

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/979****2023/EØS/43/13****av 17. juni 2021****om endring av vedlegg VII–XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 131, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1907/2006 pålegger bestemte registreringsoppgaver og -forpliktelser for framstillere, importører og etterfølgende brukere som innebærer at de skal framskaffe data om stoffene de framstiller, importerer eller bruker, for å vurdere risikoer knyttet til disse stoffene og utarbeide og anbefale egnede risikohåndteringstiltak.
- 2) I vedlegg VII–X til forordning (EF) nr. 1907/2006 er det fastsatt standard opplysningskrav for stoffer som framstilles eller importeres i mengder på henholdsvis ett tonn eller mer, 10 tonn eller mer, 100 tonn eller mer og 1 000 tonn eller mer. I vedlegg XI til nevnte forordning er det fastsatt alminnelige regler for tilpasning av standardforsøksordningen fastsatt i vedlegg VII–X til nevnte forordning.
- 3) I juni 2019 konkluderte Kommisjonen og Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») i den felles handlingsplanen for evaluering av Reach<sup>(2)</sup> med at visse bestemmelser i vedleggene til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør endres for å skape større klarhet om registrantenes forpliktelser og om byråets rolle og ansvar i henhold til avdeling II og VI i nevnte forordning.
- 4) Erfaringen har vist at den innledende teksten i vedlegg VII–X til forordning (EF) nr. 1907/2006 er utilstrekkelig, og at det av hensyn til menneskers helse og miljøet bør innføres tilleggskrav når det gjelder den valgte utformingen av undersøkelsen dersom en forsøksmetode tillater fleksibilitet. Dette bør blant annet sikre at dyreforsøk utføres ved passende høye dosenivåer.
- 5) For å sikre at det gis nyttige opplysninger, bør visse bestemmelser om opplysninger om stoffets fysiske-kjemiske egenskaper i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 presiseres med hensyn til opplysningskravene for overflatespenning og vannløselighet for metaller og tungt løselige metallforbindelser.
- 6) Visse bestemmelser om toksikologiske opplysninger i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør endres for å presisere registrantenes forpliktelser og Byråets ansvar med hensyn til gjennomføring av in vitro-undersøkelser av øyeirritasjon.
- 7) Ulike bestemmelser om toksikologiske opplysninger i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 har vist seg å være uklare og bør omformuleres. Disse bestemmelsene gjelder særlig gjennomføringen av in vivo-undersøkelser av hud- eller øyeirritasjon og 28-dagersundersøkelsen av giftighet ved gjentatt dose.
- 8) Visse bestemmelser om opplysninger om stoffets fysiske-kjemiske egenskaper i vedlegg IX til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør presiseres for å tilføye nye særlige regler for tilpasning med hensyn til dissosiasjonskonstant og viskositet.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 216 av 18.6.2021, s. 121, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 286/2021 av 29. oktober 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europakommisjonens og Det europeiske kjemikaliebyrås felles handlingsplan for evaluering av Reach av juni 2019 ([https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final\\_echa\\_com\\_reach\\_evaluation\\_action\\_plan\\_en](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en)).

