ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/525 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Οκτωβρίου 2020

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 85,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καθορίζουν τις απαιτήσεις πληροφοριών για τις δραστικές ουσίες και τα βιοκτόνα αντίστοιχα, τις οποίες πρέπει να πληρούν οι αιτήσεις για την έγκριση δραστικής ουσίας και τη χορήγηση άδειας για βιοκτόνο.

(2) Είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τα βιοκτόνα, ώστε να ληφθούν υπόψη νέες μέθοδοι για την παραγωγή καλύτερης πληροφόρησης σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητες (όπως ερεθισμός, νευροτοξικότητα, γονιδιοτοξικότητα κ.λπ.), νέες στρατηγικές δοκιμής που ευνοούν τις δοκιμές *in vitro* έναντι των δοκιμών *in vivo*, προκειμένου να μειωθούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα και μια στρατηγική δοκιμών και μέθοδοι δοκιμών για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη, σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/2100 ([2]).

(3) Ο φάκελος θεωρείται πλήρης εάν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 1 και του άρθρου 20 παράγραφος 1, και ιδίως με τις απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι διαβουλεύσεις πριν από την υποβολή της αίτησης μεταξύ του αιτούντος την έγκριση δραστικής ουσίας ή τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου και της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης συμβάλλουν στην ποιότητα του φακέλου και στην πρόοδο της διαδικασίας αξιολόγησης. Στα παραρτήματα II και III σημεία 2 των εισαγωγικών μερών το κείμενο των παραγράφων 5 και 7, αντίστοιχα, θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι αιτούντες θα περιλαμβάνουν τα συμπεράσματα της εν λόγω διαβούλευσης στην αίτηση, ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας αξιολόγησης.

(4) Σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι δοκιμές που υποβάλλονται για την έγκριση δραστικής ουσίας ή για τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου, αντιστοίχως, πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής ([3]). Δεδομένου ότι μπορεί να μεσολαβεί διάστημα μεταξύ της επικύρωσης μιας διεθνώς αναγνωρισμένης μεθόδου δοκιμών και της καταχώρισής της στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008, το σημείο 5 των εισαγωγικών μερών των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να επιτρέπεται στους αιτούντες να εφαρμόζουν την πιο επικαιροποιημένη έκδοση των μεθόδων δοκιμών.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1).

(5) Οι ειδικοί κανόνες για την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών που απαριθμούνται στην πρώτη στήλη των πινάκων στους τίτλους 1 και 2 των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 περιορίζονται σε ανησυχίες που σχετίζονται με την προσφυγή σε δοκιμές σε σπονδυλωτά. Δεδομένου ότι ορισμένες απαιτήσεις που απαριθμούνται στην εν λόγω πρώτη στήλη δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά, το πεδίο εφαρμογής των προσαρμογών που παρατίθενται στην τρίτη στήλη των πινάκων στους τίτλους 1 και 2 των παραρτημάτων II και III θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τις περιπτώσεις στις οποίες δεν διενεργούνται δοκιμές σε σπονδυλωτά.

(6) Στο παράρτημα II τίτλος 1 σημείο 2 καθορίζονται οι απαιτήσεις πληροφοριών για την ταυτοποίηση της δραστικής ουσίας. Οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να προσαρμοστούν ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση των δραστικών ουσιών που παράγονται επιτόπου.

(7) Στα παραρτήματα II και III τίτλος I σημείο 6 καθορίζονται οι απαιτήσεις για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας μιας δραστικής ουσίας ή ενός βιοκτόνου, αντίστοιχα, έναντι οργανισμών-στόχων. Η αποτελεσματικότητα αυτή θα πρέπει να αποδεικνύεται για τη δραστηριότητα μιας δραστικής ουσίας απουσία άλλων ουσιών που ενδέχεται να επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα. Για τα κατεργασμένα αντικείμενα, πρέπει να αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα των ιδιοτήτων των βιοκτόνων που αποδίδονται στο αντικείμενο. Επιπλέον, οι ισχύουσες διατάξεις σχετικά με τις μη επιδιωκόμενες παρενέργειες στο σημείο 6 δεν προσδιορίζουν για ποιο είδος οργανισμών ή αντικειμένων θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οποιαδήποτε παρατήρηση σχετικά με ανεπιθύμητες ή ακούσιες παρενέργειες πρέπει να περιορίζεται εκτός των οργανισμών-στόχων ή σε αντικείμενα και υλικό που πρέπει να προστατεύονται από τη δραστική ουσία ή το βιοκτόνο.

(8) Το άρθρο 62 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ορίζει ότι οι δοκιμές σε σπονδυλωτά πραγματοποιούνται μόνο ως έσχατη λύση. Κατά τον καθορισμό των δεδομένων που απαιτούνται για την έγκριση των δραστικών ουσιών και για τη χορήγηση αδειών για τα βιοκτόνα, θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα σε αξιόπιστες μεθόδους *in vitro* ως υποκατάστατο των μεθόδων *in vivo* που απαιτούν τη χρήση σπονδυλωτών. Ως εκ τούτου, οι στρατηγικές δοκιμών που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 πρέπει να προσαρμοστούν στις πρόσφατα επικυρωμένες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών in vitro του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) και σε άλλα διεθνή πρότυπα.

(9) Η πρώτη υποχρεωτική απαίτηση για την παρακολούθηση θετικής *in vitro* δοκιμής γονιδιακής μετάλλαξης είναι επί του παρόντος η *in vivo* δοκιμή μη προγραμματισμένης σύνθεσης DNA (UDS), η οποία έχει εγγενείς περιορισμούς και χαμηλή ευαισθησία. Η επιστημονική επιτροπή της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων ([4]), σε γνωμοδότησή της τον Νοέμβριο του 2017, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα αρνητικά αποτελέσματα της δοκιμής UDS δεν αποτελούν απόδειξη ότι μια ουσία δεν προκαλεί γονιδιακή μετάλλαξη. Ως εκ τούτου, η αναφορά στη δοκιμή UDS θα πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί από αναφορά σε κατάλληλη μελέτη γονιδιοτοξικότητας *in vivo* σε σωματικά κύτταρα.

(10) Οι ισχύουσες απαιτήσεις δεδομένων στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 απαιτούν τη χρήση μελέτης αναπαραγωγικής τοξικότητας σε δύο γενεές (TGRTS) για τη διερεύνηση της αναπαραγωγικής τοξικότητας μιας ουσίας. Το εν λόγω παράρτημα ορίζει περαιτέρω ότι η επέκταση της μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS) μπορεί να θεωρηθεί ως εναλλακτική προσέγγιση της TGRITS. Η EOGRTS προσφέρει ορισμένα πλεονεκτήματα σε σύγκριση με την TGRTS, καθώς αξιολογεί, πέραν των επιπτώσεων στο ανδρικό και το γυναικείο αναπαραγωγικό σύστημα, περισσότερες τοξικολογικές επιπτώσεις που συνδέονται με τον τρόπο δράσης του ενδοκρινικού διαταράκτη. Ως εκ τούτου, εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη TGRTS, θα πρέπει να διενεργείται η EOGRTS.

(11) Η έκθεση σε νευροτοξικές ουσίες στη μήτρα ή στην παιδική ηλικία μπορεί να συμβάλει σε διάφορες νευροαναπτυξιακές και νευρολογικές διαταραχές που εκδηλώνονται μόνο με την ηλικία, και μπορεί να συμβάλει σε νευροεκφυλιστικές νόσους όπως η νόσος του Πάρκινσον ή η νόσος του Αλτσχάιμερ. Για να αντιμετωπιστεί αυτή η ανησυχία, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατευθυντήριες γραμμές για τον επαρκή έλεγχο και χαρακτηρισμό δραστικών ουσιών που ενδέχεται να είναι τοξικές για τον αναπτυσσόμενο εγκέφαλο.

(12) Η τρέχουσα δομή των απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με τα δεδομένα υγείας και τη θεραπεία στο παράρτημα II τίτλος I σημεία 8.12.1 έως 8.12.8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μπορεί να οδηγήσει στην υποβολή αλληλεπικαλυπτόμενων πληροφοριών σε ορισμένα από αυτά τα σημεία. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις δεδομένων θα πρέπει να εξορθολογιστούν ώστε να μειωθεί το κόστος συμμόρφωσης και οι περιττές καθυστερήσεις στην αξιολόγηση των αιτήσεων.

