REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/477

tal-24 ta' Marzu 2022

li jemenda l-Annessi VI sa X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 131 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistipula responsabbiltajiet u obbligi speċifiċi ta' reġistrazzjoni fuq il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream, biex jiġġeneraw *data* dwar is-sustanzi li jimmanifatturaw, jimportaw jew jużaw biex jivvalutaw ir-riskji marbutin ma' dawk is-sustanzi, u biex jiżviluppaw u jirrakkomandaw miżuri xierqa ta' mmaniġġar tar-riskji.

(2) L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistabbilixxi r-rekwiżiti ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10, punt (a)(i) sa (v) u (x), ta' dak ir-Regolament. L-Annessi VII sa X ta' dak ir-Regolament jistabbilixxu rekwiżiti ta' informazzjoni standard għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar, 10 tunnellati metriċi jew aktar, 100 tunnellata metrika jew aktar u 1 000 tunnellata metrika jew aktar.

(3) F'Ġunju 2019, il-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") ikkonkludew fil-Pjan ta' Azzjoni Konġunt dwar l-Evalwazzjoni tar-REACH ([2]) li ċerti rekwiżiti ta' informazzjoni fl-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġu emendati biex jipprovdu aktar ċarezza dwar l-obbligi tar-reġistranti rigward il-preżentazzjoni tal-informazzjoni.

(4) Sabiex tiżdied iċ-ċarezza tal-obbligi tar-reġistranti, għadd ta' rekwiżiti ta' informazzjoni fl-Annessi VII sa X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u r-regoli ġenerali għall-adattament tar-reġim tal-ittestjar standard fl-Anness XI ta' dak ir-Regolament ġew emendati permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/979 ([3]), iżda f'konformità mal-objettivi tal-Pjan ta' Azzjoni Konġunt tal-Evalwazzjoni tar-REACH għad iridu jiġu ċċarati għadd ta' rekwiżiti ta' informazzjoni.

(5) Għalhekk, jenħtieġ li r-rekwiżiti dwar l-informazzjoni ġenerali tar-reġistrant u l-informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza li reġistrant għandu jippreżenta għal skopijiet ta' reġistrazzjoni ġenerali, stabbiliti fl-Anness VI, it-taqsimiet 1 u 2, tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġu emendati.

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

([2]) Il-Pjan ta' Azzjoni Konġunt dwar l-Evalwazzjoni tar-REACH tal-Kummissjoni Ewropea u tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta' Ġunju 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/979 tas-17 ta' Ġunju 2021 li jemenda l-Annessi VII sa XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 216, 18.6.2021, p. 121).

(6) Ċerti regoli speċifiċi għall-adattament mir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard stabbiliti fl-Annessi VII sa X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġu emendati biex it-terminoloġija tal-klassifikazzjoni tas-sustanzi perikoluża tiġi allinjata ma' dik użata fl-Anness I, il-partijiet 2 sa 5, tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

(7) Ir-regoli speċifiċi għall-adattament mill-informazzjoni standard stabbilita fl-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar il-mutaġeniċità u t-tossiċità akkwatika jenħtieġ li jiġu emendati għal raġunijiet ta' ċarezza u biex jiġi żgurat li tiġi pprovduta informazzjoni utli. B'mod partikolari, jenħtieġ li s-subtaqsima 8.4 tiġi emendata biex jiġu ċċarati l-konsegwenzi ta' riżultat pożittiv fl-istudju *in vitro* dwar il-mutazzjoni tal-ġeni, kif ukoll is-sitwazzjonijiet meta ma jkunx meħtieġ li jitwettaq l-istudju meħtieġ skont il-punt 8.4.1. Barra minn hekk, il-partijiet li ma jirreferux għall-informazzjoni standard meħtieġa jenħtieġ li jitneħħew mill-kolonna 1 tal-punt 9.1.1, filwaqt li l-kolonna 2 ta' dak il-punt jenħtieġ li tiddeskrivi b'mod aktar preċiż is-sitwazzjonijiet fejn ma jkunx meħtieġ li jitwettaq l-istudju u fejn ikun meħtieġ l-ittestjar tat-tossiċità akkwatika fit-tul. Jenħtieġ li l-punt 9.1.2 jiġi modifikat ukoll biex jiġi ċċarat meta ma jkunx meħtieġ li jitwettaq l-istudju.

(8) Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni dwar l-ittestjar għall-mutaġeniċità u għat-tossiċità riproduttiva, u l-informazzjoni ekotossikoloġika fl-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġu emendati biex jiġu ċċarati l-obbligi tar-reġistranti. B'mod partikolari, ir-regoli dwar l-ittestjar għall-mutaġeniċità fis-subtaqsima 8.4 jenħtieġ li jispeċifikaw is-sitwazzjonijiet li ma jeħtiġux l-ittestjar imsemmi f'dak l-Anness u s-sitwazzjonijiet li jeħtieġu aktar ittestjar imsemmija fl-Anness IX. Jenħtieġ ukoll li n-nomenklatura tal-istudji fil-punt 8.4.2 tiġi allinjata ma' dik tad-dokumenti ta' gwida teknika korrispondenti tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) ([5]). Barra minn hekk, biex tiġi żgurata ġenerazzjoni ta' informazzjoni utli dwar it-tossiċità tal-iżvilupp, jenħtieġ li l-ispeċijiet ta' annimali preferuti u r-rotot amministrattivi preferuti għall-ittestjar jiżdiedu mal-punt 8.7.1, filwaqt li jenħtieġ li jiġu ċċarati ċerti regoli speċifiċi għall-adattament mir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard. Finalment, jenħtieġ li tiżdied intestatura għas-subtaqsima 9.1 għat-tossiċità akkwatika li kienet nieqsa u jenħtieġ li jiġi emendat ir-rekwiżit tal-informazzjoni dwar l-ittestjar tat-tossiċità għal perjodu qasir fuq il-ħut fil-punt 9.1.3 biex jitneħħew il-partijiet li ma jelenkawx l-informazzjoni standard mill-kolonna 1 u biex jiġu ċċarati s-sitwazzjonijiet meta t-test ma jkunx meħtieġ fil-kolonna 2. Jenħtieġ ukoll li s-subtaqsimiet 9.2 dwar id-degradazzjoni u 9.3 dwar id-destin u l-atteġġament fl-ambjent jiġu modifikati biex jiddeskrivu aħjar is-sitwazzjonijiet li jeħtieġu aktar informazzjoni dwar id-degradazzjoni u l-bijoakkumulazzjoni kif ukoll aktar studji dwar id-degradazzjoni u l-bijoakkumulazzjoni.

