

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/477****od 24. ožujka 2022.****o izmjeni priloga od VI. do X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 131.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 utvrđuju se posebne dužnosti i obveze registracije za proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike kako bi se dobili podaci o tvarima koje proizvode, uvoze ili upotrebljavaju radi procjene rizika povezanih s tim tvarima te razvijanja i preporučivanja odgovarajućih mjera upravljanja rizikom.
- (2) U Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđuju se zahtjevi obavješćivanja iz članka 10. točke (a) podtočaka od i. do v. i podtočke x. te uredbe. U prilogima od VII. do X. toj uredbi utvrđuju se standardni zahtjevi obavješćivanja za tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od jedne tone ili više, 10 tona ili više, 100 tona ili više i 1 000 tona ili više.
- (3) U lipnju 2019. Komisija i Europska agencija za kemikalije („Agencija”) utvrdile su u Zajedničkom akcijskom planu za evaluaciju u skladu s Uredbom REACH<sup>(2)</sup> da bi određene zahtjeve obavješćivanja u prilogima Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo izmijeniti kako bi se pojasnile obveze podnositelja registracije u pogledu dostave informacija.
- (4) Kako bi se povećala jasnoća obveza podnositelja registracije, Uredbom Komisije (EU) 2021/979<sup>(3)</sup> izmijenjen je niz zahtjeva obavješćivanja iz priloga od VII. do X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 i opća pravila za prilagodbu standardnog režima ispitivanja iz Priloga XI. toj uredbi, ali je potrebno pojasniti niz zahtjeva obavješćivanja u skladu s ciljevima Zajedničkog akcijskog plana za evaluaciju u skladu s Uredbom REACH.
- (5) Zahtjeve u pogledu općih informacija o podnositelju registracije i informacija o identifikaciji tvari koje podnositelj registracije treba dostaviti za potrebe registracije općenito, utvrđene u odjeljcima 1. i 2. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, trebalo bi stoga izmijeniti.

<sup>(1)</sup> SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

<sup>(2)</sup> Zajednički akcijski plan Europske komisije i Europske agencije za kemikalije za evaluaciju u skladu s Uredbom REACH, lipanj 2019. ([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> Uredba Komisije (EU) 2021/979 od 17. lipnja 2021. o izmjeni priloga od VII. do XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) ( SL L 216, 18.6.2021., str. 121.).

- (6) Određena posebna pravila za prilagodbu iz standardnih zahtjeva obavješćivanja utvrđenih u prilogima od VII. do X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi izmijeniti kako bi se terminologija razvrstavanja opasnih tvari uskladila s onom koja se koristi u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup>.
- (7) Posebna pravila za prilagodbu iz standardnih zahtjeva obavješćivanja utvrđenih u Prilogu VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 o mutagenosti i toksičnosti u vodi trebalo bi izmijeniti radi jasnoće i kako bi se osiguralo pružanje korisnih informacija. Posebno bi trebalo izmijeniti pododjeljak 8.4. kako bi se pojasnile posljedice pozitivnog rezultata u *in vitro* istraživanju genskih mutacija, kao i situacije u kojima istraživanje koje se zahtijeva na temelju točke 8.4.1. nije potrebno provoditi. Osim toga, dijelove koji se ne odnose na standardne informacije koje se zahtijevaju trebalo bi ukloniti iz stupca 1. točke 9.1.1., a u stupcu 2. te točke trebalo bi preciznije opisati situacije u kojima istraživanje nije potrebno provoditi te u kojima je potrebno ispitivanje dugoročne toksičnosti u vodi. Točku 9.1.2. također bi trebalo izmijeniti kako bi se pojasnili slučajevi u kojima istraživanje nije potrebno provoditi.
- (8) Zahtjeve obavješćivanja o ispitivanju mutagenosti i reproduktivne toksičnosti te o ekotoksikološkim informacijama u Prilogu VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi izmijeniti kako bi se pojasnile obveze podnositelja registracije. Prije svega, pravilima o ispitivanju mutagenosti iz pododjeljka 8.4. trebale bi se odrediti situacije u kojima nije potrebno ispitivanje iz tog priloga te situacije u kojima je potrebno dodatno ispitivanje iz Priloga IX. Nadalje, nomenklaturu istraživanja iz točke 8.4.2. trebalo bi uskladiti s nomenklaturom odgovarajućih tehničkih smjernica Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) <sup>(5)</sup>. Osim toga, radi dobivanja korisnih informacija o reproduktivnoj i razvojnoj toksičnosti, u točku 8.7.1. trebalo bi dodati preferirane životinjske vrste i preferirane putove primjene ispitivanja, a određena posebna pravila za prilagodbu iz standardnih zahtjeva obavješćivanja trebalo bi pojasniti. Naposljetku, trebalo bi dodati pododjeljak 9.1. o toksičnosti u vodi koji nedostaje i izmijeniti zahtjev obavješćivanja o ispitivanju kratkoročne toksičnosti na ribama iz točke 9.1.3. kako bi se uklonili dijelovi u kojima nisu navedeni standardni zahtjevi iz stupca 1. i pojasnile situacije u kojima ispitivanje nije potrebno u stupcu 2. Trebalo bi izmijeniti i pododjeljke 9.2. o razgradivosti i 9.3 o sudbini i ponašanju u okolišu kako bi se bolje opisale situacije u kojima su potrebne dodatne informacije o razgradivosti i bioakumulaciji, kao i dodatna istraživanja o razgradivosti i bioakumulaciji.
- (9) Zahtjeve obavješćivanja o ispitivanju mutagenosti iz Priloga IX. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi izmijeniti kako bi se u točkama 8.4.4. i 8.4.5. utvrdila istraživanja koja se trebaju provesti na somatskim stanicama sisavaca i, prema potrebi, na zametnim stanicama sisavaca, kao i slučajevi u kojima je potrebno provesti ta istraživanja. Osim toga, trebalo bi pojasniti zahtjeve obavješćivanja u točki 8.7.2. o ispitivanju prenatalne razvojne toksičnosti na jednoj i drugoj vrsti te u točki 8.7.3. za produžena istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju u pogledu preferiranih životinjskih vrsta i preferiranih putova primjene ispitivanja, kao i u pogledu mogućih odstupanja od općih pravila. Naposljetku, kad je riječ o odjeljku o ekotoksikološkim informacijama, određene zahtjeve obavješćivanja o ispitivanju dugoročne toksičnosti na ribama trebalo bi ukloniti radi dobrobiti životinja. Trebalo bi izmijeniti i pododjeljak 9.2. o razgradivosti kako bi se tekst točke 9.2.3. o identifikaciji proizvoda razgradnje uskladio s tekстом povezane odredbe u Prilogu XIII. te, u skladu s tim, uzeo u obzir izmijenjeni zahtjev o dodatnom ispitivanju razgradivosti. Također bi trebalo izmijeniti pododjeljak 9.4. o učincima na kopnene organizme kako bi se pojasnilo da podnositelj registracije treba predložiti ili Agencija može zahtijevati istraživanje dugoročne toksičnosti za tvari s visokim potencijalom adsorpcije na tlo ili vrlo postojane tvari.
- (10) Prilog X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi izmijeniti kako bi se pojasnili određeni zahtjevi obavješćivanja o mutagenosti, razvojnoj i reproduktivnoj toksičnosti te ekotoksikološkim informacijama. U izmjenama bi posebno trebalo opisati situacije u kojima je ispunjen zahtjev za drugo *in vivo* istraživanje na somatskim stanicama ili drugo *in vivo* istraživanje na zametnim stanicama te utvrditi potrebu za provođenjem takvih istraživanja na vrstama sisavaca. Ta istraživanja trebalo bi navesti zajedno s razlozima za zabrinutost u pogledu mutagenosti kojima se bave. Osim toga, trebalo bi izmijeniti zahtjeve obavješćivanja o istraživanjima prenatalne razvojne toksičnosti i produženih istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju kako bi se pojasnila potreba za istraživanjem i odabirom druge vrste, kao i preferirani putovi primjene ispitivanja te odstupanja od općih pravila. Nadalje, upućivanje na posebni zahtjev o biotskoj razgradivosti iz točke 9.2.1. više nije potrebno te bi ga stoga

