

## VERORDENING (EU) 2022/477 VAN DE COMMISSIE

van 24 maart 2022

**tot wijziging van de bijlagen VI tot en met X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach)**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1907/2006 legt specifieke registratietaken en -verplichtingen op aan fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers, op grond waarvan zij gegevens moeten verzamelen over de stoffen die zij vervaardigen, invoeren of gebruiken, zodat de risico's van die stoffen kunnen worden beoordeeld en passende risicobeheersmaatregelen kunnen worden ontwikkeld en aanbevolen.
- (2) Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat de informatievereisten als bedoeld in artikel 10, punt a), i) tot en met v), en x), van die verordening. De bijlagen VII tot en met X bij die verordening bevatten de verplichtingen tot verstrekking van standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van één ton of meer, 10 ton of meer, 100 ton of meer en 1 000 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.
- (3) In juni 2019 hebben de Commissie en het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") in het gezamenlijk actieplan voor de beoordeling van Reach <sup>(2)</sup> geconcludeerd dat bepaalde informatievereisten in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten worden gewijzigd om meer duidelijkheid te verschaffen over de verplichtingen van registranten betreffende het indienen van informatie.
- (4) Om de verplichtingen van de registranten duidelijker te maken, zijn een aantal informatievereisten in de bijlagen VII tot en met X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 en de algemene regels voor de aanpassing van de standaardtestregeling in bijlage XI bij die verordening gewijzigd bij Verordening (EU) 2021/979 van de Commissie <sup>(3)</sup>, maar overeenkomstig de doelstellingen van het gezamenlijk actieplan voor de beoordeling van Reach moet nog een aantal informatievereisten worden verduidelijkt.
- (5) De in punten 1 en 2 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde voorschriften betreffende de algemene informatie over de registrant en de informatie over de identificatie van de stof die een registrant voor algemene registratiedoeleinden moet indienen, moeten daarom worden gewijzigd.

<sup>(1)</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

<sup>(2)</sup> European Commission and European Chemicals Agency REACH Evaluation Joint Action Plan of June 2019 (Gezamenlijk actieplan van de Europese Commissie en het Europees Agentschap voor chemische stoffen van juni 2019 inzake de beoordeling van Reach) ([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> Verordening (EU) 2021/979 van de Commissie van 17 juni 2021 tot wijziging van de bijlagen VII tot en met XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 216 van 18.6.2021, blz. 121).

- (6) Bepaalde specifieke regels voor de aanpassing van de voorschriften betreffende standaardinformatie in de bijlagen VII tot en met X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten worden gewijzigd om de terminologie van de indeling van gevaarlijke stoffen in overeenstemming te brengen met die van bijlage I, delen 2 tot en met 5, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>.
- (7) Duidelijkheidshalve en om te waarborgen dat nuttige informatie wordt verstrekt, moeten de specifieke regels voor de aanpassing aan de standaardinformatie van bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende mutageniteit en toxiciteit in aquatisch milieu worden gewijzigd. Met name moet punt 8.4 worden gewijzigd om de gevolgen van een positief resultaat bij het in-vitro-onderzoek naar genmutatie te verduidelijken, alsook de situaties waarin het krachtens punt 8.4.1 vereiste onderzoek niet hoeft te worden uitgevoerd. Bovendien moeten delen die niet naar de vereiste standaardinformatie verwijzen, uit kolom 1 van punt 9.1.1 worden geschrapt, terwijl in kolom 2 van dat punt nauwkeuriger moet worden aangegeven in welke situaties het onderzoek niet hoeft te worden uitgevoerd en wanneer onderzoek naar aquatische toxiciteit op lange termijn vereist is. Punt 9.1.2 moet ook worden gewijzigd om te verduidelijken wanneer het onderzoek niet hoeft te worden uitgevoerd.
- (8) De informatievereisten voor tests op mutageniteit en op giftigheid voor de voortplanting, en voor ecotoxicologische informatie in bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten worden gewijzigd om de verplichtingen van registranten te verduidelijken. In de voorschriften voor het testen op mutageniteit in punt 8.4 moeten met name de situaties worden gespecificeerd waarin de in die bijlage bedoelde tests niet vereist zijn, en de situaties waarin wel verder tests als bedoeld in bijlage IX noodzakelijk zijn. Voorts moet de nomenclatuur van de onderzoeken in punt 8.4.2 worden afgestemd op die van de overeenkomstige technische richtsnoeren van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) <sup>(5)</sup>. Om te waarborgen dat nuttige informatie over giftigheid voor de voortplanting en ontwikkelingstoxiciteit wordt gegenereerd, moeten de diersoorten en de toedieningswegen waaraan voor tests de voorkeur wordt gegeven, aan punt 8.7.1 worden toegevoegd, en moeten bepaalde specifieke regels voor aanpassing van de voorschriften inzake standaardinformatie worden verduidelijkt. Ten slotte moet een tot dusver ontbrekende rubriek 9.1 voor toxiciteit in aquatisch milieu worden toegevoegd, en moet de in punt 9.1.3 voorgeschreven informatie over onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen worden gewijzigd waarbij uit kolom 1 de delen moeten worden geschrapt die geen standaardinformatie bevatten, en in kolom 2 de situaties moeten worden verduidelijkt waarin de test niet verplicht is. Punt 9.2 over afbraak en punt 9.3 over uiteindelijk lot en gedrag in het milieu moeten ook worden gewijzigd om beter te omschrijven in welke situaties nadere informatie over afbraak en bioaccumulatie vereist is, alsook nader onderzoek naar afbraak en bioaccumulatie nodig is.
- (9) De informatievereisten voor tests op mutageniteit in bijlage IX bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten worden gewijzigd waarbij in de punten 8.4.4 en 8.4.5 het onderzoek moet worden gespecificeerd dat moet worden uitgevoerd in somatische cellen van zoogdieren en, indien relevant, in geslachtscellen van zoogdieren, alsmede de gevallen waarin dergelijk onderzoek moet worden uitgevoerd. Bovendien moeten de informatievereisten in punt 8.7.2 betreffende onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit bij een eerste en tweede soort en in punt 8.7.3 voor uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie worden verduidelijkt wat betreft de diersoorten en de toedieningswegen waaraan voor tests de voorkeur wordt gegeven, alsook wat betreft de mogelijke afwijkingen van de algemene voorschriften. Tot slot moeten in het gedeelte over ecotoxicologische informatie bepaalde informatievereisten voor onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen om redenen van dierenwelzijn worden geschrapt. Punt 9.2 over afbraak moet ook worden gewijzigd om de formulering van punt 9.2.3 betreffende de identificatie van afbraakproducten in overeenstemming te brengen met die van de desbetreffende bepaling in bijlage XIII, en om het gewijzigde voorschrift betreffende verdere afbreekbaarheidstests dienovereenkomstig weer te geven. Punt 9.4 over effecten op terrestrische organismen moet ook worden gewijzigd om duidelijk te maken dat voor stoffen die een sterk vermogen tot adsorptie in de bodem hebben of die zeer persistent zijn, onderzoek naar toxiciteit op lange termijn door de registrant moet worden voorgesteld of door het Agentschap kan worden voorgeschreven.
- (10) Bijlage X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet worden gewijzigd om bepaalde informatievereisten inzake mutageniteit, ontwikkelingstoxiciteit en giftigheid voor de voortplanting en ecotoxicologische informatie te verduidelijken. In de wijzigingen moeten met name de situaties worden beschreven waarin een tweede in-vivo-onderzoek betreffende somatische cellen of een tweede in-vivo-onderzoek betreffende geslachtscellen verplicht moet worden gesteld, en moet worden gespecificeerd wanneer dergelijke onderzoek bij zoogdieren moet worden uitgevoerd. In de lijst waarin die onderzoeken moeten worden opgenomen, moet tevens worden vermeld op welke zorgen betreffende mutageniteit zij betrekking hebben. Bovendien moeten de informatievereisten inzake prenatale ontwikkelingstoxiciteit en uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie worden gewijzigd om duidelijk te maken wanneer onderzoek naar een tweede soort noodzakelijk is en hoe de keuze voor die soort moet worden gemaakt, alsook welke toedieningswegen voor het onderzoek de voorkeur hebben en welke