([4]) Επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την αποσαφήνιση ορισμένων πτυχών της αξιολόγησης της γονιδιοτοξικότητας. EFSA Journal 2017·15 (12):5113, 25 pp. https://doi. org/10.2903/j.efsa.2017,5113.

(13) Θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση της πιθανότητας ανεπιθύμητων επιπτώσεων των ουσιών στο ανοσοποιητικό σύστημα. Ωστόσο, δεδομένου ότι σε μια κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών του ΟΟΣΑ δεν διατίθεται ειδική μελέτη ανοσοτοξικότητας στην ανάπτυξη, θα πρέπει να απαιτείται η παροχή σχετικών δεδομένων ως συνόλου πρόσθετων δεδομένων.

(14) Το σημείο 8.18 του τίτλου 1 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 επαναλαμβάνει το περιεχόμενο του σημείου 13 του εν λόγω τίτλου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να διαγραφεί.

(15) Το σημείο 9.1.1 του τίτλου 1 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διευκρινιστεί πότε πρέπει να διενεργείται δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας στα ψάρια. Ο κατάλογος των μεθόδων δοκιμών του ΟΟΣΑ στο σημείο 9.1.6.1 θα πρέπει να αντικατασταθεί ώστε να ληφθούν υπόψη οι τρέχουσες εξελίξεις όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις μελέτες μακροπρόθεσμης τοξικότητας στα ψάρια.

(16) Αρκετές απαιτήσεις πληροφοριών για μικροοργανισμούς που περιλαμβάνονται στον τίτλο 2 των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 είτε αλληλεπικαλύπτονται με άλλες διατάξεις των παραρτημάτων ή δεν αφορούν τους μικροοργανισμούς. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τροποποιηθούν οι διατάξεις του τίτλου 2 των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ώστε να εξαλειφθούν αυτές οι επικαλύψεις και οι μη συναφείς απαιτήσεις πληροφοριών.

(17) Στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 το παράρτημα ΙΙΙ σημείο 2 του εισαγωγικού μέρους τέταρτο εδάφιο προβλέπει ότι για τις μη δραστικές ουσίες οι αιτούντες χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που τους παρέχονται στο πλαίσιο του τίτλου IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]). Η εν λόγω παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διευκρινιστεί ότι οι αιτούντες ενδέχεται να χρειαστεί να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ουσίες που προκαλούν ανησυχία και περιλαμβάνονται στα βιοκτόνα, ιδίως προκειμένου να υποβάλουν ένα σύνολο δεδομένων που επιτρέπει την ταυτοποίηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη.

(18) Για να αποφευχθεί η δυσανάλογη επιβάρυνση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να θεωρηθούν κατάλληλες ορισμένες δοκιμές που απαιτούνται από το παράρτημα ΙΙ ή ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι οποίες είχαν ήδη ξεκινήσει ή πραγματοποιηθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ώστε να αντιμετωπιστούν οι απαιτήσεις πληροφοριών.

(19) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν καταστούν εφαρμοστέες οι απαιτήσεις δεδομένων, όπως τροποποιήθηκαν με τον παρόντα κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό, ώστε οι αιτούντες να μπορέσουν να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για την εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών. Ωστόσο, για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, οι αιτούντες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν, σε εθελοντική βάση, τις αλλαγές που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του.

(20) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Με την επιφύλαξη της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που ορίζεται στο άρθρο 3, οι αιτήσεις για την έγκριση δραστικής ουσίας και τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου που έχουν υποβληθεί πριν από τις 15 Απριλίου 2022 θα αξιολογηθούν βάσει των απαιτήσεων πληροφοριών που ισχύουν κατά την ημερομηνία υποβολής των εν λόγω αιτήσεων.

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 15 Απριλίου 2022.

Κατά παρέκκλιση, οι αιτούντες μπορούν να επιλέξουν να εφαρμόσουν τις απαιτήσεις δεδομένων που ορίζονται στα παραρτήματα I και II του παρόντος κανονισμού από τις 15 Απριλίου 2021.

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

Βρυξέλλες, 19 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 τροποποιείται ως εξής:

1) Το εισαγωγικό μέρος τροποποιείται ως εξής:

α) το πέμπτο εδάφιο του σημείου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο αιτών αρχίζει διαβούλευση πριν από την υποβολή της αίτησης με τον μελλοντικό φορέα αξιολόγησης. Εκτός από την υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 62 παράγραφος 2, ο αιτών μπορεί επίσης να διαβουλεύεται με την αρμόδια αρχή η οποία θα αξιολογήσει τον φάκελο σε σχέση με τις προτεινόμενες απαιτήσεις πληροφοριών και, ιδίως, με τις δοκιμές σε σπονδυλωτά τις οποίες σκοπεύει να διενεργήσει ο αιτών. Ο αιτών τεκμηριώνει τις εν λόγω διαβουλεύσεις πριν από την υποβολή και τα αποτελέσματά τους και περιλαμβάνει τα σχετικά έγγραφα στην αίτηση.»

β) το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι δοκιμές που υποβάλλονται για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής (*), ή οποιαδήποτε αναθεωρημένη μορφή των μεθόδων αυτών που δεν έχει ακόμη περιληφθεί στον εν λόγω κανονισμό.

Ωστόσο, εάν μια μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι οι οποίες είναι επιστημονικώς κατάλληλες και η καταλληλότητά τους αιτιολογείται στην αίτηση.

Όταν εφαρμόζονται μέθοδοι δοκιμών σε νανοϋλικά, παρέχεται επεξήγηση της επιστημονικής καταλληλότητάς τους για νανοϋλικά, και, κατά περίπτωση, των τεχνικών προσαρμογών ή διευθετήσεων που διενεργήθηκαν με σκοπό να καλυφθούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των εν λόγω νανοϋλικών.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1).»

2) Ο πίνακας στον τίτλο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος της τρίτης στήλης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

		«Στήλη 3 Ειδικοί κανόνες για προσαρμογή των πληροφοριών της στήλης 1»

β) η σειρά 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.	ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ (ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΡΟΜΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΤΗΣ) ΑΝ Η ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΠΑΡΑΓΕΤΑΙ ΕΠΙΤΟΠΟΥ Για τη δραστική ουσία και, κατά περίπτωση, τις πρόδρομες ουσίες της, οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το τμήμα πρέπει να είναι επαρκείς για τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας. Αν δεν είναι τεχνικά εφικτή ή δεν φαίνεται επιστημονικά αναγκαία η παροχή πληροφοριών για ένα ή περισσότερα από τα κατωτέρω στοιχεία στο παρόν τμήμα, απαιτείται σαφής αιτιολόγηση»		

γ) η σειρά 2.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.5.	Μοριακός και συντακτικός τύπος (συμπεριλαμβανομένης της αναπαράστασης σύμφωνα με το σύστημα SMILES, εφόσον υπάρχει και απαιτείται) Για τις πρόδρομες ουσίες και τις δραστικές ουσίες που παράγονται επιτόπου, πληροφορίες για όλες τις παραγόμενες χημικές ουσίες (εκούσιες και ακούσιες).		Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατός ο ακριβής προσδιορισμός της μοριακής δομής της ή των προδρόμων ουσιών και/ή της δραστικής ουσίας, δεν χρειάζεται να παρέχονται οι μοριακοί και οι συντακτικοί τύποι.»

δ) η σειρά 2.8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.8.	Μέθοδος παραγωγής (πορείες σύνθεσης) της δραστικής ουσίας, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις πρώτες ύλες και τους διαλύτες συμπεριλαμβανομένων προμηθευτών, προδιαγραφών και εμπορικής διαθεσιμότητας. Για τις δραστικές ουσίες που παράγονται επιτόπου, παρέχεται περιγραφή των συστημάτων αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων όλων των ενδιάμεσων αντιδράσεων και των σχετικών χημικών ουσιών (εκούσιων και ακούσιων).»		

