

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/477****z dnia 24 marca 2022 r.****zmieniające załączniki VI–X 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 ustanowiono szczegółowe wymogi dotyczące rejestracji i obowiązki producentów, importerów i dalszych użytkowników 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 załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określono wymagania w zakresie informacji, o których mowa w art. 10 lit. a) ppkt (i)–(v) oraz (x) tego rozporządzenia. W załącznikach VII–X do tego rozporządzenia określono wymagania w zakresie informacji standardowych dotyczących substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 1 tony, co najmniej 10 ton, co najmniej 100 ton i co najmniej 1 000 ton.
- (3) W czerwcu 2019 r. Komisja i Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) stwierdziły we wspólnym planie działania w zakresie oceny REACH <sup>(2)</sup>, że niektóre wymagania w zakresie informacji zawarte w załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 powinny zostać zmienione, aby zapewnić większą jasność co do obowiązków rejestrujących, jeśli chodzi o przedkładanie informacji.
- (4) Aby zwiększyć przejrzystość obowiązków rejestrujących, rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/979 <sup>(3)</sup> zmieniono szereg wymagań w zakresie informacji w załącznikach VII–X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz ogólne zasady dostosowania standardowego trybu badań w załączniku XI do tego rozporządzenia, ale zgodnie z celami wspólnego planu działania w zakresie oceny REACH niektóre wymagania w zakresie informacji należy doprecyzować.
- (5) Należy zatem zmienić wymogi dotyczące ogólnych informacji dotyczących rejestrującego oraz informacji identyfikujących substancję, które rejestrujący ma przedłożyć do celów ogólnej rejestracji, określonych w sekcjach 1 i 2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17)).

<sup>(3)</sup> 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) (Dz.U. L 216 z 18.6.2021, s. 121).

- (6) Należy zmienić niektóre szczególne zasady dotyczące dostosowań zawarte w wymaganiach w zakresie informacji standardowych określonych w załącznikach VII–X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu dostosowania terminologii klasyfikacji substancji niebezpiecznych do terminologii stosowanej w częściach 2–5 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(4)</sup>.
- (7) Należy zmienić szczególne zasady dotyczące dostosowań zawarte w wymaganiach w zakresie informacji standardowych określonych w załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dotyczących mutagenności i toksyczności dla organizmów wodnych w celu zapewnienia jasności i dostarczania użytecznych informacji. W szczególności należy zmienić podsekcję 8.4 w celu wyjaśnienia konsekwencji pozytywnego wyniku badania mutacji genowych *in vitro*, a także sprecyzowania sytuacji, w których nie ma potrzeby przeprowadzania badania wymaganego na podstawie pkt 8.4.1. Ponadto części, które nie odnoszą się do wymaganych standardowych informacji, należy usunąć z kolumny 1 w pkt 9.1.1, natomiast w kolumnie 2 tego punktu należy dokładniej opisać sytuacje, w których wykonanie badania nie jest konieczne i w których wymagane jest badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego. Należy również zmienić pkt 9.1.2, aby sprecyzować, kiedy badanie nie musi być przeprowadzone.
- (8) Wymagania w zakresie informacji dotyczących badań mutagenności i szkodliwego działania na rozrodczość oraz informacji ekotoksykologicznych w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 powinny zostać zmienione w celu sprecyzowania obowiązków rejestrujących. W szczególności przepisy dotyczące badań mutagenności w podsekcji 8.4 powinny określać sytuacje, które nie wymagają badań, o których mowa w tym załączniku, oraz sytuacje wymagające dalszych badań, o których mowa w załączniku IX. Ponadto należy dostosować nomenklaturę badań w pkt 8.4.2 do odpowiednich wytycznych technicznych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) <sup>(5)</sup>. Dodatkowo, aby zapewnić generowanie przydatnych informacji na temat szkodliwego działania na rozrodczość i toksyczności rozwojowej, w pkt 8.7.1 należy dodać preferowane gatunki zwierząt i preferowane drogi podania do celów badań, przy czym należy doprecyzować niektóre szczegółowe zasady dostosowań z wymagań w zakresie informacji standardowych. Ponadto należy dodać brakujący nagłówek podsekcji 9.1 dotyczącej toksyczności dla organizmów wodnych, a wymóg informacyjny dotyczący badań toksyczności krótkookresowej na rybach w pkt 9.1.3 należy zmienić w celu usunięcia części, które nie zawierają standardowych informacji z kolumny 1, oraz w celu sprecyzowania sytuacji, w których badanie nie jest wymagane w kolumnie 2. Należy również zmienić podsekcję 9.2 dotyczącą rozkładu i podsekcję 9.3 dotyczącą losów i zachowania się w środowisku, aby lepiej opisać sytuacje wymagające dalszych informacji na temat rozkładu i bioakumulacji, a także dalszych badań rozkładu i bioakumulacji.
- (9) Wymagania w zakresie informacji dotyczące badania mutagenności w załączniku IX do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy zmienić w celu określenia w pkt 8.4.4 i 8.4.5 badań, które należy przeprowadzić w komórkach somatycznych ssaków oraz, w stosownych przypadkach, w komórkach płciowych ssaków, a także przypadków, w jakich te badania należy przeprowadzić. Ponadto należy doprecyzować wymagania w zakresie informacji określone w pkt 8.7.2 w przypadku prenatalnego badania toksyczności rozwojowej u pierwszego i drugiego gatunku oraz w pkt 8.7.3 w przypadku rozszerzonych badań szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu w odniesieniu do preferowanych gatunków zwierząt i preferowanych dróg podania do celów badań, a także w odniesieniu do ewentualnych odstępstw od zasad ogólnych. W odniesieniu do sekcji dotyczącej informacji ekotoksykologicznych niektóre wymagania w zakresie informacji dotyczące badań toksyczności przewlekłej prowadzonych na rybach należy usunąć ze względów związanych z dobrostanem zwierząt. Należy również zmienić podsekcję 9.2 dotyczącą rozkładu w celu dostosowania brzmienia pkt 9.2.3 dotyczącego identyfikacji produktów rozkładu do brzmienia powiązanego przepisu w załączniku XIII oraz w celu odpowiedniego uwzględnienia zmienionego wymogu dotyczącego dalszych badań rozkładu. Należy także zmienić podsekcję 9.4 dotyczącą skutków działania na organizmy lądowe, aby sprecyzować, że rejestrujący powinien zaproponować badanie toksyczności przedłużonej lub może być ono wymagane przez Agencję w przypadku substancji o wysokim potencjale adsorpcji w glebie lub substancji bardzo trwałych.
- (10) Należy zmienić załącznik X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu sprecyzowania niektórych wymagań w zakresie informacji dotyczących mutagenności, toksyczności rozwojowej i szkodliwego działania na rozrodczość oraz informacji ekotoksykologicznych. W szczególności zmiany powinny opisywać sytuacje spełniające wymóg drugiego badania w komórkach somatycznych *in vivo* lub drugiego badania w komórkach płciowych *in vivo* oraz określać potrzebę przeprowadzenia takich badań na gatunkach ssaków. Badania te powinny być wymienione wraz z obawami dotyczącymi mutagenności, które należy uwzględnić. Ponadto należy zmienić wymagania w zakresie informacji dotyczące prenatalnych badań toksyczności rozwojowej i rozszerzonych badań szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu w celu wyjaśnienia potrzeby przeprowadzenia badań na drugim gatunku i wyboru

