KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/477

av den 24 mars 2022

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

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

(2) I bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs de informationskrav som avses i artikel 10 a i–v och 10 a x i den förordningen. I bilagorna VII–X till den förordningen fastställs standardinformationskrav för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst ett ton, minst 10 ton, minst 100 ton eller minst 1 000 ton.

(3) I juni 2019 konstaterade kommissionen och Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) i den gemensamma handlingsplanen för utvärdering av Reach ([2]) att vissa informationskrav i bilagorna till förordning (EG) nr 1907/2006 bör ändras för att förtydliga registranternas skyldigheter avseende inlämnande av uppgifter.

(4) För att öka tydligheten i registranternas skyldigheter har ett antal informationskrav i bilagorna VII–X till förordning (EG) nr 1907/2006 och de allmänna reglerna för anpassning av standardtestkraven i bilaga XI till den förordningen ändrats genom kommissionens förordning (EU) 2021/979 ([3]). I enlighet med målen i den gemensamma handlingsplanen för utvärdering av Reach återstår dock att tydliggöra ett antal informationskrav.

(5) Kraven på den allmänna information om registranten och den information om ämnesidentifiering som registranten ska lämna in för allmänna registreringsändamål, vilka fastställs i avsnitten 1 och 2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006, bör därför ändras.

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

([2]) Europeiska kommissionen och Europeiska kemikaliemyndighetens gemensamma handlingsplan för utvärdering av Reach från juni 2019 https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

([3]) Kommissionens förordning (EU) 2021/979 av den 17 juni 2021 om ändring av bilagorna VII–XI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (Text av betydelse för EES) (EUT L 216, 18.6.2021, s. 121).

(6) Vissa särskilda regler för anpassning av de standardinformationskrav som fastställs i bilagorna VII–X i förordning (EG) nr 1907/2006 bör ändras för att anpassa terminologin för klassificeringen av farliga ämnen till den som används i delarna 2–5 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]).

(7) Särskilda regler för anpassning av den standardinformation som fastställs i bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006 när det gäller mutagenitet respektive toxicitet i vattenmiljö bör ändras för tydlighetens skull och för att säkerställa att användbar information tillhandahålls. I synnerhet bör punkt 8.4 ändras för att förtydliga följderna av ett positivt resultat på genmutationsstudien *in vitro* samt för vilka situationer den studie som krävs enligt punkt 8.4.1 inte behöver göras. Dessutom bör de delar som inte avser standardinformationskrav strykas från kolumn 1 i punkt 9.1.1 medan kolumn 2 i den punkten bör innehålla mer exakta beskrivningar av de situationer då en studie inte behöver utföras och då testning av kronisk toxicitet i vattenmiljö krävs. Även punkt 9.1.2 bör ändras för att förtydliga när en studie inte behöver göras.

(8) Informationskraven för testning av mutagenitet och reproduktionstoxicitet samt ekotoxikologisk information i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör ändras för att förtydliga registrantens skyldigheter. I synnerhet bör bestämmelserna om testning av mutagenitet i punkt 8.4 specificera de situationer som inte kräver den testning som anges i den bilagan och de situationer som kräver ytterligare testning enligt bilaga IX. Vidare bör nomenklaturen för studierna i punkt 8.4.2 anpassas till motsvarande tekniska vägledningsdokument från Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) ([5]). För att säkerställa att användbar information om reproduktionstoxicitet och fosterskadande effekter tas fram bör dessutom de djurarter och de administreringsvägar som föredras för testning läggas till i punkt 8.7.1, medan vissa specifika bestämmelser om anpassning av standardinformationskraven bör förtydligas. Slutligen bör en punkt 9.1 om toxicitet i vattenmiljö som tidigare saknades läggas till, och informationskravet om testning av akut toxicitet hos fisk i punkt 9.1.3 bör ändras för att ta bort de delar som inte förtecknar standardinformation i kolumn 1 och för att förtydliga de situationer då testet inte krävs i kolumn 2. Punkt 9.2 om nedbrytning och punkt 9.3 om omvandling, spridning och fördelning i miljön bör också ändras för att ge en bättre beskrivning av de situationer som kräver ytterligare information om nedbrytning och bioackumulering samt ytterligare studier av nedbrytning och bioackumulering.