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(5)</sup> OESO-testrichtsnoeren 473 en 487.

afwijkingen van de algemene voorschriften zijn toegestaan. Voorts is de verwijzing naar een specifiek voorschrift betreffende biologische afbraak in punt 9.2.1 niet langer nodig en moet die daarom worden geschrapt, terwijl de desbetreffende specifieke voorschriften voor aanpassing in punt 9.2 dienovereenkomstig moeten worden gewijzigd. Ten slotte moet in punt 9.4 en in punt 9.5.1 worden verduidelijkt dat naast afbraakproducten ook onderzoek naar de toxiciteit van omzettingsproducten op lange termijn nodig is om de effecten daarvan op terrestrische organismen en organismen in het sediment te onderzoeken.

- (11) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De voorgestelde wijzigingen hebben tot doel bepaalde voorschriften voor standaardinformatie en specifieke regels voor de aanpassing daarvan te verduidelijken en de rechtszekerheid van de reeds door het Agentschap toegepaste beoordelingspraktijken te vergroten. Niettemin kan niet worden uitgesloten dat bepaalde registratiedossiers als gevolg van de wijzigingen moeten worden bijgewerkt. De toepassing van deze verordening moet daarom worden uitgesteld.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De bijlagen VI tot en met X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 14 oktober 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 maart 2022.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

## BIJLAGE

Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.1.1 wordt vervangen door:

“1.1.1. Naam, adres, telefoonnummer en e-mailadres”;

b) het volgende punt 1.1.4 wordt toegevoegd:

“1.1.4. Indien overeenkomstig artikel 8, lid 1, een enige vertegenwoordiger is aangewezen, de volgende informatie over de buiten de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die de enige vertegenwoordiger heeft aangewezen: naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres, contactpersoon, ligging van de productielocatie(s) of formuleringslocatie(s), indien van toepassing, website van de onderneming, indien van toepassing, en het (de) nationale identificatienummer(s) van de onderneming, indien van toepassing.”;

c) punt 1.2 wordt vervangen door:

“1.2. Gezamenlijke indiening van de gegevens

De artikelen 11 en 19 voorzien in de mogelijkheid dat een hoofdregistrant delen van de registratieinformatie namens andere registranten indient.