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(5)</sup> OECD TG 473 i 487.

tego drugiego gatunku, a także preferowanych dróg podania do celów badań oraz odstępstw od zasad ogólnych. Odniesienie do szczegółowego wymogu dotyczącego rozkładu biotycznego w pkt 9.2.1 nie jest już konieczne i w związku z tym należy je skreślić, a odpowiednie szczegółowe przepisy dotyczące dostosowania w podsekcji 9.2 powinny zostać odpowiednio zmienione. Ponadto w podsekcji 9.4 oraz w pkt 9.5.1 należy wyjaśnić, że oprócz produktów rozkładu wymagane jest badanie toksyczności przedłużonej produktów przemiany w celu zbadania skutków ich działania na organizmy lądowe i organizmy osadu.

- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (12) Proponowane zmiany mają na celu wyjaśnienie niektórych wymagań w zakresie informacji standardowych i szczegółowych zasad ich dostosowań, a także zwiększenie pewności prawa w odniesieniu do praktyk w zakresie oceny stosowanych już przez Agencję. Nie można jednak wykluczyć, że w wyniku wprowadzenia zmian niektóre dokumenty rejestracyjne będą musiały zostać zaktualizowane. Rozpoczęcie stosowania niniejszego rozporządzenia należy zatem odroczyć.
- (13) 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 VI–X 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 14 października 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 marca 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

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

1) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1.1.1 otrzymuje brzmienie:

„1.1.1. Imię i nazwisko lub nazwa, adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej”;

b) dodaje się pkt 1.1.4 w brzmieniu:

„1.1.4. W przypadku gdy wyznaczono wyłącznego przedstawiciela zgodnie z art. 8 ust. 1, następujące informacje dotyczące osoby fizycznej lub prawnej mającej siedzibę poza Unią, która to osoba wyznaczyła wyłącznego przedstawiciela: imię i nazwisko lub nazwa, adres, numer telefonu, adres poczty elektronicznej, osoba wyznaczona do kontaktów, lokalizacja miejsc(a) produkcji lub miejsc(a) przygotowania postaci użytkowej, stosownie do przypadku, strona internetowa przedsiębiorstwa, stosownie do przypadku, oraz krajowy numer identyfikacyjny przedsiębiorstwa, stosownie do przypadku”;

c) podsekcja 1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.2. Wspólne przedkładanie danych

W art. 11 i 19 przewidziano możliwość przedłożenia przez wiodącego rejestrującego części informacji rejestracyjnych w imieniu innych członków rejestrujących.

W przypadku gdy, zgodnie z art. 11 ust. 1, wiodący rejestrujący przedkłada informacje, o których mowa w art. 10 lit. a) ppkt (iv), (vi), (vii) i (ix), wiodący rejestrujący opisuje składy, nanopostaci lub zestaw podobnych nanopostaci, do których odnoszą się te informacje zgodnie z pkt 2.3.1–2.3.4 i podsekcją 2.4 niniejszego załącznika. Każdy członek rejestrujący opierający się na informacjach przedłożonych przez wiodącego rejestrującego określa, które przedłożone w ten sposób informacje dotyczą którego składu, nanopostaci lub zestawu podobnych nanopostaci substancji, które rejestrujący identyfikuje zgodnie z art. 10 lit. a) ppkt (ii) oraz art. 11 ust. 1.

