РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/525 НА КОМИСИЯТА

от 19 октомври 2020 година

за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 85 от него,

като има предвид, че:

(1) В приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 се определят изискванията за предоставяне на информация за активните вещества и биоцидите, на които трябва да отговарят заявленията за одобрение на активно вещество и за разрешаване на биоцид.

(2) Необходимо е да се изменят изискванията за предоставяне на информацията относно активните вещества и биоцидите, за да се вземат под внимание новите методи, които предлагат по-добра информация относно токсикологичните свойства (като дразнене, невротоксичност, генотоксичност и др.), новите стратегии за изпитване, при които се предпочитат изпитванията *in vitro* пред изпитвания *in vivo* с цел да се намалят изпитванията върху гръбначни животни, и стратегията и методите за изпитване за определяне на свойствата на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с критериите, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията ([2]).

(3) Дадено досие следва да се счита за пълно, ако отговаря на изискванията на член 6, параграф 1 и член 20, параграф 1, и по-специално на изискванията за предоставяне на информация в приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012. Консултациите преди подаването на заявлението между заявителя за одобрение на дадено активно вещество или за разрешаване на биоцид и оценяващия компетентен орган допринасят за качеството на досието и за напредъка на процеса на оценяване. Текстът в уводните части, точка 2, съответно алинеи 5 и 7 в приложения II и III следва да бъде изменен, за да се гарантира, че заявителите включват в заявлението заключенията от тези консултации с цел осигуряване на ефективното протичане на процедурата по оценяване.

(4) В съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 изпитванията, представени за целите съответно на одобряване на дадено активно вещество или на разрешаване на биоцид, се извършват в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията ([3]). Тъй като може да мине известен период от време между валидирането на даден международно признат метод за изпитване и включването му в Регламент (ЕО) № 440/2008, точка 5 от уводните части на приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде изменена, за да се даде възможност на заявителите да приложат най-актуалния вариант на методите за изпитване.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).

(5) Специалните правила за адаптиране на изискванията за предоставяне на информация, посочени в първата колона на таблиците в дялове 1 и 2 от приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012, са ограничени до опасения, свързани с използването на изпитвания върху гръбначни животни. Тъй като някои от изискванията, изброени в посочената първа колона, не включват изпитвания върху гръбначни животни, обхватът на адаптациите, изброени в третата колона на таблиците в дялове 1 и 2 от приложения II и III, следва да бъде разширен, за да обхване случаите, при които не се извършва изпитване, в което участват гръбначни животни.

(6) В приложение II, дял 1, точка 2 се определят изискванията за информацията, необходима за идентифицирането на активното вещество. Посочените изисквания трябва да бъдат адаптирани, за да се даде възможност за идентифициране на активните вещества, генерирани *in situ*.

(7) В дял 1, точка 6 от приложения II и III се определят изискванията за оценка на ефективността съответно на дадено активно вещество или биоцид спрямо целевите организми. Тази ефективност следва също така да бъде доказана за действието на дадено активно вещество в отсъствието на други вещества, които могат да повлияят върху ефективността. По отношение на третираните изделия следва да се докаже ефективността на свойствата на биоцида, предадени на изделието. Освен това в настоящите разпоредби в точка 6 относно непреднамерените странични ефекти не се уточнява за какъв вид организми или продукти следва да се предоставя информация. Поради това следва да се поясни, че всички наблюдения относно нежелани или непреднамерени странични ефекти трябва да се ограничат до нецелеви организми или продукти и материали, които трябва да бъдат защитени с активното вещество или биоцида.

(8) В член 62 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се изисква провеждането на изпитване върху гръбначни животни да е само последна възможна мярка. При определянето на изискванията за предоставяне на данни за одобряването на активни вещества и за разрешаването на биоциди следва да се даде приоритет на надеждни методи *in vitro* като заместител на методите *in vivo*, за които се изисква използването на гръбначни животни. Поради това стратегиите за изпитване, включени в приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012, трябва да бъдат адаптирани към наскоро валидираните насоки за изпитване (TG) *in vitro,* които са на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), и други международни стандарти.

(9) Първото задължително изискване за проследяване при положителен *in vitro* тест за генни мутации понастоящем е изпитването *in vivo* за непланирана ДНК-синтеза (НСД), което има присъщи ограничения и ниска чувствителност. В становище, публикувано през ноември 2017 г. ([4]), Научният комитет на Европейския орган за безопасност на храните заключи, че отрицателните резултати от НСД не са доказателство, че дадено вещество не индуцира генна мутация. Поради това позоваването на изпитването за НСД следва да бъде премахнато и заменено с позоваване на подходящо генотоксично изследване *in vivo* на соматични клетки.

(10) Според настоящите изисквания за предоставяне на данни в приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012, за да се изследва токсичността за репродукцията на дадено вещество, се използва изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения. В посоченото приложение освен това се уточнява, че разширеното изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение може да се счита за алтернативен подход към изпитването за репродуктивна токсичност в две поколения. Разширеното изпитване за репродуктивна токсичност предлага редица предимства в сравнение с изпитването за репродуктивна токсичност в две поколения, тъй като, освен въздействието върху мъжката и женската репродуктивна система, с него се оценяват и повече токсикологични ефекти, свързани с нарушаващ функциите на ендокринната система механизъм на действие. Поради това, ако не е налично изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения, вместо него следва да се извърши разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение.

(11) Излагането на въздействието на невротоксиканти по време на вътреутробното развитие или по време на детството може да доведе до редица нарушения на неврологичното развитие и неврологични разстройства, които се проявяват едва по време на процеса на остаряване и могат да допринесат за невродегенеративни заболявания като Паркинсон или Алцхаймер. За да се потърси решение на този проблем, в приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъдат включени насоки за изпитване с цел извършване на подходящ скрининг и характеризиране на активните вещества, които са потенциално токсични при развитието на мозъка.

