VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/525 VAN DE COMMISSIE

van 19 oktober 2020

tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 85,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 bevatten de informatievereisten voor respectievelijk werkzame stoffen en biociden waaraan een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof en een aanvraag voor toelating van een biocide moeten voldoen.

(2) De informatievereisten betreffende werkzame stoffen en biociden moeten worden gewijzigd om rekening te houden met nieuwe methoden voor het genereren van betere informatie over toxicologische eigenschappen (zoals irritatie, neurotoxiciteit, genotoxiciteit enz.), nieuwe teststrategieën waarin de voorkeur wordt gegeven aan in-vitroproeven boven in-vivoproeven om het aantal proeven op gewervelde dieren te verminderen en een teststrategie en methoden voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen van stoffen overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ([2]).

(3) Een dossier moet als volledig worden beschouwd als het voldoet aan de vereisten van artikel 6, lid 1, en artikel 20, lid 1, en met name aan de informatievereisten van de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012. Raadpleging vóór indiening, waarbij de aanvrager van de goedkeuring van een werkzame stof of de toelating van een biocide in contact treedt met de beoordelende bevoegde autoriteit, draagt bij tot de kwaliteit van het dossier en bespoedigt het beoordelingsproces. De tekst van de inleidende delen, de punten 2, respectievelijk de alinea's 5 en 7, van de bijlagen II en III moet worden gewijzigd om ervoor te zorgen dat de aanvragers de conclusies van een dergelijke raadpleging in de aanvraag opnemen om de goede werking van de beoordelingsprocedure te garanderen.

(4) Overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten proeven die met het oog op respectievelijk de goedkeuring van een werkzame stof en de toelating van een biocide worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie ([3]). Aangezien er tijd kan zitten tussen de validering van een internationaal erkende testmethode en de opneming ervan in Verordening (EG) nr. 440/2008, moeten in de bijlagen II en III, de inleidende delen, de punten 5, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden gewijzigd om aanvragers de mogelijkheid te bieden de meest actuele versie van de testmethoden toe te passen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

([3]) Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).

(5) De specifieke regels voor de aanpassing van de informatievereisten die in de respectievelijke eerste kolom van de tabellen in de bijlagen II en III, titels 1 en 2, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn opgenomen, zijn beperkt tot zaken met betrekking tot proeven op gewervelde dieren. Aangezien sommige van de in die eerste kolom opgenomen vereisten geen betrekking hebben op proeven op gewervelde dieren, moet het toepassingsgebied van de wijzigingen in de derde kolom van de tabellen in de titels 1 en 2 van bijlagen II en III worden uitgebreid zodat ook situaties zonder proeven op gewervelde dieren worden bestreken.

(6) Bijlage II, titel 1, punt 2, bevat de informatievereisten voor de identificatie van de werkzame stof. Deze vereisten moeten worden aangepast om identificatie van *in situ* ontstane werkzame stoffen mogelijk te maken.

(7) In de bijlagen II en III, de titels 1, de punten 6, zijn de vereisten voor de beoordeling van de doeltreffendheid van respectievelijk een werkzame stof of een biocide tegen doelorganismen opgenomen. Deze doeltreffendheid moet ook worden aangetoond voor de werkzaamheid van een werkzame stof in afwezigheid van andere stoffen die de werkzaamheid kunnen beïnvloeden. Bij behandelde voorwerpen moet de doeltreffendheid van de verkregen biocidale eigenschappen worden aangetoond. Bovendien wordt in de huidige bepalingen van de punten 6 inzake onbedoelde bijwerkingen niet gespecificeerd over welke soorten organismen of voorwerpen informatie moet worden vermeld. Daarom moet worden verduidelijkt dat opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen beperkt moeten blijven tot niet-doelorganismen of voorwerpen en materialen die met de werkzame stof of het biocide zouden moeten worden beschermd.

(8) Krachtens artikel 62 van Verordening (EU) nr. 528/2012 worden proeven op gewervelde dieren alleen als laatste hulpmiddel uitgevoerd. Bij het bepalen van de gegevensvereisten voor de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van biociden moet de voorkeur worden gegeven aan betrouwbare in-vitro-methoden ter vervanging van in-vivo-methoden met gewervelde dieren. De in de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 opgenomen teststrategieën moeten daarom worden aangepast in lijn met recent gevalideerde in-vitrotestrichtsnoeren van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en andere internationale normen.

(9) De eerste verplichte vereiste voor vervolgonderzoek na een positieve in-vitro-genmutatieproef is op dit moment de in-vivoproef naar DNA-herstelsynthese (UDS), die inherente beperkingen en een lage gevoeligheid heeft. Het wetenschappelijk comité van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft in een in november 2017 gepubliceerd advies ([4]) geconcludeerd dat negatieve resultaten van de UDS niet bewijzen dat een stof geen genmutatie induceert. De verwijzing naar de UDS-test moet daarom worden verwijderd en worden vervangen door een verwijzing naar een adequate vorm van in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen.

(10) De huidige gegevensvereisten van bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 vereisen een onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met twee generaties (TGRTS) om de voortplantingstoxiciteit van een stof te bepalen. Bovendien is in die bijlage bepaald dat het uitgebreide onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie (EOGRTS) kan worden overwogen als alternatief voor het onderzoek met twee generaties. De EOGRTS biedt een aantal voordelen ten opzichte van het onderzoek met twee generaties, aangezien naast de effecten op het mannelijke en vrouwelijke voortplantingssysteem ook andere toxicologische effecten die met hormoonontregelende werkingsmechanismen verband houden, worden beoordeeld. Daarom moet het uitgebreide onderzoek worden uitgevoerd als het onderzoek met twee generaties niet beschikbaar is.

(11) Blootstelling aan neurotoxische stoffen in de baarmoeder of tijdens de kinderjaren kan bijdragen tot een heel aantal neurologische stoornissen en neurologische ontwikkelingsstoornissen die zich pas op latere leeftijd manifesteren en kan mogelijk bijdragen tot neurodegeneratieve ziekten zoals de ziekte van Parkinson of de ziekte van Alzheimer. Om dit probleem aan te pakken moeten in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 testrichtsnoeren worden opgenomen om werkzame stoffen die mogelijk toxisch voor de hersenontwikkeling zijn op adequate wijze te screenen en te karakteriseren.