Wanneer de hoofdregistrant overeenkomstig artikel 11, lid 1, de in artikel 10, punt a), iv), vi), vii) en ix), bedoelde informatie indient, beschrijft de hoofdregistrant overeenkomstig de punten 2.3.1 tot en met 2.3.4 en punt 2.4 van deze bijlage de samenstelling(en), nanovorm of reeks soortgelijke nanovormen waarop deze informatie betrekking heeft. Elke registrant die gebruikmaakt van door de hoofdregistrant ingediende informatie, geeft aan op welke samenstelling, nanovorm of reeks vergelijkbare nanovormen van de stof die hij overeenkomstig artikel 10, punt a), ii), en artikel 11, lid 1, identificeert, de aldus ingediende informatie betrekking heeft.

Wanneer een registrant overeenkomstig artikel 11, lid 3, afzonderlijk de in artikel 10, punt a), iv), vi), vii) of ix), bedoelde informatie indient, beschrijft hij overeenkomstig de punten 2.3.1 tot en met 2.3.4 en punt 2.4 van deze bijlage de samenstelling(en), nanovorm of reeks soortgelijke nanovormen van de stof waarop deze informatie betrekking heeft.”;

d) punt 1.3.1 wordt vervangen door:

“1.3.1. Naam, adres, telefoonnummer en e-mailadres”;

e) punt 2.1 wordt vervangen door:

“2.1. Naam en andere aanduiding(en) van elke stof”;

f) punt 2.1.1 wordt vervangen door:

“2.1.1. Naam of namen volgens de IUPAC-nomenclatuur. Indien niet beschikbaar, andere internationale chemische naam of namen”;

g) punt 2.1.3 wordt vervangen door:

“2.1.3. EG-nummer, d.w.z. Einecs-, Elincs- of NLP-nummer, of het door het Agentschap toegekende nummer (indien beschikbaar en van toepassing)”;

h) punt 2.1.5 wordt vervangen door:

“2.1.5. Andere identificatiecode, zoals douanenummer (indien beschikbaar)”;

i) punt 2.2 wordt vervangen door:

“2.2. Informatie over de molecuulformule en structuurformule of kristalstructuur van elke stof”;

j) punt 2.2.1 wordt vervangen door:

“2.2.1. Molecuul- en structuurformule (met Smiles-notatie en een andere weergave indien beschikbaar) en beschrijving van kristalstructuur/-structuren”;

k) de punten 2.3.1 tot en met 2.3.7 worden vervangen door:

“2.3.1. Zuiverheidsgraad (%), indien van toepassing

## 2.3.2. Namen van bestanddelen en verontreinigingen

In geval van een stof met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen (UVCB):

- namen van bestanddelen die aanwezig zijn in een concentratie van  $\geq 10\%$ ;
- namen van bekende bestanddelen die aanwezig zijn in een concentratie van  $< 10\%$ ;
- voor bestanddelen die niet afzonderlijk kunnen worden geïdentificeerd, een beschrijving van groepen bestanddelen op basis van de chemische aard ervan;
- beschrijving van de oorsprong of herkomst en het fabricageprocédé.

## 2.3.3. Typische concentratie en concentratiebereik (in procenten) van bestanddelen, groepen bestanddelen die niet afzonderlijk kunnen worden geïdentificeerd en verontreinigingen als gespecificeerd in punt 2.3.2

## 2.3.4. Benaming en typische concentratie en concentratiebereik (in procenten) van additieven

## 2.3.5. Alle noodzakelijke kwalitatieve analytische gegevens die specifiek zijn voor de identificatie van de stof, zoals ultraviolet, infrarood, nucleaire magnetische resonantie, massaspectrum of diffractie

## 2.3.6. Alle benodigde kwantitatieve analytische gegevens die specifiek zijn voor de identificatie van de stof, zoals chromatografische en titrimetrische gegevens, gegevens van de elementaire analyse of diffractiegegevens

## 2.3.7. Beschrijving van de analysemethoden of passende bibliografische referenties die nodig zijn om de stof te kunnen identificeren (met inbegrip van de identificatie en kwantificering van de bestanddelen en, indien van toepassing, de verontreinigingen en additieven ervan). De beschrijving bestaat uit de gevolgde experimentele protocollen en de relevante interpretatie van de in de punten 2.3.1 tot en met 2.3.6 gerapporteerde resultaten. Deze informatie moet voldoende zijn om de methoden te kunnen reproduceren.”;

## l) punt 2.4.6 wordt vervangen door:

“2.4.6. Beschrijving van de analysemethoden of relevante literatuurverwijzingen voor de in dit punt (2.4) bedoelde informatie-elementen. De beschrijving bestaat uit de gevolgde experimentele protocollen en de relevante interpretatie van de in de punten 2.4.2 tot en met 2.4.5 gerapporteerde resultaten. Deze informatie moet voldoende zijn om de methoden te kunnen reproduceren.”;

## m) het volgende punt 2.5 wordt toegevoegd:

“2.5. Alle andere beschikbare informatie die voor de identificatie van de stof relevant is”;

## n) punt 3.5 wordt vervangen door:

“3.5. Algemene beschrijving van het geïdentificeerde gebruik”.

