

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/477,****24. märts 2022,****millega muudetakse kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI–X lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 131,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EÜ) nr 1907/2006 on tootjatele, importijatele ja allkasutajatele kehtestatud konkreetsed registreerimisega seotud ülesanded ja kohustused andmete saamiseks nende toodetavate, imporditavate või kasutatavate ainete kohta, et võimaldada hinnata kõnealuste ainetega seotud riske ning töötada välja asjakohased riskijuhtimismeetmed ja neid soovitada.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI lisas on esitatud nimetatud määruse artikli 10 punkti a alapunktides i–v ja x osutatud teabele esitatavad nõuded. Nimetatud määruse VII–X lisas on sätestatud nõutavad standardandmed ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse vastavalt vähemalt üks tonn, vähemalt 10 tonni, vähemalt 100 tonni ja vähemalt 1 000 tonni.
- (3) 2019. aasta juunis jõudsid komisjon ja Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „amet“) REACH-määruse hindamise ühises tegevuskavas <sup>(2)</sup> järeldusele, et määruse (EÜ) nr 1907/2006 lisade teatavaid teabele esitatavaid nõudeid tuleks muuta, et suurendada selgust registreerijate kohustuste suhtes seoses teabe esitamisega.
- (4) Selleks, et registreerijate kohustused oleksid selgemad, on komisjoni aasta määrusega (EL) 2021/979 <sup>(3)</sup> parandatud mitut teabele esitatavat nõuet määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII–X lisas ning standardse katsetamiskorra kohandamise üldeeskirju kõnealuse määruse XI lisas, kuid kooskõlas REACHi hindamise ühise tegevuskava eesmärkidega tuleb veel selgitada mitut teabele esitatavat nõuet.
- (5) Sellest tulenevalt tuleks muuta määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI lisa punktides 1 ja 2 sätestatud nõudeid, mis on seotud registreerijat käsitleva üldise teabe ja aine identifitseerimiseks vajaliku teabega, mille registreerija peab esitama üldiseks registreerimiseks.

<sup>(1)</sup> ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

<sup>(2)</sup> Euroopa Komisjoni ja Euroopa Kemikaaliamenti ühine REACH-määruse hindamise tegevuskava, juuni 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> Komisjoni 17. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/979 millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) VII–XI lisa (ELT L 216, 18.6.2021, lk 121).