(12) Door de huidige opzet van de informatievereisten met betrekking tot gezondheidsgegevens en medische behandeling in bijlage II, titel 1, de punten 8.12.1 tot en met 8.12.8, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 kan bij een aantal van die punten met elkaar overlappende informatie worden ingediend. De gegevensvereisten moeten daarom worden gestroomlijnd om de nalevingskosten en onnodige vertragingen bij de beoordeling van de aanvragen te beperken.

([4]) "Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment". *EFSA Journal* 2017; 15(12):5113, 25 blz., doi:10.2903/j.efsa.2017.5113.

(13) Er moet een beoordeling worden uitgevoerd van de mogelijke onbedoelde effecten van stoffen op het immuunsysteem. Aangezien in de testrichtsnoeren van de OESO echter geen specifieke studie naar de immunotoxiciteit voor de ontwikkeling wordt verstrekt, moeten als aanvullende vereiste relevante gegevens worden verstrekt.

(14) In bijlage II, titel 1, punt 8.18, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt de inhoud van punt 13 van die titel herhaald; punt 8.18 moet daarom worden geschrapt.

(15) Bijlage II, titel 1, punt 9.1.1, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moet worden gewijzigd om te verduidelijken wanneer onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen moet worden uitgevoerd. De in punt 9.1.6.1 opgenomen lijst van OESO-testmethoden moet worden vervangen om rekening te houden met de lopende ontwikkelingen met betrekking tot de informatievereisten voor onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen.

(16) Verschillende in de bijlagen II en III, de respectievelijke titels 2, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 opgenomen informatievereisten voor micro-organismen overlappen met andere bepalingen in de bijlagen of zijn in verband met micro-organismen irrelevant. De bijlagen II en III, de titels 2, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten daarom worden gewijzigd om dergelijke overlappingen en irrelevante informatievereisten te verwijderen.

(17) Overeenkomstig bijlage III, het inleidende deel, punt 2, vierde alinea, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten de aanvragers voor niet-werkzame stoffen de informatie gebruiken die hun wordt verstrekt in het kader van titel IV van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([5]). Die alinea moet worden gewijzigd om te verduidelijken dat aanvragers mogelijk aanvullende informatie over tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in biociden moeten verstrekken, met name om ervoor te zorgen dat zij een gegevensreeks voorleggen op basis waarvan de hormoonontregelende eigenschappen van die stoffen kunnen worden bepaald.

(18) Om te voorkomen dat marktdeelnemers onevenredig worden belast, moeten bepaalde van de overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 vereiste tests die reeds vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn begonnen of uitgevoerd, worden geacht aan de informatievereisten te voldoen.

(19) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de bij deze gedelegeerde verordening gewijzigde gegevensvereisten van toepassing worden, zodat de aanvragers de nodige maatregelen kunnen treffen om aan deze vereisten te voldoen. In het belang van de bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu moet het de aanvragers echter worden toegestaan om de bij deze verordening ingevoerde wijzigingen vóór de datum van toepassing ervan op vrijwillige basis toe te passen.

(20) Verordening (EU) nr. 528/2012 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 2

Niettegenstaande de in artikel 3 vastgestelde datum van toepassing van deze verordening geldt dat aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof en aanvragen tot toelating van een biocide die vóór 15 april 2022 zijn ingediend, worden beoordeeld op basis van de op de dag van indiening van dergelijke aanvragen geldende informatievereisten.

([5]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 15 april 2022.

Bij wijze van afwijking kunnen de aanvragers ervoor kiezen om de in de bijlagen I en II bij deze verordening vastgestelde gegevensvereisten toe te passen met ingang van 15 april 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) Het inleidende deel wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2 wordt de vijfde alinea vervangen door:

"De aanvrager zet bij de beoogde beoordelingsinstantie een raadpleging vóór indiening in gang. Naast de in artikel 62, lid 2, bedoelde verplichting kan de aanvrager ook de bevoegde autoriteit die het dossier zal bestuderen raadplegen met betrekking tot de voorgestelde informatievereisten en met name de proeven op gewervelde dieren die de aanvrager wenst uit te voeren. De aanvrager legt deze raadplegingen vóór indiening en de resultaten daarvan schriftelijk vast en voegt de relevante documenten bij de aanvraag.";

b) punt 5 wordt vervangen door:

"5. Proeven die met het oog op de goedkeuring van een werkzame stof worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie (*) beschreven methoden of mogelijke herziene versies van deze methoden die nog niet in die verordening zijn opgenomen.

Indien een methode echter niet geschikt is of niet in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie is beschreven, worden andere wetenschappelijk geschikte methoden gebruikt en wordt in de aanvraag een motivering voor de wetenschappelijke geschiktheid daarvan gegeven.

Wanneer testmethoden worden gebruikt voor nanomaterialen, wordt er een verklaring inzake technische geschiktheid van die testen voor nanomaterialen verstrekt en, indien van toepassing, van de technische aanpassingen of correcties die zijn aangebracht om ze in overeenstemming te brengen met de specifieke kenmerken van deze materialen.

(*) Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).".

