

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/979 НА КОМИСИЯТА**от 17 юни 2021 година****за изменение на приложения VII—XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1907/2006 се налагат конкретни задължения за регистрация и задължения на производителите, вносителите и потребителите напреду по веригата да генерират данни за веществата, които произвеждат, внасят или използват с цел оценка на рисковете, свързани с тези вещества, и разработване и препоръчване на подходящи мерки за управление на риска.
- (2) В приложения VII—X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се установяват изисквания за стандартна информация за веществата, съответно произведени или внесени в количества от един тон или повече, 10 тона или повече, 100 тона или повече и 1 000 тона или повече. В приложение XI към посочения регламент се определят общите правила за адаптиране на стандартния режим на изпитване, установен в приложения VII—X към него.
- (3) През юни 2019 г. Комисията и Европейската агенция по химикали („Агенцията“) в Съвместния план за действие за оценка на REACH ⁽²⁾ стигнаха до заключението, че определени разпоредби в приложенията към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат изменени, за се осигури повече яснота съответно за задълженията на регистрантите и ролите и отговорностите на Агенцията съгласно дял II и дял VI от посочения регламент.
- (4) Практиката показва, че уводните текстове на приложения VII—X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 са недостатъчни и че следва да се въведат допълнителни изисквания за целите на защитата на човешкото здраве и околната среда по отношение на избрания план за изследване, когато методът за изпитване предлага гъвкавост. Това, наред с другото, гарантира, че изпитванията върху животни се извършват при подходящо високи нива на доза.
- (5) За да се гарантира предоставянето на полезна информация, някои разпоредби относно информацията за физичните и химичните свойства на веществото в приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат изяснени по отношение изискванията за информация за повърхностно напрежение и разтворимост във вода на метали и умерено разтворими съединения на метали.
- (6) Определени разпоредби относно токсикологичната информация в приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат изменени, за да се изяснят задълженията на регистрантите и отговорностите на Агенцията по отношение на извършването на изпитвания *in vitro* за дразнене на очите.
- (7) Различни разпоредби относно токсикологичната информация в приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 бяха преценени като неясни и следва да се преформулират. Въпросните разпоредби се отнасят по-специално до извършването на изследвания *in vivo* за дразнене на очите и на 28-дневно изследване за токсичност с повтарящи се дози.
- (8) Някои разпоредби относно информацията за физичните и химичните свойства на веществото в приложение IX към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат изяснени, за да се добавят нови специфични правила за адаптиране по отношение на дисоциационната константа и вискозитета.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Съвместен план за действие за оценка на REACH на Европейската комисия и Европейската агенция по химикали (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

