

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/979**z dnia 17 czerwca 2021 r.****zmieniające załączniki VII–XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 nakłada na producentów, importerów i dalszych użytkowników szczegółowe wymogi dotyczące rejestracji i obowiązki w zakresie generowania danych na temat substancji, które produkują, importują lub stosują, w celu oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowania i zalecenia odpowiednich środków kontroli ryzyka.
- (2) W załącznikach VII–X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określono wymagania w zakresie informacji standardowych dotyczących substancji produkowanych lub importowanych w ilości odpowiednio co najmniej 1 tony, co najmniej 10 ton, co najmniej 100 ton i co najmniej 1 000 ton. W załączniku XI do wspomnianego rozporządzenia określono ogólne zasady dostosowywania standardowego trybu badań określonego w załącznikach VII–X do powyższego rozporządzenia.
- (3) W czerwcu 2019 r. Komisja i Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) stwierdziły we wspólnym planie działania w zakresie oceny REACH ⁽²⁾, że niektóre przepisy zawarte w załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 powinny zostać zmienione, aby zapewnić większą jasność w odniesieniu do obowiązków rejestrujących oraz roli i obowiązków Agencji na mocy, odpowiednio, tytułów II i VI wspomnianego rozporządzenia.
- (4) Jak wynika z dotychczasowych doświadczeń, teksty wprowadzające w załącznikach VII–X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 są niewystarczające i należy wprowadzić dodatkowe wymogi dotyczące celów związanych ze zdrowiem ludzi i środowiskiem w odniesieniu do wybranego projektu badania, w przypadku gdy metoda badawcza oferuje elastyczność. Powinno to między innymi skutkować zapewnieniem przeprowadzania badań na zwierzętach przy odpowiednio wysokich dawkach.
- (5) Aby zapewnić użyteczność dostarczanych informacji, należy doprecyzować niektóre przepisy dotyczące informacji na temat właściwości fizykochemicznych substancji, określone w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w odniesieniu do wymagań w zakresie informacji dotyczących napięcia powierzchniowego i rozpuszczalności w wodzie metali i trudno rozpuszczalnych związków metali.
- (6) Niektóre przepisy dotyczące informacji toksykologicznych w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy zmienić w celu wyjaśnienia obowiązków rejestrujących oraz odpowiedzialności Agencji za przeprowadzanie badań *in vitro* działania drażniącego na oczy.
- (7) Uznano, że różne przepisy dotyczące informacji toksykologicznych w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 są niejasne i wymagają przeformułowania. Przepisy te dotyczą w szczególności przeprowadzania badań *in vivo* działania drażniącego na skórę lub oczy oraz 28-dniowego badania toksyczności dawki powtórzonej.
- (8) Niektóre przepisy dotyczące informacji o fizykochemicznych właściwościach substancji w załączniku IX do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy doprecyzować w celu dodania nowych szczególnych zasad dotyczących dostosowań w zakresie stałej dysocjacji i lepkości.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Wspólny plan działania Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Chemikaliów w zakresie oceny REACH z czerwca 2019 r. (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

