UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/525

z dne 19. oktobra 2020

o spremembi prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 85 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V prilogah II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012 so določene zahteve glede informacij o aktivnih snoveh oziroma biocidnih proizvodih, ki jih morata izpolnjevati vloga za odobritev aktivne snovi in vloga za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod.

(2) Spremeniti je treba zahteve glede informacij v zvezi z aktivnimi snovmi in biocidnimi proizvodi, da bi se upoštevale nove metode za ustvarjanje boljših informacij o toksikoloških lastnostih (kot so draženje, nevrotoksičnost, genotoksičnost itd.), nove strategije preskušanja, ki dajejo prednost preskusom *in vitro* pred preskusi *in vivo*, da bi se zmanjšalo preskušanje na vretenčarjih, ter strategija preskušanja in metode za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev pri snoveh v skladu z merili iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ([2]).

(3) Dokumentacija bi se morala šteti za popolno, če izpolnjuje zahteve iz člena 6(1) in člena 20(1) ter zlasti zahteve glede informacij iz prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012. Posvetovanje pred oddajo med vlagateljem vloge za odobritev aktivne snovi ali izdajo dovoljenja za biocidni proizvod in ocenjevalnim pristojnim organom prispeva h kakovosti dokumentacije in napredku postopka ocenjevanja. Besedilo v odstavku 5 oziroma 7 točke 2 uvodnih delov prilog II in III bi bilo treba spremeniti, da bi se zagotovilo, da vlagatelji vključijo ugotovitve takega posvetovanja v vlogo, da se zagotovi nemoten potek postopka ocenjevanja.

(4) V skladu s prilogama II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012 se preskusi, predloženi v odobritev aktivne snovi oziroma za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, izvedejo po metodah, opisanih v Uredbi Komisije (ES) št. 440/2008 ([3]). Ker lahko med potrditvijo mednarodno priznane preskusne metode in njeno vključitvijo v Uredbo (ES) št. 440/2008 mine nekaj časa, bi bilo treba točko 5 uvodnega dela prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012 spremeniti, da bi se vlagateljem omogočila uporaba najnovejše različice preskusnih metod.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1).

([3]) Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 142, 31.5.2008, str. 1).

(5) Posebna pravila za prilagoditev zahtev glede informacij iz prvega stolpca tabel iz naslovov 1 in 2 prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012 so omejena na pomisleke, povezane z uporabo preskusov na vretenčarjih. Ker nekatere zahteve, navedene v zadevnem prvem stolpcu, ne vključujejo preskušanja na vretenčarjih, bi bilo treba obseg prilagoditev, navedenih v tretjem stolpcu tabel iz naslovov 1 in 2 prilog II in III razširiti, da bi zajemale primere, ko preskušanje na vretenčarjih ni vključeno.

(6) V točki 2 naslova 1 Priloge II so opredeljene zahteve glede informacij za identifikacijo aktivne snovi. Navedene zahteve je treba prilagoditi, da bi se omogočila identifikacija aktivnih snovi, nastalih na kraju samem.

(7) V točki 6 naslova 1 prilog II in III so opredeljene zahteve za oceno učinkovitosti aktivne snovi oziroma biocidnega proizvoda proti ciljnim organizmom. Takšno učinkovitost bi bilo treba dokazati tudi za aktivnost aktivne snovi ob odsotnosti drugih snovi, ki bi lahko vplivale na učinkovitost. Za tretirane izdelke bi bilo treba dokazati učinkovitost biocidnih lastnosti, prenesenih na izdelek. Poleg tega veljavne določbe o nepredvidenih stranskih učinkih iz točke 6 ne določajo, za katero vrsto organizmov ali predmetov bi bilo treba zagotoviti informacije. Zato bi bilo treba pojasniti, da je treba vsa opažanja o neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih omejiti na neciljne organizme ali predmete in material, ki jih je treba zaščititi z aktivno snovjo ali biocidnim proizvodom.

(8) Člen 62 Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se preskusi na vretenčarjih opravijo samo v skrajni sili. Pri določanju zahtev glede podatkov za odobritev aktivnih snovi in izdajo dovoljenj za biocidne proizvode bi bilo treba dati prednost zanesljivim metodam *in vitro* kot nadomestku za metode *in vivo*, pri katerih je potrebna uporaba vretenčarjev. Zato je treba strategije preskušanja, vključene v prilogi II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012, prilagoditi pred kratkim potrjenim smernicam Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) za preskušanje *in vitro* in drugim mednarodnim standardom.

(9) Prva obvezna zahteva za nadaljnje ukrepe pri pozitivnem preskusu genskih mutacij *in vitro* je zdaj preskus *in vivo* za preučitev nepredvidene sinteze DNK, ki že sam po sebi vključuje omejitve in ima nizko občutljivost. Znanstveni odbor Evropske agencije za varnost hrane ([4]) je v mnenju, objavljenem novembra 2017, navedel, da negativni rezultati preskusa za preučitev nepredvidene sinteze DNK ne dokazujejo, da snov ne povzroča genske mutacije. Sklicevanje na preskus za preučitev nepredvidene sinteze DNK bi bilo treba zato črtati in ga nadomestiti s sklicevanjem na ustrezno študijo genotoksičnosti *in vivo* na somatskih celicah.

(10) V skladu s sedanjimi zahtevami glede podatkov iz Priloge II k Uredbi (EU) št. 528/2012 je za preučitev toksičnosti snovi za razmnoževanje potrebna dvogeneracijska študija toksičnosti za razmnoževanje (TGRTS). V navedeni prilogi je tudi določeno, da se razširjena enogeneracijska študija toksičnosti za razmnoževanje (EOGRTS) lahko obravnava kot alternativni pristop za TGRTS. EOGRTS ponuja številne prednosti v primerjavi s TGRTS, saj poleg učinkov na moški in ženski reproduktivni sistem ocenjuje tudi bolj toksikološke učinke, povezane s povzročanjem endokrinih motenj. Če TGRTS ni na voljo, bi bilo treba zato namesto nje izvesti EOGRTS.

(11) Izpostavljenost nevrotoksinom v maternici ali otroštvu lahko prispeva k različnim motnjam nevrološkega razvoja in nevrološkim motnjam, ki se pokažejo šele s staranjem osebe in lahko prispevajo k nevrodegenerativnim boleznim, kot je parkinsonova ali alzheimerjeva bolezen. Za obravnavo tega pomisleka bi bilo treba v Prilogo II k Uredbi (EU) št. 528/2012 vključiti smernice za preskušanje za ustrezen pregled in opredelitev aktivnih snovi, ki so potencialno toksične za razvijajoče se možgane.