- (9) Необходими са определени разяснения в разпоредбите относно токсикологичната информация в приложение IX към Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно това кога не е необходимо да се провежда изследване за субхронична токсичност. Освен това е необходимо да се изменят специфичните правила, определени в приложения IX и X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно адаптирането по отношение на изследванията за репродуктивна токсичност, за да се посочат по-добре случите, когато не се налага провеждане на изпитване. Също така следва да се изясни как да се демонстрира ниска токсикологична активност на дадено вещество, за да се адаптира изпитването. На последно място, разпоредбата, с която се определят условията, при които не са необходими допълнителни изпитвания за въздействие върху половата функция и оплодителната способност или токсичност за развиващия се организъм, следва да се опрости.
- (10) Приложение IX към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва също да бъде изменено, за да се изключи избягването на провеждане на съответни изследвания за съдбата и поведението в околната среда единствено въз основа на ниския коефициент на разпределение октанол-вода, когато това не е подходящо.
- (11) В приложение IX и приложение X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 възможностите за избягване на изпитвания на основание на класификация трябва да се съгласува с терминологията в член 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (12) Общите правила за адаптиране на стандартния режим на изпитване, определени в приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъдат изменени, за да се актуализират и да се избегне двусмислието на някои разпоредби. Тези изменения засягат по-специално разпоредбите за използването на съществуващите данни, за значимите доказателства и за групирането на веществата.
- (13) Като се има предвид несигурността по отношение на това какво може да се смята за съществуващи данни, посоченият термин, използван в подраздел 1.1 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъде изяснен чрез привеждането му в съответствие с член 13, параграфи 3 и 4 от посочения регламент. Препратката към добрата лабораторна практика следва да бъде заличена, за да се осигури съгласуваност с постановителната част от посочения регламент.
- (14) Необходимо е в приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 да се изясни как адаптирането на значимите доказателства може да се приложи към изискванията за специфична информация и как то да бъде документирано.
- (15) Необходимо е да се изяснят правилата, посочени в приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006, относно установяването на подобие в структурата. Следва да се изясни допълнително каква документация се изисква за подхода „read-across“, включително конкретно за вещества с неизвестен или променлив състав, сложни продукти от реакции и биологични материали. Освен това позоваването на Агенцията, издаваща ръководство по този въпрос, следва да се заличи, тъй като ръководството вече е публикувано.
- (16) Бележката под линия в раздел „Изпитвания относно излагане на въздействието, специално адаптирани за дадено вещество“ от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да се премести в основния текст, за да повиши нейната видимост. На последно място, разпоредбите от посочения раздел следва да бъдат изменени, за да се внесе яснота в законовия текст и той да се приведе в съответствие с промените в токсикологичната информация.
- (17) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (18) Предложените изменения имат за цел да предоставят пояснения на някои изисквания за информация и да повишат правната сигурност на практиките за оценка, които вече се прилагат от Агенцията. Въпреки това, не може да се изключи, че изменените разпоредби могат да доведат до актуализиране на регистрационните досиета. Поради това прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения VII—XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 8 януари 2022 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 юни 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

1) Приложение VII се изменя, както следва:

а) в уводната част след шестата алинея се вмъква следната алинея:

„Когато даден метод за изпитване предлага гъвкавост в плана на изследването, например във връзка с избора на нива на доза, избраният план на изследването гарантира, че данните, които се генерират, са адекватни по отношение на определянето на опасностите и оценката на риска. За целта изпитването се провежда при подходящо високи нива на доза. Ако изборът на дозата (концентрацията) е ограничен от физичните и химичните свойства на изпитваното вещество или от биологичното му въздействие, се предоставя обосновка.“;

б) в подраздел 7.6, в колона 1 текстът се заменя със следното:

„7.6 повърхностно напрежение на воден разтвор“;	
---	--

в) в подраздел 7.7, в колона 2 се добавя следната алинея:

	„За метали и умерено разтворими метални съединения се предоставя информация за преобразуване/разтваряне във водна среда.“;
--	--

г) в точка 8.2.1, в колона 2 текстът се заменя със следното:

	„8.2.1. Ако резултатите от първото изследване <i>in vitro</i> не позволяват окончателно решение относно класифицирането на дадено вещество или относно липсата на потенциал за дразнене на очите, регистрантът провежда друго/други <i>in vitro</i> изследване/изследвания за тази крайна точка, или такова изследване може да бъде изискано от Агенцията.“
--	---

2) Приложение VIII се изменя, както следва:

а) в уводната част след четвъртата алинея се вмъква следната алинея:

„Когато даден метод за изпитване предлага гъвкавост в плана на изследването, например във връзка с избора на нива на доза, избраният план на изследването гарантира, че данните, които се генерират, са адекватни по отношение на определянето на опасностите и оценката на риска. За целта изпитването се провежда при подходящо високи нива на доза. Ако изборът на дозата (концентрацията) е ограничен от физичните и химичните свойства на изпитваното вещество или от биологичното му въздействие, се предоставя обосновка.“;

б) в подраздел 8.1, в колона 2 първата алинея се заменя със следното:

	„8.1 <i>In vivo</i> изследване за оценка на корозивно действие върху кожата/дразнене на кожата се извършва само ако <i>in vitro</i> изследванията съгласно точки 8.1.1 и/или 8.1.2 от приложение VII не са приложими или резултатите от това/тези изследване/ия не е/са подходящи за класификация и оценка на риска“;
--	---

в) в подраздел 8.2, в колона 2 първата алинея се заменя със следното:

	<p>„8.2 Изследване <i>in vivo</i> за сериозно увреждане на очите или дразнене на очите се предвижда само ако изследването (ията) <i>in vitro</i> по точка 8.2.1 от приложение VII не е/са приложими, или резултатите от това/тези изследване(ия) не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска.“</p>
--	---

г) в точка 8.6.1 в колона 2, в първата алинея първото тире се заменя със следното:

	<p>„– е налично достоверно изпитване за субхронична (90 дни) или хронична токсичност или такова е предложено от регистранта, при условие че са използвани подходящите вид, доза, разтворител и път на прилагане; или“;</p>
--	--

д) В точка 8.6.1 в колона 2 четвъртият и петият абзац се заменят със следното:

	<p>„За наноформи, чиято скорост на разтваряне в биологични среди не е висока, изследването включва токсикокинетични изследвания върху, наред с другото, периода на възстановяване и, когато е приложимо, клирънс на белите дробове. Не е необходимо да се извършват токсикокинетични изследвания, ако вече е налична еквивалентна токсикокинетична информация за наноформата.</p> <p>Изследването за субхронична токсичност (90 дни) (приложение IX, точка 8.6.2) се предлага от регистранта или може да бъде изискано от Агенцията, ако:</p> <p>честотата и продължителността на експозицията на човека показват, че е подходящо по-дългосрочно изследване; и е изпълнено едно от следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> — други налични данни показват, че веществото може да има опасно свойство, което не може да бъде открито при краткосрочно изследване за токсичност; или — подходящо проектирани токсикокинетични изследвания показват натрупване на веществото или на неговите метаболити в определени тъкани или органи, които вероятно биха останали неоткрити при краткосрочно изпитване за токсичност, но които може да са причина за вредни ефекти след продължителна експозиция.“;
--	--

- е) в точка 9.3.1, в колона 2 след първата алинея се вмъква следната алинея:

		„Изследването не може да бъде избегнато въз основа само на ниския коефициент на разпределение октанол–вода, освен ако адсорбиращите свойства на веществото се определят само от липофилност. Например изследването не може да бъде избегнато само на основание на ниския коефициент на разпределение октанол–вода, ако веществото е повърхностно активно или йонизируемо при обичайно рН на околната среда (рН 4—9),“.
--	--	--

- 3) Приложение IX се изменя, както следва:

- а) в уводната част след петата алинея се вмъква следната алинея:

„Когато даден метод за изпитване предлага гъвкавост в плана на изследването, например във връзка с избора на нива на доза, избраният план на изследването гарантира, че данните, които се генерират, са адекватни по отношение на определянето на опасностите и оценката на риска. За целта изпитването се провежда при подходящо високи нива на доза. Ако изборът на дозата (концентрацията) е ограничен от физичните и химичните свойства на изпитваното вещество или от биологичното му въздействие, се предоставя обосновка.“;

- б) в подраздел 7.16, в колона 2 се добавя следното тире:

	„– или с оглед на структурата, веществото няма химична група, която може да се дисоциира.“;
--	---

- в) в подраздел 7.17, в колона 2 се добавя следният текст:

	„За въглеродороди кинематичният вискозитет се определя при 40 °C.“;
--	---

- г) точка 8.6.1. се заличава;

- д) в точка 8.6.2, в колона 2, в първата алинея, уводното изречение и първото и второто тире се заменят със следното:

	<p>„8.6.2. Не е необходимо се провежда изследване за субхронична токсичност (90 дни), ако:</p> <p>— е налично надеждно краткосрочно изследване за токсичност (28 дни), което показва силни токсични ефекти, отговарящи на критериите за класифициране на веществото като притежаващо специфична токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция (STOT RE), категория 1 или 2, за което наблюдаваното NOAEL за 28 дни с прилагането на подходящ коефициент на неопределеност позволява екстраполация към NOAEL-90 дни при същия път на експозиция; или</p>
--	--

	<p>— съществува надеждно изследване за хронична токсичност, или такава е предложено от регистранта, при условие че са използвани подходящ вид и път на прилагане, или“;</p>
--	---