(9) Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni dwar l-ittestjar għall-mutaġeniċità fl-Anness IX tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġu emendati biex jispeċifikaw fil-punti 8.4.4 u 8.4.5 l-istudji li għandhom jitwettqu f'ċelloli somatiċi tal-mammiferi u, fejn rilevanti, f'ċelloli ġerminali tal-mammiferi, kif ukoll il-każijiet fejn jeħtieġ li jsiru tali studji. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti tal-informazzjoni fil-punt 8.7.2 dwar l-ittestjar għat-tossiċità għall-iżvilupp ta' qabel it-twelid fl-ewwel u fit-tieni speċi u fil-punt 8.7.3 għal Studji Estiżi fuq Ġenerazzjoni Waħda tat-Tossiċità għar-Riproduzzjoni jenħtieġ li jiġu ċċarati fir-rigward tal-ispeċijiet ta' annimali preferuti u r-rotot ta' amministrazzjoni preferuti għall-ittestjar, kif ukoll fir-rigward tad-devjazzjonijiet possibbli mir-regoli ġenerali. Finalment, fir-rigward tat-taqsima dwar l-informazzjoni ekotossikoloġika, ċerti rekwiżiti ta' informazzjoni dwar l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq il-ħut jenħtieġ li jitneħħew minħabba raġunijiet ta' benessri tal-annimali. Jenħtieġ ukoll li s-subtaqsima 9.2 dwar id-degradazzjoni tiġi emendata biex il-formulazzjoni tal-punt 9.2.3 dwar l-identifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni tiġi allinjata ma' dik tad-dispożizzjoni relatata fl-Anness XIII, u biex tirrifletti r-rekwiżit emendat dwar aktar ittestjar tad-degradazzjoni skont dan. Jenħtieġ ukoll li s-subtaqsima 9.4 dwar l-effetti fuq l-organiżmi terrestri tiġi emendata biex tiċċara li studju tat-tossiċità fit-tul jenħtieġ li jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jiġi meħtieġ mill-Aġenzija għal sustanzi li għandhom potenzjal għoli ta' adsorbiment fil-ħamrija jew li huma persistenti ħafna.

(10) L-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġi emendat biex jiġu ċċarati ċerti rekwiżiti ta' informazzjoni dwar il-mutaġeniċità, it-tossiċità riproduttiva u tal-iżvilupp u l-informazzjoni ekotossikoloġika. B'mod partikolari, l-emendi jenħtieġ li jiddeskrivu s-sitwazzjonijiet li jissodisfaw ir-rekwiżit għat-tieni studju taċ-ċelloli somatiċi *in vivo* jew it-tieni studju taċ-ċelloli ġerminali *in vivo* u jispeċifikaw il-ħtieġa li jitwettqu tali studji fl-ispeċijiet mammiferi. Dawk l-istudji jenħtieġ li jiġu elenkati flimkien mat-tħassib dwar il-mutaġeniċità li se jindirizzaw. Flimkien ma' dan, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni dwar it-tossiċità ta' qabel it-twelid u l-Istudji Estiżi fuq Ġenerazzjoni Waħda tat-Tossiċità għar-Riproduzzjoni jenħtieġ li jiġu emendati biex tiġi ċċarata l-ħtieġa għal studju fi speċi oħra, u l-għażla tagħha, kif ukoll ir-rotot ta' amministrazzjoni preferuti għall-ittestjar u d-devjazzjonijiet mir-regoli ġenerali. Barra minn hekk, ir-referenza għal rekwiżit speċifiku dwar id-degradazzjoni bijotika fil-punt 9.2.1 ma

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

([5]) OECD TG 473 u 487.

għadhiex meħtieġa u jenħtieġ għalhekk li titħassar, filwaqt li r-regoli speċifiċi rilevanti għall-adattament fis-subtaqsima 9.2 jenħtieġ li jiġu emendati skont dan. Finalment, jenħtieġ li jiġi ċċarat fis-subtaqsima 9.4, kif ukoll fil-punt 9.5.1 li minbarra l-prodotti ta' degradazzjoni, huwa meħtieġ ittestjar tat-tossiċità fit-tul tal-prodotti ta' trasformazzjoni biex jiġu investigati l-effetti tagħhom fuq l-organiżmi terrestri u sedimentarji.

(11) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat skont dan.

(12) L-emendi proposti għandhom l-għan li jipprovdu kjarifiki ta' ċerti rekwiżiti ta' informazzjoni standard u regoli speċifiċi għall-adattament tagħhom, kif ukoll li jżidu ċ-ċertezza legali tal-prattiki ta' evalwazzjoni diġà applikati mill-Aġenzija. Madankollu, ma jistax jiġi injorat li bħala riżultat tal-emendi, ċerti dossiers ta' reġistrazzjoni se jkollhom jiġu aġġornati. Għalhekk, jenħtieġ li l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi differita.

(13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi VI sa X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-14 ta' Ottubru 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Anness VI huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt 1.1.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1.1.1. Isem, indirizz, numru tat-telefon u indirizz tal-email";

(b) jiżdied il-punt 1.1.4 li ġej:

"1.1.4. Fejn ikun inħatar rappreżentant uniku biss skont l-Artikolu 8(1), l-informazzjoni li ġejja dwar il-persuna fiżika jew dwar il-persuna ġuridika stabbilita barra mill-Unjoni li tkun ħatret l-uniku rappreżentant: l-isem, l-indirizz, in-numru tat-telefon, l-indirizz tal-email, il-persuna ta' kuntatt, il-post tas-sit(i) tal-produzzjoni jew tas-sit(i) tal-formulazzjoni, kif xieraq, is-sit web tal-kumpanija, kif xieraq u n-numru/i nazzjonali ta' identifikazzjoni tal-kumpanija, kif xieraq.";

(c) is-subtaqsima 1.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.2. Preżentazzjoni konġunta ta' *data*

L-Artikoli 11 u 19 jipprevedu l-possibbiltà li jiġu ppreżentati partijiet mill-informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni minn reġistrant ewlieni f'isem reġistranti membri oħrajn.

