REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/525 AL COMISIEI

din 19 octombrie 2020

de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 85,

întrucât:

(1) Anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 stabilesc cerințele privind informațiile pentru substanțele active, respectiv pentru produsele biocide, pe care trebuie să le îndeplinească o cerere de aprobare a unei substanțe active și o cerere de autorizare a unui produs biocid.

(2) Trebuie să se modifice cerințele de informare privind substanțele active și produsele biocide pentru a ține seama de noile metode de generare a unei mai bune informări asupra proprietăților toxicologice (precum iritația, neurotoxicitatea, genotoxicitatea etc.), de noile strategii de testare care favorizează testele *in vitro* în detrimentul testelor *in vivo*, pentru a reduce testarea pe animalele vertebrate, precum și de o strategie de testare și de metodele de determinare a proprietăților substanțelor care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ([2]).

(3) Un dosar trebuie să fie considerat complet dacă respectă cerințele de la articolul 6 alineatul (1) și de la articolul 20 alineatul (1), în special cerințele privind informațiile din anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Consultările prealabile trimiterii dosarului dintre solicitantul aprobării unei substanțe active sau al autorizării unui produs biocid și autoritatea competentă responsabilă de evaluare contribuie la calitatea dosarului și la progresul procesului de evaluare. Textul paragrafelor al cincilea, respectiv al șaptelea, de la punctul 2 din părțile introductive ale anexelor II și III trebuie să fie modificat pentru a se asigura faptul că solicitanții includ în cerere concluziile acestor consultări, pentru a garanta buna funcționare a procedurii de evaluare.

(4) În conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, testele trimise în scopul aprobării unei substanțe active, respectiv al autorizării unui produs biocid, trebuie să fie efectuate în conformitate cu metodele descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei ([3]). Deoarece poate să treacă un timp între validarea unei metode de testare recunoscute la nivel internațional și includerea sa în Regulamentul (CE) nr. 440/2008, punctul 5 din părțile introductive ale anexelor II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie să fie modificat pentru a le permite solicitanților să aplice cea mai recentă versiune a metodelor de testare.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1).

(5) Normele specifice pentru adaptarea cerințelor privind informațiile menționate în prima coloană din tabelele de la titlurile 1 și 2 din anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se limitează la preocupările legate de utilizarea testelor pe vertebrate. Având în vedere că unele cerințe menționate în prima coloană nu includ testele pe vertebrate, domeniul de aplicare al adaptărilor menționate în cea de a treia coloană a tabelelor de la titlurile 1 și 2 din anexele II și III trebuie să fie extins pentru a cuprinde cazurile care nu implică teste pe vertebrate.

(6) Punctul 2 de la titlul 1 din anexa II stabilește cerințele privind informațiile pentru identificarea substanței active. Aceste cerințe trebuie să fie adaptate pentru a permite identificarea substanțelor active generate *in situ*.

(7) Punctul 6 de la titlul 1 din anexele II și III stabilește cerințele pentru evaluarea eficacității unei substanțe active, respectiv a unui produs biocid, contra organismelor vizate. Această eficacitate trebuie să fie demonstrată, de asemenea, pentru activitatea unei substanțe active în lipsa altor substanțe care îi pot afecta eficacitatea. Pentru articolele tratate, trebuie demonstrată eficacitatea proprietăților biocide conferite articolului. Mai mult, dispozițiile actuale privind efectele secundare involuntare de la punctul 6 nu specifică pentru care tip de organisme sau obiecte trebuie furnizate informațiile. Prin urmare, trebuie să se clarifice că orice observație privind efectele secundare nedorite sau involuntare trebuie limitată la organismele nevizate sau la obiectele și materialele care trebuie protejate prin intermediul substanței active sau al produsului biocid.

(8) Articolul 62 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 impune ca testele pe animale vertebrate să se efectueze numai ca ultimă opțiune. La stabilirea cerințelor privind datele pentru aprobarea substanțelor active și autorizarea produselor biocide, trebuie să se acorde prioritate unor metode *in vitro* fiabile ca un substitut pentru metodele *in vivo* care necesită utilizarea animalelor vertebrate. Prin urmare, strategiile de testare incluse în anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie să fie adaptate la orientările privind testele *in vitro* recent validate ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) și la alte standarde internaționale.

(9) Prima cerință obligatorie pentru urmărirea unui test *in vitro* pozitiv privind mutațiile genetice este în prezent testul *in vivo* pentru sinteza neprogramată a ADN-ului (UDS), care are limitări inerente și o sensibilitate scăzută. Comitetul științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară ([4]) a concluzionat, într-un aviz publicat în noiembrie 2017, că rezultatele UDS negative nu sunt o dovadă că o substanță nu produce mutații genice. Prin urmare, referința la testul UDS trebuie să fie eliminată și înlocuită cu o referință la un studiu *in vivo* corespunzător de genotoxicitate pe celule somatice.

(10) Cerințele actuale privind datele din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 impun utilizarea unui studiu de toxicitate asupra reproducerii pe durata a două generații (TGRTS) pentru a cerceta toxicitatea pentru reproducere a unei substanțe. Anexa respectivă mai stipulează că studiul extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații (EOGRTS) poate fi considerat ca fiind o abordare alternativă la TGRTS. EOGRTS oferă o serie de avantaje în comparație cu TGRTS, deoarece evaluează, pe lângă efectele asupra sistemului reproducător masculin și feminin, mai multe efecte toxicologice legate de modul de acțiune care perturbă sistemul endocrin. Prin urmare, dacă TGRTS nu este disponibil, trebuie efectuat EOGRTS.

(11) Expunerea la substanțele neurotoxice *in utero* sau în timpul copilăriei poate contribui la o varietate de tulburări de dezvoltare a sistemului nervos și de boli neurologice care se manifestă numai odată cu înaintarea în vârstă și care pot contribui la boli neurodegenerative precum Parkinson sau Alzheimer. Pentru a răspunde acestei preocupări, în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie incluse orientări privind testele pentru a examina și a caracteriza în mod adecvat substanțele active care ar putea fi toxice pentru dezvoltarea creierului.