(12) Zaradi sedanje strukture zahtev glede informacij v zvezi z zdravstvenimi podatki in medicinskim zdravljenjem iz točk 8.12.1 do 8.12.8 naslova 1 Priloge II k Uredbi (EU) št. 528/2012 se lahko predložijo prekrivajoče se informacije pri številnih od navedenih točk. Zato bi bilo treba zahteve glede podatkov racionalizirati, da bi se znižali stroški zagotavljanja skladnosti in zmanjšale nepotrebne zamude pri ocenjevanju vlog.

([4]) Znanstveno mnenje o pojasnitvi nekaterih vidikov, povezanih z oceno genotoksičnosti. EFSA Journal 2017; 15(12):5113, 25 str., https://doi. org/10.2903/j.efsa.2017, 5113.

(13) Izvesti bi bilo treba oceno možnosti za nepredvidene učinke snovi na imunski sistem. Ker pa v smernicah OECD za preskušanje specifična študija imunotoksičnosti za razvoj ni na voljo, bi bilo treba zahtevati, naj se kot zbirka dodatnih podatkov zagotovijo ustrezni podatki.

(14) V točki 8.18 naslova 1 Priloge II k Uredbi (EU) št. 528/2012 se podvaja vsebina točke 13 navedenega naslova, zato bi jo bilo treba črtati.

(15) Točko 9.1.1 naslova 1 Priloge II k Uredbi (EU) št. 528/2012 bi bilo treba spremeniti, da bi se pojasnilo, kdaj je potrebno preskušanje dolgoročne toksičnosti na ribah. Seznam preskusnih metod OECD iz točke 9.1.6.1 bi bilo treba nadomestiti, da bi se upošteval trenutni razvoj, kar zadeva zahteve glede informacij za študije dolgoročne toksičnosti pri ribah.

(16) Več zahtev glede informacij o mikroorganizmih, vključenih v naslov 2 prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012, se bodisi prekriva z drugimi določbami v prilogah bodisi niso relevantne za mikroorganizme. Zato bi bilo treba naslov 2 prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012 spremeniti, da bi se odpravili takšna prekrivanja in nerelevantne zahteve glede informacij.

(17) Četrti odstavek točke 2 uvodnega dela Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012 določa, da vlagatelji za neaktivne snovi uporabijo informacije, pridobljene v okviru naslova IV Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Navedeni odstavek bi bilo treba spremeniti, da bi se pojasnilo, da bodo morali vlagatelji morda predložiti dodatne informacije o skrb vzbujajočih snoveh v biocidnih proizvodih, zlasti za predložitev zbirke podatkov, ki omogoča ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev.

(18) Za preprečitev nalaganja nesorazmernega bremena gospodarskim subjektom bi bilo treba nekatere preskuse, ki se zahtevajo v skladu s Prilogo II ali Prilogo III k Uredbi (EU) št. 528/2012 in ki so se že začeli izvajati ali so bili izvedeni pred datumom začetka uporabe te uredbe, šteti za ustrezne za obravnavanje zahtev glede informacij.

(19) Določiti bi bilo treba razumno dolgo obdobje, preden se začnejo uporabljati zahteve glede podatkov, kot so spremenjene s to delegirano uredbo, da lahko vlagatelji uredijo vse potrebno za izpolnitev navedenih zahtev. Vendar bi moralo biti vlagateljem zaradi varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja dovoljeno, da spremembe, uvedene s to uredbo, prostovoljno uporabljajo pred datumom začetka njene uporabe.

(20) Uredbo (EU) št. 528/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (EU) št. 528/2012 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Priloga III k Uredbi (EU) št. 528/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 2

Ne glede na datum začetka uporabe te uredbe, določen v členu 3, se vloge za odobritev aktivne snovi in vloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, predložene pred 15. aprilom 2022, ocenijo na podlagi zahteve glede informacij, ki veljajo na datum predložitve takih vlog.

([5]) Uredba (ES) št. 1907/2006 z dne 18. decembra 2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 15. aprila 2022.

Z odstopanjem od navedenega se lahko vlagatelji odločijo, da bodo zahteve glede podatkov iz prilog I in II k tej uredbi uporabljali od 15. aprila 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (EU) št. 528/2012 se spremeni:

(1) uvodni del se spremeni:

(a) peti odstavek točke 2 se nadomesti z naslednjim:

„Vlagatelj se pred oddajo posvetuje z zadevnim organom za ocenjevanje. Poleg obveznosti iz člena 62(2) se lahko vlagatelj prav tako posvetuje s pristojnim organom, ki bo ocenil dokumentacijo glede predlaganih zahtev glede informacij in zlasti glede preskusov na vretenčarjih, katerih izvedbo predlaga vlagatelj. Vlagatelj dokumentira taka posvetovanja pred oddajo in njihove rezultate ter vključi ustrezne dokumente v vlogo.“

(b) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Preskusi, predloženi v odobritev aktivne snovi, se izvedejo po metodah iz Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008 (*) ali kateri koli revidirani različici teh metod, ki še ni vključena v navedeno uredbo.

Če pa metoda ni ustrezna ali opisana v Uredbi Komisije (ES) št. 440/2008, se uporabijo druge metode, ki so znanstveno ustrezne, njihova ustreznost pa se utemelji v vlogi.

Če se preskusne metode uporabljajo za nanomateriale, se zagotovita obrazložitev znanstvene ustreznosti za nanomateriale, in kjer je primerno, pojasnilo o tehničnih prikrojitvah ali prilagoditvah, ki so bile potrebne zaradi posebnih lastnosti teh materialov.

_____

(*) Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 142, 31.5.2008, str. 1).“

(2) tabela iz naslova 1 se spremeni:

(a) naslov tretjega stolpca se nadomesti z naslednjim:

		„Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev iz stolpca 1“

(b) vrstica 2 se nadomesti z naslednjim:

„2	OPIS (IDENTITETA) AKTIVNE SNOVI (IN NJENIH PREDHODNIH SESTAVIN (PREKURZORJEV), ČE JE AKTIVNA SNOV NASTALA NA KRAJU SAMEM) Informacije, navedene v tem oddelku, zadostujejo za identifikacijo aktivne snovi, in če je ustrezno, njenih predhodnih sestavin (prekurzorjev). Če predložitev informacij o eni ali več točkah, ki so navedene v tem oddelku, tehnično ni mogoča ali če se z znanstvenega vidika zdi, da predložitev informacij o njih ni potrebna, se razlogi za to jasno navedejo.“		

(c) vrstica 2.5 se nadomesti z naslednjim:

„2.5	Molekulska in strukturna formula (vključno s sistemom simbolov SMILES, če je na voljo in če je to primerno) Za predhodne sestavine (prekurzorje) in aktivne snovi, nastale na kraju samem, informacije o vseh nastalih kemijskih snoveh (predvidenih in nepredvidenih)		Če ni mogoče natančno opredeliti molekulske strukture predhodnih sestavin (prekurzorjev) in/ali aktivne snovi, molekulskih in strukturnih formul ni treba navesti.“