- (9) Przepisy dotyczące informacji toksykologicznych w załączniku IX do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wymagają pewnych wyjaśnień dotyczących przypadków, w których nie trzeba wykonywać badania toksyczności podprzewlekłej. Ponadto konieczna jest zmiana szczególnych zasad określonych w załącznikach IX i X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, dotyczących dostosowań w zakresie badań szkodliwego działania na rozrodczość, w celu dokładniejszego określenia przypadków, w których nie trzeba wykonywać tych badań. Należy również wyjaśnić, w jaki sposób wykazać niską toksyczność substancji do celów dostosowania badań. Ponadto należy uprościć przepis określający warunki, w których dalsze badania nie są konieczne w odniesieniu do działania szkodliwego na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój.
- (10) Należy również zmienić załącznik IX do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby wykluczyć możliwość odstąpienia od przeprowadzania odpowiednich badań dotyczących losów i zachowania się w środowisku wyłącznie na podstawie niskiego współczynnika podziału n-oktanol/woda, jeżeli nie jest to właściwe.
- (11) W załączniku IX i X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 możliwości odstąpienia od badania należy dostosować do terminologii w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (12) Należy zmienić ogólne zasady dostosowywania standardowego trybu badań w załączniku XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu ich aktualizacji i usunięcia dwuznaczności niektórych przepisów. Zmiany te dotyczą w szczególności przepisów dotyczących wykorzystania istniejących danych, wagi dowodów i grupowania substancji.
- (13) Ze względu na niepewność co do tego, co można uznać za istniejące dane, termin stosowany w podsekcji 1.1 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy doprecyzować poprzez dostosowanie go do art. 13 ust. 3 i 4 tego rozporządzenia. Odniesienie do dobrej praktyki laboratoryjnej należy skreślić, aby zapewnić spójność z częścią normatywną przedmiotowego rozporządzenia.
- (14) W załączniku XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy wyjaśnić, jak stosować dostosowanie oparte na wadze dowodów do konkretnych wymagań w zakresie informacji i w jaki sposób należy ten fakt udokumentować.
- (15) Konieczne jest wyjaśnienie zasad określonych w załączniku XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dotyczących ustalania podobieństwa strukturalnego. Należy wyjaśnić, jaka dokumentacja jest wymagana w odniesieniu do podejścia przekrojowego, w tym w szczególności w odniesieniu do substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonych produktów reakcji i materiałów biologicznych. Ponadto należy usunąć wzmiankę dotyczącą wydawania wytycznych w tym zakresie przez Agencję, ponieważ wytyczne te zostały już opublikowane.
- (16) Przypis w sekcji „Badania zależne od narażenia ustalone indywidualnie dla każdej substancji” w załączniku XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy przenieść do głównego tekstu w celu zwiększenia jego widoczności. Należy również zmienić przepisy w tej sekcji, aby doprecyzować tekst prawny i dostosować go do zmian dotyczących informacji toksykologicznych.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (18) Proponowane zmiany mają na celu wyjaśnienie niektórych wymagań w zakresie informacji oraz zwiększenie pewności prawa w odniesieniu do praktyk w zakresie oceny stosowanych już przez Agencję. Nie można jednak wykluczyć, że na skutek zmiany przepisów konieczna będzie aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej. W związku z tym stosowanie niniejszego rozporządzenia należy odroczyć.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach VII–XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 8 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku VII wprowadza się następujące zmiany:

a) w tekście wprowadzającym po akapicie szóstym dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku gdy metoda badawcza oferuje elastyczność w zakresie projektu badania, na przykład w odniesieniu do wyboru poziomów dawki, wybrany projekt badania zapewnia, aby uzyskane dane były odpowiednie do identyfikacji zagrożeń i oceny ryzyka. W tym celu badanie przeprowadza się na odpowiednio wysokich poziomach dawki. Jeżeli wybór (stężenia) dawki jest ograniczony właściwościami fizykochemicznymi lub skutkami biologicznymi badanej substancji, należy przedstawić uzasadnienie.”;

b) podsekcja 7.6 kolumna 1 otrzymuje brzmienie:

„7.6. Napięcie powierzchniowe roztworu wodnego”	
---	--

c) w podsekcji 7.7 kolumna 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

	„W przypadku metali i słabo rozpuszczalnych związków metali podaje się informacje na temat przemiany/rozpuszczania w środowisku wodnym.”
--	--

d) pkt 8.2.1 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	„8.2.1. Jeżeli wyniki pierwszego badania <i>in vitro</i> nie pozwalają na podjęcie rozstrzygającej decyzji o klasyfikacji substancji lub o braku potencjalnego działania drażniącego na oczy, kolejne badanie lub badania <i>in vitro</i> dla tego punktu końcowego są przeprowadzane przez rejestrującego lub mogą być wymagane przez Agencję.”
--	--

2) w załączniku VIII wprowadza się następujące zmiany:

a) w tekście wprowadzającym po akapicie czwartym dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku gdy metoda badawcza oferuje elastyczność w zakresie projektu badania, na przykład w odniesieniu do wyboru poziomów dawki, wybrany projekt badania zapewnia, aby uzyskane dane były odpowiednie do identyfikacji zagrożeń i oceny ryzyka. W tym celu badanie przeprowadza się na odpowiednio wysokich poziomach dawki. Jeżeli wybór (stężenia) dawki jest ograniczony właściwościami fizykochemicznymi lub skutkami biologicznymi badanej substancji, należy przedstawić uzasadnienie.”;

b) podsekcja 8.1 kolumna 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

	„8.1. Badanie <i>in vivo</i> działania żrącego/drażniącego na skórę przeprowadza się wyłącznie w sytuacji, gdy badanie lub badania <i>in vitro</i> zgodnie z pkt 8.1.1 lub 8.1.2 załącznika VII nie mają zastosowania lub wyniki tych badań nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka.”
--	---

c) podsekcja 8.2 kolumna 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

	<p>„8.2. Badanie <i>in vivo</i> poważnego uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy przeprowadza się wyłącznie w sytuacji gdy badanie lub badania <i>in vitro</i> zgodnie z pkt 8.2.1 załącznika VII nie mają zastosowania lub wyniki tych badań nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka.”</p>
--	---

d) pkt 8.6.1 kolumna 2 akapit pierwszy tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