- 9) Bestemmelsene om toksikologiske opplysninger i vedlegg IX til forordning (EF) nr. 1907/2006 krever visse presiseringer av når det ikke er nødvendig å gjennomføre undersøkelsen av subkronisk giftighet. Dessuten er det nødvendig å endre de særlige reglene fastsatt i vedlegg IX og X til forordning (EF) nr. 1907/2006 om tilpasning av undersøkelser av reproduksjonstoksisitet for bedre å spesifisere tilfeller der det ikke er nødvendig å foreta undersøkelse. Det bør også presiseres hvordan lav toksikologisk aktivitet i et stoff kan påvises for å tilpasse undersøkelser. Endelig bør det foretas en forenkling av bestemmelsen som fastsetter vilkårene for at ytterligere forsøk med hensyn til kjønnsfunksjonen og fruktbarheten eller utviklingstoksisitet kan utelates.
- 10) Vedlegg IX til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør også endres, slik at det ikke blir mulig å utelate å foreta relevante undersøkelser av skjebne og atferd i miljøet utelukkende fordi fordelingskoeffisienten oktanol/vann er lav, når utelatelse ikke er hensiktsmessig.
- 11) I vedlegg IX og X til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør mulighetene til å velge bort undersøkelser på grunnlag av klassifisering tilpasses terminologien i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- 12) De alminnelige reglene for tilpasning av standardforsøksordningen i vedlegg XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør endres for å ajourføre dem og for å unngå tvetydighet i visse bestemmelser. Disse endringene gjelder særlig bestemmelsene om bruk av eksisterende data, dataenes beviskraft og gruppering av stoffer.
- 13) Med tanke på usikkerheten med hensyn til hva som kan anses som eksisterende data, bør denne termen, slik den brukes i underavsnitt 1.1 i vedlegg XI til forordning (EF) nr. 1907/2006, presiseres ved at den tilpasses artikkel 13 nr. 3 og 4 i nevnte forordning. Henvisningen til god laboratoriepraksis bør utgå for å sikre samsvar med den dispositive delen av nevnte forordning.
- 14) I vedlegg XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør det presiseres hvordan en tilpasning av særlige opplysningskrav kan anvendes ved hjelp av «dataenes beviskraft», og hvordan den bør dokumenteres.
- 15) Det er nødvendig å presisere reglene fastsatt i vedlegg XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 for fastsettelse av strukturell likhet. Det bør presiseres ytterligere hvilken dokumentasjon som kreves for sammenligning med stoffer med samme struktur, herunder særlig for stoffer med ukjent eller variabel sammensetning, sammensatte reaksjonsprodukter og biologisk materiale. I tillegg bør henvisningen til byråets retningslinjer om dette emnet utgå, ettersom retningslinjene allerede er offentliggjort.
- 16) Fotnoten i avsnittet «Forsøk tilpasset det enkelte stoff, basert på eksponeringsdata» i vedlegg XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør flyttes til hovedteksten for å øke synligheten. Endelig bør bestemmelsene i nevnte avsnitt endres for å presisere den juridiske teksten og å tilpasse den til endringene som gjelder toksikologiske opplysninger.
- 17) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 18) De foreslåtte endringene har til formål å presisere visse opplysningskrav og styrke rettssikkerheten knyttet til evalueringspraksisen som byrået allerede benytter. Det kan imidlertid ikke utelukkes at de endrede bestemmelsene vil utløse en oppdatering av registreringsdokumentasjonen. Anvendelsen av denne forordningen bør derfor utsettes.
- 19) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt i henhold til artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

VEDT ATT DENNE FORORDNINGEN:

#### *Artikkel 1*

Vedlegg VII–XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

#### *Artikkel 2*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 8. januar 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 17. juni 2021.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

## VEDLEGG

I forordning (EF) nr. 1907/2006 gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg VII gjøres følgende endringer:

a) I innledningen innsettes følgende tekst etter sjette ledd:

«Dersom en forsøksmetode tillater fleksibilitet ved utformingen av undersøkelsen, for eksempel med hensyn til valg av dosenivåer, skal den valgte utformingen sikre at dataene som genereres, er tilstrekkelige for farepåvisning og risikovurdering. For dette formålet skal forsøk utføres ved tilstrekkelig høye dosenivåer. Dersom valget av dose (konsentrasjonen) begrenses av forsøksstoffets fysiske-kjemiske egenskaper eller biologiske virkninger, skal det gis en begrunnelse.»

b) I underavsnitt 7.6 skal kolonne 1 lyde:

«7.6. En vandig løsnings overflatespenning»	
---	--

c) I underavsnitt 7.7 skal nytt ledd i kolonne 2 lyde:

	«For metaller og tungt løselige metallforbindelser skal det gis opplysninger om omdanning/oppløsning i vandige medier.»
--	---

d) I nr. 8.2.1 skal kolonne 2 lyde:

	«8.2.1. Dersom resultatene av en første in vitro-undersøkelse ikke gjør det mulig å treffe en avgjørende beslutning om klassifiseringen av et stoff eller om fravær av potensiell øyeirriterende virkning, skal registranten utføre én eller flere andre in vitro-undersøkelser for dette endepunktet, eller byrået kan pålegge det.»
--	---