W przypadku gdy, zgodnie z art. 11 ust. 3, rejestrujący osobno przedkłada informacje, o których mowa w art. 10 lit. a) ppkt (iv), (vi), (vii) i (ix), rejestrujący ten opisuje składy, nanopostacie lub zestaw podobnych nanopostaci substancji, do których odnoszą się te informacje zgodnie z pkt 2.3.1–2.3.4 i podsekcją 2.4 niniejszego załącznika.”;

d) pkt 1.3.1 otrzymuje brzmienie:

„1.3.1. Imię i nazwisko lub nazwa, adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej”;

e) podsekcja 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1. Nazwa i inne dane identyfikujące każdą z substancji”;

f) pkt 2.1.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1.1. Nazwa lub nazwy według nomenklatury IUPAC. Jeżeli nie są dostępne – inne międzynarodowe nazwy chemiczne”;

g) pkt 2.1.3 otrzymuje brzmienie:

„2.1.3. Numer WE, tj. numer EINECS, ELINCS lub NLP, lub numer nadany przez Agencję (jeżeli są dostępne i odpowiednie)”;

h) pkt 2.1.5 otrzymuje brzmienie:

„2.1.5. Inne kody identyfikujące, np. numer celny (jeżeli są dostępne)”;

i) podsekcja 2.2 otrzymuje brzmienie:

„2.2. Informacje dotyczące wzoru cząsteczkowego i strukturalnego lub struktury krystalicznej każdej substancji”;

j) pkt 2.2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.2.1. Wzór cząsteczkowy i wzór strukturalny (w tym zapis SMILES i inny sposób zapisu, jeżeli są dostępne) oraz opis struktury krystalicznej”;

k) pkt 2.3.1–2.3.7. otrzymują brzmienie:

„2.3.1. Stopień czystości (%), stosownie do przypadku

### 2.3.2. Nazwy składników i zanieczyszczeń

W przypadku substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonych produktów reakcji lub materiałów biologicznych (UVCB):

- nazwy składników obecnych w stężeniu  $\geq 10\%$ ,
- nazwy znanych składników obecnych w stężeniu  $< 10\%$ ,
- w przypadku składników, których nie można zidentyfikować pojedynczo – opis grup składników na podstawie właściwości chemicznych,
- opis pochodzenia lub źródła i procesu produkcyjnego.

### 2.3.3. Stężenie typowe i zakres stężeń (procentowo) składników, grup składników, których nie można zidentyfikować pojedynczo, oraz zanieczyszczeń określonych w pkt 2.3.2

### 2.3.4. Nazwy oraz stężenie typowe i zakres stężeń (procentowo) dodatków

### 2.3.5. Wszystkie niezbędne jakościowe dane analityczne specyficzne dla identyfikacji substancji, takie jak dane dotyczące ultrafioletu, podczerwieni, jądrowego rezonansu magnetycznego, widma masowego lub dyfrakcji

### 2.3.6. Wszystkie niezbędne ilościowe dane analityczne specyficzne dla identyfikacji substancji, takie jak dane dotyczące chromatografii, miareczkowania, analizy pierwiastkowej lub dyfrakcji

### 2.3.7. Opis metod analitycznych lub odpowiednie odniesienia bibliograficzne, które są niezbędne do identyfikacji substancji (łącznie z identyfikacją i kwantyfikacją jej składników oraz, w stosownych przypadkach, jej zanieczyszczeń i dodatków). Opis obejmuje zastosowane protokoły doświadczalne i odpowiednią interpretację wyników przedstawionych w pkt 2.3.1–2.3.6. Informacje te powinny być wystarczające do odtworzenia tych metod.”;

#### l) pkt 2.4.6 otrzymuje brzmienie:

„2.4.6. Opis metod analitycznych lub odpowiednie odniesienia bibliograficzne dotyczące elementów informacyjnych w niniejszej podsekcji (2.4). Opis obejmuje zastosowane protokoły doświadczalne i odpowiednią interpretację wyników przedstawionych w pkt 2.4.2–2.4.5. Informacje te powinny być wystarczające do odtworzenia tych metod.”;

#### m) dodaje się podsekcję 2.5 w brzmieniu:

„2.5. Wszelkie inne dostępne informacje istotne dla identyfikacji substancji”;

#### n) podsekcja 3.5 otrzymuje brzmienie:

„3.5. Ogólny opis zastosowań zidentyfikowanych”;

## 2) w załączniku VII wprowadza się następujące zmiany:

### a) w podsekcji 8.4 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

„8.4. W przypadku uzyskania budzącego obawy dodatniego wyniku badania mutacji genowych *in vitro* na bakteriach, o którym mowa w pkt 8.4.1 niniejszego załącznika, rejestrujący przeprowadza badanie *in vitro*, o którym mowa w załączniku VIII pkt 8.4.2. Na podstawie dodatniego wyniku którejkolwiek z tych badań genotoksyczności *in vitro* rejestrujący proponuje odpowiednie badanie *in vivo*, o którym mowa w załączniku IX pkt 8.4.4., lub Agencja może wymagać takiego badania. Badanie *in vivo* odnosi się do obaw dotyczących aberracji chromosomowej lub mutacji genowej lub obu tych kwestii, stosownie do przypadku.