(12) Сегашната структура на изискванията за предоставяне на информация във връзка със здравни данни и медицинско лечение в дял 1, точки 8.12.1—8.12.8 от приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 може да доведе до предоставяне на дублираща се информация по редица от тези въпроси. Поради това изискванията за предоставяне на данни следва да бъдат оптимизирани, за да се намалят разходите за привеждане в съответствие и ненужните забавяния при оценката на заявленията.

([4]) Научно становище относно изясняването на някои аспекти, свързани с оценката на генотоксичността. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(12):5113, стр. 25. https://doi. org/10.2903/j.efsa.2017,5113.

(13) Следва да се извърши оценка на потенциала на веществата за непредвидени ефекти върху имунната система. Тъй като обаче в насоките на ОИСР за изпитвания няма налично специално изследване за имунотоксичност при развиващ се организъм, следва да се изисква съответните данни да бъдат предоставяни под формата на допълнителен набор от данни.

(14) В дял 1, в точка 8.18 от приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 съдържанието се дублира с това в точка 13 от посочения дял и поради това тя следва да бъде заличена.

(15) В дял 1, точка 9.1.1 от приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде изменена, за да се поясни кога трябва да се проведе дългосрочно изпитване за токсичност върху риби. Списъкът на методите на ОИСР за изпитвания, посочени в точка 9.1.6.1, следва да бъде заменен, за да бъдат взети под внимание настоящите тенденции по отношение на изискванията за предоставяне на информация относно дългосрочните изпитвания за токсичност при риби.

(16) Няколко от изискванията за предоставяне на информация за микроорганизмите, включени в дял 2 от приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012, или се припокриват с други разпоредби от приложенията, или не са приложими микроорганизмите. Поради това дял 2 от приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде изменен, за да се премахнат тези припокривания и неприложимите изисквания за предоставяне на информация.

(17) В точка 2, четвърта алинея от уводната част на приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че по отношение на неактивните вещества заявителите използват информацията, предоставена им в контекста на дял IV от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Посочената алинея следва да бъде изменена, за да се поясни, че може да е необходимо заявителите да предоставят допълнителна информация относно рискови вещества, включени в състава на биоциди, по-специално за да се представи набор от данни, който дава възможност за идентифициране на свойствата им, нарушаващи функциите на ендокринната система.

(18) С цел да се избегне налагането на несъразмерна тежест върху икономическите оператори, някои изпитвания, изисквани съгласно приложение II или приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012, които вече са били започнати или са били проведени преди датата на прилагане на настоящия регламент, следва да се считат за целесъобразни за удовлетворяването на изискванията за предоставяне на информация.

(19) Следва да се позволи да изтече разумен период от време, преди да започнат да се прилагат изменените с настоящия делегиран регламент изисквания за предоставяне на данни, така че заявителите да могат да въведат необходимата организация, за да изпълнят тези изисквания. В интерес на защитата на здравето на хората и на животните и на опазването на околната среда обаче на заявителите следва да се позволи да прилагат доброволно преди датата на прилагането на настоящия регламент въведените с него промени.

(20) Поради това Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде съответно изменен.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 528/2012 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 2

Независимо от датата на прилагане на настоящия регламент, предвидена в член 3, заявления за одобрение на активно вещество и заявления за разрешение на биоцид, подадени преди 15 април 2022 г., се оценяват въз основа на изискванията за подаване на информация, приложими в деня на подаването на тези заявления.

([5]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 от 18 декември 2006 г. на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 15 април 2022 г.

Чрез дерогация заявителите могат да решат да приложат изискванията за предоставяне на данни, определени в приложения I и II към настоящия регламент, считано от 15 април 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя, като следва:

1) уводната част се изменя, както следва:

а) в точка 2 пета алинея се заменя със следното:

„Преди подаване на заявлението заявителят започва консултация с органа, предвиден да извърши оценката. Освен задължението, определено в член 62, параграф 2, заявителят може да се консултира и с компетентния орган, който ще оценява досието, по отношение на предложените изисквания за предоставяне на информация, и по-специално изпитванията върху гръбначни животни, които заявителят предлага да извърши. Заявителят документира тези консултации преди подаването на заявлението и резултатите от тях и включва съответните документи в заявлението.“

б) Точка 5 се заменя със следното:

„5. Изпитванията, представени с цел одобрение на дадено активно вещество, се извършват в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията (*), или с преработения вариант на тези методи, който все още не е включен в посочения регламент.

Ако обаче даден метод е неподходящ или не е описан в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията, се използват други методи, които са подходящи от научна гледна точка, като в заявлението се обосновава тяхната целесъобразност.

Когато методите за изпитване се прилагат за наноматериали, се предоставя обяснение за целесъобразността от научна гледна точка на наноматериалите и където е приложимо — на техническото адаптиране или приспособяване, направено с цел да се отговори на специфичните характеристики на тези материали.

