hosszú távú toxikológiai vizsgálatot kell javasolnia, illetve vagy az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot, amennyiben nem valószínű, hogy a rövid távú toxicitási vizsgálat képes feltárni az anyag eredendő vízi toxicitásának valós mértékét, például: – ha az anyag vízben gyengén oldódik (1 mg/l alatti oldhatóság), vagy – a nanoformát a releváns vizsgálati közegben alacsony oldódási arány jellemzi.”;

j) a 9.2. alszakaszban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.2. A lebomlásra vonatkozóan további információkat kell előállítani vagy a IX. mellékletben előírtak szerint további lebonthatósági vizsgálatot kell javasolni, amennyiben az I. melléklettel összhangban elvégzett kémiai biztonsági értékelés szerint az anyag lebomlását szükséges tovább vizsgálni. Ez lehet a helyzet például akkor, ha a XIII. melléklet 2.1. alszakaszával összhangban az anyag PBT vagy vPvP tulajdonságainak értékeléséhez az említett melléklet 3.2.1. pontjában meghatározottak szerint a lebomlásról további információkra van szükség. Nem oldódó nanoformák esetében, amelyeket nem jellemez magas szintű oldódási arány, az ilyen vizsgálat(ok) során a morfológiai átalakulást (pl. a részecskeméret, az alak és a felületi tulajdonságok visszafordíthatatlan változásai, a bevonat elvesztése), a vegyi átalakulást (pl. oxidáció, redukció) és más abiotikus lebomlást (pl. fotolízis) kell figyelembe venni. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményein alapul. Amennyiben a további információk előállításához a IX. melléklettel összhangban további vizsgálatokra van szükség, a regisztrálónak javaslatot kell tennie a szükséges vizsgálatra, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot. ”;

k) a 9.2.2.1. alpontban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.2.2.1. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni a következő esetekben: – az anyag biológiailag könnyen lebontható, – az anyag vízben erősen oldhatatlan, – a szerkezet alapján az anyagnak nincsenek hidrolizálni képes kémiai csoportjai. Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges egyedül a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján.”;

l) a 9.3. alszakaszban a 2. oszlop a következő szöveggel egészül ki:

	„9.3. A bioakkumulációra vonatkozóan további információkat kell előállítani, ha a XIII. melléklet 2.1.alszakaszával összhangban az anyag PBT vagy vPvP tulajdonságainak értékeléséhez az említett melléklet 3.2.2. pontjában meghatározottak szerint a bioakkumulációról további információra van szükség. Amennyiben a további információk előállításához a IX. vagy X. melléklettel összhangban további vizsgálatokra van szükség, a regisztrálónak javaslatot kell tennie a szükséges vizsgálatra, vagy az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot.”;

4. A IX. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 7.16. pontban a 2. oszlopban a második franciabekezdést el kell hagyni;

b) a 8.4. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„8.4. Mutagén hatás”	8.4. A 8.4.4. és a 8.4.5. pontban említett vizsgálatokat nem szükséges elvégezni a következő esetekben: – az anyagról ismert, hogy csírasejt-mutagenitást okoz, és megfelel a csírasejt-mutagenitás veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor, – az anyag ismert genotoxikus rákkeltő, és megfelel mind a csírasejt-mutagenitás veszélyességi osztály 1A., 1B. vagy 2. kategóriájába, mind a rákkeltő veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor.”;

c) a szöveg a következő 8.4.4. és 8.4.5. ponttal egészül ki:

„8.4.4. Ha a VII. vagy a VIII. mellékletben említett bármelyik *in vitro* genotoxikológiai vizsgálat eredménye pozitív, ami aggodalomra ad okot, az emlősökön megfelelő *in vivo* szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálat végzendő. Az emlősökön végzendő *in vivo* szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálatnak értelemszerűen kell a kromoszóma-rendellenességgel kapcsolatos aggályra vagy a génmutációval kapcsolatos aggályra vagy mindkettőre irányulnia.	8.4.4. Az emlősökön végzendő *in vivo* szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálatot nem szükséges elvégezni, amennyiben valamely megfelelő, emlősökön végzendő *in vivo* szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálatból megfelelő eredmények állnak rendelkezésre.
8.4.5. Ha valamely rendelkezésre álló, emlősökön végzendő *in vitro* szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálat eredménye pozitív, ami aggodalomra ad okot, az emlősökön megfelelő *in vivo* csírasejt genotoxikológiai vizsgálat végzendő. Az emlősökön végzendő *in vivo* csírasejt genotoxikológiai vizsgálatnak értelemszerűen kell a kromoszóma-rendellenességgel kapcsolatos aggályra vagy a génmutációval kapcsolatos aggályra vagy mindkettőre irányulnia.	8.4.5. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha egyértelmű bizonyíték van arra, hogy sem az anyag, sem annak anyagcseretermékei nem jutnak el a csírasejtekhez.”;

d) a 8.7.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8.7.2. Születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálat (OECD 414. sz. vizsgálati iránymutatás) egy fajon; a javasolt faj a patkány vagy a nyúl. Az alkalmazási mód a szájon át történő, ha az anyag szilárd vagy folyékony, illetve a belégzés, ha az anyag gáznemű; ettől tudományosan indokolt esetben lehet eltérni, például ha bizonyított, hogy valamely másik releváns humán expozíciós mód vagy módspecifikus toxicitás révén egyenértékű vagy magasabb szisztémás expozíció érhető el.	8.7.2. A regisztrálónak egy második fajon, azaz az első vizsgálatban használttól eltérő másik javasolt fajon elvégzendő további születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálatot kell javasolnia, illetve azt az Ügynökség előírhatja, ha az első vizsgálat eredménye és minden más releváns adat alapján felmerül a fejlődési toxicitással kapcsolatos aggály. Ez lehet a helyzet például, ha az első fajon végzett vizsgálat olyan fejlődési toxicitást mutat, amely nem felel meg a reprodukciós toxicitás veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak; Károsíthatja a születendő gyermeket (H360D). Az alapértelmezett alkalmazási módtól való eltérést és a fajok megválasztásával kapcsolatos eltérést tudományosan indokolni kell.”;

e) a 8.7.3. pontban az 1. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„8.7.3. Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD 443. sz. vizsgálati iránymutatás), alapteszt (1A. és 1B. kohorsz az F2 nemzedékre való kiterjesztés nélkül), egy fajon, ha a rendelkezésre álló ismételt adagolású (pl. 28 vagy 90 napos, az OECD 421. vagy 422. sz. vizsgálati iránymutatásának megfelelő szűrő)vizsgálatok a szaporodási szervek vagy szövetek károsodását jelzik, vagy más aggodalomra adnak okot a reprodukciós toxicitás szempontjából. Az alkalmazási mód a szájon át történő, ha az anyag szilárd vagy folyékony, illetve a belégzés, ha az anyag gáznemű; ettől tudományosan indokolt esetben lehet eltérni, például ha bizonyított, hogy valamely másik releváns humán expozíciós mód vagy módspecifikus toxicitás révén egyenértékű vagy magasabb szisztémás expozíció érhető el.”;	

f) a 8.7.3. pontban a 2. oszlopban az első bekezdés bevezető szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„8.7.3. A regisztrálónak javasolnia kell, illetve az Ügynökség előírhatja az 1B. kohorsz esetében az F2 nemzedékre kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot, amennyiben:”;

g) a 8.7.3. pontban a 2. oszlopban a második bekezdés bevezető szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„A regisztrálónak javasolnia kell, illetve az Ügynökség előírhatja a 2A./2B. kohorszra (fejlődési neurotoxicitás) és/vagy 3. kohorszra (fejlődési immunotoxicitás) kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot, amennyiben az alábbiak bármelyike alátámasztja a (fejlődési) neurotoxicitás vagy (fejlődési) immunotoxicitás gyanúját:”;

h) a 9.1. alszakaszban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.1. A regisztrálónak a 9.1.5. pontban és a 9.1.6. pontban említett vizsgálatoktól eltérő hosszú távú toxicitási vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot, ha az I. melléklettel összhangban elvégzett kémiai biztonsági értékelés alapján szükséges tovább vizsgálni a vízi szervezetekre gyakorolt hatásokat. A vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményein alapul.”;

i) a 9.1.6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.6. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat halakon (kivéve, ha a VIII. mellékletben előírtak részeként az információ már rendelkezésre áll).	9.1.6. A 2022. április 14. előtt megkezdett, halembriókkal és hallárvákkal végzett rövid távú toxikológiai vizsgálatok (OECD 212. sz. vizsgálati iránymutatás) alkalmasak ezen

