

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/282

2015/EES/46/54

frá 20. febrúar 2015

um breytingu á VIII., IX. og X. viðauka (viðvíkjandi framlengdu einnar kynslóðar rannsókninni á eiturhrifum á æxlun) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er kveðið á um að prófunaraðferðir, sem notaðar eru til að afla upplýsinga um eðliseiginleika efnanna sem krafist er í þeirri reglugerð, skulu endurmetnar reglulega og bætтар í því skyni að draga úr prófunum á hryggdýrum og fækka þeim dýrum sem nota þarf til þeirra. Hafa ætti til hliðsjónar meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun, sem er að finna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB⁽²⁾, við tilhögun prófunaraðferðarinnar, einkum ef viðeigandi, fullgiltar aðferðir til að koma í staðinn fyrir prófanir á dýrum, fækka þeim eða milda verða tiltækar. Í kjölfar þeirrar endurskoðunar skal breyta reglugerð ráðsins (EB) nr. 440/2008⁽³⁾ og viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, ef við á, í því skyni að taka upp aðrar aðferðir en prófanir á dýrum eða draga úr prófunum á dýrum eða bæta þær.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skal nota rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum, til að rannsaka eiturhrif efna á æxlun, til að uppfylla kröfurnar varðandi staðalupplýsingar í lið 8.7.3 í IX. og X. viðauka við þá reglugerð. Auk þess er í 2. dálki í lið 8.7.1 í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 kveðið á um að hægt sé að nota rannsóknina á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum til að meta tilvikin þar sem hugsanleg, skaðleg áhrif á frjósemi eða þroskun eru mikið áhyggjuefni.
- 3) Framlengda einnar kynslóðar rannsóknin á eiturhrifum á æxlun⁽⁴⁾ er ný prófunaraðferð sem var þróuð til að meta eiturhrif efna á æxlun. Efnahags- og framfarastofnunin samþykkti þessa prófunaraðferð í júlí 2011. Framlengd einnar kynslóðar rannsókn er einingaprófunaraðferð þar sem eldi og mat á annarri afkomendakynslóð (F2) og prófun á taugaeiturhrifum á þroskun (DNT) og ónæmiseiturhrifum á þroskun (DIT) eru aðskildar og sjálfstæðar einingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 21.2.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 151/2015 frá 11. júní 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))(Stjtið. ESB L 142 31.5.2008, bls. 1).

(4) OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir.