2) I vedlegg VIII gjøres følgende endringer:

a) I innledningen skal nytt ledd etter fjerde ledd lyde:

«Dersom en forsøksmetode tillater fleksibilitet ved utformingen av undersøkelsen, for eksempel med hensyn til valg av dosenivåer, skal den valgte utformingen sikre at dataene som genereres, er tilstrekkelige for farepåvisning og risikovurdering. For dette formålet skal forsøk utføres ved tilstrekkelig høye dosenivåer. Dersom valget av dose (konsentrasjonen) begrenses av forsøksstoffets fysiske-kjemiske egenskaper eller biologiske virkninger, skal det gis en begrunnelse.»

b) I underavsnitt 8.1 skal første ledd i kolonne 2 lyde:

	«8.1. Det skal utføres en in vivo-undersøkelse av hudetsing/hudirritasjon bare dersom in vitro-undersøkelsen(e) i henhold til nr. 8.1.1 og/eller 8.1.2 i vedlegg VII ikke kan anvendes, eller dersom resultatene av denne eller disse undersøkelsene ikke er tilstrekkelig for klassifisering og risikovurdering.»
--	--

c) I underavsnitt 8.2 skal første ledd i kolonne 2 lyde:

	«8.2. Det skal utføres en in vivo-undersøkelse av alvorlig øyeskade/øyeirritasjon bare dersom in vitro-undersøkelsen(e) i henhold til nr. 8.2.1 i vedlegg VII ikke kan benyttes, eller dersom resultatene av denne eller disse undersøkelsene ikke er tilstrekkelige for klassifisering og risikovurdering.»
--	--

d) I nr. 8.6.1 skal første strekpunkt i første ledd i kolonne 2 lyde:

	«- en pålitelig undersøkelse av subkronisk (90 dager) eller kronisk giftighet er tilgjengelig eller foreslås av registranten, forutsatt at egnet art, dose, løsemiddel og opptaksvei brukes, eller»
--	---

e) I nr. 8.6.1 skal fjerde og femte ledd i kolonne 2 lyde:

	<p>«For nanoformer uten høy løsningshastighet i biologiske medier skal undersøkelsen omfatte toksikokinetiske undersøkelser av blant annet restitusjonsperiode og, dersom det er relevant, utskillelse fra lungene. Det er ikke nødvendig å foreta toksikokinetiske undersøkelser dersom det allerede foreligger likeverdige toksikokinetiske opplysninger om nanoformen.</p> <p>Undersøkelsen av subkronisk giftighet (90 dager) (vedlegg IX avsnitt 8.6.2) skal foreslås av registranten eller kan kreves av Byrået dersom</p> <p>hyppigheten og varigheten av menneskers eksponering tyder på at en langtidsundersøkelse er hensiktsmessig,</p> <p>og et av følgende vilkår er oppfylt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— andre tilgjengelige data tilsier at stoffet kan ha en farlig egenskap som ikke kan oppdages i en korttidsundersøkelse av giftighet, eller</li><li>— hensiktsmessig utformede toksikokinetiske undersøkelser viser en akkumulering av stoffet eller dets metabolitter i visse vev eller organer som kunne forblitt uoppdaget ved en korttidsundersøkelse av giftighet, men som kan gi skadevirkninger etter vedvarende eksponering.»</li></ul>
--	--

f) I kolonne 2 i nr. 9.1.3 innsettes følgende ledd etter første ledd:

		«Undersøkelsen kan ikke velges bort utelukkende på grunnlag av lav fordelingskoeffisient oktanol/vann, med mindre stoffets adsorpsjonsegenskaper utelukkende skyldes lipofilisitet. For eksempel kan undersøkelsen ikke velges bort bare på grunnlag av lav fordelingskoeffisient oktanol/vann dersom stoffet er overflateaktivt eller ioniserbart i et miljø med pH 4–9.»
--	--	--

3) I vedlegg IX gjøres følgende endringer:

a) I innledningen innsettes følgende tekst etter femte ledd:

«Dersom en forsøksmetode tillater fleksibilitet ved utformingen av undersøkelsen, for eksempel med hensyn til valg av dosenivåer, skal den valgte utformingen sikre at dataene som genereres, er tilstrekkelige for farepåvisning og risikovurdering. For dette formålet skal forsøk utføres ved tilstrekkelig høye dosenivåer. Dersom valget av dose (konsentrasjonen) begrenses av forsøksstoffets fysiske-kjemiske egenskaper eller biologiske virkninger, skal det gis en begrunnelse.»

b) I underavsnitt 7.16 tilføyes i kolonne 2 følgende strekpunkt i kolonne 2:

	«- eller dersom stoffet ut fra strukturen ikke har noen kjemisk gruppe som kan dissosiere.»
--	---

c) I underavsnitt 7.17 tilføyes følgende tekst i kolonne 2:

	«For hydrokarboner skal den kinematiske viskositeten bestemmes ved 40 °C.»
--	--

d) Nr. 8.6.1 utgår.

e) I nr. 8.6.2 skal innledende punktum og første og annet strekpunkt i første ledd i kolonne 2 i nr. 8.6.2 lyde:

	«8.6.2. Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsen av subkronisk giftighet (90 dager) dersom — en pålitelig korttidsundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose (28 dager) er tilgjengelig og viser alvorlige giftvirkninger som oppfyller kriteriene for klassifisering av stoffet som STOT RE (kategori 1 eller 2), der observert 28-dagers NOAEL med anvendelse av en passende usikkerhetsfaktor muliggjør ekstrapolering mot 90-dagers NOAEL for samme eksponeringsvei, eller
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— en pålitelig undersøkelse av kronisk giftighet er tilgjengelig eller foreslått av registranten, forutsatt at egnet art og tilførselsvei benyttes, eller»</li> </ul>
--	--

f) I nr. 8.6.2 skal fjerde ledd i kolonne 2 lyde:

	<p>«For nanoformer uten høy løsningshastighet i biologiske medier skal undersøkelsen omfatte toksikokinetiske undersøkelser av blant annet restitusjonsperiode og, dersom det er relevant, utskillelse fra lungene. Det er ikke nødvendig å foreta toksikokinetiske undersøkelser dersom det allerede foreligger likeverdige toksikokinetiske opplysninger om nanoformen.»</p>
--	--

g) I underavsnitt 8.7 skal teksten i kolonne 2 lyde:

	<p>«8.7. Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsene dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— det er fastslått at stoffet er genotoksisk kreftframkallende og oppfyller kriteriene for klassifisering i både fareklassen skadelig for arvestoffet i kjønnsceller (kategori 1A eller 1B eller 2) og kreftframkallende (kategori 1A eller 1B), og egnede risikohåndteringstiltak er iverksatt, eller</li> <li>— det er fastslått at stoffet er skadelig for arvestoffet i kjønnsceller og oppfyller kriteriene for klassifisering i fareklassen skadelig for arvestoffet i kjønnsceller (kategori 1A eller 1B), og egnede risikohåndteringstiltak er iverksatt, eller</li> <li>— stoffet har lav toksikologisk aktivitet (et omfattende og signifikant datasett viser ingen giftighet i noen tilgjengelige forsøk), det kan bevises ut fra toksikokinetiske data at ingen systemisk absorpsjon forekommer via relevante eksponeringsveier (f.eks. plasma/blodkonsentrasjoner under påvisningsgrensen ved bruk av en følsom metode og fravær av stoffet og metabolitter av stoffet i urin, galle eller utåndingsluft), og det er ingen eller ingen betydelig eksponering av mennesker.</li> </ul>
--	---