2) De tabel in titel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) het kopje van de derde kolom wordt vervangen door:

		"Kolom 3 Specifieke regels voor aanpassing van kolom 1"

b) rij 2 wordt vervangen door:

"2.	IDENTITEIT VAN DE WERKZAME STOF (EN HAAR PRECURSOR(EN) BIJ IN SITU ONTSTANE WERKZAME STOFFEN) Voor elke werkzame stof en, indien van toepassing, haar precursoren moet de in dit deel vermelde informatie voldoende zijn om de werkzame stof te kunnen identificeren. Indien het technisch niet mogelijk is of uit wetenschappelijk oogpunt niet nodig lijkt informatie te verstrekken over een of meer onderdelen in dit deel, moeten de redenen daarvoor duidelijk worden vermeld."		

c) rij 2.5 wordt vervangen door:

"2.5.	Molecuul- en structuurformule (met Smiles-notatie, indien beschikbaar en van toepassing) Voor precursoren en *in situ* ontstane werkzame stoffen, informatie over alle (bedoeld en onbedoeld) ontstane chemische stoffen		Indien het niet mogelijk is de moleculaire structuur van de precursor(en)en/of de werkzame stof exact te definiëren, hoeven de molecuul- en de structuurformule niet te worden verstrekt."

d) rij 2.8 wordt vervangen door:

"2.8.	Fabricagemethode (synthesetrajecten) van de werkzame stof, met inbegrip van informatie over de uitgangsmaterialen en oplosmiddelen, met inbegrip van leveranciers, specificaties en beschikbaarheid in de handel Voor *in situ* ontstane werkzame stoffen wordt een beschrijving van de reactieschema's, inclusief alle tussentijdse reacties en de bijbehorende ontstane chemische stoffen (bedoeld en onbedoeld), gegeven."		

e) de volgende rij 2.11.1 wordt ingevoegd:

"2.11.1.	Analytisch profiel van ten minste vijf representatieve monsters van de *in situ* ontstane stof(fen), met informatie over het gehalte aan werkzame stof(fen) en eventuele overige bestanddelen in meer dan 0,1 % w/w, met inbegrip van residuen van precursoren"		

f) rij 6.6 wordt vervangen door:

"6.6.	Gegevens over de werkzaamheid ter ondersteuning van: — de natuurlijke activiteit van de werkzame stof voor het beoogde gebruik, en — alle claims over behandelde voorwerpen wat betreft de verkregen biocidale eigenschappen Gegevens over de werkzaamheid omvatten alle beschikbare standaardprotocollen, laboratoriumproeven of veldproeven en, indien van toepassing, prestatienormen, of gegevens die vergelijkbaar zijn met de voor geschikte referentiemiddelen beschikbare gegevens"		

g) rij 6.7.2 wordt vervangen door:

"6.7.2.	Waarnemingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen op niet-doelorganismen of op te beschermen voorwerpen en materiaal"		

h) de rijen 8.1, 8.2 en 8.3 worden vervangen door:

"8.1.	Huidcorrosie of -irritatie De evaluatie omvat de volgende fasen: a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens b) huidcorrosie, in-vitroproeven c) huidirritatie, in-vitroproeven d) huidcorrosie of -irritatie, in-vivo-proeven		Het onderzoek of de onderzoeken van kolom 1 behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien: — de beschikbare informatie erop wijst dat de stof voldoet aan de indelingscriteria voor huidcorrosie of -irritatie; — de stof een sterk zuur (pH ≤ 2,0) of een sterke base (pH ≥ 11,5) is; — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht; — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor acute toxiciteit (categorie 1) via de huid, of — een acute-toxiciteitsonderzoek bij blootstelling via de huid afdoende bewijs van huidcorrosie of -irritatie voor deze indeling oplevert. Als de resultaten van een van de twee in kolom 1, onder b) of c), van deze rij opgenomen onderzoeken het al mogelijk maken een definitieve beslissing te nemen over de indeling van een stof, of de mogelijkheid van huidirritatie uit te sluiten, hoeft het tweede onderzoek niet te worden uitgevoerd. Een in-vivo-onderzoek voor huidcorrosie of -irritatie wordt alleen overwogen als de onder de punten b) en c) van kolom 1 van deze rij opgenomen in-vitro-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling.

			In-vivo-onderzoeken voor huidcorrosie of -irritatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.
8.2.	Ernstig oogletsel of oogirritatie De evaluatie omvat de volgende fasen: a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens b) ernstig oogletsel of oogirritatie, in-vitroproeven c) ernstig oogletsel of oogirritatie, in-vivoproeven		Het onderzoek of de onderzoeken van kolom 1 behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien: — de beschikbare informatie erop wijst dat de stof voldoet aan de indelingscriteria voor oogirritatie of ernstig oogletsel; — de stof een sterk zuur (pH ≤ 2,0) of een sterke base (pH ≥ 11,5) is; — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht, of — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor huidcorrosie en als gevolg daarvan wordt ingedeeld onder ernstig oogletsel, categorie 1. Als de resultaten van een eerste in-vitro-onderzoek het niet mogelijk maken een definitieve beslissing te nemen over de indeling van de stof, of de mogelijkheid van oogirritatie uit te sluiten, moeten één of meer andere in-vitro-onderzoeken voor dit eindpunt worden overwogen. Een in-vivo-onderzoek voor ernstig oogletsel of oogirritatie wordt alleen overwogen als de in kolom 1, onder b), van deze rij opgenomen in-vitro-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling. In-vivo-onderzoeken voor ernstig oogletsel of oogirritatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.

8.3.	Huidsensibilisatie Op basis van de informatie moet kunnen worden vastgesteld of de stof sensibiliserend voor de huid is en of de stof kan worden geacht een hoog sensibiliserend vermogen bij mensen te hebben (categorie 1A). De informatie moet volstaan om, waar nodig, een risicobeoordeling te kunnen uitvoeren. De evaluatie omvat de volgende fasen: a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens b) huidsensibilisatie, in-vitroproeven. Informatie uit de in punt 5 van het inleidende deel van deze bijlage bedoelde in-vitro- of in-chemico-testmethode(n) voor elk van de volgende sleutelprocessen van huidsensibilisatie: i) moleculaire interactie met huideiwitten; ii) ontstekingsrespons in keratinocyten; iii) activering van dendritische cellen c) huidsensibilisatie, in-vivoproeven. De lokale lymfkliertest (LLNA) is de eerste keuze voor in-vivoproeven. Slechts in uitzonderlijke gevallen mag een andere huidsensibilisatieproef worden gebruikt. Indien een andere huidsensibilisatieproef wordt gebruikt, moet dit worden gemotiveerd.		Het onderzoek of de onderzoeken van kolom 1 behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien: — de beschikbare informatie erop wijst dat de stof voldoet aan de indelingscriteria voor huidsensibilisatie of huidcorrosie; — de stof een sterk zuur (pH ≤ 2,0) of een sterke base (pH ≥ 11,5) is, of — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht. In-vitroproeven behoeven niet te worden uitgevoerd indien: — een in-vivo-onderzoek overeenkomstig kolom 1, onder c), van deze rij beschikbaar is, of — de beschikbare in-vitro- of in-chemicotestmethoden niet van toepassing zijn op de stof of de resultaten uit die onderzoeken niet geschikt zijn voor indeling en risicobeoordeling. Indien het op basis van informatie uit een of meer testmethoden voor een of twee van de in kolom 1, onder b), vermelde sleutelprocessen mogelijk is de stof in te delen en een risicobeoordeling uit te voeren, behoeven onderzoeken voor het (de) andere sleutelproces(sen) niet te worden uitgevoerd. Een in-vivo-onderzoek voor huidsensibilisatie wordt alleen uitgevoerd als de in kolom 1, onder b), van deze rij opgenomen in-vitro- en in-chemico-testmethoden niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling. In-vivo-onderzoeken voor huidsensibilisatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen”