(9) Informationskraven för testning av mutagenitet i bilaga IX till förordning (EG) nr 1907/2006 bör ändras så att det i punkterna 8.4.4 och 8.4.5 specificeras vilka studier som ska göras på somatiska celler från däggdjur och, om det är relevant, på könsceller från däggdjur samt de fall för vilka sådana studier måste göras. Dessutom bör informationskraven förtydligas i punkt 8.7.2 om testning av fosterskadande effekter före födseln för en första art och en andra art samt i punkt 8.7.3 om utökade engenerationsstudier av reproduktionstoxicitet avseende de djurarter och administreringsvägar som föredras för testning samt möjliga avvikelser från de allmänna bestämmelserna. Slutligen bör i avsnittet om ekotoxikologisk information vissa informationskrav på testning av kronisk toxicitet på fisk strykas av djurskyddsskäl. Punkt 9.2 om nedbrytning bör också ändras för att anpassa punkt 9.2.3 om identifiering av nedbrytningsprodukter till lydelsen i den tillhörande bestämmelsen i bilaga XIII, och för att återspegla det ändrade kravet på ytterligare testning av nedbrytning i enlighet med detta. Punkt 9.4 om effekter på landlevande organismer bör också ändras för att förtydliga att en studie av kronisk toxicitet bör föreslås av registranten eller kan komma att krävas av kemikaliemyndigheten för ämnen som lätt adsorberas till jord eller som är mycket långlivade.

(10) Bilaga X till förordning (EG) nr 1907/2006 bör ändras för att förtydliga vissa informationskrav om mutagenitet, fosterskadande effekter och reproduktionstoxicitet samt ekotoxikologisk information. Ändringarna bör i synnerhet beskriva de situationer som uppfyller kraven för en andra studie *in vivo* av somatiska celler eller en andra studie *in vivo* av könsceller samt specificera behovet av att göra sådana studier på däggdjursarter. Dessa studier bör förtecknas tillsammans med de betänkligheter avseende mutagenitet som de ska behandla. Dessutom bör informationskraven om fosterskadande effekter och utvidgade engenerationsstudier av reproduktionstoxicitet ändras för att förtydliga behovet av en studie av, och valet av, en andra art, samt de administreringsvägar som föredras för testning och

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([5]) OECD TG 473 och 487.

avvikelserna från de allmänna reglerna. Dessutom är angivelsen av ett särskilt krav för biotisk nedbrytning i punkt 9.2.1 inte längre nödvändig och bör därför utgå och de relevanta särskilda reglerna för anpassning i punkt 9.2 bör ändras i enlighet med detta. Slutligen bör det i punkt 9.4 och i punkt 9.5.1 förtydligas att det krävs tester av kronisk toxicitet inte bara för nedbrytningsprodukter utan även för omvandlingsprodukter, i syfte att undersöka effekten av dessa på landlevande och sedimentlevande organismer.

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

(12) De föreslagna ändringarna syftar till att förtydliga vissa allmänna informationskrav och specifika regler för anpassningen av dessa samt öka rättssäkerheten för de utvärderingsmetoder som redan tillämpas av kemikaliemyndigheten. Det kan dock inte uteslutas att vissa registreringsunderlag kommer att behöva uppdateras till följd av ändringarna. Tillämpningen av denna förordning bör därför senareläggas.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Den ska tillämpas från och med den 14 oktober 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 mars 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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

1) Bilaga VI ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1.1.1. ska ersättas med följande:

”1.1.1 Namn, adress, telefonnummer och e-postadress.”.

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 1.1.4.:

”1.1.4 Om en enda representant har utsetts i enlighet med artikel 8.1 ska följande uppgifter om den fysiska eller juridiska person som är etablerad utanför unionen och som har utsett den enda representanten anges: namn, adress, telefonnummer, e-postadress, kontaktperson, plats(er) för produktionsanläggning(ar) eller beredningsanläggning(ar), beroende på vad som är relevant, företagets webbplats (i förekommande fall) samt nationellt/nationella företagsnummer, beroende på vad som är relevant.”

c) Underavsnitt 1.2 ska ersättas med följande:

”1.2 Gemensamt inlämnande av data.

Enligt artiklarna 11 och 19 har den ledande registranten möjlighet att lämna in delar av registreringsinformationen på andra deltagande registranternas vägnar.

När den ledande registranten i enlighet med artikel 11.1 lämnar in den information som anges i artikel 10 a iv, vi, vii och ix, ska den ledande registranten beskriva den sammansättning, nanoform eller uppsättning av liknande nanoformer som informationen avser i enlighet med punkterna 2.3.1–2.3.4 och underavsnitt 2.4 i denna bilaga. Varje deltagande registrant som förlitar sig på information som lämnats in av den ledande registranten ska ange vilket av den på så sätt inlämnade informationen som avser vilken sammansättning, nanoform eller uppsättning av liknande nanoformer av ämnet som registranten identifierar i enlighet med artikel 10 a ii och artikel 11.1.