ε) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 2.11.1:

«2.11.1	Αναλυτικά χαρακτηριστικά τουλάχιστον πέντε αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από την επιτόπου παραγόμενη ουσία/-ίες, η οποία παρέχει πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα της/των δραστικής/-ών ουσίας/-ών και κάθε άλλου συστατικού άνω του 0,1 % w/w, συμπεριλαμβανομένων των υπολειμμάτων της/των πρόδρομης/-ων ουσίας/-ών.»		

στ) η σειρά 6.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6.6.	Δεδομένα αποτελεσματικότητας για τη θεμελίωση: — η εγγενής δραστικότητα της δραστικής ουσίας για την/τις προβλεπόμενη/-ες χρήση/-εις και — τυχόν ισχυρισμοί που διατυπώνονται για κατεργασμένα αντικείμενα σχετικά με τις βιοκτόνες ιδιότητες που αποδίδονται στο αντικείμενο Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας περιλαμβάνουν τυχόν διαθέσιμα τυποποιημένα πρωτόκολλα, εργαστηριακές δοκιμές ή δοκιμές πεδίου και πρότυπα επιδόσεων, όπου ενδείκνυται, ή δεδομένα παρόμοια με τα διαθέσιμα για κατάλληλα προϊόντα αναφοράς.»		

ζ) η σειρά 6.7.2 αντικαθίσταται από τα εξής:

«6.7.2	Παρατηρήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ή ακούσιες παρενέργειες εκτός των οργανισμών-στόχων ή σε αντικείμενα και υλικό που πρέπει να προστατευθούν»		

η) οι σειρές 8.1, 8.2 και 8.3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.1.	Διάβρωση ή ερεθισμός του δέρματος Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια: α) αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα και των δεδομένων χωρίς χρήση ζώων β) διάβρωση του δέρματος, δοκιμή in vitro γ) ερεθισμός του δέρματος, δοκιμή *in vitro* δ) διάβρωση ή ερεθισμός του δέρματος, δοκιμή *in vivo*		Η/Οι μελέτη/-ες στη στήλη 1 δεν χρειάζεται να διενεργηθεί/-ούν εάν: — οι διαθέσιμες πληροφορίες δείχνουν ότι η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης για διάβρωση ή ερεθισμό του δέρματος, — η ουσία είναι ισχυρό οξύ (pH≤ 2,0) ή ισχυρή βάση (pH≥ 11,5) — η ουσία είναι εύφλεκτη αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου, — η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης οξείας τοξικότητας (κατηγορία 1) από τη δερματική οδό ή, — μελέτη οξείας τοξικότητας από τη δερματική οδό παρέχει αποδεικτικά στοιχεία για τη διάβρωση ή τον ερεθισμό του δέρματος που επαρκούν για την ταξινόμηση Εάν τα αποτελέσματα μιας εκ των δύο μελετών που παρατίθενται στα στοιχεία β) ή γ) στη στήλη 1 της παρούσας σειράς ήδη επιτρέπουν την οριστική απόφαση για την ταξινόμηση της ουσίας ή για την απουσία δυνατότητας ερεθισμού του δέρματος, δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή δεύτερης μελέτης Μια μελέτη *in vivo* για διάβρωση ή ερεθισμό του δέρματος λαμβάνεται υπόψη μόνον εάν οι *in vitro* μελέτες που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) στη στήλη 1 της εν λόγω σειράς δεν εφαρμόζονται, ή τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δεν είναι κατάλληλα για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου

			Οι *in vivo* μελέτες για διάβρωση ή ερεθισμό του δέρματος που διενεργήθηκαν ή άρχισαν πριν από τις 15 Απριλίου 2022 θεωρούνται κατάλληλες για την αντιμετώπιση αυτής της απαίτησης πληροφοριών
8.2.	Σοβαρή βλάβη ή σοβαρός ερεθισμός των οφθαλμών Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια: α) αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα και των δεδομένων χωρίς χρήση ζώων β) σοβαρή βλάβη ή σοβαρός ερεθισμός των οφθαλμών, δοκιμή *in vitro* γ) σοβαρή βλάβη ή σοβαρός ερεθισμός των οφθαλμών, δοκιμή *in vivo*		Η/Οι μελέτη/-ες στη στήλη 1 δεν χρειάζεται να διενεργηθεί/-ούν εάν: — οι διαθέσιμες πληροφορίες δείχνουν ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για ερεθισμό των οφθαλμών ή ως ουσία που προκαλεί σοβαρή βλάβη στους οφθαλμούς, — η ουσία είναι ισχυρό οξύ (pH≤ 2,0) ή ισχυρή βάση (pH≥ 11,5), — η ουσία είναι εύφλεκτη αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου, ή — η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για διάβρωση του δέρματος που οδηγεί στην ταξινόμησή του ως κατηγορία 1 «σοβαρή βλάβη των οφθαλμών». Εάν τα αποτελέσματα μιας πρώτης μελέτης in vitro δεν επιτρέπουν οριστική απόφαση όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας, ή όσον αφορά την απουσία δυνατότητας ερεθισμού των οφθαλμών, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο άλλης/-ων μελέτης/-ών in vitro προς τον σκοπό αυτό. Μια μελέτη in vivo για διάβρωση ή ερεθισμό του δέρματος λαμβάνεται υπόψη μόνον εάν η/οι in vitro μελέτη/-ες που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) στη στήλη 1 της εν λόγω σειράς δεν εφαρμόζονται, ή τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δεν είναι κατάλληλα για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου Οι *in vivo* μελέτες για σοβαρή βλάβη ή ερεθισμό των οφθαλμών που διενεργήθηκαν ή άρχισαν πριν από τις 15 Απριλίου 2022 θεωρούνται κατάλληλες για την αντιμετώπιση αυτής της απαίτησης πληροφοριών

8.3.	Ευαισθητοποίηση του δέρματος Οι πληροφορίες επιτρέπουν να εξαχθεί το συμπέρασμα κατά πόσον η ουσία είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος και κατά πόσον μπορεί να θεωρηθεί ότι μπορεί να προκαλέσει σημαντική ευαισθητοποίηση σε ανθρώπους (κατηγορία 1A). Οι πληροφορίες θα πρέπει να είναι επαρκείς για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου, εφόσον απαιτείται Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια: α) αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα και των δεδομένων χωρίς χρήση ζώων β) ευαισθητοποίηση του δέρματος, δοκιμή in vitro Πληροφορίες από την/τις μέθοδο/-ους δοκιμών in vitro ή in chemico που διεξάγεται/-ονται σύμφωνα με το σημείο 5 του εισαγωγικού μέρους του παρόντος παραρτήματος και αφορούν καθένα από τα ακόλουθα σημαντικά γεγονότα ευαισθητοποίησης του δέρματος: i) μοριακή αλληλεπίδραση με πρωτεΐνες του δέρματος, ii) φλεγμονώδη απάντηση των κερατινοκυττάρων, iii) ενεργοποίηση δενδριτικών κυττάρων γ) ευαισθητοποίηση του δέρματος, δοκιμή in vivo Η τοπική δοκιμασία λεμφαδένων σε μυοειδή (Murine Local Lymph Node Assay-LLNA) είναι η πρώτη επιλογή για τη δοκιμή in vivo. Μια άλλη δοκιμή για την ευαισθητοποίηση του δέρματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Αν διεξαχθεί άλλη δοκιμή για την ευαισθητοποίηση του δέρματος, πρέπει να αιτιολογείται		Η/Οι μελέτη/-ες στη στήλη 1 δεν χρειάζεται να διενεργηθεί/-ούν εάν: — οι διαθέσιμες πληροφορίες δείχνουν ότι η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης για ευαισθητοποίηση ή διάβρωση του δέρματος, — η ουσία είναι ισχυρό οξύ (pH≤ 2,0) ή ισχυρή βάση (pH≥ 11,5) — η ουσία είναι εύφλεκτη αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου Οι μελέτες *in vitro* δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν: — διατίθεται in vivo μελέτη που αναφέρεται στο στοιχείο γ) στη στήλη 1 της παρούσας σειράς, ή — οι διαθέσιμες μέθοδοι δοκιμών *in vitro* ή *in chemico* δεν εφαρμόζονται για την ουσία ή τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τις μελέτες αυτές δεν είναι κατάλληλα για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου Εάν οι πληροφορίες από τη/τις μέθοδο/-ους δοκιμών για την αντιμετώπιση ενός ή δύο από τα σημαντικά γεγονότα που περιγράφονται στο στοιχείο β) στη στήλη 1 της παρούσας σειράς ήδη επιτρέπουν την ταξινόμηση της ουσίας και την εκτίμηση κινδύνου, δεν χρειάζεται να διεξαχθούν μελέτες για το/τα άλλο/-α βασικό/-ά συμβάν/-τα Μια μελέτη *in vivo* για ευαισθητοποίηση του δέρματος λαμβάνεται υπόψη μόνον εάν η *in vitro* ή *in chemico* μέθοδος δοκιμών που αναφέρεται στα στοιχεία β) και γ) στη στήλη 1 της εν λόγω σειράς δεν εφαρμόζεται, ή τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δεν είναι κατάλληλα για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου Οι *in vivo* μελέτες για ευαισθητοποίηση του δέρματος που διενεργήθηκαν ή άρχισαν πριν από τις 15 Απριλίου 2022 θεωρούνται κατάλληλες για την αντιμετώπιση αυτής της απαίτησης πληροφοριών»

