FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/525

av den 19 oktober 2020

om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 85, och

av följande skäl:

(1) I bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012 fastställs de informationskrav för verksamma ämnen respektive biocidprodukter som en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne och en ansökan om produktgodkännande av en biocidprodukt måste uppfylla.

(2) Det är nödvändigt att ändra informationskraven för verksamma ämnen och för biocidprodukter för att beakta nya metoder som ger bättre information om toxikologiska egenskaper (t.ex. irritation, neurotoxicitet, genotoxicitet), nya teststrategier som gynnar *in vitro*-tester framför *in vivo*-tester i syfte att minska antalet försök på ryggradsdjur samt en teststrategi och metoder för att fastställa hormonstörande egenskaper hos ämnen i enlighet med kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 ([2]).

(3) En dossier bör anses vara fullständig om den uppfyller kraven i artiklarna 6.1 och 20.1 och särskilt informationskraven i bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012. En rådfrågning före inlämnandet, där den som ansöker om ett godkännande av ett verksamt ämne eller om ett produktgodkännande av en biocidprodukt rådgör med den utvärderande behöriga myndigheten, bidrar till dossierns kvalitet och till att utvärderingsprocessen går framåt. Texten i stycke 5 respektive 7 i punkt 2 i inledningen till bilagorna II och III bör ändras för att säkerställa att sökandena bifogar slutsatserna från en sådan rådfrågning i ansökan så att utvärderingsprocessen fungerar smidigt.

(4) I enlighet med bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012 ska de tester som lämnas in för godkännande av ett verksamt ämne eller för produktgodkännande av en biocidprodukt genomföras i enlighet med de metoder som beskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 ([3]). Eftersom det kan uppstå en tidsperiod mellan valideringen av en internationellt erkänd testmetod och dess införande i förordning (EG) nr 440/2008, bör punkt 5 i inledningen till bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012 ändras så att sökande får använda den senaste versionen av testmetoderna.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).

(5) De särskilda reglerna för avvikelser från de informationskrav som förtecknas i första kolumnen i tabellerna i avdelningarna 1 och 2 i bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012 är begränsade till farhågor rörande användningen av ryggradsdjur i försök. Eftersom vissa av de krav som förtecknas i den första kolumnen inte berör försök på ryggradsdjur bör de regler för avvikelser som förtecknas i den tredje kolumnen i tabellerna i avdelningarna 1 och 2 i bilagorna II och III utvidgas till att omfatta fall där det inte förekommer några försök på ryggradsdjur.

(6) I avdelning 1 punkt 2 i bilaga II fastställs informationskrav för identifiering av det verksamma ämnet. Dessa krav måste anpassas för att möjliggöra identifiering av verksamma ämnen som genereras på plats.

(7) I avdelning 1 punkt 6 i bilagorna II och III anges kraven för bedömning av ett verksamt ämnes respektive en biocidprodukts effektivitet mot målorganismer. Sådan effektivitet bör också visas för ett verksamt ämnes aktivitet vid frånvaron av andra ämnen som kan påverka effektiviteten. För behandlade varor bör effektiviteten hos de biocidegenskaper som överförs till varan visas. De nuvarande bestämmelserna om oavsiktliga biverkningar i punkt 6 anger inte för vilken typ av organism eller föremål som information som ska lämnas. Det bör därför klargöras att alla observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar ska begränsas till icke-målorganismer eller föremål och material som ska skyddas av det verksamma ämnet eller biocidprodukten.

(8) Enligt artikel 62 i förordning (EU) nr 528/2012 ska försök på ryggradsdjur endast genomföras som en sista utväg. Vid fastställandet av uppgiftskraven för godkännande av verksamma ämnen och för produktgodkännande av biocidprodukter bör man prioritera tillförlitliga *in vitro*-metoder i stället för *in vivo*-metoder som kräver användning av ryggradsdjur. Teststrategierna i bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012 behöver därför anpassas till de nyligen validerade riktlinjerna för *in vitro*-test från Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och andra internationella standarder.

(9) Det första obligatoriska kravet vid uppföljning av ett positivt *in vitro*-test för genmutationer är för närvarande ett *in vivo*-test för undersökning av reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS-test) som har inbyggda begränsningar och låg känslighet. Vetenskapliga kommittén vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ([4]) konstaterade i ett yttrande från november 2017 att ett negativt resultat från ett UDS-test inte är ett bevis för att ett ämne inte inducerar genmutationer. Hänvisningen till UDS-testet bör därför strykas och ersättas med en hänvisning till en lämplig genotoxicitetsstudie på somatiska celler *in vivo*.

(10) Enligt de befintliga uppgiftskraven i bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012 ska ett test för reproduktionstoxicitet på två generationer användas för att undersöka ett ämnes reproduktionstoxicitet. I den bilagan anges dessutom att en utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet kan ses som ett alternativ till en tvågenerationsstudie. En utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet ger ett antal fördelar jämfört med en tvågenerationsstudie, eftersom den bedömer fler toxikologiska effekter kopplade till hormonstörande verkningssätt, utöver effekterna på de manliga och kvinnliga reproduktionssystemen. Därför bör en utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet utföras om det inte finns någon tvågenerationsstudie av reproduktionstoxicitet tillgänglig.

(11) Exponering för neurotoxiska ämnen i livmodern eller under barndomen kan bidra till en rad olika neurologiska störningar och störningar i nervsystemets utveckling som visar sig när en person åldras och som kan bidra till neurodegenerativa sjukdomar såsom Parkinsons eller Alzheimers sjukdom. Därför bör testriktlinjer ingå i bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012 för att man på lämpligt sätt ska kunna påvisa och karakterisera verksamma ämnen som kan vara toxiska för hjärnan.

(12) Den nuvarande strukturen på informationskraven avseende hälsouppgifter och medicinsk behandling i avdelning 1 punkterna 8.12.1–8.12.8 i bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012 kan leda till att överlappande information lämnas in för ett antal av dessa punkter. Uppgiftskraven bör därför förenklas för att minska efterlevnadskostnaderna och undvika onödiga förseningar vid utvärderingen av ansökningar.