(12) Structura actuală a cerințelor privind informațiile legate de datele privind sănătatea și de tratamentul medical de la punctele 8.12.1-8.12.8 de la titlul 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 poate duce la transmiterea unor informații redundante la o serie de puncte. Cerințele privind datele trebuie, prin urmare, să fie simplificate pentru a reduce costurile de punere în conformitate și întârzierile inutile din cadrul evaluării cererilor.

([4]) Aviz științific privind clarificarea unor aspecte legate de evaluarea genotoxicității. *EFSA Journal* 2017;15(12):5113, 25 pp.https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113.

(13) Trebuie să se efectueze o evaluare a eventualelor efecte involuntare ale substanțelor asupra sistemului imunitar. Cu toate acestea, având în vedere că în orientarea OCDE privind testele nu există niciun studiu specific privind imunotoxicitatea asupra dezvoltării, trebuie furnizate date relevante ca un set de date suplimentar.

(14) Punctul 8.18 de la titlul 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 reiterează conținutul punctului 13 de la titlul respectiv și trebuie, prin urmare, să fie eliminat.

(15) Punctul 9.1.1 de la titlul 1 din anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie să fie modificat pentru a clarifica momentul la care urmează să fie efectuat testul de toxicitate pe termen lung pe pești. Lista metodelor de testare ale OCDE de la punctul 9.1.6.1 trebuie să fie înlocuită, pentru a ține seama de progresele continue în ceea ce privește cerințele privind informațiile referitoare la studiile de toxicitate pe termen lung pe pești.

(16) Câteva cerințe privind informațiile pentru microorganisme incluse la titlul 2 din anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 fie se suprapun cu alte dispoziții din anexe, fie sunt irelevante pentru microorganisme. Titlul 2 din anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie, prin urmare, să fie modificat pentru a elimina aceste suprapuneri și cerințe de informare irelevante.

(17) Punctul 2 al patrulea paragraf din partea introductivă a anexei III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că, pentru substanțele inactive, solicitanții trebuie să utilizeze informațiile care le-au fost furnizate în contextul titlului IV din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). Acest paragraf trebuie să fie modificat pentru a clarifica faptul că ar putea fi necesar ca solicitanții să furnizeze informații suplimentare privind substanțele problematice incluse în produsele biocide, în special pentru a transmite un set de date care permite identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin.

(18) Pentru a evita impunerea unei sarcini disproporționate pentru operatorii economici, anumite teste impuse de anexa II sau de anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care au fost deja inițiate sau efectuate înainte de data aplicării prezentului regulament, trebuie să fie considerate adecvate pentru satisfacerea cerințelor privind informațiile.

(19) Trebuie să se prevadă o perioadă rezonabilă înainte de intrarea în vigoare a cerințelor privind datele, astfel cum sunt modificate prin prezentul regulament delegat, astfel încât solicitanții să poată lua măsurile necesare pentru a respecta aceste cerințe. Cu toate acestea, pentru protecția sănătății umane și animale și a mediului, trebuie să li se permită solicitanților să aplice, în mod voluntar, modificările introduse de prezentul regulament înainte de data aplicării sale.

(20) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 528/2012 trebuie să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

În pofida datei de aplicare a prezentului regulament, stabilită la articolul 3, cererile de aprobare a unei substanțe active și cererile de autorizare a unui produs biocid trimise înainte de 15 aprilie 2022 sunt evaluate pe baza cerințelor privind informațiile aplicabile în ziua depunerii acestor cereri.

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 15 aprilie 2022.

Prin derogare, solicitanții pot alege să aplice cerințele privind datele stabilite în anexele I și II la prezentul regulament de la 15 aprilie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

1. Partea introductivă se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2, al cincilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Solicitantul inițiază o consultare prealabilă trimiterii dosarului cu potențialul organism de evaluare. Pe lângă obligația prevăzută la articolul 62 alineatul (2), solicitantul se poate consulta, de asemenea, cu autoritatea competentă care va evalua dosarul din punctul de vedere al cerințelor propuse privind informațiile și, în special, al testării pe vertebrate pe care solicitantul propune să o efectueze. Solicitantul consemnează aceste consultări prealabile trimiterii dosarului și rezultatele lor și include documentele relevante în cerere.";

(b) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Testele depuse în vederea aprobării unei substanțe active trebuie efectuate conform metodelor descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei (*) sau oricărei versiuni revizuite a acestor metode neinclusă încă în respectivul regulament.

Cu toate acestea, dacă o metodă este inadecvată sau nu este descrisă în Regulamentul (CE) nr. 440/2008, trebuie utilizate alte metode care sunt adecvate din punct de vedere științific și al căror caracter adecvat trebuie justificat în cerere.

În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor, se furnizează o explicație privind caracterul lor adecvat din punct de vedere științific pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările sau ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.

(*) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1)."

2. Tabelul de la titlul 1 se modifică după cum urmează:

(a) titlul coloanei a treia se înlocuiește cu următorul text:

		„Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare în ceea ce privește coloana 1";

(b) rândul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2.	IDENTITATEA SUBSTANȚEI ACTIVE (ȘI A PRECURSORULUI SĂU/ PRECURSORILOR SĂI DACĂ SUBSTANȚA ACTIVĂ ESTE GENERATĂ *IN SITU*) Informațiile indicate în prezenta secțiune trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea substanței active și, dacă este cazul, a precursorilor săi. În cazul în care nu este posibil din punct de vedere tehnic sau în cazul în care nu pare a fi necesar, din punct de vedere științific, să se furnizeze informații privind unul sau mai multe dintre elementele menționate în prezenta secțiune, trebuie menționate clar motivele pentru aceasta";		

(c) rândul 2.5 se înlocuiește cu următorul text:

„2.5.	Formula moleculară și structurală (inclusiv notația SMILES, în cazul în care există și este adecvată) Pentru precursor (precursori) și substanțele active generate *in situ*, informații despre toate substanțele chimice generate (intenționate și neintenționate)		În cazul în care nu este posibil să se definească cu exactitate structura moleculară a precursorului (precursorilor) și/sau a substanței active, nu este necesar să se furnizeze formulele moleculare și structurale”;