(d) vrstica 2.8 se nadomesti z naslednjim:

„2.8	Proizvodni postopek (opis sinteze) aktivne snovi, vključno z informacijami o vhodnih sestavinah in topilih, pa tudi o dobaviteljih, specifikacijah in razpoložljivosti na trgu. Za aktivne snovi, nastale na kraju samem, se predloži opis reakcijskih shem, vključno z vsemi posrednimi reakcijami in z njimi povezanimi kemijskimi snovmi (predvidenimi in nepredvidenimi).“		

(e) vstavi se naslednja vrstica 2.11.1:

„2.11.1	Analitski profil vsaj petih reprezentativnih vzorcev, vzetih iz snovi, nastalih na kraju samem, z navedbo informacij o vsebnosti aktivnih snovi in drugih sestavin z več kot 0,1 % masnega deleža, vključno z ostanki predhodnih sestavin (prekurzorjev).“		

(f) vrstica 6.6 se nadomesti z naslednjim:

„6.6	Podatki o učinkovitosti, ki utemeljujejo: — naravno aktivnost aktivne snovi za predvidene uporabe in — vse navedbe o tretiranih izdelkih v zvezi z biocidnimi lastnostmi, prenesenimi na izdelek. Podatki o učinkovitosti vključujejo vse razpoložljive standardne protokole, laboratorijske preskuse ali preskuse na prostem in standarde učinkovitosti, kadar je primerno, ali podatke, podobne podatkom, ki so na voljo za ustrezne referenčne proizvode.“		

(g) vrstica 6.7.2 se nadomesti z naslednjim:

„6.7.2	Opažanja o nezaželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih na neciljne organizme ali predmete in material, ki jih je treba zaščititi.“		

(h) vrstice 8.1, 8.2 in 8.3 se nadomestijo z naslednjim:

„8.1	Jedkost za kožo ali draženje kože Oceno sestavljajo naslednji koraki: (a) ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih in podatkov, pridobljenih brez uporabe živali; (b) preskušanje jedkosti za kožo *in vitro*; (c) preskušanje draženja kože *in vitro*; (d) preskušanje jedkosti za kožo ali draženja kože *in vivo*.		Študij iz stolpca 1 ni treba izvesti, če: — razpoložljive informacije kažejo, da snov izpolnjuje merila, da se razvrsti kot jedka za kožo ali da draži kožo; — je snov močna kislina (pH ≤ 2,0) ali baza (pH ≥ 11,5); — se snov samodejno vžge na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi; — snov izpolnjuje merila, da se razvrsti kot akutno toksična (kategorija 1) v stiku s kožo, ali — študija o akutni toksičnosti v stiku s kožo zagotavlja prepričljiv dokaz o jedkosti za kožo ali draženju kože za razvrstitev. Če rezultati ene od dveh študij iz točke (b) ali točke (c) stolpca 1 te vrstice že omogočajo dokončen sklep o razvrstitvi snovi ali o tem, da draženje kože ni možno, druge študije ni treba izvesti. Izvedba študije *in vivo* za jedkost za kožo ali draženje kože se preuči samo v primeru, če študij *in vitro* iz točk (b) in (c) stolpca 1 te vrstice ni mogoče uporabiti ali rezultati teh študij ne zadoščajo za razvrstitev in oceno tveganja.

			Študije *in vivo* za jedkost za kožo ali draženje kože, ki so bile izvedene ali so se začele pred 15. aprilom 2022, se štejejo za ustrezne za obravnavanje te zahteve glede informacij.
8.2	Huda poškodba oči ali draženje oči Oceno sestavljajo naslednji koraki: (a) ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih in podatkov, pridobljenih brez uporabe živali; (b) preskušanje hude poškodbe oči ali draženja oči *in vitro*; (c) preskušanje hude poškodbe oči ali draženja oči *in vivo*.		Študij iz stolpca 1 ni treba izvesti, če: — razpoložljive informacije kažejo, da snov izpolnjuje merila, da se razvrsti med snovi, ki dražijo oči ali povzročajo hudo poškodbo oči; — je snov močna kislina (pH ≤ 2,0) ali baza (pH ≥ 11,5); — se snov samodejno vžge na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi ali — snov izpolnjuje merila, da se razvrsti kot jedka za kožo, zaradi česar je razvrščena kot snov, ki povzroča hudo poškodbo oči (kategorija 1). Če na podlagi rezultatov prve študije *in vitro* ni možen dokončen sklep o razvrstitvi snovi ali odsotnosti potenciala za draženje oči, se preuči morebitna izvedba drugih študij *in vitro* za to končno točko. Izvedba študije *in vivo* za hudo poškodbo oči ali draženje oči se preuči samo v primeru, če se študije *in vitro* iz točke (b) stolpca 1 te vrstice ne uporabljajo ali rezultati, pridobljeni s temi študijami, ne zadoščajo za razvrstitev in oceno tveganja. Študije *in vivo* za hudo poškodbo oči ali draženje kože, ki so bile izvedene ali so se začele pred 15. aprilom 2022, se štejejo za ustrezne za obravnavanje te zahteve glede informacij.

8.3	Preobčutljivost kože Informacije omogočajo sklepanje, ali je snov povzročitelj preobčutljivosti kože in ali se lahko predpostavlja, da ima potencial, da povzroči precejšnjo preobčutljivost pri ljudeh (kategorija 1A). Informacije bi morale zadoščati za izvedbo ocene tveganja, kadar je to potrebno. Oceno sestavljajo naslednji koraki: (a) ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih in podatkov, pridobljenih brez uporabe živali; (b) preskušanje preobčutljivosti kože *in vitro*. Informacije iz preskusnih metod *in vitro* ali *in chemico* iz točke 5 uvodnega dela te priloge, ki obravnavajo vsakega od naslednjih ključnih dogodkov preobčutljivosti kože: (i) molekularno interakcijo s proteini v koži; (ii) vnetni odziv v keratinocitih; (iii) aktivacijo dendritičnih celic; (c) preskušanje preobčutljivosti kože *in vivo*. Preskušanje *in vivo* se najprej izvede z lokalno analizo limfnih vozlov pri glodavcih (LLNA). Drug preskus preobčutljivosti kože se lahko uporabi le v izjemnih primerih. Če se uporabi drug preskus preobčutljivosti kože, je treba to utemeljiti.		Študij iz stolpca 1 ni treba izvesti, če: — razpoložljive informacije kažejo, da snov izpolnjuje merila, da se razvrsti kot snov, ki povzroča preobčutljivost kože ali draženje kože; — je snov močna kislina (pH ≤ 2,0) ali baza (pH ≥ 11,5); — se snov samodejno vžge na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi Preskusov *in vitro* ni treba izvesti, če: — je na voljo študija *in vivo* iz točke (c) stolpca 1 te vrstice ali — se preskusne metode *in vitro* ali *in chemico*, ki so na voljo, ne uporabljajo za snov ali rezultati, pridobljeni z navedenimi študijami, ne zadoščajo za razvrstitev in oceno tveganja. Če informacije, pridobljene iz preskusnih metod, obravnavajo enega ali dva ključna dogodka iz točke (b) stolpca 1 te vrstice, omogočajo razvrstitev snovi in oceno tveganja, ni treba izvesti študij za obravnavo drugih ključnih dogodkov. Izvedba študije *in vivo* za preobčutljivost kože se preuči samo v primeru, če se preskusne metode *in vitro* ali *in chemico* iz točke (b) stolpca 1 te vrstice ne uporabljajo ali rezultati, pridobljeni pri teh študijah, ne zadoščajo za razvrstitev in oceno tveganja. Študije *in vivo* za preobčutljivost kože, ki so bile izvedene ali so se začele pred 15. aprilom 2022, se štejejo za ustrezne za obravnavanje te zahteve glede informacij.“