- (6) Tuleks muuta teatavaid konkreetseid eeskirju määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII–X lisa sätestatud nõutavate standardandmete kohandamiseks, et viia ohtlike ainete liigitamisega seotud mõisted vastavusse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (\*) I lisa 2.–5. osas kasutatud mõistetega.
- (7) Selguse huvides ja kasuliku teabe esitamise tagamiseks tuleks muuta konkreetseid eeskirju määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII lisa sätestatud, mutageensust ja veekeskkonnas avalduvat mürgisust käsitlevate nõutavate standardandmete kohandamiseks. Täpsemalt tuleks muuta punkti 8.4, et selgitada, millised on tagajärjed *in vitro* geenimutatsiooniuringu positiivse tulemuse korral ja millisel juhul ei ole punkti 8.4.1 kohaselt nõutava uuringu tegemine vajalik. Peale selle tuleks punktis 9.1.1 jätta 1. veerust välja osad, kus ei osutata nõutavatele standardandmetele, ning kirjeldada nimetatud punkti 2. veerus täpsemalt olukordi, kus asjaomase uuringu tegemine ei ole vajalik, ja olukordi, kus tuleb läbi viia pikaajalise veekeskkonnas avalduva mürgisuse uuring. Samuti tuleks muuta punkti 9.1.2, et selgitada, millisel juhul ei ole uuringu tegemine vajalik.
- (8) Registreerijate kohustuste täpsustamiseks tuleks muuta määruse (EÜ) nr 1907/2006 VIII lisa esitatud nõudeid mutageensuse ja reproduktiivtoksilisuse uuringuid käsitleva ja ökotoksikoloogilise teabe kohta. Täpsemalt tuleks mutageensusuuringuid käsitlevate punktis 8.4 esitatud eeskirjade puhul täpsustada, millisel juhul ei ole kõnealuses lisa osutatud uuringute tegemine vajalik ja millisel juhul on vaja teha IX lisa osutatud lisauuringud. Ühtlasi tuleks viia punktis 8.4.2 kirjeldatud uuringute nomenklatuur kooskõlla Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) vastavates tehnilistes juhenddokumentides (?) kasutatuga. Peale selle tuleks reproduktiiv- ja arengutoksilisuse kohta kasuliku teabe saamise tagamiseks märkida punktis 8.7.1 katsete puhul eelistatud loomaliigid ja manustamisviisid ning täpsustada teatavaid konkreetseid nõutavate standardandmete kohandamise eeskirju. Tuleks lisada ka puuduv punkt 9.1 pealkirjaga veekeskkonnale avalduva mürgisuse kohta ning muuta punktis 9.1.3 esitatud nõudeid teabele kaladega tehtava lühiajalise mürgisuse katse kohta, et jätta 1. veerust välja osad, kus ei osutata standardandmetele, ning täpsustada 2. veerus olukordi, kus uuringu tegemine ei ole vajalik. Samuti tuleks muuta lagundatavust käsitlevat punkti 9.2 ning keskkonnas säilimist ja käitumist käsitlevat punkti 9.3, et kirjeldada paremini olukordi, kus on vaja saada lisateavet lagundatavuse ja bioakumuleeruvuse kohta ning teha sellekohased lisauuringud.
- (9) Tuleks muuta määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX lisa esitatud nõudeid teabele mutageensusuuringute kohta, et täpsustada punktides 8.4.4 ja 8.4.5, millised uuringud tuleb teha imetajate somaatiliste rakkudega ja vajaduse korral imetajate sugurakkudega ning millisel juhul ei ole selliste uuringute tegemine vajalik. Peale selle tuleks täpsustada punktis 8.7.2 esitatud nõudeid teabele esimese ja teise loomaliigiga tehtavate sünnieelse arengutoksilisuse uuringute kohta ning punktis 8.7.3 esitatud nõudeid teabele ühte põlvkonda hõlmavate laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringute kohta; selleks tuleks märkida uuringute puhul eelistatud loomaliigid ja manustamisviisid ning kirjeldada üldeeskirjadest kõrvalekaldumist võimaldavaid olukordi. Lõpuks tuleks loomade heaoluga seotud põhjustel jätta ökotoksikoloogilist teavet käsitlevast jaotisest välja teatavad nõuded teabele kaladega tehtava pikaajalise mürgisuse katse kohta. Ühtlasi tuleks muuta lagundatavust käsitlevat punkti 9.2, et viia lagunemissaaduste identifitseerimisele osutav punkti 9.2.3 sõnastus vastavusse XIII lisa asjaomase sätte sõnastusega ning kajastada asjaomast muudetud nõuet lagundatavuse lisakatse kohta. Tuleks muuta ka maismaaorganismidele avalduvat mõju käsitlevat punkti 9.4 eesmärgiga selgitada, et ainete puhul, mis eeldatavalt adsorbeeruvad pinnases suurel määral või mis on väga püsivad, peaks registreerija tegema ettepaneku teha pikaajalise mürgisuse uuring või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet.
- (10) Mutageensust ning arengu- ja reproduktiivtoksilisust käsitlevale teabele ja ökotoksikoloogilisele teabele esitatavate teatavate nõuete selgitamiseks tuleks muuta määruse (EÜ) nr 1907/2006 X lisa. Eelkõige tuleks kõnealuste muudatuste puhul kirjeldada olukordi, kus on nõutav somaatiliste rakkudega teise *in vivo* uuringu või sugurakkudega teise *in vivo* uuringu tegemine, ning täpsustada vajadust viia sellised uuringud läbi imetajaliikidega. Tuleks esitada kõnealuste uuringute loetelu koos neis vaadeldavate mutageensusaspektide kirjeldusega. Peale selle tuleks muuta nõudeid teabele sünnieelse arengutoksilisuse uuringute ja ühte põlvkonda hõlmavate laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringute kohta, et selgitada vajadust teise liigiga tehtava uuringu järele ning täpsustada teise

(\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

(?) OECD katsejuhendid nr 473 ja 487.

liigi valikut ja uuringus kasutatavaid eelistatud manustamisviise, samuti üldeeskirjadest kõrvalekaldumise olukordi. Punktis 9.2.1 osutatud konkreetne biotilist lagundatavust käsitlev nõue ei ole enam vajalik ja tuleks seega välja jätta ning asjaomaseid punktis 9.2 esitatud konkreetseid kohandamiseeskirju tuleks vastavalt sellele muuta. Lõpuks tuleks punktides 9.4 ja 9.5.1 täpsustada, et peale lagunemissaaduste tuleb pikaajalise mürgisuse uuringus vaadelda ka muundumissaadusi, et hinnata nende mõju maismaaorganismidele ja põhjasette organismidele.