<sup>(4)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

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

trebalo izbrisati, a relevantna posebna pravila za prilagodbu u pododjeljku 9.2. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti. Naposljetku, u pododjeljku 9.4. te u točki 9.5.1. trebalo bi pojasniti da je, osim proizvoda razgradnje, potrebno ispitivanje dugoročne toksičnosti proizvoda pretvorbe kako bi se istražili njihovi učinci na kopnene organizme i organizme koji žive u sedimentu.

- (11) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Predloženim izmjenama nastoji se pojasniti određene standardne zahtjeve obavješćivanja i posebna pravila za njihovu prilagodbu, kao i povećati pravnu sigurnost u praksi evaluacije koju Agencija već primjenjuje. Međutim, ne može se zanemariti činjenica da će zbog izmjena trebati ažurirati određene registracijske dosjee. Stoga bi primjenu ove Uredbe trebalo odgoditi.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Prilozi od VI. do X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 14. listopada 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. ožujka 2022.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

Uredba (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(1) Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 1.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.1. Ime (naziv), adresa, broj telefona i e-adresa”;

(b) dodaje se sljedeća točka 1.1.4.:

„1.1.4. Ako je imenovan jedinstveni zastupnik u skladu s člankom 8. stavkom 1., sljedeće informacije o fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom izvan Unije koja je imenovala jedinstvenog zastupnika: ime (naziv), adresa, broj telefona, e-adresa, osoba za kontakt, proizvodna lokacija/lokacije ili lokacija/lokacije formuliranja, prema potrebi, internetska stranica društva, prema potrebi, i nacionalni identifikacijski broj/brojevi društva, prema potrebi.”;

(c) pododjeljak 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2. Zajedničko podnošenje podataka

U člancima 11. i 19. predviđena je mogućnost da vodeći podnositelj registracije dostavi dijelove informacija o registraciji u ime drugih članova podnositelja registracije.

Ako u skladu s člankom 11. stavkom 1. vodeći podnositelj registracije dostavlja informacije iz članka 10. točke (a) podtočaka iv., vi., vii. i ix., vodeći podnositelj registracije opisuje sastav/sastave, nanooblik ili skup sličnih nanooblika na koje se te informacije odnose u skladu s točkama od 2.3.1. do 2.3.4. i pododjeljkom 2.4. ovog Priloga. Svaki član podnositelj registracije koji se oslanja na informacije koje je dostavio vodeći podnositelj registracije navodi koje se od tako dostavljenih informacija odnose na koji sastav, nanooblik ili skup sličnih nanooblika tvari koju podnositelj registracije identificira u skladu s člankom 10. točkom (a) podtočkom ii. i člankom 11. stavkom 1.