_____

(*) Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).“;

2) таблицата в дял 1 се изменя, както следва:

а) заглавието на третата колона се заменя със следното:

		„Колона 3 Специални правила за адаптиране от колона 1“

б) ред 2 се заменя със следното:

„2.	ИДЕНТИЧНОСТ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО (И НЕГОВИЯ(ТЕ) ПРЕКУРСОР(И), АКО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО СЕ ГЕНЕРИРА *IN SITU*) В този раздел се дава достатъчно информация за активното вещество и ако е целесъобразно — за прекурсорите, за да може то да бъде идентифицирано. Ако е технически невъзможно или ако изглежда, че няма научнообоснована необходимост от предоставяне на информация по една или повече от точките, изброени в настоящия раздел, причините се посочват ясно.“		

в) ред 2.5 се заменя със следното:

„2.5	Молекулна и структурна формула (включително нотация по SMILES, ако има такава и е целесъобразна). За прекурсора(ите) и за активните вещества, генерирани *in situ* — информация за всички генерирани химически вещества (предвидени и непредвидени).		В случай че не е възможно да се определи точно молекулната структура на прекурсора(ите) и/или активното вещество, не е необходимо да се предоставят молекулните и структурните формули.“

г) ред 2.8 се заменя със следното:

„2.8	Метод на производство (методи на синтез) на активното вещество, включително информация за изходните материали и разтворителите, както и доставчици, спецификации и предоставяне на пазара. За активните вещества, генерирани *in situ*, се представя описание на схемите за реакция, включително всички междинни реакции и свързаните с тях химични вещества (предвидени и непредвидени).“		

д) вмъква се следният ред 2.11.1:

„2.11.1	Аналитичен профил на поне пет представителни проби, взети от генерирано(и) *in situ* вещество(а), като се предоставя информация за съдържанието на активното(ите) вещество(а) и за всяка друга съставна част над 0,1 % w/w, включително остатъци от прекурсора(ите).“		

е) ред 6.6 се заменя със следното:

„6.6	Данни за ефикасност в подкрепа на: — присъщо действие на активното вещество за предвидената(ите) употреба(и) и — всички твърдения относно третирани изделия във връзка с предоставените им биоцидни свойства. Данните за ефикасност включват наличните стандартни протоколи, лабораторни изпитвания или полеви изпитвания и включително експлоатационни стандарти, когато е целесъобразно, или данни, подобни на наличните за подходящи референтни продукти.“		

ж) ред 6.7.2 се заменя със следното:

„6.7.2	Наблюдения върху нежеланите или непредвидените странични ефекти върху нецелевите организми или върху обекти и материали, които трябва да бъдат защитени“.		

з) редове 8.1, 8.2 и 8.3 се заменят със следното:

„8.1	Корозивно действие върху кожата или кожно дразнене Оценката включва следните етапи: а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми, б) корозивно действие върху кожата, изпитване *in vitro* в) кожно дразнене, изпитване *in vitro* г) корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, изпитване *in vivo*		Не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията) в колона 1, ако: — наличната информация показва, че веществото отговаря на критериите за класифициране за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, — веществото е силна киселина (pH ≤ 2,0) или основа (pH ≥ 11,5); — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура, — веществото отговаря на критериите за класифициране за остра токсичност (категория 1) по дермален път или — с изследване за остра токсичност по дермален път се предоставят категорични данни за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, достатъчни за класифициране. Ако резултатите от едно от двете изследвания, изброени в колона 1, буква б) или буква в) от настоящия ред, позволяват вече да бъде взето окончателно решение относно класифицирането на дадено вещество или относно липсата на потенциал за кожно дразнене, второто изследване не е необходимо да се провежда. Изследване *in vivo* за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене се предвижда само ако изследванията *in vitro*, изброени в колона 1, букви б) и в) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска.

			Изследванията *in vivo* за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.
8.2	Сериозно увреждане на очите или дразнене на очите Оценката включва следните етапи: а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми, б) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване *in vitro* в) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване *in vivo*		Не е необходимо да се провежда(т) изследването(иията) в колона 1, ако: — наличната информация показва, че веществото отговаря на критериите за класифициране за дразнене на очите или предизвикване на сериозно увреждане на очите, — веществото е силна киселина (pH < 2,0) или основа (pH > 11,5); — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура или, — веществото отговаря на критериите за класифициране за корозивно действие върху кожата, водещи до класифициране на веществото като „сериозно увреждащо очите“ (категория 1). Ако резултатите от първото изследване *in vitro* не позволяват окончателно решение относно класифицирането на веществото или при отсъствие на потенциал за дразнене на очите, за тази цел под внимание се взема(т) друго(и) изследване(ия) *in vitro*. Изследване *in vivo* за сериозно увреждане на очите или дразнене на очите се предвижда само ако изследването(иията) *in vitro*, изброени в колона 1, буква б) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска. Изследванията *in vivo* за сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.

8.3	Кожна сенсибилизация Информацията дава възможност да се направи заключение дали веществото е кожен сенсибилизатор и дали може да се приеме, че има потенциал да предизвика значителна сенсибилизация при хората (категория 1A). Информацията следва да бъде достатъчна, за да се извърши оценка на риска, когато това е необходимо. Оценката включва следните етапи: а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми, б) кожна сенсибилизация, изпитване *in vitro*. Информация от метода (ите) за изпитване *in vitro* или *in chemico*, посочени в точка 5 от уводната част на настоящото приложение и с които се разглежда всяко от следните ключови събития на кожната сенсибилизация: i) молекулно взаимодействие с кожни белтъци; ii) възпалителен отговор на кератиноцити; iii) активиране на дендритни клетки. в) кожна сенсибилизация, изпитване *in vivo*. Изследването върху локални лимфни възли (LLNA) на мишки е най-предпочитаният метод за изпитване *in vivo*. Друго изпитване за кожна сенсибилизация може да се използва само по изключение. Ако се използва друго изпитване за кожна сенсибилизация, се представя обосновка.		Не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията) в колона 1, ако: — наличната информация показва, че веществото отговаря на критериите за класифициране за кожна сензибилизация или корозивно действие върху кожата, — веществото е силна киселина (pH ≤ 2,0) или основа (pH ≥ 11,5), или — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура. Не е необходимо да се провеждат изпитванията *in vitro*, ако: — е налично изследване *in vivo*, посочено в колона 1, буква в) от настоящия ред, или — наличните методи за изпитване *in vitro* или *in chemico* не са приложими за веществото или получените резултати от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценката на риска. Ако информацията от метода(ите) за изпитване, отнасящи се за едно или две от ключовите събития, описани в колона 1, буква б) от настоящия ред, дава възможност за класифициране на веществото и оценка на риска, не е необходимо да се провеждат изследванията, отнасящи се до друго (и) ключово(и) събитие(я). Изследване *in vivo* за кожна сензибилизация се извършва само ако методите за изпитване *in vitro* или *in chemico*, описани в колона 1, буква б) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска. Изследванията *in vivo* за кожна сензибилизация, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.“