е) в точка 8.6.2, в колона 2 четвъртата алинея се заменя със следното:

	<p>„За наночестици, чиято скорост на разтваряне в биологични среди не е висока, изследването включва токсикокинетични изследвания върху, наред с другото, периода на възстановяване и, когато е приложимо, клирънс на белите дробове. Не е необходимо да се извършват токсикокинетични изследвания, ако вече е налична еквивалентна токсикокинетична информация за наночестичките.“</p>
--	---

ж) в подраздел 8.7. в колона 2 текстът се заменя със следното:

	<p>„8.7 Не е необходимо изследванията да се извършват, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е известно като генотоксичен канцероген, като отговаря на критериите за класифициране както в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки (категория 1A, 1B или 2), така и канцерогенност (категория 1A или 1B), и са приложени подходящи мерки за управление на риска, или — веществото е известно като мутагенно за зародишните клетки, като отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност за мутагенност за зародишните клетки (категория 1A или 1B) и са приложени подходящи мерки за управление на риска, или — веществото е с ниска токсикологична активност (наличен е обхватен и информативен масив от данни, който не показва токсичност при нито едно от наличните изпитвания), токсикокинетичните данни показват, че няма системна абсорбция по съответните пътища на експозиция (например концен-
--	--

	<p>трации в плазма/кръв под границата на откриване, като се използва чувствителен метод, и отсъствие на веществото и метаболитите на веществото в урината, жлъчката или издишвания въздух) и няма или няма значителна експозиция на човека.</p> <p>Ако за едно вещество е известно, че има вредни ефекти върху половата функция или оплодителната способност, като то отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукцията (категория 1A или 1B: може да увреди оплодителната способност (H360F)) и наличните данни са достатъчни да подкрепят устойчива оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за сексуалната функция и оплодителната способност.</p> <p>Ако за веществото е известно, че причинява токсичност за развиващия се организъм, като отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукцията (категория 1A или 1B: може да увреди плода (H360D)) и наличните данни са достатъчни да подкрепят устойчива оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развиващия се организъм.“</p>
--	--

- з) в точка 9.3.2, в колона 2 след първата алинея се вмъква следната алинея:

	<p>„Изследването не може да бъде избегнато въз основа само на ниския коефициент на разпределение октанол–вода, освен ако потенциалът за бионарупване на веществото се определя само от липофилност. Например изследването не може да бъде избегнато само на основание на ниския коефициент на разпределение октанол–вода, ако веществото е повърхностно активно или йонизируемо при обичайно рН на околната среда (рН 4—9).“;</p>
--	---

- и) в точка 9.3.3, в колона 2 след първата алинея се вмъква следната алинея:

	<p>„Изследването не може да бъде избегнато въз основа само на ниския коефициент на разпределение октанол–вода, освен ако адсорбиращите свойства на веществото се определят само от липофилност. Например изследването не може да бъде избегнато само на основание на ниския коефициент на разпределение октанол–вода, ако веществото е повърхностно активно или йонизируемо при обичайно рН на околната среда (рН 4—9).“;</p>
--	---

4) Приложение X се изменя, както следва:

а) в уводната част след петата алинея се вмъква следната алинея:

„Когато даден метод за изпитване предлага гъвкавост в плана на изследването, например във връзка с избора на нива на доза, избраният план на изследването гарантира, че данните, които се генерират, са адекватни по отношение на определянето на опасностите и оценката на риска. За целта изпитването се провежда при подходящо високи нива на доза. Ако изборът на дозата (концентрацията) е ограничен от физичните и химичните свойства на изпитваното вещество или от биологичното му въздействие, се предоставя обосновка.“;

б) в подраздел 8.7. в колона 2 текстът се заменя със следното:

„8.7 Не е необходимо изследванията да се извършват, ако:

- веществото е известно като генотоксичен канцероген, като отговаря на критериите за класифициране както в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки (категория 1A, 1B или 2), така и канцерогенност (категория 1A или 1B), и са приложени подходящи мерки за управление на риска, или
- веществото е известно като мутагенно за зародишните клетки, като отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност за мутагенност за зародишните клетки (категория 1A или 1B) и са приложени подходящи мерки за управление на риска, или
- веществото е с ниска токсикологична активност (наличен е обхватен и информативен масив от данни, който не показва токсичност, регистрирана при някое от наличните изпитвания), токсикокинетичните данни показват, че няма системна абсорбция по съответните пътища на експозиция (например концентрации в плазма/кръв под границата на откриване, като се използва чувствителен метод, и отсъствие на веществото и метаболитите на веществото в урината, жлъчката или издишвания въздух) и няма или няма значителна експозиция на човека.