Az információt a 9.1.6.1. vagy 9.1.6.3. alpontra vonatkozóan kell megadni.	egységesen előírt információs követelmény teljesítésére, feltéve, hogy az anyag nem erősen lipofil (log Kow > 4), vagy nincs endokrin károsító tulajdonságokra, illetve más hatásmechanizmusra utaló jel.”

j) a 9.1.6.1. alpont helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.6.1. Toxikológiai vizsgálat halak egyedfejlődésének kezdeti szakaszán (FELS) (OECD 210. sz. vizsgálati iránymutatás)”;	

k) a 9.1.6.2. alpontot el kell hagyni.

l) a 9.1.6.3. alpont helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.6.3. Fiatal halakon végzett növekedési vizsgálat (OECD 215. sz. viszgálati iránymutatás)”;	

m) a 9.2. alszakaszban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.2. A regisztrálónak további lebonthatósági vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot, ha az I. melléklettel összhangban elvégzett kémiai biztonsági értékelés alapján szükséges tovább vizsgálni az anyag lebomlását és annak átalakulási vagy a bomlástermékeit. A megfelelő vizsgálat(ok) és vizsgálati közeg kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményein alapul.”;

n) a 9.2.3. pontban az 1. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„9.2.3. Átalakulási, valamint abiotikus és biotikus bomlástermékek azonosítása”;	

o) a 9.4. alszakaszban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.4. Ezeket a vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha a talaj közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető. A talajban élő szervezetekre vonatkozó toxicitási adatok hiányában a talajban élő szervezetek expozíciójának becslésére az egyensúlymegoszláson alapuló módszer alkalmazható. Amennyiben a nanoformákra az egyensúlymegoszláson alapuló módszert alkalmazzák, azt tudományosan indokolni kell. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményein alapul. A különösen a magas talajadszorpciós potenciálértékű anyagok vagy a nagyon tartósan megmaradó anyagok esetében a regisztrálónak a rövid távú toxicitási vizsgálat helyett a X. mellékletben említettek szerint hosszú távú toxicitási vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot.”;

5. A X. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 8.4. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„8.4. Mutagén hatás	„8.4. A 8.4.6. és a 8.4.7. pontban említett vizsgálatokat nem szükséges elvégezni a következő esetekben: – az anyagról ismert, hogy csírasejt-mutagenitást okoz, és megfelel a csírasejt-mutagenitás veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor, – az anyag ismert genotoxikus rákkeltő, és megfelel mind a csírasejt-mutagenitás veszélyességi osztály 1A., 1B. vagy 2. kategóriájába, mind a rákkeltő veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor.”;

b) a szöveg a következő 8.4.6. és 8.4.7. ponttal egészül ki:

„8.4.6. Ha a VII. vagy VIII. mellékletben említett bármelyik *in vitro* genotoxikológiai vizsgálat eredménye pozitív, ami kromoszóma-rendellenességgel vagy génmutációval kapcsolatos aggályra ad okot, el kell végezni egy második megfelelő *in vivo* szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálatot emlősökön. A második vizsgálatnak értelemszerűen kell a kromoszóma-rendellenességre vagy a génmutációra irányulnia, attól függően, hogy melyiket nem vizsgálták az emlősökön végzett első *in vivo* szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálat során.	
8.4.7. Ha valamely rendelkezésre álló, emlősökön végzett *in vitro* szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálat eredménye pozitív, ami kromoszóma-rendellenességgel vagy génmutációval kapcsolatos aggályra ad okot, el kell végezni egy második megfelelő *in vivo* csírasejt genotoxikológiai vizsgálatot emlősökön. A második vizsgálatnak értelemszerűen kell a kromoszóma-rendellenességre vagy a génmutációra irányulnia, attól függően, hogy melyiket nem vizsgálták az emlősökön végzett első *in vivo* csírasejt genotoxikológiai vizsgálat során.	8.4.7. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha egyértelmű bizonyíték van arra, hogy sem az anyag, sem annak anyagcseretermékei nem jutnak el a csírasejtekhez.”;