	<p>„– dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) lub przewlekłej lub badanie takie jest proponowane przez rejestrującego, pod warunkiem wykorzystania odpowiednich gatunków, dawkowania, rozpuszczalnika i drogi podania, lub”</p>
--	---

e) pkt 8.6.1 kolumna 2 akapit czwarty i piąty otrzymują brzmienie:

	<p>„W przypadku nanopostaci, które są trudno rozpuszczalne w nośnikach biologicznych, badanie obejmuje badania toksykokinetyczne dotyczące, między innymi, okresu regeneracji oraz, w stosownych przypadkach, oczyszczenia płuc. Badania toksykokinetyczne nie muszą być przeprowadzane, jeżeli równoważne informacje toksykokinetyczne dotyczące nanopostaci są już dostępne. Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) (załącznik IX pkt 8.6.2) może zostać zaproponowane przez rejestrującego lub może być wymagane przez Agencję, jeżeli: częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka na substancję wskazuje, że właściwe jest przeprowadzenie badania uwzględniającego dłuższy okres narażenia; oraz spełnione jest jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> — inne dostępne dane wskazują, że substancja ta może posiadać właściwości niebezpieczne, których nie wykryje badanie toksyczności krótkoterminowej, lub — odpowiednio zaprojektowane badania toksykokinetyczne ujawniają gromadzenie się substancji lub jej metabolitów w pewnych tkankach lub organach, co prawdopodobnie nie zostałyby wykryte przez badanie toksyczności krótkookresowej, ale mogłoby wywołać szkodliwe skutki w wyniku przedłużonego narażenia.”
--	--

- f) w pkt 9.3.1 kolumna 2 po akapicie pierwszym dodaje się akapit w brzmieniu:

		„Nie można odstąpić od badania wyłącznie na podstawie niskiego współczynnika podziału n-oktanol/woda, chyba że właściwości adsorpcyjne substancji wynikają wyłącznie z lipofilności. Na przykład nie można odstąpić od badania wyłącznie na podstawie niskiego współczynnika podziału n-oktanol/woda, jeżeli substancja jest powierzchniowo czynna lub podatna na jonizację przy pH środowiskowym (pH 4–9).”
--	--	--

- 3) w załączniku IX wprowadza się następujące zmiany:

- a) w tekście wprowadzającym po akapicie piątym dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku gdy metoda badawcza oferuje elastyczność w zakresie projektu badania, na przykład w odniesieniu do wyboru poziomów dawki, wybrany projekt badania zapewnia, aby uzyskane dane były odpowiednie do identyfikacji zagrożeń i oceny ryzyka. W tym celu badanie przeprowadza się na odpowiednio wysokich poziomach dawki. Jeżeli wybór (stężenia) dawki jest ograniczony właściwościami fizykochemicznymi lub skutkami biologicznymi badanej substancji, należy przedstawić uzasadnienie.”;

- b) w podsekcji 7.16 kolumna 2 dodaje się tiret w brzmieniu:

	„– lub ze struktury danej substancji wynika, że nie zawiera ona żadnej grupy chemicznej, która ulegałaby dysocjacji.”
--	---

- c) w podsekcji 7.17 kolumna 2 dodaje się tekst w brzmieniu:

	„W przypadku substancji węglowodorowych lepkość kinematyczna określana jest w temperaturze 40 °C.”
--	--

- d) skreśla się pkt 8.6.1;

- e) pkt 8.6.2 kolumna 2 akapit pierwszy zdanie wprowadzające oraz tiret pierwsze i drugie otrzymują brzmienie:

	<p>„8.6.2. Badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności krótkookresowej (28 dni) wykazujące poważne działanie toksyczne zgodnie z kryteriami klasyfikacji substancji jako STOT RE kategorii 1 lub 2, w którym zaobserwowana wartość NOAEL w badaniu 28-dniowym przy zastosowaniu odpowiedniego poziomu niepewności pozwala na ekstrapolację wyników na 90-dniowe badanie wartości NOAEL dla tej samej drogi narażenia; lub
--	---

