

ALLEGATO 8A

Qualora, conformemente alle disposizioni dell'allegato VII.A sugli intermedi, l'autorità competente abbia autorizzato la presentazione di un fascicolo con un insieme di prove ridotto relativamente ad una determinata sostanza chimica, i requisiti della presente sezione sono ridotti secondo le modalità descritte qui di seguito.

- qualora la quantità della sostanza immessa in commercio raggiunga 10 tonnellate all'anno per fabbricante o qualora la quantità complessiva della sostanza immessa in commercio raggiunga 50 tonnellate per fabbricante, l'autorità competente impone l'obbligo di svolgere tutte le prove e gli studi specificati ai punti da 3 a 6 dell'allegato VII.A (ad eccezione di quelli già effettuati); inoltre essa può richiedere le prove e gli studi relativi al livello 1 da effettuare sugli organismi acquatici,
- qualora la quantità della sostanza immessa in commercio raggiunga 100 tonnellate all'anno per fabbricante o qualora la quantità complessiva della sostanza immessa in commercio raggiunga 500 tonnellate per fabbricante, l'autorità competente impone l'obbligo di effettuare saggi o studi del livello 1 relativi alla tossicità riproduttiva. L'autorità competente può decidere che la classificazione della sostanza come intermedio cui applicare solamente un insieme di prove ridotto rappresenti un valido motivo per ritenere inopportuno lo svolgimento di uno o più saggi/studi, ad eccezione di quelli relativi alla tossicità riproduttiva.

ALLEGATO 8B

Qualora la quantità della sostanza immessa in commercio raggiunga 1 000 tonnellate all'anno per fabbricante o qualora la quantità complessiva della sostanza immessa in commercio raggiunga 5 000 tonnellate per fabbricante, saggi addizionali dei livelli 1 o 2 non sono normalmente richiesti. L'autorità competente dovrebbe comunque considerare la possibilità di richiedere saggi addizionali inclusi quelli dei livelli 1 e 2 di questo allegato.