Meta, skont l-Artikolu 11(1), ir-reġistrant ewlieni jippreżenta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10, il-punt (a)(iv), (vi), (vii) u (ix), ir-reġistrant ewlieni għandu jiddeskrivi l-kompożizzjoni(jiet), in-nanoforma jew is-sett ta' nanoforom simili li magħhom hija relatata din l-informazzjoni f'konformità mal-punti 2.3.1 sa 2.3.4 u s-subtaqsima 2.4 ta' dan l-Anness. Kull reġistrant membru li jiddependi fuq l-informazzjoni ppreżentata mir-reġistrant ewlieni għandu jindika liema informazzjoni ppreżentata b'dan il-mod tappartjeni għal liema kompożizzjoni, nanoforma jew sett ta' nanoforom simili tas-sustanza li r-reġistrant jidentifika skont l-Artikolu 10, il-punt (a)(ii), u l-Artikolu 11(1).

Meta, skont l-Artikolu 11(3), reġistrant jippreżenta l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10, il-punt (a)(iv), (vi), (vii) jew (ix), separatament, dan ir-reġistrant għandu jiddeskrivi l-kompożizzjoni(jiet), in-nanoforma jew is-sett ta' nanoforom simili tas-sustanza li magħhom hija relatata din l-informazzjoni skont il-punti 2.3.1 sa 2.3.4 u s-subtaqsima 2.4 ta' dan l-Anness.";

(d) il-punt 1.3.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1.3.1. Isem, indirizz, numru tat-telefon u indirizz tal-email";

(e) is-subtaqsima 2.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.1. L-isem u kwalunkwe identifikatur ieħor ta' kull sustanza";

(f) il-punt 2.1.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2.1.1. L-isem/ismijiet fin-nomenklatura IUPAC. Jekk ma jkunx/jkunux disponibbli, l-isem/ismijiet kimiku/kimiċi internazzjonali ieħor/oħra";

(g) il-punt 2.1.3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2.1.3. In-numru tal-KE, jiġifieri n-numru Einecs, Elincs jew NLP, jew in-numru assenjat mill-Aġenzija (jekk disponibbli u xieraq)";

(h) il-punt 2.1.5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2.1.5. Kodiċi tal-identità ieħor, bħan-numru doganali (jekk disponibbli)";

(i) is-subtaqsima 2.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.2. Informazzjoni relatata mal-formula molekulari u strutturali jew mal-istruttura ta' kristall ta' kull sustanza";

(j) il-punt 2.2.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2.2.1. Formula molekulari u formula strutturali (inkluż in-notazzjoni SMILES u rappreżentazzjoni oħra jekk disponibbli) u deskrizzjoni tal-istruttura/i tal-kristall";

(k) il-punti 2.3.1 sa 2.3.7 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"2.3.1. Grad ta' purità (%), jekk applikabbli

2.3.2. L-ismijiet tal-kostitwenti u tal-impuritajiet

Fil-każ ta' sustanza ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew materjali bijoloġiċi (UVCB):

— ismijiet ta' kostitwenti preżenti f'konċentrazzjoni ta' ≥ 10 %;

— ismijiet ta' kostitwenti magħrufa preżenti f'konċentrazzjoni ta' < 10 %;

— għal kostitwenti li ma jistgħux jiġu identifikati individwalment, deskrizzjoni tal-gruppi ta' kostitwenti abbażi tan-natura kimika;

— deskrizzjoni tal-oriġini jew tas-sors u tal-proċess tal-manifattura

2.3.3. Il-konċentrazzjoni tipika u l-firxa ta' konċentrazzjoni (f'perċentwal) tal-kostitwenti, il-gruppi ta' kostitwenti li ma jistgħux jiġu identifikati individwalment u l-impuritajiet kif speċifikat fil-punt 2.3.2

2.3.4. L-ismijiet u l-konċentrazzjoni tipika u l-firxa ta' konċentrazzjoni (f'perċentwali) tal-addittivi

2.3.5. Id-*data* analitika kwalitattiva kollha meħtieġa speċifika għall-identifikazzjoni tas-sustanza, bħad-*data* tal-ultravjola, tal-infraaħmar, tar-riżonanza manjetika nukleari, tal-ispettru tal-massa jew tad-diffrazzjoni

2.3.6. Id-*data* analitika kwantitattiva kollha meħtieġa speċifika għall-identifikazzjoni tas-sustanza, bħad-*data* kromatografika, titrimetrika, tal-analiżi elementali jew tad-diffrazzjoni

2.3.7. Deskrizzjoni tal-metodi analitiċi jew tar-referenzi bibljografiċi xierqa li huma neċessarji għall-identifikazzjoni tas-sustanza (inkluż l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-kostitwenti tagħha u, fejn xieraq, l-impuritajiet u l-addittivi tagħha). Id-deskrizzjoni għandha tikkonsisti mill-protokolli sperimentali segwiti u mill-interpretazzjoni rilevanti tar-riżultati rrapportati taħt il-punti 2.3.1 sa 2.3.6. Din l-informazzjoni għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li l-metodi jiġu riprodotti.";

(l) il-punt 2.4.6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2.4.6. Deskrizzjoni tal-metodi analitiċi jew tar-referenzi bibljografiċi xierqa għall-elementi ta' informazzjoni f'din is-subtaqsima (2.4). Id-deskrizzjoni għandha tikkonsisti mill-protokolli sperimentali segwiti u mill-interpretazzjoni rilevanti tar-riżultati rrapportati taħt il-punti 2.4.2 sa 2.4.5. Din l-informazzjoni għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li l-metodi jiġu riprodotti.";

(m) tiżdied is-subtaqsima 2.5 li ġejja:

"2.5. Kwalunkwe informazzjoni disponibbli oħra rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanza";

(n) is-subtaqsima 3.5 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.5. Deskrizzjoni ġenerali fil-qosor tal-użu/użi identifikati";

(2) L-Anness VII huwa emendat kif ġej:

(a) fis-subtaqsima 8.4, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"8.4. F'każ ta' riżultat pożittiv fl-istudju tal-mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fil-batterji msemmija fil-punt 8.4.1 ta' dan l-Anness, li jagħti lok għal tħassib, ir-reġistrant għandu jwettaq studju *in vitro* msemmi fl-Anness VIII, il-punt 8.4.2. Abbażi tar-riżultat pożittiv ta' kwalunkwe wieħed minn dawk l-istudji dwar il-ġenotossiċità *in vitro*, ir-reġistrant għandu jipproponi, jew l-Aġenzija tista' teħtieġ, studju *in vivo* xieraq imsemmi fl-Anness IX, il-punt 8.4.4. L-istudju *in vivo* għandu jindirizza t-tħassib dwar l-aberrazzjoni kromożomika jew it-tħassib dwar il-mutazzjoni tal-ġeni jew it-tnejn, kif xieraq. Ma huwiex neċessarju li jsir studju ta' mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji *in vitro* jekk dan ma jkunx applikabbli għas-sustanza. F'dan il-każ, ir-reġistrant għandu jipprovdi ġustifikazzjoni u jwettaq studju *in vitro* msemmi fl-Anness VIII, punt 8.4.3. F'każ ta' riżultat pożittiv f'dak l-istudju, ir-reġistrant għandu jwettaq studju ta' ċitoġeneċità *in vitro* msemmi fl-Anness VIII, punt 8.4.2. Abbażi tar-riżultat pożittiv fi kwalunkwe wieħed minn dawk l-istudji dwar il-ġenotossiċità *in vitro*, jew f'każ li wieħed mit-testijiet *in vitro* mill-Annessi VIII ma jkunx applikabbli għas-sustanza,

	ir-reġistrant għandu jipproponi jew l-Aġenzija tista' teħtieġ, studju *in vivo* xieraq imsemmi fl-Anness IX, il-punt 8.4.4. L-istudju *in vivo* għandu jindirizza t-tħassib dwar l-aberrazzjoni kromożomika jew it-tħassib dwar il-mutazzjoni tal-ġeni jew it-tnejn, kif xieraq. L-istudju tal-mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fil-batterji msemmi fil-punt 8.4.1. u l-ittestjar ta' segwitu ma hemmx għalfejn jitwettqu fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin: — is-sustanza hija magħrufa li tikkawża mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali, tissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità taċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A jew 1B, u huma implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa, — huwa magħruf li s-sustanza hi karċinoġen ġenotossiku, li jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni kemm fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità taċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A, 1B jew 2 kif ukoll fil-klassi ta' periklu ta' karċinoġeniċità tal-kategorija 1 A jew 1B, u huma implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa.";

(b) fil-punt 8.4.1, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"8.4.1. Ma huwiex neċessarju li jsir studju ta' mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji *in vitro* għan-nanoforom fejn ma jkunx xieraq. F'każ bħal dan, għandu jiġi pprovdut studju *in vitro* msemmi fl-Anness VIII, il-punt 8.4.3";

(c) fil-punt 9.1.1, fil-kolonna 1, jitħassar it-tieni paragrafu.

(d) fil-punt 9.1.1, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"9.1.1. L-istudju ma għandux għalfejn isir fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin: — ikun hemm fatturi li jindikaw li ma huwiex probabbli li jkun hemm tossiċità akkwatika għal perjodu qasir, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew ma jkunx probabbli li s-sustanza taqsam membrani bijoloġiċi, — ikun disponibbli studju tat-tossiċità akkwatika fit-tul fuq l-invertebrati. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi ta' insolubbiltà għolja fl-ilma biss. Ir-reġistrant jista' jipproponi l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul minflok għal perjodu qasir. L-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq l-invertebrati (speċi ppreferuta *Daphnia*), (l-Anness IX, il-punt 9.1.5) għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jiġi meħtieġ mill-Aġenzija meta ma jkunx probabbli li l-ittestjar tat-tossiċità għal perjodu qasir ikun jista' jipprovdi kejl veru tat- tossiċità akkwatika intrinsika tas-sustanza, pereżempju: — jekk is-sustanza ma tkunx tinħall tajjeb fl-ilma (solubilità taħt il-1 mg/L), jew — għan-nanoforom b'rata baxxa ta' taħlil fil-mezz ta' ttestjar rilevanti.";

(e) fil-punt 9.1.2, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"9.1.2. Ma huwiex neċessarju li jsir l-istudju jekk hemm fatturi li jindikaw li ma huwiex probabbli li jkun hemm tossiċità akkwatika, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma, jew ma huwiex probabbli li s-sustanza taqsam membrani bijoloġiċi. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss.";

(3) L-Anness VIII huwa emendat kif ġej:

(a) fis-subtaqsima 8.4, fil-kolonna 2, jiżdied it-test li ġej:

	"8.4. L-istudji msemmija fil-punti 8.4.2 u 8.4.3 ma għandhomx għalfejn isiru fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin: — hija disponibbli *data* adegwata mill-istudju *in vivo* korrispondenti, (jiġifieri l-istudju dwar l-aberrazzjoni kromożomika (jew il-mikronukleu) *in vivo* fir-rigward tal-punt 8.4.2 jew tal-istudju ta' mutazzjoni tal-ġeni mammiferi *in vivo* fir-rigward tal-punt 8.4.3), — huwa magħruf li s-sustanza tikkawża mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali, li tissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni bħala mutaġenu ta' ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A jew 1B, u jiġu implimentati miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju, — huwa magħruf li s-sustanza hija karċinoġen ġenotossiku, li jissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni kemm fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A, 1B jew 2 kif ukoll fil-klassi ta' periklu ta' karċinoġeniċità tal-kategorija 1 A jew 1B, u jiġu implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa. F'każ ta' riżultat pożittiv fi kwalunkwe wieħed mill-istudji ta' ġenotossiċità *in vitro* msemmija fl-Anness VII jew f'dan l-Anness, li jagħti lok għal tħassib, ir-reġistrant għandu jipproponi, jew l-Aġenzija tista' teħtieġ, studju *in vivo* xieraq imsemmi fl-Anness IX, il-punt 8.4. L-istudju *in vivo* għandu jindirizza t-tħassib dwar l-aberrazzjoni kromożomika jew it-tħassib dwar il-mutazzjoni tal-ġeni jew it-tnejn kif xieraq. F'każ li l-istudju tal-mutaġeniċità *in vitro* msemmi fil-punti 8.4.2 jew 8.4.3 ma jkunx applikabbli għas-sustanza, ir-reġistrant għandu jipprovdi ġustifikazzjoni u għandu jipproponi studju *in vivo* xieraq imsemmi fl-Anness IX, punt 8.4.4, jew l-Aġenzija tista' teħtieġ tali studju. L-istudju *in vivo* għandu jindirizza t-tħassib dwar l-aberrazzjoni kromożomika jew it-tħassib dwar il-mutazzjoni tal-ġeni jew it-tnejn kif xieraq.";

(b) fil-punt 8.4.2, fil-kolonna 1, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.4.2. Studju *in vitro* tal-aberrazzjoni kromożomika fil-mammiferi jew studju *in vitro* tal-mikronukleu fil-mammiferi";	

(c) fil-punt 8.4.2, jitħassar it-test fil-kolonna 2;

(d) fil-punt 8.4.3, jitħassar it-test fil-kolonna 2;