När en registrant i enlighet med artikel 11.3 separat lämnar in den information som anges i artikel 10 a iv, vi, vii eller ix ska registranten beskriva den sammansättning, nanoform eller uppsättning av liknande nanoformer av ämnet som informationen avser i enlighet med punkterna 2.3.1–2.3.4 och underavsnitt 2.4 i denna bilaga.”.

d) Punkt 1.3.1 ska ersättas med följande:

”1.3.1 Namn, adress, telefonnummer och e-postadress.”.

e) Underavsnitt 2.1 ska ersättas med följande:

”2.1 Namn eller annan identifiering för varje ämne.”.

f) Punkt 2.1.1. ska ersättas med följande:

”2.1.1 Namn inom IUPAC-nomenklaturen. Om sådant saknas, annat internationellt kemiskt namn.”.

g) Punkt 2.1.3 ska ersättas med följande:

”2.1.3 EG-nummer, t.ex. Einecs-, Elincs- eller NLP-nummer, eller det nummer som tilldelats av kemikaliemyndigheten (om sådant finns och är lämpligt).”.

h) Punkt 2.1.5 ska ersättas med följande:

”2.1.5 Annan identitetskod, såsom tullnummer (om sådant finns).”.

i) Underavsnitt 2.2 ska ersättas med följande:

”2.2 Information om varje ämnes molekyl- och strukturformel eller kristallstruktur.”.

j) Punkt 2.2.1 ska ersättas med följande:

”2.2.1. Molekylformel och strukturformel (inklusive SMILES och annan representation om sådan finns) samt beskrivning av kristallstruktur(er).”

k) Punkterna 2.3.1–2.3.7 ska ersättas med följande:

”2.3.1 Renhetsgrad (%), om tillämpligt.

2.3.2 Namn på beståndsdelar och föroreningar.

Vid förekomst av ett ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material:

— namn på beståndsdelar som förekommer med en koncentration på ≥ 10 %,

— namn på kända beståndsdelar som förekommer med en koncentration på < 10 %,

— för beståndsdelar som inte kan identifieras individuellt anges en beskrivning av grupper av beståndsdelar baserad på kemiska egenskaper,

— beskrivning av ursprung eller källa och tillverkningsprocess.

2.3.3 Typisk koncentration och typiskt koncentrationsintervall (i procent) av beståndsdelar, grupper av beståndsdelar som inte kan identifieras individuellt respektive föroreningar enligt punkt 2.3.2.

2.3.4 Namn på samt typisk koncentration och koncentrationsintervall (i procent) för tillsatser

2.3.5 Alla nödvändiga kvalitativa analytiska data som är specifika för identifieringen av ämnet, såsom UV-, IR-, NMR- eller masspektrum eller diffraktionsdata.

2.3.6 Alla nödvändiga kvantitativa analytiska data som är specifika för identifieringen av ämnet, såsom kromatografiska eller titrimetriska data, grundämnesanalys eller diffraktionsdata.

2.3.7 Beskrivning av de analysmetoder eller bibliografiska referenser som behövs för att identifiera ämnet (inbegripet för att identifiera och kvantifiera dess beståndsdelar samt, i tillämpliga fall, dess föroreningar och tillsatser). Beskrivningen ska bestå av de försöksprotokoll som följts och den relevanta tolkningen av de resultat som rapporterats enligt punkterna 2.3.1 och 2.3.6. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna."

l) Punkt 2.4.6 ska ersättas med följande:

"2.4.6. Beskrivning av analysmetoder eller relevanta bibliografiska referenser för informationen i detta underavsnitt (2.4). Beskrivningen ska bestå av de försöksprotokoll som följts och den relevanta tolkningen av de resultat som rapporterats enligt punkterna 2.4.2 och 2.4.5. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna."

m) Följande ska läggas till som underavsnitt 2.5:

"2.5 All annan tillgänglig information som är relevant för identifieringen av ämnet."

n) Underavsnitt 3.5 ska ersättas med följande:

"3.5 Allmän beskrivning av den identifierade användningen."

2) Bilaga VII ska ändras på följande sätt:

a) I kolumn 2 i punkt 8.4 ska texten ersättas med följande:

	"8.4. Om ett positivt resultat erhålls i den *in vitro*-genmutationsstudie på bakterier som anges i punkt 8.4.1 i denna bilaga, vilket ger upphov till betänkligheter, ska registranten utföra en *in vitro*-studie enligt punkt 8.4.2. i bilaga VIII. På grundval av ett positivt resultat i någon av dessa genotoxicitetsstudier *in vitro* ska registranten föreslå eller kan kemikaliemyndigheten kräva en lämplig *in vivo*-studie enligt punkt 8.4.4. i bilaga IX. *In vivo*-studien ska behandla risken för kromosomavvikelser eller risken för genmutationer eller båda, beroende på vad som är lämpligt. Om *in vitro*-genmutationsstudien på bakterier inte är tillämplig för ämnet behöver den inte utföras. I detta fall ska registranten lämna en motivering och utföra en *in vitro*-studie enligt punkt 8.4.3. i bilaga VIII. Om ett positivt resultat erhålls i den studien ska registranten utföra en *in vitro*-cytogenicitetsstudie enligt punkt 8.4.2. i bilaga VIII. På grundval av ett positivt resultat i någon av dessa *in vitro*-genotoxicitetsstudier, eller om någon av de *in vitro*-studier som anges i bilaga VIII inte är tillämplig för