Badania mutacji genowych *in vitro* na bakteriach nie trzeba przeprowadzać, jeżeli badanie to nie jest stosowane w przypadku danej substancji. W takim przypadku rejestrujący przedstawia uzasadnienie i przeprowadza badanie *in vitro*, o którym mowa w załączniku VIII pkt 8.4.3. W przypadku uzyskania dodatniego wyniku w tym badaniu rejestrujący przeprowadza badanie cytogenetyczne *in vitro*, o którym mowa w załączniku VIII pkt 8.4.2. Na podstawie dodatniego wyniku w którymkolwiek z tych badań

	<p>genotoksyczności <i>in vitro</i> lub jeżeli jedno z badań <i>in vitro</i>, o których mowa w załączniku VIII nie jest stosowane w przypadku danej substancji, rejestrujący proponuje odpowiednie badanie <i>in vivo</i>, o którym mowa w załączniku IX pkt 8.4.4., lub Agencja może wymagać takiego badania. Badanie <i>in vivo</i> odnosi się do obaw dotyczących aberracji chromosomowej lub mutacji genowej lub obu tych kwestii, stosownie do przypadku.</p> <p>Badanie mutacji genowych <i>in vitro</i> u bakterii, o którym mowa w pkt 8.4.1, oraz badania uzupełniające nie muszą być przeprowadzane w żadnym z następujących przypadków:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wiadomo, że substancja ma działanie mutagenne na komórki rozrodcze i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem,</li> <li>— wiadomo, że substancja jest genotoksycznym czynnikiem rakotwórczym i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1 A, 1B lub 2 i w klasie zagrożenia »działanie rakotwórcze« kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem.”</li> </ul>
--	--

b) pkt 8.4.1 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	<p>„8.4.1. Badania mutacji genowych <i>in vitro</i> na bakteriach nie trzeba przeprowadzać w przypadku nanopostaci, jeżeli nie jest to stosowne. W takim przypadku należy przeprowadzić badanie <i>in vitro</i>, o którym mowa w załączniku VIII pkt 8.4.3.”</p>
--	--

c) w pkt 9.1.1 kolumna 1 uchyla się akapit drugi;

d) pkt 9.1.1 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	<p>„9.1.1. Badania nie trzeba przeprowadzać w żadnym z następujących przypadków:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo krótkookresowej toksyczności dla środowiska wodnego, na przykład jeśli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo przeniknięcia substancji przez błony biologiczne,</li> <li>— dostępne jest badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na bezkręgowcach.</li> </ul> <p>W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstąpienia od badania. Zamiast badania toksyczności krótkookresowej rejestrujący może zaproponować badanie toksyczności przedłużonej. Rejestrujący proponuje badanie toksyczności przedłużonej na bezkręgowcach (preferowany gatunek <i>Daphnia</i>), (załącznik IX pkt 9.1.5) lub może być ono wymagane przez Agencję, jeżeli jest mało prawdopodobne, aby badanie toksyczności krótkookresowej mogło miarodajnie określić swoją toksyczność substancji dla organizmów wodnych, na przykład:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie (rozpuszczalność poniżej 1 mg/l) lub</li> <li>— w przypadku nanopostaci o niskim współczynniku rozpuszczalności w odpowiednich nośnikach testowych.”</li> </ul>
--	---

e) pkt 9.1.2 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	<p>„9.1.2. Nie trzeba wykonywać badania, jeśli istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksycznego działania substancji na środowisko wodne, na przykład jeśli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo jej przeniknięcia przez błony biologiczne.</p> <p>W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstępiania od badania.”;</p>
--	---

3) w załączniku VIII wprowadza się następujące zmiany:

a) w podsekcji 8.4 kolumna 2 dodaje się tekst w brzmieniu:

	<p>„8.4. Badania, o których mowa w pkt 8.4.2 i 8.4.3, nie muszą być prowadzone w żadnym z następujących przypadków:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostępne są odpowiednie dane z odpowiedniego badania <i>in vivo</i> (tj. badania aberracji chromosomowych (lub mikrojądrowe) <i>in vivo</i> w odniesieniu do pkt 8.4.2 lub badania mutacji genowych ssaków <i>in vivo</i> w odniesieniu do pkt 8.4.3),</li> <li>— wiadomo, że substancja ma działanie mutagenne na komórki rozrodcze i spełnia kryteria klasyfikacji »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem,</li> <li>— wiadomo, że substancja jest genotoksycznym czynnikiem rakotwórczym i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1 A, 1B lub 2 i w klasie zagrożenia »działanie rakotwórcze« kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem.</li> </ul> <p>W przypadku uzyskania budzącego obawy dodatniego wyniku w którymkolwiek z badań mutacji genowych <i>in vitro</i>, o których mowa w załączniku VII lub niniejszym załączniku, rejestrujący proponuje badanie <i>in vivo</i>, o którym mowa w załączniku IX pkt 8.4. lub Agencja może wymagać takiego badania. Badanie <i>in vivo</i> odnosi się do obaw dotyczących aberracji chromosomowej lub mutacji genowej lub obu tych kwestii, stosownie do przypadku.</p> <p>W przypadku gdy badanie mutagenności <i>in vitro</i>, o którym mowa w pkt 8.4.2 lub 8.4.3, nie ma zastosowania do danej substancji, rejestrujący przedstawia uzasadnienie i proponuje odpowiednie badanie <i>in vivo</i>, o którym mowa w załączniku IX pkt 8.4.4., lub Agencja może wymagać takiego badania. Badanie <i>in vivo</i> odnosi się do obaw dotyczących aberracji chromosomowej lub mutacji genowej lub obu tych kwestii, stosownie do przypadku.”</p>
--	--

b) pkt 8.4.2 kolumna 1 otrzymuje brzmienie:

„8.4.2. Badanie aberracji chromosomowych <i>in vitro</i> na ssakach lub badanie mikrojądrowe <i>in vitro</i> na ssakach”	
--	--

c) w pkt 8.4.2 skreśla się tekst w kolumnie 2;

d) w pkt 8.4.3 skreśla się tekst w kolumnie 2;

e) w pkt 8.6.1 kolumna 2 akapit szósty formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