(e) fil-punt 8.6.1, fil-kolonna 2, il-kliem introduttorju tas-sitt paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"Għandhom jiġu proposti studji ulterjuri mir-reġistrant jew jistgħu jiġu meħtieġa mill-Aġenzija fil-każ ta': ";

(f) il-punt 8.7.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.7.1 Skrinjar għat-tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp (OECD TG 421 jew TG 422); l-ispeċi ppreferuta hija l-far. Ir-rotta ta' amministrazzjoni għandha tkun orali jekk is-sustanza tkun solida jew likwida, u inalazzjoni jekk is-sustanza tkun gass; jistgħu jsiru devjazzjonijiet jekk ikunu ġġustifikati xjentifikament, pereżempju permezz ta' evidenza ta' esponiment sistemiku ekwivalenti jew ogħla permezz ta' rotta rilevanti oħra ta' esponiment tal-bniedem jew tossiċità speċifika għar-rotta.	8.7.1 Dan l-istudju ma għandux għalfejn isir fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin: — huwa magħruf li s-sustanza hi karċinoġenu ġenotossiku, li jissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni kemm fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A, 1B jew 2 kif ukoll fil-klassi ta' periklu ta' karċinoġeniċità tal-kategorija 1 A jew 1B, u jiġu implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa, — huwa magħruf li s-sustanza hija mutaġenu taċ-ċelloli ġerminali, li jissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A jew 1B, u jiġu implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa, — l-esponiment għall-bniedem rilevanti jista' jitħalla barra skont it-Taqsima 3 tal-Anness XI, — studju tat-tossiċità għall-iżvilupp ta' qabel it-twelid (OECD TG 414) imsemmi fil-punt 8.7.2 tal-Anness IX jew Studju Estiż fuq Ġenerazzjoni Waħda tat-Tossiċità għar-Riproduzzjoni (OECD TG 443) imsemmi fil-punt 8.7.3 tal-Anness IX huwa disponibbli jew propost mir-reġistrant; jew ikun hemm disponibbli Studju fuq Żewġ Ġenerazzjonijiet tat-Tossiċità għar-Riproduzzjoni (OECD TG 416), — jekk ikun magħruf li sustanza għandha effett negattiv fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' tossiċità riproduttiva tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel ħsara lill-fertilità (H360F), u d-*data* disponibbli hija adegwata biex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta, — huwa magħruf li sustanza tikkawża tossiċità għall-iżvilupp, u tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' tossiċità riproduttiva tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf (H360D), u d-*data* disponibbli hija adegwata biex tappoġġa valutazzjoni tar-riskju robusta. F'każ ta' tħassib serju dwar l-effetti negattivi potenzjali fuq il-funzjoni sesswali, il-fertilità jew l-iżvilupp, ir-reġistrant għandu jipproponi, jew l-Aġenzija tista' teħtieġ jew Studju Estiż dwar it-Tossiċità Riproduttiva fuq Ġenerazzjoni Waħda (OECD TG 443), imsemmi fl-Anness IX, il-punt 8.7.3, jew studju tat-tossiċità għall-iżvilupp ta' qabel it-twelid (OECD TG 414), imsemmi fl-Anness IX, il-punt 8.7.2, minflok l-istudju ta' skrinjar (OECD TG 421 jew 422) biex jiġi indirizzat dak it-tħassib. Dak it-tħassib serju jinkludi fost l-oħrajn: — effetti negattivi relatati mal-funzjoni sesswali, mal-fertilità jew mal-iżvilupp abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li ma jissodisfawx il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossiċità riproduttiva tal-kategorija 1 A jew 1B, — tossiċità possibbli tal-iżvilupp jew tar-riproduttiva tas-sustanza prevista minn informazzjoni dwar sustanzi strutturalment relatati, stimi (Q)SAR jew metodi *in vitro*.";

(g) fil-punt 8.8.1, fil-kolonna 2, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"Għan-nanoforom mingħajr rata ta' taħlil għolja f'mezz bijoloġiku, għandu jiġu propost studju tat-tossikokinetika mir-reġistrant jew dan jista' jiġi meħtieġ mill-Aġenzija f'każ li tali valutazzjoni ma tkunx tista' ssir abbażi tal-informazzjoni rilevanti disponibbli, inkluż mill-istudju mwettaq skont il-punt 8.6.1 ";

(h) tiddaħħal is-subtaqsima 9.1 li ġejja:

" 9.1. Tossiċità akkwatika	9.1. L-ittestjar tat-tossiċità akkwatika fit-tul imsemmi fl-Anness IX, is-subtaqsima 9.1, minbarra l-ittestjar tat-tossiċità għal perjodu qasir għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija jekk il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika mwettqa skont l-Anness I tindika li huwa meħtieġ biex jiġu investigati ulterjorment l-effetti fuq l-organiżmi akkwatiċi, pereżempju, meta tkun meħtieġa aktar informazzjoni għar-raffinar tal-PNEC, jew jekk l-informazzjoni addizzjonali dwar it-tossiċità kif stabbilita fl-Anness XIII, punt 3.2.3, tkun neċessarja biex jiġu vvalutati l-proprjetajiet PVT jew vPvB tas-sustanza. L-għażla tat-test(ijiet) xieraq/xierqa għandha tkun ibbażata fuq ir-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika.";

(i) il-punt 9.1.3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.1.3. Ittestjar għal tossiċità fuq il-ħut għall-perjodu qasir	9.1.3. L-istudju ma għandux għalfejn isir fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin: — ikun hemm fatturi li jindikaw li ma huwiex probabbli li jkun hemm tossiċità akkwatika għal perjodu qasir, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew ma jkunx probabbli li s-sustanza taqsam il-membrani bijoloġiċi, — huwa disponibbli studju tat-tossiċità akkwatika fit-tul fuq il-ħut. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi ta' insolubbiltà għolja fl-ilma biss. Ir-reġistrant jista' jipproponi l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul minflok għal perjodu qasir. L-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq il-ħut imsemmi fl-Anness IX, il-punt 9.1.6, għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jiġi meħtieġ mill-Aġenzija meta ma jkunx probabbli li l-ittestjar tat-tossiċità għal perjodu qasir jista' jipprovdi kejl veru tat-tossiċità akkwatika intrinsika tas-sustanza, pereżempju: — jekk is-sustanza ma tantx tinħall fl-ilma (inqas minn 1 mg/L), jew — għan-nanoforom b'rata baxxa ta' taħlil fil-mezz ta' ttestjar rilevanti.";