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

(13) Det bör göras en utvärdering av risken för oavsiktliga effekter av ämnen på immunsystemet. Det bör dock krävas att relevanta uppgifter tillhandahålls som kompletterande data eftersom det inte finns någon specifik metod för utvecklingsimmunotoxicitet i OECD:s testriktlinjer.

(14) Eftersom punkt 8.18 i avdelning 1 i bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012 har samma innehåll som punkt 13 i den avdelningen bör den utgå.

(15) Avdelning 1 punkt 9.1.1 i bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012 bör ändras så att det klargörs när en långtidsstudie av toxicitet på fisk ska genomföras. Förteckningen över OECD:s testmetoder i punkt 9.1.6.1 bör ersättas för att ta hänsyn till den pågående utvecklingen avseende informationskrav för långtidsstudier av toxicitet på fisk.

(16) Flera informationskrav för mikroorganismer i avdelning 2 i bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012 överlappar andra bestämmelser i bilagorna eller är irrelevanta för mikroorganismer. Avdelning 2 i bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012 bör därför ändras genom att överlappningar och irrelevanta informationskrav tas bort.

(17) I punkt 2 fjärde stycket i inledningen till bilaga III till förordning (EU) nr 528/2012 anges att sökandena i fråga om icke verksamma ämnen ska använda den information som ges i avdelning IV i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([5]). Den punkten bör ändras så att det klargörs att sökande kan behöva lämna kompletterande information om ämnen som inger betänkligheter och som ingår i biocidprodukter, särskilt vad gäller uppgifter som gör det möjligt att identifiera ämnenas hormonstörande egenskaper.

(18) För att undvika en oproportionerlig börda för ekonomiska aktörer bör vissa tester som krävs enligt bilaga II eller III till förordning (EU) nr 528/2012 och som hade påbörjats eller utförts före den här förordningens tillämpningsdatum anses lämpliga för att uppfylla informationskraven.

(19) En rimlig tid bör förflyta innan uppgiftskraven, såsom de ändrats genom denna delegerade förordning, blir tillämpliga så att de sökande kan vidta de åtgärder som krävs för att uppfylla dessa krav. För att skydda människors och djurs hälsa samt miljön bör de sökande emellertid ha rätt att frivilligt tillämpa de ändringar som införs genom denna förordning innan den blir tillämplig.

(20) Förordning (EU) nr 528/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Bilaga III till förordning (EU) nr 528/2012 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 2

Utan hinder av denna förordnings tillämpningsdatum, som anges i artikel 3, ska ansökningar om godkännande av ett verksamt ämne och ansökningar om produktgodkännande av en biocidprodukt som lämnats in före den 15 april 2022 utvärderas på grundval av de informationskrav som gällde den dag då ansökningarna lämnades in.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 15 april 2022.

Genom undantag får sökande välja att tillämpa de uppgiftskrav som fastställs i bilagorna I och II till denna förordning från och med den 15 april 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012 ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 2 ska det femte stycket ersättas med följande:

   ”Sökanden ska inleda en rådfrågning före inlämnandet med det presumtiva bedömningsorganet. Utöver den skyldighet som anges i artikel 62.2 kan sökande också rådgöra med den behöriga myndighet som kommer att utvärdera dossiern med avseende på de föreslagna informationskraven och framför allt med avseende på de försök på ryggradsdjur som sökanden föreslår. Sökanden ska dokumentera sådana rådfrågningar före inlämnandet och resultaten av dessa, samt bifoga de relevanta handlingarna i ansökan.”

   b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

   ”5. Tester som lämnats in för godkännande av ett verksamt ämne ska genomföras i enlighet med de metoder som beskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 (*), eller en reviderad version av dessa metoder som ännu inte ingår i den förordningen.

   Om en metod är olämplig eller inte finns beskriven i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 ska man dock använda andra metoder som är vetenskapligt adekvata och vars adekvata karaktär ska styrkas i ansökan.

   När testmetoder tillämpas på nanomaterial ska det bifogas en förklaring om att de är vetenskapligt adekvata för nanomaterial samt, i förekommande fall, om vilka tekniska anpassningar eller justeringar som gjorts för att beakta nanomaterialens särdrag.

   _____

   (*) Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).”

2. Tabellen i avdelning 1 ska ändras på följande sätt:

   a) Rubriken i den tredje kolumnen ska ersättas med följande:

		”Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från kolumn 1”

   b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2.	DET VERKSAMMA ÄMNETS IDENTITET (OCH DESS PREKURSOR(ER) OM DET VERKSAMMA ÄMNET GENERERAS PÅ PLATS) För det verksamma ämnet och, i tillämpliga fall, dess prekursorer ska den information som ges i detta avsnitt vara tillräcklig för att man ska kunna identifiera det verksamma ämnet. Om det inte är tekniskt möjligt eller om det inte förefaller vara vetenskapligt nödvändigt att lämna information om en eller flera punkter i detta avsnitt ska skälen tydligt anges”		

c) Punkt 2.5 ska ersättas med följande:

”2.5	Molekyl- och strukturformel (inklusive Smiles notation, om tillämpligt och lämpligt) För prekursorer och verksamma ämnen som genereras på plats, information om alla genererade kemiska ämnen (avsiktliga och oavsiktliga)		Om det inte är möjligt att exakt ange molekylstruktur för prekursorn/prekursorerna och/eller det verksamma ämnet behöver molekyl- och strukturformler inte tillhandahållas”

d) Punkt 2.8 ska ersättas med följande:

”2.8	Tillverkningsmetod (syntesvägar) för det verksamma ämnet inbegripet information om utgångsmaterial och lösningsmedel samt leverantörer, specifikationer och kommersiell tillgänglighet När det gäller verksamma ämnen som genereras på plats ska en beskrivning av reaktionssystemen med alla intermediära reaktioner och associerade kemiska ämnen (avsiktliga och oavsiktliga) tillhandahållas”		

e) Följande punkt ska införas som punkt 2.11.1:

”2.11.1	Analysprofil av minst fem representativa prover som tagits från de ämnen som genereras på plats samt information om halten av det eller de verksamma ämnena och av alla andra beståndsdelar över 0,1 % (w/w), inklusive resthalter av prekursorer”		

f) Punkt 6.6 ska ersättas med följande:

”6.6	Effektivitetsdata som stöder — det verksamma ämnets naturliga aktivitet för den eller de avsedda användningarna, och — påståenden om behandlade varor när det gäller de biocidegenskaper som överförs till varan Effektivitetsdata ska omfatta tillgängliga standardprotokoll, laboratorieförsök eller fältstudier och, när så är lämpligt, standarder för prestanda, eller liknande uppgifter som motsvarar dem som finns tillgängliga för lämpliga referensprodukter”		

g) Punkt 6.7.2 ska ersättas med följande:

”6.7.2	Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar på icke-målorganismer eller på föremål och material som ska skyddas”		

h) Punkterna 8.1, 8.2 och 8.3 ska ersättas med följande:

”8.1	Hudirritation eller frätskador på hud (hudkorrosion) Bedömningen ska omfatta följande steg: a) Bedömning av tillgängliga uppgifter från människa, djurförsök och djurfria försök b) Hudkorrosion, *in vitro*-testning c) Hudirritation, *in vitro*-testning d) Hudkorrosion eller hudirritation, *in vivo*-testning		Studien/studierna i kolumn 1 behöver inte genomföras om — tillgänglig information visar att ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som frätande eller irriterande på huden, — ämnet är en stark syra (pH ≤ 2,0) eller bas (pH ≥ 11,5), — ämnet kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur, — ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som akut toxiskt (kategori 1) vid administrering via huden, eller — en undersökning av akut toxicitet vid administrering via huden ger avgörande belägg för hudirritation eller frätskador på hud som är tillräckliga för klassificering Om resultaten från en av de två studier som anges i leden b och c i kolumn 1 i denna punkt redan möjliggör ett avgörande beslut om klassificering av ett ämne eller om att ämnet saknar hudirriterande potential, behöver den andra studien inte genomföras En *in vivo*-studie av hudkorrosion eller hudirritation ska endast övervägas om de *in vitro*-studier som anges i leden b och c i kolumn 1 i denna punkt inte är tillämpliga eller om resultaten från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning

			In vivo-studier av hudkorrosion eller hudirritation som utförts eller påbörjats före den 15 april 2022 ska anses lämpliga för att uppfylla detta informationskrav
8.2	Allvarlig ögonskada eller ögonirritation Bedömningen ska omfatta följande steg: a) Bedömning av tillgängliga uppgifter från människa, djurförsök och djurfria försök b) Allvarlig ögonskada eller ögonirritation, *in vitro*-testning c) Allvarlig ögonskada eller ögonirritation, *in vivo*-testning		Studien/studierna i kolumn 1 behöver inte genomföras om — tillgänglig information visar att ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som irriterande på ögon eller som orsak till allvarliga ögonskador, — ämnet är en stark syra (pH ≤ 2,0) eller bas (pH ≥ 11,5), — ämnet kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur, — ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som frätande på huden, vilket kan leda till att ämnet klassificeras som orsak till allvarlig ögonskada (kategori 1) Om resultaten från en första *in vitro*-studie inte möjliggör ett avgörande beslut om klassificering av ett ämne eller om att ämnet saknar ögonirriterande potential, ska (en) andra *in vitro*-studie(r) för denna effekt övervägas En *in vivo*-studie av allvarlig ögonskada eller ögonirritation ska endast övervägas om de *in vitro*-studier som anges i led b i kolumn 1 i denna punkt inte är tillämpliga eller om resultaten från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning *In vivo*-studier av allvarlig ögonskada eller ögonirritation som utförts eller påbörjats före den 15 april 2022 ska anses lämpliga för att uppfylla detta informationskrav

8.3	Hudsensibilisering Informationen ska göra det möjligt att avgöra om ämnet är hudsensibiliserande och om det kan antas ha potential att orsaka betydande sensibilisering hos människor (kategori 1A). Informationen bör vara tillräcklig för att man vid behov ska kunna utföra en riskbedömning Bedömningen ska omfatta följande steg: a) Bedömning av tillgängliga uppgifter från människa, djurförsök och djurfria försök b) Hudsensibilisering, *in vitro*-testning. Information från de *in vitro*- eller *in chemico*-tester som avses i punkt 5 i inledningen till denna bilaga och som undersöker var och en av följande nyckelhändelser för hudsensibilisering: i) Molekylär interaktion med hudproteiner ii) Inflammatoriskt svar i keratinocyter iii) Aktivering av dendritceller c) Hudsensibilisering, *in vivo*-testning. LLNA-test på mus (Local Lymph Node Assay) är förstahandsvalet för *in vivo*-testning. Ett annat test av hudsensibilisering får endast användas i undantagsfall. Om ett annat test av hudsensibilisering används ska detta motiveras		Studien/studierna i kolumn 1 behöver inte genomföras om — tillgänglig information visar att ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som hudsensibiliserande eller frätande på huden, — ämnet är en stark syra (pH ≤ 2,0) eller bas (pH ≥ 11,5), eller — ämnet kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur *In vitro*-tester behöver inte genomföras om — en *in vivo*-studie som avses i led c i kolumn 1 i denna punkt är tillgänglig, eller — de tillgängliga *in vitro*- eller *in chemico*-testmetoderna inte är tillämpliga för ämnet eller om resultaten från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning Om information från de testmetoder som undersöker en eller två av de nyckelhändelser som beskrivs i led b i kolumn 1 i denna punkt möjliggör klassificering av ämnet och riskbedömning, behöver studier som undersöker de andra nyckelhändelserna inte genomföras En *in vivo*-studie av hudsensibilisering ska endast genomföras om de *in vitro*- eller *in chemico*-testmetoder som beskrivs i led b i kolumn 1 i denna punkt inte är tillämpliga eller om resultaten från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning *In vivo*-studier av hudsensibilisering som utförts eller påbörjats före den 15 april 2022 ska anses lämpliga för att uppfylla detta informationskrav”

i) Punkt 8.6 ska ersättas med följande:

”8.6	Genotoxicitetsstudie *in vivo* Bedömningen ska omfatta följande steg: a) Om ett positivt resultat erhålls i någon av de genotoxicitetsstudier *in vitro* som anges i punkt 8.5 och det inte redan finns några tillförlitliga resultat från en lämplig genotoxicitetsstudie på somatiska celler *in vivo*, ska en genotoxicitetsstudie på somatiska celler *in vivo* genomföras b) Det kan behövas en andra genotoxicitetsstudie på somatiska celler *in vivo* beroende på *in vitro*- och *in vivo*-resultaten, typen av effekter, kvaliteten samt relevansen av alla tillgängliga uppgifter c) Om ett positivt resultat erhålls från en genotoxicitetsstudie på somatiska celler *in vivo* bör potentialen för mutagenitet i könsceller övervägas på grundval av alla tillgängliga uppgifter, inklusive toxikokinetiska belägg för att ämnet har förmågan att nå könscellerna. Om inga klara slutsatser kan dras beträffande mutagenitet i könsceller bör ytterligare undersökningar övervägas	ADS	Studien/studierna i kolumn 1 behöver inte genomföras om — resultaten är negativa för de tre *in vitro*-tester som anges i punkt 8.5 och inga andra betänkligheter har identifierats (t.ex. bildning av metaboliter som ger anledning till oro hos däggdjur), eller — ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som könscellsmutagent i kategori 1A eller 1B Ett genotoxicitetstest på könsceller behöver inte genomföras om ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B och som könscellsmutagent i kategori 2”

j) Punkterna 8.10–8.10.3 ska ersättas med följande:

”8.10	Reproduktionstoxicitet För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag		Studierna behöver inte genomföras om — ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som en genotoxisk carcinogen (klassificerad både som könscellsmutagen i kategori 2, 1A eller 1B och som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B) och lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas, inbegripet åtgärder som rör reproduktionstoxicitet, — ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som könscellsmutagent i kategori 1A eller 1B och lämpliga riskhanteringsåtgärder

		vidtas, inbegripet åtgärder som rör reproduktionstoxicitet, — ämnet har låg toxikologisk aktivitet (inga tecken på toxicitet i någon av de tillgängliga testerna under förutsättning att uppgifterna är tillräckligt omfattande och informativa) och det på grundval av toxikokinetiska uppgifter kan bevisas att det inte sker någon systemisk absorption via relevanta exponeringsvägar (t.ex. om koncentrationerna i plasma eller blod ligger under detektionsgränsen vid användning av en känslig metod och om ämnet och metaboliter av ämnet inte förekommer i urin, galla eller utandningsluft) samt användningsmönstret tyder på att exponeringen av människor eller djur är obefintlig eller obetydlig, — ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B: Kan skada fertiliteten (H360F), och tillgängliga uppgifter lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning; i så fall krävs ingen ytterligare testning avseende sexuell funktion och fertilitet. Om undersökningar av utvecklingstoxicitet inte genomförs ska en fullständig motivering tillhandahållas och dokumenteras, eller — ämnet är känt för att orsaka utvecklingstoxicitet och uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B: Kan skada det ofödda barnet (H360D), och tillgängliga uppgifter lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning; i så fall krävs ingen ytterligare testning avseende utvecklingstoxicitet. Om undersökningar av sexuell funktion och fertilitet inte genomförs ska en fullständig motivering tillhandahållas och dokumenteras

			Utan hinder av bestämmelserna i denna kolumn i denna punkt behöver eventuellt reproduktionstoxicitetsstudier genomföras för att erhålla information om hormonstörande egenskaper enligt punkt 8.13.3.1
8.10.1	Undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln (OECD TG 414) på två arter; rekommenderad första art är kanin (icke-gnagare) och rekommenderad andra art är råtta (gnagare). Administrering via oralt intag rekommenderas		Undersökningen på den andra arten ska inte genomföras om undersökningen på den första arten eller andra tillgängliga uppgifter tyder på att ämnet orsakar utvecklingstoxicitet som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B: Kan skada det ofödda barnet (H360D), och tillgängliga uppgifter lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning
8.10.2	Utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet (OECD TG 443), med kohorter 1A och 1B och utvidgning av kohort 1B till att även omfatta F2-generationen med målet att producera 20 kullar per dosgrupp; F2-ungar ska följas fram till avvänjningen och undersökas på samma sätt som F1-ungar. Råtta är den rekommenderade arten och administrering via oralt intag rekommenderas Den högsta dosen bör baseras på toxicitet och väljas så att den framkallar reproduktionstoxicitet och/eller annan systemisk toxicitet		En tvågenerationsstudie av reproduktionstoxicitet genomförd i enlighet med OECD TG 416 (antagen 2001 eller senare) eller likvärdig information ska anses lämplig för att uppfylla detta informationskrav, om studien är tillgänglig och påbörjades före den 15 april 2022
8.10.3	Utvecklingsneurotoxicitet Studier av utvecklingsneurotoxicitet i enlighet med OECD TG 426 eller någon annan relevant studie som ger likvärdig information, eller kohorter 2A och 2B i en utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet (OECD TG 443) med ytterligare undersökningar av kognitiva funktioner		Studien ska inte genomföras om de tillgängliga uppgifterna — tyder på att ämnet orsakar utvecklingstoxicitet och uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B: Kan skada det ofödda barnet (H360D), och — lämpar sig som underlag för en ingående riskbedömning”

k) Följande punkt ska införas som punkt 8.10.4:

”8.10.4	Ytterligare studier Ett beslut om behovet av att genomföra ytterligare studier, inbegripet sådana som ger information om mekanismerna, bör baseras på resultaten av de studier som anges i 8.10.1, 8.10.2 och 8.10.3 och alla andra relevanta tillgängliga uppgifter	ADS”	

l) Punkt 8.11.2 ska ersättas med följande:

”8.11.2	Carcinogenicitetstestning på en andra art a) En andra carcinogenicitetsstudie bör genomföras på mus som försöksart b) För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag		Den andra carcinogenicitetsstudien behöver inte genomföras om sökanden på grundval av vetenskapliga skäl kan motivera att det inte är nödvändigt”

m) Punkterna 8.12.1–8.12.8 ska ersättas med följande:

”8.12.1	Information om tecken på förgiftning, kliniska tester, första hjälpen, motgift, medicinsk behandling och prognos vid förgiftning		
8.12.2	Epidemiologiska undersökningar		
8.12.3	Uppgifter om medicinsk övervakning, hälsojournaler och fallrapporter”		

n) Punkterna 8.13.2 och 8.13.3 ska ersättas med följande:

”8.13.2	Neurotoxicitet Om det verksamma ämnet är en organisk fosforförening eller om det finns en indikation på, kunskap om verkningsmekanismen eller kunskap från studier av akut toxicitet eller vid upprepad dosering att det verksamma ämnet kan ha neurotoxiska egenskaper, ska det krävas kompletterande information eller specifika studier (t.ex. OECD TG 424, OECD TG 418, OECD TG 419 eller motsvarande). Om hämning av kolinesterasaktivitet påvisas ska en undersökning av responsen på motgift övervägas	ADS	

	För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag		
8.13.3	Hormonstörningar Bedömningen av hormonstörningar ska omfatta följande steg: a) En bedömning av tillgänglig information från följande studier och annan relevant information, inklusive *in vitro*- och *in silico*-metoder: i) 8.9.1 En 28-dagars oral toxicitetsstudie på gnagare (OECD TG 407) ii) 8.9.2 En 90-dagars oral toxicitetsstudie på gnagare (OECD TG 408) iii) 8.9.4 En oral toxicitetsstudie med upprepad dosering på icke-gnagare (OECD TG 409) iv) 8.10.1 En undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln (OECD TG 414) v) 8.10.2 En utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet (OECD TG 443) eller en tvågenerationsstudie av reproduktionstoxicitet (OECD TG 416) vi) 8.10.3 En studie av utvecklingsneurotoxicitet (OECD TG 426) vii) 8.11.1 En kombinerad carcinogenicitetsstudie och långtidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering (OECD TG 451–3) viii) En systematisk genomgång av litteraturen, inklusive studier på däggdjur och andra organismer än däggdjur b) Om det finns information som tyder på att det verksamma ämnet kan ha hormonstörande egenskaper, eller om det finns ofullständig information om nyckelparametrar som är re-		Om det finns tillräckliga bevis för att dra slutsatser om förekomsten eller frånvaron av ett visst hormonstörande verkningssätt — ska ytterligare försök på ryggradsdjur med avseende på den effekten inte genomföras för det verkningssättet, — får ytterligare försök som inte görs på ryggradsdjur utelämnas för det verkningssättet I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation tillhandahållas”

	levanta för att man ska kunna dra slutsatser om hormonstörningar, ska det krävas kompletterande information eller specifika studier för att klargöra (1) verkningssättet eller verkningsmekanismen, och/eller (2) potentiellt relevanta skadliga effekter på människor eller djur För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att beakta oralt intag och genomföra toxicitetsstudier via oralt intag		

o) Följande punkt ska införas som punkt 8.13.3.1:

”8.13.3.1	Specifika ytterligare studier för att undersöka potentiella hormonstörande egenskaper kan omfatta, men är inte begränsade till, följande: a) De toxicitetsstudier på däggdjur som anges i punkt 8.13.3 a b) *In vitro*-metoder: i) Transaktivering av östrogenreceptor (OECD TG 455) ii) Transaktivering av androgenreceptor (OECD TG 458) iii) H295R studie av steroidogenes (OECD TG 456) iv) Studie av aromatas (human rekombinant) (OPPTS 890.1200) c) Uterotrof bioassay på gnagare (OECD TG 440) och Hershbergers bioassay på råttor (OECD TG 441) d) Pubertetsutveckling och sköldkörtelfunktion hos okastrerade unga eller peripubertala hanråttor (OPPTS 890.1500) Beslutet om att genomföra studier på däggdjur ska fattas på grundval av all tillgänglig information, inklusive en systematisk genomgång av litteraturen (bl.a. information om hormonstörande effekter på icke-målorganismer) och tillgången till lämpliga *in silico*- eller *in vitro*-metoder	ADS”	

p) Punkterna 8.13.4 och 8.13.5 ska ersättas med följande:

”8.13.4	Immunotoxicitet och utvecklingsimmunotoxicitet Om det finns belägg från studier med upprepad dosering eller av reproduktionstoxicitet på att det verksamma ämnet kan ha immunotoxiska egenskaper, ska det krävas kompletterande information eller specifika studier för att klargöra (1) verkningssättet eller verkningsmekanismen, och/eller (2) potentiellt relevanta skadliga effekter på människor eller djur För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att beakta oralt intag och genomföra toxicitetsstudier via oralt intag	ADS	

8.13.5	Ytterligare mekanistiska studier Ett beslut om behovet av att genomföra ytterligare studier bör baseras på alla relevanta uppgifter	ADS”	

q) Punkt 8.18 ska utgå.

r) Punkt 9.1.1 ska ersättas med följande:

”9.1.1	Korttidsstudie av toxicitet på fisk Om det krävs uppgifter om korttidstoxicitet på fisk bör tröskelmodellen (den stegvisa metoden) tillämpas En långtidsstudie av toxicitet på fisk i enlighet med punkt 9.1.6.1 ska övervägas om ämnet har låg löslighet i vatten, dvs. under 1 mg/l		Studien behöver inte genomföras om — en giltig långtidsstudie av toxicitet i vattenmiljö på fisk är tillgänglig, — det finns tillräckliga bevis för detta uppgiftskrav, inklusive användning av andra uppgifter, t.ex. ett akut toxicitetstest på fiskembryo (FET, OECD TG 236), och/eller resultat från djurfria metoder”

s) Punkt 9.1.6.1 ska ersättas med följande:

”9.1.6.1	Långtidsstudie av toxicitet på fisk Informationen ska tillhandahållas från långtidsstudier av toxicitet på fisk som exponeras i ett tidigt levnadsstadium (ägg, yngel eller ungfisk)	ADS”	

t) Punkt 9.10 ska ersättas med följande:

”9.10	Hormonstörningar Bedömningen av hormonstörande egenskaper ska omfatta följande steg: a) En bedömning av uppgifter från däggdjur i enlighet med punkt 8.13.3 för att bedöma om ämnet har hormonstörande egenskaper baserat på uppgifter från däggdjur b) Om det inte kan dras några slutsatser, baserat på uppgifter från däggdjur i enlighet med punkt 8.13.3 eller 9.1.6.1, om att ämnet har hormonstörande egenskaper, ska studierna i punkt 9.10.1 eller 9.10.2 övervägas, med beaktande av annan tillgänglig relevant information, inklusive en systematisk genomgång av litteraturen”		

u) Följande punkter ska införas som punkterna 9.10.1, 9.10.2 och 9.10.3:

”9.10.1	Hormonstörningar hos fisk Specifika studier för att undersöka potentiella hormonstörande egenskaper kan omfatta, men är inte begränsade till, följande: a) Utvidgad engenerationsstudie på japansk risfisk (medaka) (MEOGRT, OECD TG 240), b) Toxicitetstest på fisk under hela livscykeln (FLCTT, OPPTS 850.1500) som omfattar alla de parametrar som verkar via östrogen, androgen och steroidogenes (EAS) och som förväntas mätas i den utvidgad engenerationsstudie på japansk risfisk		Studien behöver inte genomföras om — det inte finns någon indikation på hormonell verkningsmekanism eller hormonrelaterade effekter på grundval av tillräckliga uppgifter från däggdjur i enlighet med 8.13.3 eller någon annan relevant information (t.ex. litteratur), och — det finns tillräckliga uppgifter från giltig *in vivo*-testning och ingen information tyder på att det verksamma ämnet kan framkalla en hormonell verkningsmekanism eller hormonrelaterad effekter i ett korttidstest av reproduktion hos fisk (FSTRA, OECD TG 229), ett 21-dagarstest på fisk (OECD TG 230) eller ett test av sexuell utveckling hos fisk (FSDT, OECD TG 234) Om det finns andra uppgifter som omfattar de modaliteter eller parametrar som verkar via östrogen,

			androgen och steroidogenes (EAS) och som undersöks i OECD TG 229, OECD TG 230 eller OECD TG 234 kan dessa uppgifter användas i stället
9.10.2	Hormonstörningar hos groddjur Specifika ytterligare studier för att undersöka potentiella hormonstörande egenskaper kan omfatta, men är inte begränsade till, test avseende tillväxt och utveckling hos grodyngel (LAGDA; OECD TG 241)		Studien behöver inte genomföras om — det inte finns någon indikation på hormonell verkningsmekanism eller hormonrelaterade effekter på grundval av tillräckliga uppgifter från däggdjur i enlighet med 8.13.3 eller någon annan relevant information (t.ex. litteratur), och — det finns uppgifter från giltig *in vivo*-testning och ingen information tyder på att det verksamma ämnet kan ha hormonstörande egenskaper i ett test på groddjurs-metamorfos (AMA; OECD 231)
9.10.3	Om det finns information som tyder på att det verksamma ämnet kan ha hormonstörande egenskaper, eller om det finns ofullständig information om nyckelparametrar som är relevanta för att man ska kunna dra slutsatser om hormonstörningar, ska det krävas kompletterande information eller specifika studier för att klargöra a) verkningssättet eller verkningsmekanismen, och/eller b) potentiellt relevanta skadliga effekter på människor eller djur	ADS”	

3. Tabellen i avdelning 2 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken i den tredje kolumnen ska ersättas med följande:

		”Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från kolumn 1”

b) Punkt 2.4 ska ersättas med följande:

”2.4	Specifikation av den verksamma beståndsdelens tekniska kvalitet”	

c) Följande punkter ska införas som punkterna 2.4.1, 2.4.2 och 2.4.3:

”2.4.1	Den verksamma mikroorganismens halt samt relevanta metaboliters eller toxiners identitet och halt		
2.4.2	Föroreningars, tillsatsers och kontaminerande mikroorganismers identitet och halt		
2.4.3	Tillverkningssatsernas analysprofil”		

d) Punkt 2.5 ska ersättas med följande:

”2.5	Produktionsmetod och kvalitetskontroll”		

e) Punkterna 2.6–2.9 ska utgå.

f) Punkt 3.5 ska ersättas med följande:

”3.5	Information om produktionen av relevanta metaboliter och toxiner”		

g) Punkterna 4.1 och 4.2 ska ersättas med följande:

”4.1	Metoder, förfaranden och kriterier som har använts för detektion och identifiering av mikroorganismen		
4.2	Analysmetoder för analys av den mikroorganism som framställts”		

h) Följande punkt ska införas som punkt 4.3:

”4.3	Metoder som används för övervakningsändamål i syfte att bestämma och kvantifiera resthalter (viabla eller icke-viabla)”		

BILAGA II

Bilaga III till förordning (EU) nr 528/2012 ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 2 ska det fjärde stycket ersättas med följande:

   ”För vissa informationskrav i denna bilaga är det kanske inte möjligt att uppfylla dessa krav på grundval av tillgänglig information om egenskaperna hos det eller de verksamma ämnen som ingår i produkten och det eller de icke verksamma ämnen som ingår i denna. I fråga om icke verksamma ämnen ska sökande där så behövs använda den information som ges i avdelning IV i förordning (EG) nr 1907/2006 och den information som ställs till förfogande av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 77.2 e i den förordningen. Informationen kan dock vara otillräcklig eller oadekvat för att fastställa om ett icke verksamt ämne som ingår i en biocidprodukt har farliga egenskaper och bedömningsorganet kan dra slutsatsen att ytterligare uppgifter behövs.”

   b) I punkt 2 ska sjunde stycket ersättas med följande:

   ”Sökanden ska inleda en rådfrågning före inlämnandet med det presumtiva bedömningsorganet. Utöver den skyldighet som anges i artikel 62.2 kan sökanden också rådgöra med den behöriga myndighet som kommer att utvärdera dossiern med avseende på de föreslagna informationskraven och framför allt med avseende på de försök på ryggradsdjur som sökanden föreslår. Sökanden ska dokumentera sådana rådfrågningar före inlämnandet och resultaten av dessa, samt bifoga de relevanta handlingarna i ansökan.”

   c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

   ”5. Tester som lämnats in för godkännande ska genomföras i enlighet med de metoder som beskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008, eller en reviderad version av dessa metoder som ännu inte ingår i den förordningen.