θ) η σειρά 8.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.6.	Μελέτη γονιδιοτοξικότητας *in vivo* Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια: α) Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε οποιαδήποτε από τις μελέτες γονιδιοτοξικότητας *in vitro* όπως αναφέρονται στο σημείο 8.5 και εάν δεν υπάρχουν ήδη αξιόπιστα αποτελέσματα κατάλληλης μελέτης γονιδιοτοξικότητας *in vivo* σε σωματικά κύτταρα, διεξάγεται μελέτη γονιδιοτοξικότητας *in vivo* σε σωματικά κύτταρα. β) Ίσως χρειαστεί δεύτερη δοκιμή γονιδιοτοξικότητας in vivo σε σωματικά κύτταρα, ανάλογα με τα αποτελέσματα *in vitro* και *in vivo*, τον τύπο των αποτελεσμάτων, την ποιότητα και τη συνάφεια όλων των διαθέσιμων δεδομένων γ) Εάν υπάρχουν θετικά αποτελέσματα από διαθέσιμη μελέτη γονιδιοτοξικότητας in vivo σε σωματικά κύτταρα, πρέπει να εξετάζεται το δυναμικό μεταλλαξιγένεσης στα γεννητικά κύτταρα βάσει όλων των διαθέσιμων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων τοξικοκινητικών στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η ουσία έχει την ικανότητα να φτάσει στα γεννητικά κύτταρα. Εάν δεν μπορούν να συναχθούν σαφή συμπεράσματα όσον αφορά τη μεταλλαξιγένεση στα γεννητικά κύτταρα, εξετάζεται το ενδεχόμενο συμπληρωματικών ερευνών	ΣΠΔ	Η/Οι μελέτη/-ες στη στήλη 1 δεν χρειάζεται να διενεργηθεί/-ούν εάν: — τα αποτελέσματα των τριών δοκιμών in vitro που αναφέρονται στο σημείο 8.5 είναι αρνητικά και δεν διαπιστώθηκε άλλη ανησυχία (π.χ. ανησυχητικοί μεταβολίτες που σχηματίζονται σε θηλαστικά) ή — Η ουσία πληροί τα κριτήρια για την ταξινόμησή της ως μεταλλαξιγόνου για τα γεννητικά κύτταρα κατηγορίας 1A ή 1B Η δοκιμή γονιδιοτοξικότητας σε γεννητικά κύτταρα δεν είναι απαραίτητη αν η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A ή 1B και ως μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 2»

ι) οι σειρές 8.10 έως 8.10.3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.10.	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας διά της στοματικής οδού.		Οι μελέτες δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν: — η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως γονιδιοτοξική καρκινογόνος (με ταξινόμηση τόσο ως μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 2, 1A ή 1B όσο και ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A ή 1B) και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου συμπεριλαμβανομένων μέτρων που σχετίζονται με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, — η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A ή 1B και εφαρμόζονται κατάλληλα

		μέτρα διαχείρισης κινδύνου συμπεριλαμβανομένων μέτρων που σχετίζονται με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, — η ουσία έχει χαμηλή τοξικολογική δραστηριότητα (δεν διαπιστώθηκε τοξικότητα σε καμία από τις διαθέσιμες δοκιμές, εφόσον το σύνολο δεδομένων είναι εκτενές και πλήρες), μπορεί να αποδειχθεί από δεδομένα τοξικοκινητικής ότι δεν σημειώνεται συστημική απορρόφηση μέσω των σχετικών οδών έκθεσης (π.χ. συγκεντρώσεις στο πλάσμα/αίμα χαμηλότερες του ορίου ανίχνευσης με χρήση ευαίσθητης μεθόδου και απουσία της ουσίας και των μεταβολιτών της στα ούρα, στη χολή ή στον εκπνεόμενο αέρα) και ο τρόπος χρήσης δείχνει ότι η έκθεση του ανθρώπου ή των ζώων είναι μηδενική ή ασήμαντη, — η ουσία πληροί τα κριτήρια για την ταξινόμησή στην κατηγορία 1A ή 1B Τοξικότητα στην αναπαραγωγή: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα (H360F), και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να υποστηρίξουν αξιόπιστη εκτίμηση κινδύνου, σε αυτή την περίπτωση δεν χρειάζονται περαιτέρω δοκιμές για τη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα. Πρέπει να παρασχεθεί πλήρης αιτιολόγηση και τεκμηρίωση αν δεν διενεργούνται έρευνες για την τοξικότητα στην ανάπτυξη, — η ουσία είναι γνωστό ότι προκαλεί τοξικότητα στην ανάπτυξη και πληροί έτσι τα κριτήρια ταξινόμησης στην κατηγορία 1A ή 1B Τοξικότητα στην αναπαραγωγή: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο (H360D), και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να υποστηρίξουν αξιόπιστη εκτίμηση κινδύνου, σε αυτή την περίπτωση δεν χρειάζονται περαιτέρω δοκιμές για την τοξικότητα στην ανάπτυξη. Πρέπει να παρασχεθεί πλήρης αιτιολόγηση και τεκμηρίωση αν δεν διενεργούνται οι έρευνες για τη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα

			Με επιφύλαξη των διατάξεων της παρούσας στήλης της παρούσας σειράς, ενδέχεται να χρειαστεί η διενέργεια μελετών τοξικότητας στην αναπαραγωγή με σκοπό την απόκτηση πληροφοριών για τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη όπως ορίζεται στο σημείο 8.13.3.1.
8.10.1	Η μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (TG 414 του ΟΟΣΑ) σε δύο είδη, το πρώτο είδος κατά προτίμηση σε κουνέλι (μη τρωκτικό) και το δεύτερο σε αρουραίο (τρωκτικό)· η στοματική οδός είναι η προτιμώμενη		Η μελέτη στο δεύτερο είδος δεν διενεργείται αν η μελέτη που διενεργήθηκε στο πρώτο είδος ή άλλα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι η ουσία προκαλεί τοξικότητα στην ανάπτυξη ικανοποιώντας τα κριτήρια για την ταξινόμηση στην κατηγορία 1A ή 1B ως Τοξική για αναπαραγωγή Μπορεί να βλάψει το έμβρυο (H360D), και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να υποστηρίξουν αξιόπιστη εκτίμηση κινδύνου
8.10.2	Εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή μίας γενιάς (TG 443 του ΟΟΣΑ), με ομάδες 1A και 1B και επέκταση της ομάδας 1B ώστε να συμπεριληφθεί η γενιά F2 με στόχο τις 20 γέννες ανά ομάδα δόσης, τα νεογνά F2 πρέπει να παρακολουθούνται μέχρι τον απογαλακτισμό τους και να διερευνώνται παρόμοια με τους μικρούς F1. Η μελέτη διεξάγεται κατά προτίμηση σε αρουραίο και διά της στοματικής οδού Το υψηλότερο επίπεδο της δόσης θα πρέπει να βασίζεται στην τοξικότητα και να επιλέγεται με σκοπό να προκαλεί τοξικότητα στην αναπαραγωγή και/ή άλλη συστημική τοξικότητα		Μια μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών που διενεργήθηκε σύμφωνα με την TG 416 του ΟΟΣΑ (εγκρίθηκε από το 2001 και μετά) ή ισοδύναμες πληροφορίες θεωρούνται κατάλληλες για την εκπλήρωση αυτής της απαίτησης πληροφοριών, αν η μελέτη διατίθεται και άρχισε πριν από τις 15 Απριλίου 2022
8.10.3	Νευροτοξικότητα στην ανάπτυξη Μελέτη νευροτοξικότητας στην ανάπτυξη σύμφωνα με την TG 426 του ΟΟΣΑ ή οποιαδήποτε άλλη σχετική μελέτη (σύνολο μελετών) που παρέχει αντίστοιχες πληροφορίες ή ομάδες 2A και 2B μιας εκτεταμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (TG 443 του ΟΟΣΑ) με πρόσθετη έρευνα για γνωστικές λειτουργίες		Η μελέτη δεν διενεργείται αν τα διαθέσιμα δεδομένα: — δείχνουν ότι η ουσία προκαλεί τοξικότητα στην ανάπτυξη και πληροί τα κριτήρια για την ταξινόμησή της ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο (H360D), και — είναι κατάλληλα για την υποστήριξη αξιόπιστης εκτίμησης κινδύνου»