	ämnet, ska registranten föreslå eller kan kemikaliemyndigheten kräva en lämplig *in vivo*-studie enligt punkt 8.4.4 i bilaga IX. *In vivo*-studien ska behandla risken för kromosomavvikelser eller risken för genmutationer eller båda, beroende på vad som är lämpligt. Den *in vitro*-genmutationsstudie på bakterier som anges i punkt 8.4.1 och uppföljande testning behöver inte utföras i följande fall: — Om ämnet är känt för att orsaka mutationer i könsceller och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen könscellsmutagent kategori 1A eller 1B och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas. — Om ämnet är känt för att vara en genotoxisk carcinogen och uppfyller kriterierna för att klassificeras i både faroklassen könscellsmutagent kategori 1A, 1B eller 2 och faroklassen cancerframkallande kategori 1A eller 1B, och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas.”

b) I kolumn 2 i punkt 8.4.1 ska texten ersättas med följande:

	”8.4.1. Om *in vitro*-genmutationsstudien på bakterier inte är lämplig för nanoformer behöver den inte utföras. I sådant fall ska den *in vitro*-studie som anges i punkt 8.4.3 i bilaga VIII tillhandahållas.”

c) I kolumn 1 i punkt 9.1.1 ska andra stycket utgå.

d) I kolumn 2 i punkt 9.1.1 ska texten ersättas med följande:

	”9.1.1 Studien krävs inte — om det finns faktorer som tyder på att akut toxicitet i vattenmiljö är osannolik, t.ex. om ämnet är mycket svårlösligt i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran, — om en studie av kronisk toxicitet på evertebrater finns tillgänglig. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårlösliga i vatten. Registranten får föreslå testning av kronisk toxicitet i stället för testning av akut toxicitet. Testning av kronisk toxicitet på evertebrater (företrädesvis *Daphnia*) (punkt 9.1.5 i bilaga IX) ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om det är osannolikt att testning av akut toxicitet kan ge ett verkligt mått på ämnets inneboende toxicitet på vattenmiljön, till exempel — om ämnet är svårlösligt i vatten (löslighet under 1 mg/liter), eller — för nanoformer med låg upplösningshastighet i de relevanta testmedierna.”

e) I kolumn 2 i punkt 9.1.2 ska texten ersättas med följande:

	”9.1.2 Ingen studie krävs om det finns faktorer som tyder på att toxicitet i vattenmiljö är osannolik, t.ex. om ämnet är mycket svårlösligt i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårlösliga i vatten.”

3) Bilaga VIII ska ändras på följande sätt:

a) I kolumn 2 i underavsnitt 8.4 ska följande text läggas till:

	”8.4. De studier som anges i punkterna 8.4.2 och 8.4.3 behöver inte utföras i följande fall: — Adekvata data från motsvarande *in vivo*-studie (dvs. *in vivo*-studie av kromosomavvikelser (eller mikrokärnor) när det gäller punkt 8.4.2 eller genmutationsstudie *in vivo* när det gäller punkt 8.4.3) finns tillgängliga. — Ämnet är känt för att orsaka mutationer i könsceller och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen könscellsmutagent kategori 1A eller 1B och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas. — Ämnet är känt för att vara en genotoxisk carcinogen och uppfyller kriterierna för att klassificeras i både faroklassen könscellsmutagent kategori 1A, 1B eller 2 och faroklassen cancerframkallande kategori 1A eller 1B, och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas.”. Om ett positivt resultat erhålls i någon av de genotoxicitetsstudier *in vitro* som anges i bilaga VII eller i denna bilaga, vilket ger upphov till betänkligheter, ska registranten föreslå eller kan kemikaliemyndigheten kräva en lämplig *in vivo*-studie enligt punkt 8.4 i bilaga IX. *In vivo*-studien ska behandla risken för kromosomavvikelser eller risken för genmutationer eller båda, beroende på vad som är lämpligt. Om en *in vitro*-mutagenitetsstudie enligt punkt 8.4.2 eller punkt 8.4.3 inte är tillämplig för ämnet ska registranten lämna en motivering och föreslå eller kan kemikaliemyndigheten kräva en lämplig *in vivo*-studie enligt punkt 8.4.4 i bilaga IX. *In vivo*-studien ska behandla risken för kromosomavvikelser eller risken för genmutationer eller båda, beroende på vad som är lämpligt.”.

b) I kolumn 1 i punkt 8.4.2 ska texten ersättas med följande:

”8.4.2. *In vitro*-studie av kromosomavvikelser hos däggdjur eller *in vitro*-studie av mikrokärnor hos däggdjur.”	

c) I punkt 8.4.2 ska texten i kolumn 2 utgå.

d) I punkt 8.4.3 ska texten i kolumn 2 utgå.

e) I kolumn 2 i punkt 8.6.1 ska den inledande texten i sjätte stycket ersättas med följande:

	”Ytterligare studier ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten”.

f) Punkt 8.7.1 ska ersättas med följande:

”8.7.1. Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter (OECD TG 421 eller TG 422), företrädesvis på råtta. Administreringsvägen ska vara oralt intag om ämnet är fast eller flytande och inandning om ämnet är en gas. Avvikelser får göras om det är vetenskapligt motiverat, till exempel genom belägg för likvärdig eller högre systemisk exponering via någon annan relevant exponeringsväg för människor eller toxicitet som är specifik för viss exponering.	8.7.1. Studien krävs inte — om ämnet är känt för att vara en genotoxisk carcinogen och uppfyller kriterierna för att klassificeras i både faroklassen könscellsmutagent kategori 1A, 1B eller 2 och faroklassen cancerframkallande kategori 1A eller 1B, och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas, — om ämnet är känt för att framkalla mutationer i könsceller och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen könscellsmutagent kategori 1A eller 1B och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas, — om relevant exponering av människor kan uteslutas i enlighet med avsnitt 3 i bilaga XI, — om en studie av utvecklingstoxicitet före födseln (OECD TG 414) enligt punkt 8.7.2. i bilaga IX eller en utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet (OECD TG 443) enligt punkt 8.7.3 i bilaga IX finns att tillgå eller föreslås av registranten eller om en tvågenerationsstudie av reproduktionstoxicitet (OECD TG 416) finns att tillgå, — om ett ämne är känt för att ha skadliga effekter på sexuell funktion eller fertilitet och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen reproduktionstoxiskt kategori 1A eller 1B: Kan skada fertiliteten (H360F), och tillgängliga data lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning, — om ett ämne är känt för att orsaka utvecklingstoxicitet och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen reproduktionstoxiskt (kategori 1A eller 1B: Kan skada det ofödda barnet (H360D), och tillgängliga data lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning. I fall där det finns allvarliga farhågor om möjliga skadliga effekter på sexuell funktion, fertilitet eller utveckling ska registranten föreslå eller kan kemikaliemyndigheten kräva antingen en utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet (OECD TG 443) enligt punkt 8.7.3 i bilaga IX eller en studie av utvecklingstoxicitet före födseln (OECD TG 414) enligt punkt 8.7.2. i bilaga IX i stället för screeningen (OECD TG 421 eller 422) för att undanröja farhågorna. Dessa allvarliga farhågor omfattar bland annat — skadliga effekter på sexuell funktion, fertilitet eller utveckling på grundval av tillgänglig information, som inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxicitet i kategori 1A eller 1B, — möjlig utvecklings- eller reproduktionstoxicitet för ämnet kan förutses av data på strukturellt närbesläktade ämnen, (Q)SAR-uppskattningar eller in vitro-metoder.”

g) I kolumn 2 i punkt 8.8.1 ska första stycket ersättas med följande:

	”För nanoformer utan hög upplösningshastighet i biologiska medier ska en toxikokinetisk studie föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om en sådan bedömning inte kan göras på grundval av relevant tillgänglig information, inbegripet från den studie som genomförs i enlighet med punkt 8.6.1”;

h) Följande text ska införas som underavsnitt 9.1:

”9.1 Toxicitet i vattenmiljö	9.1. Testning av kronisk toxicitet i vattenmiljö enligt underavsnitt 9.1 i bilaga IX, utöver testning av akut toxicitet, ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om den kemikaliesäkerhetsbedömning som utförts i enlighet med bilaga I tyder på att detta behövs för att närmare undersöka effekterna på vattenlevande organismer, till exempel när ytterligare data behövs för att förfina PNEC-värdena eller om ytterligare toxicitetsinformation enligt punkt 3.2.3 i bilaga XIII behövs för att bedöma PBT- eller vPvB-egenskaper för ämnet. Valet av lämpliga test ska göras på grundval av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.”

i) Punkt 9.1.3 ska ersättas med följande:

”9.1.3. Korttidsstudie av toxicitet på fisk.	9.1.3. Studien krävs inte — om det finns faktorer som tyder på att akut toxicitet i vattenmiljö är osannolik, t.ex. om ämnet är mycket svårlösligt i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran, — om en studie av kronisk toxicitet på fisk finns tillgänglig. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårlösliga i vatten. Registranten får föreslå testning av kronisk toxicitet i stället för testning av akut toxicitet. Testning av kronisk toxicitet på fisk enligt punkt 9.1.6 i bilaga IX ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om det är osannolikt att testning av akut toxicitet kan ge ett verkligt mått på ämnets inneboende toxicitet på vattenmiljön, till exempel — om ämnet är svårlösligt i vatten (under 1 mg/liter), eller — för nanoformer med låg upplösningshastighet i de relevanta testmedierna.”

j) I kolumn 2 i punkt 9.2 ska texten ersättas med följande:

	”9.2. Ytterligare information om nedbrytningen ska genereras eller ytterligare testning av nedbrytningen enligt bilaga IX ska föreslås om kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt bilaga I tyder på att detta behövs för att undersöka ämnets nedbrytning närmare. Det kan till exempel vara om det krävs ytterligare information om nedbrytningen enligt punkt 3.2.1 i bilaga XIII för att bedöma ämnets PBT- eller vPvB-egenskaper i enlighet med underavsnitt 2.1 i den bilagan. För nanoformer som varken är lösliga eller har hög upplösningshastighet ska sådana tester beakta morfologiska förändringar (t.ex. irreversibla förändringar av partiklarnas storlek, form och ytegenskaper, förlust av beläggning), kemisk omvandling (t.ex. oxidation och reduktion) och annan abiotisk nedbrytning (t.ex. fotolys). Valet av lämpliga test ska göras på grundval av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen. Om generering av ytterligare bioackumuleringsdata kräver ytterligare testning i enlighet med bilaga IX ska registranten föreslå eller kan kemikaliemyndigheten kräva sådan testning.”.

k) I kolumn 2 i punkt 9.2.2.1 ska texten ersättas med följande:

	”9.2.2.1. Studien krävs inte — om ämnet är lätt biologiskt nedbrytbart, — om ämnet är mycket olösligt i vatten, — om ämnet, på grundval av sin struktur, inte har någon kemisk grupp som kan dissocieras. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårlösliga i vatten.”

l) I kolumn 2 i underavsnitt 9.3. ska följande text läggas till:

	”9.3. Ytterligare information om bioackumulering ska genereras om det krävs mer bioackumuleringsdata enligt punkt 3.2.2 i bilaga XIII för att bedöma ämnets PBT- eller vPvB-egenskaper i enlighet med underavsnitt 2.1 i den bilagan. Om genereringen av ytterligare bioackumuleringsdata kräver ytterligare testning i enlighet med bilaga IX eller bilaga X ska registranten föreslå eller kan kemikaliemyndigheten kräva sådan testning.”

4) Bilaga IX ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 7.16 ska den andra punktsatsen i kolumn 2 utgå.

b) Underavsnitt 8.4 ska ersättas med följande:

”8.4. Mutagenitet	8.4. De studier som anges i punkterna 8.4.4 och 8.4.5 behöver inte utföras i följande fall: — Om ämnet är känt för att orsaka mutationer i könsceller och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen könscellsmutagent kategori 1A eller 1B och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas. — Om ämnet är känt för att vara en genotoxisk carcinogen och uppfyller kriterierna för att klassificeras i både faroklassen könscellsmutagent kategori 1A, 1B eller 2 och faroklassen cancerframkallande kategori 1A eller 1B, och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas.”

c) Följande punkter ska läggas till som punkterna 8.4.4 och 8.4.5:

”8.4.4. En lämplig genotoxicitetsstudie *in vivo* på somatiska däggdjursceller om ett positivt resultat erhålls i någon av de *in vitro*-studier av genotoxicitet som anges i bilaga VII eller bilaga VIII, vilket ger upphov till betänkligheter. Genotoxicitetsstudien *in vivo* på somatiska däggdjursceller ska behandla risken för kromosomavvikelser eller risken för genmutationer eller båda, beroende på vad som är lämpligt.	8.4.4. Genotoxicitetsstudien *in vivo* av somatiska däggdjursceller behöver inte göras om det finns tillfredsställande resultat från en lämplig genotoxicitetsstudie *in vivo* av somatiska däggdjursceller.
8.4.5. En lämplig genotoxicitetsstudie *in vivo* på könsceller från däggdjur om ett positivt resultat erhålls i en tillgänglig *in vivo*-studie av genotoxicitet i somatiska däggdjursceller, vilket ger upphov till betänkligheter. Genotoxicitetsstudien *in vivo* av könsceller från däggdjur ska behandla risken för kromosomavvikelser eller risken för genmutationer eller båda, beroende på vad som är lämpligt.	8.4.5. Studien behöver inte göras om det finns tydliga belägg för att varken ämnet eller dess metaboliter når könscellerna.”

d) Punkt 8.7.2 ska ersättas med följande:

”8.7.2. Studie av utvecklingstoxicitet före födseln (OECD TG 414) på en art, företrädesvis på råtta eller kanin. Administreringsvägen ska vara oralt intag om ämnet är fast eller flytande och inandning om ämnet är en gas. Avvikelser får göras om det är vetenskapligt motiverat, till exempel genom belägg för likvärdig eller högre systemisk exponering via någon annan relevant exponeringsväg för människor eller toxicitet som är specifik för viss exponering.	8.7.2. Ytterligare en studie av utvecklingstoxicitet före födseln på en andra art, dvs. den art som föredras i andra hand jämfört med den som användes i den första studien, ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om det finns farhågor om utvecklingstoxicitet på grundval av resultaten av den fösta studien och alla andra relevanta data. Detta kan vara fallet till exempel om studien på den första arten visar utvecklingstoxicitet som inte uppfyller kriterierna för att klassificeras i faroklassen reproduktionstoxicitet kategori 1A eller 1B. Kan skada det ofödda barnet (H360D).Avvikelser från standardvägen för administrering och avvikelser i valet av arter ska vara vetenskapligt motiverade.”