и) ред 8.6 се заменя със следното:

„8.6	Изпитване *in vivo* за генотоксичност Оценката включва следните етапи: а) Ако има позитивен резултат при някое от генотоксичните изследвания *in vitro*, изброени в точка 8.5, и няма налични надеждни резултати от подходящо генотоксично изследване *in vivo* на соматични клетки, се извършва подходящо генотоксично изследване *in vivo* на соматични клетки. б) Може да бъде необходимо второ генотоксично изследване *in vivo* на соматични клетки в зависимост от резултатите *in vitro* и *in vivo*, вида ефект, качеството и значимостта на всички налични данни. в) Ако има положителен резултат от налично генотоксично изследване *in vivo* на соматични клетки, следва да бъде разгледан потенциалът за мутагенност при зародишни клетки въз основа на всички налични данни, включително токсикокинетичните показания, за да се докаже дали веществото има потенциал да стигне до зародишните клетки. Ако не могат да бъдат направени категорични заключения относно мутагенността при зародишните клетки, се предвиждат допълнителни проучвания.	Допълнителни данни	Не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията) в колона 1, ако: — резултатите за трите изпитвания *in vitro*, изброени в точка 8.5, са отрицателни и не са установени други рискове (напр. рискови метаболити, образувани при бозайниците), или — веществото отговаря на критериите да бъде класифицирано като мутагенно за зародишните клетки, категория 1A или 1B; генотоксичното изпитване на зародишните клетки не е необходимо да се извършва, ако веществото отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно, категория 1A или 1B, и мутагенно за зародишните клетки, категория 2.“

й) редове 8.10—8.10.3 се заменят със следното:

„8.10	Токсичност за репродукцията За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път.		Не е необходимо изследванията да се извършват, ако: — веществото отговаря на критериите да бъде класифицирано като генотоксичен канцероген (класифицирано като мутаген за зародишните клетки, категория 2, 1A или 1B и канцерогенно, категория 1A или 1B) и се прилагат подходящи мерки за управление на риска, включително мерки, свързани с токсичността за репродукцията; — веществото отговаря на критериите да бъде класифицирано като мутаген за зародишните клетки, категория 1A или 1B и са приложени подходящи мерки за

		управление на риска, включително мерки, свързани с токсичността за репродукцията; — веществото е с ниска токсикологична активност (няма доказателства за установена токсичност при някое от наличните изпитвания, при условие че данните са достатъчно подробни и показателни), токсикокинетичните данни показват, че не възниква абсорбция в организма при съответните пътища на експозиция (например концентрациите в плазмата или кръвта са под границата на откриване при използване на чувствителен метод, а веществото и неговите метаболити отсъстват от урината, жлъчката или издишвания въздух) и моделът на употреба сочи, че експозиция на хората или животните няма, или е незначителна; — веществото отговаря на критериите да бъде класифицирано като токсично за репродукцията, категория 1A или 1B: може да увреди оплодителната способност (H360F) и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят подробна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за сексуалната функция и оплодителната способност. Трябва да бъде предоставена и документирана пълна обосновка, ако не се провеждат проучвания за токсичност за развиващия се организъм, или — за веществото е известно, че причинява токсичност за развиващия се организъм, тъй като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията, категория 1A или 1B: може да увреди плода (H360D) и наличните данни са достатъчни да подкрепят подробна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развиващия се организъм. Трябва да бъде предоставена и документирана пълна обосновка, ако не се провеждат проучвания за сексуалната функция или оплодителната способност.

			Независимо от разпоредбите в настоящата колона от настоящия ред, може да е необходимо да се извършат изследвания за репродуктивна токсичност, за да се получи информация относно свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, както е посочено в 8.13.3.1.
8.10.1	Пренатално изследване за токсичност за развиващия се организъм (OECD TG 414) при два вида, като предпочитаният първи вид са зайци (не-гризачи), а предпочитаният втори вид са плъхове (гризачи); предпочитаният път на приемане е оралният.		Изследването на втория вид не се провежда, ако изследването, извършено върху първия вид, или други налични данни показват, че веществото причинява токсичност за развиващия се организъм, като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията, категория 1A или 1B: може да увреди плода (H360D) и наличните данни са достатъчни да подкрепят подробна оценка на риска.
8.10.2	Разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443) с кохорти 1A и 1B и разширение на кохорта 1B, за да бъде включено поколение F2 с цел да се произведат 20 котила за група с дадена доза, животните от поколение F2 трябва да се следят до отбиването им и да се проучат по същия начин като животните от поколение F1. Плъховете са предпочитаният вид, а предпочитаният път на приемане е оралният. Най-високото ниво на дадена доза следва да се основава на токсичността и да се подбира с цел да предизвика репродуктивна и/или друга системна токсичност.		Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения, проведено в съответствие с ОИСР TG 416 (прието през 2001 г. или по-късно), или еквивалентна информация се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация, ако изследването е налично и е започнало преди 15 април 2022 г.
8.10.3	Невротоксичност за развиващия се организъм Изследване на невротоксичност за развиващия се организъм в съответствие с ОИСР TG 426 или друго съответно изследване (набор от изследвания), предоставящо еквивалентна информация, или кохорти 2A и 2B от разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443) с допълнително проучване за когнитивните функции.		Изследването не се провежда, ако наличните данни: — сочат, че веществото причинява токсичност за развиващия се организъм и отговаря на критериите да бъде класифицирано като токсично за репродукцията, категория 1A или 1B: може да увреди плода (H360D) и — са подходящи за подкрепа на подробна оценка на риска.“