- (11) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seega vastavalt muuta.
- (12) Muudatuseettepanekute eesmärk on kirjeldada selgemalt teatavaid nõutavaid standardandmeid ja nende kohandamise konkreetseid eeskirju ning suurendada õiguskindlust seoses ametis juba kohaldatava hindamistavaga. Siiski ei saa jätta tähelepanuta asjaolu, et nende muudatuste tulemusena on vaja teatavad registreerimistoimikud ajakohastada. Seepärast tuleks käesoleva määruse kohaldamine edasi lükata.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI–X lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 14. oktoobrist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. märts 2022

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

## LISA

Määrust (EÜ) nr 1907/2006 muudetakse järgmiselt.

1) VI lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1.1.1 asendatakse järgmisega:

„1.1.1. Nimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress“;

b) lisatakse punkt 1.1.4:

„1.1.4. Kui vastavalt artikli 8 lõikele 1 on määratud ainuesindaja, esitatakse ainuesindaja määranud, väljaspool liitu asuva füüsilise või juriidilise isiku kohta järgmine teave: nimi, aadress, telefoninumber, e-posti aadress, kontaktisik, vastavalt vajadusele tootmis- või valmistamiskoha/-kohtade asukoht, vajaduse korral äriühingu veebisait ning vajaduse korral äriühingu riiklik identifitseerimisnumber/riiklikud identifitseerimisnumbrid.“;

c) punkt 1.2 asendatakse järgmisega:

„1.2. Andmete ühine esitamine

Artiklitega 11 ja 19 on ette nähtud võimalus, et juhtregistreerija esitab osa registreerimiseks vajalikust teabest teiste kaasregistreerijate nimel.

Kui juhtregistreerija esitab kooskõlas artikli 11 lõikega 1 artikli 10 punkti a alapunktides iv, vi, vii ja ix osutatud teabe, kirjeldab ta vastavalt käesoleva lisa punktidele 2.3.1–2.3.4 ja 2.4 asjaomast koostist, nanovormi või sarnaste nanovormide rühma, mida see teave käsitleb. Iga kaasregistreerija, kes tugineb juhtregistreerija esitatud teabele, märgib, millised sel viisil esitatud andmed käsitlevad millist aine koostist, nanovormi või sarnaste nanovormide rühma, mille kohta registreerija esitab identifitseerimisandmed vastavalt artikli 10 punkti a alapunktile ii ja artikli 11 lõikele 1.

Kui registreerija esitab kooskõlas artikli 11 lõikega 3 artikli 10 punkti a alapunktides iv, vi, vii või ix osutatud teabe eraldi, kirjeldab ta vastavalt käesoleva lisa punktidele 2.3.1–2.3.4 ja 2.4 aine asjaomast koostist, nanovormi või sarnaste nanovormide rühma, mida see teave käsitleb.“;

d) punkt 1.3.1 asendatakse järgmisega:

„1.3.1. Nimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress“;

e) punkt 2.1 asendatakse järgmisega:

„2.1. Aine nimetus ja mis tahes muu identifitseerimistunnus iga aine kohta“;

f) punkt 2.1.1 asendatakse järgmisega:

„2.1.1. Nimetus/nimetused IUPACi nomenklatuuris; selle puudumisel muu rahvusvaheline keemiline nimetus/muud rahvusvahelised keemilised nimetused“;

g) punkt 2.1.3 asendatakse järgmisega:

„2.1.3. EÜ number – st EINECSi, ELINCSi või NLP-loetelu number – või ameti määratud number (kui on kättesaadav ja asjakohane)“;

h) punkt 2.1.5 asendatakse järgmisega:

„2.1.5. Muu tunnuscode, näiteks tollinumber (kui on kättesaadav)“;

i) punkt 2.2 asendatakse järgmisega:

„2.2. Teave iga aine molekuli- ja struktuurivalemi või kristallstruktuuri kohta“;

j) punkt 2.2.1 asendatakse järgmisega:

„2.2.1. Molekulivalem ja struktuurivalem (sealhulgas SMILESi kood ja muu esitusviis, kui on kättesaadav) ning kristallstruktuuri(de) kirjeldus“;

k) punktid 2.3.1–2.3.7 asendatakse järgmisega:

„2.3.1. Puhtusaste (%), kui see on kohaldatav

## 2.3.2. Koostisainete ja lisandite nimetused

Tundmatu või muutuva koostisega aine, kompleksse reaktsioonisaaduse või bioloogilist päritolu materjali (UVCB) puhul:

- nende koostisainete nimetused, mille sisaldus on  $\geq 10\%$ ;
- nende teadaolevate koostisainete nimetused, mille sisaldus on  $< 10\%$ ;
- koostisainete puhul, mis ei ole eraldi identifitseeritavad, koostisainete rühmade kirjeldus nende keemilise olemuse alusel;
- päritolu või allika ja tootmisprotsessi kirjeldus

## 2.3.3. Punktis 2.3.2 kirjeldatud koostisainete, eraldi identifitseerimatute koostisainete rühmade ja lisandite tüüpiline protsentuaalne sisaldus ja sisalduste vahemik

## 2.3.4. Lisaainete nimetused ning tüüpiline protsentuaalne sisaldus ja sisalduste vahemik

## 2.3.5. Kõik aine identifitseerimiseks vajalikud kvalitatiivsed analüüsiandmed, näiteks ultraviolet-, infrapuna-, tuumamagnetresonants- või massispektri või difraktsiooni andmed

## 2.3.6. Kõik aine identifitseerimiseks vajalikud kvantitatiivsed analüüsiandmed, näiteks kromatograafilise, titrimetrilise või elementanalüüsi või difraktsiooni andmed

## 2.3.7. Aine identifitseerimiseks, sealhulgas selle koostisainete ning vajaduse korral lisandite ja lisaainete identifitseerimiseks ja nende sisalduse määramiseks vajalike analüüsimeetodite kirjeldus või asjakohased kirjandusviited; see kirjeldus hõlmab punktide 2.3.1–2.3.6 kohaste tulemuste saamiseks kasutatud katsemeetodeid ja tulemuste asjakohast tõlgendust; teave peab olema meetodite reprodutseeritavuse tagamiseks piisav“;

## l) punkt 2.4.6 asendatakse järgmisega:

„2.4.6. Punkti 2.4 kohaste andmete saamiseks kasutatud analüüsimeetodite kirjeldus või asjakohased kirjandusviited; see kirjeldus hõlmab punktide 2.4.2–2.4.5 kohaste tulemuste saamiseks kasutatud katsemeetodeid ja tulemuste asjakohast tõlgendust; teave peab olema meetodite reprodutseeritavuse tagamiseks piisav“;

## m) lisatakse punkt 2.5:

„2.5. Aine identifitseerimiseks asjakohane mis tahes muu kättesaadav teave“;

## n) punkt 3.5 asendatakse järgmisega:

„3.5. Tuvastatud kasutusala(de) üldine kirjeldus“.

## 2) VII lisa muudetakse järgmiselt:

## a) punkti 8.4 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

„8.4. Käesoleva lisa punktis 8.4.1 osutatud, bakteritega tehtava *in vitro* geenimutatsiooniuuringu murettekitava positiivse tulemuse korral viib registreerija läbi VIII lisa punktis 8.4.2 osutatud *in vitro* uuringu. Ükskõik millise kõnealuse *in vitro* genotoksilisuse uuringu positiivsest tulemusest lähtuvalt kavandab registreerija IX lisa punktis 8.4.4 osutatud asjakohase *in vivo* uuringu või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet. Kõnealuses *in vivo* uuringus vaadeldakse vastavalt vajadusele kromosoomiberratsioone või geenimutatsioone või mõlemat liiki muutusi.

Bakteritega *in vitro* geenimutatsiooniuuringu tegemine ei ole vajalik, kui katsemeetod ei ole uuritava aine puhul kohaldatav. Sellisel juhul esitab registreerija põhjenduse ja teeb VIII lisa punktis 8.4.3 osutatud *in vitro* uuringu. Kui kõnealuse uuringu tulemus on positiivne, teeb registreerija VIII lisa punktis 8.4.2 osutatud *in vitro* tsütogeensuse uuringu. Ükskõik millise kõnealuse *in vitro* genotoksilisuse uuringu positiivsest tulemusest