ια) παρεμβάλλεται η ακόλουθη σειρά 8.10.4:

«8.10.4	Περαιτέρω μελέτες Μια απόφαση για την ανάγκη διεξαγωγής πρόσθετων μελετών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δίνουν πληροφορίες για τους μηχανισμούς, θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στα σημεία 8.10.1, 8.10.2 και 8.10.3 και σε όλα τα άλλα σχετικά διαθέσιμα δεδομένα	ΣΠΔ»	

ιβ) η σειρά 8.11.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.11.2	Δοκιμή καρκινογένεσης σε δεύτερο είδος α) Θα πρέπει να διεξάγεται δεύτερη μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίο ως είδος δοκιμής β) Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας διά της στοματικής οδού.		Η δεύτερη μελέτη καρκινογένεσης δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν ο αιτών μπορεί να δικαιολογήσει, με επιστημονικούς λόγους, ότι δεν είναι αναγκαία.»

ιγ) οι σειρές 8.12.1 έως 8.12.8 αντικαθίστανται από τα εξής:

«8.12.1	Πληροφορίες για ενδείξεις δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές, μέτρα πρώτων βοηθειών, αντίδοτα, ιατρική αγωγή και πρόγνωση μετά από δηλητηρίαση		
8.12.2	Επιδημιολογικές μελέτες		
8.12.3	Δεδομένα ιατρικής παρακολούθησης, ιατρικοί φάκελοι και εκθέσεις περιστατικών.»		

ιδ) οι σειρές 8.13.2 και 8.13.3 αντικαθίστανται από τα εξής:

«8.13.2	Νευροτοξικότητα Εάν η δραστική ουσία είναι οργανοφωσφορική ένωση ή εάν υπάρχει ένδειξη, γνώση του μηχανισμού δράσης ή γνώση από μελέτες οξείας ή επαναλαμβανόμενης δόσης σύμφωνα με τις οποίες η δραστική ουσία μπορεί να έχει νευροτοξικές ιδιότητες, απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ή ειδικές μελέτες (όπως η κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών TG 424 του ΟΟΣΑ ή η TG 418 ή 419 του ΟΟΣΑ ή ισοδύναμο έγγραφο). Εάν ανιχνευθεί αντιχολινεστερασική δράση, θα πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή απόκρισης σε επανενεργοποιούς παράγοντες	ΣΠΔ	

	Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας διά της στοματικής οδού		
8.13.3	Ενδοκρινική διαταραχή Η αξιολόγηση της ενδοκρινικής διαταραχής περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια: α) Αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών από τις ακόλουθες μελέτες και τυχόν άλλες σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων *in vitro* και *in silico*: i) 8.9.1 Μελέτη τοξικότητας 28 ημερών από του στόματος σε τρωκτικά (TG 407 του ΟΟΣΑ) ii) 8.9.2 Μελέτη τοξικότητας 90 ημερών από του στόματος σε τρωκτικά (TG 408 του ΟΟΣΑ) iii) 8.9.4 Μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε μη τρωκτικά (TG 409 του ΟΟΣΑ) iv) 8.10.1 Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (TG 414 του ΟΟΣΑ) v) 8.10.2 Ευρεία μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή μιας γενεάς (TG 443 του ΟΟΣΑ) ή μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών (TG 416 του ΟΟΣΑ) vi) 8.10.3 Μελέτη για τη νευροτοξικότητα στην ανάπτυξη (TG 426 του ΟΟΣΑ) vii) 8.11.1 Συνδυασμένη μελέτη καρκινογένεσης και μακροπρόθεσμη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (TG 451-3 του ΟΟΣΑ) viii) Συστηματική επανεξέταση της βιβλιογραφίας, συμπεριλαμβανομένων των μελετών σε θηλαστικά και μη θηλαστικά β) Εάν υπάρχουν πληροφορίες από τις οποίες προκύπτει ότι η δραστική ουσία μπορεί να έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη ή εάν υπάρχουν ελλιπείς πληροφορίες σχετικά με βασικές παρα-		Όταν διατίθεται επαρκές βάρος αποδεικτικών στοιχείων για τη διαπίστωση της παρουσίας ή απουσίας συγκεκριμένου τρόπου δράσης ενδοκρινικού διαταράκτη: — όσον αφορά τον εν λόγω σκοπό παραλείπονται περαιτέρω δοκιμές σε σπονδυλωτά για τον συγκεκριμένο τρόπο δράσης· — περαιτέρω δοκιμές στις οποίες δεν χρησιμοποιούνται σπονδυλωτά ζώα μπορούν να παραλειφθούν για τον συγκεκριμένο τρόπο δράσης. Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση»

μέτρους που οδηγούν σε συμπέρασμα ενδοκρινικής διαταραχής, τότε απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες ή ειδικές μελέτες για τη διευκρίνιση των ακόλουθων στοιχείων: (1) τρόπου ή μηχανισμού δράσης και/ή· (2) δυνητικά σημαντικών δυσμενών επιπτώσεων στον άνθρωπο ή στα ζώα Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαίο να εξεταστεί η δυνατότητα διεξαγωγής μελετών διά της στοματικής οδού και να διεξαχθούν μελέτες σε ζώα διά της στοματικής οδού.		

ιε) παρεμβάλλεται η ακόλουθη σειρά 8.13.3.1:

«8.13.3.-1	Στις ειδικές πρόσθετες μελέτες για τη διερεύνηση πιθανών ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: α) οι μελέτες τοξικότητας για τα θηλαστικά που αναφέρονται στο σημείο 8.13.3 στοιχείο α) β) οι δοκιμασίες *in vitro*: i) δοκιμασία διενεργοποίησης υποδοχέα οιστρογόνων (TG 455 του ΟΟΣΑ), ii) δοκιμασία διενεργοποίησης υποδοχέα ανδρογόνων (TG 458 του ΟΟΣΑ), iii) δοκιμασία στεροειδογένεσης H295R (TG 456 του ΟΟΣΑ) iv) δοκιμασία για τον προσδιορισμό αρωματάσης (ανθρώπινο ανασυνδυασμένο) OPPTS 890.1200 γ) Μητροτροφικός βιοπροσδιορισμός σε τρωκτικά (TG 440 του ΟΟΣΑ) και βιολογική δοκιμασία Hershberger σε επίμυες (TG 441 του ΟΟΣΑ) δ) Εφηβική ανάπτυξη και λειτουργία του θυρεοειδούς σε άθικτους νεαρούς ή περιηβικής ηλικίας αρσενικούς επίμυες (OPPTS 890.1500). Η απόφαση για τη διεξαγωγή μελετών σε θηλαστικά πρέπει να λαμβάνεται με βάση όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης μιας συστηματικής επισκόπησης της βιβλιογραφίας (συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις επιδράσεις των ενδοκρινικών διαταρακτών εκτός των οργανισμών-στόχων) και της διαθεσιμότητας κατάλληλων μεθόδων in silico ή in vitro	ΣΠΔ»	

ιστ) οι σειρές 8.13.4 και 8.13.5 αντικαθίστανται από τα εξής:

«8.13.4	Ανοσοτοξικότητα και ανοσοτοξικότητα στην ανάπτυξη Αν υπάρχουν ενδείξεις από επαναλαμβανόμενη δόση ή από μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή ότι η δραστική ουσία ενδέχεται να έχει ανοσοτοξικές ιδιότητες, απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ή ειδικές μελέτες για τη διευκρίνιση των παρακάτω: 1) τρόπου ή μηχανισμού δράσης και/ή· 2) δυνητικά σημαντικών δυσμενών επιπτώσεων στον άνθρωπο ή στα ζώα. Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαίο να εξεταστεί η δυνατότητα διεξαγωγής μελετών διά της στοματικής οδού και να διεξαχθούν μελέτες σε ζώα διά της στοματικής οδού	ΣΠΔ	
8.13.5	Περαιτέρω μηχανιστικές μελέτες Η απόφαση για την ανάγκη διεξαγωγής πρόσθετων μελετών θα πρέπει να βασίζεται σε όλα τα σχετικά δεδομένα.	ΣΠΔ»	

ιζ) η σειρά 8.18 απαλείφεται.