к) вмъква се следният ред 8.10.4:

„8.10.4	Допълнителни изследвания Решението относно необходимостта от извършване на допълнителни изследвания, включително информиращите за механизмите, следва да се основава на резултатите от изследванията, изброени в точки 8.10.1, 8.10.2 и 8.10.3, както и на всички други приложими налични данни.	Допълнителни данни“	

л) ред 8.11.2 се заменя със следното:

„8.11.2	Изпитване за канцерогенност върху втори вид а) Провежда се второ изследване за канцерогенност, като за опитен вид се използват мишки. б) За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път.		Не е необходимо да се провежда второ изследване за канцерогенност, ако въз основа на научни данни заявителят може да обоснове, че то не е необходимо.“

м) редове 8.12.1—8.12.8 се заменят със следното:

„8.12.1	Информация за признаци на отравяне, клинични изпитвания, мерки за първа помощ, противоотрови, медицинско лечение и прогноза след отравяне		
8.12.2	Епидемиологични изследвания		
8.12.3	Данни от медицинско наблюдение, здравни досиета и описания на клинични случаи.“		

н) редове 8.13.2 и 8.13.3 се заменят със следното:

„8.13.2	Невротоксичност Ако активното вещество е органофосфорно съединение или ако има признак, познава се механизмът на действие или има данни от изследвания с остра или многократна доза, че активното вещество може да има невротоксични свойства, тогава ще е необходима допълнителна информация или специални изследвания (напр. ОИСР TG 424 или ОИСР TG 418 или 419 или еквивалентни). Ако се открие антихолинестеразна активност, следва да се разгледа възможността за изпитване за реакция на реактивиращи агенти.	Допълнителни данни	

	За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път.		
8.13.3	Нарушения на функциите на ендокринната система Оценката на нарушенията на ендокринната система включва следните етапи: а) оценка на наличната информация от следните изследвания и друга имаща отношение към въпроса информация, включително методи *in vitro* и *in silico*: i) 8.9.1 28-дневно изследване на оралната токсичност при гризачи (ОИСР TG 407) ii) 8.9.2 90-дневно изследване на оралната токсичност при гризачи (ОИСР TG 408) iii) 8.9.4 изследване за токсичността с многократна орална доза при негризачи (ОИСР TG 409) iv) 8.10.1 изследване на токсичността при пренаталното развитие (ОИСР TG 414) v) 8.10.2 разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (ОИСР TG 443) или изследване за репродуктивна токсичност в две поколения (ОИСР TG 416) vi) 8.10.3 изследване за невротоксичност за развиващия се организъм (ОИСР TG 426) vii) 8.11.1 комбинирано изследване за канцерогенност и дългосрочно изследване за токсичност с многократна доза (ОИСР TG 451—3) viii) систематичен преглед на литературата, включително изследвания върху бозайници и организми, които не са бозайници. б) Ако има информация, според която активното вещество може да има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или ако има непълна информация относно ключови параметри, свързани със		Когато са налице достатъчно значими доказателства, за да се направи заключение относно наличието или отсъствието на определен механизъм на действие, нарушаващ функциите на ендокринната система: — за този механизъм на действие не се правят допълнителни изследвания върху гръбначни животни за това въздействие; — за този механизъм на действие може да не се правят допълнителни изследвания, които не включват гръбначни животни. При всички случаи се осигурява адекватна и надеждна документация.“

	заключението относно нарушаването на функциите на ендокринната система, се изисква допълнителна информация или специални проучвания, за да се внесе яснота относно: (1) начина или механизма на действие и/или; (2) потенциалното свързано вредно въздействие при хора или животни. За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се разгледа възможността за орален път и да се проведат изследвания при животни по орален път.		

о) вмъква се следният ред 8.13.3.1:

„8.13.3.1	Специалните допълнителни изследвания за проучване на потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да включват, но не се ограничават до следното: а) изследванията за токсичност при бозайниците, изброени в точка 8.13.3, буква а) б) *in vitro* анализи: i) анализ за трансактивиране на естрогенен рецептор (ОИСР TG 455), ii) анализ за трансактивиране на андрогенен рецептор (ОИСР TG 458), iii) H295R анализ за стероидогенеза (OECD TG 456) iv) анализ на ароматаза (човешки рекомбинант) OPPTS 890.1200 в) Утеротрофичен биоанализ при гризачи (ОИСР TG 440) и Хершбергер биоанализ при плъхове (ОИСР TG 441) г) Развитие през пубертета и тиреоидна функция при интактни мъжки плъхове в млада или перипубертетна възраст (OPPTS 890.1500) Решението за извършване на изследвания при бозайници се взема въз основа на цялата налична информация, включително систематичен преглед на литературата (включително информация относно въздействие, което нарушава функциите на ендокринната система при нецелевите организми) и наличието на подходящи методи *in silico* или *in vitro*.	Допълнителни данни“	

п) редове 8.13.4 и 8.13.5 се заменят със следното:

„8.13.4	Имунотоксичност и имунотоксичност за развиващия се организъм Ако има данни от изследвания с многократна доза или изследвания за репродуктивна токсичност, че активното вещество може да има имунотоксични свойства, тогава е необходима допълнителна информация или специални изследвания, за да се внесе яснота относно: (1) начина или механизма на действие и/или; (2) потенциалното свързано вредно въздействие при хора или животни За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се разгледа възможността и да се проведат изследвания при животни по орален път.	Допълнителни данни	
8.13.5	Допълнителни изследвания на механизма Решението относно необходимостта от извършване на допълнителни изследвания следва да се основава на всички имащи отношение към въпроса данни	Допълнителни данни“	

