

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/282 RENDELETE

(2015. február 20.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VIII., IX. és X. mellékletének a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének ⁽²⁾ bekezdése úgy rendelkezik, hogy az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó, a rendelet által megkövetelt információk megszerzését szolgáló vizsgálati módszereket rendszeresen felül kell vizsgálni és tovább kell fejleszteni annak érdekében, hogy minél inkább visszaszoruljanak a gerinces állatokon végzett kísérletek, és ezek is minél kevesebb állatot érintsenek. A vizsgálati módszerek kidolgozásakor teljes mértékben figyelembe kell venni a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽²⁾ rögzített, az állatkísérletek helyettesítésére, visszaszorítására, illetve tökéletesítésére vonatkozó elveket, különösen akkor, ha ismertté válnak az állatkísérletek kiváltására vagy tökéletesítésére alkalmas validált módszerek. A felülvizsgálatot követően a 440/2008/EK tanácsi rendeletet ⁽³⁾ és az 1907/2006/EK rendelet mellékleteit szükség szerint módosítani kell, hogy az állatkísérletek helyettesítése, illetve tökéletesítése megvalósuljon.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet értelmében a vegyi anyagok reprodukciót károsító hatásainak megismeréséhez kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot kell végezni a rendelet IX. és X. mellékletének 8.7.3. szakaszában szereplő egységesen előírt információk követelmények teljesítése érdekében. Az 1907/2006/EK rendelet VIII. melléklete 8.7.1. szakaszának 2. oszlopa továbbá úgy rendelkezik, hogy a kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat alkalmas olyan esetek értékelésére, ahol komoly aggodalmat okoz a termékenységre vagy fejlődésre gyakorolt károsító hatás.
- (3) A kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (EOGRTS) ⁽⁴⁾ a vegyi anyagok reprodukciót károsító hatásait értékelő újonnan kifejlesztett vizsgálati módszer. A vizsgálati módszert 2011 júliusában hagyta jóvá a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD). Az EOGRTS olyan moduláris vizsgálati módszer, amelyben a második utódnemzedék (F2) szaporítása és értékelése, valamint az idegrendszer fejlődésére gyakorolt káros hatás (fejlődési neurotoxicitás, DNT) és a fejlődési immunotoxicitás (DIT) vizsgálata elkülönült és egymástól független modulokat képeznek.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU irányelve a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

⁽³⁾ A Tanács 2008. május 30-i 440/2008/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).