Ako u skladu s člankom 11. stavkom 3. podnositelj registracije dostavlja informacije iz članka 10. točke (a) podtočaka iv., vi., vii. ili ix. odvojeno, taj podnositelj registracije opisuje sastav/sastave, nanooblik ili skup sličnih nanooblika tvari na koju se te informacije odnose u skladu s točkama od 2.3.1. do 2.3.4. i pododjeljkom 2.4. ovog Priloga.”;

(d) točka 1.3.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.3.1. Ime (naziv), adresa, broj telefona i e-adresa”;

(e) pododjeljak 2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1. Naziv i druge identifikacijske oznake svake tvari”;

(f) točka 2.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1.1. Naziv/Nazivi prema nomenklaturi IUPAC. Ako nije dostupan, drugi međunarodni kemijski naziv/nazivi”;

(g) točka 2.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1.3. EZ broj tj. EINECS, ELINCS ili NLP broj ili broj koji je dodijelila Agencija (ako je raspoloživ i potreban)”;

(h) točka 2.1.5. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1.5. Druga identifikacijska oznaka, kao što je carinski broj (ako je raspoloživ)”;

(i) pododjeljak 2.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.2. Informacije u vezi s molekularnom i strukturnom formulom ili kristalnom strukturom svake tvari”;

(j) točka 2.2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„2.2.1. Molekularna formula i strukturna formula (uključujući oznaku iz sustava SMILES, i drugu prezentaciju ako je dostupna) i opis kristalne strukture/struktura”;

(k) točke od 2.3.1. do 2.3.7. zamjenjuju se sljedećim:

„2.3.1. Stupanj čistoće (%) ako je primjenjivo

## 2.3.2. Nazivi sastojaka i nečistoća

U slučaju tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složenih reakcijskih proizvoda ili bioloških materijala (UVCB):

- naziv sastojaka prisutnih u koncentraciji  $\geq 10\%$ ,
- naziv poznatih sastojaka prisutnih u koncentraciji  $< 10\%$ ,
- za sastojke koji se ne mogu pojedinačno identificirati opis skupina sastojaka na temelju kemijske prirode,
- opis podrijetla ili izvora i proizvodnog postupka

## 2.3.3. Tipična koncentracija i raspon koncentracije (u postotku) sastojaka, skupina sastojaka koji se ne mogu pojedinačno identificirati i nečistoća kako je navedeno u točki 2.3.2.

## 2.3.4. Nazivi i tipična koncentracija i raspon koncentracije (u postotku) dodataka

## 2.3.5. Svi potrebni kvalitativni analitički podaci specifični za identifikaciju tvari, kao što podaci o ultraljubičastom i infracrvenom spektru te nuklearnoj magnetskoj rezonanciji, masenom spektru ili difrakciji

## 2.3.6. Svi potrebni kvantitativni analitički podaci specifični za identifikaciju tvari, kao što su kromatografski i titrimetrijski podaci te podaci o analizi elemenata ili difrakciji

## 2.3.7. Opis metoda analize ili odgovarajuće bibliografske bilješke potrebne za identifikaciju tvari (uključujući identifikaciju i kvantifikaciju njezinih sastojaka i, prema potrebi, njezinih nečistoća i dodataka). Opis se sastoji od primijenjenih eksperimentalnih protokola i relevantnog tumačenja rezultata prijavljenih na temelju točaka od 2.3.1. do 2.3.6. Te informacije moraju biti dostatne za ponovljivost metoda.”;

## (l) točka 2.4.6. zamjenjuje se sljedećim:

„2.4.6. Opis metoda analize ili odgovarajuće bibliografske bilješke za informacijske elemente u ovom pododjeljku (2.4.). Opis se sastoji od primijenjenih eksperimentalnih protokola i relevantnog tumačenja rezultata prijavljenih na temelju točaka od 2.4.2. do 2.4.5. Te informacije moraju biti dostatne za ponovljivost metoda.”;

## (m) dodaje se sljedeći pododjeljak 2.5.:

„2.5. Sve ostale dostupne informacije relevantne za identifikaciju tvari”;

## (n) pododjeljak 3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„3.5. Opći opis identificirane uporabe/uporaba”;

## (2) Prilog VII. mijenja se kako slijedi:

## (a) u pododjeljku 8.4. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

„8.4. U slučaju pozitivnog rezultata *in vitro* istraživanja genskih mutacija bakterija iz točke 8.4.1. ovog Priloga, što izaziva zabrinutost, podnositelj registracije provodi *in vitro* istraživanje iz Priloga VIII. točke 8.4.2. Na temelju pozitivnog rezultata bilo kojeg od tih *in vitro* genotoksikoloških istraživanja, podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati odgovarajuće *in vivo* istraživanje iz Priloga IX. točke 8.4.4. *In vivo* istraživanje bavi se pitanjem zabrinutosti u pogledu kromosomske aberacije ili genske mutacije ili obama pitanjima, prema potrebi.