(i) vrstica 8.6 se nadomesti z naslednjim:

„8.6	Študija genotoksičnosti *in vivo* Oceno sestavljajo naslednji koraki: (a) Če je rezultat katere koli študije genotoksičnosti *in vitro* iz vrstice 8.5 pozitiven in ni zanesljivih rezultatov iz ustrezne študijo genotoksičnosti *in vivo* na somatskih celicah, se izvede ustrezna študija genotoksičnosti *in vivo* na somatskih celicah. (b) Glede na rezultate *in vitro* in *in vivo*, vrsto učinkov, kakovost in pomembnost vseh razpoložljivih podatkov je lahko potrebna še druga študija genotoksičnosti *in vivo* na somatskih celicah. (c) Če je na voljo pozitiven rezultat študije genotoksičnosti *in vivo* na somatskih celicah, bi bilo treba na podlagi vseh razpoložljivih podatkov, vključno s toksikokinetičnimi dokazi, preučiti možnost mutagenosti zarodnih celic, da se dokaže, ali snov lahko doseže zarodne celice. Če jasnih ugotovitev o mutagenosti zarodnih celic ni mogoče pridobiti, se razmisli o dodatnih preiskavah.	ZDP	Študij iz stolpca 1 ni treba izvesti, če: — so rezultati treh preskusov *in vitro* iz vrstice 8.5 negativni in niso bili opredeljeni drugi pomisleki (npr. tvorjenje metabolitov, ki vzbujajo zaskrbljenost, pri sesalcih) ali — če snov izpolnjuje merila, da se razvrsti kot mutagena za zarodne celice kategorije 1A ali 1B. Preskusa za genotoksičnost za zarodne celice ni treba izvesti, če snov izpolnjuje merila, da se razvrsti kot rakotvorna snov kategorije 1A ali 1B in mutagena za zarodne celice kategorije 2.“

(j) vrstice 8.10 do 8.10.3 se nadomestijo z naslednjim:

„8.10	Toksičnost za razmnoževanje Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.		Študij ni treba izvesti, če: — snov izpolnjuje merila, da se razvrsti v skupino genotoksičnih karcinogenov (razvrščena kot mutagena za zarodne celice kategorije 2, 1A ali 1B in rakotovorna kategorije 1A ali 1B) in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, vključno z ukrepi, povezanimi s toksičnostjo za razmnoževanje; — snov izpolnjuje merila, da se razvrsti kot mutagena za zarodne celice kategorije 1A ali 1B, in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvla-

		dovanje tveganja, vključno z ukrepi, povezanimi s toksičnostjo za razmnoževanje; — je snov slabo toksikološko dejavna (pri nobenem razpoložljivem preskusu ni dokaza o toksičnosti, pod pogojem, da je zbirka podatkov dovolj obsežna in informativna), se lahko iz toksikokinetičnih podatkov dokaže, da ustrezni načini izpostavljenosti ne povzročajo nobene sistemske absorpcije (npr. koncentracije v plazmi ali krvi pod mejo zaznave z uporabo občutljive metode ter odsotnost snovi in metabolitov snovi v urinu, žolču in izdihanem zraku) in da ni izpostavljenosti ljudi ali živali ali je ta zanemarljiva; — snov izpolnjujejo merila, da se razvrsti kot toksična za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B: škoduje lahko plodnosti (H360F), podatki, ki so na voljo, pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za spolno delovanje in plodnost. Predložiti in dokumentirati je treba celovito utemeljitev, če preiskave za toksičnost za razvoj niso izvedene ali — če je za snov znano, da povzroča toksičnost za razvoj, s čimer izpolnjuje merila, da se razvrsti kot toksična za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B: škoduje lahko nerojenemu otroku (H360D), podatki, ki so na voljo, pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za toksičnost za razvoj. Če preiskave za spolno delovanje in plodnost niso izvedene, je treba predložiti in dokumentirati celovito utemeljitev.

			Ne glede na določbe tega stolpca te vrstice je morda treba izvesti študije o toksičnosti za razmnoževanje, da se pridobijo informacije o lastnostih endokrinih motilcev iz vrstice 8.13.3.1.
8.10.1	Študija toksičnosti za prenatalni razvoj (OECD TG 414), izvedena na dveh vrstah, zaželena prva vrsta so zajci (neglodavci), zaželena druga vrsta pa podgane (glodavci); zaželen način dajanja je zaužitje		Študija na drugi vrsti se ne izvede, če študija, izvedena na prvi vrsti, ali drugi razpoložljivi podatki kažejo, da snov povzroča toksičnost za razvoj, s čimer izpolnjuje merila, da se razvrsti kot toksična za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B: škoduje lahko nerojenemu otroku (H360D), podatki, ki so na voljo, pa zadostujejo, da se opravi groba ocena tveganja.
8.10.2	Razširjena enogeneracijska študija toksičnosti za razmnoževanje (OECD, TG 443) s kohortama 1A in 1B ter razširitvijo kohorte 1B, da se vključi generacija F2 za pridobitev 20 litrov na skupino odmerka, mladiče F2 je treba spremljati do odstavitve in preiskovati podobno kot mladiče F1. Zaželena vrsta so podgane, zaželeni način dejanja pa zaužitje. Največji odmerek bi moral temeljiti na toksičnosti in biti izbran za povzročitev toksičnosti za razmnoževanje in/ali druge sistemske toksičnosti.		Dvogeneracijska študija toksičnosti za razmnoževanje, izvedena v skladu s študijo OECD TG 416 (sprejeto leta 2001 ali pozneje), ali enakovredne informacije se štejejo za ustrezne za obravnavanje te zahteve glede informacij, če je študija na voljo in se je začela izvajati pred 15. aprilom 2022.
8.10.3	Razvojna nevrotoksičnost Študija razvojne nevrotoksičnosti v skladu s študijo OECD TG 426 ali katera koli ustrezna študija (sklop študij), ki zagotavlja enakovredne informacije, ali kohorti 2A in 2B razširjene enogeneracijske študije toksičnosti za razmnoževanje (OECD TG 443) z dodatno preiskavo za kognitivne funkcije		Študija se ne izvede, če razpoložljivi podatki: — kažejo, da snov povzroča toksičnost za razvoj in izpolnjuje merila, da se razvrsti kot toksična za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B: lahko škoduje nerojenemu otroku (H360D), — razpoložljivi podatki pa zadoščajo, da se opravi groba ocena tveganja.“