⁽⁴⁾ OECD 443. sz. vizsgálati iránymutatás

- (4) Az EOGRTS több szempontból is előnyösebb a kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatnál. Több első utódgenerációs (F1) állatot értékel, és több járulékos tulajdonságot vesz figyelembe, így a teszt érzékenyebb és a kapott információk részletesebbek. Továbbá mivel az alaptesztnek nem része a második nemzedék (F2) szaporítása, jelentősen kevesebb állat kerül felhasználásra e módszer alkalmazása esetén.
- (5) Az EOGRTS vizsgálati módszer a 900/2014/EU bizottsági rendelet ⁽¹⁾ értelmében felvételre került a 440/2008/EK rendeletbe. Az 1907/2006/EK rendelet IX. és X. mellékletét módosítani szükséges annak rögzítése érdekében, hogy az új vizsgálati módszert hogyan alkalmazzák az 1907/2006/EK rendelet céljaira. Erre a feladatra jött létre 2011-ben a REACH rendelet és a vegyi anyagok osztályozásáról és címkézéséről szóló rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságok képviselőiből álló bizottsági szakértői csoport külön alcsoportja (a továbbiakban: a szakértői csoport). E szakértői csoport tudományos ajánlásai alapján az 1907/2006/EK rendelet IX. és X. melléklete 8.7.3. szakaszának 1. oszlopában szereplő egységesen előírt információs követelmények teljesítéséhez a kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat helyett az EOGRTS lesz az előnyben részesítendő vizsgálati módszer.
- (6) Az 1907/2006/EK rendelet IX. és X. mellékletében szereplő egységesen előírt információs követelményeknek eleget tesz az EOGRTS alapteszt használata. Azonban lehetnek olyan különleges esetek, ahol indokolt, hogy a regisztráló javasolhassa vagy az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) kérhesse a második nemzedék (F2) előállítását, valamint a DNT- és DIT-kohorszokat.
- (7) Gondoskodni kell arról, hogy az 1907/2006/EK rendelet IX. és X. mellékletének 8.7.3. szakasza értelmében elvégzett reprodukciós toxicitási vizsgálat megfelelően értékelhetővé tegye a termékenységre gyakorolt lehetséges hatásokat. A párázást megelőző expozíció hossza és az alkalmazott dózis elegendő kell legyen az 1907/2006/EK rendelet és az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ által megkövetelt kockázatértékelési, osztályozási és címkézési követelmények teljesítéséhez.
- (8) Tekintettel az F2 nemzedék értéke körül még fennálló tudományos kérdésekre, amelyeket csak empirikus adatokkal lehet tisztázni, továbbá arra, hogy a fogyasztókra és a foglalkozásszerű felhasználókra vélhetően a legnagyobb veszélyt jelentő anyagok értékelésekor különös óvatossággal kell eljárni, bizonyos anyagokkal kapcsolatban eseti elbírálás alapján elő kell írni az F2 nemzedék előállítását és értékelését. A szakértői csoport azt javasolta, hogy egy, a lakossági és a foglalkozásszerű felhasználások során létrejövő expozíción alapuló küszöbérték kerüljön bevezetésre az 1907/2006/EK rendelet IX. és X. mellékletének megfelelő szakaszaiba. Azon anyagok kiválasztásának optimalizálásához, amelyek esetében elő kell állítani és meg kell vizsgálni az F2 nemzedéket, további kritériumok is figyelembe veendőek, úgymint az olyan elérhető toxicitási és toxikokinetikai adatok, amelyek alapján feltételezhető, hogy az adott anyag aggodalomra ad okot.
- (9) A fejlődési neurotoxicitás és a fejlődési immunotoxicitás fontos és releváns, további kivizsgálására érdemes fejlődési toxicitási végpontoknak tekintendő. A DNT- és a DIT-kohorszok elemzése azonban nagy többletköltségeket von maga után, és a vizsgálatot végző laboratóriumokat technikai és gyakorlati nehézségek elé állítja. A Bizottság szerint ezért helyénvaló a DIT- és a DNT-kohorszok, illetve akár egyikük elemzését ahhoz a feltételhez kötni, hogy a vizsgálatot egy-egy konkrét aggodalommal kapcsolatos tudományos ismeretek indokolják. Részletes szabályokat kell bevezetni az 1907/2006/EK rendelet IX. és X. mellékletének 8.7.3. szakaszában szereplő egységesen előírt azon információs követelmények kiigazítása tekintetében, amelyek alapján el kell végezni az immunotoxicitási és neurotoxicitási vizsgálatokat. Amikor egy anyagról rendelkezésre álló információk felvetik a neurotoxicitás vagy az immunotoxicitás gyanúját, lehetővé kell tenni eseti elbírálás alapján a DNT- és DIT-kohorszok vagy ezek egyikének a vizsgálatba való bevonását. A gyanúra okot adó bizonyítékok lehetnek már ismert, in vivo vagy nem állatokon végzett vizsgálatok eredményei, az anyag ismert viselkedése, hatásmechanizmusai vagy a szerkezeti rokon anyagokról rendelkezésre álló információk. Amennyiben az ilyen gyanú indokolt, a regisztrálótól javaslatot kell kérni a DNT- és DIT-kohorszok vizsgálatára, illetve az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) számára lehetőséget kell biztosítani ennek kérésére.