*In vitro* istraživanje genskih mutacija bakterija nije potrebno provoditi ako to ispitivanje nije primjenjivo na tvar. U tom slučaju podnositelj registracije dostavlja obrazloženje i provodi *in vitro* istraživanje iz Priloga VIII. točke 8.4.3. U slučaju pozitivnog rezultata tog istraživanja podnositelj registracije provodi *in vitro* citogenetsko istraživanje iz Priloga VIII. točke 8.4.2. Na temelju pozitivnog rezultata bilo kojeg od tih *in vitro* genotoksikoloških istraživanja ili ako jedno od *in vitro* ispitivanja iz Priloga VIII. nije primjenjivo na tvar, podnositelj registracije predlaže ili

	<p>Agencija može zahtijevati odgovarajuće <i>in vivo</i> istraživanje iz Priloga IX. točke 8.4.4. <i>In vivo</i> istraživanje bavi se pitanjem zabrinutosti u pogledu kromosomske aberacije ili genske mutacije ili obama pitanjima, prema potrebi.</p> <p><i>In vitro</i> istraživanje genskih mutacija bakterija iz točke 8.4.1. i naknadno ispitivanje nije potrebno provoditi ni u jednom od sljedećih slučajeva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je poznato da tvar uzrokuje mutageni učinak na zametne stanice i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom,</li> <li>— ako je poznato da je tvar genotoksični karcinogen i ispunjava kriterije za razvrstavanje i u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A, 1.B ili 2. kategorije i u razred opasnosti „karcinogenost” 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom.”;</li> </ul>
--	---

(b) u točki 8.4.1. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	<p>„8.4.1. <i>In vitro</i> istraživanje genskih mutacija bakterija nije potrebno provoditi za nanooblike ako to nije prikladno. U takvom slučaju navodi se <i>in vitro</i> istraživanje iz Priloga VIII. točke 8.4.3.”;</p>
--	---

(c) u točki 9.1.1. u stupcu 1. drugi stavak briše se;

(d) u točki 9.1.1. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	<p>„9.1.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ni u jednom od sljedećih slučajeva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako postoje čimbenici koji ukazuju na to da kratkoročna toksičnost u vodi nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi ili je mala vjerojatnost njezina prolaska kroz biološke membrane,</li> <li>— ako je dostupno istraživanje dugoročne toksičnosti u vodi na beskralježnjacima.</li> </ul> <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi izrazite netopljivosti u vodi.</p> <p>Podnositelj registracije može umjesto ispitivanja kratkoročne toksičnosti predložiti ispitivanje dugoročne toksičnosti.</p> <p>Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati ispitivanje dugoročne toksičnosti na beskralježnjacima (preferirana vrsta <i>Daphnia</i>) (Prilog IX. točka 9.1.5.) ako nije vjerojatno da se ispitivanjem kratkoročne toksičnosti može dobiti prava mjera intrinzične toksičnosti tvari u vodi, primjerice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je tvar slabo topljiva u vodi (topljivost manja od 1 mg/l), ili</li> <li>— za nanooblike s malom brzinom otapanja u relevantnim ispitnim medijima.”;</li> </ul>
--	---

(e) u točki 9.1.2. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	<p>„9.1.2. Istraživanje nije potrebno provoditi ako postoje čimbenici koji ukazuju na to da nije vjerojatna pojava toksičnosti u vodi, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi ili je mala vjerojatnost njezina prolaska kroz biološke membrane.</p> <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi izrazite netopljivosti u vodi.”;</p>
--	--

(3) Prilog VIII. mijenja se kako slijedi:

(a) u pododjeljku 8.4. u stupcu 2. dodaje se sljedeći tekst:

	<p>„8.4. Istraživanja iz točaka 8.4.2. i 8.4.3. nije potrebno provoditi ni u jednom od sljedećih slučajeva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako su dostupni podaci odgovarajućeg <i>in vivo</i> istraživanja (odnosno <i>in vivo</i> istraživanja kromosomskih aberacija (ili mikronukleus istraživanje) u pogledu točke 8.4.2. ili <i>in vivo</i> istraživanja genskih mutacija na stanicama sisavaca u pogledu točke 8.4.3.),</li> <li>— ako je poznato da tvar uzrokuje mutageni učinak na zametne stanice i ispunjava kriterije za razvrstavanje kao tvar s mutagenim učinkom na zametne stanice 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom,</li> <li>— ako je poznato da je tvar genotoksični karcinogen i ispunjava kriterije za razvrstavanje i u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A, 1.B ili 2. kategorije i u razred opasnosti „karcinogenost” 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom.</li> </ul> <p>U slučaju pozitivnog rezultata bilo kojeg <i>in vitro</i> genotoksikološkog istraživanja iz Priloga VII. ili ovog Priloga, što izaziva zabrinutost, podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati odgovarajuće <i>in vivo</i> istraživanje iz Priloga IX. točke 8.4. <i>In vivo</i> istraživanje bavi se pitanjem zabrinutosti u pogledu kromosomske aberacije ili genske mutacije ili obama pitanjima, prema potrebi.</p> <p>Ako <i>in vitro</i> istraživanje mutagenosti iz točaka 8.4.2. ili 8.4.3. nije primjenjivo na tvar, podnositelj registracije dostavlja obrazloženje i predlaže ili Agencija može zahtijevati odgovarajuće <i>in vivo</i> istraživanje iz Priloga IX. točke 8.4.4. <i>In vivo</i> istraživanje bavi se pitanjem zabrinutosti u pogledu kromosomske aberacije ili genske mutacije ili obama pitanjima, prema potrebi.”;</p>
--	--

(b) u točki 8.4.2. u stupcu 1. tekst se zamjenjuje sljedećim:

„8.4.2. <i>In vitro</i> istraživanje kromosomskih aberacija sisavaca ili <i>in vitro</i> mikronukleus istraživanje sisavaca”;	
---	--

(c) u točki 8.4.2. tekst u stupcu 2. briše se;

(d) u točki 8.4.3. tekst u stupcu 2. briše se;

(e) u točki 8.6.1. u stupcu 2. uvod šestog stavka zamjenjuje se sljedećim:

	„Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati dodatna istraživanja u sljedećim slučajevima.”;
--	--