- 4) Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun telst bjóða upp á ýmsa kosti í samburði við rannsóknina á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum. Með henni er hægt að meta fleiri dýr af fyrstu afkomendakynslóð (F1) og hún nær yfir fleiri breytur sem eykur næmnina og umfang upplýsinganna sem hægt er að fá úr prófuninni. Auk þess, þar sem eldi F2-kynslóðarinnar er ekki hluti af grunntilhögun prófunarinnar, dregur umtalsvert úr fjölda þeirra dýra sem eru notuð ef þessi tilhögun prófunar er notuð.
- 5) Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun var færð inn í reglugerð (EB) nr. 440/2008 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 900/2014 ⁽⁵⁾. Breyta ætti IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að tilgreina með hvaða hætti skal nota nýju prófunaraðferðina að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Í því skyni var komið á fót undirhóp árið 2011 undir sérfræðingahóp framkvæmdastjórnarinnar, sem skipaður er þeim lögbærum yfirvöldum sem bera ábyrgð á efnareglunum (REACH) og reglugerðunum um flokkun og merkingu á efnum, (hér á eftir nefndur „sérfræðingahópur“). Samkvæmt vísindalegum ráðleggingum þessa sérfræðingahóps ætti framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun að vera sú prófunaraðferð sem valin er til að uppfylla kröfurnar varðandi staðalupplýsingar sem skilgreindar eru í 1. dálki í lið 8.7.3 í IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í stað rannsóknarinnar á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum (B.35).
- 6) Kröfurnar varðandi staðalupplýsingar í IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ættu að takmarkast við grunntilhögun framlengdu einnar kynslóðar rannsóknarinnar á eiturhrifum á æxlun. Í tilteknum rökstuddum tilvikum ætti skráningaráðili þó að geta lagt til, og Efnastofnun Evrópu ætti að geta lagt fram beiðni um, að framkvæmdar verði rannsóknir á F2-kynslóðinni ásamt þýðunum fyrir prófun á taugaeiturhrifum á þroskun og ónæmiseiturhrifum á þroskun.
- 7) Tryggja ætti að í rannsókninni á eiturhrifum á æxlun, sem framkvæmd er samkvæmt lið 8.7.3 í IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sé gert kleift að meta með fullnægjandi hætti hugsanleg áhrif á frjósemi. Váhrifatiðminn áður en þörun á sér stað og val á skammti ættu að vera viðeigandi fyrir áhættumat og til flokkunar og merkingar eins og krafist er í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾.
- 8) Í ljósi þess að skýra ætti vísindalegu athugunarefnið sem eftir standa að því er varðar gildi F2-kynslóðarinnar, á grundvelli gagna sem byggð eru á athugunum, og að meta ætti með varfærni efni sem geta hugsanlega skapað mikla áhættu fyrir neytendur og fagmenn ætti að hefja framleiðslu og mat á F2-kynslóðinni að því er varðar tiltekin efni í hverju tilviki fyrir sig. Sérfræðingahópurinn mælti með því að váhrifamiðaðri kveikju, sem er tengd notkun sem leiðir til þess að neytendur og fagmenn verða fyrir váhrifum, yrði bætt inn í viðkomandi liði í IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Bæta ætti við viðbótariðmiðunum, sem byggjast á vísbindingum um að efni gefi tilefni til áhyggna á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga um eiturhrif og eiturefnahvörf, til að bæta enn frekar úrval þeirra efna sem notuð eru til framleiðslu og prófunar á F2-kynslóðinni.
- 9) Taugaeiturhrif á þroskun og ónæmiseiturhrif á þroskun teljast mikilvægir og viðeigandi endapunktur fyrir eiturhrif á þroskun sem væri hægt að rannsaka frekar. Greining á þýðunum fyrir prófun á taugaeiturhrifum á þroskun og ónæmiseiturhrifum á þroskun hefur þó í för með sér umtalsverðan viðbótarkostnað fyrir prófunarstofur auk tæknilegra erfiðleika og erfiðleika varðandi framkvæmd. Því er talið rétt að greiningarnar á þýðunum fyrir prófun á taugaeiturhrifum á þroskun og ónæmiseiturhrifum á þroskun, eða aðeins önnur þeirra, séu háðar sérstökum vísindalegum kveikjum á grundvelli þess hvort hættu sé fyrir hendi. Taka ætti upp sértækar reglur til aðlögunar á upplýsingakröfunni, sem skilgreind er í lið 8.7.3 í IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, til að hrinda af stað prófun á ónæmiseiturhrifum og taugaeiturhrifum. Í þeim tilvikum þar sem fyrirbyggjandi upplýsingar gefa vísbindingar um að efni sé sérstaklega vafasamt að því er varðar taugaeiturhrif eða ónæmiseiturhrif ætti að vera hægt að heimila þýði fyrir prófun á taugaeiturhrifum á þroskun og ónæmiseiturhrifum á þroskun, eða aðeins annað þeirra, í hverju tilviki fyrir sig. Vísbindingar um að efni teljist vera vafasamt geta leitt af fyrirbyggjandi upplýsingum sem fást úr aðferðum í lifi eða aðferðum þar sem ekki eru notuð dýr, þekkingu á viðkomandi gangvirki/verkunarhætti efnisins eða af fyrirbyggjandi upplýsingum um efni með skylda efnabyggingu. Ef færð eru rök fyrir slíkum sérstaklega vafasömum aðstæðum ætti að krefjast þess að skráningaraðilinn leggi til, og Efnastofnun Evrópu ætti að geta krafist, að framkvæmdar verði rannsóknir á þýðum fyrir prófun á taugaeiturhrifum á þroskun og ónæmiseiturhrifum á þroskun, eða öðru þeirra.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 900/2014 frá 15. júlí 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 440/2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni, í því skyni að laga hana að tækniframförum (efnareglurnar (REACH)) (Stjtið. ESB L 247, 21.8.2014, bls. 1).