ιη) η σειρά 9.1.1 αντικαθίσταται από τα εξής:

«9.1.1	Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια Όταν απαιτούνται δεδομένα βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια θα πρέπει να εφαρμόζεται η προσέγγιση κατώτατου ορίου (διαβαθμισμένη στρατηγική) Εξετάζεται η διενέργεια δοκιμής μακροπρόθεσμης τοξικότητας στα ψάρια σύμφωνα με το σημείο 9.1.6.1, εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό, δηλαδή κάτω από 1 mg/L		Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — υπάρχει έγκυρη μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια — για την εν λόγω απαίτηση δεδομένων διατίθεται επαρκές βάρος αποδεικτικών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης άλλων δεδομένων, όπως η δοκιμή οξείας τοξικότητας σε έμβρυα ψαριών (FET, TG 236 του ΟΟΣΑ) και/ή τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από μεθόδους που δεν χρησιμοποιούν ζώα»

ιθ) η σειρά 9.1.6.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.6.1	Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια Οι πληροφορίες παρέχονται από τη δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια που πραγματοποιείται στα πρώτα στάδια της ζωής τους (αυγά, προνύμφες ή ιχθύδια).	ΣΠΔ»	

κ) η σειρά 9.10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.10. Ενδοκρινική διαταραχή Η αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια: α) Αξιολόγηση των δεδομένων που έχουν καθοριστεί σύμφωνα με το 8.13.3 για τα θηλαστικά, προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον η ουσία έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη βάσει δεδομένων σε σχέση με τα θηλαστικά β) Εάν δεν είναι δυνατόν να συναχθεί, με βάση τα δεδομένα για τα θηλαστικά σύμφωνα με το 8.13.3 ή το 9.1.6.1, ότι η ουσία έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, τότε λαμβάνονται υπόψη οι μελέτες που περιγράφονται στο 9.10.1 ή 9.10.2, συνυπολογίζοντας όλες τις άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της συστηματικής επισκόπησης της βιβλιογραφίας.»		

κα) προστίθενται οι ακόλουθες σειρές 9.10.1, 9.10.2 και 9.10.3:

«9.10.1 Ενδοκρινικός διαταράκτης στα ψάρια Στις ειδικές μελέτες για τη διερεύνηση πιθανών ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες απαιτήσεις δεδομένων: α) Εκτεταμένη δοκιμή μιας γενεάς στο ρυζόψαρο (MEOGRT, TG 240 του ΟΟΣΑ), β) Δοκιμή τοξικότητας κύκλου ζωής στα ψάρια (FCTT, OPPTS 850.1500) που καλύπτει όλες τις παραμέτρους «οιστρογόνων, ανδρογόνων και στεροειδογενών» (EAS) που προβλέπεται να μετρηθούν στη μελέτη MEOGRT		Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — δεν υπάρχει καμία ένδειξη για ενδοκρινική δραστηριότητα ή επιπτώσεις που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα από επαρκή δεδομένα θηλαστικών σύμφωνα με το 8.13.3 ή από οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες (π.χ. βιβλιογραφία) και — διατίθενται έγκυρα δεδομένα in vivo, χωρίς πληροφορίες που να υποδεικνύουν ότι η δραστική ουσία μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική δραστηριότητα ή επιπτώσεις που ενδέχεται να σχετίζονται με ενδοκρινική δραστηριότητα είτε στη δοκιμασία βραχυπρόθεσμης τοξικότητας στην αναπαραγωγή ιχθύων (FSTRA· TG 229 του ΟΟΣΑ), ή στη δοκιμασία ψαριών 21 ημερών (TG 230 του ΟΟΣΑ) ή στη δοκιμή για τη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών (FSDT, TG 234 του ΟΟΣΑ). Εάν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα δεδομένα που καλύπτουν τις σχετικές λεπτομέρειες ή παραμέτρους στις οποίες εμπλέκεται οιστρογονική, ανδρογονική και στεροειδογόνος δράση, (EAS) που αναφέρονται στην κατευθυντήρια γραμμή

			TG 229 του ΟΟΣΑ ή TG 230 του ΟΟΣΑ ή TG 234 του ΟΟΣΑ, τότε τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντ' αυτών
9.10.2	Ενδοκρινικός διαταράκτης στα αμφίβια Στις ειδικές πρόσθετες μελέτες για τη διερεύνηση πιθανών ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η δοκιμασία Larval για την ανάπτυξη των αμφιβίων και την εξέλιξη (LAGDA· TG 241 του ΟΟΣΑ)		Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: — δεν υπάρχει καμία ένδειξη για ενδοκρινική δραστηριότητα ή επιπτώσεις που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα από επαρκή δεδομένα θηλαστικών σύμφωνα με το 8.13.3 ή από οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες (π.χ. βιβλιογραφία) και — διατίθενται έγκυρα δεδομένα in vivo, χωρίς πληροφορίες που να υποδεικνύουν ότι η δραστική ουσία μπορεί να έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη στη δοκιμασία μεταμόρφωσης αμφιβίων (ΑΜΑ· TG 231 του ΟΟΣΑ)
9.10.3	Εάν υπάρχουν πληροφορίες από τις οποίες προκύπτει ότι η δραστική ουσία μπορεί να έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη ή εάν υπάρχουν ελλιπείς πληροφορίες σχετικά με βασικές παραμέτρους που οδηγούν σε συμπέρασμα ενδοκρινικής διαταραχής, τότε απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες ή ειδικές μελέτες, κατά περίπτωση, για τη διευκρίνιση των ακόλουθων στοιχείων: α) τρόπου ή μηχανισμού δράσης και/ή· β) δυνητικά σημαντικών δυσμενών επιπτώσεων στον άνθρωπο ή στα ζώα.	ΣΠΔ»	

(3) Ο πίνακας στον τίτλο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος της τρίτης στήλης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

			«Στήλη 3 Ειδικοί κανόνες για προσαρμογή των πληροφοριών της στήλης 1»

β) η σειρά 2.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.4.	Προδιαγραφές του δραστικού συστατικού τεχνικού βαθμού»		

γ) προστίθενται οι ακόλουθες σειρές 2.4.1, 2.4.2 και 2.4.3:

«2.4.1	Περιεχόμενο του δραστικού μικροοργανισμού και ταυτότητα και περιεχόμενο των σχετικών μεταβολιτών ή τοξινών		
2.4.2	Ταυτότητα των προσμείξεων, των προσθέτων και των επιμολυνόντων μικροοργανισμών και αντίστοιχες περιεκτικότητες		
2.4.3	Αναλυτικά χαρακτηριστικά των παρτίδων»		

δ) η σειρά 2.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.5.	Μέθοδος παραγωγής και έλεγχος της ποιότητας»		

ε) οι σειρές 2.6 έως 2.9 διαγράφονται

στ) η σειρά 3.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.5.	Στοιχεία σχετικά με την παραγωγή σχετικών μεταβολιτών και τοξινών»		

ζ) οι σειρές 4.1 και 4.2 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«4.1.	Μέθοδοι, διαδικασίες και κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της παρουσίας και της ταυτότητας του μικροοργανισμού		
4.2.	Αναλυτικές μέθοδοι για την ανάλυση του μικροοργανισμού όπως έχει παρασκευαστεί»		