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> — dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności przewlekłej lub badanie takie jest proponowane przez rejestrującego, pod warunkiem wykorzystania odpowiedniego gatunku i drogi podania; lub” |
|--|--|

f) pkt 8.6.2 kolumna 2 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

	<p>„W przypadku nanopostaci, które są trudno rozpuszczalne w nośnikach biologicznych, badanie obejmuje badania toksykokinetyczne dotyczące, między innymi, okresu regeneracji oraz, w stosownych przypadkach, oczyszczenia płuc. Badania toksykokinetyczne nie muszą być przeprowadzane, jeżeli równoważne informacje toksykokinetyczne dotyczące nanopostaci są już dostępne.”</p>
--	---

g) podsekcja 8.7 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	<p>„8.7. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą działającą genotoksycznie i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1A lub 1B lub 2 i w klasie zagrożenia »działanie rakotwórcze« kategorii 1A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem, lub — wiadomo, że substancja ma działanie mutagenne na komórki rozrodcze i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem, lub — substancja wykazuje niską toksyczność (nie stwierdzono toksyczności w żadnym z badań wchodzących w zakres obszernego i kompletnego zestawu danych), na podstawie danych toksykokinetycznych można dowieść, że nie zachodzi wchłanianie ogólnoustrojowe poprzez odpowiednie drogi narażenia (np. stężenie w osoczu/we krwi utrzymuje się poniżej granicy wykrywalności
--	---

	<p>przy zastosowaniu czułej metody badań oraz brak jest substancji i jej metabolitów w moczu, zółci lub wydychanym powietrzu), a także nie występuje narażenie człowieka lub znaczące narażenie człowieka na działanie substancji.</p> <p>Jeżeli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na funkcje seksualne i płodność, spełniając kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B: »Może upośledzać płodność (H360F)«, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących działania na funkcje seksualne i płodność.</p> <p>Jeżeli wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową, spełniając kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B: »Może uszkodzić płód (H360D)«, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących toksyczności rozwojowej.”</p>
--	--

h) w pkt 9.3.2 kolumna 2 po akapicie pierwszym dodaje się akapit w brzmieniu:

	<p>„Nie można odstąpić od badania wyłącznie na podstawie niskiego współczynnika podziału n-oktanol/woda, chyba że potencjał bioakumulacji substancji wynika wyłącznie z lipofilności. Na przykład nie można odstąpić od badania wyłącznie na podstawie niskiego współczynnika podziału n-oktanol/woda, jeżeli substancja jest powierzchniowo czynna lub podatna na jonizację przy pH środowiskowym (pH 4–9).”</p>
--	---

i) w pkt 9.3.3 kolumna 2 po akapicie pierwszym dodaje się akapit w brzmieniu:

	<p>„Nie można odstąpić od badania wyłącznie na podstawie niskiego współczynnika podziału n-oktanol/woda, chyba że właściwości adsorpcyjne substancji wynikają wyłącznie z lipofilności. Na przykład nie można odstąpić od badania wyłącznie na podstawie niskiego współczynnika podziału n-oktanol/woda, jeżeli substancja jest powierzchniowo czynna lub podatna na jonizację przy pH środowiskowym (pH 4–9).”</p>
--	---

4) w załączniku X wprowadza się następujące zmiany:

a) w tekście wprowadzającym po akapicie piątym dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku gdy metoda badawcza oferuje elastyczność w zakresie projektu badania, na przykład w odniesieniu do wyboru poziomów dawki, wybrany projekt badania zapewnia, aby uzyskane dane były odpowiednie do identyfikacji zagrożeń i oceny ryzyka. W tym celu badanie przeprowadza się na odpowiednio wysokich poziomach dawki. Jeżeli wybór (stężenia) dawki jest ograniczony właściwościami fizykochemicznymi lub skutkami biologicznymi badanej substancji, należy przedstawić uzasadnienie.”;

b) podsekcja 8.7 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

„8.7. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:

- wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą działającą genotoksycznie i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1A lub 1B lub 2 i w klasie zagrożenia »działanie rakotwórcze« kategorii 1A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem, lub
- wiadomo, że substancja ma działanie mutagenne na komórki rozrodcze i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem, lub
- substancja wykazuje niską toksyczność (nie stwierdzono toksyczności w żadnym z badań wchodzących w zakres obszernego i kompletnego zestawu danych), na podstawie danych toksykokinetycznych można dowiedzieć, że nie zachodzi wchłanianie ogólnoustrojowe poprzez odpowiednie drogi narażenia (np. stężenie w osoczu/we krwi utrzymuje się poniżej granicy wykrywalności przy zastosowaniu czulej metody badań oraz brak jest substancji i jej metabolitów w moczu, żółci lub wydychanym powietrzu), a także nie występuje narażenie człowieka lub znaczące narażenie człowieka na działanie substancji.