(j) fis-subtaqsima 9.2, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"9.2. Għandha tiġi ġġenerata informazzjoni ulterjuri dwar id-degradazzjoni jew għandu jiġi propost ittestjar ulterjuri tad-degradazzjoni kif deskritt fl-Anness IX jekk il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika mwettqa skont l-Anness I tindika li huwa meħtieġ li d-degradazzjoni tas-sustanza tiġi investigata ulterjorment. Dan jista' pereżempju jkun il-każ jekk tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali dwar id-degradazzjoni kif stabbilit fl-Anness XIII, il-punt 3.2.1, biex jiġu vvalutati l-proprjetajiet PBT jew vPvB tas-sustanza skont is-subtaqsima 2.1 ta' dak l-Anness. Għan-nanoforom li ma humiex solubbli u li ma għandhomx rata ta' taħlil għolja, tali test/testijiet għandhom iqisu t-trasformazzjoni morfoloġika (eż. bdil irriversibbli fid-daqs tal-partikuli jew fil-proprjetajiet tal-forma u tas-superfiċe, jew telf tal-kisi), it-trasformazzjoni kimika (eż. ossidazzjoni jew tnaqqis), u degradazzjoni abijotika oħra (eż. fotoliżi). L-għażla tat-test/testijiet adatt(i) għandha ssir abbażi tar-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika. F'każ li l-ġenerazzjoni ta' informazzjoni addizzjonali tkun teħtieġ ittestjar ulterjuri skont l-Anness IX, ir-reġistrant għandu jipproponi jew l-Aġenzija tista' teħtieġ tali ttestjar.";

(k) fis-subpunt 9.2.2.1, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"9.2.2.1. L-istudju ma għandux għalfejn isir fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin: — is-sustanza tkun faċilment bijodegradabbli, — is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma, — abbażi tal-istruttura, is-sustanza ma għandha l-ebda grupp kimiku li jista' jidrolizza. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss.";

(l) fis-subtaqsima 9.3, fil-kolonna 2, jiżdied it-test li ġej:

	"9.3. Għandha tiġi ġġenerata informazzjoni ulterjuri dwar il-bijoakkumulazzjoni jekk tkun meħtieġa informazzjoni ulterjuri dwar il-bijoakkumulazzjoni kif stabbilit fl-Anness XIII, il-punt 3.2.2, biex jiġu vvalutati l-proprjetajiet PBT jew vPvB tas-sustanza skont is-subtaqsima 2.1. ta' dak l-Anness. F'każ li l-ġenerazzjoni ta' informazzjoni addizzjonali tkun teħtieġ ittestjar ulterjuri skont l-Anness IX jew l-Anness X, ir-reġistrant għandu jipproponi jew l-Aġenzija tista' teħtieġ tali ttestjar.";

(4) L-Anness IX huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt 7.16, jitħassar it-tieni inċiż;

(b) is-subtaqsima 8.4 hija sostitwita b'dan li ġej:

"8.4. Mutaġeniċità	8.4. L-istudji msemmija fil-punti 8.4.4 u 8.4.5 ma għandhomx għalfejn isiru fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin: — huwa magħruf li s-sustanza tikkawża mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali, li tissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A jew 1B, u huma implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa, — huwa magħruf li s-sustanza hi karċinoġen ġenotossiku, li jissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni kemm fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A, 1B jew 2 kif ukoll fil-klassi ta' periklu ta' karċinoġeniċità tal-kategorija 1 A jew 1B, u huma implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa.";

(c) jiżdiedu l-punti 8.4.4 u 8.4.5 li ġejjin:

"8.4.4. Studju *in vivo* xieraq tal-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi, jekk ikun hemm riżultat pożittiv fi kwalunkwe wieħed mill-istudji *in vitro* dwar il-ġenotossiċità msemmija fl-Anness VII jew fl-Anness VIII, li jagħti lok għal tħassib. L-istudju *in vitro* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi għandu jindirizza t-tħassib dwar l-aberrazzjoni kromożomika jew it-tħassib dwar il-mutazzjoni tal-ġeni jew it-tnejn li huma, kif xieraq.	8.4.4. L-istudju *in vivo* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi ma għandux għalfejn isir jekk ikun hemm riżultati adegwati disponibbli minn studju *in vivo* xieraq dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi.
8.4.5. Studju *in vivo* xieraq dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli ġerminali tal-mammiferi, jekk ikun hemm riżultat pożittiv fi studju *in vitro* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi, li jagħti lok għal tħassib. L-istudju *in vitro* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli ġerminali tal-mammiferi għandu jindirizza t-tħassib dwar l-aberrazzjoni kromożomika jew it-tħassib dwar il-mutazzjoni tal-ġeni jew it-tnejn, kif xieraq.	8.4.5. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk ikun hemm evidenza ċara li la s-sustanza u lanqas il-metaboliti tagħha ma jilħqu ċ-ċelloli ġerminali.';

(d) il-punt 8.7.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.7.2 Studju tat-tossiċità għall-iżvilupp ta' qabel it-twelid (OECD TG 414) fuq speċi waħda; l-ispeċi ppreferuta hija l-far jew il-fenek. Ir-rotta ta' amministrazzjoni għandha tkun orali jekk is-sustanza tkun solida jew likwida, u inalazzjoni jekk is-sustanza tkun gass; jistgħu jsiru devjazzjonijiet jekk ikunu ġġustifikati xjentifikament, pereżempju permezz ta' evidenza ta' esponiment sistemiku ekwivalenti jew ogħla permezz ta' rotta rilevanti oħra ta' esponiment tal-bniedem jew tossiċità speċifika għar-rotta.	8.7.2. Studju addizzjonali tat-tossiċità għall-iżvilupp ta' qabel it-twelid fit-tieni speċi, li tkun l-ispeċi ppreferuta l-oħra fir-rigward ta' dik użata fl-ewwel studju, għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jiġi meħtieġ mill-Aġenzija jekk ikun hemm tħassib għat-tossiċità tal-iżvilupp abbażi tal-eżitu tal-ewwel studju u d-*data* rilevanti l-oħra kollha. Dan jista' jkun il-każ pereżempju jekk l-istudju dwar l-ewwel speċi juri tossiċità għall-iżvilupp li ma tissodisfax il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' tossiċità riproduttiva tal-kategorija 1 A jew 1B; Tista' tagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf (H360D). Id-devjazzjonijiet mir-rotta ta' amministrazzjoni prestabbilita u devjazzjonijiet fl-għażla tal-ispeċijiet għandhom ikunu xjentifikament ġustifikati.";