(k) vstavi se naslednja vrstica 8.10.4:

„8.10.4	Nadaljnje študije O potrebi po izvedbi dodatnih študij, vključno s študijami za obveščanje o mehanizmih, bi se bilo treba odločiti na podlagi rezultatov študij iz vrstic 8.10.1, 8.10.2 in 8.10.3 ter vseh drugih razpoložljivih pomembnih podatkov.	ZDP“	

(l) vrstica 8.11.2 se nadomesti z naslednjim:

„8.11.2	Preskus rakotvornosti na drugi vrsti (a) Drugo študijo rakotvornosti bi bilo treba izvesti z uporabo miši kot vrste za preskuse. (b) Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.		Druge študije rakotvornosti ni treba izvesti, če lahko vlagatelj to upraviči na podlagi znanstvenih razlogov.“

(m) vrstice 8.12.1 do 8.12.8 se nadomestijo z naslednjim:

„8.12.1	Informacije o znakih zastrupitve, kliničnih preskusih, ukrepih prve pomoči, protistrupih, medicinskem zdravljenju in prognozi po zastrupitvi		
8.12.2	Epidemiološke študije		
8.12.3	Podatki o zdravstvenem nadzoru, zdravstvena dokumentacija in poročila o primerih“		

(n) vrstici 8.13.2 in 8.13.3 se nadomestita z naslednjim:

„8.13.2	Nevrotoksičnost Če je aktivna snov organofosforna spojina ali če obstajajo dokazi, znanje o mehanizmu delovanja ali znanje iz študij z akutnimi ali ponovljenimi odmerki, da ima aktivna snov lahko nevrotoksične lastnosti, bodo potrebne dodatne informacije ali specifične študije (kot so OECD TG 424, ali OECD TG 418, ali 419, ali enakovredne študije). Če je ugotovljeno delovanje antiholinesteraze, bi bilo treba preučiti možnost preskusa odziva na reaktivacijska sredstva.	ZDP	

	Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.		
8.13.3	Endokrine motnje Oceno endokrinih motenj sestavljajo naslednji koraki: (a) ocena razpoložljivih informacij iz naslednjih študij in katere koli druge informacije, vključno z metodami *in vitro* in *in silico*: (i) 8.9.1 28-dnevna oralna študija toksičnosti pri glodavcih (OECD TG 407); (ii) 8.9.2 90-dnevna oralna študija toksičnosti pri glodavcih (OECD TG 408); (iii) 8.9.4 oralna študija toksičnosti pri glodavcih s ponovljenimi odmerki (OECD TG 409); (iv) 8.10.1 študija toksičnosti za prenatalni razvoj (OECD TG 414); (v) 8.10.2 razširjena enogeneracijska študija toksičnosti za razmnoževanje (OECD TG 443) ali dvogeneracijska študija toksičnosti za razmnoževanje (OECD TG 416); (vi) 8.10.3 študija nevrotoksičnosti za razvoj (OECD TG 426); (vii) 8.11.1 kombinirana študija rakotvornosti in dolgoročne toksičnosti s ponovljenimi odmerki (OECD TG 451-3); (viii) sistematični pregled literature, vključno s študijami v zvezi s sesalci in organizmi, ki niso sesalci. (b) Če obstajajo kakršne koli informacije, ki nakazujejo, da ima lahko aktivna snov lastnosti endokrinih motilcev, ali če so informacije o ključnih parametrih, ki so pomembni za sklepanje o endokrinih		Kadar je na voljo dovolj zanesljivih dokazov za sklepanje o prisotnosti ali odsotnosti določenega načina delovanja, ki povzroča endokrine motnje: — se za zadevni način delovanja opusti nadaljnje preskušanje na vretenčarjih v zvezi z zadevnim učinkom; — se lahko za zadevni način delovanja opusti nadaljnje preskušanje, ki ne vključuje vretenčarjev. Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.“

motnjah, nepopolne, se zahtevajo dodatne informacije ali specifične študije za pojasnitev: (1) načina ali mehanizma delovanja in/ali, (2) potencialno pomembnih neželenih učinkov pri ljudeh ali živalih. Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike je treba preučiti zaužitje in izvesti študije na živalih z zaužitjem.		

(o) vstavi se naslednja vrstica 8.13.3.1:

„8.13.3.1	Specifične dodatne študije za preučitev morebitnih lastnostih endokrinih motilcev lahko med drugim vključujejo: (a) študije toksičnosti pri sesalcih, navedene v vrstici 8.13.3 (a); (b) preskuse *in vitro*: (i) preskus transaktivacije estrogenskih receptorjev (OECD TG 455); (ii) preskus transaktivacije androgenih receptorjev (OECD TG 458); (iii) preskus steroidogeneze H295R (OECD TG 456); (iv) preskus aromataze (človeški rekombinant) OPPTS 890.1200; (c) uterotrofične biološke preskuse na glodavcih (OECD TG 440) in Hershbergerjev biološki preskus na podganah (OECD TG 441); (d) razvoj v puberteti in delovanje ščitnice pri nepoškodovanih mladih podganjih samcih ali podganjih samcih v obdobju okrog pubertete (OPPTS 890.1500) (Pubertal development and Thyroid Function in Intact Juvenile or Peripubertal Male Rats). Odločitev o izvedbi študij pri sesalcih se sprejme na podlagi vseh razpoložljivih informacij, vključno s sistematičnim pregledom literature (vključno z informacijami o motnjah endokrinega sistema pri neciljnih organizmih), in razpoložljivosti ustreznih metod *in silico* ali *in vitro*.	ZDP“	

(p) vrstici 8.13.4 in 8.13.5 se nadomestita z naslednjim:

„8.13.4	Imunotoksičnost in imunotoksičnost za razvoj Če v študijah s ponovljenimi odmerki ali študijah toksičnosti za razmnoževanje obstajajo dokazi, da ima aktivna snov morda lastnosti imunotoksičnosti, so potrebne dodatne informacije ali specifične študije za pojasnitev: (1) načina ali mehanizma delovanja in/ali, (2) potencialno pomembnih neželenih učinkov pri ljudeh ali živalih. Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike je treba preučiti zaužitje in izvesti študije na živalih z zaužitjem.	ZDP	
8.13.5	Nadaljnje študije mehanizmov delovanja Odločitev o potrebi po izvedbi dodatnih študij bi morala temeljiti na vseh ustreznih podatkih.	ZDP“	

(q) vrstica št. 8.18 se črta.