i) rij 8.6 wordt vervangen door:

"8.6.	In-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit De evaluatie omvat de volgende fasen: a) Wanneer het resultaat van een van de in-vitro-onderzoeken naar genotoxiciteit van rij 8.5 positief is en er geen betrouwbare resultaten van een adequaat in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen beschikbaar zijn, moet door de aanvrager adequaat in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen worden uitgevoerd. b) Een tweede in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen kan noodzakelijk zijn, afhankelijk van de resultaten in vitro en in vivo, de soorten effecten, en de kwaliteit en de relevantie van alle beschikbare gegevens. c) Indien er een positief resultaat beschikbaar is van een in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen, moet op basis van alle beschikbare gegevens, inclusief het toxicokinetisch bewijsmateriaal, de mogelijkheid van mutageniteit voor geslachtscellen worden onderzocht teneinde aan te tonen dat de stof in staat is geslachtscellen te bereiken. Indien over de mutageniteit voor geslachtscellen geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken, wordt nader onderzoek overwogen.	ADS	Het onderzoek of de onderzoeken van kolom 1 behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien: — de resultaten negatief zijn voor de drie onder punt 8.5 vermelde in-vitroproeven en zich geen zorgwekkende effecten (bv. vorming van zorgwekkende metabolieten bij zoogdieren) hebben voorgedaan, of — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor mutageen in geslachtscellen, categorie 1A of 1B. De proef op genotoxiciteit voor geslachtscellen behoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof voldoet aan de criteria om als carcinogeen, categorie 1A of 1B, en als mutageen in geslachtscellen, categorie 2, te worden ingedeeld."

j) de rijen 8.10 tot en met 8.10.3 worden vervangen door:

"8.10.	Voortplantingstoxiciteit Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.		De onderzoek(en) behoeven niet te worden uitgevoerd indien: — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor genotoxisch carcinogeen (ingedeeld als mutageen in geslachtscellen, categorie 2, 1A of 1B, en als carcinogeen, categorie 1A of 1B) en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast, met inbegrip van maatregelen inzake voortplantingstoxiciteit; — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor mutageen in geslachtscellen, categorie 1A of

		1B, en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast, met inbegrip van maatregelen inzake voortplantingstoxiciteit; — de toxicologische activiteit van de stof gering is (bij geen van de beschikbare proeven aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen, op voorwaarde dat de gegevens voldoende compleet en informatief zijn), op grond van toxicokinetische gegevens kan worden aangetoond dat er via de relevante blootstellingsroutes geen systemische absorptie optreedt (bijvoorbeeld als de plasma- of bloedconcentraties bij gebruik van een gevoelige methode beneden de detectiegrens liggen en de stof en metabolieten van de stof niet aanwezig zijn in urine, gal of uitademingslucht) en het gebruikspatroon aangeeft dat er geen of nauwelijks blootstelling voor mensen of dieren is; — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan de vruchtbaarheid schaden (H360F), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, in dat geval is geen verder onderzoek naar het effect op de seksuele functie en de vruchtbaarheid nodig. Als er geen onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit plaatsvindt, moet dit volledig worden gemotiveerd en gedocumenteerd, of — van de stof bekend is dat deze ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de indelingscriteria voor voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360D), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, in dat geval is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Als er geen onderzoek naar de seksuele functie en de vruchtbaarheid plaatsvindt, moet dit volledig worden gemotiveerd en gedocumenteerd.

			Niettegenstaande de bepalingen van deze kolom van deze rij kan het nodig zijn onderzoek naar voortplantingstoxiciteit te verrichten om in lijn met rij 8.13.3.1 informatie over de hormoonontregelende eigenschappen te verkrijgen.
8.10.1.	Onderzoek naar de prenataleontwikkelingstoxiciteit (OESO TG 414) bij twee soorten, waarbij voor de eerste soort het konijn (niet-knaagdier) en voor de tweede soort de rat (knaagdier) de voorkeur heeft; voor de toediening heeft de orale toedieningsroute de voorkeur		Het onderzoek bij de tweede soort wordt niet uitgevoerd als uit het onderzoek bij de eerste soort of uit andere beschikbare gegevens blijkt dat de stof ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de indelingscriteria voor ontwikkelingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360D), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen.
8.10.2.	Uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO TG 443), met cohorten 1A en 1B en uitbreiding van cohort 1B met generatie F2 om zo tot 20 nesten per dosisgroep te komen, waarbij de F2-jongen tot het spenen moeten worden gevolgd en op dezelfde wijze als de F1-jongen moeten worden onderzocht. De rat is de voorkeurssoort en voor de toediening heeft de orale toedieningsroute de voorkeur. Het hoogste dosisniveau moet op toxiciteit zijn gebaseerd en worden geselecteerd met het doel voortplantings- en/of andere systemische toxiciteit te veroorzaken.		Een onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met twee generaties, uitgevoerd volgens OESO TG 416 (van 2001 of later) of gelijkwaardige informatie wordt geacht aan deze informatievereiste te voldoen, indien het onderzoek beschikbaar is, en begonnen is vóór 15 april 2022.
8.10.3.	Ontwikkelingsneurotoxiciteit Een onderzoek naar ontwikkelingsneurotoxiciteit volgens OESO TG 426, of relevante onderzoeken (programma's) die gelijkwaardige informatie opleveren, of de cohorten 2A en 2B van een uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO TG 443) met aanvullend onderzoek naar cognitieve functies		Het onderzoek wordt niet uitgevoerd als de beschikbare gegevens: — laten zien dat de stof ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de indelingscriteria voor ontwikkelingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360D), en — geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen."