р) ред 8.18 се заличава;

с) ред 9.1.1 се заменя със следното:

„9.1.1	Краткосрочно изпитване за токсичност при риби Когато са необходими данни от краткосрочно изпитване за токсичност при риби, следва да се прилага „прагов подход“ (поетапна стратегия) Разглежда се възможността за извършване на дългосрочно изпитване за токсичност при риби в съответствие с точка 9.1.6.1, ако веществото е малко разтворимо във вода, т.е. под 1 mg/L.		Не е необходимо изследването да се провежда, ако: — съществува валидно дългосрочно изследване на токсичността за водни организми при рибите — за това изискване за предоставяне на данни има налични достатъчно значими доказателства, включително използването на други данни, като например за остра токсичност при ембриони на риби (FET, ОИСР TG 236), и/или са получени резултати от методи без животни.“

т) ред 9.1.6.1 се заменя със следното:

„9.1.6.1	Дългосрочно изпитване за токсичност при риби Информацията се предоставя от дългосрочно изпитване на токсичността при риби, при които експозиция има на ранните жизнени стадии (яйца, ларви или млади екземпляри)	Допълнителни данни“	

у) ред 9.10 се заменя със следното:

„9.10	Нарушения на функциите на ендокринната система Оценката на свойствата за нарушение на ендокринната система включва следните етапи: а) Оценка на набора от данни за бозайниците в съответствие с точка 8.13.3, за да се прецени дали веществото има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, въз основа на данните във връзка с бозайниците б) Ако въз основа на данните за бозайниците в съответствие с точки 8.13.3 или 9.1.6.1 не може да се стигне до заключението, че веществото има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, тогава се предвиждат изследванията, посочени в точки 9.10.1 или 9.10.2, като се вземе под внимание друга налична имаща отношение към въпроса информация, включително систематичен преглед на литературата.“		

ф) вмъкват се следните редове 9.10.1, 9.10.2 и 9.10.3:

„9.10.1	Нарушения на функциите на ендокринната система при рибите Специалните изследвания за проучване на потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да включват, но не се ограничават до следните изисквания за предоставяне на данни: а) разширено изпитване в едно поколение медака (MEOGRT, ОИСР TG 240), б) Изпитване за токсичност при жизнения цикъл на рибите (FLCTT, OPPTS 850.1500), което обхваща всички „естрогенно-, андрогенно- и стероидноподпомагани“ (EAS) параметри, които е предвидено да бъдат измерени в изследването MEOGRT.		Не е необходимо изследването да се провежда, ако: — няма признаци за ендокринна дейност или въздействия, свързани с ендокринната система, от достатъчен набор от данни за бозайниците в съответствие с точка 8.13.3 или от друга имаща отношение към въпроса информация (напр. литература) и — са налични валидни *in vivo* данни, като няма информация, според която активното вещество може да предизвика ендокринна дейност или въздействия, което потенциално може да е свързано с ендокринна дейност при краткосрочното изследване на репродуктивността при риби (FSTRA; ОИСР TG 229), при 21-дневния анализ при риби (ОИСР TG 230) или изпитването за половото развитие на рибите (FSDT, ОИСР TG 234) Ако има на разположение други данни, обхващащи естрогенните, андрогенните и стероидогенните (EAS)

			механизми или параметри, проучвани с ОИСР TG 229 или ОИСР TG 230 или ОИСР TG 234, тогава вместо това могат да се използват тези данни.
9.10.2	Нарушаване на функциите на ендокринната система при земноводните Специалните допълнителни изследвания за проучване на потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да включват, но не се ограничават до анализ на растежа и развитието на ларвите на земноводните (LAGDA; ОИСР TG 241)		Не е необходимо изследването да се провежда, ако: — няма признаци за ендокринна дейност или въздействия, свързани с ендокринната система, от достатъчен наборот данни за бозайниците в съответствие с точка 8.13.3 или от друга имаща отношение към въпроса информация (напр. литература) и — са налични валидни *in vivo* данни, като няма информация, според която активното вещество може да има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в анализ на метаморфозата на земноводни (AMA; OECD 231)
9.10.3	Ако има информация, според която активното вещество може да има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или ако има непълна информация относно ключови параметри, свързани със заключението относно нарушаването на функциите на ендокринната система, се изисква допълнителна информация или специални проучвания, според случая, за да се внесе яснота относно: а) начина или механизма на действие и/или; б) потенциалното свързано вредно въздействие при хора или животни.	Допълнителни данни“	

3) таблицата в дял 2 се изменя, както следва:

а) заглавието на третата колона се заменя със следното:

			„Колона 3 Специални правила за адаптиране от колона 1“

б) ред 2.4 се заменя със следното:

„2.4	Спецификация на активната съставка за технически цели“		

в) вмъкват се следните редове 2.4.1, 2.4.2 и 2.4.3:

„2.4.1	Съдържание на активния микроорганизъм и идентичност и съдържание на съответните метаболити или токсини		
2.4.2	Идентичност и съдържание на примеси, добавки и микроорганизми, които са заразители		
2.4.3	Аналитичен профил на партидите“		

г) ред 2.5 се заменя със следното:

„2.5	Метод на производство и контрол на качеството“		

д) заличават се редове 2.6—2.9

е) ред 3.5 се заменя със следното:

„3.5	Информация за производството на съответните метаболи и токсини“		

ж) редове 4.1 и 4.2 се заменят със следното:

„4.1	Методи, процедури и критерии за установяване присъствието и идентичността на микроорганизма		
4.2	Аналитични методи за анализ на произведения микроорганизъм“		

з) Вмъква се следният ред 4.3:

„4.3	Методи, които се използват за наблюдение с цел да се определят и измерят остатъчните вещества (жизнеспособни или нежизнеспособни)“		

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя, както следва:

1) уводната част се изменя, както следва:

а) в точка 2 четвърта алинея се заменя със следното:

„Може да бъде възможно да се изпълнят някои от изискванията за предоставяне на информация, изложени в настоящото приложение, въз основа на наличната информация относно свойствата на активното(ите) вещество(а), съдържащо(и) се в продукта, и свойствата на неактивното(ите) вещество(а), включено(и) в продукта. По отношение на неактивните вещества заявителите използват информацията, предоставена им в контекста на дял IV от Регламент (ЕО) № 1907/2006, когато е целесъобразно, и информацията, предоставена от Агенцията в съответствие с член 77, параграф 2, буква д) от същия регламент. Информацията обаче може да не е достатъчна или адекватна, за да се определи дали дадено неактивно вещество, съдържащо се в даден биоцид, има опасни свойства и оценяващият орган може да стигне до заключението, че има нужда от допълнителни данни.“

б) в точка 2 седма алинея се заменя със следното:

„Преди подаване на заявлението заявителят започва консултация с органа, предвиден да извърши оценката. Освен задължението, определено в член 62, параграф 2, заявителят може да се консултира и с компетентния орган, който ще оценява досието, по отношение на предложените изисквания за предоставяне на информация, и по-специално изпитванията върху гръбначни животни, които заявителят предлага да извърши. Заявителят документира тези консултации преди подаването на заявлението и резултатите от тях и включва съответните документи в заявлението.“

в) точка 5 се заменя със следното:

„5. Изпитванията, представени с цел разрешаване, се извършват в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията, или с преработения вариант на тези методи, който все още не е включен в посочения регламент.

Ако обаче даден метод е неподходящ или не е описан в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията (*), се използват други методи, които са подходящи от научна гледна точка, като в заявлението се обосновава тяхната целесъобразност.

Когато методите за изпитване се прилагат за наноматериали, се предоставя обяснение за целесъобразността от научна гледна точка на наноматериалите и където е приложимо — на техническото адаптиране или приспособяване, направено с цел да се отговори на специфичните характеристики на тези материали.

_____

(*) Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).“

2) Таблицата в дял 1 се изменя, както следва:

а) заглавието на третата колона се заменя със следното:

		„Колона 3 Специални правила за адаптиране от колона 1“

б) ред 6.6 се заменя със следното:

„6.6	Предложените твърдения за продукта и за третираните изделия — когато за тях има такива — във връзка с придадените на изделието биоцидни свойства.“		

в) ред 6.8.2 се заменя със следното:

„6.8.2	Наблюдения върху нежеланите или непредвидените странични ефекти върху нецелевите организми или върху обекти и материали, които трябва да бъдат защитени“.		

г) Редове 8.1, 8.2 и 8.3 се заменят със следното:

„8.1.	Корозивно действие върху кожата или кожно дразнене Оценката включва следните етапи: а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми, б) корозивно действие върху кожата, изпитване *in vitro* в) кожно дразнене, изпитване *in vitro* г) корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, изпитване *in vivo*		Не е необходимо да се изпитват продуктът или сместа, ако: — има достатъчно валидни данни за всеки компонент на продукта или сместа, за да се позволи класифицирането им в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, и не се очаква синергично действие между компонентите, — продуктът или сместа е силна киселина (pH ≤ 2,0) или основа (pH ≥ 11,5); — продуктът или сместа са спонтанно запалими в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура, — продуктът или сместа отговарят на критериите за класифициране за остра токсичност, категория 1 по дермален път или — с изследване за остра токсичност по дермален път се предоставят убедителни данни за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, достатъчни за класифициране. Ако резултатите от едно от двете изследвания, изброени в колона 1, буква б) или буква в) от настоящия ред, позволяват вече да бъде взето окончателно решение относно класифицирането на даден продукт или смес или относно липсата на потенциал за кожно дразнене, второто изследване не е необходимо да се провежда. Изследване *in vivo* за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене се предвижда само ако изследванията *in vitro*, изброени в колона 1, букви б) и в) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска, а методът за изчисление или

			свързващите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, не се прилагат. Изследванията *in vivo* за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.
8.2	Сериозно увреждане на очите или дразнене на очите Оценката включва следните етапи: а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми, б) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване *in vitro* в) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване *in vivo*		Не е необходимо да се изпитват продуктът или сместа, ако: — има достатъчно налични валидни данни за всеки компонент на продукта или сместа, за да се позволи класифицирането им в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, и не се очаква синергично действие между компонентите, — продуктът или сместа е силна киселина (pH ≤ 2,0) или основа (pH ≥ 11,5); — продуктът или сместа са спонтанно запалими в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура или — продуктът или сместа отговарят на критериите за класифициране за корозивно действие върху кожата, водещи до класифициране на веществото като „сериозно увреждащо очите“, категория 1. Ако резултатите от първото изследване *in vitro* не позволяват окончателно решение относно класифицирането на продукта или сместа или при отсъствие на потенциал за дразнене на очите, за тази цел под внимание се взема(т) друго(и) изследване(ия) *in vitro*. Изследване *in vivo* за сериозно увреждане на очите или за дразнене на очите се предвижда само ако изследването(ията) *in vitro*, изброени в колона 1, буква б) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска, а