(d) rândul 2.8 se înlocuiește cu următorul text:

„2.8.	Metoda de fabricație (proceduri de sinteză) a substanței active, inclusiv informații privind materiile prime și solvenții, furnizorii, specificațiile și disponibilitatea comercială Pentru substanțele active generate *in situ*, se furnizează o descriere a schemelor de reacție, inclusiv toate reacțiile intermediare și substanțele chimice asociate (intenționate și neintenționate)”;		

(e) se introduce următorul rând 2.11.1:

„2.11.1.	Profilul analitic a cel puțin cinci mostre reprezentative prelevate din substanța (substanțele) generată (generate) *in situ*, furnizând informații privind conținutul substanței (substanțelor) active și al oricărui alt constituent care depășește 0,1 % greutate/greutate, inclusiv reziduurile precursorului (precursorilor)”;		

(f) rândul 6.6 se înlocuiește cu următorul text:

„6.6.	Date privind eficacitatea care să susțină: — activitatea intrinsecă a substanței active pentru utilizarea (utilizările) prevăzută (prevăzute); și — orice afirmații despre articolele tratate referitoare la proprietățile biocide conferite articolului. Datele privind eficacitatea includ orice protocoale standard disponibile, teste de laborator sau încercări industriale utilizate și standarde de performanță, dacă este cazul, sau date similare celor disponibile pentru produsele de referință adecvate.”;		

(g) rândul 6.7.2 se înlocuiește cu următorul text:

„6.7.2.	Observații referitoare la efectele secundare nedorite sau involuntare asupra organismelor nevizate sau asupra obiectelor și materialelor care trebuie protejate”;		

(h) rândurile 8.1, 8.2 și 8.3 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.1.	Corodare sau iritare a pielii Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) corodare a pielii. testare *in vitro*; (c) iritare a pielii, testare *in vitro*; (d) corodare sau iritare a pielii, testare *in vivo*.		Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) menționat(e) în coloana 1 în cazul în care: — informațiile disponibile indică faptul că substanța îndeplinește criteriile de clasificare pentru corodarea sau iritarea pielii; — substanța este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5); — substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei; — substanța îndeplinește criteriile de clasificare privind toxicitatea acută (categoria 1) pe cale cutanată sau în cazul în care — un studiu privind toxicitatea acută pe cale cutanată oferă dovezi concludente privind corodarea sau iritarea pielii, adecvate pentru clasificare Dacă rezultatele unuia dintre cele două studii menționate la litera (b) sau (c) din coloana 1 a prezentului rând permit deja luarea unei decizii concludente privind clasificarea unei substanțe sau privind absența potențialului iritant pentru piele, nu este necesară efectuarea celui de al doilea studiu. Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind corodarea sau iritarea pielii numai dacă studiile *in vitro* menționate la literele (b) și (c) din coloana 1 a prezentului rând nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele acestor studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru evaluarea riscurilor

			Studiile *in vivo* privind corodarea sau iritarea pielii care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile
8.2.	Lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară, testare *in vitro*; (c) lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară, testare *in vivo*.		Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) menționat(e) în coloana 1 în cazul în care: — informațiile disponibile indică faptul că substanța îndeplinește criteriile de clasificare pentru iritația oculară sau lezarea gravă a ochilor; — substanța este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5); — substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei, sau în cazul în care — substanța îndeplinește criteriile de clasificare pentru corodarea pielii ducând la clasificarea substanței ca substanță care cauzează «lezarea gravă a ochilor» (categoria 1). Dacă care rezultatele unui prim studiu *in vitro* nu permit luarea unei decizii concludente privind clasificarea unei substanțe sau privind absența potențialului iritant pentru ochi, trebuie să se ia în considerare un alt studiu (alte studii) *in vitro* pentru acest efect. Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară numai dacă studiul (studiile) *in vitro* menționat(e) la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând nu este (nu sunt) aplicabil(e) sau dacă rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru evaluarea riscurilor Studiile *in vivo* pentru lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile

8.3.	Sensibilizare cutanată Pe baza acestor informații se poate concluziona dacă substanța este un sensibilizant pentru piele și dacă se poate presupune că are potențialul de a produce o sensibilizare semnificativă la oameni (categoria 1A). Informațiile trebuie să fie suficiente pentru efectuarea unei evaluări a riscurilor, dacă este cazul Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) sensibilizare cutanată, testare *in vitro*. Informațiile din metoda (metodele) de testare *in vitro* sau *in chemico* menționate la punctul 5 din partea introductivă a prezentei anexe și care se referă la fiecare dintre următoarele evenimente-cheie ale sensibilizării cutanate: (i) interacțiunea moleculară cu proteinele pielii; (ii) reacția inflamatorie în keratinocite; (iii) activarea celulelor dendritice; (c) sensibilizare cutanată, testare *in vivo*. Testul local pe ganglioni limfatici murini (LLNA) reprezintă prima alegere pentru metoda de testare *in vivo*. Un alt test pentru sensibilizarea cutanată poate fi utilizat numai în cazuri excepționale. Eventuala utilizare a unui alt test de sensibilizare cutanată trebuie justificată		Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) menționat(e) în coloana 1 în cazul în care: — informațiile disponibile indică faptul că substanța îndeplinește criteriile de clasificare pentru sensibilizarea cutanată sau corodarea pielii; — substanța este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5) sau în cazul în care — substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei. Nu este necesar să se efectueze teste *in vitro* în cazul în care: — este disponibil un studiu *in vivo* menționat la litera (c) din coloana 1 a prezentului rând sau în cazul în care — metodele disponibile de testare *in vitro* sau *in chemico* nu sunt aplicabile în cazul substanței sau rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și evaluarea riscurilor. Dacă informațiile din metoda (metodele) de testare care se referă la unul sau două evenimente-cheie descrise la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând permit clasificarea substanței și evaluarea riscurilor, nu este necesar să se efectueze studiile care se referă la alt(e) eveniment(e) -cheie. Se efectuează un studiu *in vivo* privind sensibilizarea cutanată numai dacă metodele de testare *in vitro* sau *in chemico* menționate la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și evaluarea riscurilor. Studiile *in vivo* pentru sensibilizarea cutanată care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile.”;