Jeżeli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na funkcje seksualne i płodność, spełniając kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B: »Może upośledzać płodność (H360F)«, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących działania na funkcje seksualne i płodność.

	<p>Jeżeli wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową, spełniając kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia „działanie szkodliwe na rozrodczość” kategorii 1A lub 1B: „Może uszkodzić płód (H360D)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących toksyczności rozwojowej.”</p>
--	---

5) w załączniku XI wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1 („BADANIA NIE WYDAJĄ SIĘ KONIECZNE Z NAUKOWEGO PUNKTU WIDZENIA”) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pod nagłówkiem podsekcji 1.1 („Wykorzystanie istniejących danych”) dodaje się tekst w brzmieniu:

„Dane uzyskane od dnia 1 czerwca 2008 r. nie są uznawane za istniejące dane i nie podlegają ogólnym zasadom dostosowywania określonym w niniejszym pkt (1.1).”;

(ii) nagłówek pkt 1.1.1 otrzymuje brzmienie:

„1.1.1. Dane dotyczące właściwości fizykochemicznych pochodzące z doświadczeń przeprowadzanych niezgodnie z metodami badań, o których mowa w art. 13 ust. 3”;

(iii) podsekcja 1.2 („Waga dowodów”) otrzymuje brzmienie:

„Waga dowodów jest wystarczająca, jeżeli informacje z kilku niezależnych źródeł łącznie pozwalają na wyciągnięcie wniosku, na podstawie umotywowanego uzasadnienia, że wymaganie w zakresie informacji zostało spełnione, podczas gdy informacje z każdego pojedynczego źródła same w sobie nie wystarczają do spełnienia wymagania w zakresie informacji. Uzasadnienie musi uwzględniać informacje, które w innym przypadku uzyskuje się z badania przeprowadzanego zwykle w odniesieniu do tego wymagania w zakresie informacji.

Wystarczającą wagę mogą mieć również dowody uzyskane dzięki wykorzystaniu nowo opracowanych metod badań, niewłączonych jeszcze do metod badań, o których mowa w art. 13 ust. 3, pozwalające na wyciągnięcie wniosku, na podstawie umotywowanego uzasadnienia, że wymaganie w zakresie informacji zostało spełnione.

Waga dowodów może prowadzić do wniosku, że dana substancja ma określoną właściwość lub nie ma określonej właściwości.

Jeżeli waga dowodów jest wystarczająca, wymaganie w zakresie informacji jest spełnione. W związku z tym należy pominąć dalsze badania na kręgowcach i można pominąć dalsze badania nieobejmujące kręgowców.

We wszystkich przypadkach dostarczone informacje muszą być adekwatne do celów klasyfikacji, oznakowania lub oceny ryzyka oraz należy przedstawić odpowiednią i wiarygodną dokumentację, w tym:

- szczegółowe podsumowania przebiegu badań wykorzystanych jako źródła informacji,
- uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego źródła informacji łącznie umożliwiają wyciągnięcie wniosku, że wymaganie w zakresie informacji zostało spełnione.

W przypadku objęcia rejestracją nanopostaci, powyższe podejście stosuje się oddzielnie do nanopostaci.”;

(iv) podsekcja 1.5 („Grupowanie substancji i podejście przekrojowe”) otrzymuje brzmienie:

„Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że ich właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne oraz ekotoksykologiczne są podobne lub substancje, które wykazują prawidłowości w wyniku podobieństwa strukturalnego, mogą być traktowane jako grupa lub „kategoria” substancji. Zastosowanie pojęcia „grupy” wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, skutki działania na zdrowie człowieka oraz skutki działania na środowisko lub losy w środowisku mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących substancji referencyjnej(-ych) z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji w grupie (podejście przekrojowe). Pozwala to na uniknięcie konieczności badania każdej substancji ze względu na każdy punkt końcowy.