	<p>Dersom det er fastslått at et stoff har skadevirkning på kjønnsfunksjonen og fruktbarheten og oppfyller kriteriene for klassifisering i fareklassen reproduksjonstoksisk (kategori 1A eller 1B: Kan skade forplantningsevnen (H360F)), og tilgjengelige data gir et tilstrekkelig grunnlag for en fyllestgjørende risikovurdering, er det ikke nødvendig med ytterligere forsøk for kjønnsfunksjon og fruktbarhet.</p> <p>Dersom det er fastslått at et stoff kan forårsake utviklingstoksisitet og oppfyller kriteriene for klassifisering i fareklassen reproduksjonstoksisk (kategori 1A eller 1B: Kan gi fosterskader (H360D)), og tilgjengelige data gir et tilstrekkelig grunnlag for en fyllestgjørende risikovurdering, er det ikke nødvendig med ytterligere forsøk for utviklingstoksisitet.»</p>
--	--

h) I nr. 9.3.2 innsettes følgende ledd etter første ledd i kolonne 2:

	<p>«Undersøkelsen kan ikke velges bort utelukkende på grunnlag av lav fordelingskoeffisient oktanol/vann, med mindre stoffets potensial for bioakkumulering utelukkende skyldes lipofilitet. For eksempel kan undersøkelsen ikke velges bort bare på grunnlag av lav fordelingskoeffisient oktanol/vann dersom stoffet er overflateaktivt eller ioniserbart i et miljø med pH 4–9.»</p>
--	---

i) I kolonne 2 i nr. 9.3.3 innsettes følgende ledd etter første ledd:

	<p>«Undersøkelsen kan ikke velges bort utelukkende på grunnlag av lav fordelingskoeffisient oktanol/vann, med mindre stoffets adsorpsjonsegenskaper utelukkende skyldes lipofilitet. For eksempel kan undersøkelsen ikke velges bort bare på grunnlag av lav fordelingskoeffisient oktanol/vann dersom stoffet er overflateaktivt eller ioniserbart i et miljø med pH 4–9.»</p>
--	---



4) I vedlegg X gjøres følgende endringer:

a) I innledningen innsettes følgende tekst etter femte ledd:

«Dersom en forsøksmetode tillater fleksibilitet ved utformingen av undersøkelsen, for eksempel med hensyn til valg av dosenivåer, skal den valgte utformingen sikre at dataene som genereres, er tilstrekkelige for farepåvisning og risikovurdering. For dette formålet skal forsøk utføres ved tilstrekkelig høye dosenivåer. Dersom valget av dose (konsentrasjonen) begrenses av forsøksstoffets fysiske-kjemiske egenskaper eller biologiske virkninger, skal det gis en begrunnelse.»

b) I underavsnitt 8.7 skal teksten i kolonne 2 lyde:

	<p>«8.7. Det er ikke nødvendig å foreta undersøkelsene dersom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— det er fastslått at stoffet er genotoksisk kreftframkallende og oppfyller kriteriene for klassifisering i både fareklassen skadelig for arvestoffet i kjønnseller (kategori 1A eller 1B eller 2) og kreftframkallende (kategori 1A eller 1B), og egnede risikohåndteringstiltak er iverksatt, eller</li> <li>— det er fastslått at stoffet er skadelig for arvestoffet i kjønnseller og oppfyller kriteriene for klassifisering i fareklassen skadelig for arvestoffet i kjønnseller (kategori 1A eller 1B), og egnede risikohåndteringstiltak er iverksatt, eller</li> <li>— stoffet har lav toksikologisk aktivitet (et omfattende og signifikant datasett viser ingen giftighet i noen tilgjengelige forsøk), det kan bevises ut fra toksikokinetiske data at ingen systemisk absorpsjon forekommer via relevante eksponeringsveier (f.eks. plasma/blodkonsentrasjoner under påvisningsgrensen ved bruk av en følsom metode og fravær av stoffet og metabolitter av stoffet i urin, galle eller utåndingsluft), og det er ingen eller ingen betydelig eksponering av mennesker.</li> </ul> <p>Dersom det er fastslått at et stoff har skadevirkning på kjønnsfunksjonen og fruktbarheten og oppfyller kriteriene for klassifisering i fareklassen reproduksjonstoksisk (kategori 1A eller 1B: Kan skade forplantningsevnen (H360F)), og tilgjengelige data gir et tilstrekkelig grunnlag for en fyllestgjørende risikovurdering, er det ikke nødvendig med ytterligere forsøk for kjønnsfunksjon og fruktbarhet.</p>
--	--