(i) rândul 8.6 se înlocuiește cu următorul text:

„8.6.	Studiu de genotoxicitate *in vivo* Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) În cazul în care se obține un rezultat pozitiv în urma oricăruia dintre studiile *in vitro* de genotoxicitate menționate la punctul 8.5 și nu există încă rezultate fiabile disponibile în urma unui studiu *in vivo* de genotoxicitate pe celule somatice, trebuie efectuat un studiu *in vivo* adecvat de genotoxicitate pe celule somatice. (b) Ar putea fi necesar un al doilea studiu *in vivo* de genotoxicitate pe celule somatice, în funcție de rezultatele *in vitro* și *in vivo*, de tipul de efecte, de calitatea și de relevanța tuturor datelor disponibile. (c) În cazul în care există un rezultat pozitiv disponibil în urma unui studiu *in vivo* de genotoxicitate pe celule somatice, trebuie să se ia în considerare potențialul mutagen pe celule germinale, pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv pe baza datelor toxicocinetice, pentru a demonstra că substanța are capacitatea de a ajunge la celulele germinale. În cazul în care nu se poate ajunge la concluzii clare privind mutagenitatea celulelor germinale, se au în vedere cercetări suplimentare.	SDS	Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) menționat(e) în coloana 1 în cazul în care: — rezultatele sunt negative pentru cele trei teste *in vitro* menționate la punctul 8.5 și nu a fost identificată nicio altă problemă (de exemplu, formarea de metaboliți potențial periculoși în mamifere) sau în cazul în care — substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță mutagenă de categoria 1A sau 1B pentru celulele germinale. Nu este necesar să se efectueze testul de genotoxicitate pe celulele germinale dacă substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță cancerigenă de categoria 1A sau 1B și ca substanță mutagenă de categoria 2 pentru celulele germinale.”;

(j) rândurile 8.10-8.10.3 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.10.	Toxicitate pentru reproducere În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală		Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care: — substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță cancerigenă genotoxică (clasificată atât ca substanță mutagenă de categoria 2, 1A sau 1B pentru celulele germinale, cât și ca substanță cancerigenă de categoria 1A sau 1B) și se pun în aplicare măsuri adecvate pentru gestionarea riscurilor, inclusiv măsuri legate de toxicitatea pentru reproducere; — substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță mutagenă de categoria 1A sau 1B pentru celulele germinale și se aplică măsuri corespunzătoare de

		gestionare a riscurilor, inclusiv măsuri legate de toxicitatea pentru reproducere; — substanța are o activitate toxicologică scăzută (niciunul dintre testele disponibile nu a furnizat dovezi de toxicitate, cu condiția ca setul de date să fie suficient de cuprinzător și informativ), datele toxicocinetice pot dovedi că nu se produce nicio absorbție sistemică prin intermediul căilor de expunere relevante (de exemplu, concentrațiile în plasmă sau sânge se află sub limita de detectare atunci când se utilizează o metodă sensibilă, iar substanța și metaboliții acesteia sunt absenți din urină, bilă sau aerul expirat) și modelul de utilizare indică faptul că nu se produce nicio expunere a omului sau a animalelor sau că aceasta este neglijabilă; — substanța îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea funcției sexuale și a fertilității. O justificare completă trebuie furnizată și documentată dacă nu sunt efectuate investigații privind toxicitatea asupra dezvoltării; sau — în cazul în care se cunoaște faptul că substanța provoacă toxicitate asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării. Trebuie furnizată și documentată o justificare completă dacă nu se efectuează investigații privind efectele asupra funcției sexuale și a fertilității.

			În pofida dispozițiilor din prezenta coloană de la prezentul rând, ar putea fi necesar să se efectueze studii privind toxicitatea asupra reproducerii pentru a obține informații privind proprietățile care perturbă sistemul endocrin, astfel cum se stabilește la punctul 8.13.3.1.
8.10.1.	Studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale (Orientarea OCDE nr. 414 privind testarea) pe două specii; prima specie preferată este iepurele (nerozătoare), iar a doua specie preferată este șobolanul (rozătoare); calea preferată este calea de administrare orală		Studiul privind a doua specie nu trebuie efectuat dacă studiul efectuat pe prima specie sau alte date disponibile indică faptul că substanța cauzează toxicitate asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului
8.10.2.	Studiu extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații (Orientarea OCDE nr. 443 privind testarea), cu cohortele 1A și 1B și extensia cohortei 1B pentru a include generația F2, cu scopul de a obține 20 de grupuri de pui pentru fiecare grup de doză; puii din generația F2 trebuie monitorizați până la înțărcare și examinați în mod similar cu puii din generația F1. Șobolanul este specia preferată, iar calea preferată este calea de administrare orală Nivelul de doză cel mai ridicat trebuie să se bazeze pe toxicitate și să fie selectat cu scopul de a induce toxicitate pentru reproducere și/sau o altă toxicitate sistemică		Un studiu de toxicitate asupra reproducerii pe durata a două generații efectuat în conformitate cu Orientarea OCDE nr. 416 privind testarea (adoptată în 2001 sau mai târziu) sau informații echivalente sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile dacă studiul este disponibil și a fost inițiat înainte de 15 aprilie 2022
8.10.3.	Neurotoxicitate asupra dezvoltării Studiu privind neurotoxicitatea asupra dezvoltării, în conformitate cu Orientarea OCDE nr. 426 privind testarea sau orice studiu (set de studii) relevant(e) care furnizează informații echivalente sau cohortele 2A și 2B ale unui studiu extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații (Orientarea OCDE nr. 443 privind testarea), cu cercetări suplimentare pentru funcțiile cognitive		Studiul nu trebuie efectuat dacă datele disponibile: — indică faptul că substanța cauzează toxicitate asupra dezvoltării și îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D); și — sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului.”;