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 10) Í lið 8.7.3 í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er eingöngu krafist rannsóknar á eiturhrifum á æxlun ef fram koma áhyggjuefni vegna skaðlegra áhrifa á æxlunarfæri eða -vefi sem greinst hafa. Þar er kveðið á um að eingöngu 28 og 90 daga eiturhrifarannsóknir með endurteknum skömmtum geti verið heimild slíkra upplýsinga. Í ljósi þess að skimunarrannsóknir fyrir eiturhrifum á æxlun, s.s. OECD-viðmiðunarreglur 421 eða 422 um prófanir, eða aðrar rannsóknir með endurtekinni skammtagjöf geta einnig veitt vísbendingar um skaðleg áhrif á viðeigandi æxlunarmælifætti, sem getur réttlætt eftirfylgni með framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun, ætti að breyta 1. dálki liðar 8.7.3 til að hægt sé að taka slíkar viðbótarrannsóknir til athugunar.
- 11) Til að koma í veg fyrir að óhóflegar byrðar séu lagðar á rekstraraðila sem hafa ef til vill þegar framkvæmt prófanirnar eða fengið niðurstöður úr rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum, sem og af ástæðum sem varða velferð dýra, ættu ítarlegu rannsóknarsamantektirnar úr rannsóknnum sem hófust fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar að teljast fullnægjandi til að uppfylla kröfurnar varðandi staðalupplýsingar í lið 8.7.3 í IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 12) Til að tryggja samræmi ætti að breyta lið 8.7.1 í 2. dálki í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að breyta millivísuninni í rannsóknina sem krafist er samkvæmt lið 8.7.3 í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 úr rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum í framlengda einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun.
- 13) Efnastofnun Evrópu, í nánú samstarfi við aðildarríki og hagsmunaaðila, ætti að þróa frekar leiðbeiningarskjöl fyrir beitingu framlengdrar einnar kynslóðar rannsóknar á eiturhrifum á æxlun að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006, þ.m.t. fyrir beitingu viðmiðananna fyrir þýði fyrir F2 og þýði fyrir prófun á taugaeiturhrifum á þroskun og ónæmiseiturhrifum á þroskun. Þegar það er gert ætti Efnastofnun Evrópu að taka fullt tillit til þess starfs sem farið hefur fram innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar og innan annarra viðkomandi vísindalegra hópa og sérfræðingahópa. Auk þess ætti Efnastofnun Evrópu að taka tilhlýðilegt tillit til aðgengileika þessarar þjónustu við prófanir á markaðinum þegar ákvarðað er hver fresturinn skal vera til að leggja fram uppfærð málsskjöl með niðurstöðum úr framlengdri einnar kynslóðar rannsóknar á eiturhrifum á æxlun.
- 14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VIII., IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. febrúar 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar;

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað liðar 8.7.1 í töflunni með eiturefnafræðilegu upplýsingunum í 2. dálki (Sértækar reglur til aðlögunar á upplýsingum í 1. dálki) í VIII. viðauka, komi eftirfarandi:

	<p>„8.7.1. Þessi rannsókn er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vitað er að efnið er krabbameinsvaldandi erfðaeitur og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun eða — vitað er að efnið er kímfrumustökkbreytivaldur og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun eða — unnt er að útiloka viðkomandi váhrif á menn í samræmi við 3. lið XI. viðauka eða — rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði (liður 8.7.2 í IX. viðauka) eða annaðhvort framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (B.56, OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir) (liður 8.7.3 í IX. viðauka) eða tveggja kynslóða rannsókn (B.35, OECD-viðmiðunarregla 416 um prófanir) er fyrir hendi. <p>Ef vitað er að efni hefur skaðleg áhrif á frjósemi og það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi (H360F), og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust þarf ekki að gera frekari prófanir vegna frjósemi. Hins vegar er nauðsynlegt að íhuga að gera prófanir vegna eiturhrifa á þroskun</p> <p>Ef vitað er að efni hefur eiturhrif á þroskun og það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur skaðað börn í móðurkviði (H360D), og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust þarf ekki að gera frekari prófanir vegna eiturhrifa á þroskun. Hins vegar er nauðsynlegt að íhuga að gera prófanir vegna frjósemi</p> <p>Í þeim tilvikum, þar sem hugsanleg, skaðleg áhrif á frjósemi eða þroskun eru mikið áhyggjuefni, getur skráningaraðilinn, eins og við á, annaðhvort gert tillögu að framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (liður 8.7.3 í IX. viðauka) eða rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði (liður 8.7.2 í IX. viðauka) í stað skimunarrannsóknarinnar.“</p>
--	---

- 2) Í stað liðar 8.7.3, í IX. viðauka í töflunni með eiturefnafræðilegu upplýsingunum, í 1. dálki (Tilskildar staðalupplýsingar) og 2. dálki (Sértækar reglur til aðlögunar á upplýsingum í 1. dálki), komi eftirfarandi:

<p>„8.7.3. Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (B.56 í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar um prófunar- aðferðir eins og tilgreint er í 3. mgr. 13. gr. eða OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir), grunntilhögun prófunar (þýði 1A og 1B án framlengingar til að ná yfir F2-kynslóð) með einni tegund þar sem íkomuleiðin er valin með tilliti til líklegustu váhrifaleiðar að því er varðar menn, ef fyrirliggjandi rannsóknir á eiturhrifum við endurtekna skammta (t.d. 28 eða 90 daga rannsóknir, OECD-viðmiðunarregla 421 eða 422 um prófanir, skimunarrannsóknir) gefa til kynna skaðleg áhrif á æxlunarfæri eða -vefi eða leiða í ljós önnur áhyggjuefni í tengslum við eiturhrif á æxlun.</p>	<p>8.7.3 Skráningaraðilinn skal gera tillögu að framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun með framlengingu þýðis 1B til að ná yfir F2-kynslóðina eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar í samræmi við 40. eða 41. gr. ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ákveðin notkun efnisins getur valdið umtalsverðum váhrifum á neytendur eða fagmenn, með tilliti til m.a. váhrifa sem neytendur verða fyrir af völdum vara, og b) eitt eftirfarandi skilyrða eru uppfyllt: <ul style="list-style-type: none"> — efnið sýnir erfðaeiturhrif í prófunum í lífi á stökkbreytandi hrifum á líkamsfrumur sem gætu leitt til flokkunar þess sem stökkbreytivaldur í 2. undirflokki, eða — vísbendingar eru um að innri skammtur fyrir efnið og/eða eins af umbrotsefnum þess nær eingöngu stöðugu ástandi í tilraunadýrunum eftir framlengd váhrif, eða — vísbendingar eru um einn eða fleiri verkunarhætti sem tengjast innkirtlatruflandi efnum úr fyrirliggjandi rannsóknunum í lífi eða aðferðum þar sem ekki eru notuð dýr.
---	--

	<p>Skráningaraðilinn skal gera tillögu að framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun sem nær yfir þýði 2A/2B (tauga-eiturhrif á þroskun) og/eða þýði 3 (ónæmiseiturhrif á þroskun), eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra í samræmi við 40. eða 41. gr., ef um er að ræða sérstakar áhyggjur varðandi taugaeiturhrif (þroskun) eða ónæmiseiturhrif (þroskun) og færð eru rök fyrir því með einhverju af eftirfarandi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fyrirleggjandi upplýsingum um efnið sjálft sem fást úr viðkomandi tiltækum aðferðum í lífi eða aðferðum þar sem ekki eru notuð dýr (t.d. afbrigðileiki í miðtaugakerfi, vísbendingar um skaðleg áhrif á taugakerfið eða ónæmiskerfið í rannsóknum á fullvöxnum dýrum eða dýrum sem verða fyrir váhrifum fyrir fæðingu), eða — sérstöku gangvirki/verkunarmáta efnisins sem tengist taugaeiturhrifum (þroskun) og/eða ónæmiseiturhrifum (þroskun) (t.d. kóln-esterasahömlun eða breytingar sem skipta máli í skjaldkirtils-hormónastyrkleikum í tengslum við skaðleg áhrif), eða — fyrirleggjandi upplýsingum um áhrif af völdum efna sem eru með sambærilega efnabyggingu og efnið sem verið er að rannsaka og gefa vísbendingar um slík áhrif eða gangvirki/verkunarhátt. <p>Skráningaraðilinn getur gert tillögu að öðrum rannsóknum á tauga-eiturhrifum á þroskun og/eða ónæmiseiturhrifum á þroskun í stað þýða 2A/2B (taugaeiturhrif á þroskun) og/eða þýði 3 (ónæmiseiturhrif á þroskun) í framlengdu einnar kynslóðar rannsókninni á eiturhrifum á æxlun til að skýra áhyggjuefnið varðandi eiturhrif á þroskun.</p> <p>Rannsóknir á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum (B.35, OECD-viðmiðunarregla 416 um prófanir) sem hófust fyrir 13. mars 2015 skulu teljast fullnægjandi til að uppfylla kröfurnar varðandi þessar staðalupplýsingar.</p> <p>Gera skal rannsóknina á einni tegund. Það kann að vera nauðsynlegt að gera rannsókn á þessu magnbili eða því næsta á öðrum stofni eða á annarri tegund og ætti ákvörðun um það að byggjast á niðurstöðum úr fyrstu prófuninni og öllum öðrum fyrirleggjandi gögnum sem skipta máli.“</p>
--	--