(e) fil-punt 8.7.3, fil-kolonna 1, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.7.3. Studju Estiż dwar it-Tossiċità Riproduttiva fuq Ġenerazzjoni Waħda (OECD TG 443), disinn bażiku tat-test (koorti 1 A u 1B mingħajr estensjoni biex tiġi inkluża ġenerazzjoni F2), speċi waħda, jekk l-istudji disponibbli dwar it-tossiċità b'doża ripetuta (eż. studji ta' 28 jum jew ta' 90 jum, jew studji ta' skrinjar TG 421 jew 422 tal-OECD) jindikaw effetti avversi fuq l-organi jew fuq it-tessuti riproduttivi jew jiżvelaw tħassib ieħor fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva. Ir-rotta ta' amministrazzjoni għandha tkun orali jekk is-sustanza tkun solida jew likwida, u inalazzjoni jekk is-sustanza tkun gass; jistgħu jsiru devjazzjonijiet jekk ikunu ġġustifikati xjentifikament, pereżempju permezz ta' evidenza ta' esponiment sistemiku ekwivalenti jew ogħla permezz ta' rotta rilevanti oħra ta' esponiment tal-bniedem jew tossiċità speċifika għar-rotta.";	

(f) fil-punt 8.7.3, fil-kolonna 2, il-kliem introduttorju tal-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"8.7.3. Studju Estiż dwar it-Tossiċità Riproduttiva fuq Ġenerazzjoni Waħda bl-estensjoni tal-koorti 1B biex tiġi inkluża l-ġenerazzjoni F2 għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jiġi meħtieġ mill-Aġenzija jekk:";

(g) fil-punt 8.7.3, fil-kolonna 2, il-kliem introduttorju tat-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"Studju Estiż dwar it-Tossiċità Riproduttiva fuq Ġenerazzjoni Waħda li jinkludi l-Koorti 2 A/2B (newrotossiċità fil-fażi ta' żvilupp) u/jew il-Koorti 3 (immunotossiċità għall-iżvilupp) għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jiġi meħtieġ mill-Aġenzija, f'każ ta' tħassib partikolari dwar in-newrotossiċità (fil-fażi ta' żvilupp) jew l-immunotossiċità (fil-fażi ta' żvilupp) iġġustifikat permezz ta' waħda minn dawn:";

(h) fis-subtaqsima 9.1, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"9.1. L-ittestjar tat-tossiċità fit-tul għajr it-testijiet imsemmija fil-punti 9.1.5 u 9.1.6 għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija jekk il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika mwettqa skont l-Anness I tindika li dan huwa meħtieġ biex jiġu investigati ulterjorment l-effetti tas-sustanza fuq organiżmi akkwatiċi. L-għażla tat-test/testijiet adatt(i) tiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika.";

(i) il-punt 9.1.6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.1.6. Ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq ħut, (sakemm mhux diġà pprovdut bħala parti mir-rekwiżiti tal-Anness VIII).	9.1.6. Testijiet tat-tossiċità għal perjodu qasir fuq il-ħut fl-istadji tal-embrijun u tal-borża u tal-qixx (OECD TG 212) li nbdew qabel l-14 ta' April 2022 għandhom jitqiesu xierqa

L-informazzjoni trid tiġi pprovduta għas-subpunt 9.1.6.1 jew għas-subpunt 9.1.6.3.	biex jindirizzaw dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni standard sakemm is-sustanza ma tkunx lipofilika ħafna (log Kow > 4) jew ma jkun hemm l-ebda indikazzjoni ta' proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali jew kwalunkwe mod ta' azzjoni speċifiku ieħor."

(j) is-subpunt 9.1.6.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.1.6.1. Test ta' tossiċità tal-istadju bikri tal-ħajja tal-ħut (FELS) (OECD TG 210)";	

(k) jitħassar is-subpunt 9.1.6.2.

(l) is-subpunt 9.1.6.3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.1.6.3. Test tat-tkabbir tal-frieħ tal-ħut (OECD TG 215)";	

(m) fis-subtaqsima 9.2, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"9.2. Għandu jiġi propost ittestjar ulterjuri tad-degradazzjoni mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija jekk il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika mwettqa skont l-Anness I tindika li jkun meħtieġ li tiġi investigata ulterjorment id-degradazzjoni tas-sustanza u l-prodotti tat-trasformazzjoni jew id-degradazzjoni tagħha. L-għażla tat-test/testijiet u tal-mezz ta' ttestjar xieraq għandha ssir abbażi tar-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika.";

(n) fil-punt 9.2.3, fil-kolonna 1, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.2.3. L-identifikazzjoni tal-prodotti ta' trasformazzjoni u ta' degradazzjoni abijotika u bijotika";	

(o) fis-subtaqsima 9.4, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"9.4. Dawn l-istudji ma hemmx għalfejn isiru jekk esponiment dirett u indirett tal-kompartiment tal-ħamrija ma huwiex probabbli. Fin-nuqqas ta' *data* dwar it-tossiċità għall-organiżmi tal-ħamrija, il-metodu tal-partizzjoni tal-ekwilibriju jista' jiġi applikat għall-valutazzjoni tal-periklu għall-organiżmi tal-ħamrija. Meta l-metodu tal-partizzjoni tal-ekwilibriju jiġi applikat għan-nanoforom, dan għandu jkun iġġustifikat xjentifikament. L-għażla tat-test/testijiet adatt(i) tiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjoni ta' sigurtà kimika. B'mod partikolari għas-sustanzi li għandhom potenzjal għoli ta' assorbiment għall-ħamrija jew li huma persistenti ħafna, ir-reġistrant għandu jipproponi jew l-Aġenzija tista' titlob l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul kif imsemmi fl-Anness X minflok l-ittestjar tat-tossiċità għal perjodu qasir.";

(5) L-Anness X huwa emendat kif ġej:

(a) is-subtaqsima 8.4 hija sostitwita b'dan li ġej:

"8.4. Mutaġeniċità	8.4. L-istudji msemmija fil-punti 8.4.6 u 8.4.7 ma għandhomx għalfejn isiru fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin: — huwa magħruf li s-sustanza tikkawża mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali, li tissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A jew 1B, u huma implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa, — huwa magħruf li s-sustanza hi karċinoġen ġenotossiku, li jissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni kemm fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1 A, 1B jew 2 kif ukoll fil-klassi ta' periklu ta' karċinoġeniċità tal-kategorija 1 A jew 1B, u jiġu implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa.”;