e) I kolumn 1 i punkt 8.7.3. ska texten ersättas med följande:

”8.7.3. Utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet (OECD TG 443), grundläggande testutformning (kohorterna 1A och 1B utan utvidgning till att omfatta en F2-generation), en art, om tillgängliga studier av toxicitet vid upprepad dosering (t.ex. 28- eller 90-dagarsstudier, eller OECD 421- eller 422-screeningstudier) tyder på skadliga effekter på fortplantningsorganen eller tillhörande vävnader eller på andra risker i samband med reproduktionstoxicitet. Administreringsvägen ska vara oralt intag om ämnet är fast eller flytande och inandning om ämnet är en gas. Avvikelser får göras om det är vetenskapligt motiverat, till exempel genom belägg för likvärdig eller högre systemisk exponering via någon annan relevant exponeringsväg för människor eller toxicitet som är specifik för viss exponering.”	

f) I kolumn 2 i punkt 8.7.3 ska den inledande texten i första stycket ersättas med följande:

	”8.7.3. En utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet med utvidgningen av kohort 1B till att även omfatta F2-generationen ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om”

g) I kolumn 2 i punkt 8.7.3 ska den inledande texten i andra stycket ersättas med följande:

	”En utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet inklusive kohorterna 2A/2B (utvecklingsneurotoxicitet) och/eller kohort 3 (utvecklingsimmunotoxicitet) ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om det föreligger särskilda farhågor om (utvecklings-)neurotoxicitet eller (utvecklings-) immunotoxicitet, motiverade av något av följande:”

h) I kolumn 2 i punkt 9.1 ska texten ersättas med följande:

	”9.1. Annan testning av kronisk toxicitet än de tester som anges i punkterna 9.1.5 och 9.1.6. ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om den kemikaliesäkerhetsbedömning som utförts i enlighet med bilaga I tyder på att detta behövs för att närmare undersöka ämnets effekter på vattenlevande organismer. Valet av test ska göras på grundval av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.”

i) Punkt 9.1.6 ska ersättas med följande:

”9.1.6. Test av kronisk toxicitet på fisk (såvida ett sådant test inte redan har tillhandahållits som en följd av kraven i bilaga VIII).	9.1.6. Test av akut toxicitet på fisk i embryo- och säckyngelstadierna (OECD TG 212) som inleddes före den 14 april 2022 ska anses vara lämpligt för att uppfylla detta standardinfor-

Informationen ska lämnas för punkt 9.1.6.1 eller punkt 9.1.6.3.	mationskrav under förutsättning att ämnet inte är mycket lipofilt (log Kow > 4) eller att det inte finns några tecken på hormonstörande egenskaper eller annat särskilt verkningssätt.”

j) Punkt 9.1.6.1 ska ersättas med följande:

”9.1.6.1. Toxicitetstest på fisk i tidiga levnadsstadier (FELS) (OECD TG 210).”	

k) Punkt 9.1.6.2. ska utgå.

l) Punkt 9.1.6.3. ska ersättas med följande:

”9.1.6.3. Tillväxttest på unga exemplar av fisk (OECD TG 215).”	

m) I kolumn 2 i punkt 9.2 ska texten ersättas med följande:

	”9.2. Ytterligare testning av nedbrytningen ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om den kemikaliesäkerhetsbedömning som utförts enligt bilaga I tyder på att detta behövs för att närmare undersöka nedbrytningen av ämnet och ämnets omvandlings- och nedbrytningsprodukter. Valet av lämpliga test och testmedier ska göras på grundval av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.”

n) I kolumn 1 i punkt 9.2.3 ska texten ersättas med följande:

”9.2.3 Identifiering av omvandlingsprodukter samt abiotiska och biotiska nedbrytningsprodukter”	

o) I kolumn 2 i punkt 9.4 ska texten ersättas med följande:

	”9.4. Dessa studier behöver inte göras om direkt och indirekt exponering av jorden är osannolik. Om toxicitetsdata för jordlevande organismer saknas kan en jämviktsfördelningsmetod användas för att bedöma farligheten för jordlevande organismer. Om en jämviktsfördelningsmetod används för nanoformer ska detta vara vetenskapligt motiverat. Valet av lämpliga test ska göras på grundval av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen. Särskilt för ämnen som lätt adsorberas till jord eller som är mycket långlivade ska registranten föreslå eller kan kemikaliemyndigheten kräva testning av kronisk toxicitet enligt bilaga X i stället för testning av akut toxicitet.”