(k) se introduce următorul punct 8.10.4:

„8.10.4.	Studii complementare O decizie privind necesitatea de a efectua studii suplimentare, inclusiv studiile care informează asupra mecanismelor, trebuie să se bazeze pe rezultatele studiilor menționate la punctele 8.10.1, 8.10.2 și 8.10.3 și pe toate celelalte date disponibile relevante	SDS”;	

(l) rândul 8.11.2 se înlocuiește cu următorul text:

„8.11.2.	Test de cancerigenitate la o a doua specie (a) Un al doilea studiu de cancerigenitate trebuie efectuat pe șoarece, ca specie aleasă pentru testare. (b) În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală.		Nu este necesară efectuarea celui de al doilea studiu de cancerigenitate dacă solicitantul poate justifica, pe baza unor argumente științifice, că acesta nu este necesar”;

(m) rândurile 8.12.1-8.12.8 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.12.1.	Informații privind semnele de intoxicație, testele clinice, măsurile de prim ajutor, antidoturi, tratament medical și pronosticul în caz de intoxicație		
8.12.2.	Studii epidemiologice		
8.12.3.	Date privind supravegherea medicală, dosare medicale și rapoarte de caz”;		

(n) rândurile 8.13.2 și 8.13.3 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.13.2.	Neurotoxicitate În cazul în care substanța activă este un compus organofosforic sau există o indicație, se cunoaște mecanismul de acțiune sau, în urma studiilor acute sau la doză repetată, se știe că substanța activă poate avea proprietăți neurotoxice vor fi necesare informații suplimentare sau studii specifice (precum Orientarea OCDE nr. 424 privind testarea sau Orientarea OCDE nr. 418 sau 419 privind testarea sau studii echivalente) Dacă se detectează activitate de inhibare a colinesterazei, trebuie avut în vedere un test de răspuns la agenții de reactivare	SDS	

	În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală		
8.13.3.	Dereglare endocrină Evaluarea dereglării endocrine cuprinde următoarele niveluri: (a) O evaluare a informațiilor disponibile din următoarele studii și a oricăror altor informații relevante, inclusiv metode *in vitro* și *in silico*: (i) 8.9.1 Un studiu privind toxicitatea de 28 de zile prin administrare orală pe rozătoare (Orientarea OCDE nr. 407 privind testarea) (ii) 8.9.2 Un studiu privind toxicitatea de 90 de zile prin administrare orală pe rozătoare (Orientarea OCDE nr. 408 privind testarea) (iii) 8.9.4 Un studiu privind toxicitatea cu doze repetate administrate oral pe nerozătoare (Orientarea OCDE nr. 409 privind testarea) (iv) 8.10.1 Un studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale (Orientarea OCDE nr. 414 privind testarea) (v) 8.10.2 Un studiu extins de toxicitate asupra reproducerii pe durata unei generații (Orientarea OCDE nr. 443 privind testarea) sau un studiu de toxicitate asupra reproducerii pe durata a două generații (Orientarea OCDE nr. 416 privind testarea) (vi) 8.10.3 Un studiu privind neurotoxicitatea asupra dezvoltării (Orientarea OCDE nr. 426 privind testarea) (vii) 8.11.1 Un studiu combinat de cancerigenitate și toxicitate la doză repetată pe termen lung (Orientarea OCDE nr. 451-3 privind testarea) (viii) O analiză sistematică a literaturii existente, inclusiv a studiilor pe mamifere și pe alte organisme decât mamiferele. (b) Dacă există informații care sugerează că substanța activă ar putea avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin sau dacă există informații incomplete privind para-		Atunci când sunt disponibile dovezi suficiente pentru a formula concluzii privind prezența sau absența unui anumit mod de acțiune care perturbă sistemul endocrin: — se omit alte teste în acest scop pe animale vertebrate pentru acest mod de acțiune; — se pot omite alte teste care nu implică animale vertebrate pentru acest mod de acțiune. În toate cazurile, este necesar să se prezinte o documentație corespunzătoare și fiabilă”;

metrii esențiali relevanți pentru formularea unor concluzii privind dereglarea endocrină, atunci sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice pentru a elucida: 1. modul sau mecanismul de acțiune; și/sau 2. efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor care ar putea fi relevante. În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar să se aibă în vedere calea de administrare orală și efectuarea studiilor pe animale pe cale orală		

(o) se introduce următorul rând 8.13.3.1:

„8.13.3.1.	Studiile suplimentare specifice pentru cercetarea potențialelor proprietăți care perturbă sistemul endocrin pot include următoarele, fără a se limita la acestea: (a) studiile de toxicitate pe mamifere, menționate la punctul 8.13.3 litera (a); (b) testele *in vitro*: (i) testul de transactivare a receptorului de estrogen (Orientarea OCDE nr. 455 privind testarea); (ii) testul de transactivare a receptorului de androgen (Orientarea OCDE nr. 458 privind testarea); (iii) testul de steroidogeneză H295R (Orientarea OCDE nr. 456 privind testarea); (iv) testul de aromatază (recombinant uman) OPPTS 890.1200; (c) biotestul uterotrofic pe rozătoare (Orientarea OCDE nr. 440 privind testarea) și biotestul Hershberger pe șobolani (Orientarea OCDE nr. 441 privind testarea); (d) dezvoltarea la pubertate și funcția tiroidei la șobolanii masculi intacți juvenili sau aflați la peripubertate (OPPTS 890.1500). Decizia de efectuare a unor studii pe mamifere este luată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv o analiză sistematică a literaturii existente (inclusiv informații privind efectele care perturbă sistemul endocrin la organismele nevizate) și a disponibilității unor metode adecvate *in silico* sau *in vitro*	SDS”;	