k) de volgende rij 8.10.4 wordt ingevoegd:

"8.10.4.	Aanvullend onderzoek Een beslissing over de noodzaak om aanvullend onderzoek, onder andere met betrekking tot de mechanismen, uit te voeren, moet gebaseerd zijn op de resultaten van de in de punten 8.10.1, 8.10.2 en 8.10.3 genoemde onderzoeken en op alle andere beschikbare relevante gegevens.	ADS"	

l) rij 8.11.2 wordt vervangen door:

"8.11.2.	Carcinogeniteitsproeven op een tweede soort a) Een tweede carcinogeniteitsonderzoek moet worden uitgevoerd bij de muis. b) Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.		Het tweede carcinogeniteitsonderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien de aanvrager wetenschappelijk kan onderbouwen dat het niet nodig is."

m) de rijen 8.12.1 tot en met 8.12.8 worden vervangen door:

"8.12.1	Informatie over vergiftigingsverschijnselen, klinische proeven, maatregelen voor eerste hulp, tegengif, medische behandeling en prognose na vergiftiging		
8.12.2.	Epidemiologisch onderzoek		
8.12.3.	Gegevens over medisch toezicht, gegevens over gezondheid en casusrapporten"		

n) de rijen 8.13.2 en 8.13.3 worden vervangen door:

"8.13.2.	Neurotoxiciteit Indien de werkzame stof een organische fosforverbinding is of indien er aanwijzingen zijn of kennis van het werkingsmechanisme of onderzoeken met acute of herhaalde toediening die doen vermoeden dat de werkzame stof neurotoxische eigenschappen heeft, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek (bijvoorbeeld OESO TG 424 of OESO TG 418 of 419 of gelijkwaardig onderzoek) vereist. Indien anticholinesteraseactiviteit wordt gevonden, moet een onderzoek naar de effecten van reactiverende stoffen worden overwogen.	ADS	

	Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.		
8.13.3.	Hormoonontregeling De evaluatie betreffende hormoonontregeling omvat de volgende elementen: a) een evaluatie van de beschikbare informatie uit de volgende onderzoeken en alle andere relevante informatie, waaronder in-vitro- en in-silico-methoden: i) 8.9.1 een onderzoek gedurende 28 dagen naar orale toxiciteit bij knaagdieren (OESO TG 407) ii) 8.9.2 een onderzoek gedurende 90 dagen naar orale toxiciteit bij knaagdieren (OESO TG 408) iii) 8.9.4 een onderzoek met herhaalde toediening naar orale toxiciteit bij niet-knaagdieren (OESO TG 409) iv) 8.10.1 een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (OESO TG 414) v) 8.10.2 een uitgebreid onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO TG 443) of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met twee generaties (OESO TG 416) vi) 8.10.3 een onderzoek naar ontwikkelingsneurotoxiciteit (OESO TG 426) vii) 8.11.1 een carcinogeniteitsonderzoek gecombineerd met een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (OESO TG 451-3) viii) een systematische literatuurstudie die onderzoek bij zoogdieren en bij andere organismen dan zoogdieren omvat b) indien er aanwijzingen zijn dat de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen kan hebben, of indien er onvolledige informatie		Wanneer er voldoende bewijskracht is om conclusies te trekken over de aan- of afwezigheid van een bepaald hormoonontregelend werkingsmechanisme: — wordt voor dat werkingsmechanisme wat betreft dat effect afgezien van nadere proeven op gewervelde dieren; — kan voor dat werkingsmechanisme worden afgezien van nadere proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn. In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.”

is over essentiële parameters die relevant zijn voor de beoordeling van hormoonontregeling, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist: 1) om het werkingsmechanisme te verduidelijken, en/of 2) om mogelijk relevante schadelijke effecten bij mensen of dieren aan het licht te brengen Om de veiligheid voor de consument van werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen te evalueren, moet de orale weg in het onderzoek in aanmerking worden genomen en moeten dierproeven langs orale weg worden uitgevoerd.		

o) de volgende rij 8.13.3.1 wordt ingevoegd:

"8.13.3.1.	Specifieke aanvullende onderzoeken naar potentiële hormoonontregelende eigenschappen kunnen bijvoorbeeld zijn, maar zijn niet beperkt tot: a) de in 8.13.3, onder a), genoemde onderzoeken naar toxiciteit bij zoogdieren; b) de volgende in-vitrotests: i) de oestrogeenreceptortransactivatietest (OESO TG 455); ii) de androgeenreceptortransactivatietest (OESO TG 458); iii) de H295R-steroïdogenesetest (OESO TG 456); iv) de aromatasetest (human recombinant) OPPTS 890.1200; c) uterotrope-bioassay bij knaagdieren (OESO TG 440) en Hershberger-bioassay bij ratten (OESO TG 441); d) puberteitsontwikkeling en schildklierfunctie bij intacte jonge of peripuberale mannelijke ratten (OPPTS 890.1500). De beslissing om onderzoek bij zoogdieren te verrichten wordt genomen op basis van alle beschikbare informatie, met inbegrip van een systematische literatuurstudie (met inbegrip van informatie over hormoonontregelende effecten in niet tot de doelsoorten behorende organismen) en de beschikbaarheid van geschikte in-silico- of in-vitro-methoden.	ADS"	

p) de rijen 8.13.4 en 8.13.5 worden vervangen door:

"8.13.4.	Immunotoxiciteit en immunotoxiciteit voor de ontwikkeling Indien uit onderzoek bij herhaalde toediening of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit blijkt dat de werkzame stof immunotoxischeeigenschappen kan hebben, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist: 1) om het werkingsmechanisme te verduidelijken, en/of 2) om mogelijk relevante schadelijke effecten bij mensen of dieren aan het licht te brengen. Om de veiligheid voor de consument van werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen te evalueren, moet de orale weg in het onderzoek in aanmerking worden genomen en moeten dierproeven langs orale weg worden uitgevoerd.	ADS	
8.13.5.	Aanvullend mechanistisch onderzoek Een beslissing over de noodzaak om aanvullend onderzoek uit te voeren, moet worden genomen op basis van alle relevante gegevens.	ADS"	

q) rij 8.18 wordt geschrapt;

r) rij 9.1.1 wordt vervangen door:

"9.1.1.	Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen Wanneer gegevens over toxiciteit op korte termijn bij vissen noodzakelijk zijn, moet de drempelbenadering (gefaseerde strategie) worden toegepast. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen overeenkomstig punt 9.1.6.1 wordt overwogen indien de stof slecht in water oplosbaar is, d.w.z. bij waarden lager dan 1 mg/l.		Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien: — er een geldig onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen beschikbaar is; — voor deze gegevensvereiste voldoende bewijskracht voorhanden is, waaronder middels het gebruik van andere gegevens zoals de acute toxiciteitstest bij vissenembryo's (FET, OESO TG 236) en/of de resultaten van methoden zonder dierproeven."

s) rij 9.1.6.1 wordt vervangen door:

"9.1.6.1.	Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen De informatie moet afkomstig zijn van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen waarbij vroege levensstadia (eieren, larven of juvenielen) worden blootgesteld.	ADS"	

t) rij 9.10 wordt vervangen door:

"9.10.	Hormoonontregeling De evaluatie op hormoonontregelende eigenschappen omvat de volgende elementen: a) een evaluatie van de overeenkomstig 8.13.3 vastgestelde zoogdiergegevens om te beoordelen of de stof hormoonontregelende eigenschappen heeft op basis van gegevens betreffende zoogdieren; b) indien op basis van de gegevens van zoogdieren overeenkomstig 8.13.3 of 9.1.6.1 niet kan worden geconcludeerd dat de stof hormoonontregelende eigenschappen heeft, wordt in onderzoek in het kader van 9.10.1 of 9.10.2 rekening gehouden met alle andere beschikbare relevante informatie, met inbegrip van een systematische literatuurstudie."		

u) de volgende rijen 9.10.1, 9.10.2 en 9.10.3 worden ingevoegd:

"9.10.1.	Hormoonontregeling bij vissen Specifieke onderzoeken naar potentiële hormoonontregelende eigenschappen kunnen bijvoorbeeld zijn, maar zijn niet beperkt tot, de volgende gegevensvereisten: a) de test MEOGRT met Japanse rijstvisjes over meerdere generaties (OESO TG 240); b) de test betreffende toxiciteit voor vissen gedurende hun volledige levenscyclus (FLCTT, OPPTS 850.1500), met alle oestrogene, androgene en steroïdogene (EAS) modaliteiten die in het MEOGRT-onderzoek moeten worden gemeten.		Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien: — er geen aanwijzingen voor hormonale activiteit of hormoongerelateerde effecten zijn gevonden in een toereikende gegevensverzameling voor zoogdieren overeenkomstig punt 8.13.3 of in alle andere relevante informatie (bv. literatuur), en — geldige in-vivogegevens beschikbaar zijn, waarbij geen informatie erop wijst dat de werkzame stof hormonale activiteit of mogelijk daaraan gerelateerde effecten kan veroorzaken in ofwel de test voor kortetermijneffecten op de voortplanting van vissen (FSTRA, OESO TG 229), ofwel de 21-dagentest op vissen (OESO TG 230) ofwel de test betreffende de seksuele ontwikkeling bij vissen (FSDT, OESO TG 234). Als er andere gegevens betreffende de oestrogene, androgene en steroïdogene (EAS) modaliteiten of parameters beschikbaar zijn die worden onderzocht in OESO TG 229

			of OESO TG 230 of OESO TG 234, kunnen deze gegevens in plaats daarvan worden gebruikt.
9.10.2.	Hormoonontregeling bij amfibieën Specifieke aanvullende onderzoeken naar potentiële hormoonontregelende eigenschappen kunnen bijvoorbeeld zijn, maar zijn niet beperkt tot: de groei- en ontwikkelingstest bij amfibielarven (LAGDA, OESO TG 241).		Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien: — er geen aanwijzingen voor hormonale activiteit of hormoongerelateerde effecten zijn gevonden in een toereikende gegevensverzameling voor zoogdieren overeenkomstig punt 8.13.3 of in alle andere relevante informatie (bv. literatuur), en — geldige in-vivogegevens beschikbaar zijn, waarbij geen informatie erop wijst dat de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen kan hebben in een onderzoek naar metamorfose bij amfibieën (AMA, OESO TG 231).
9.10.3.	Indien er aanwijzingen zijn dat de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen kan hebben, of indien er onvolledige informatie is over essentiële parameters die relevant zijn voor de beoordeling van hormoonontregeling dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek, naargelang het geval, vereist: a) om het werkingsmechanisme te verduidelijken, en/of b) om mogelijk relevante schadelijke effecten bij mensen of dieren aan het licht te brengen.	ADS”	

3) De tabel in titel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het kopje van de derde kolom wordt vervangen door:

		“Kolom 3 Specifieke regels voor aanpassing van kolom 1”

b) rij 2.4 wordt vervangen door:

“2.4.	Specificatie van het actieve bestanddeel van de technisch zuivere stof”		

c) de volgende rijen 2.4.1, 2.4.2 en 2.4.3 worden ingevoegd:

“2.4.1.	Gehalte van het werkzame micro-organisme en de identiteit en het gehalte van de relevante metabolieten of toxines		
2.4.2.	Identiteit van en gehalte aan verontreinigingen, additieven, verontreinigende micro-organismen		
2.4.3.	Analytisch profiel van batches”		

d) rij 2.5 wordt vervangen door:

"2.5.	Productiemethode en kwaliteitscontrole"		

e) de rijen 2.6 tot en met 2.9 worden geschrapt;

f) rij 3.5 wordt vervangen door:

"3.5.	Informatie over de productie van relevante metabolieten en toxines"		

g) de rijen 4.1 en 4.2 worden vervangen door:

"4.1.	Methoden, procedures en criteria die worden toegepast voor het vaststellen van de aanwezigheid en de identiteit van het micro-organisme		
4.2.	Methoden voor de analyse van het micro-organisme, zoals vervaardigd"		

h) de volgende rij 4.3 wordt ingevoegd:

"4.3.	Methoden voor monitoring met het oog op het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare)"		

BIJLAGE II

Bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) Het inleidende deel wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2 wordt de vierde alinea vervangen door:

"Aan een aantal van de in deze bijlage opgenomen informatievereisten kan worden voldaan op basis van beschikbare informatie over de eigenschappen van de werkzame en niet-werkzame stof(fen) die het biocide bevat. Voor niet-werkzame stoffen moeten de aanvragers in voorkomend geval de informatie gebruiken die hun wordt verstrekt in het kader van titel IV v n Verordening (EG) nr. 1907/2006, en de informatie die door het agentschap ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder e), van die verordening. Misschien is de informatie echter niet toereikend of geschikt om vast te kunnen stellen of een niet-werkzame stof in een biocide gevaarlijke eigenschappen heeft en de beoordelingsinstantie kan concluderen dat nadere gegevens vereist zijn.";

b) in punt 2 wordt de zevende alinea vervangen door:

"De aanvrager zet bij de beoogde beoordelingsinstantie een raadpleging vóór indiening in gang. Naast de in artikel 62, lid 2, bedoelde verplichting kan de aanvrager ook de bevoegde autoriteit die het dossier zal bestuderen raadplegen met betrekking tot de voorgestelde informatievereisten en met name de proeven op gewervelde dieren die de aanvrager wenst uit te voeren. De aanvrager legt deze raadplegingen vóór indiening en de resultaten daarvan schriftelijk vast en voegt de relevante documenten bij de aanvraag.";

c) punt 5 wordt vervangen door:

"5. Proeven die met het oog op toelating worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie (*) beschreven methoden of mogelijke herziene versies van deze methoden die nog niet in die verordening zijn opgenomen.

Indien een methode echter niet geschikt is of niet in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie is beschreven, worden andere wetenschappelijk geschikte methoden gebruikt en wordt voor de wetenschappelijke geschiktheid daarvan in de aanvraag een motivering gegeven.

Wanneer testmethoden worden gebruikt voor nanomaterialen, wordt er een verklaring inzake technische geschiktheid van die testen voor nanomaterialen verstrekt en, indien van toepassing, van de technische aanpassingen of correcties die zijn aangebracht om ze in overeenstemming te brengen met de specifieke kenmerken van deze materialen.

_____

(*) Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).".

2) De tabel in titel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) het kopje van de derde kolom wordt vervangen door:

		"Kolom 3 Specifieke regels voor aanpassing van kolom 1"

b) rij 6.6 wordt vervangen door:

"6.6.	De voorgestelde beweringen voor het product en, in het geval zulke beweringen worden gedaan, voor behandelde voorwerpen wat betreft de verkregen biocidale eigenschappen"		

c) rij 6.8.2 wordt vervangen door:

"6.8.2. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen op niet-doelorganismen of op te beschermen voorwerpen en materiaal"		

d) de rijen 8.1, 8.2 en 8.3 worden vervangen door:

"8.1. Huidcorrosie of -irritatie De evaluatie omvat de volgende fasen: a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens b) huidcorrosie, in-vitroproeven c) huidirritatie, in-vitroproeven d) huidcorrosie of -irritatie, in-vivo-proeven		Testen van het product/mengsel is niet nodig indien: — er in voldoende mate geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het product of het mengsel, zodat het kan worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht; — het product of het mengsel een sterk zuur (pH ≤ 2,0) of een sterke base (pH ≥ 11,5) is; — het product of het mengsel bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht; — het product of het mengsel voldoet aan de indelingscriteria voor acute toxiciteit, categorie 1 via de huid, of — een acutetoxiciteitsonderzoek bij blootstelling via de huid afdoende bewijs van huidcorrosie of -irritatie voor deze indeling oplevert. Als de resultaten van een van de twee in kolom 1, onder b) of c), van deze rij opgenomen onderzoeken het al mogelijk maakt een definitieve beslissing te nemen over de indeling van een product of mengsel, of de mogelijkheid van huidirritatie uit te sluiten, hoeft het tweede onderzoek niet te worden uitgevoerd. Een in-vivo-onderzoek voor huidcorrosie of -irritatie wordt alleen overwogen als de onder de punten b) en c) van kolom 1 van deze rij opgenomen in-vitro-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling en de berekeningsmethode of

			extrapolatieprincipes van Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet van toepassing zijn. In-vivo-onderzoeken voor huidcorrosie of -irritatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.
8.2.	Ernstig oogletsel of oogirritatie De evaluatie omvat de volgende fasen: a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens b) ernstig oogletsel of oogirritatie, in-vitroproeven c) ernstig oogletsel of oogirritatie, in-vivoproeven		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er in voldoende mate geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het product of mengsel, zodat het kan worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht; — het product of het mengsel een sterk zuur (pH ≤ 2,0) of een sterke base (pH ≥ 11,5) is; — het product of het mengsel bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht, of — het product of het mengsel voldoet aan de indelingscriteria voor huidcorrosie en als gevolg daarvan wordt ingedeeld onder ernstig oogletsel, categorie 1. Als de resultaten van een eerste in-vitro-onderzoek het niet mogelijk maken een definitieve beslissing te nemen over de indeling van het product of mengsel, of de mogelijkheid van oogirritatie uit te sluiten, moeten één of meer andere in-vitro-onderzoeken voor dit eindpunt worden overwogen. Een in-vivo-onderzoek voor ernstig oogletsel of oogirritatie wordt alleen overwogen als de in kolom 1, onder b), van deze rij opgenomen in-vitro-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling en de berekeningsmethode of