5) Bilaga X ska ändras på följande sätt:

a) Underavsnitt 8.4 ska ersättas med följande:

”8.4. Mutagenitet	8.4. De studier som anges i punkterna 8.4.6 och 8.4.7 behöver inte utföras i följande fall: — Om ämnet är känt för att orsaka mutationer i könsceller och uppfyller kriterierna för klassificering i faroklassen könscellsmutagent kategori 1A eller 1B och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas. — Om ämnet är känt för att vara en genotoxisk carcinogen och uppfyller kriterierna för att klassificeras i både faroklassen könscellsmutagent kategori 1A, 1B eller 2 och faroklassen cancerframkallande kategori 1A eller 1B, och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas.”

b) Följande punkter ska läggas till som punkterna 8.4.6 och 8.4.7:

”8.4.6. En andra genotoxicitetsstudie *in vivo* på somatiska däggdjursceller om ett positivt resultat erhålls i någon av de *in vitro*-studier av genotoxicitet som anges i bilaga VII eller bilaga VIII, vilket ger upphov till betänkligheter avseende både kromosomavvikelser och genmutationer. Den andra studien ska behandla kromosomavvikelser eller genmutationer, beroende på vad som är lämpligt, som inte behandlades i den första genotoxicitetsstudien *in vivo* av somatiska däggdjursceller.	
8.4.7. En andra genotoxicitetsstudie *in vivo* på könsceller från däggdjur om ett positivt resultat erhålls i genotoxicitetsstudier *in vivo* av somatiska däggdjursceller, vilket ger upphov till betänkligheter avseende både kromosomavvikelser och genmutationer. Den andra studien ska behandla kromosomavvikelser eller genmutationer, beroende på vad som är lämpligt, som inte behandlades i den första genotoxicitetsstudien *in vivo* av könsceller från däggdjur.	8.4.7. Studien behöver inte göras om det finns tydliga belägg för att varken ämnet eller dess metaboliter når könscellerna.”.

c) Punkt 8.7.2 ska ersättas med följande:

”8.7.2. Undersökning av fosterskadande effekter före födseln (OECD TG 414) i en andra art, företrädesvis på råtta eller kanin, beroende på vilken som inte användes i den första studien enligt bilaga XI. Administreringsvägen ska vara oralt intag om ämnet är fast eller flytande och inandning om ämnet är en gas. Avvikelser får göras om det är vetenskapligt motiverat, till exempel genom belägg för likvärdig eller högre systemisk exponering via någon annan relevant exponeringsväg för människor eller toxicitet som är specifik för viss exponering.	Avvikelser från standardvägen för administrering och avvikelser i valet av arter ska vara vetenskapligt motiverade.”

d) I kolumn 1 i punkt 8.7.3 ska texten ersättas med följande:

”8.7.3. Utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet (OECD TG 443), grundläggande testutformning (kohorterna 1A och 1B utan utvidgning till att omfatta en F2-generation), en art, om detta inte redan tillhandahållits som del av kraven i bilaga IX. Administreringsvägen ska vara oralt intag om ämnet är fast eller flytande och inandning om ämnet är en gas. Avvikelser får göras om det är vetenskapligt motiverat, till exempel genom belägg för likvärdig eller högre systemisk exponering via någon annan relevant exponeringsväg för människor eller toxicitet som är specifik för viss exponering.”.	

e) I kolumn 2 i punkt 8.7.3 ska den inledande texten i första stycket ersättas med följande:

	”En utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet med utvidgningen av kohort 1B till att även omfatta F2-generationen ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om”

f) I kolumn 2 i punkt 8.7.3 ska den inledande texten i andra stycket ersättas med följande:

	En utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet inklusive kohorterna 2A/2B (utvecklingsneurotoxicitet) och/eller kohort 3 (utvecklingsimmunotoxicitet) ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om det föreligger särskilda farhågor om (utvecklings-)neurotoxicitet eller (utvecklings-) immunotoxicitet, motiverade av något av följande:”

g) I kolumn 2 i punkt 9.2 ska texten ersättas med följande:

	”9.2. Ytterligare testning av nedbrytningen ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om den kemikaliesäkerhetsbedömning som utförts enligt bilaga I tyder på att detta behövs för att närmare undersöka nedbrytningen av ämnet och ämnets omvandlings- och nedbrytningsprodukter. Valet av lämpliga test och testmedier ska göras på grundval av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.”

h) Punkt 9.2.1 ska utgå.

i) I kolumn 2 i punkt 9.4 ska texten ersättas med följande:

	”9.4. Testning av kronisk toxicitet ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om den kemikaliesäkerhetsbedömning som utförts enligt bilaga I tyder på att detta behövs för att närmare undersöka effekterna av ämnet eller dess omvandlings- och nedbrytningsprodukter på landlevande organismer. Valet av lämpliga test ska göras på grundval av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.

	Dessa studier behöver inte göras om direkt och indirekt exponering av jorden är osannolik.”

j) I kolumn 2 i punkt 9.5.1 ska texten ersättas med följande:

	”9.5.1. Testning av kronisk toxicitet ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten om den kemikaliesäkerhetsbedömning som utförts enligt bilaga I tyder på att detta behövs för att närmare undersöka effekterna av ämnet eller dess relevanta omvandlings- och nedbrytningsprodukter på sedimentlevande organismer. Valet av lämpliga test ska göras på grundval av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.”