Ако за едно вещество е известно, че има вредни ефекти върху половата функция или оплодителната способност, като то отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукцията (категория 1A или 1B; може да увреди оплодителната способност (H360F)) и наличните данни са достатъчни да подкрепят устойчива оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за сексуалната функция и оплодителната способност.

	Ако за веществото е известно, че причинява токсичност за развиващия се организъм, като отговаря на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукцията (категория 1А или 1В: може да увреди плода (H360D)) и наличните данни са достатъчни да подкрепят устойчива оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развиващия се организъм.“
--	--

5) Приложение XI се изменя, както следва:

а) дял 1 („ПРОВЕЖДАНЕТО НА ИЗПИТВАНЕ НЕ Е НЕОБХОДИМО ОТ НАУЧНА ГЛЕДНА ТОЧКА“) се изменя както следва:

i) под заглавната част на подраздел 1.1. („Използване на съществуващи данни“) се добавя следният текст:

„Всички данни, генерирани от 1 юни 2008, не се разглеждат като съществуващи данни и за тях не се прилагат общите правила за адаптиране, посочени в настоящата точка (1.1)“;

ii) заглавието на точка 1.1.1 се заменя със следното:

„1.1.1. Данни за физичните и химичните свойства от експерименти, които не са проведени съгласно методите за изпитване, упоменати в член 13, параграф 3“;

iii) в подраздел 1.2. („Значимост на доказателствата“) текстът се заменя със следното:

„Налице са достатъчно значими доказателства, когато информацията от няколко независими източника дава възможност чрез мотивирана обосновка да се направи заключение относно изискването за предоставяне на информация, докато информацията поотделно от всеки източник не е достатъчна да се изпълни изискването за информация. Обосновката трябва да отчита информацията, която иначе би била получена от изследването, което обикновено се извършва във връзка с това изискване за информация.“

Също така, може да има достатъчно значими доказателства, дължащи се на прилагането на новоразработени методи за изпитване, които все още не са включени в методите за изпитване, посочени в член 13, параграф 3, които да водят до мотивираната обосновка, че осигуряват информацията, която би позволила да се направи заключение относно изискването за информация.

Значимите доказателства могат също да доведат до заключението дали дадено вещество притежава или не притежава определено свойство.

Ако са налице достатъчно значими доказателства, изискването за информация е изпълнено. Следователно се пропускат допълнителни изпитвания върху гръбначни животни и може да се пропуснат допълнителни изпитвания върху животни, различни от безгръбначни животни.

Във всички случаи предоставената информация е достатъчна за целите на класифицирането, етикетирането и/или оценката на риска и се предоставя подходяща и надеждна документация, която включва:

- резюмета на устойчиви изследвания, използвани като източници на информация;
- обосновка, в която се обяснява защо източниците на информация заедно дават възможност да се направи заключение относно изискването за информация.

Когато регистрацията обхваща и наноформи, горният подход разглежда наноформите поотделно.“;

iv) в подраздел 1.5. („Групиране на веществата и read-across подход“) текстът се заменя със следното:

„Вещества, за които има вероятност техните физични и химични, токсикологични и екотоксикологични свойства да са подобни или да следват общ модел в резултат на подобие в структурата, могат да бъдат разглеждани като група или „категория“ вещества. Прилагането на понятието за група изисква физичните и химичните свойства, ефектите върху здравето на човека и ефектите върху околната среда или съдбата в околната среда да могат да бъдат предвидени от данните за референтното(ите) вещество(а) в рамките на групата чрез интерполация към други вещества в групата (read-across подход). По този начин се избягва необходимостта от изпитване на всяко вещество във всяка крайна точка.“

Когато регистрацията обхваща и наноформи, горният подход разглежда наноформите поотделно.“; За групирането на различни наноформи на едно и също вещество сходствата в молекулната структура не могат да се използват самостоятелно като обосновка.