(f) točka 8.7.1. zamjenjuje se sljedećim:

<p>„8.7.1. Istraživanje probira reproduktivne/razvojne toksičnosti (OECD TG 421 ili TG 422); preferirana vrsta je štakor. Put primjene je oralni ako je riječ o krutoj ili tekućoj tvari, a udisanje ako je tvar plin; odstupanja su moguća ako je to znanstveno opravdano, primjerice na temelju dokaza o jednakovrijednoj ili većoj sustavnoj izloženosti drugim relevantnim putem izlaganja ljudi ili o toksičnosti s obzirom na određeni put izlaganja.</p>	<p>8.7.1. To istraživanje nije potrebno provoditi ni u jednom od sljedećih slučajeva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je poznato da je tvar genotoksični karcinogen i ispunjava kriterije za razvrstavanje i u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A, 1.B ili 2. kategorije i u razred opasnosti „karcinogenost” 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom,</li> <li>— ako je poznato da tvar ima mutageni učinak na zametne stanice i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom,</li> <li>— ako se može isključiti relevantna izloženost ljudi u skladu s Prilogom XI. odjeljkom 3.</li> <li>— ako je dostupno ili ako je podnositelj registracije predložio istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414) iz Priloga IX. točke 8.7.2. ili produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (OECD TG 443) iz Priloga IX. točke 8.7.3.; ili je dostupno istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije (OECD TG 416),</li> <li>— ako je poznato da tvar ima štetan učinak na spolnu funkciju ili plodnost i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „reproduktivna toksičnost” 1.A ili 1.B kategorije: može štetno djelovati na plodnost (H360F), a dostupni podaci dostatni su za pouzdanu procjenu rizika,</li> <li>— ako je poznato da tvar uzrokuje razvojnu toksičnost i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „reproduktivna toksičnost” 1.A ili 1.B kategorije: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), a dostupni podaci dostatni su za pouzdanu procjenu rizika.</li> </ul> <p>Ako postoje ozbiljni razlozi za zabrinutost u pogledu štetnih učinaka na spolnu funkciju, plodnost ili razvoj, podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (OECD TG 443) iz Priloga IX. točke 8.7.3. ili istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414) iz Priloga IX. točke 8.7.2. umjesto istraživanja probira (OECD TG 421 ili 422) kako bi se uzeli u obzir ti razlozi za zabrinutost. Ti ozbiljni razlozi za zabrinutost, među ostalim, uključuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— štetne učinke koji se odnose na spolnu funkciju, plodnost ili razvoj na temelju dostupnih informacija i koji ne ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „reproduktivna toksičnost” 1.A ili 1.B kategorije,</li> <li>— moguću razvojnu ili reproduktivnu toksičnost tvari predviđenu na temelju informacija o strukturno srodnim tvarima, procjenama (Q)SAR ili <i>in vitro</i> metodama.”;</li> </ul>
---	--



(g) u točki 8.8.1. u stupcu 2. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

	„Za nanooblike koji nemaju veliku brzinu otapanja u biološkim medijima podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati istraživanje toksikokinetike ako se takva procjena ne može provesti na temelju dostupnih relevantnih informacija, uključujući informacije iz istraživanja provedenog u skladu s točkom 8.6.1.”;
--	--

(h) umeće se sljedeći pododjeljak 9.1.:

„9.1. Toksičnost u vodi	<p>9.1. Uz ispitivanje kratkoročne toksičnosti podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati ispitivanje dugoročne toksičnosti u vodi iz Priloga IX. pododjeljka 9.1. ako procjena kemijske sigurnosti provedena u skladu s Prilogom I. ukazuje na potrebu za dodatnim istraživanjem učinaka na vodene organizme, primjerice ako su potrebne dodatne informacije za razradu PNEC-a ili ako bi bile potrebne dodatne informacije o toksičnosti kako je utvrđeno u Prilogu XIII. točki 3.2.3. radi procjene svojstava PBT ili vPvB tvari.</p> <p>Odabir prikladnog/prikladnih ispitivanja temelji se na rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”;</p>
-------------------------	---

(i) točka 9.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„9.1.3. Ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama	<p>9.1.3. Istraživanje nije potrebno provoditi ni u jednom od sljedećih slučajeva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako postoje čimbenici koji ukazuju na to da kratkoročna toksičnost u vodi nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi ili je mala vjerojatnost njezina prolaska kroz biološke membrane,</li> <li>— ako je dostupno istraživanje dugoročne toksičnosti u vodi na ribama.</li> </ul> <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi izrazite netopljivosti u vodi.</p> <p>Podnositelj registracije može umjesto ispitivanja kratkoročne toksičnosti predložiti ispitivanje dugoročne toksičnosti.</p> <p>Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati ispitivanje dugoročne toksičnosti na ribama iz Priloga IX. točke 9.1.6. ako nije vjerojatno da se ispitivanjem kratkoročne toksičnosti može dobiti prava mjera intrinzične toksičnosti tvari u vodi, primjerice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je tvar slabo topljiva u vodi (topljivost manja od 1 mg/l), ili</li> <li>— za nanooblike s malom brzinom otapanja u relevantnim ispitnim medijima.”;</li> </ul>
---	---