## 2) Bijlage VII wordt als volgt gewijzigd:

## a) in punt 8.4, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	<p>“8.4. In geval van een positief resultaat van het in-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën als bedoeld in punt 8.4.1 van deze bijlage, dat aanleiding geeft tot bezorgdheid, voert de registrant een in-vitro-onderzoek uit als bedoeld in bijlage VIII, punt 8.4.2. Indien het resultaat van een van de in-vitro-onderzoeken naar genotoxiciteit tot een positief resultaat leidt, stelt de registrant een geschikt in-vivo-onderzoek voor zoals bedoeld in bijlage IX, punt 8.4.4, of kan het Agentschap dit onderzoek verplicht stellen. Het in-vivo-onderzoek moet gericht zijn op de bezorgdheid betreffende chromosoomafwijkingen en/of genmutatie, indien van toepassing.</p> <p>Het in-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën hoeft niet te worden uitgevoerd indien deze test niet van toepassing is voor de stof. In dat geval moet de registrant een motivering verstrekken en een in-vitro-onderzoek als bedoeld in bijlage VIII, punt 8.4.3 uitvoeren. Wanneer het resultaat van dat onderzoek positief is, moet de registrant een cytogenetisch in-vitro-onderzoek als bedoeld in bijlage VIII, punt 8.4.2 uitvoeren. Indien een van de in-vitro-onderzoeken naar genotoxiciteit tot een positief resultaat leidt of indien een van de in-vitrotests als bedoeld in bijlage VIII niet van toepassing is</p>
--	---

	<p>voor de stof, stelt de registrant een geschikt in-vivo-onderzoek voor zoals bedoeld in bijlage IX, punt 8.4.4, of kan het Agentschap dit onderzoek verplicht stellen. Het in-vivo-onderzoek moet gericht zijn op de bezorgdheid betreffende chromosoomafwijkingen en/of genmutatie, indien van toepassing.</p> <p>In de volgende gevallen hoeven het in-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën als bedoeld in punt 8.4.1 en de vervolgtests niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— het is bekend dat de stof mutageen in geslachtscellen is en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast;</li> <li>— het is bekend dat de stof genotoxisch carcinogeen is en voldoet aan de criteria voor indeling in zowel de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A, 1B of 2, als in de gevarenklasse kankerverwekkendheid, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast.”</li> </ul>
--	---

b) in punt 8.4.1, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	<p>“8.4.1. Het in-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën hoeft niet voor nanovormen te worden uitgevoerd indien dit niet passend is. In dit geval moet een in punt 8.4.3 van bijlage VIII bedoelde in-vitrostudie worden verstrekt.”</p>
--	---

c) in punt 9.1.1, eerste kolom, wordt de tweede alinea geschrapt;

d) in punt 9.1.1, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	<p>“9.1.1. In de volgende gevallen hoeft het onderzoek niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— indien er factoren op wijzen dat toxiciteit in aquatisch milieu op korte termijn onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht oplosbaar in water is, of indien het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren;</li> <li>— indien er een onderzoek naar toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij ongewervelde dieren beschikbaar is.</li> </ul> <p>Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water. De registrant kan een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn voorstellen.</p> <p>Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren (bij voorkeur bij <i>Daphnia</i>) (bijlage IX, punt 9.1.5) wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen wanneer het onwaarschijnlijk is dat het onderzoek naar toxiciteit op korte termijn een werkelijke maatstaf voor de intrinsieke toxiciteit in aquatisch milieu van de stof kan opleveren, bijvoorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— indien de stof slecht oplosbaar is in water (oplosbaarheid van minder dan 1 mg/l), of</li> <li>— voor nanovormen met een lage oplossingsnelheid in de relevante test-media.”</li> </ul>
--	--

e) in punt 9.1.2, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	<p>“9.1.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien er factoren op wijzen dat de toxiciteit in aquatisch milieu onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld, indien de stof zeer slecht oplosbaar in water is of het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren.</p> <p>Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water.”</p>
--	---

3) Bijlage VIII wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 8.4, tweede kolom, wordt de volgende tekst toegevoegd:

	<p>“8.4. In de volgende gevallen hoeft het in de punten 8.4.2 en 8.4.3. bedoelde onderzoek niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— er zijn voldoende gegevens beschikbaar van het overeenkomstige in-vivo-onderzoek (wat punt 8.4.2 betreft, namelijk in-vivo-onderzoek naar chromosoomafwijkingen (of micronucleus) en, wat punt 8.4.3 betreft, in-vivo-onderzoek naar genmutatie bij zoogdieren);</li> <li>— het is bekend dat de stof mutageen in geslachtscellen is en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast;</li> <li>— het is bekend dat de stof genotoxisch carcinogeen is, voldoet aan de criteria voor indeling in zowel de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A, 1B of 2, als in de gevarenklasse kankerverwekkendheid, categorie 1A of 1B, en er worden passende risicobeheersmaatregelen toegepast.</li> </ul> <p>In geval van een positief resultaat van het in-vitro-onderzoek naar genotoxiciteit als bedoeld in bijlage VII of deze bijlage, dat aanleiding geeft tot bezorgdheid, stelt de registrant een passend in-vivo-onderzoek voor als bedoeld in bijlage IX, punt 8.4, of stelt het Agentschap dit onderzoek verplicht. Het in-vivo-onderzoek moet gericht zijn op de bezorgdheid betreffende chromosoomafwijkingen en/of genmutatie, indien van toepassing.</p> <p>Indien een in punt 8.4.2 of 8.4.3 bedoelde in-vitromutageniteitsstudie niet van toepassing is op de stof, verstrekt de registrant een motivering en stelt hij een passend in-vivo-onderzoek voor als bedoeld in bijlage IX, punt 8.4.4, of stelt het Agentschap dit onderzoek verplicht. Het in-vivo-onderzoek moet gericht zijn op de bezorgdheid betreffende chromosoomafwijkingen en/of genmutatie, indien van toepassing.”</p>
--	--

b) in punt 8.4.2, eerste kolom, wordt de tekst vervangen door:

<p>“8.4.2. In-vitro-onderzoek naar chromosoomafwijkingen bij zoogdieren of in-vitro-micronucleusonderzoek bij zoogdieren”</p>	
---	--

c) in punt 8.4.2 wordt de tekst in de tweede kolom geschrapt;

d) in punt 8.4.3 wordt de tekst in de tweede kolom geschrapt;

e) in punt 8.6.1, tweede kolom, wordt in de zesde alinea de aanhef vervangen door:

	<p>“Andere onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen.”</p>
--	--

f) punt 8.7.1 wordt vervangen door:

<p>“8.7.1. Screening op voortplanting-/ontwikkelingstoxiciteit (OESO-testrichtsnoer 421 of 422); er wordt de voorkeur gegeven aan ratten. De toedieningsweg is oraal als de stof een vaste of vloeibare stof is, en inademing als de stof een gas is; indien dat wetenschappelijk gerechtvaardigd is, bijvoorbeeld wanneer er bewijs is van gelijkwaardige of hogere systemische blootstelling via een andere relevante route voor blootstelling van de mens of routespecifieke toxiciteit, mag van de voorschriften worden afgeweken.</p>	<p>8.7.1. In de volgende gevallen hoeft dit onderzoek niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— het is bekend dat de stof genotoxisch carcinogeen is, voldoet aan de criteria voor indeling in zowel de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A, 1B of 2, als in de gevarenklasse kankerverwekkendheid, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast;</li> <li>— het is bekend dat de stof mutageen voor geslachtscellen is en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B, en er worden passende risicobeheersmaatregelen toegepast;</li> <li>— relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten overeenkomstig bijlage XI, punt 3;</li> <li>— een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (OESO-testrichtsnoer 414) als bedoeld in punt 8.7.2 van bijlage IX, of een uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO-testrichtsnoer 443) als bedoeld in punt 8.7.3 van bijlage IX, is beschikbaar of wordt door de registrant voorgesteld; of er is een onderzoek naar voortplantingstoxiciteit over twee generaties (OESO-richtsnoer 416) beschikbaar;</li> <li>— een stof waarvan bekend is dat deze een schadelijk effect op de seksuele functie of de vruchtbaarheid heeft en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan de vruchtbaarheid schaden (H360F), en de beschikbare gegevens zijn toereikend om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen;</li> <li>— van een stof is bekend deze ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360D), en de beschikbare gegevens zijn geschikt om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen.</li> </ul> <p>In geval van ernstige bezorgdheid over mogelijke schadelijke effecten voor de seksuele functie, de vruchtbaarheid of de ontwikkeling stelt de registrant in plaats van het screeningonderzoek (OESO-richtsnoer 421 of 422) een uitgebreid onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO-testrichtsnoer 443) als bedoeld in punt 8.7.3 van bijlage IX, of een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (OESO-testrichtsnoer 414) als bedoeld in punt 8.7.2 van bijlage IX, voor om deze problemen aan te pakken, of kan het Agentschap dit onderzoek verplicht stellen. Deze ernstige bezorgdheid heeft onder meer betrekking op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— schadelijke effecten voor de seksuele functie, de vruchtbaarheid of de ontwikkeling op basis van beschikbare informatie die niet voldoet aan de criteria voor indeling als voortplantingstoxiciteit van categorie 1A of 1B;</li> <li>— mogelijke ontwikkelings- of voortplantingstoxiciteit van de stof, voorspeld op basis van informatie over structureel verwante stoffen, (Q)SAR-schattingen of in-vitromethoden.”</li> </ul>
--	---



g) in punt 8.8.1, tweede kolom, wordt de eerste alinea vervangen door:

	<p>“Voor nanovormen die geen hoge oplossingsnelheid in biologische media hebben, moet door de registrant een toxicokinetisch onderzoek worden voorgesteld of kan het Agentschap een dergelijk onderzoek verplicht stellen indien een dergelijke beoordeling niet kan worden uitgevoerd aan de hand van relevante beschikbare informatie, met inbegrip van het overeenkomstig punt 8.6.1 uitgevoerde onderzoek.”</p>
--	---

h) het volgende punt 9.1 wordt ingevoegd:

<p>“9.1. Toxiciteit in aquatische milieu</p>	<p>9.1. Naast onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op korte termijn, wordt door de registrant onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn als bedoeld in punt 9.1 van bijlage IX, voorgesteld of kan het Agentschap dit onderzoek verplicht stellen indien uit de overeenkomstig bijlage I uitgevoerde chemischeveiligheidsbeoordeling blijkt dat de effecten op in het water levende organismen nader moeten worden onderzocht, bijvoorbeeld wanneer nadere informatie voor de verfijning van de PNEC of over de toxiciteit als bedoeld in bijlage XIII, punt 3.2.3, nodig zou zijn om de PBT- of zPzB-eigenschappen van de stof te beoordelen.</p> <p>De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald op basis van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.”</p>
--	---

i) punt 9.1.3 wordt vervangen door:

<p>“9.1.3. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen</p>	<p>9.1.3. In de volgende gevallen hoeft het onderzoek niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— indien er factoren op wijzen dat toxiciteit in aquatisch milieu op korte termijn onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht oplosbaar in water is, of indien het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren;</li> <li>— indien er een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen beschikbaar is.</li> </ul> <p>Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water.</p> <p>De registrant kan een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn voorstellen.</p> <p>Het in punt 9.1.6 van bijlage IX bedoelde onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen wanneer het onwaarschijnlijk is dat het onderzoek naar toxiciteit op korte termijn een werkelijke maatstaf voor de intrinsieke toxiciteit in aquatisch milieu van de stof kan opleveren, bijvoorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— indien de stof slecht oplosbaar is in water (minder dan 1 mg/l), of</li> <li>— voor nanovormen met een lage oplossingsnelheid in de relevante testmedia.”</li> </ul>
--	--

j) in punt 9.2, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	<p>“9.2. Nadere informatie over de afbraak wordt verkregen of nadere tests op afbreekbaarheid als beschreven in bijlage IX, worden voorgesteld indien uit de overeenkomstig bijlage I uitgevoerde chemischeveiligheidsbeoordeling blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. Dat zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn indien aanvullende informatie over afbraak als bedoeld in punt 3.2.1 van bijlage XIII, nodig is om overeenkomstig punt 2.1 van die bijlage de PBT- of zPzB-eigenschappen van de stof te beoordelen.</p> <p>Voor nanovormen die niet oplosbaar zijn en geen hoge oplossingsnelheid hebben, moet bij deze test(s) de morfologische transformatie (bv. onomkeerbare veranderingen in de grootte, vorm en oppervlakte-eigenschappen van deeltjes, coatingverlies), chemische transformatie (bv. oxidatie, reductie) en overige abiotische afbraak (bv. fotolyse) in aanmerking worden genomen.</p> <p>De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald op basis van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.</p> <p>Indien voor het genereren van aanvullende informatie verdere tests overeenkomstig bijlage IX noodzakelijk zijn, stelt de registrant dergelijke tests voor of kan het Agentschap deze verplicht stellen.”</p>
--	---

k) in punt 9.2.2.1, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	<p>“9.2.2.1. In de volgende gevallen hoeft het onderzoek niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is;</li> <li>— indien de stof zeer slecht oplosbaar in water is;</li> <li>— indien de stof op basis van de structuur geen chemische groepen heeft die kunnen hydrolyseren.</li> </ul> <p>Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water.”</p>
--	---

l) in punt 9.3, tweede kolom, wordt de volgende tekst toegevoegd:

	<p>“9.3. Er moet nadere informatie over bioaccumulatie worden gegenereerd indien aanvullende informatie over bioaccumulatie als bedoeld in punt 3.2.2 van bijlage XIII, nodig is om overeenkomstig punt 2.1 van die bijlage de PBT- of zPzB-eigenschappen van de stof te beoordelen.</p> <p>Indien voor het genereren van aanvullende informatie verdere tests overeenkomstig bijlage IX of X noodzakelijk zijn, stelt de registrant dergelijke tests voor of kan het Agentschap deze verplicht stellen.”</p>
--	---

4) Bijlage IX wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 7.16 wordt het tweede streepje in de tweede kolom geschrapt;

b) punt 8.4 wordt vervangen door:

"8.4. Mutageniteit	<p>"8.4. In de volgende gevallen hoeft het in de punten 8.4.4 en 8.4.5 bedoelde onderzoek niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— het is bekend dat de stof mutageen in geslachtscellen is en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast;</li> <li>— het is bekend dat de stof genotoxisch carcinogeen is, voldoet aan de criteria voor indeling in zowel de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A, 1B of 2, als in de gevarenklasse kankerverwekkendheid, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast."</li> </ul>
--------------------	---

c) de volgende punten 8.4.4 en 8.4.5 worden toegevoegd:

"8.4.4. Een adequaat in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen bij zoogdieren, indien er een positief resultaat is van een van de in bijlage VII of VIII bedoelde in-vitro-genotoxiciteitsonderzoeken die aanleiding geven tot bezorgdheid. Het in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen bij zoogdieren moet gericht zijn op de bezorgdheid betreffende chromosoomafwijkingen en/of genmutatie, indien van toepassing.	8.4.4. Het in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen bij zoogdieren hoeft niet te worden uitgevoerd als er adequate resultaten beschikbaar zijn van een geschikt in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen bij zoogdieren.
8.4.5. Een adequaat in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor geslachtscellen bij zoogdieren, indien er een positief resultaat is van een beschikbaar in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen bij zoogdieren dat aanleiding geeft tot bezorgdheid. Het in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor geslachtscellen bij zoogdieren moet gericht zijn op de bezorgdheid betreffende chromosoomafwijkingen en/of genmutatie, indien van toepassing.	8.4.5. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als er duidelijk bewijs is dat noch de stof, noch de metabolieten ervan de geslachtscellen bereiken."

d) punt 8.7.2 wordt vervangen door:

"8.7.2. Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (OESO-testrichtsnoer 414) bij één soort; er wordt de voorkeur gegeven aan ratten of konijnen. De toedieningsweg is oraal als de stof een vaste of vloeibare stof is, en inademing als de stof een gas is; indien dat wetenschappelijk gerechtvaardigd is, bijvoorbeeld wanneer er bewijs is van gelijkwaardige of hogere systemische blootstelling via een andere relevante route voor blootstelling van de mens of routespecifieke toxiciteit, mag van de voorschriften worden afgeweken.	8.7.2. Een aanvullend onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit bij een tweede soort, d.w.z. een andere soort dan de soort waaraan in het eerste onderzoek de voorkeur is gegeven, wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen indien er op basis van de resultaten van het eerste onderzoek en alle andere relevante gegevens bezorgdheid bestaat over ontwikkelingstoxiciteit. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als uit het onderzoek naar de eerste soort ontwikkelingstoxiciteit blijkt die niet voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: Kan het ongeboren kind schaden (H360D). Afwijkingen van de standaardtoedieningsweg en afwijkingen in de keuze van de soort worden wetenschappelijk onderbouwd."
---	---

- e) in punt 8.7.3, eerste kolom, wordt de tekst vervangen door:

<p>“8.7.3. Uitgebreid onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO-testrichtsnoer 443), basisopzet van de test (cohorten 1A en 1B zonder uitbreiding tot een F2-generatie), één diersoort, indien het beschikbare onderzoek naar de toxiciteit bij herhaalde toediening (bv. onderzoek van 28 dagen of 90 dagen of screening volgens OESO-testrichtsnoer 421 of 422) wijst op schadelijke effecten op de voortplantingsorganen of -weefsels, of andere problemen die in verband gebracht kunnen worden met voortplantingstoxiciteit. De toedieningsweg is oraal als de stof een vaste of vloeibare stof is, en inademing als de stof een gas is; indien dat wetenschappelijk gerechtvaardigd is, bijvoorbeeld wanneer er bewijs is van gelijkwaardige of hogere systemische blootstelling via een andere relevante route voor blootstelling van de mens of routespecifieke toxiciteit, mag van de voorschriften worden afgeweken.”</p>
---

- f) in punt 8.7.3, tweede kolom, eerste alinea, wordt de aanhef vervangen door:

<p>“8.7.3. Een uitgebreid onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met één generatie met uitbreiding van cohort 1B tot de F2-generatie wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen:”</p>
--

- g) in punt 8.7.3, tweede kolom, tweede alinea, wordt de aanhef vervangen door:

<p>“Een uitgebreid onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met één generatie met cohorten 2A/2B (neurotoxiciteit bij de ontwikkeling) en/of cohort 3 (immunotoxiciteit bij de ontwikkeling) wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen indien er specifieke zorgen bestaan over de neurotoxiciteit (bij de ontwikkeling) of de immunotoxiciteit (bij de ontwikkeling) en mits gerechtvaardigd op een van de volgende gronden:”</p>
--

- h) in punt 9.1, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

<p>“9.1. Andere onderzoeken naar de toxiciteit op lange termijn dan de in de punten 9.1.5 en 9.1.6 bedoelde onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen indien uit de overeenkomstig bijlage I uitgevoerde chemischeveiligheidsbeoordeling blijkt dat het nodig is de effecten van de stof op in het water levende organismen nader te onderzoeken. De keuze van de test(s) wordt bepaald op basis van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.”</p>
---

- i) punt 9.1.6 wordt vervangen door:

<p>“9.1.6. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen (tenzij dit reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VIII is uitgevoerd)</p>	<p>9.1.6. Tests op toxiciteit op korte termijn bij vissen in embryonaal en larvestadium (sac-fry) (OESO-testrichtsnoer 212) die vóór 14 april 2022 zijn gestart, worden passend geacht</p>
---	--

De informatie moet voor punt 9.1.6.1 of 9.1.6.3 worden verstrekt.	om aan deze verplichting tot verstrekking van standaardinformatie te voldoen, mits de stof niet zeer lipofiel is (log Kow > 4) of er geen aanwijzingen zijn voor hormoonontregelende eigenschappen of enig ander specifiek werkingsmechanisme.”
---	---

j) punt 9.1.6.1 wordt vervangen door:

“9.1.6.1. Test op toxiciteit bij jonge vissen (FELS — fish early-life stage) (OESO-testrichtsnoer 210)”	
---	--

k) punt 9.1.6.2 wordt geschrapt;

l) punt 9.1.6.3 wordt vervangen door:

“9.1.6.3. Groeitest met onvolwassen vissen (OESO-testrichtsnoer 215)”	
---	--

m) in punt 9.2, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	“9.2. Nader onderzoek naar de afbraak wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen indien uit de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof en de omzetting- of afbraakproducten ervan nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) en testmedia wordt bepaald op basis van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.”
--	--

n) in punt 9.2.3, eerste kolom, wordt de tekst vervangen door:

“9.2.3. Identificatie van omzettings- en/of abiotische en biotische afbraakproducten”	
---	--

o) in punt 9.4, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	“9.4. Dit onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als directe of indirecte blootstelling van het bodemcompartiment onwaarschijnlijk is. Wanneer er geen gegevens over de toxiciteit voor bodemorganismen beschikbaar zijn, kan de evenwichtsverdelingmethode worden gebruikt om het gevaar voor bodemorganismen te bepalen. Indien de evenwichtsverdelingmethode wordt toegepast op nanovormen, wordt dit wetenschappelijk onderbouwd. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald op basis van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling. Met name voor stoffen die een sterk vermogen tot adsorptie in de bodem hebben of die zeer persistent zijn, stelt de registrant een onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn als bedoeld in bijlage X voor in plaats van een onderzoek naar de toxiciteit korte termijn of kan het Agentschap dit verplicht stellen.”
--	---