(r) Vrstica 9.1.1 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.1	Preskušanje kratkotrajne toksičnosti na ribah Kadar so potrebni podatki o kratkotrajni toksičnosti za ribe, bi bilo treba uporabiti pristop praga (stopenjska strategija). Preskušanje dolgoročne toksičnosti na ribah v skladu s točko 9.1.6.1 se preuči, če je snov v vodi slabo topna, tj. topnost v vodi je manjša od 1 mg/L.		Študije ni treba izvesti, če: — je na voljo veljavna študija dolgoročne toksičnosti za vodno okolje na ribah — so za to zahtevo glede podatkov na voljo dovolj zanesljivi dokazi, vključno z uporabo drugih podatkov, kot so podatki o akutni toksičnosti ribjega zarodka (FET, OECF TG 236), in/ali rezultati, pridobljeni z metodami, ki se ne izvajajo na živalih.“

(s) vrstica 9.1.6.1 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.6.1	Preskušanje dolgoročne toksičnosti na ribah Zagotovijo se informacije iz preskušanja dolgoročne toksičnosti na ribah, pri katerem so izpostavljene zgodnje faze življenja (ikre, larve ali mladice).	ZDP“	

(t) vrstica 9.10 se nadomesti z naslednjim:

„9.10	Endokrine motnje Oceno lastnosti endokrinih motilcev sestavljajo naslednji koraki: (a) ocena zbirke podatkov o sesalcih v skladu z vrstico 8.13.3, da se na podlagi podatkov v zvezi s sesalci oceni, ali je snov po svojih lastnostih endokrini motilec; (b) če na podlagi podatkov o sesalcih v skladu z vrstico 8.13.3 ali 9.1.6.1 ni mogoče sklepati, da je snov po svojih lastnostih endokrini motilec, se preuči izvedba študij iz vrstice 9.10.1 ali 9.10.2, pri čemer se upoštevajo vse druge pomembne informacije, ki so na voljo, vključno s sistematičnim pregledom literature.“		

(u) vstavijo se naslednje vrstice 9.10.1, 9.10.2 in 9.10.3:

„9.10.1	Endokrine motnje pri ribah Specifične študije za preiskavo morebitnih lastnostih endokrinih motilcev lahko med drugim vključujejo naslednje zahteve glede podatkov: (a) razširjeni enogeneracijski preskus razmnoževanja medake (MEOGRT, OECD TG 240); (b) preskus toksičnosti v življenjskem ciklu ribe (FLCTT, OPPTS 850.1500), ki zajema vse parametre, ki jih nadzorujejo estrogeni, androgeni in steroidi (EAS) in katerih merjenje je predvideno v študiji MEOGRT.		Študije ni treba izvesti, če: — v primerni zbirki podatkov o sesalcih v skladu z vrstico 8.13.3 ni dokazov, ki kažejo na endokrino dejavnost ali z endokrinimi motnjami povezane učinke, niti jih ni v drugi ustreznih informacijah (npr. literaturi) in — so na voljo veljavni podatki *in vivo*, pri čemer nobena informacija ne nakazuje, da lahko aktivna snov izzove endokrino dejavnost ali učinke, ki so morebiti povezani z endokrino dejavnostjo pri kratkotrajnem preskusu razmnoževanja rib (FSTRA; OECD TG 229) ali 21-dnevnem preskusu na ribah (OECD TG 230) ali preskusu spolnega razvoja rib (FSDT, OECD TG 234). Če so na voljo drugi podatki, ki zajemajo modalitete ali parametre, povezane z estrogeni, androgeni in

			steroidi (EAS), ki so se preiskovali v študiji OECD TG 229, ali OECD TG 230, ali OECD TG 234, se lahko namesto izvedbe študije uporabijo navedeni drugi podatki.
9.10.2	Endokrine motnje pri dvoživkah Specifične dodatne študije za preiskavo morebitnih lastnostih endokrinih motilcev lahko med drugim vključujejo preskus rasti in razvoja ličnik dvoživk (LAGDA; OECD TG 241).		Študije ni treba izvesti, če: — v primerni zbirki podatkov o sesalcih v skladu z vrstico 8.13.3 ni dokazov, ki kažejo na endokrino dejavnost ali z endokrinimi motnjami povezane učinke, niti jih ni v drugi ustreznih informacijah (npr. literaturi) in — so na voljo veljavni podatki *in vivo*, pri čemer nobena informacija iz preskusa preobrazbe dvoživk ne nakazuje, da bi bila lahko aktivna snov po svojih lastnostih endokrini motilec (AMA; OECD 231).
9.10.3	Če obstajajo informacije, ki nakazujejo, da je lahko aktivna snov po svojih lastnostih endokrini motilec, ali če so informacije o ključnih parametrih, ki so pomembni za sklepanje o endokrinih motnjah, nepopolne, se zahtevajo dodatne informacije ali specifične študije za pojasnitev: (a) načina ali mehanizma delovanja in/ali; (b) potencialno pomembnih neželenih učinkov pri ljudeh ali živalih.	ZDP“	

(3) tabela v naslovu 2 se spremeni:

(a) naslov tretjega stolpca se nadomesti z naslednjim:

			„Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev iz stolpca 1“

(b) vrstica 2.4 se nadomesti z naslednjim:

„2.4	Opis aktivne sestavine na tehnični stopnji“		

(c) vstavijo se naslednje vrstice 2.4.1, 2.4.2 in 2.4.3:

„2.4.1	Vsebnost aktivnega mikroorganizma ter identiteta in vsebnost ustreznih metabolitov ali toksinov		
2.4.2	Identiteta in vsebnost nečistot, dodatkov, kontaminantnih mikroorganizmov		
2.4.3	Analitske lastnosti partij“		

(d) vrstica 2.5 se nadomesti z naslednjim:

„2.5	Proizvodni postopek in nadzor kakovosti“		

(e) vrstice 2.6 do 2.9 se črtajo

(f) vrstica 3.5 se nadomesti z naslednjim:

„3.5	Informacije o tvorjenju ustreznih metabolitov in toksinov“		

(g) vrstici 4.1 in 4.2 se nadomestita z naslednjim:

„4.1	Metode, postopki in merila za ugotavljanje prisotnosti in opis mikroorganizma		
4.2	Analitične metode za analizo mikroorganizma, kakor se proizvaja“		

(h) vstavi se naslednja vrstica 4.3:

„4.3	Metode, namenjene spremljanju, za določitev in količinsko opredeljevanje ostankov (živih ali neživih)“		

PRILOGA II

Priloga III k Uredbi (EU) št. 528/2012 se spremeni:

(1) uvodni del se spremeni:

(a) četrti odstavek točke 2 se nadomesti z naslednjim:

„Nekatere zahteve glede informacij, določene v tej prilogi, je mogoče izpolniti na podlagi razpoložljivih informacij o lastnostih aktivnih snovi v proizvodu in lastnostih neaktivnih snovi v proizvodu. Vlagatelji za neaktivne snovi po potrebi uporabijo informacije, pridobljene v okviru naslova IV Uredbe (ES) št. 1907/2006, in informacije, ki jih da na voljo Agencija v skladu s točko (e) člena 77(2) navedene uredbe. Vendar informacije morda ne zadoščajo ali ustrezajo za ugotovitev, ali ima neaktivna snov, vsebovana v biocidnem proizvodu, nevarne lastnosti, in organ za ocenjevanje lahko sklene, da so potrebni dodatni podatki."