(j) u pododjeljku 9.2. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	<p>„9.2. Prikupljaju se dodatne informacije o razgradivosti ili se predlaže dodatno ispitivanje razgradivosti kako je opisano u Prilogu IX. ako procjena kemijske sigurnosti provedena u skladu s Prilogom I. ukazuje na potrebu za dodatnim istraživanjem razgradivosti tvari. To bi, primjerice, mogao biti slučaj ako su potrebne dodatne informacije o razgradivosti kako je utvrđeno u Prilogu XIII. točki 3.2.1. radi procjene svojstava PBT ili vPvB tvari u skladu s pododjeljkom 2.1. tog priloga.</p> <p>Za nanooblike koji nisu topljivi niti imaju veliku brzinu otapanja, u takvim ispitivanjima treba uzeti u obzir morfološke transformacije (npr. nepovratne promjene veličine, oblika i površinskih svojstava čestica, gubitak površinskog sloja), kemijske transformacije (npr. oksidacija, redukcija) i druge abiotičke načine razgradnje (npr. fotoliza).</p> <p>Odabir prikladnog/prikladnih ispitivanja temelji se na rezultatima procjene kemijske sigurnosti.</p> <p>Ako je za dobivanje dodatnih informacija potrebno dodatno ispitivanje u skladu s Prilogom IX., podnositelj registracije predlaže takvo ispitivanje ili ga može zahtijevati Agencija.”;</p>
--	---

(k) u podtočki 9.2.2.1. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	<p>„9.2.2.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ni u jednom od sljedećih slučajeva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je tvar lako biorazgradiva,</li> <li>— ako je tvar izrazito netopljiva u vodi,</li> <li>— ako tvar u strukturi nema nikakvu kemijsku skupinu koja se može hidrolizirati.</li> </ul> <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi izrazite netopljivosti u vodi.”;</p>
--	--

(l) u pododjeljku 9.3. u stupcu 2. dodaje se sljedeći tekst:

	<p>„9.3. Prikupljaju se dodatne informacije o bioakumulaciji ako su potrebne dodatne informacije o bioakumulaciji kako je utvrđeno u Prilogu XIII. točki 3.2.2. radi procjene svojstava PBT ili vPvB tvari u skladu s pododjeljkom 2.1. tog priloga.</p> <p>Ako je za dobivanje dodatnih informacija potrebno dodatno ispitivanje u skladu s Prilogom IX. ili Prilogom X., podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati takvo ispitivanje.”;</p>
--	---

(4) Prilog IX. mijenja se kako slijedi:

(a) u točki 7.16. druga točka u stupcu 2. briše se;

(b) pododjeljak 8.4. zamjenjuje se sljedećim:

„8.4. Mutagenost	<p>8.4. Istraživanja iz točaka 8.4.4. i 8.4.5. nije potrebno provoditi ni u jednom od sljedećih slučajeva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je poznato da tvar uzrokuje mutageni učinak na zametne stanice i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom,</li> <li>— ako je poznato da je tvar genotoksični karcinogen i ispunjava kriterije za razvrstavanje i u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A, 1.B ili 2. kategorije i u razred opasnosti „karcinogenost” 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom.”;</li> </ul>
------------------	--

(c) dodaju se sljedeće točke 8.4.4. i 8.4.5.:

„8.4.4. Odgovarajuće <i>in vivo</i> genotoksikološko istraživanje na somatskim stanicama sisavaca ako je rezultat bilo kojeg <i>in vitro</i> genotoksikološkog istraživanja iz priloga VII. ili VIII. pozitivan, što izaziva zabrinutost. <i>In vivo</i> genotoksikološko istraživanje na somatskim stanicama sisavaca bavi se pitanjem zabrinutosti u pogledu kromosomske aberacije ili genske mutacije ili obama pitanjima, prema potrebi.	8.4.4. <i>In vivo</i> genotoksikološko istraživanje na somatskim stanicama sisavaca nije potrebno provoditi ako su dostupni prikladni rezultati odgovarajućeg <i>in vivo</i> genotoksikološkog istraživanja na somatskim stanicama sisavaca.
8.4.5. Odgovarajuće <i>in vivo</i> genotoksikološko istraživanje na zametnim stanicama sisavaca ako je rezultat dostupnog <i>in vivo</i> genotoksikološkog istraživanja na somatskim stanicama sisavaca pozitivan, što izaziva zabrinutost. <i>In vivo</i> genotoksikološko istraživanje na zametnim stanicama sisavaca bavi se pitanjem zabrinutosti u pogledu kromosomske aberacije ili genske mutacije ili obama pitanjima, prema potrebi.	8.4.5. Istraživanje nije potrebno provoditi ako postoje jasni dokazi da ni tvar ni njezini metaboliti ne dolaze do zametnih stanica.”;

(d) točka 8.7.2. zamjenjuje se sljedećim:

„8.7.2. Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414) na jednoj vrsti; preferirana vrsta je štakor ili zec. Put primjene je oralni ako je riječ o krutoj ili tekućoj tvari, a udisanje ako je tvar plin; odstupanja su moguća ako je to znanstveno opravdano, primjerice na temelju dokaza o jednakovrijednoj ili većoj sustavnoj izloženosti drugim relevantnim putem izlaganja ljudi ili o toksičnosti u odnosu na određeni put izlaganja.	8.7.2. Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati dodatno istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti na drugoj vrsti, odnosno drugoj preferiranoj vrsti u odnosu na onu korištenu u prvom istraživanju ako postoji zabrinutost u pogledu razvojne toksičnosti na temelju rezultata prvog istraživanja i svih drugih relevantnih podataka. To bi, primjerice, mogao biti slučaj ako istraživanje na prvoj vrsti pokaže razvojnu toksičnost koja ne ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „reproduktivna toksičnost” 1.A ili 1.B kategorije; može naškoditi nerođenom djetetu (H360D). Odstupanja od zadanog puta primjene i odstupanja u odabiru vrsta moraju biti znanstveno opravdana.”;
---	--