	„Dalsze badania są proponowane przez rejestrującego lub mogą być wymagane przez Agencję w przypadku.”
--	---

f) pkt 8.7.1 otrzymuje brzmienie:

<p>„8.7.1 Badanie przesiewowe pod kątem szkodliwego działania na rozrodczość/toksyczności rozwojowej (OECD TG 421 lub TG 422); preferowanym gatunkiem jest szczur. Drogą podania jest droga pokarmowa, jeżeli substancja jest ciałem stałym lub cieczą, oraz droga wziewna, jeżeli substancja jest gazem; odstępstwa mogą być dokonywane, jeżeli jest to naukowo uzasadnione, na przykład na podstawie dowodów na równoważną lub wyższą ekspozycję ogólnoustrojową poprzez inną istotną drogę narażenia ludzi lub na toksyczność właściwą dla danej drogi narażenia.</p>	<p>8.7.1 Badania nie trzeba przeprowadzać w żadnym z następujących przypadków:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wiadomo, że substancja jest genotoksycznym czynnikiem rakotwórczym i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1 A, 1B lub 2 i w klasie zagrożenia »działanie rakotwórcze« kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem,</li> <li>— wiadomo, że substancja ma działanie mutagenne na komórki rozrodcze i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem,</li> <li>— zgodnie z sekcją 3 załącznika XI można wykluczyć istotne narażenie ludzi,</li> <li>— rejestrujący udostępnił lub zaproponował prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (OECD TG 414), o którym mowa w załączniku IX pkt 8.7.2, lub rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443), o którym mowa w załączniku IX pkt 8.7.3; lub dostępne jest badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach (OECD TG 416),</li> <li>— wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na funkcje rozrodcze lub płodność i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1 A lub 1B: »Może upośledzać płodność (H360F)«, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka,</li> <li>— wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1 A lub 1B: »Może uszkodzić płód (H360D)«, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka.</li> </ul> <p>W przypadku poważnych obaw dotyczących potencjalnego szkodliwego działania na funkcje rozrodcze, płodność lub rozwój, rejestrujący proponuje lub Agencja może wymagać przeprowadzenia rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443), o którym mowa w załączniku IX pkt 8.7.3, lub prenatalnego badania toksyczności rozwojowej (OECD TG 414), o którym mowa w załączniku IX pkt 8.7.2, zamiast badania przesiewowego (OECD TG 421 lub 422) w celu uwzględnienia tych obaw. Te poważne obawy dotyczą między innymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— szkodliwego działania na funkcje rozrodcze, płodność lub rozwój w oparciu o dostępne informacje, niespełniającego kryteriów klasyfikacji jako szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B,</li> <li>— możliwej toksyczności rozwojowej lub szkodliwego wpływu na rozrodczość substancji przewidywanej na podstawie informacji o strukturalnie powiązanych związkach, oszacowań (Q)SAR lub metody <i>in vitro</i>.”</li> </ul>
--	---



g) pkt 8.8.1 kolumna 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

	„W przypadku nanopostaci, które są trudno rozpuszczalne w nośnikach biologicznych, rejestrujący może zaproponować badanie toksykokinetyczne, może go też wymagać Agencja, w przypadku gdy takiej oceny nie można przeprowadzić na podstawie odpowiednich dostępnych informacji, w tym wyników badania przeprowadzonego zgodnie z pkt 8.6.1.”
--	--

h) dodaje się podsekcję 9.1 w brzmieniu:

„9.1. Toksyczność dla środowiska wodnego	<p>9.1. Rejestrujący proponuje badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego, o którym mowa w załączniku IX podsekcja 9.1, oprócz badania toksyczności krótkookresowej, lub może być ono wymagane przez Agencję, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I wykaże, że konieczne jest dalsze badanie działania na organizmy wodne, na przykład gdy potrzebne są dodatkowe informacje w celu precyzyjnego określenia PNEC, lub jeżeli dodatkowe informacje o toksyczności określone w załączniku XIII pkt 3.2.3 byłyby potrzebne, aby ocenić właściwości PBT lub vPvB substancji.</p> <p>Wyboru odpowiedniego badania lub badań dokonuje się na podstawie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.”</p>
--	---

i) pkt 9.1.3 otrzymuje brzmienie:

„9.1.3. Badanie toksyczności krótkookresowej na rybach	<p>9.1.3. Badania nie trzeba przeprowadzać w żadnym z następujących przypadków:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo krótkookresowej toksyczności dla środowiska wodnego, na przykład jeśli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo przeniknięcia substancji przez błony biologiczne,</li> <li>— dostępne jest badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na rybach.</li> </ul> <p>W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstąpienia od badania.</p> <p>Zamiast badania toksyczności krótkookresowej rejestrujący może zaproponować badanie toksyczności przedłużonej.</p> <p>Rejestrujący proponuje badanie toksyczności przedłużonej na rybach, o którym mowa w załączniku IX pkt 9.1.6, lub może być ono wymagane przez Agencję, jeżeli jest mało prawdopodobne, aby badanie toksyczności krótkookresowej mogło miarodajnie określić swoistą toksyczność substancji dla organizmów wodnych, na przykład:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie (poniżej 1 mg/l) lub</li> <li>— w przypadku nanopostaci o niskim współczynniku rozpuszczalności w odpowiednich nośnikach testowych.”</li> </ul>
--	---