Ако наноформи, обхванати от регистрацията, са групирани или включени в „категория“ с други форми, включително други наноформи, на веществото в същата регистрацията, горните задължения се прилагат по същия начин.

сходствата могат да се основават на което и да е от следните обстоятелства:

- (1) обща функционална група;
- (2) общи прекурсори и/или вероятността за наличие на общи разпадни продукти при физични и биологични процеси, чиито резултат са структурно подобни химикали;
- (3) постоянна тенденция в промяната на действие на свойствата в цялата категория.

Структурното сходство при вещества UVCB се установява въз основа на сходства в структурите на съставките, концентрацията на съставките и променливостта на концентрацията на тези съставки. Ако може да се докаже, че е технически невъзможно или неприложимо да се определят всички отделни съставки, структурното сходство може да бъде доказано с други методи, за да се даде възможност да се извърши количествено и качествено сравнение на действителния състав на веществата.

Ако се прилага груповата концепция, веществата се класифицират и етикетират на тази основа.

Във всички случаи резултатите трябва да отговарят на всички изложени по-долу условия:

- да бъдат достатъчни за целта на класифицирането и етикетирането и/или оценката на риска,
- да обхващат по достатъчен и надежден начин ключовите параметри, разглеждани в съответното проучване, което обикновено се извършва във връзка с конкретно изискване за информация,
- да обхващат продължителност на експозицията, сравнима или по-голяма от съответното изследване, което обикновено се извършва за конкретно изискване за информация, ако продължителността на експозицията е относим параметър.

При всички случаи се предоставя достатъчна и надеждна документация за приложния метод. Подобна документация трябва да включва:

- резюме на устойчивото изследване за всяко изходно изследване, използвано в адаптацията;
- обяснение защо свойствата на регистрираното вещество могат да бъдат предсказани въз основа на свойствата на други вещества от групата;
- подкрепяща информация за научно обосноваване на такова обяснение на предсказаните свойства.“;

б) раздел 3, „ИЗПИТВАНИЯ ОТНОСНО ИЗЛАГАНЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, СПЕЦИАЛНО АДАПТИРАНИ ЗА ДАДЕНО ВЕЩЕСТВО“ се изменя, както следва:

i) подраздел 3.1. се заменя със следното:

„3.1 Допуска се да не се провеждат изпитвания съгласно раздел 8.7 на приложение VIII, както и съгласно приложения IX и X, въз основа на сценария(ите) на излагане на въздействието, разработен(и) в Доклада за безопасност на химичното вещество. Провеждането на изпитвания в съответствие с раздел 8.6.1 от приложение VIII може да бъде пропуснато само за регистранти, които произвеждат по-малко от 100 тона годишно на производител или вносител, въз основа на сценария (ите) на експозиция, разработен(и) в доклада за безопасност на химичното вещество.“

ii) в точка 3.2, буква а) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) от наличните опитни данни за даденото вещество е възможно да бъдат определени DNEL или PNEC, при цялостно отчитане на повишената неопределеност при определянето им, поради освобождаването от изискването за предоставяне на информация, и че определените DNEL или PNEC са относими и подходящи, както във връзка с освобождаването от изискването за предоставяне на информация, така и за целите на оценката на риска; За тази цел и без да се засяга втората колона от раздел 8.6 и раздел 8.7 на приложения IX и X, DNEL, определено чрез 28-дневно изпитване за токсичност при повтарящи дози, не се счита за подходящо за освобождаване от 90-дневно изпитване за токсичност при повтарящи се дози, а DNEL,

определено чрез скринингов тест за токсичност за репродукцията/токсичност при бременност не се смята за подходящо за освобождаване от изследване за токсичност при пренаталното развитие или изследване за токсичност по отношение на възпроизводството при едно поколение.“