   Om en metod är olämplig eller inte finns beskriven i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 (*) ska dock andra metoder användas som är vetenskapligt adekvata och vilkas adekvata karaktär ska styrkas i ansökan.

   När testmetoder tillämpas på nanomaterial ska det bifogas en förklaring om att de är vetenskapligt adekvata för nanomaterial samt, i förekommande fall, om vilka tekniska anpassningar eller justeringar som gjorts för att beakta nanomaterialens särdrag.

   _____

   (*) Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).”

2. Tabellen i avdelning 1 ska ändras på följande sätt:

   a) Rubriken i den tredje kolumnen ska ersättas med följande:

		”Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från kolumn 1”

   b) Punkt 6.6 ska ersättas med följande:

”6.6	Förslag till påståenden om produkten och, i förekommande fall, om behandlade varor när det gäller de biocidegenskaper som överförs till varan”		

c) Punkt 6.8.2 ska ersättas med följande:

”6.8.2	Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar på icke-målorganismer eller på föremål och material som ska skyddas”		

d) Punkterna 8.1, 8.2 och 8.3 ska ersättas med följande:

”8.1	Hudirritation eller frätskador på hud (hudkorrosion) Bedömningen ska omfatta följande steg: a) Bedömning av tillgängliga uppgifter från människa, djurförsök och djurfria försök b) Hudkorrosion, *in vitro*-testning c) Hudirritation, *in vitro*-testning d) Hudkorrosion eller hudirritation, *in vivo*-testning		Testning av produkten eller blandningen behöver inte genomföras om — det finns tillräckligt med giltiga uppgifter om varje komponent i produkten eller blandningen för att möjliggöra en klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och inga synergieffekter mellan några av komponenterna förväntas, — produkten eller blandningen är en stark syra (pH ≤ 2,0) eller bas (pH ≥ 11,5), — produkten eller blandningen kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur, — produkten eller blandningen uppfyller kriterierna för att klassificeras som akut toxiskt (kategori 1) vid administrering via huden, eller — en undersökning av akut toxicitet vid administrering via huden ger avgörande belägg för hudirritation eller frätskador på hud som är tillräckliga för klassificering Om resultaten från en av de två studier som anges i leden b och c i kolumn 1 i denna punkt redan möjliggör ett avgörande beslut om klassificering av produkten eller blandningen eller om att produkten eller blandningen saknar hudirriterande potential, behöver den andra studien inte genomföras En *in vivo*-studie av hudkorrosion eller hudirritation ska endast övervägas om de *in vitro*-studier som anges i leden b och c i kolumn 1 i denna punkt inte är tillämpliga eller om resultaten från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning

			och den beräkningsmetod eller de överbryggningsprinciper som fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008 inte är tillämpliga *In vivo*-studier av hudkorrosion eller hudirritation som utförts eller påbörjats före den 15 april 2022 ska anses lämpliga för att uppfylla detta informationskrav
8.2	Allvarlig ögonskada eller ögonirritation Bedömningen ska omfatta följande steg: a) Bedömning av tillgängliga uppgifter från människa, djurförsök och djurfria försök b) Allvarlig ögonskada eller ögonirritation, *in vitro*-testning c) Allvarlig ögonskada eller ögonirritation, *in vivo*-testning		Testning av produkten eller blandningen behöver inte genomföras om — det finns tillräckligt med giltiga tillgängliga uppgifter om varje komponent i produkten eller blandningen för att möjliggöra en klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och inga synergieffekter mellan några av komponenterna förväntas, — produkten eller blandningen är en stark syra (pH ≤ 2,0) eller bas (pH ≥ 11,5), — produkten eller blandningen kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur, eller — produkten eller blandningen uppfyller kriterierna för att klassificeras som frätande på huden, vilket kan leda till att den klassificeras som orsak till ”allvarlig ögonskada” (kategori 1) Om resultaten från en första *in vitro*-studie inte möjliggör ett avgörande beslut om klassificering av produkten eller blandningen eller om att produkten eller blandningen saknar ögonirriterande potential, ska (en) andra *in vitro*-studie(r) i denna effekt övervägas En *in vivo*-studie av allvarlig ögonskada eller ögonirritation ska endast övervägas om de *in vitro*-studier som anges i led b i kolumn 1 i denna punkt inte är tillämpliga eller om resultaten från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och