j) w podsekcji 9.2 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	<p>„9.2. Należy uzyskać dalsze informacje na temat rozkładu lub zaproponować dalsze badania rozkładu opisane w załączniku IX, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I wskazuje, że jest to konieczne do dalszego badania rozkładu substancji. Może tak być na przykład w przypadku, gdy dodatkowe informacje dotyczące rozkładu określone w załączniku XIII pkt 3.2.1 są wymagane, aby ocenić właściwości PBT lub vPvB substancji zgodnie z podsekcją 2.1 tego załącznika.</p> <p>W przypadku nanopostaci nierozpuszczalnych lub trudno rozpuszczalnych w takich badaniach uwzględnia się przekształcenie morfologiczne (np. nieodwracalne zmiany wielkości cząsteczek, kształtu i właściwości powierzchni, utratę powłoki), przemianę chemiczną (np. utlenienie, redukcję) i inne formy rozkładu abiotycznego (np. fotolizę).</p> <p>Wyboru odpowiedniego badania lub badań dokonuje się na podstawie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.</p> <p>W przypadku gdy generowanie dodatkowych informacji wymaga dalszych badań zgodnie z załącznikiem IX, rejestrujący proponuje takie badania lub Agencja może wymagać ich przeprowadzenia.”</p>
--	---

k) w pkt 9.2.2.1 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	<p>„9.2.2.1. Badania nie trzeba przeprowadzać w żadnym z następujących przypadków:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substancja łatwo ulega biodegradacji,</li> <li>— substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie,</li> <li>— ze struktury danej substancji wynika, że nie zawiera ona żadnej grupy chemicznej, która ulegałaby hydrolizie.</li> </ul> <p>W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstąpienia od badania.”</p>
--	---

l) w podsekcji 9.3 kolumna 2 dodaje się tekst w brzmieniu:

	<p>„9.3. Generuje się dalsze informacje dotyczące bioakumulacji, jeżeli dodatkowe informacje dotyczące bioakumulacji określone w załączniku XIII pkt 3.2.2 są wymagane, aby ocenić właściwości PBT lub vPvB substancji zgodnie z podsekcją 2.1 tego załącznika.</p> <p>W przypadku gdy generowanie dodatkowych informacji wymaga dalszych badań zgodnie z załącznikiem IX lub załącznikiem X, rejestrujący proponuje takie badania lub Agencja może wymagać ich przeprowadzenia.”</p>
--	---

4) w załączniku IX wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 7.16 skreśla się tiret drugie w kolumnie 2;

b) podsekcja 8.4 otrzymuje brzmienie:

„8.4. Mutageność	8.4. Badania, o których mowa w pkt 8.4.4 i 8.4.5, nie muszą być prowadzone w żadnym z następujących przypadków: <ul style="list-style-type: none"> <li>— wiadomo, że substancja ma działanie mutagenne na komórki rozrodcze i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze” kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem,</li> <li>— wiadomo, że substancja jest genotoksycznym czynnikiem rakotwórczym i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1 A, 1B lub 2 i w klasie zagrożenia »działanie rakotwórcze« kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem.”</li> </ul>
------------------	---

c) dodaje się pkt 8.4.4 i 8.4.5 w brzmieniu:

„8.4.4. Odpowiednie badanie genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków, jeżeli wynik któregośkolwiek z badań genotoksyczności <i>in vitro</i> , o których mowa w załączniku VII lub załączniku VIII, jest dodatni i daje powody do obaw. Badanie genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków odnosi się do obaw dotyczących aberracji chromosomowej lub mutacji genowej lub obu tych kwestii, stosownie do przypadku.	8.4.4. Badanie genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków nie jest konieczne, jeżeli dostępne są odpowiednie wyniki stosownego badania genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków.
8.4.5. Odpowiednie badanie genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków, jeżeli wynik dostępnego badania genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków jest dodatni i daje powody do obaw. Badanie genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach płciowych ssaków odnosi się do obaw dotyczących aberracji chromosomowych lub mutacji genowych lub obu tych kwestii, stosownie do przypadku.	8.4.5. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że ani substancja, ani jej metabolity nie docierają do komórek płciowych.”

(d) pkt 8.7.2 otrzymuje brzmienie:

„8.7.2 Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (OECD TG 414) na jednym gatunku; preferowanym gatunkiem jest szczur lub królik. Drogą podania jest droga pokarmowa, jeżeli substancja jest ciałem stałym lub cieczą, oraz droga wziewna, jeżeli substancja jest gazem; odstępstwa mogą być dokonywane, jeżeli jest to naukowo uzasadnione, na przykład na podstawie dowodów na równoważną lub wyższą ekspozycję ogólnoustrojową poprzez inną istotną drogę narażenia ludzi lub na toksyczność właściwą dla danej drogi narażenia.	8.7.2. Rejestrujący proponuje dodatkowe prenatalne badanie toksyczności rozwojowej na drugim gatunku, który jest innym preferowanym gatunkiem niż ten wykorzystany w pierwszym badaniu, lub badanie takie może być wymagane przez Agencję, jeżeli na podstawie wyników pierwszego badania i wszystkich innych istotnych danych istnieje obawa o toksyczność rozwojową. Może tak być na przykład w przypadku, gdy badanie pierwszego gatunku wykazuje toksyczność rozwojową niespełniającą kryteriów klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1 A lub 1B; »Może uszkodzić płód (H360D)«. Odstępstwa od domyślnej drogi podania i odstępstwa w wyborze gatunków muszą być naukowo uzasadnione.«
---	--

e) pkt 8.7.3 kolumna 1 otrzymuje brzmienie:

<p>„8.7.3. Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodność na jednym pokoleniu (OECD TG 443), podstawowy schemat badania (kohorty 1 A i 1B bez rozszerzenia w celu uwzględnienia pokolenia F2), jeden gatunek, jeżeli dostępne badania toksyczności dawki powtórzonej (np. badania 28-dniowe lub 90-dniowe lub badania przesiewowe OECD TG 421 lub 422) wskazują na szkodliwe działanie na organy rozrodcze lub tkanki lub budzą inne obawy związane ze szkodliwym wpływem na rozrodność. Drogą podania jest droga pokarmowa, jeżeli substancja jest ciałem stałym lub cieczą, oraz droga wziewna, jeżeli substancja jest gazem; odstępstwa mogą być dokonywane, jeżeli jest to naukowo uzasadnione, na przykład na podstawie dowodów na równoważną lub wyższą ekspozycję ogólnoustrojową poprzez inną istotną drogę narażenia ludzi lub na toksyczność właściwą dla danej drogi narażenia.”</p>	
--	--

f) w pkt 8.7.3 kolumna 2 akapit pierwszy formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

	<p>„8.7.3. Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodność na jednym pokoleniu z rozszerzeniem kohorty 1B na pokolenie F2 jest proponowane przez rejestrującego lub może być wymagane przez Agencję, jeżeli:”</p>
--	---

g) w pkt 8.7.3 kolumna 2 akapit drugi formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

	<p>„Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodność na jednym pokoleniu, uwzględniające kohorty 2 A/2B (neurotoksyczność rozwojowa) lub kohortę 3 (immunotoksyczność rozwojowa), jest proponowane przez rejestrującego lub może być wymagane przez Agencję w przypadku szczególnych obaw dotyczących neurotoksyczności (rozwojowej) lub immunotoksyczności (rozwojowej), uzasadnionych z jednego z poniższych względów:”</p>
--	--

(h) w podsekcji 9.1 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	<p>„9.1. Rejestrujący proponuje badanie toksyczności przedłużonej inne niż badania, o których mowa w pkt 9.1.5 i 9.1.6, lub takie badanie może być wymagane przez Agencję, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I wykaże, że konieczne jest dalsze badanie działania substancji na organizmy wodne. Wyboru badania lub badań dokonuje się na podstawie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.”</p>
--	--

i) pkt 9.1.6 otrzymuje brzmienie:

<p>„9.1.6. Badanie toksyczności przedłużonej na rybach (chyba że już przedłożono w ramach wymagań określonych w załączniku VIII).</p>	<p>9.1.6. Badania toksyczności krótkookresowej na embrionach i stadiach młodego narybku (OECD TG 212), które zostały rozpoczęte przed dniem 14 stycznia 2022 r. uznaje się za właściwe w celu spełnienia tego wymaga-</p>
---	---

Informacje podaje się w odniesieniu do ppkt 9.1.6.1 lub ppkt 9.1.6.3.	nia w zakresie informacji standardowych, pod warunkiem że substancja nie jest wysoce lipofilowa ( $\log K_{ow} > 4$ ) lub nie stwierdzono właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ani żadnych innych szczególnych sposobów działania.”
---	---

j) ppkt 9.1.6.1. otrzymuje brzmienie:

„9.1.6.1. Badanie toksyczności na stadiach młodego narybku (FELS) (OECD TG 210)”	
--	--

k) uchyla się ppkt 9.1.6.2;

l) ppkt 9.1.6.3. otrzymuje brzmienie:

„9.1.6.3. Badanie wzrostu narybku (OECD TG 215)”	
--	--

m) w podsekcji 9.2 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	„9.2. Rejestrujący proponuje przeprowadzenie dalszych badań rozkładu lub Agencja może wymagać ich przeprowadzenia, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I wskazuje, że jest to konieczne do dalszego badania rozkładu substancji i jej produktów przemiany lub rozkładu. Wyboru odpowiedniego badania lub badań i nośników testowych dokonuje się na podstawie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.”
--	---

n) pkt 9.2.3 kolumna 1 otrzymuje brzmienie:

„9.2.3. Identyfikacja produktów przemiany i rozkładu abiotycznego i biotycznego”	
--	--

(o) w podsekcji 9.4 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	„9.4. Badania tego nie trzeba przeprowadzać, jeśli jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia elementu glebowego. Jeśli brak jest danych na temat toksyczności dla organizmów glebowych, w celu oceny zagrożenia organizmów glebowych można zastosować metodę podziału równoważnego. Jeśli w odniesieniu do nanopostaci stosuje się metodę podziału równoważnego, musi to być naukowo uzasadnione. Wyboru odpowiedniego badania lub badań dokonuje się na podstawie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego. W szczególności w przypadku substancji o wysokim potencjale adsorpcji do gleby lub substancji, które są bardzo trwałe, zamiast badania toksyczności krótkookresowej rejestrujący proponuje badanie toksyczności przedłużonej, o którym mowa w załączniku X, lub Agencja może wymagać takiego badania.”
--	---

5) w załączniku X wprowadza się następujące zmiany:

a) podsekcja 8.4 otrzymuje brzmienie:

„8.4. Mutagenność	8.4. Badania, o których mowa w pkt 8.4.6 i 8.4.7, nie muszą być prowadzone w żadnym z następujących przypadków: <ul style="list-style-type: none"> <li>— wiadomo, że substancja ma działanie mutagenne na komórki rozrodcze i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze” kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem,</li> <li>— wiadomo, że substancja jest genotoksycznym czynnikiem rakotwórczym i spełnia kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1 A lub 1B lub 2 i w klasie zagrożenia »działanie rakotwórcze« kategorii 1 A lub 1B oraz wprowadzone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem.”</li> </ul>
-------------------	--

b) dodaje się pkt 8.4.6 i 8.4.7 w brzmieniu:

„8.4.6. Drugie badanie genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków, jeżeli wynik któregośkolwiek z badań genotoksyczności <i>in vitro</i> , o których mowa w załączniku VII lub załączniku VIII, jest dodatni i daje powody do obaw dotyczących zarówno aberracji chromosomowych, jak i mutacji genowych. Drugie badanie dotyczy, stosownie do przypadku, aberracji chromosomowych lub mutacji genowych, które nie zostały uwzględnione w pierwszym badaniu genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków.	
8.4.7. Drugie badanie genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków, jeżeli uzyskano dodatni wynik badania genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych ssaków, co daje powody do obaw dotyczących zarówno aberracji chromosomowych, jak i mutacji genowych. Drugie badanie dotyczy, stosownie do przypadku, aberracji chromosomowych lub mutacji genowych, które nie zostały uwzględnione w pierwszym badaniu genotoksyczności <i>in vivo</i> na komórkach płciowych ssaków.	8.4.7. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że ani substancja, ani jej metabolity nie docierają do komórek płciowych.”

c) pkt 8.7.2 otrzymuje brzmienie:

„8.7.2. Dodatkowe prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (OECD TG 414) na drugim gatunku, preferowanym gatunkiem jest szczur lub królik, w zależności od tego, który z nich nie był wykorzystany w pierwszym badaniu na podstawie załącznika IX. Drogą podania jest droga pokarmowa, jeżeli substancja jest ciałem stałym lub cieczą, oraz droga wziewna, jeżeli substancja jest gazem; odstępstwa mogą być dokonywane, jeżeli jest to naukowo uzasadnione, na przykład na podstawie dowodów na równoważną lub wyższą ekspozycję ogólnoustrojową poprzez inną istotną drogę narażenia ludzi lub na toksyczność właściwą dla danej drogi narażenia.	Odstępstwa od domyślnej drogi podania i odstępstwa w wyborze gatunków muszą być naukowo uzasadnione.”
--	---

d) pkt 8.7.3 kolumna 1 otrzymuje brzmienie:

<p>„8.7.3. Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodność na jednym pokoleniu (OECD TG 443), podstawowy schemat badania (kohorty 1 A i 1B bez rozszerzenia w celu uwzględnienia pokolenia F2), jeden gatunek, chyba że już przedłożono w ramach wymogów określonych w załączniku IX. Drogą podania jest droga pokarmowa, jeżeli substancja jest ciałem stałym lub cieczą, oraz droga wziewna, jeżeli substancja jest gazem; odstępstwa mogą być dokonywane, jeżeli jest to naukowo uzasadnione, na przykład na podstawie dowodów na równoważną lub wyższą ekspozycję ogólnoustrojową poprzez inną istotną drogę narażenia ludzi lub na toksyczność właściwą dla danej drogi narażenia.”</p>	
--	--

e) w pkt 8.7.3 kolumna 2 akapit pierwszy formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

	<p>„Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodność na jednym pokoleniu z rozszerzeniem kohorty 1B na pokolenie F2 jest proponowane przez rejestrującego lub może być wymagane przez Agencję, jeżeli:”</p>
--	--

f) w pkt 8.7.3 kolumna 2 akapit drugi formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

	<p>„Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodność na jednym pokoleniu, uwzględniające kohorty 2 A/2B (neurotoksyczność rozwojowa) lub kohortę 3 (immunotoksyczność rozwojowa), jest proponowane przez rejestrującego lub może być wymagane przez Agencję w przypadku szczególnych obaw dotyczących neurotoksyczności (rozwijowej) lub immunotoksyczności (rozwijowej), uzasadnionych z jednego z poniższych względów:”</p>
--	--

g) w podsekcji 9.2 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	<p>„9.2. Rejestrujący proponuje przeprowadzenie dalszych badań rozkładu lub Agencja może wymagać ich przeprowadzenia, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I wskazuje, że jest to konieczne do dalszego badania rozkładu substancji i jej produktów przemiany i rozkładu. Wyboru odpowiedniego badania lub badań i nośników testowych dokonuje się na podstawie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.”</p>
--	---

h) uchyla się pkt 9.2.1;

i) w podsekcji 9.4 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	<p>„9.4. Rejestrujący proponuje przeprowadzenie badania toksyczności przedłużonej lub Agencja może wymagać ich przeprowadzenia, jeżeli wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem I wskazują, że jest to konieczne do dalszego badania działania substancji lub produktów jej przemiany i rozkładu na organizmy lądowe. Wyboru odpowiedniego badania lub badań dokonuje się na podstawie wyniku oceny bezpieczeństwa chemicznego.”</p>
--	--

	Badań tych nie trzeba przeprowadzać, jeśli jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia elementu glebowego.”
--	---

j) pkt 9.5.1 kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

	„9.5.1. Rejestrujący proponuje przeprowadzenie badania toksyczności przedłużonej lub Agencja może wymagać ich przeprowadzenia, jeżeli wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem 1 wskazują, że jest to konieczne do dalszego badania działania substancji lub odpowiednich produktów jej przemiany i rozkładu na organizmy osadu. Wyboru odpowiedniego badania lub badań dokonuje się na podstawie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.”
--	---