η) παρεμβάλλεται η ακόλουθη σειρά 4.3:

«4.3.	Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για σκοπούς παρακολούθησης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των υπολειμμάτων (βιώσιμων ή μη)»		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 τροποποιείται ως εξής:

1) το εισαγωγικό μέρος τροποποιείται ως εξής:

α) το τέταρτο εδάφιο του σημείου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά ορισμένες από τις απαιτήσεις πληροφοριών του παρόντος παραρτήματος, ενδέχεται να είναι δυνατή η τήρησή τους βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες της/των δραστικής/-ών ουσίας/-ών που περιέχονται στο προϊόν και τις ιδιότητες των μη δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο προϊόν. Για τις μη δραστικές ουσίες, οι αιτούντες χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που τους παρέχονται στο πλαίσιο του τίτλου IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κατά περίπτωση, και τις πληροφορίες που διαθέτει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού. Ωστόσο, οι πληροφορίες αυτές ενδέχεται να μην είναι επαρκείς ή κατάλληλες για να προσδιοριστεί αν μια μη δραστική ουσία που περιέχεται σε ένα βιοκτόνο έχει επικίνδυνες ιδιότητες και ο φορέας αξιολόγησης μπορεί να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι απαιτούνται περαιτέρω δεδομένα.»

β) το έβδομο εδάφιο του σημείου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο αιτών αρχίζει διαβούλευση πριν από την υποβολή της αίτησης με τον μελλοντικό φορέα αξιολόγησης. Εκτός από την υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 62 παράγραφος 2, ο αιτών μπορεί επίσης να διαβουλεύεται με την αρμόδια αρχή η οποία θα αξιολογήσει τον φάκελο σε σχέση με τις προτεινόμενες απαιτήσεις πληροφοριών και, ιδίως, με τις δοκιμές σε σπονδυλωτά τις οποίες σκοπεύει να διενεργήσει ο αιτών. Ο αιτών τεκμηριώνει τις εν λόγω διαβουλεύσεις πριν από την υποβολή της αίτησης και τα αποτελέσματά τους και περιλαμβάνει τα σχετικά έγγραφα στην αίτηση.»

γ) το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι δοκιμές που υποβάλλονται για την αδειοδότηση πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, ή οποιαδήποτε αναθεωρημένη μορφή των μεθόδων αυτών που δεν έχει ακόμη περιληφθεί στον εν λόγω κανονισμό.

Ωστόσο, εάν μια μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής (*), χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι οι οποίες είναι επιστημονικώς κατάλληλες και η καταλληλότητά τους αιτιολογείται στην αίτηση.

Όταν εφαρμόζονται μέθοδοι δοκιμών σε νανοϋλικά, παρέχεται επεξήγηση της επιστημονικής καταλληλότητάς τους για νανοϋλικά, και, κατά περίπτωση, των τεχνικών προσαρμογών ή διευθετήσεων που διενεργήθηκαν με σκοπό να καλυφθούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των εν λόγω νανοϋλικών.

_____

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1).»

2) Ο πίνακας στον τίτλο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος της τρίτης στήλης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

		«Στήλη 3 Ειδικοί κανόνες για προσαρμογή των πληροφοριών της στήλης 1»

β) η σειρά 6.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6.6.	Προτεινόμενοι ισχυρισμοί για το προϊόν και, εφόσον διατυπώνονται ισχυρισμοί, για κατεργασμένα αντικείμενα σχετικά με τις βιοκτόνες ιδιότητες που αποδίδονται στο αντικείμενο»		

γ) η σειρά 6.8.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6.8.2	Παρατηρήσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ή ακούσιες παρενέργειες εκτός των οργανισμών-στόχων ή σε αντικείμενα και υλικό που πρέπει να προστατεύονται.»		

δ) οι σειρές 8.1, 8.2 και 8.3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.1.	Διάβρωση ή ερεθισμός του δέρματος Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια: α) αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα και των δεδομένων χωρίς χρήση ζώων β) διάβρωση του δέρματος, δοκιμή *in vitro* γ) ερεθισμός του δέρματος, δοκιμή *in vitro* δ) διάβρωση ή ερεθισμός του δέρματος, δοκιμή *in vivo*		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν ή το μείγμα αν: — υπάρχουν επαρκή έγκυρα δεδομένα για κάθε συστατικό του προϊόντος ή μείγματος προκειμένου να καταστεί δυνατή η ταξινόμησή του σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών, — το προϊόν ή μείγμα είναι ισχυρό οξύ (pH < 2,0) ή ισχυρή βάση (pH > 11,5), — το προϊόν ή μείγμα είναι εύφλεκτο αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου, — το προϊόν ή μείγμα πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για την κατηγορία 1 οξείας τοξικότητας από τη δερματική οδό ή, — μελέτη οξείας τοξικότητας από τη δερματική οδό παρέχει αποδεικτικά στοιχεία για τη διάβρωση ή τον ερεθισμό του δέρματος που επαρκούν για την ταξινόμηση. Εάν τα αποτελέσματα μιας εκ των δύο μελετών που παρατίθενται στα στοιχεία β) ή γ) στη στήλη 1 της παρούσας σειράς ήδη επιτρέπουν την οριστική απόφαση για την ταξινόμηση του προϊόντος ή του μείγματος ή για την απουσία δυνατότητας ερεθισμού του δέρματος, δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή δεύτερης μελέτης Μια μελέτη *in vivo* για διάβρωση ή ερεθισμό του δέρματος λαμβάνεται υπόψη μόνον εάν οι *in vitro* μελέτες που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) στη στήλη 1 της παρούσας σειράς δεν εφαρμόζονται, ή τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δεν είναι κατάλληλα για την ταξινόμηση και την εκτίμηση

			κινδύνου και δεν εφαρμόζονται η μέθοδος υπολογισμού ή οι αρχές παρεκβολής που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Οι *in vivo* μελέτες για διάβρωση ή ερεθισμό του δέρματος που διενεργήθηκαν ή άρχισαν πριν από τις 15 Απριλίου 2022 θεωρούνται κατάλληλες για την αντιμετώπιση αυτής της απαίτησης πληροφοριών.
8.2.	Σοβαρή βλάβη ή σοβαρός ερεθισμός των οφθαλμών Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια: α) αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα και των δεδομένων χωρίς χρήση ζώων β) σοβαρή βλάβη ή σοβαρός ερεθισμός των οφθαλμών, δοκιμή *in vitro* γ) σοβαρή βλάβη ή σοβαρός ερεθισμός των οφθαλμών, δοκιμή *in vivo*		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν ή το μείγμα αν: — υπάρχουν επαρκή έγκυρα δεδομένα για κάθε συστατικό του προϊόντος ή του μείγματος προκειμένου να καταστεί δυνατή η ταξινόμησή του σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών, — το προϊόν ή μείγμα είναι ισχυρό οξύ (pH < 2,0) ή ισχυρή βάση (pH > 11,5), — το προϊόν ή το μείγμα είναι εύφλεκτο αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου ή, — το προϊόν ή το μείγμα πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για διάβρωση του δέρματος που οδηγεί στην ταξινόμησή του ως κατηγορία 1 «σοβαρή βλάβη των οφθαλμών». Εάν τα αποτελέσματα μιας πρώτης μελέτης *in vitro* δεν επιτρέπουν οριστική απόφαση όσον αφορά την ταξινόμηση του προϊόντος ή του μείγματος, ή όσον αφορά την απουσία δυνατότητας ερεθισμού των οφθαλμών, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο άλλης/-ων μελέτης/-ών *in vitro* για τον σκοπό αυτό Μια μελέτη *in vivo* για σοβαρή βλάβη ή ερεθισμό του ματιού λαμβάνεται υπόψη μόνον εάν η/οι *in vitro* μελέτη/-ες που αναφέρεται/-ονται στο στοιχείο β) στη στήλη 1 της παρούσας σειράς δεν εφαρμόζεται/-ονται, ή τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δεν είναι κατάλληλα