(p) rândurile 8.13.4 și 8.13.5 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.13.4.	Imunotoxicitatea și imunotoxicitatea asupra dezvoltării În cazul în care există dovezi, în urma studiilor privind toxicitatea la doză repetată sau asupra reproducerii, că substanța activă poate avea proprietăți imunotoxice, sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice pentru a se elucida: 1. modul sau mecanismul de acțiune; și/sau 2. efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor care ar putea fi relevante. În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar să se aibă în vedere calea de administrare orală și efectuarea studiilor pe animale pe cale orală	SDS	
8.13.5.	Studii mecaniciste suplimentare Decizia privind necesitatea de a efectua studii suplimentare trebuie să se bazeze pe toate datele relevante	SDS”;	

(q) rândul 8.18 se elimină;

(r) rândul 9.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.1.	Test de toxicitate pe termen scurt pe pești Atunci când se solicită date privind toxicitatea pe termen scurt la pești, trebuie aplicată abordarea bazată pe „prag” (strategia pe niveluri) Se are în vedere un studiu de toxicitate pe termen lung pe pești, în conformitate cu punctul 9.1.6.1, dacă substanța este puțin solubilă în apă, adică sub 1 mg/L		Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — este disponibil un studiu valabil de toxicitate acvatică pe termen lung pe pești; — pentru această cerință privind datele, sunt disponibile dovezi suficiente, inclusiv utilizarea altor date precum testul de toxicitate acută pe embrioni de pește (FET, Orientarea OCDE nr. 236 privind testarea) și/sau rezultatele obținute din metode care nu recurg la animale.”;

(s) rândul 9.1.6.1 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.6.1.	Test de toxicitate pe termen lung pe pești Informațiile sunt furnizate din testele de toxicitate pe termen lung pe pești, în care sunt expuse primele stadii de viață (ouă, larve sau pești tineri)	SDS”;	

(t) rândul 9.10 se înlocuiește cu următorul text:

„9.10. Dereglare endocrină Evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin cuprinde următoarele niveluri: (a) o evaluare a setului de date privind mamiferele în conformitate cu punctul 8.1 3.3, pentru a se evalua dacă substanța are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, pe baza datelor referitoare la mamifere; (b) dacă nu se poate concluziona, pe baza datelor privind mamiferele, în conformitate cu punctul 8.1 3.3 sau 9.1.6.1, că substanța are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, atunci studiile stabilite la punctul 9.10.1 sau 9.10.2 sunt luate în considerare ținând seama de orice alte informații relevante disponibile, inclusiv o analiză sistematică a literaturii existente”;		

(u) se introduc următoarele rânduri 9.10.1, 9.10.2 și 9.10.3:

„9.10.1. Dereglarea endocrină la pești Studiile specifice pentru cercetarea potențialelor proprietăți care perturbă sistemul endocrin pot include, însă fără a se limita la acestea, următoarele cerințe privind datele: (a) un studiu extins asupra reproducerii pe durata unei generații pentru specia medaka (MEOGRT, Orientarea OCDE nr. 240 privind testarea); (b) un studiu de toxicitate asupra unui ciclu de viață al peștilor (FLCTT, OPPTS 850.1500), care cuprinde toți parametrii «mediați prin modalități estrogenice, androgenice și steroidogenice» (EAS) prevăzuți a fi măsurați în cadrul studiului MEOGRT.		Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — într-un set suficient de date privind mamiferele, în conformitate cu punctul 8.1 3.3 sau în orice alte informații relevante (de exemplu, din literatură), nu există niciun indiciu că ar exista o activitate endocrină sau efecte de natură endocrină și în cazul în care — sunt disponibile date *in vivo* valabile, fără să existe informații care să sugereze că substanța activă poate provoca o activitate endocrină sau efecte care ar putea fi legate de activitatea endocrină în testul pe termen scurt de reproducere la pești (FSTRA; Orientarea OCDE nr. 229 privind testarea), în testul de 21 de zile privind peștii (Orientarea OCDE nr. 230 privind testarea) sau în testul privind dezvoltarea sexuală a peștilor (FSDT, Orientarea OCDE nr. 234 privind testarea). Dacă există alte date disponibile care se referă la modalitățile estrogenice, androgenice și steroidogenice (EAS)

			sau la parametrii examinați în Orientările OCDE nr. 229, 230 sau 234 privind testarea, atunci pot fi folosite aceste date
9.10.2.	Dereglarea endocrină la amfibieni Studiile suplimentare specifice pentru cercetarea potențialelor proprietăți care perturbă sistemul endocrin pot include Testul cu privire la creșterea și dezvoltarea larvelor de amfibieni (LAGDA; Orientarea OCDE nr. 241 privind testarea), însă fără a se limita la acesta		Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — într-un set suficient de date privind mamiferele, în conformitate cu punctul 8.1 3.3, sau în orice alte informații relevante (de exemplu, din literatură), nu există niciun indiciu că ar exista o activitate endocrină sau efecte de natură endocrină și în cazul în care — sunt disponibile date *in vivo* valabile, fără să existe informații care să sugereze că substanța activă poate avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin într-un test al metamorfozei la amfibieni (AMA; Orientarea OCDE nr. 231)
9.10.3.	Dacă există informații care sugerează că substanța activă ar putea avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin sau dacă există informații incomplete privind parametrii esențiali relevanți pentru formularea unor concluzii privind dereglarea endocrină, atunci sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice, după caz, pentru a elucida: (a) modul sau mecanismul de acțiune; și/sau (b) efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor care ar putea fi relevante.	SDS”.	