⁽¹⁾ A Bizottság 2014. július 15-i 900/2014/EU rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló 440/2008/EK rendeletnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás céljából történő módosításáról (HL L 247., 2014.8.21., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EKG és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

- (10) Az 1907/2006/EK rendelet IX. mellékletének 8.7.3. szakasza értelmében akkor kötelező a reprodukciós toxicitási vizsgálat elvégzése, ha korábban már észleltek a szaporítószervekre vagy -szövetekre gyakorolt káros hatást. E szakasz értelmében ilyen hatás tekintetében csak a 28 napos és a 90 napos ismételt adagolású expozíciós vizsgálatok tekintendők mérvadónak. Mivel az OECD 421. vagy 422. sz. vizsgálati iránymutatásának megfelelő vagy egyéb ismételt adagolású reprodukciós toxicitási vizsgálatok jelezhetik a releváns reprodukciós paramétereket károsító hatást, és ez indokoltá teheti az EOGRTS elvégzését, a 8.7.3. szakasz 1. oszlopát úgy kell módosítani, hogy lehetőséget biztosítson ilyen további vizsgálatok elvégzésére.
- (11) Annak érdekében, hogy ne háruljon aránytalan teher azon gazdasági szereplőkre, akik már elvégezték a vizsgálatokat vagy beszerezték a kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat eredményeit, valamint állatjóléti megfontolásból, az e rendelet hatálybalépése előtt megkezdett vizsgálatok átfogó vizsgálati összefoglalását az 1907/2006/EK rendelet IX. és X. mellékletének 8.7.3. szakaszában szereplő egységesen előírt információk szempontjából kielégítőnek kell tekinteni.
- (12) A következetesség érdekében az 1907/2006/EK rendelet VIII. melléklete 8.7.1. szakaszának 2. oszlopát módosítani kell, hogy a IX. melléklet 8.7.3. szakaszára való hivatkozás a kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat helyett az EOGRTS-ra utaljon.
- (13) Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) a tagállamokkal és az érdekelttel szoros együttműködésben útmutatókat dolgoz ki az EOGRTS elvégzéséhez az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásának céljára, többek között az F2-re és a DNT-/DIT-kohorszokra vonatkozó kritériumok alkalmazását illetően. Ennek során az ECHA teljes mértékben figyelembe veszi az OECD keretében és más irányadó tudományos és szakmai fórumokon végzett munkát. Mindemellett azon határidők megállapításakor, amelyek az EOGRTS eredményeit bemutató dossziék benyújtására vonatkoznak, az ECHA figyelemmel kell legyen arra, hogy e vizsgálati szolgáltatás milyen mértékben érhető el a piacon.
- (14) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke értelmében létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet VIII., IX. és X. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. február 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A VIII. melléklet toxikológiai információkat tartalmazó táblázatának 2. oszlopában (Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás különös szabályai) a 8.7.1. szakasz helyébe a következő lép:

	<p>„8.7.1. E vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor, vagy — az anyag ismert csírasejt mutagén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor, vagy — a releváns humán expozíció kizárható a XI. melléklet 3. szakaszával összhangban, vagy — rendelkezésre áll prenatális fejlődési toxicitásvizsgálat (a IX. melléklet 8.7.2. szakasza) vagy akár kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (B.56. pont, OECD 443. sz. vizsgálati iránymutatás) (a IX. melléklet 8.7.3. szakasza), akár kétgenerációs vizsgálat (B.35. pont, OECD 416. sz. vizsgálati iránymutatás). <p>Ha az anyagról ismert, hogy káros hatással van a termékenységre, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolható, vagyis károsíthatja a termékenységet (H360F), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, akkor nincs szükség további termékenységgel kapcsolatos vizsgálatokra. A fejlődési toxicitási vizsgálat lehetőségét azonban fontolóra kell venni.</p> <p>Ha az anyagról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolható, vagyis károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, akkor nincs szükség további fejlődési toxicitási vizsgálatokra. A termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét azonban fontolóra kell venni.</p> <p>Olyan esetekben, ahol komoly aggodalmat okoz a termékenységre vagy fejlődésre gyakorolt káros hatás, a regisztráló szűrővizsgálat helyett javasolhat adott esetben kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot (a IX. melléklet 8.7.3. szakasza) vagy prenatális fejlődési toxicitásvizsgálatot (a IX. melléklet 8.7.2. szakasza).”</p>
--	---

2. A IX. melléklet toxikológiai információkat tartalmazó táblázatának 1. oszlopában (Egységesen előírt információk) és 2. oszlopában (Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás különös szabályai) a 8.7.3. szakasz helyébe a következő lép:

<p>„8.7.3. Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (a 13. cikk (3) bekezdésének megfelelően a vizsgálati módszerekről elfogadott bizottsági rendelet B.56. pontja vagy az OECD 443. sz. vizsgálati iránymutatása alapján), alapeszt (1A. és 1B. kohorsz az F2 nemzedékre való kiterjesztés nélkül), egy fajon, a beadás legmegfelelőbb módjával, a humán expozíció valószínű útjának figyelembevételével, ha a rendelkezésre álló ismételt adagolású (pl. 28 vagy 90 napos, az OECD 421. vagy 422. sz. vizsgálati iránymutatásának megfelelő) vizsgálatok a szaporodási szervek vagy szövetek károsodását jelzik, vagy más aggodalomra adnak okot a reprodukciós toxicitás szempontjából.</p>	<p>8.7.3. A 40. vagy a 41. cikkel összhangban a regisztrálónak javasolnia kell, vagy az Ügynökség előírhatja az 1B. kohorsz esetében az F2 nemzedékre kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot, amennyiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) az anyag valamely felhasználása a fogyasztók vagy a foglalkozászerű felhasználók számottevő expozíciójával jár, figyelembe véve többek között a fogyasztók árucikkeken keresztül megvalósuló expozícióját; és b) az alábbi feltételek bármelyike teljesül: <ul style="list-style-type: none"> — az anyag <i>in vivo</i> szomatikussejt-mutagenitási vizsgálatokban olyan genotoxikus hatást mutat, amely alapján 2. kategóriába tartozó mutagén anyagként osztályozható, vagy — bizonyos jelek arra utalnak, hogy az anyag és/vagy valamely bomlástermékének belső dózisa a kísérleti állatokban csak hosszabb expozíciót követően ér el egy stabil szintet, vagy — a rendelkezésre álló <i>in vivo</i> vagy nem állatokon végzett vizsgálatok eredményei szerint az endokrin rendszert károsító hatásokkal összefüggésbe hozható hatásmechanizmust fejt ki.
---	---

	<p>A 40. vagy a 41. cikkel összhangban a regisztrálónak javasolnia kell, illetve az Ügynökség előírhatja a 2A./2B. kohorszra (fejlődési neurotoxicitás) és/vagy 3. kohorszra (fejlődési immunotoxicitás) kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot, amennyiben az alábbiak bármelyike alátámasztja a (fejlődési) neurotoxicitás vagy (fejlődési) immunotoxicitás gyanúját:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a rendelkezésre álló <i>in vivo</i> vagy nem állatokon végzett vizsgálatokban az anyagról nyert információk (pl. központi idegrendszeri rendellenességet okoz, az idegrendszerre vagy az immunrendszerre bizonyítottan káros hatást gyakorol felnőtt állatoknál vagy méhen belüli expozíció esetében), vagy — az anyag valamely hatása/hatásmechanizmusa kapcsolatba hozható (fejlődési) neurotoxicitással és/vagy (fejlődési) immunotoxicitással (pl. kolineszterázgátló hatás, a káros hatásokhoz köthetően a pajzsmirigyhormonok szintjeinek jelentős megváltoztatása), vagy — a vizsgált anyaghoz szerkezetileg hasonló anyagok hatásairól rendelkezésre álló, ilyen hatásokat vagy hatásmechanizmusokat valószínűsítő információ. <p>A fejlődési toxicitással kapcsolatos aggodalmak tisztázása érdekében a regisztráló javasolhatja a 2A./2B. kohorszra (fejlődési neurotoxicitás) és/vagy 3. kohorszra (fejlődési immunotoxicitás) kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat helyett más vizsgálatok elvégzését.</p> <p>A 2015. március 13. előtt megkezdett (a B.35. pont és az OECD 416. sz. vizsgálati iránymutatása alapján végzett) kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatok alkalmasnak tekintendők ezen információs követelmény kielégítésére.</p> <p>A vizsgálatot egy fajon kell elvégezni. Fontolóra lehet venni azt is, hogy szükség van-e a vizsgálat második törzsön vagy második fajon való elvégzésére ezen vagy a következő mennyiségi szinten, erről azonban az első vizsgálat eredménye, valamint az összes egyéb rendelkezésre álló releváns adat alapján kell dönten.</p>
--	--