(b) Sedmi odstavek točke 2 se nadomesti z naslednjim:

„Vlagatelj se pred oddajo posvetuje z zadevnim organom za ocenjevanje. Poleg obveznosti iz člena 62(2) se lahko vlagatelj prav tako posvetuje s pristojnim organom, ki bo ocenil dokumentacijo glede predlaganih zahtev glede informacij in zlasti glede preskusov na vretenčarjih, katerih izvedbo predlaga vlagatelj. Vlagatelj dokumentira takšna posvetovanja pred oddajo in njihove rezultate ter vključi ustrezne dokumente v vlogo."

(c) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Preskusi, predloženi za izdajo dovoljenja, se izvedejo po metodah iz Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008 ali kateri koli revidirani različici teh metod, ki še ni vključena v navedeno uredbo.

Če pa metoda ni ustrezna ali opisana v Uredbi Komisije (ES) št. 440/2008 (*), se uporabijo druge metode, ki so znanstveno ustrezne, njihova ustreznost pa se utemelji v vlogi.

Če se preskusne metode uporabljajo za nanomateriale, se zagotovita obrazložitev znanstvene ustreznosti za nanomateriale, in kjer je primerno, pojasnilo o tehničnih prikrojitvah ali prilagoditvah, ki so bile potrebne zaradi posebnih lastnosti teh materialov.

(*) Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 142, 31.5.2008, str. 1)."

(2) tabela iz naslova 1 se spremeni:

(a) naslov tretjega stolpca se nadomesti z naslednjim:

		„Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev iz stolpca 1"

(b) vrstica 6.6 se nadomesti z naslednjim:

„6.6	Predlagane navedbe o proizvodu in – kadar navedbe obstajajo – o tretiranih izdelkih v zvezi z biocidnimi lastnostmi, prenesenimi na izdelek"		

(c) vrstica 6.8.2 se nadomesti z naslednjim:

„6.8.2	Opažanja o neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih na neciljne organizme ali predmete in material, ki jih je treba zaščititi“		

(d) Vrstice 8.1, 8.2 in 8.3 se nadomestijo z naslednjim:

„8.1	Jedkost za kožo ali draženje kože Oceno sestavljajo naslednji koraki: (a) ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih in podatkov, pridobljenih brez uporabe živali; (b) preskušanje jedkosti za kožo *in vitro*; (c) preskušanje draženja kože *in vitro*; (d) preskušanje jedkosti za kožo ali draženje kože *in vivo*.		Preskušanja proizvoda ali zmesi ni treba izvesti, če: — obstajajo primerni veljavni podatki o vsaki od sestavin proizvoda ali zmesi, da je mogoča njena razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, sinergijski učinki med nobeno od sestavin pa niso pričakovani; — je proizvod ali zmes močna kislina (pH ≤ 2,0) ali baza (pH ≥ 11,5); — se proizvod ali zmes samodejno vžge na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi. — proizvod ali zmes izpolnjuje merila, da se razvrsti kot akutno toksičen(-na) kategorije 1 v stiku s kožo, ali — študija akutne toksičnosti v stiku s kožo zagotavlja prepričljiv dokaz o jedkosti za kožo ali draženju kože za razvrstitev. Če rezultati ene od dveh študij iz točke (b) ali (c) stolpca 1 te vrstice že omogočajo dokončen sklep o razvrstitvi proizvoda ali zmesi ali tem, da draženje kože ni možno, druge študije ni treba izvesti. Izvedba študije *in vivo* za jedkost za kožo ali draženje kože se preuči samo v primeru, če se študije *in vitro* iz točk (b) in (c) stolpca 1 te vrstice ne uporabljajo ali rezultati teh študij ne zadoščajo za razvrstitev in oceno

			tveganja ter se računska metoda ali premostitvena načela iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 ne uporabljajo. Študije *in vivo* za jedkost za kožo ali draženje kože, ki so bile izvedene ali so se začele pred 15. aprilom 2022, se štejejo za ustrezne za obravnavanje te zahteve glede informacij.
8.2	Huda poškodba oči ali draženje oči Oceno sestavljajo naslednji koraki: (a) ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih in podatkov, pridobljenih brez uporabe živali; (b) preskušanje hude poškodbe oči ali draženja oči *in vitro*; (c) preskušanje hude poškodbe oči ali draženja oči *in vivo*.		Preskušanja proizvoda ali zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo primerni veljavni podatki o vsaki od sestavin proizvoda ali zmesi, da je mogoča njegova razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, sinergijski učinki med nobeno od sestavin pa niso pričakovani; — je proizvod ali zmes močna kislina (pH ≤ 2,0) ali baza (pH ≥ 11,5); — se proizvod ali zmes samodejno vžge na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi ali — proizvod ali zmes izpolnjuje merila, da se razvrsti kot jedek (-ka) za kožo, zaradi česar je razvrščen(-a) kot proizvod ali zmes, ki povzroča hudo poškodbo oči kategorije 1. Če na podlagi rezultatov prve študije *in vitro* ni možen dokončen sklep o razvrstitvi proizvoda ali zmesi ali tem, da draženje oči ni možno, se preuči izvedba morebitnih drugih študij *in vitro* za to končno točko. Izvedba študije *in vivo* za hudo poškodbo oči ali draženje oči se preuči samo v primeru, če se študije *in vitro* iz točke (b) stolpca 1 te vrstice ne uporabljajo ali rezultati teh študij ne zadoščajo za razvrstitev in oceno