			riskbedömning och den beräkningsmetod eller de överbryggningsprinciper som fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008 inte är tillämpliga *In vivo*-studier av allvarlig ögonskada eller ögonirritation som utförts eller påbörjats före den 15 april 2022 ska anses lämpliga för att uppfylla detta informationskrav
8.3	Hudsensibilisering Informationen ska göra det möjligt att avgöra om ämnet är hudsensibiliserande och om det kan antas ha potential att orsaka betydande sensibilisering hos människor (kategori 1A). Informationen bör vara tillräcklig för att man vid behov ska kunna utföra en riskbedömning Bedömningen ska omfatta följande steg: a) Bedömning av tillgängliga uppgifter från människa, djurförsök och djurfria försök b) Hudsensibilisering, *in vitro*-testning. Information från de *in vitro*- eller *in chemico*-tester som genomförts i enlighet med punkt 5 i inledningen till denna bilaga och som undersöker var och en av följande nyckelhändelser för hudsensibilisering: i) Molekylär interaktion med hudproteiner ii) Inflammatoriskt svar i keratinocyter iii) Aktivering av dendritceller c) Hudsensibilisering, *in vivo*-testning. LLNA-test på mus (Local Lymph Node Assay) är förstahandsvalet för *in vivo*-testning. Ett annat test av hudsensibilisering får endast användas i undantagsfall. Om ett annat test av hudsensibilisering används ska detta vara vetenskapligt motiverat		Testning av produkten eller blandningen behöver inte genomföras om — det finns tillräckligt med giltiga tillgängliga uppgifter om varje komponent i produkten eller blandningen för att möjliggöra en klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och inga synergieffekter mellan några av komponenterna förväntas, — tillgänglig information visar att produkten eller blandningen bör klassificeras som hudsensibiliserande eller frätande på huden, — produkten eller blandningen är en stark syra (pH ≤ 2,0) eller bas (pH ≥ 11,5), eller — produkten eller blandningen kan självantända i luft eller vid kontakt med vatten eller fukt vid rumstemperatur, *In vitro*-tester behöver inte genomföras om — en *in vivo*-studie som avses i led c i kolumn 1 i denna punkt är tillgänglig, eller — de tillgängliga *in vitro*- eller *in chemico*-testmetoderna inte är tillämpliga för produkten eller blandningen, eller om resultaten från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning Om information från de testmetoder som undersöker en eller två av de nyckelhändelser som beskrivs i led b

		i kolumn 1 i denna punkt redan möjliggör klassificering av ämnet och riskbedömning, behöver studier som undersöker de andra nyckelhändelserna inte genomföras En *in vivo*-studie av hudsensibilisering ska endast övervägas om de *in vitro*- eller *in chemico*-studier som anges i led b i kolumn 1 i denna punkt inte är tillämpliga eller om resultaten från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning och den beräkningsmetod eller de överbryggningsprinciper som fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008 inte är tillämpliga *In vivo*-studier av hudsensibilisering som utförts eller påbörjats före den 15 april 2022 ska anses lämpliga för att uppfylla detta informationskrav”

e) Punkt 8.7 ska ersättas med följande:

”8.7	Tillgängliga toxikologiska uppgifter om a) icke verksamma ämnen (dvs. det eller de ämnen som inger betänkligheter), och b) en blandning där ett eller flera ämnen som inger betänkligheter ingår De tester som anges i punkt 8 i tabellen i avdelning 1 i bilaga II ska utföras för det eller de ämnen som inger betänkligheter eller för en blandning där ett eller flera ämnen som inger betänkligheter ingår, om de uppgifter som finns tillgängliga inte är tillräckliga och inte kan härledas ur jämförelser med strukturlika ämnen, *in silico*-metoder eller andra vedertagna metoder än tester		Testning av produkten eller blandningen behöver inte genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda: — Det finns tillräckligt med giltiga tillgängliga uppgifter om varje komponent i blandningen för att möjliggöra klassificering av blandningen i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 — En slutsats kan dras om huruvida biocidprodukten kan anses ha hormonstörande egenskaper — Inga synergieffekter mellan några av komponenterna förväntas”

f) Punkt 9.1 ska ersättas med följande:

”9.1	Tillgängliga ekotoxikologiska uppgifter om a) icke verksamma ämnen (dvs. det eller de ämnen som inger betänkligheter), b) en blandning där ett eller flera ämnen som inger betänkligheter ingår		Testning av produkten eller blandningen behöver inte genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda: — Det finns tillräckligt med giltiga tillgängliga uppgifter om varje komponent i blandningen för att

De tester som anges i punkt 9 i avdelning 1 i bilaga II ska utföras för det eller de ämnen som inger betänkligheter eller för en blandning där ett eller flera ämnen som inger betänkligheter ingår, om de uppgifter som finns tillgängliga inte är tillräckliga och inte kan härledas ur jämförelser med strukturlika ämnen, *in silico*-metoder eller andra vedertagna metoder än tester		möjliggöra klassificering av blandningen i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 — En slutsats kan dras om huruvida biocidprodukten kan anses ha hormonstörande egenskaper — Inga synergieffekter mellan några av komponenterna förväntas”

3. Tabellen i avdelning 2 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken i den tredje kolumnen ska ersättas med följande:

		”Kolumn 3 Särskilda regler för avvikelser från kolumn 1”

b) Punkt 2.3 ska ersättas med följande:

”2.3	Detaljerad kvantitativ (g/kg, g/l, procent w/w [v/v], cfu/g, cfu/l eller IU/mg eller annan lämplig enhet) och kvalitativ information om biocidproduktens uppbyggnad, sammansättning och funktion, t.ex. mikroorganism, verksamma ämnen och icke verksamma ämnen samt alla andra relevanta komponenter All relevant information ska lämnas om enskilda beståndsdelar och om den slutliga sammansättningen av biocidprodukten”		

c) Punkterna 3.6.8–3.6.12 ska utgå.

d) Följande punkter ska införas som punkterna 3.6.8 och 3.6.9:

”3.6.8	Fördelningsmönster – aerosoler		

3.6.9	Andra tekniska egenskaper”		

e) Punkterna 4–4.12.3 ska ersättas med följande:

4. FYSIKALISKA FAROR OCH RESPEKTIVE KARAKTERISTISKA EGENSKAPER		
”4.1 Explosiva ämnen, blandningar och föremål		
4.2 Brandfarliga aerosoler		

4.3 Brandfarliga vätskor		
4.4 Brandfarliga fasta ämnen		
4.5 Oxiderande vätskor		
4.6 Oxiderande fasta ämnen		
4.7 Korrosivt för metaller		
4.8 Andra fysikaliska indikatorer för faror		
4.8.1 Självantändningstemperaturer hos produkter (vätskor och gaser)		
4.8.2 Relativ självantändningstemperatur hos fasta ämnen		
4.8.3 Fara för dammexplosion”		

f) Punkt 10.3 ska ersättas med följande:

”10.3 Läckageegenskaper och/eller rörlighet	ADS”	