(e) u točki 8.7.3. u stupcu 1. tekst se zamjenjuje sljedećim:

<p>„8.7.3. Produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (OECD TG 443), osnovno ispitivanje (kohorte 1 A i 1B bez produženja radi uključivanja generacije F2), jedna vrsta, ako dostupna istraživanja toksičnosti uz primjenu ponovljenih doza (npr. 28-dnevno ili 90-dnevno istraživanje, ili istraživanja probira OECD 421 ili 422) ukazuju na štetne učinke na reproduktivne organe ili tkiva ili otkrivaju neki drugi razlog za zabrinutost povezan s reproduktivnom toksičnošću. Put primjene je oralni ako je riječ o krutoj ili tekućoj tvari, a udisanje ako je tvar plin; odstupanja su moguća ako je to znanstveno opravdano, primjerice na temelju dokaza o jednakovrijednoj ili većoj sustavnoj izloženosti drugim relevantnim putem izlaganja ljudi ili o toksičnosti s obzirom na određeni put izlaganja.”;</p>	
--	--

(f) u točki 8.7.3. u stupcu 2. uvod prvog stavka zamjenjuje se sljedećim:

	<p>„8.7.3. Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju uz produženje kohorte 1B radi uključivanja generacije F2 ako.”;</p>
--	---

(g) u točki 8.7.3. u stupcu 2. uvod drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

	<p>„Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju, uključujući kohorte 2 A/2B (razvojna neurotoksičnost) i/ili kohortu 3 (razvojna imunotoksičnost), ako postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu (razvojne) neurotoksičnosti ili (razvojne) imunotoksičnosti, opravdani nekim od sljedećih čimbenika.”;</p>
--	---

(h) u pododjeljku 9.1. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	<p>„9.1. Osim ispitivanja iz točaka 9.1.5. i 9.1.6. podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati ispitivanje dugoročne toksičnosti ako procjena kemijske sigurnosti provedena u skladu s Prilogom I. ukazuje na potrebu za dodatnim istraživanjem učinaka na vodene organizme. Izbor prikladnog/prikladnih ispitivanja temelji se na rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”;</p>
--	---

(i) točka 9.1.6. zamjenjuje se sljedećim:

<p>„9.1.6. Ispitivanje dugoročne toksičnosti na ribama (ako podaci nisu dostavljeni u okviru zahtjeva iz Priloga VIII.)</p>	<p>9.1.6. Ispitivanja kratkoročne toksičnosti na ribama u stadiju embrija i stadiju sa žumanjčanom vrećicom (OECD TG 212) koja su započela prije 14. travnja 2022. smatraju se</p>
---	--

Te se informacije pružaju za podtočku 9.1.6.1. ili 9.1.6.3.	prikladnima za ispunjavanje ovog standardnog zahtjeva obavješćivanja pod uvjetom da tvar nije izrazito lipofilna ( $\log K_{ow} > 4$ ) ili da nema naznaka svojstava endokrine disrupcije ili bilo kojih drugih specifičnih načina djelovanja.”
---	---

(j) podtočka 9.1.6.1. zamjenjuje se sljedećim:

„9.1.6.1. Ispitivanje toksičnosti na ribama u ranom životnom stadiju (FELS) (OECD TG 210)”;	
---	--

(k) podtočka 9.1.6.2. briše se;

(l) podtočka 9.1.6.3. zamjenjuje se sljedećim:

„9.1.6.3. Test rasta na juvenilnim ribama (OECD TG 215)”;	
---	--

(m) u pododjeljku 9.2. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	„9.2. Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati dodatna ispitivanja razgradivosti ako procjena kemijske sigurnosti provedena u skladu s Prilogom I. ukazuje na potrebu za dodatnim istraživanjem razgradivosti tvari te njezinih proizvoda pretvorbe ili razgradnje. Odabir prikladnog/prikladnih ispitivanja i ispitnih medija temelji se na rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”;
--	---

(n) u točki 9.2.3. u stupcu 1. tekst se zamjenjuje sljedećim:

„9.2.3. Identifikacija proizvoda pretvorbe i abiotske i biotske razgradnje”;	
--	--

(o) u pododjeljku 9.4. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	„9.4. Ta istraživanja nije potrebno provoditi ako izravna i neizravna izloženost segmenta tla nije vjerojatna. Ako podaci o toksičnosti za kopnene organizme nisu raspoloživi, opasnost za kopnene organizme može se procijeniti metodom ravnotežne raspodjele. Primjena metode ravnotežne raspodjele na nanooblike mora biti znanstveno opravdana. Odabir prikladnog/prikladnih ispitivanja temelji se na rezultatima procjene kemijske sigurnosti. Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati, posebno u slučaju tvari s visokim potencijalom adsorpcije na tlo ili vrlo postojanih tvari, ispitivanje dugoročne toksičnosti iz Priloga X. umjesto ispitivanja kratkoročne toksičnosti.”;
--	--

(5) Prilog X. mijenja se kako slijedi:

(a) pododjeljak 8.4. zamjenjuje se sljedećim:

„8.4. Mutagenost	8.4. Istraživanja iz točaka 8.4.6. i 8.4.7. nije potrebno provoditi ni u jednom od sljedećih slučajeva: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je poznato da tvar uzrokuje mutageni učinak na zametne stanice i ispunjava kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom,</li> <li>— ako je poznato da je tvar genotoksični karcinogen i ispunjava kriterije za razvrstavanje i u razred opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice” 1.A ili 1.B ili 2. kategorije i u razred opasnosti „karcinogenost” 1.A ili 1.B kategorije te se provode odgovarajuće mjere upravljanja rizikom.”;</li> </ul>
------------------	--