		για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου και δεν εφαρμόζονται η μέθοδος υπολογισμού ή οι αρχές παρεκβολής που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Οι *in vivo* μελέτες για σοβαρή βλάβη ή ερεθισμό του ματιού που διενεργήθηκαν ή άρχισαν πριν από τις 15 Απριλίου 2022 θεωρούνται κατάλληλες για την αντιμετώπιση αυτής της απαίτησης πληροφοριών.
8.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος Οι πληροφορίες επιτρέπουν να εξαχθεί το συμπέρασμα κατά πόσον η ουσία είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος και κατά πόσον μπορεί να θεωρηθεί ότι μπορεί να προκαλέσει σημαντική ευαισθητοποίηση σε ανθρώπους (κατηγορία 1A). Οι πληροφορίες θα πρέπει να είναι επαρκείς για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου, εφόσον απαιτείται. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια: α) αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα και των δεδομένων χωρίς χρήση ζώων β) ευαισθητοποίηση του δέρματος, δοκιμή *in vitro* Πληροφορίες από τη/τις μέθοδο/-ους δοκιμών *in vitro* ή *in chemico* που διεξάγεται/-ονται σύμφωνα με το σημείο 5 του εισαγωγικού μέρους του παρόντος παραρτήματος και αφορούν καθένα από τα ακόλουθα σημαντικά γεγονότα ευαισθητοποίησης του δέρματος: i) μοριακή αλληλεπίδραση με πρωτεΐνες του δέρματος, ii) φλεγμονώδης απάντηση των κερατινοκυττάρων, iii) ενεργοποίηση δενδριτικών κυττάρων. γ) ευαισθητοποίηση του δέρματος, δοκιμή in vivo Η τοπική δοκιμασία λεμφαδένων σε μυοειδή (Murine Local Lymph Node Assay-LLNA) είναι η πρώτη επιλογή για τη δοκιμή in vivo. Μια άλλη δοκιμή για την ευαισθητοποίηση του δέρματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Αν διεξαχθεί άλλη δοκιμή για την ευαισθητοποίηση του δέρματος, πρέπει να αιτιολογείται επιστημονικά.		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν ή το μείγμα αν: — υπάρχουν επαρκή έγκυρα δεδομένα για κάθε συστατικό του προϊόντος ή του μείγματος προκειμένου να καταστεί δυνατή η ταξινόμησή του σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών, — από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι το προϊόν ή το μείγμα πρέπει να ταξινομηθεί από πλευράς ευαισθητοποίησης ή διάβρωσης του δέρματος, — το προϊόν ή μείγμα είναι ισχυρό οξύ (pH < 2,0) ή βάση (pH > 11,5) ή — το προϊόν ή μείγμα είναι εύφλεκτο αυθόρμητα στον αέρα ή σε επαφή με νερό ή υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου, Οι μελέτες *in vitro* δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν: — διατίθεται *in vivo* μελέτη που αναφέρεται στο στοιχείο γ) στη στήλη 1 της παρούσας σειράς ή — οι διαθέσιμες μέθοδοι δοκιμών *in vitro* ή *in chemico* δεν εφαρμόζονται για το προϊόν ή το μείγμα ή τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τις μελέτες αυτές δεν είναι κατάλληλα για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου Εάν οι πληροφορίες από τη/τις μέθοδο/μεθόδους δοκιμών για την αντιμετώπιση ενός ή δύο από τα σημαντικά γεγονότα που περιγράφονται

		στο στοιχείο β) στη στήλη 1 της παρούσας σειράς ήδη επιτρέπουν την ταξινόμηση της ουσίας και την εκτίμηση κινδύνου, δεν χρειάζεται να διεξαχθούν μελέτες για το/τα άλλο/-α βασικό/-ά συμβάν/-τα. Μια μελέτη *in vivo* για ευαισθητοποίηση του δέρματος εξετάζεται μόνον αν οι μελέτες *in vitro* ή in chemico που αναφέρονται στο στοιχείο β) στη στήλη 1 της παρούσας σειράς δεν εφαρμόζονται, ή τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δεν είναι κατάλληλα για την ταξινόμηση και την εκτίμηση κινδύνου και δεν εφαρμόζονται η μέθοδος υπολογισμού ή οι αρχές παρεκβολής που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 Οι *in vivo* μελέτες για ευαισθητοποίηση του δέρματος που διενεργήθηκαν ή άρχισαν πριν από τις 15 Απριλίου 2022 θεωρούνται κατάλληλες για την αντιμετώπιση αυτής της απαίτησης πληροφοριών»

ε) η σειρά 8.7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.7.	Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν: α) μη δραστική/-ές ουσία/-ες (δηλαδή ανησυχητική/-ές ουσία/-ες), και β) μείγμα, το οποίο περιέχει ανησυχητική/-ές ουσία/-ες μεταξύ των συστατικών του Πρέπει να διεξάγονται οι δοκιμές που αναφέρονται στο τμήμα 8 του πίνακα στο παράρτημα II τίτλος 1 για την/τις ουσία/-ες που προκαλούν ανησυχία ή για το μείγμα το οποίο αποτελεί συστατικό/-ά στοιχείο/-α αν είναι ανεπαρκή τα διαθέσιμα δεδομένα και δεν μπορούν να συναχθούν από συγκριτικές προσεγγίσεις, in silico ή άλλες αποδεκτές προσεγγίσεις χωρίς δοκιμές.		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν ή το μείγμα αν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις: — διατίθενται έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 — μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα κατά πόσο το βιοκτόνο μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, — δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών»

στ) η σειρά 9.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.	Διαθέσιμα οικοτοξικολογικά δεδομένα που αφορούν: (a) μη δραστική/-ές ουσία/-ες (δηλαδή ανησυχητική/-ές ουσία/-ες), (b) μείγμα, το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία στα συστατικά του		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν ή το μείγμα αν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις: — διατίθενται έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την

Πρέπει να διεξάγονται οι δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα II τίτλος I τμήμα 9 για την/τις ουσία/-ες που προκαλούν ανησυχία ή για το μείγμα το οποίο αποτελεί συστατικό/-ά στοιχείο/-α αν είναι ανεπαρκή τα διαθέσιμα δεδομένα και δεν μπορούν να συναχθούν από συγκριτικές προσεγγίσεις, *in silico* ή άλλες αποδεκτές προσεγγίσεις χωρίς δοκιμές.		ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 — μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα κατά πόσον το βιοκτόνο μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, — δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών.»

3) Ο πίνακας στον τίτλο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος της τρίτης στήλης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

		«Στήλη 3 Ειδικοί κανόνες για προσαρμογή των πληροφοριών της στήλης 1»

β) η σειρά 2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3	Πλήρη ποσοτικά [g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l ή IU/mg ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη μονάδα] και ποιοτικά στοιχεία για τη σύσταση, σύνθεση και λειτουργία του βιοκτόνου, δηλαδή τον μικροοργανισμό, τη δραστική/-ές ουσία/-ες και τις μη δραστικές ουσίες και τυχόν άλλα σχετικά συστατικά. Επιπλέον, πρέπει να παρέχεται κάθε σχετική πληροφορία για τα επιμέρους συστατικά και την τελική σύνθεση του βιοκτόνου»		

γ) οι σειρές 3.6.8. έως 3.6.12 απαλείφονται

δ) προστίθενται οι ακόλουθες σειρές 3.6.8 και 3.6.9:

«3.6.8	Τρόποι ψεκασμού – αερολύματα		
3.6.9	Άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά»		

ε) οι σειρές 4 έως 4.12.3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

4. ΦΥΣΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
«4.1. Εκρηκτικές ύλες		
4.2. Εύφλεκτα αερολύματα		

4.3. Εύφλεκτα υγρά		
4.4. Εύφλεκτες στερεές ύλες		
4.5. Οξειδωτικά υγρά		
4.6. Οξειδωτικά στερεά		
4.7. Διαβρωτικά μετάλλων		
4.8. Άλλες φυσικές ενδείξεις κινδύνου		
4.8.1. Θερμοκρασίες αυτανάφλεξης των προϊόντων (υγρών και αερίων)		
4.8.2. Σχετική θερμοκρασία αυτανάφλεξης για στερεά		
4.8.3. Κίνδυνος έκρηξης λόγω σκόνης»		

στ) η σειρά 10.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10.3. Συμπεριφορά έκπλυσης και/ή κινητικότητα	ΣΠΔ»	