	Dersom det er fastslått at et stoff kan forårsake utviklingstoksisitet og oppfyller kriteriene for klassifisering i fareklassen reproduksjonstoksisk (kategori 1A eller 1B: Kan gi fosterskader (H360D)), og tilgjengelige data gir et tilstrekkelig grunnlag for en fyllestgjørende risikovurdering, er det ikke nødvendig med ytterligere forsøk for utviklingstoksisitet.»
--	---

5) I vedlegg XI gjøres følgende endringer:

a) I avsnitt 1 («FORSØK SYNES IKKE Å VÆRE VITENSKAPELIG NØDVENDIG») gjøres følgende endringer:

i) Under overskriften til underavsnitt 1.1 («Bruk av eksisterende data») skal ny tekst lyde:

«Data som genereres fra og med 1. juni 2008, skal ikke anses som eksisterende data, og skal ikke omfattes av de alminnelige reglene for tilpasning fastsatt i dette nummer (1.1).»

ii) Overskriften til nr. 1.1.1 skal lyde:

«1.1.1. Data om fysisk-kjemiske egenskaper fra eksperimenter som ikke er foretatt i henhold til forsøksmetodene nevnt i artikkel 13 nr. 3».

iii) I underavsnitt 1.2 («Dataenes beviskraft») skal teksten lyde:

«Det foreligger tilstrekkelig beviskraft når opplysninger fra flere uavhengige kilder til sammen gjør det mulig ved hjelp av en gyldig begrunnelse å trekke en konklusjon om opplysningskravet, selv om opplysningene fra hver enkelt kilde alene ikke er tilstrekkelige til å oppfylle opplysningskravet. I begrunnelsen skal det tas hensyn til de opplysningene som ellers ville framgått av undersøkelsen som normalt skal utføres med henblikk på dette opplysningskravet.

Bruk av nyutviklede forsøksmetoder som ennå ikke er inkludert i forsøksmetodene nevnt i artikkel 13 nr. 3, kan også ha tilstrekkelig beviskraft for å lede til en gyldig begrunnelse for at de gir opplysninger som kan gjøre det mulig å trekke en konklusjon om opplysningskravet.

Dataenes beviskraft kan føre til konklusjonen at et stoff har eller ikke har en bestemt egenskap.

Dersom det foreligger tilstrekkelig beviskraft, er opplysningskravet oppfylt. Ytterligere forsøk med virveldyr skal derfor utelates, og ytterligere forsøk som ikke omfatter virveldyr, kan utelates.

I alle tilfeller skal de framlagte opplysningene være tilstrekkelige for klassifisering, merking og/eller risikovurdering, og det skal framlegges tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon, herunder

- fyllestgjørende undersøkelsessammendrag av undersøkelsene som benyttes som informasjonskilder,
- en begrunnelse for hvorfor informasjonskildene samlet fører til en konklusjon om opplysningskravet.

Når nanoformer omfattes av registreringen, skal denne metoden håndtere nanoformene separat.»

iv) I underavsnitt 1.5 («Gruppering av stoffer og metode med sammenligning med stoffer med samme struktur») skal teksten lyde:

«Stoffer hvis fysisk-kjemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaper med sannsynlighet ligner eller følger et fast mønster som følge av strukturell likhet, kan anses som en gruppe eller kategori av stoffer. Anvendelse av gruppebegrepet krever at fysisk-kjemiske egenskaper, virkninger på menneskers helse og miljøvirkninger samt skjebne i miljøet kan forutsies ut fra data for ett eller flere referansestoffer som tilhører samme gruppe, ved interpolasjon med andre stoffer i gruppen (metode med sammenligning med stoffer med samme struktur). Dermed unngås behovet for å foreta forsøk med hvert stoff for hvert endepunkt.

Når nanoformer omfattes av registreringen, skal denne metoden håndtere nanoformene separat. Ved gruppering av ulike nanoformer av samme stoff kan ikke likheter i molekylstrukturen alene brukes som begrunnelse.