c) a 8.7.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8.7.2. Születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálat (OECD 414. sz. vizsgálati iránymutatás) egy második fajon, a javasolt faj a patkány vagy a nyúl, attól függően, hogy melyiket nem használták a IX. melléklet szerinti első vizsgálathoz. Az alkalmazási mód a szájon át történő, ha az anyag szilárd vagy folyékony, illetve a belégzés, ha az anyag gáznemű; ettől tudományosan indokolt esetben lehet eltérni, például ha bizonyított, hogy valamely másik releváns humán expozíciós mód vagy módspecifikus toxicitás révén egyenértékű vagy magasabb szisztémás expozíció érhető el.	Az alapértelmezett alkalmazási módtól való eltérést és a fajok megválasztásával kapcsolatos eltérést tudományosan indokolni kell.”;

d) a 8.7.3. pontban az 1. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„8.7.3. Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (az OECD 443. sz. vizsgálati iránymutatása), alapteszt végzendő (1A. és 1B. kohorsz az F2 nemzedékre való kiterjesztés nélkül) egy fajon, hacsak a IX. melléklet követelményei értelmében már el nem végezték. Az alkalmazási mód a szájon át történő, ha az anyag szilárd vagy folyékony, illetve a belégzés, ha az anyag gáznemű; ettől tudományosan indokolt esetben lehet eltérni, például ha bizonyított, hogy valamely másik releváns humán expozíciós mód vagy módspecifikus toxicitás révén egyenértékű vagy magasabb szisztémás expozíció érhető el.”;	

e) a 8.7.3. pontban a 2. oszlopban az első bekezdés bevezető szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„A regisztrálónak javasolnia kell, vagy az Ügynökség előírhatja az 1B. kohorsz esetében az F2 nemzedékre kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot, amennyiben: ”;

f) a 8.7.3. pontban a 2. oszlopban a második bekezdés bevezető szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„A regisztrálónak javasolnia kell, illetve az Ügynökség előírhatja a 2A./2B. kohorszra (fejlődési neurotoxicitás) és/vagy 3. kohorszra (fejlődési immunotoxicitás) kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot, amennyiben az alábbiak bármelyike alátámasztja a (fejlődési) neurotoxicitás vagy (fejlődési) immunotoxicitás gyanúját:”;

g) a 9.2. alszakaszban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.2. A regisztrálónak további lebonthatósági vizsgálatot kell javasolnia, vagy az Ügynökség ilyen vizsgálatot előírhat, ha az I. melléklettel összhangban elvégzett kémiai biztonsági értékelés szerint szükséges tovább vizsgálni az anyag lebomlását és annak átalakulási vagy a bomlástermékeit. A megfelelő vizsgálat(ok) és vizsgálati közeg kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményein alapul. ”;

h) a 9.2.1. pontot el kell hagyni;

i) a 9.4. alszakaszban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.4. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés eredményei azt jelzik, hogy az anyag vagy átalakulási és bomlástermékei szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatásainak további vizsgálatára van szükség, a regisztrálónak hosszú távú toxikológiai vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményein alapul.

	Ezeket a vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha a talaj közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető.”;

j) a 9.5.1. pontban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„9.5.1. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés eredményei azt jelzik, hogy az anyag vagy átalakulási és bomlástermékei üledéklakó szervezetekre gyakorolt hatásainak további vizsgálatára van szükség, a regisztrálónak hosszú távú toxikológiai vizsgálatot kell javasolnia, illetve az Ügynökség előírhat ilyen vizsgálatot. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményein alapul.”