(b) dodaju se sljedeće točke 8.4.6. i 8.4.7.:

„8.4.6. Drugo <i>in vivo</i> genotoksikološko istraživanje na somatskim stanicama sisavaca ako je rezultat bilo kojeg <i>in vitro</i> genotoksikološkog istraživanja iz priloga VII. ili VIII. pozitivan, što izaziva zabrinutost i u pogledu kromosomske aberacije i genske mutacije. Drugo istraživanje bavi se kromosomskom aberacijom ili genskom mutacijom, prema potrebi, koja nije obuhvaćena prvim <i>in vivo</i> genotoksikološkim istraživanjem na somatskim stanicama sisavaca.	
8.4.7. Drugo <i>in vivo</i> genotoksikološko istraživanje na zametnim stanicama sisavaca ako je rezultat <i>in vivo</i> genotoksikološkog istraživanja na somatskim stanicama sisavaca pozitivan, što izaziva zabrinutost i u pogledu kromosomske aberacije i genske mutacije. Drugo istraživanje bavi se kromosomskom aberacijom ili genskom mutacijom, prema potrebi, koja nije obuhvaćena prvim <i>in vivo</i> genotoksikološkim istraživanjem na zametnim stanicama sisavaca.	8.4.7. Istraživanje nije potrebno provoditi ako postoje jasni dokazi da ni tvar ni njezini metaboliti ne dolaze do zametnih stanica.”;

(c) točka 8.7.2. zamjenjuje se sljedećim:

„8.7.2. Istraživanje prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414) na drugoj vrsti, preferirana vrsta je štakor ili zec, ovisno o tome koja vrsta nije korištena u prvom istraživanju na temelju Priloga IX. Put primjene je oralni ako je riječ o krutoj ili tekućoj tvari, a udisanje ako je tvar plin; odstupanja su moguća ako je to znanstveno opravdano, primjerice na temelju dokaza o jednakovrijednoj ili većoj sustavnoj izloženosti drugim relevantnim putem izlaganja ljudi ili o toksičnosti u odnosu na određeni put izlaganja.	Odstupanja od zadanog puta primjene i odstupanja u odabiru vrsta moraju biti znanstveno opravdana.”;
---	--

(d) u točki 8.7.3. u stupcu 1. tekst se zamjenjuje sljedećim:

<p>„8.7.3. Produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (OECD TG 443), osnovno ispitivanje (kohorte 1 A i 1B bez produženja radi uključivanja generacije F2), jedna vrsta, osim ako su podaci već dostavljeni u okviru zahtjeva iz Priloga IX. Put primjene je oralni ako je riječ o krutoj ili tekućoj tvari, a udisanje ako je tvar plin; odstupanja su moguća ako je to znanstveno opravdano, primjerice na temelju dokaza o jednakovrijednoj ili većoj sustavnoj izloženosti drugim relevantnim putem izlaganja ljudi ili o toksičnosti s obzirom na određeni put izlaganja.”;</p>	
--	--

(e) u točki 8.7.3. u stupcu 2. uvod prvog stavka zamjenjuje se sljedećim:

	<p>„Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju uz produženje kohorte 1B radi uključivanja generacije F2 ako:”;</p>
--	--

(f) u točki 8.7.3. u stupcu 2. uvod drugog stavka zamjenjuje se sljedećim:

	<p>„Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju, uključujući kohorte 2 A/2B (razvojna neurotoksičnost) i/ili kohortu 3 (razvojna imunotoksičnost), ako postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu (razvojne) neurotoksičnosti ili (razvojne) imunotoksičnosti, opravdani nekim od sljedećih čimbenika:”;</p>
--	---

(g) u pododjeljku 9.2. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	<p>„9.2. Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati dodatna ispitivanja razgradivosti ako procjena kemijske sigurnosti provedena u skladu s Prilogom I. ukazuje na potrebu za dodatnim istraživanjem razgradivosti tvari te njezinih proizvoda pretvorbe i razgradnje. Odabir prikladnog/prikladnih ispitivanja i ispitnih medija temelji se na rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”;</p>
--	--

(h) točka 9.2.1. briše se;

(i) u pododjeljku 9.4. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	<p>„9.4. Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati ispitivanje dugoročne toksičnosti ako rezultati procjene kemijske sigurnosti provedene u skladu s Prilogom I. ukazuju na potrebu za dodatnim istraživanjem učinaka tvari ili proizvoda pretvorbe i razgradnje na kopnene organizme. Odabir prikladnog/prikladnih ispitivanja temelji se na rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”;</p>
--	---

	Ta istraživanja nije potrebno provoditi ako izravna i neizravna izloženost segmenta tla nije vjerojatna.”;
--	--

(j) u točki 9.5.1. u stupcu 2. tekst se zamjenjuje sljedećim:

	„9.5.1. Podnositelj registracije predlaže ili Agencija može zahtijevati ispitivanje dugoročne toksičnosti ako rezultati procjene kemijske sigurnosti provedene u skladu s Prilogom I. ukazuju na potrebu za dodatnim istraživanjem učinaka tvari ili relevantnih proizvoda pretvorbe i razgradnje na organizme koji žive u sedimentu. Odabir prikladnog/prikladnih ispitivanja temelji se na rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”.
--	---