Dersom nanoformer som omfattes av en registrering, grupperes eller plasseres i en «kategori» sammen med andre former, herunder andre nanoformer, av stoffet i samme registrering, gjelder forpliktelsene ovenfor på samme måte.

Likhetene kan bygge på følgende:

- 1) En felles funksjonsgruppe.
- 2) Felles forløpere og/eller sannsynlighet for felles nedbrytingsprodukter via fysiske og biologiske prosesser, som fører til stoffer med samme struktur.
- 3) Et fast mønster i endringen av egenskapenes styrke for hele kategorien.

Strukturell likhet for UVCB-stoffer skal fastsettes på grunnlag av likheter i bestanddelenes strukturer sammen med konsentrasjonen av disse bestanddelene og variabilitet i bestanddelenes konsentrasjoner. Dersom det kan påvises at det ikke er teknisk mulig å identifisere alle enkeltbestanddelene, eller ikke praktisk mulig, kan strukturell likhet påvises på annen måte for å muliggjøre en kvantitativ og kvalitativ sammenligning av de enkelte stoffenes faktiske sammensetning.

Dersom gruppebegrepet anvendes skal stoffene klassifiseres og merkes på grunnlag av dette.

I ethvert tilfelle skal resultatene oppfylle alle følgende vilkår:

- Være tilstrekkelige for klassifisering og merking og/eller risikovurdering.
- Ha tilstrekkelig og pålitelig dekning av de nøkkelparametrene som angis i den tilsvarende undersøkelsen som normalt skal utføres for et bestemt opplysningskrav.
- Omfatte en eksponeringsvarighet som er sammenlignbar med eller lengre enn tilsvarende undersøkelse som normalt skal utføres for et bestemt opplysningskrav dersom varigheten er en relevant parameter.

I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig og pålitelig dokumentasjon om den benyttede metoden. Dokumentasjonen skal omfatte følgende:

- Et fyllestgjørende undersøkelsessammendrag for hver kildeundersøkelse som benyttes i tilpasningen.
- En forklaring på hvorfor det registrerte stoffets egenskaper kan forutsies ut fra andre stoffer i gruppen.
- Dokumentasjon som vitenskapelig begrunner en slik forklaring på at egenskapene kan forutsies.»

b) I avsnitt 3 («FORSØK TILPASSET DET ENKELTE STOFF, BASERT PÅ EKSPONERINGSDATA») gjøres følgende endringer:

i) Underavsnitt 3.1 skal lyde:

«3.1. Forsøk som skal foretas i samsvar med avsnitt 8.7 i vedlegg VIII og i samsvar med vedlegg IX og vedlegg X, kan utelates på grunnlag av de eksponeringsscenarioene som er utarbeidet i rapporten om kjemikaliesikkerhet. Forsøk i samsvar med avsnitt 8.6.1 i vedlegg VIII kan utelates bare for registranter som framstiller under 100 tonn per år per framstiller eller importør, på grunnlag av det eller de eksponeringsscenarioene som er utarbeidet i rapporten om kjemikaliesikkerhet.»

ii) Nr. 3.2 bokstav a) ii) skal lyde:

«ii) DNEL- eller PNEC-verdier kan utledes fra resultatene av tilgjengelige forsøksdata om det aktuelle stoffet, idet det fullt ut tas hensyn til økt usikkerhet som følge av at opplysningskravet utelates, og at DNEL- eller PNEC-verdiene er relevante og hensiktsmessige både i forbindelse med unntak fra opplysningskravet og med risikovurderingen. For dette formålet og uten å berøre kolonne 2 i avsnitt 8.6 og 8.7 i vedlegg IX og X skal en DNEL-verdi utledet fra en 28-dagersundersøkelse av giftighet ved gentatt dose ikke anses å gi

grunnlag for å utelate en 90-dagersundersøkelse av giftighet ved gjentatt dose, og en DNEL-verdi utledet fra en kartleggingsundersøkelse for reproduksjons- og utviklingstoksisitet skal ikke anses å gi grunnlag for å utelate en undersøkelse av prenatal utviklingstoksisitet eller en utvidet undersøkelse av reproduksjonstoksisitet i én generasjon.»

---