			методът за изчисление или свързващите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, не се прилагат. Изследванията *in vivo* за сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.
8.3	Кожна сенсибилизация Информацията дава възможност да се направи заключение дали веществото е кожен сенсибилизатор и дали може да се приеме, че има потенциал да предизвика значителна сенсибилизация при хората (категория 1A). Информацията следва да бъде достатъчна, за да се извърши оценка на риска, когато това е необходимо. Оценката включва следните етапи: а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми, б) кожна сенсибилизация, изпитване *in vitro*. Информация от метода (ите) за изпитване *in vitro* или *in chemico*, проведени в съответствие с точка 5 от уводната част на настоящото приложение и с които се разглежда всяко от следните ключови събития на кожната сенсибилизация: i) молекулно взаимодействие с кожни белтъци; ii) възпалителен отговор на кератиноцити; iii) активиране на дендритни клетки. в) кожна сенсибилизация, изпитване *in vivo*. Изследването върху локални лимфни възли (LLNA) на мишки е най-предпочитаният метод за изпитване *in vivo*. Друго изпитване за кожна сенсибилизация може да се използва само по изключение. Ако се използва друго изпитване за кожна сенсибилизация, се представя научна обосновка.		Не е необходимо да се изпитва продуктът или сместа, ако: — има достатъчно налични валидни данни за всеки компонент на продукта или сместа, за да се позволи класифицирането им в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, и не се очаква синергично действие между компонентите, — наличната информация показва, че продуктът или сместа следва да бъдат класифицирани за кожна сенсибилизация или корозивно действие върху кожата, — продуктът или сместа е силна киселина (pH ≤ 2,0) или основа (pH ≥ 11,5) или — продуктът или сместа са спонтанно запалими в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура Изпитването *in vitro* не е необходимо да се провежда, ако: — е налично изследване *in vivo*, посочено в колона 1, буква в) от настоящия ред, или — наличните методи за изпитване *in vitro* или *in chemico* не са приложими за продукта или сместа или получените резултати от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценката на риска. Ако информацията от метода(ите) за изпитване, отнасящи се за едно или две от ключовите събития, описани в колона 1, буква б) от настоящия ред, вече дава възможност за

		класифициране на веществото и оценка на риска, не е необходимо да се провеждат изследванията, отнасящи се до друго(и) ключово(и) събитие(я). Изследване *in vivo* за кожна сенсибилизация се предвижда само ако изследването(ията) *in vitro* или *in chemico*, изброени в колона 1, буква б) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска, а методът за изчисление или свързващите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, не се прилагат. Изследванията *in vivo* за кожна сенсибилизация, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.“

д) ред 8.7 се заменя със следното:

„8.7	Налични токсикологични данни относно: а) неактивно(и) вещество(а) (т.е. рисково(и) вещество(а), и б) смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а) Изпитванията, изброени в раздел 8 от таблицата в дял 1 от приложение II, се провеждат за рисковото(ите) вещество (а) или за смес, в чийто състав има рисково вещество(а), ако данните са недостатъчни и не могат да бъдат получени чрез пренасяне (read-across) на данни, *in silico* или други приети подходи, различни от изпитвания.		Не е необходимо да се изпитват продуктът или сместа, ако всяко от изброените по-долу условия е налице: — има валидни данни за всеки компонент на сместа, които позволяват класифициране на сместа съгласно правилата, установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, — може да се направи заключение дали може да се счита, че биоцидът има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, — не се очаква синергично действие между компонентите.“

е) ред 9.1 се заменя със следното:

„9.1	Налични екотоксикологични данни относно: а) неактивно(и) вещество(а) (т.е. рисково(и) вещество(а) б) смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а)		Не е необходимо да се изпитват продуктът или сместа, ако всяко от изброените по-долу условия е налице: — има валидни данни за всеки компонент на сместа, които позволяват класифициране на сместа

Изпитванията, изброени в раздел 9 от дял 1 от приложение II, се провеждат за рисковото(ите) вещество(а) или за смес, в чийто състав има рисково вещество(а), ако данните са недостатъчни и не могат да бъдат получени чрез пренасяне (read-across) на данни, *in silico* или други приети подходи, различни от изпитвания.		съгласно правилата, установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, — може да се направи заключение дали може да се счита, че биоцидът има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, — не се очаква синергично действие между компонентите.“

3) таблицата в дял 2 се изменя, както следва:

а) заглавието на третата колона се заменя със следното:

		„Колона 3 Специални правила за адаптиране от колона 1“

б) ред 2.3 се заменя със следното:

„2.3	Подробна количествена (g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l или IU/mg или друга подходяща единица) и качествена информация за състава, съдържанието и функциите на биоцида, напр. микроорганизъм, активно(и) вещество(а) и неактивни вещества в продукта, както и всеки друг значим компонент. Представя се всяка полезна информация за отделните съставки и крайния състав на биоцида.“		

в) заличават се редове 3.6.8—3.6.12

г) вмъкват се следните редове 3.6.8 и 3.6.9:

„3.6.8	Начини на разпръскване — аерозоли		
3.6.9	Други технически характеристики“		

д) редове 4—4.12.3 се заменят със следното:

4. ФИЗИЧНИ РИСКОВЕ И СЪОТВЕТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
„4.1. Експлозиви		
4.2. Възпламеними аерозоли		

4.3. Възпламеними течности		
4.4. Възпламеними твърди вещества		
4.5. Оксидиращи течности		
4.6. Оксидиращи твърди вещества		
4.7. Корозивност за металите		
4.8. Други физични показатели за риск		
4.8.1. Температури на самозапалване на продукти (течности и газове)		
4.8.2. Относителна температура на самозапалване за твърди вещества		
4.8.3. Опасност от експлозия на прах“		

е) ред 10.3 се заменя със следното:

„10.3.	Поведение при излужване и/или мобилност	Допълнителни данни“	