W przypadku objęcia rejestracją nanopostaci, powyższe podejście stosuje się oddzielnie do nanopostaci. W przypadku grupowania różnych nanopostaci tej samej substancji podobieństwa struktury molekularnej same w sobie nie mogą służyć jako uzasadnienie.

Jeżeli nanopostaci objęte rejestracją są zgrupowane lub połączone w „kategorię” z innymi postaciami – w tym innymi nanopostaciami – danej substancji w ramach tej samej rejestracji, wymienione powyżej wymogi stosuje się w ten sam sposób.

Podobieństwa mogą opierać się na jednym z następujących elementów:

- 1) wspólna grupa funkcyjna;
- 2) występowanie wspólnych prekursorów lub prawdopodobieństwo istnienia wspólnych produktów rozpadu na skutek procesów fizycznych i biologicznych, których wynikiem jest powstanie podobnych strukturalnie związków;
- 3) występowanie stałego wzorca zmian nasilenia właściwości w całej kategorii.

Podobieństwo strukturalne w odniesieniu do substancji UVCB ustala się na podstawie podobieństw w strukturach składników, wraz ze stężeniem tych składników i zmiennością stężenia tych składników. Jeżeli można wykazać, że identyfikacja wszystkich poszczególnych składników nie jest możliwa z przyczyn technicznych lub jest niemożliwa do przeprowadzenia w praktyce, podobieństwo strukturalne można wykazać za pomocą innych środków, aby umożliwić ilościowe i jakościowe porównanie faktycznego składu poszczególnych substancji.

Jeżeli stosowane jest pojęcie grupy, ma być ono podstawą klasyfikacji i oznakowywania substancji.

We wszystkich przypadkach wyniki muszą spełniać wszystkie poniższe warunki:

- być adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka,
- obejmować w sposób adekwatny i wiarygodny parametry kluczowe będące przedmiotem odpowiedniego badania, które zwykle przeprowadza się w odniesieniu do konkretnego wymagania w zakresie informacji,
- obejmować czas trwania narażenia porównywalny z odpowiednim badaniem lub dłuższy od odpowiedniego badania, które zwykle przeprowadza się w odniesieniu do konkretnego wymagania w zakresie informacji, jeżeli czas trwania narażenia jest istotnym parametrem.

We wszystkich przypadkach należy przedstawić adekwatną i wiarygodną dokumentację dotyczącą stosowanej metody. Taka dokumentacja musi obejmować:

- szczegółowe podsumowanie przebiegu badania dla każdego badania źródłowego wykorzystanego do dostosowania,
- wyjaśnienie, dlaczego właściwości zarejestrowanej substancji można przewidzieć na podstawie właściwości innych substancji z grupy,
- informacje dodatkowe w celu naukowego uzasadnienia takiego wyjaśnienia dotyczącego przewidywania właściwości.”;

- b) w sekcji 3 („BADANIA ZALEŻNE OD NARAŻENIA USTALANE INDYWIDUALNIE DLA KAŻDEJ SUBSTANCJI”) wprowadza się następujące zmiany:

- (i) podsekcja 3.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1. Można pominąć badanie zgodne z przepisami sekcji 8.7 załącznika VIII oraz zgodne z przepisami załączników IX i X, na podstawie scenariusza lub scenariuszy narażenia sporządzonych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Badania zgodne z sekcją 8.6.1 załącznika VIII można pominąć jedynie w przypadku rejestrujących produkujących mniej niż 100 ton rocznie na producenta lub importera, na podstawie scenariusza lub scenariuszy narażenia opracowanych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.”;

- (ii) punkt 3.2 lit. a) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) na podstawie wyników dostępnych danych badawczych możliwe jest określenie dla przedmiotowej substancji wartości DNEL lub PNEC z pełnym uwzględnieniem podwyższonego poziomu niepewności wynikającego z pominięcia wymagania w zakresie informacji, a wartości DNEL i PNEC są stosowne i odpowiednie zarówno w odniesieniu do pomijanego wymagania w zakresie informacji, jak i do celów oceny ryzyka.

Do tego celu i bez uszczerbku dla przepisów sekcji 8.6 i 8.7 kolumna 2 załączników IX i X wartość DNEL otrzymana w wyniku badania toksyczności dawki powtórzonej (28 dni) nie jest uznawana za wskazanie do pominięcia badania toksyczności dawki powtórzonej (90 dni), a wartość DNEL otrzymana w wyniku badania przesiewowego toksyczności reprodukcyjnej/rozwojowej nie jest uznawana za wskazanie do pominięcia badania przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej lub rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu.”.