3. A X. melléklet toxikológiai információkat tartalmazó táblázatának 1. oszlopában (Egységesen előírt információk) és 2. oszlopában (Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás különös szabályai) a 8.7.3. szakasz helyébe a következő lép:

<p>„8.7.3. Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (a 13. cikk (3) bekezdésének megfelelően a vizsgálati módszerekről elfogadott bizottsági rendelet B.56. pontja vagy az OECD 443. sz. vizsgálati iránymutatása alapján), alapteszt (1A. és 1B. kohorsz az F2 nemzedékre való kiterjesztés nélkül), egy fajon, a beadás legmegfelelőbb módjával, a humán expozíció valószínű útjának figyelembevételével, hacsak a IX. melléklet követelményei értelmében már el nem végezték.</p>	<p>8.7.3. A 40. vagy a 41. cikkel összhangban a regisztrálónak javasolnia kell, vagy az Ügynökség előírhatja az 1B. kohorsz esetében az F2 nemzedékre kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot, amennyiben:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) az anyag valamely felhasználása a fogyasztók vagy a foglalkozásszerű felhasználók számottevő expozíciójával jár, figyelembe véve többek között a fogyasztók árucikkeken keresztül megvalósuló expozícióját; és b) az alábbi feltételek bármelyike teljesül: <ul style="list-style-type: none"> — az anyag <i>in vivo</i> szomatikusjelet-mutagenitási vizsgálatokban olyan genotoxikus hatást mutat, amely alapján 2. kategóriába tartozó mutagén anyagként osztályozható, vagy — bizonyos jelek arra utalnak, hogy az anyag és/vagy valamely bomlástermékének belső dózisa a kísérleti állatokban csak hosszabb expozíciót követően ér el egy stabil szintet, vagy — a rendelkezésre álló <i>in vivo</i> vagy nem állatokon végzett vizsgálatok eredményei szerint az endokrin rendszert károsító hatásokkal összefüggésbe hozható hatásmechanizmust fejt ki.
---	---

A 40. vagy a 41. cikkel összhangban a regisztrálónak javasolnia kell, illetve az Ügynökség előírhatja a 2A./2B. kohorszra (fejlődési neurotoxicitás) és/vagy 3. kohorszra (fejlődési immunotoxicitás) kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot, amennyiben az alábbiak bármelyike alátámasztja a (fejlődési) neurotoxicitás vagy (fejlődési) immunotoxicitás gyanúját:

- a rendelkezésre álló *in vivo* vagy nem állatokon végzett vizsgálatokban az anyagról nyert információk (pl. központi idegrendszeri rendellenességet okoz, az idegrendszerre vagy az immunrendszerre bizonyítottan káros hatást gyakorol felnőtt állatoknál vagy méhen belüli expozíció esetében), vagy
- az anyag valamely hatásmechanizmusa kapcsolatba hozható (fejlődési) neurotoxicitással és/vagy (fejlődési) immunotoxicitással (pl. kolineszterázgátló hatás, a káros hatásokhoz köthetően a pajzsmirigyhormonok szintjeinek jelentős megváltoztatása), vagy
- a vizsgált anyaghoz szerkezetileg hasonló anyagok hatásairól rendelkezésre álló, ilyen hatásokat vagy hatásmechanizmusokat valószínűsítő információ.

A fejlődési toxicitással kapcsolatos aggodalmak tisztázása érdekében a regisztráló javasolhatja a 2A./2B. kohorszra (fejlődési neurotoxicitás) és/vagy 3. kohorszra (fejlődési immunotoxicitás) kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat helyett más fejlődési neurotoxicitási és/vagy fejlődési immunotoxicitási vizsgálatok elvégzését.

A 2015. március 13. előtt megkezdett (a B.35. pont és az OECD 416. sz. vizsgálati iránymutatása alapján végzett) kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatok alkalmasnak tekintendők ezen információs követelmény kielégítésére.”