			extrapolatieprincipes van Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet van toepassing zijn In-vivo-onderzoeken voor ernstig oogletsel of oogirritatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.
8.3.	Huidsensibilisatie Op basis van de informatie moet kunnen worden vastgesteld of de stof sensibiliserend voor de huid is en of de stof kan worden geacht een hoog sensibiliserend vermogen bij mensen te hebben (categorie 1A). De informatie moet volstaan om, waar nodig, een risicobeoordeling te kunnen uitvoeren. De evaluatie omvat de volgende fasen: a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens b) huidsensibilisatie, in-vitroproeven. Informatie uit de overeenkomstig punt 5 van het inleidende deel van deze bijlage uitgevoerde in-vitro- of in-chemico-testmethode(n) voor elk van de volgende sleutelprocessen van huidsensibilisering: i) moleculaire interactie met huideiwitten; ii) ontstekingsrespons in keratinocyten; iii) activering van dendritische cellen; c) huidsensibilisatie, in-vivoproeven. De lokale lymfkliertest (LLNA) is de eerste keuze voor in-vivoproeven. Slechts in uitzonderlijke omstandigheden mag een andere huidsensibilisatieproef worden gebruikt. Indien een andere huidsensibilisatieproef wordt gebruikt, moet dit wetenschappelijk worden gemotiveerd.		Testen op het product/mengsel is niet nodig indien: — er in voldoende mate geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het product of mengsel, zodat het kan worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht; — de beschikbare informatie erop wijst dat het product of mengsel voldoet aan de indelingscriteria voor huidsensibilisatie of huidcorrosie; — het product of het mengsel een sterk zuur (pH ≤ 2,0) of een sterke base (pH ≥ 11,5) is, of — het product of het mengsel bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht. In-vitroproeven behoeven niet te worden uitgevoerd indien: — een in-vivo-onderzoek overeenkomstig kolom 1, onder c), van deze rij beschikbaar is, of — de beschikbare in-vitro- of in-chemicotestmethoden niet van toepassing zijn op het product of het mengsel of de resultaten uit die onderzoeken niet geschikt zijn voor indeling en risicobeoordeling. Indien het op basis van informatie uit een of meer testmethoden voor een of twee van de in kolom 1, onder b), van deze rij vermelde sleutelprocessen mogelijk is de stof in te delen en een

		risicobeoordeling uit te voeren, behoeven onderzoeken voor het (de) andere sleutelproces(sen) niet te worden uitgevoerd. Een in-vivo-onderzoek voor huidsensibilisatie wordt alleen overwogen als de in kolom 1, onder b), van deze rij genoemde in-vitro- en in-chemico-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van deze onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling en de in Verordening (EG) nr. 1272/2008 opgenomen berekeningsmethode of extrapolatieprincipes niet van toepassing zijn. In-vivo-onderzoeken voor huidsensibilisatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.”

e) rij 8.7 wordt vervangen door:

“8.7.	Beschikbare toxicologische gegevens over: a) niet-werkzame stof(fen) (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen)), en b) een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is Indien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en indien deze niet door middel van een “read-across”-aanpak, in-silico- of andere aanvaarde benaderingen zonder het uitvoeren van proeven zijn af te leiden, worden de in bijlage II, titel 1, deel 8, beschreven proeven uitgevoerd voor de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen of een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is.		Testen op het product of mengsel is niet nodig indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan: — er zijn geldige gegevens beschikbaar over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008; — er kan worden vastgesteld of het biocide als een biocide met hormoonontregelende eigenschappen kan worden beschouwd; — er worden geen synergie-effecten tussen de bestanddelen verwacht.”

f) rij 9.1 wordt vervangen door:

“9.1.	Beschikbare ecotoxicologische gegevens over: a) niet-werkzame stof(fen) (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen)), of b) een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is		Testen op het product of mengsel is niet nodig indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan: — er zijn geldige gegevens beschikbaar over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het meng-

Indien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en indien deze niet door middel van een "read-across"-aanpak, in-silico- of andere aanvaarde benaderingen zonder het uitvoeren van proeven zijn af te leiden, worden de in bijlage II, titel 1, deel 9, beschreven proeven uitgevoerd voor de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen of een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is.		sel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008; — er kan worden vastgesteld of het biocide als een biocide met hormoonontregelende eigenschappen kan worden beschouwd; — er worden geen synergie-effecten tussen de bestanddelen verwacht."

3) De tabel in titel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het kopje van de derde kolom wordt vervangen door:

		"Kolom 3 Specifieke regels voor aanpassing van kolom 1"

b) rij 2.3 wordt vervangen door:

"2.3.	Gedetailleerde kwantitatieve (g/kg, g/l, gewichtspercent (% vol), kve/g, kve/l of IE/mg, of een andere geschikte eenheid) en kwalitatieve informatie over de constitutie, samenstelling en functie van het biocide, bv. micro-organisme, werkzame stof(fen) en niet-werkzame stoffen en andere relevante bestanddelen Alle relevante informatie over afzonderlijke bestanddelen en de uiteindelijke samenstelling van het biocide moet worden verstrekt."		

c) de rijen 3.6.8 tot en met 3.6.12 worden geschrapt;

d) de volgende rijen 3.6.8 en 3.6.9 worden ingevoegd:

"3.6.8.	Verstuivingspatronen — aerosolen		

3.6.9.	Andere technische kenmerken"		

e) de rijen 4 tot en met 4.12.3 worden vervangen door:

4. FYSISCHE GEVAREN EN RESPECTIEVE KENMERKEN		
"4.1. Ontplofbare stoffen		
4.2. Ontvlambare aerosolen		

4.3. Ontvlambare vloeistoffen		
4.4. Ontvlambare vaste stoffen		
4.5. Oxiderende vloeistoffen		
4.6. Oxiderende vaste stoffen		
4.7. Bijtend voor metalen		
4.8. Andere fysische gevaarsindicaties		
4.8.1. Zelfontbrandingstemperatuur van producten (vloeistoffen en gassen)		
4.8.2. Relatieve zelfontbrandingstemperatuur van vaste stoffen		
4.8.3. Gevaar van stofexplosie”		

f) rij 10.3 wordt vervangen door:

“10.3. Uitlooggedrag en/of mobiliteit	ADS”	