5) Bijlage X wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 8.4 wordt vervangen door:

"8.4. Mutageniteit	8.4. In de volgende gevallen hoeft het in de punten 8.4.6 en 8.4.7 bedoelde onderzoek niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>— het is bekend dat de stof mutageen in geslachtscellen is en voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast;</li> <li>— het is bekend dat de stof genotoxisch carcinogeen is, voldoet aan de criteria voor indeling in zowel de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A, 1B of 2, als in de gevarenklasse kankerverwekkendheid, categorie 1A of 1B, en passende risicobeheersmaatregelen worden toegepast."</li> </ul>
--------------------	---

b) de volgende punten 8.4.6 en 8.4.7 worden toegevoegd:

"8.4.6. Een tweede in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen bij zoogdieren, indien er een positief resultaat is van een van de in bijlage VII of VIII bedoelde in-vitro-genotoxiciteitsonderzoeken die aanleiding geven tot zowel bezorgdheid betreffende chromosoomafwijkingen als bezorgdheid betreffende genmutatie. Het tweede onderzoek heeft betrekking op chromosoomafwijkingen of genmutaties, naargelang van het geval, die niet in het eerste in-vivo onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen bij zoogdieren aan de orde zijn gekomen.	
8.4.7. Een tweede in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor geslachtscellen bij zoogdieren, indien er een positief resultaat is van een beschikbaar in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen bij zoogdieren dat aanleiding geeft tot zowel bezorgdheid betreffende chromosoomafwijkingen als bezorgdheid betreffende genmutatie. Het tweede onderzoek heeft betrekking op de chromosoomafwijking of genmutatie, naargelang van het geval, die in het eerste in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor geslachtscellen bij zoogdieren niet aan de orde is gekomen.	8.4.7. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als er duidelijk bewijs is dat noch de stof, noch de metabolieten ervan de geslachtscellen bereiken."

c) punt 8.7.2 wordt vervangen door:

"8.7.2. Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (OESO-testrichtsnoer 414) bij een tweede, niet bij de eerste studie op grond van bijlage IX gebuikte soort, waarbij de voorkeur wordt gegeven aan ratten of konijnen, al naargelang. De toedieningsweg is oraal als de stof een vaste of vloeibare stof is, en inademing als de stof een gas is; indien dat wetenschappelijk gerechtvaardigd is, bijvoorbeeld wanneer er bewijs is van gelijkwaardige of hogere systemische blootstelling via een andere relevante route voor blootstelling van de mens of routespecifieke toxiciteit, mag van de voorschriften worden afgeweken.	Afwijkingen van de standaardtoedieningsweg en afwijkingen in de keuze van de soort worden wetenschappelijk onderbouwd."
--	---

d) in punt 8.7.3, eerste kolom, wordt de tekst vervangen door:

<p>“8.7.3. Uitgebreid onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO-richtsnoer 443), basisopzet van de test (cohorten 1A en 1B zonder uitbreiding tot een F2-generatie), één diersoort, tenzij deze gegevens reeds als onderdeel van de verplichtingen van bijlage IX zijn verstrekt. De toedieningsweg is oraal als de stof een vaste of vloeibare stof is, en inademing als de stof een gas is; indien dat wetenschappelijk gerechtvaardigd is, bijvoorbeeld wanneer er bewijs is van gelijkwaardige of hogere systemische blootstelling via een andere relevante route voor blootstelling van de mens of routespecifieke toxiciteit, mag van de voorschriften worden afgeweken.”</p>	
---	--

e) in punt 8.7.3, tweede kolom, eerste alinea, wordt de aanhef vervangen door:

	<p>“Een uitgebreid onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met één generatie met uitbreiding van cohort 1B tot de F2-generatie wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen.”</p>
--	---

f) in punt 8.7.3, tweede kolom, tweede alinea, wordt de aanhef vervangen door:

	<p>“Een uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie met cohorten 2A/2B (neurotoxiciteit bij de ontwikkeling) en/of cohort 3 (immunotoxiciteit bij de ontwikkeling) wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen indien er specifieke zorgen bestaan over de neurotoxiciteit (bij de ontwikkeling) of de immunotoxiciteit (bij de ontwikkeling) en mits gerechtvaardigd op de volgende gronden:”</p>
--	---

g) in punt 9.2, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	<p>“9.2. Nader onderzoek naar de afbraak wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen indien uit de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof en de omzettings- en afbraakproducten ervan nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) en testmedia wordt bepaald op basis van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.”</p>
--	---

h) punt 9.2.1 wordt geschrapt;

i) in punt 9.4, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	<p>“9.4. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen indien uit de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de effecten van de stof of de omzettings- en afbraakproducten op terrestrische organismen nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald op basis van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.</p>
--	---

	Dit onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als directe of indirecte blootstelling van het bodemcompartiment onwaarschijnlijk is.”
--	--

j) in punt 9.5.1, tweede kolom, wordt de tekst vervangen door:

	“9.5.1. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn wordt door de registrant voorgesteld of kan het Agentschap verplicht stellen indien uit de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage 1 blijkt dat de effecten van de stof of de omzettings- en afbraakproducten op organismen in het sediment nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald op basis van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.”
--	--