- 3) Í stað liðar 8.7.3, í X. viðauka í töfnum með eiturefnafræðilegu upplýsingunum í 1. dálki (Tilskildar staðalupplýsingar) og 2. dálki (Sértækar reglur til aðlögunar á upplýsingum í 1. dálki), komi eftirfarandi:

<p>„8.7.3. Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (B.56 í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar um prófunaraðferðir eins og tilgreint er í 3. mgr. 13. gr. eða OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir), grunntillögum prófunar (þýði 1A og 1B án framlengingar til að ná yfir F2-kynslóð) með einni tegund þar sem íkomuleiðin er valin með tilliti til líklegustu váhrifaleiðar að því er varðar menn, svo fremi slíkar upplýsingar liggi ekki þegar fyrir samkvæmt kröfunum í IX. viðauka.</p>	<p>8.7.3 Skráningaraðilinn skal gera tillögu að framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun með framlengingu þýðis 1B til að ná yfir F2-kynslóðina eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar í samræmi við 40. eða 41. gr. ef:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ákveðin notkun efnisins getur valdið umtalsverðum váhrifum á neytendur eða fagmenn, með tilliti til m.a. váhrifa sem neytendur verða fyrir af völdum vara, og b) eitt eftirfarandi skilyrða eru uppfyllt: <ul style="list-style-type: none"> — efnið sýnir erfðaeiturhrif í prófunum í lífi á stökkbreytandi hrifum á líkamsfrumur sem gætu leitt til flokkunar þess sem stökkbreytivaldur í 2. undirflokki, eða — vísbendingar eru um að innri skammtur fyrir efnið og/eða eins af umbrotsefnum þess nær eingöngu stöðugu ástandi í tilraunadýrunum eftir framlengd váhrif, eða — vísbendingar eru um einn eða fleiri verkunarhátti sem tengjast innkirtlatruflandi efnum úr fyrirleggjandi rannsóknum í lífi eða aðferðum þar sem ekki eru notuð dýr.
---	--

Skráningaraðilinn skal gera tillögu að framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun sem nær yfir þýði 2A/2B (taugaeiturhrif á þroskun) og/eða þýði 3 (ónæmiseiturhrif á þroskun), eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra í samræmi við 40. eða 41. gr., ef um er að ræða sérstakar áhyggjur varðandi taugaeiturhrif (þroskun) eða ónæmiseiturhrif (þroskun) og færð eru rök fyrir því með einhverju af eftirfarandi:

- fyrirliggjandi upplýsingum um efnið sjálft sem fást úr viðkomandi tiltækum aðferðum í lífi eða aðferðum þar sem ekki eru notuð dýr (t.d. afbrigðileiki í miðtaugakerfi, vísbendingar um skaðleg áhrif á taugakerfið eða ónæmiskerfið í rannsóknnum á fullvöxnum dýrum eða dýrum sem verða fyrir váhrifum fyrir fæðingu), eða
- sérstöku gangvirki/verkunarmáta efnisins sem tengist taugaeiturhrifum (þroskun) og/eða ónæmiseiturhrifum (þroskun) (t.d. kólín-esterasahömlun eða breytingar sem skipta máli í skjaldkirtils-hormónastyrkleikum í tengslum við skaðleg áhrif), eða
- fyrirliggjandi upplýsingum um áhrif af völdum efna sem eru með sambærilega efnabyggingu og efnið sem verið er að rannsaka og gefa vísbendingar um slík áhrif eða gangvirki/verkunarhátt.

Skráningaraðilinn getur gert tillögu að öðrum rannsóknnum á taugaeiturhrifum á þroskun og/eða ónæmiseiturhrifum á þroskun í stað þýða 2A/2B (taugaeiturhrif á þroskun) og/eða þýði 3 (ónæmiseiturhrif á þroskun) í framlengdu einnar kynslóðar rannsókninni á eiturhrifum á æxlun til að skýra áhyggjuefnið varðandi eiturhrif á þroskun.

Rannsóknir á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum (B.35, OECD-viðmiðunarregla 416 um prófanir) sem hófust fyrir 13. mars 2015 skulu teljast fullnægjandi til að uppfylla kröfurnar varðandi þessar staðalupplýsingar.“