			tveganja, računska metoda ali premostitvena načela iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 pa se ne uporabljajo. Študije *in vivo* za hudo poškodbo oči ali draženje oči, ki so bile izvedene ali so se začele pred 15. aprilom 2022, se štejejo za ustrezne za obravnavanje te zahteve glede informacij.
8.3	Preobčutljivost kože Informacije omogočajo sklep, ali je snov povzročitelj preobčutljivosti kože in ali se lahko predpostavlja, da ima potencial, da povzroči precejšnjo preobčutljivost pri ljudeh (kategorija 1A). Informacije bi morale zadoščati za izvedbo ocene tveganja, kadar je to potrebno. Oceno sestavljajo naslednji koraki: (a) ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih in podatkov, pridobljenih brez uporabe živali; (b) preskušanje preobčutljivosti kože *in vitro*. Informacije iz preskusnih metod *in vitro* ali *in chemico*, izvedenih v skladu s točko 5 uvodnega dela te priloge, ki obravnavajo vsakega od naslednjih ključnih dogodkov preobčutljivosti kože: (i) molekularno interakcijo s proteini v koži; (ii) vnetni odziv v keratinocitih; (iii) aktivacijo dendritičnih celic; (c) preskušanje preobčutljivosti kože *in vivo*. Preskušanje *in vivo* se najprej izvede z lokalno analizo limfnih vozlov pri glodavcih (LLNA). Drug preskus preobčutljivosti kože se lahko uporabi le v izjemnih okoliščinah. Če se uporabi drug preskus preobčutljivosti kože, se to znanstveno utemelji.		Preskušanja proizvoda ali zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo primerni veljavni podatki o vsaki od sestavin proizvoda ali zmesi, da je mogoča njena razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, sinergijski učinki med nobeno od sestavin pa niso pričakovani; — razpoložljive informacije kažejo, da bi moral(-a) biti proizvod ali zmes razvrščen(-a) glede na preobčutljivost kože ali jedkost za kožo; — je proizvod ali zmes močna kislina (pH ≤ 2,0) ali baza (pH ≥ 11,5); — se proizvod ali zmes samodejno vžge na zraku oziroma v stiku z vodo ali vlago pri sobni temperaturi. Preskusov *in vitro* ni treba izvesti, če: — je na voljo študija *in vivo* iz točke (c) stolpca 1 te vrstice ali — se razpoložljive preskusne metode *in vitro* ali *in chemico* ne uporabljajo za proizvod ali zmes ali rezultati, pridobljeni iz teh študij, ne zadoščajo za razvrstitev in oceno tveganja. Če informacije, pridobljene iz preskusnih metod, obravnavajo enega ali dva ključna dogodka iz točke (b) stolpca 1 te vrstice, že omogočajo

		razvrstitev snovi in oceno tveganja, študij za obravnavanje drugih ključnih dogodkov ni treba izvesti. Izvedba študije *in vivo* za preobčutljivost kože se preuči samo v primeru, če se študije *in vitro* ali *in chemico* iz točke (b) stolpca 1 te vrstice ne uporabljajo ali rezultati, pridobljeni iz teh študij, ne zadoščajo za razvrstitev in oceno tveganja, računska metoda ali premostitvena načela iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 pa se ne uporabljajo. Študije *in vivo* za preobčutljivost kože, ki so bile izvedene ali so se začele pred 15. aprilom 2022, se štejejo za ustrezne za obravnavanje te zahteve glede informacij.“

(e) vrstica 8.7 se nadomesti z naslednjim:

„8.7	Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z naslednjim: (a) neaktivne snovi (tj. skrb vzbujajoče snovi) in (b) zmes, katere del so skrb vzbujajoče snovi. Preskusi iz oddelka 8 tabele iz naslova 1 Priloge II se izvedejo za skrb vzbujajoče snovi ali zmes, katere del so skrb vzbujajoče snovi, če podatki ne zadoščajo in jih ni mogoče povzeti z navzkrižnim branjem, metodo *in silico* ali drugimi sprejetimi pristopi, ki ne temeljijo na preskušanju.		Preskušanja proizvoda ali zmesi ni treba izvesti, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji: — na voljo so veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, da je mogoča njena razvrstitev v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1272/2008; — mogoče je sklepati, ali se za biocidni proizvod lahko šteje, da je po svojih lastnostih endokrini motilec; — sinergijski učinki med nobeno od sestavin niso pričakovani.“

(f) vrstica 9.1 se nadomesti z naslednjim:

„9.1	Razpoložljivi ekotoksikološki podatki v zvezi z naslednjim: (a) neaktivne snovi (tj. skrb vzbujajoče snovi); (b) zmes, katere del so skrb vzbujajoče snovi.		Preskušanja proizvoda ali zmesi ni treba izvesti, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji: — na voljo so veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, da je mogoča

Preskusi iz oddelka 9 naslova 1 Priloge II se izvedejo za skrb vzbujajoče snovi ali zmes, katere del so skrb vzbujajoče snovi, če niso na voljo primerni podatki in jih ni mogoče povzeti z navzkrižnim branjem, pristopom *in silico* ali drugimi sprejetimi pristopi, ki ne temeljijo na preskušanju.		njena razvrstitev v skladu s pravili iz Uredbe (ES) št. 1272/2008; — mogoče je sklepati, ali se za biocidni proizvod lahko šteje, da je po svojih lastnostih endokrini motilec; — sinergijski učinki med nobeno od sestavin niso pričakovani.“

(3) tabela v naslovu 2 se spremeni:

(a) naslov tretjega stolpca se nadomesti z naslednjim:

		„Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev iz stolpca 1“

(b) vrstica 2.3 se nadomesti z naslednjim:

„2.3	Podrobne kvantitativne (v g/kg, g/L, % m/m (v/v), cfu/g, cfu/L ali IU/mg ali kateri koli drugi ustrezni enoti) in kvalitativne informacije o zgradbi, sestavi in funkciji biocidnega proizvoda, tj. mikroorganizma, aktivnih snovi in neaktivnih snovi ter vseh drugih pomembnih sestavin. Navedejo se tudi vse pomembne informacije o posameznih sestavinah in končna sestava biocidnega proizvoda.“		

(c) vrstice 3.6.8 do 3.6.12 se črtajo

(d) vstavita se naslednji vrstici 3.6.8 in 3.6.9:

„3.6.8	Vzorci razprševanja – aerosoli		
3.6.9	Druge tehnične značilnosti“		

(e) vrstice 4 do 4.12.3 se nadomestijo z naslednjim:

4. FIZIKALNE NEVARNOSTI IN USTREZNE ZNAČILNOSTI		
„4.1 Eksplozivi		
4.2 Vnetljivi aerosoli		

4.3 Vnetljive tekočine		
4.4 Vnetljive trdne snovi		
4.5 Oksidativne tekočine		
4.6 Oksidativne trdne snovi		
4.7 Jedko za kovine		
4.8 Drugi fizikalni znaki nevarnosti		
4.8.1 Temperatura samovžiga proizvodov (tekočine in plini)		
4.8.2 Relativna temperatura samovžiga za trdne snovi		
4.8.3 Nevarnost eksplozije prahu“		

(f) vrstica 10.3 se nadomesti z naslednjim:

„10.3 Izpiranje in/ali mobilnost	ZDP“	