(b) jiżdiedu l-punti 8.4.6 u 8.4.7 li ġejjin:

"8.4.6. It-tieni studju *in vivo* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi, jekk ikun hemm riżultat pożittiv fi kwalunkwe wieħed mill-istudji dwar il-ġenotossiċità *in vitro* msemmija fl-Anness VII jew fl-Anness VIII, li jwassal kemm għal tħassib dwar l-aberrazzjoni kromożomika kif ukoll għal tħassib dwar il-mutazzjoni tal-ġeni. It-tieni studju għandu jindirizza l-aberrazzjoni kromożomika jew il-mutazzjoni tal-ġeni, kif xieraq, li ma tkunx ġiet indirizzata mill-ewwel studju *in vivo* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi.	
8.4.7. It-tieni studju *in vivo* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli ġerminali tal-mammiferi, jekk ikun hemm riżultat pożittiv fi studji *in vivo* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi, li jwassal kemm għal tħassib dwar l-aberrazzjoni tal-kromożomi kif ukoll għal tħassib dwar il-mutazzjoni tal-ġeni. It-tieni studju għandu jindirizza l-aberrazzjoni kromożomika jew il-mutazzjoni tal-ġeni, kif xieraq, li ma tkunx ġiet indirizzata mill-ewwel studju *in vivo* dwar il-ġenotossiċità taċ-ċelloli ġerminali tal-mammiferi.	8.4.7. L-istudju ma għandux għalfejn isir jekk ikun hemm evidenza ċara li la s-sustanza u lanqas il-metaboliti tagħha ma jilħqu ċ-ċelloli ġerminali.";

(c) il-punt 8.7.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.7.2. Studju tat-tossiċità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid (OECD TG 414) fit-tieni speċi, l-ispeċi preferuta hija l-far jew il-fenek, skont liema ma ntużax fl-ewwel studju skont l-Anness IX. Ir-rotta ta' amministrazzjoni għandha tkun orali jekk is-sustanza tkun solida jew likwida, u inalazzjoni jekk is-sustanza tkun gass; jistgħu jsiru devjazzjonijiet jekk ikunu ġġustifikati xjentifikament, pereżempju permezz ta' evidenza ta' esponiment sistemiku ekwivalenti jew ogħla permezz ta' rotta rilevanti oħra ta' esponiment tal-bniedem jew tossiċità speċifika għar-rotta.	Id-devjazzjonijiet mir-rotta ta' amministrazzjoni prestabbilita u devjazzjonijiet fl-għażla tal-ispeċijiet għandhom ikunu xjentifikament ġustifikati.";

(d) fil-punt 8.7.3, fil-kolonna 1, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.7.3. Studju Estiż ta' Tossiċità fuq ir-Riproduzzjoni ta' Ġenerazzjoni Waħda (OECD TG 443), disinn bażiku tat-test (koorti 1 A u 1B mingħajr estensjoni biex tiġi inkluża Ġenerazzjoni F2), speċi waħda, sakemm ma jkunx diġà pprovdut bħala parti mir-rekwiżiti tal-Anness IX. Ir-rotta ta' amministrazzjoni għandha tkun orali jekk is-sustanza tkun solida jew likwida, u inalazzjoni jekk is-sustanza tkun gass; jistgħu jsiru devjazzjonijiet jekk ikunu ġġustifikati xjentifikament, pereżempju permezz ta' evidenza ta' esponiment sistemiku ekwivalenti jew ogħla permezz ta' rotta rilevanti oħra ta' esponiment tal-bniedem jew tossiċità speċifika għar-rotta.";	

(e) fil-punt 8.7.3, fil-kolonna 2, il-kliem introduttorju tal-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"Studju Estiż dwar it-Tossiċità Riproduttiva fuq Ġenerazzjoni Waħda bl-estensjoni tal-koorti 1B biex tiġi inkluża l-ġenerazzjoni F2 għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jiġi meħtieġ mill-Aġenzija jekk: ";

(f) fil-punt 8.7.3, fil-kolonna 2, il-kliem introduttorju tat-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"Studju Estiż dwar it-Tossiċità Riproduttiva fuq Ġenerazzjoni Waħda li jinkludi l-Koorti 2 A/2B (newrotossiċità fil-fażi ta' żvilupp) u/jew il-Koorti 3 (immunotossiċità għall-iżvilupp) għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jiġi meħtieġ mill-Aġenzija, f'każ ta' tħassib partikolari dwar in-newrotossiċità (fil-fażi ta' żvilupp) jew l-immunotossiċità (fil-fażi ta' żvilupp) iġġustifikat permezz ta' waħda minn dawn:";

(g) fis-subtaqsima 9.2, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"9.2. Għandu jiġi propost ittestjar ulterjuri tad-degradazzjoni mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija, jekk il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika mwettqa skont l-Anness I tindika li dan ikun meħtieġ biex tiġi investigata ulterjorment id-degradazzjoni tas-sustanza u l-prodotti ta' trasformazzjoni u degradazzjoni tagħha. L-għażla tat-test/testijiet u tal-mezz ta' ttestjar xieraq għandha ssir abbażi tar-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika. ";

(h) jitħassar il-punt 9.2.1;

(i) fis-subtaqsima 9.4, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b'dan li ġej:

	"9.4. L-ittestjar tat-tossiċità fit-tul għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija jekk ir-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika mwettqa skont l-Anness I jindikaw li dan ikun meħtieġ biex jiġu investigati ulterjorment l-effetti tas-sustanza jew tal-prodotti ta' trasformazzjoni u degradazzjoni fuq organiżmi terrestri. L-għażla tat-test/testijiet adatt(i) tiddependi fuq l-eżitu tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika.

	Dawn l-istudji ma hemmx għalfejn isiru jekk esponiment dirett u indirett tal-kompartiment tal-ħamrija ma huwiex probabbli.”;

(j) fil-punt 9.5.1, fil-kolonna 2, it-test huwa sostitwit b’dan li ġej:

	“9.5.1. L-ittestjar tat-tossiċità fit-tul għandu jiġi propost mir-reġistrant jew jista’ jintalab mill-Aġenzija jekk ir-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika mwettqa skont l-Anness I jindikaw li huwa meħtieġ biex jiġu investigati ulterjorment l-effetti tas-sustanza jew tal-prodotti rilevanti ta’ trasformazzjoni u degradazzjoni fuq l-organiżmi tas-sediment. L-għażla tat-test/testijiet adatt(i) għandha ssir abbażi tar-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika.”.