3. Tabelul de la titlul 2 se modifică după cum urmează:

(a) titlul coloanei a treia se înlocuiește cu următorul text:

			„Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare în ceea ce privește coloana 1”;

(b) rândul 2.4 se înlocuiește cu următorul text:

„2.4.	Menționare a ingredientului activ de calitate tehnică”;		

(c) se introduc următoarele rânduri 2.4.1, 2.4.2 și 2.4.3:

„2.4.1.	Conținutul de microorganism activ, conținutul de metaboliți sau toxine relevante și identitatea acestor metaboliți sau toxine		
2.4.2.	Conținutul de impurități, aditivi și microorganisme contaminante și identitatea respectivelor elemente		
2.4.3.	Profil analitic al loturilor”;		

(d) rândul 2.5 se înlocuiește cu următorul text:

„2.5.	Metodă de producție și controlul calității”;		

(e) rândurile 2.6-2.9 se elimină;

(f) rândul 3.5 se înlocuiește cu următorul text:

„3.5.	Informații privind producerea de metaboliți și toxine relevante”;		

(g) rândurile 4.1 și 4.2 se înlocuiesc cu următorul text:

„4.1.	Metode, proceduri și criterii utilizate la stabilirea prezenței și identității microorganismului		
4.2.	Metode analitice de analiză a microorganismului, astfel cum este produs”;		

(h) se introduce următorul rând 4.3:

„4.3.	Metode de determinare și de cuantificare a reziduurilor (viabile sau nu) utilizate în scopuri de monitorizare”		

ANEXA II

Anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

1. Partea introductivă se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2, al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În ceea ce privește unele dintre cerințele privind informațiile stabilite în prezenta anexă, este posibil ca unele dintre aceste cerințe să fie satisfăcute pe baza informațiilor disponibile despre proprietățile substanței (substanțelor) active conținute de produs și despre proprietățile substanței (substanțelor) inactive conținute de produs. Pentru substanțele inactive, solicitanții trebuie să utilizeze informațiile puse la dispoziția lor în contextul titlului IV din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, după caz, și informațiile puse la dispoziție de Agenție în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e) din respectivul regulament. Cu toate acestea, este posibil ca informațiile să nu fie suficiente sau adecvate pentru a stabili dacă o substanță inactivă conținută de un produs biocid are proprietăți periculoase, iar organismul de evaluare poate concluziona că sunt necesare date suplimentare";

(b) la punctul 2, al șaptelea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Solicitantul inițiază o consultare prealabilă trimiterii dosarului cu potențialul organism de evaluare. Pe lângă obligația prevăzută la articolul 62 alineatul (2), solicitantul se poate consulta, de asemenea, cu autoritatea competentă care va evalua dosarul din punctul de vedere al cerințelor propuse privind informațiile și, în special, al testării pe vertebrate pe care solicitantul propune să o efectueze. Solicitantul consemnează aceste consultări prealabile trimiterii dosarului și rezultatele lor și include documentele relevante în cerere";

(c) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Testele depuse în vederea autorizării trebuie efectuate conform metodelor descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei sau oricărei versiuni revizuite a acestor metode neinclusă încă în respectivul regulament.

Cu toate acestea, dacă o metodă este inadecvată sau nu este descrisă în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 (*), trebuie utilizate alte metode care sunt adecvate din punct de vedere științific și al căror caracter adecvat trebuie justificat în cerere.

În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor, se furnizează o explicație privind caracterul lor adecvat din punct de vedere științific pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările sau ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.

_____

(*) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1)."

2. Tabelul de la titlul 1 se modifică după cum urmează:

(a) titlul coloanei a treia se înlocuiește cu următorul text:

		„Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare în ceea ce privește coloana 1";

(b) rândul 6.6 se înlocuiește cu următorul text:

„6.6.	Afirmații propuse pentru produs și, dacă este cazul, pentru articolele tratate în ceea ce privește proprietățile biocide conferite articolului";		

(c) rândul 6.8.2 se înlocuiește cu următorul text:

„6.8.2.	Observații asupra efectelor secundare nedorite sau involuntare asupra organismelor nevizate sau asupra obiectelor și materialelor care trebuie protejate”;		

(d) rândurile 8.1, 8.2 și 8.3 se înlocuiesc cu următorul text:

„8.1.	Corodare sau iritare a pielii Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) corodare a pielii, testare *in vitro*; (c) iritare a pielii, testare *in vitro*; (d) corodare sau iritare a pielii, testare *in vivo*.		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară în cazul în care: — există suficiente date valabile privind fiecare compus al produsului sau al amestecului pentru a permite o clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși; — produsul sau amestecul este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5); — produsul sau amestecul se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei; — produsul sau amestecul îndeplinește criteriile de clasificare privind toxicitatea acută de categoria 1 pe cale cutanată sau în cazul în care — un studiu privind toxicitatea acută pe cale cutanată oferă dovezi concludente privind corodarea sau iritarea pielii, adecvate pentru clasificare. Dacă rezultatele unuia dintre cele două studii menționate la litera (b) sau (c) din coloana 1 a prezentului rând permit deja luarea unei decizii concludente privind clasificarea unui produs sau a unui amestec sau privind absența potențialului iritant pentru piele, nu este necesară efectuarea celui de al doilea studiu Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind corodarea sau iritarea pielii numai dacă studiile *in vitro* menționate la literele (b) și (c) din coloana 1 a prezentului rând nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele acestor studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru evaluarea

			riscurilor, iar metoda de calcul sau principiile de corelare stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu sunt aplicabile Studiile *in vivo* pentru corodarea sau iritarea pielii care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile
8.2.	Lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară, testare *in vitro*; (c) lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară, testare *in vivo*.		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară în cazul în care: — există suficiente date valabile privind fiecare compus al produsului sau al amestecului pentru a permite o clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși; — produsul sau amestecul este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5); — produsul sau amestecul se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei, sau în cazul în care — produsul sau amestecul îndeplinește criteriile de clasificare pentru corodarea pielii ducând la clasificarea substanței ca substanță care cauzează «lezarea gravă a ochilor» (categoria 1). Dacă rezultatele unui prim studiu *in vitro* nu permit luarea unei decizii concludente privind clasificarea produsului sau a amestecului sau privind absența potențialului iritant pentru ochi, trebuie să se ia în considerare un alt studiu (alte studii) *in vitro* pentru acest efect Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară numai dacă studiul (studiile) *in vitro* menționat(e) la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând nu este (nu sunt) aplicabil(e) sau dacă rezultatele acestor studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru

			evaluarea riscurilor, iar metoda de calcul sau principiile de corelare stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu sunt aplicabile Studiile *in vivo* pentru lezarea gravă a ochilor sau iritația oculară care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile
8.3.	Sensibilizare cutanată Pe baza acestor informații se poate concluziona dacă substanța este un sensibilizant pentru piele și dacă se poate presupune că are potențialul de a produce o sensibilizare semnificativă la oameni (categoria 1A). Informațiile trebuie să fie suficiente pentru efectuarea unei evaluări a riscurilor, dacă este cazul Evaluarea cuprinde următoarele niveluri: (a) evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale, precum și a datelor care nu implică testarea pe animale; (b) sensibilizare cutanată, testare *in vitro*. Informațiile din metoda (metodele) de testare *in vitro* sau *in chemico* efectuate în conformitate cu punctul 5 din partea introductivă a prezentei anexe și care se referă la fiecare dintre următoarele evenimente-cheie ale sensibilizării cutanate: (i) interacțiunea moleculară cu proteinele pielii; (ii) reacția inflamatorie în keratinocite; (iii) activarea celulelor dendritice; (c) sensibilizare cutanată, testare *in vivo*. Testul local pe ganglioni limfatici murini (LLNA) reprezintă prima alegere pentru metoda de testare *in vivo*. Un alt test pentru sensibilizarea cutanată poate fi utilizat numai în cazuri excepționale. Eventuala utilizare a unui alt test de sensibilizare cutanată trebuie justificată științific.		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară în cazul în care: — există suficiente date valabile privind fiecare compus al produsului sau al amestecului pentru a permite o clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși; — informațiile disponibile indică faptul că produsul sau amestecul trebuie clasificat ca produs sau amestec sensibilizant sau coroziv pentru piele; — produsul sau amestecul este un acid puternic (pH ≤ 2,0) sau o bază puternică (pH ≥ 11,5) sau în cazul în care — produsul sau amestecul se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei. Nu este necesar să se efectueze teste *in vitro* în cazul în care: — este disponibil un studiu *in vivo* menționat la litera (c) din coloana 1 a prezentului rând sau în cazul în care — metodele disponibile de testare *in vitro* sau *in chemico* nu sunt aplicabile în cazul produsului sau al amestecului sau rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și evaluarea riscurilor. Dacă informațiile din metoda (metodele) de testare care se referă la unul sau două evenimente-cheie descrise la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând permit deja

		clasificarea substanței și evaluarea riscurilor, nu este necesar să se efectueze studiile care se referă la alt(e) eveniment(e)-cheie. Se ia în considerare un studiu *in vivo* privind sensibilizarea cutanată numai dacă studiile *in vitro* sau *in chemico* menționate la litera (b) din coloana 1 a prezentului rând nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele acestor studii nu sunt adecvate pentru clasificare și pentru evaluarea riscurilor, iar metoda de calcul sau principiile de corelare stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu sunt aplicabile. Studiile *in vivo* pentru sensibilizarea cutanată care au fost efectuate sau inițiate înainte de 15 aprilie 2022 sunt considerate adecvate pentru satisfacerea acestei cerințe privind informațiile.”;

(e) rândul 8.7 se înlocuiește cu următorul text:

„8.7.	Date toxicologice disponibile, referitoare la: (a) substanța (substanțele) inactivă (inactive) [de exemplu, substanța (substanțele) problematică (problematice)] și la (b) un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice) Testele menționate în secțiunea 8 a tabelului din titlul 1 din anexa II sunt efectuate pentru substanța (substanțele) problematică (problematice) sau pentru un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice) dacă nu sunt disponibile suficiente date și nu pot fi deduse prin extrapolare, *in silico* sau prin alte metode acceptate care nu presupun teste		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; — se poate concluziona dacă produsul biocid poate sau nu să fie considerat ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin; și — nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.”;

(f) rândul 9.1 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.	Date ecotoxicologice disponibile, referitoare la: (a) substanța (substanțele) inactivă (inactive) [de exemplu, o substanță (substanțe) problematică (problematice)]; (b) un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice).		Testarea produsului sau a amestecului nu este necesară dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasifica-

Testele menționate în secțiunea 9 din titlul 1 din anexa II sunt efectuate pentru substanța (substanțele) problematică (problematice) sau pentru un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice) dacă nu sunt disponibile suficiente date și nu pot fi deduse prin extrapolare, *in silico* sau prin alte metode acceptate care nu presupun teste		rea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; — se poate concluziona dacă produsul biocid poate sau nu să fie considerat ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin; și — nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.”

3. Tabelul din titlul 2 se modifică după cum urmează:

(a) titlul coloanei a treia se înlocuiește cu următorul text:

		„Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare în ceea ce privește coloana 1”;

(b) rândul 2.3 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3.	Informații detaliate cantitative [g/kg, g/l, % greutate/greutate (volum/volum), cfu/g, cfu/l sau IU/mg sau orice altă unitate adecvată] și calitative privind constituirea, compoziția și funcția produsului biocid, de exemplu, microorganism, substanță (substanțe) activă (active) și substanțe inactive și orice alți compuși relevanți Se furnizează toate informațiile relevante privind ingredientele individuale și compoziția finală a produsului biocid”		

(c) rândurile 3.6.8-3.6.12 se elimină;

(d) se introduc următoarele rânduri 3.6.8 și 3.6.9:

„3.6.8.	Comportament la pulverizare – aerosoli		

3.6.9.	Alte caracteristici tehnice”		

(e) rândurile 4-4.12.3 se înlocuiesc cu următorul text:

4. PERICOLE FIZICE ȘI CARACTERISTICI AFERENTE		
„4.1. Explozivi		
4.2. Aerosoli inflamabili		

4.3. Lichide inflamabile		
4.4. Solide inflamabile		
4.5. Lichide oxidante		
4.6. Solide oxidante		
4.7. Corozive pentru metale		
4.8. Indicații fizice suplimentare privind riscurile		
4.8.1. Temperatură de autoaprindere a produselor (lichide și gaze)		
4.8.2. Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide		
4.8.3. Pericol de explozie a prafului”		

(f) rândul 10.3 se înlocuiește cu următorul text:

„10.3. Comportament la percolare și/sau mobilitate	SDS”	