	<p>lähtuvalt või juhul, kui üks VIII lisas osutatud <i>in vitro</i> katsemeetod ei ole aine puhul kohaldatav, kavandab registreerija IX lisa punktis 8.4.4 osutatud asjakohase <i>in vivo</i> uuringu või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet. Kõnealusel <i>in vivo</i> uuringus vaadeldakse vastavalt vajadusele kromosoomiarrastioone või geenimutatsioone või mõlemat liiki muutusi.</p> <p>Punktis 8.4.1 osutatud, bakteritega tehtavat <i>in vitro</i> geenimutatsiooniuringut ega järelkatseid ei ole vaja läbi viia järgmistel juhtudel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine põhjustab teadaolevalt mutatsioone sugurakkudes ja vastab sugurakkudel avalduva 1A või 1B kategooria mutageensuse ohuklassi liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid;</li> <li>— aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja vastab nii sugurakkudel avalduva 1A, 1B või 2. kategooria mutageensuse kui ka 1A või 1B kategooria kantserogeenuse ohuklassi liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid.“;</li> </ul>
--	---

b) punkti 8.4.1 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	<p>„8.4.1. Nanovormide puhul ei ole bakteritega <i>in vitro</i> geenimutatsiooniuringut vaja teha, kui see ei ole asjakohane. Sellisel juhul esitatakse VIII lisa punktis 8.4.3 osutatud <i>in vitro</i> uuringu andmed.“;</p>
--	--

c) punkti 9.1.1 esimese veeru teine lõik jäetakse välja;

d) punkti 9.1.1 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	<p>„9.1.1. Uuringut ei ole vaja teha järgmistel juhtudel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— esinevad asjaolud, millest tulenevalt on lühiajaline mürgisus veekeskkonnas ebatõenäoline, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või ei ole tõenäoliselt võimeline läbima biomembraane;</li> <li>— on olemas selgrootutega tehtud pikaajalise veekeskkonnas avalduva mürgisuse uuringu tulemused.</li> </ul> <p>Nanovormide puhul ei või uuringut ära jätta ainuüksi väga vähese vees lahustuvuse tõttu.</p> <p>Registreerija võib kavandada lühiajalise mürgisuse uuringu asemel pikaajalise mürgisuse uuringu.</p> <p>Registreerija kavandab pikaajalise mürgisuse uuringu selgrootutega (eelistatud liik: <i>Daphnia</i> sp.) (IX lisa punkt 9.1.5) või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui lühiajalise mürgisuse uuring ei võimalda tõenäoliselt saada õiget pilti aine tegelikust mürgisusest veekeskkonnas, näiteks juhul, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on vees raskesti lahustuv (lahustuvus alla 1 mg/l) või</li> <li>— nanovormi lahustumiskiirus asjaomas katsekeskkonnas on väike.“;</li> </ul>
--	---

e) punkti 9.1.2 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	<p>„9.1.2. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui esinevad asjaolud, millest tulenevalt on mürgisus veekeskkonnas ebatõenäoline, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või ei ole tõenäoliselt võimeline läbima biomembraane.</p> <p>Nanovormide puhul ei või uuringut ära jätta ainuüksi väga vähese vees lahustuvuse tõttu.“</p>
--	---

3) VIII lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 8.4 teise veergu lisatakse järgmine tekst:

	<p>„8.4. Punktides 8.4.2 ja 8.4.3 osutatud uuringuid ei ole vaja läbi viia järgmistel juhtudel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on olemas piisavad andmed vastavast <i>in vivo</i> uuringust (punkti 8.4.2 puhul <i>in vivo</i> kromosoomiberratsiooniuringust (või mikrotuumauuringust) ning punkti 8.4.3 puhul imetajatega tehtud <i>in vivo</i> geenimutatsiooniuringust);</li> <li>— aine põhjustab teadaolevalt mutatsioone sugurakkudes ja vastab sugurakkude 1A või 1B kategooria mutageenina liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid;</li> <li>— aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja vastab nii sugurakkudel avalduva 1A, 1B või 2. kategooria mutageensuse kui ka 1A või 1B kategooria kantserogeensuse ohuklassi liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid.</li> </ul> <p>VII lisas või käesolevas lisas osutatud mis tahes <i>in vitro</i> genotoksilise uuringu murettekitava positiivse tulemuse korral kavandab registreerija IX lisa punktis 8.4 osutatud asjakohase <i>in vivo</i> uuringu või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet. Kõnealuses <i>in vivo</i> uuringus vaadeldakse vastavalt vajadusele kromosoomiberratsioone või geenimutatsioone või mõlemat liiki muutusi.</p> <p>Kui punktis 8.4.2 või 8.4.3 osutatud <i>in vitro</i> mutageensuse uuring ei ole aine puhul kohaldatav, esitab registreerija põhjenduse ja kavandab IX lisa punktis 8.4.4 osutatud asjakohase <i>in vivo</i> uuringu või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet. Kõnealuses <i>in vivo</i> uuringus vaadeldakse vastavalt vajadusele kromosoomiberratsioone või geenimutatsioone või mõlemat liiki muutusi.“;</p>
--	---

b) punkti 8.4.2 esimese veeru tekst asendatakse järgmisega:

„8.4.2. Imetajate <i>in vitro</i> kromosoomiberratsiooniuring või imetajate <i>in vitro</i> mikrotuumauuring“;	
--	--

c) punkti 8.4.2 teise veeru tekst jäetakse välja;

d) punkti 8.4.3 teise veeru tekst jäetakse välja;

e) punkti 8.6.1 teises veerus asendatakse kuuenda lõigu sissejuhatav tekst järgmisega:

	„Registreerija kavandab lisauuringud või võib selliste uuringute tegemist nõuda amet, kui:“;
--	--

f) punkt 8.7.1 asendatakse järgmisega:

<p>„8.7.1. Reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring (OECD katsejuhend nr 421 või 422); eelistatud liik on rott. Kui aine on tahkis või vedelik, toimub manustamine suukaudselt, gaasi puhul aga sissehingamise teel; teaduslikult põhjendatud juhtudel võib kasutada teistsugust manustamisviisi, näiteks kui on tõendeid, et mõne muu asjakohase kokkupuuteviisi puhul on inimese süsteemne kokkupuude ainega samaväärne või ulatuslikum või et mürgisus avaldub konkreetse kokkupuuteviisi puhul.</p>	<p>8.7.1. Seda uuringut ei ole vaja teha järgmistel juhtudel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja vastab nii sugurakkudel avalduva 1A, 1B või 2. kategooria mutageensuse kui ka 1A või 1B kategooria kantserogeensuse ohuklassi liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid;</li> <li>— aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja vastab sugurakkudel avalduva 1A või 1B kategooria mutageensuse ohuklassi liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid;</li> <li>— vastavalt XI lisa punktile 3 saab välistada inimeste asjakohase kokkupuute ainega;</li> <li>— on olemas IX lisa punktis 8.7.2 osutatud sünnieelse arengutoksilisuse uuringu (OECD katsejuhend nr 414) või IX lisa punktis 8.7.3 osutatud ühte põlvkonda hõlmava laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringu (OECD katsejuhend nr 443) andmed või registreerija kavandab sellise uuringu tegemist või on olemas kahte põlvkonda hõlmava reproduktiivtoksilisuse uuringu (OECD katsejuhend nr 416) andmed;</li> <li>— ainel on teadaolevalt kahjulik mõju suguvõimele või viljakusele ja aine vastab 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilisuse ohuklassi (H360F: „Võib kahjustada viljakust“) liigitamise kriteeriumidele ning olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks;</li> <li>— aine põhjustab teadaolevalt arengutoksilisust ja vastab 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilisuse ohuklassi (H360D: „Võib kahjustada loodet“) liigitamise kriteeriumidele ning olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks.</li> </ul> <p>Kui on tõsine mure seoses aine võimaliku kahjuliku mõjuga suguvõimele, viljakusele või arengule, kavandab registreerija selle küsimusega tegelemiseks sõeluuringu (OECD katsejuhend nr 421 või 422) asemel IX lisa punktis 8.7.3 osutatud ühte põlvkonda hõlmava laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringu (OECD katsejuhend nr 443) või IX lisa punktis 8.7.2 osutatud sünnieelse arengutoksilisuse uuringu (OECD katsejuhend nr 414) või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet. Kõnealune tõsine mure hõlmab muu hulgas järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kättesaadava teabe kohane suguvõime, viljakuse või arenguga seotud kahjulik mõju, mille puhul ei ole täidetud 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilise aina liigitamise kriteeriumid;</li> <li>— aine võimalik arengutoksilisus või reproduktiivtoksilisus vastavalt prognoosile, mis on tehtud sarnase struktuuriga aineid käsitleva teabe, (Q)SARi hindamise või <i>in vitro</i> meetodite põhjal.“;</li> </ul>
---	--



g) punkti 8.8.1 teises veerus asendatakse esimene lõik järgmisega:

	„Nende nanovormide puhul, mille lahustumiskiirus bioloogilises keskkonnas on väike, kavandab registreerija toksikokineetika uuringu või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui vastav hindamine ei ole asjakohase kättesaadava teabe, sealhulgas punkti 8.6.1 kohaselt tehtud uuringu andmete põhjal võimalik.“;
--	---

h) lisatakse punkt 9.1:

„9.1. Mürgisus veekeskkonnas	<p>9.1. Registreerija kavandab lisaks lühiajalise mürgisuse uuringule IX lisa punktis 9.1 osutatud pikaajalise veekeskkonnas avalduva mürgisuse uuringu või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui I lisa kohaselt tehtud kemikaaliohutuse hindamisest nähtub, et selline uuring on vajalik veeorganismidele avalduva mõju täiendavaks uurimiseks, näiteks juhul, kui on vaja saada lisateavet PNECi täpsustamiseks või kui võimaliku PBT- või vPvB-aine omaduste hindamiseks on vaja XIII lisa punktis 3.2.3 kirjeldatud lisateavet mürgisuse kohta.</p> <p>Asjakohas(t)e uuringu(te) valik tehakse lähtuvalt kemikaaliohutuse hindamise tulemustest.“;</p>
------------------------------	---

i) punkt 9.1.3 asendatakse järgmisega:

„9.1.3. Lühiajalise mürgisuse uuring kaladega	<p>9.1.3. Uuringut ei ole vaja teha järgmistel juhtudel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— esinevad asjaolud, millest tulenevalt on lühiajaline mürgisus veekeskkonnas ebatõenäoline, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või ei ole tõenäoliselt võimeline läbima biomembraane;</li> <li>— on olemas kaladega tehtud pikaajalise veekeskkonnas avalduva mürgisuse uuringu tulemused.</li> </ul> <p>Nanovormide puhul ei või uuringut ära jätta ainuüksi väga vähese vees lahustuvuse tõttu.</p> <p>Registreerija võib kavandada lühiajalise mürgisuse uuringu asemel pikaajalise mürgisuse uuringu.</p> <p>Registreerija kavandab IX lisa punktis 9.1.6 osutatud pikaajalise mürgisuse uuringu kaladega või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui lühiajalise mürgisuse uuring ei võimalda tõenäoliselt saada õiget pilti aine tegelikust mürgisusest veekeskkonnas, näiteks juhul, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on vees raskesti lahustuv (lahustuvus alla 1 mg/l) või</li> <li>— nanovormi lahustumiskiirus asjaomases katsekeskkonnas on väike.“;</li> </ul>
---	---

j) punkti 9.2 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	<p>„9.2. Kui I lisa kohaselt tehtud kemikaaliohutuse hindamisest nähtub, et aine lagunemist on vaja täiendavalt uurida, kogutakse lagunemise kohta lisateavet või kavandatakse IX lisa kirjeldatud täiendavad lagunemisuuringud. See võib olla vajalik näiteks juhul, kui vastavalt XIII lisa punktile 2.1 tuleb võimaliku PBT- või vPvB-aine omaduste hindamiseks koguda nimetatud lisa punktis 3.2.1 kirjeldatud lisateavet.</p> <p>Niisuguste nanovormide puhul, mis ei ole lahustuvad või mille lahustumiskiirus on väike, vaadeldakse sellis(t)es katse(te)s morfoloogilisi muutusi (nt osakeste suuruse, kuju ja pinnaomaduste pöördumatu muutumine, kattekihi kadu), keemilist muundumist (nt oksüdeerumine, redutseerumine) ja muid abiootilise lagunemise ilminguid (nt fotolüüs).</p> <p>Asjakohas(t)e uuringu(te) valik tehakse lähtuvalt kemikaaliohutuse hindamise tulemustest.“</p> <p>Kui lisateabe kogumiseks on vaja teha IX lisa kohased täiendavad uuringud, kavandab registreerija sellised uuringud või võib nende tegemist nõuda amet.“;</p>
--	--

k) punkti 9.2.2.1 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	<p>„9.2.2.1. Uuringut ei ole vaja teha järgmistel juhtudel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on hõlpsalt biolagundatav;</li> <li>— aine on vees väga raskesti lahustuv;</li> <li>— aine struktuur on selline, et puuduvad hüdrolüüsuvad funktsionaalrühmad.</li> </ul> <p>Nanovormide puhul ei või uuringut ära jätta ainuüksi väga vähese vees lahustuvuse tõttu.“;</p>
--	---

l) punkti 9.3 teise veergu lisatakse järgmine tekst:

	<p>„9.3. Bioakumuleerumise kohta kogutakse XIII lisa punktis 3.2.2 kirjeldatud lisateavet, kui see on vajalik võimaliku PBT- või vPvB-aine omaduste hindamiseks vastavalt nimetatud lisa punktile 2.1.</p> <p>Kui lisateabe kogumiseks on vaja teha IX või X lisa kohased täiendavad uuringud, kavandab registreerija sellised uuringud või võib nende tegemist nõuda amet.“</p>
--	--

4) IX lisa muudetakse järgmiselt:

a) punktis 7.16 jäetakse teisest veerust välja teine loetelupunkt;

b) punkt 8.4 asendatakse järgmisega:

„8.4. Mutageensus	<p>8.4. Punktides 8.4.4 ja 8.4.5 osutatud uuringuid ei ole vaja läbi viia järgmistel juhtudel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine põhjustab teadaolevalt mutatsioone sugurakkudes ja vastab sugurakkudel avalduva 1A või 1B kategooria mutageensuse ohuklassi liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid;</li> <li>— aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja vastab nii sugurakkudel avalduva 1A, 1B või 2. kategooria mutageensuse kui ka 1A või 1B kategooria kantserogeensuse ohuklassi liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid.“;</li> </ul>
-------------------	---

c) lisatakse punktid 8.4.4 ja 8.4.5:

„8.4.4. Asjakohane <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuring imetajate somaatiliste rakkudega, kui VII või VIII lisas osutatud mis tahes <i>in vitro</i> genotoksilisuse uuringus on saadud murettekitav positiivne tulemus; kõnealuses imetajate somaatiliste rakkudega tehtavas <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuringus vaadeldakse vastavalt vajadusele kromosoomiberratsioone või geenimutatsioone või mõlemat liiki muutusi.	8.4.4. <i>In vivo</i> genotoksilisuse uuringut imetajate somaatiliste rakkudega ei ole vaja läbi viia, kui on olemas piisavad andmed asjakohasest imetajate somaatiliste rakkudega tehtud <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuringust.
8.4.5. Asjakohane <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuring imetajate sugurakkudega, kui imetajate somaatiliste rakkudega tehtud <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuringus on saadud murettekitav positiivne tulemus; kõnealuses imetajate sugurakkudega tehtavas <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuringus vaadeldakse vastavalt vajadusele kromosoomiberratsioone või geenimutatsioone või mõlemat liiki muutusi.	8.4.5. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui on olemas selged tõendid selle kohta, et aine ega selle metaboliidid ei jõua sugurakkudeni.“;

d) punkt 8.7.2 asendatakse järgmisega:

„8.7.2. Sünnieelse arengutoksilisuse uuring (OECD katsejuhend nr 414) ühe liigiga; eelistatud liik on rott või küülik. Kui aine on tahkis või vedelik, toimub manustamine suukaudselt, gaasi puhul aga sissehingamise teel; teaduslikult põhjendatud juhtudel võib kasutada teistsugust manustamisviisi, näiteks kui on tõendeid, et mõne muu asjakohase kokkupuuteviisi puhul on inimese süsteemne kokkupuude ainega samaväärne või ulatuslikum või et mürgisus avaldub konkreetse kokkupuuteviisi puhul.	8.7.2. Registreerija kavandab sünnieelse arengutoksilisuse lisauuringu teise liigiga, st muu eelistatud liigiga kui esimeses uuringus kasutatud liik, või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui esimese uuringu tulemused ja mis tahes muud asjakohased andmed viitavad arengutoksilisusele. Selline olukord võib tekkida näiteks juhul, kui esimese liigiga tehtud uuringus ilmneb selline arengutoksilisus, mille alusel aine ei vasta 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilisuse ohuklassi (H360D: „Võib kahjustada loodet“) liigitamise kriteeriumidele. muu manustamisviisi ja muu liigi valimist tuleb teaduslikult põhjendada.“;
--	---

e) punkti 8.7.3 esimese veeru tekst asendatakse järgmisega:

<p>„8.7.3. Ühte põlvkonda hõlmav laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuring (OECD katsejuhend nr 443), põhikatsesplaani (kohordid 1A ja 1B, ei hõlma F2-põlvkonda), üks liik, kui olemasolevatest korduval manustamisel avalduva mürgisuse uuringute (nt 28-päevaste või 90-päevaste uuringute või OECD katsejuhendi nr 421 või 422 kohaste uuringute) andmetest nähtub kahjulik mõju reproduktiivorganitele või -kudedele või mõni muu reproduktiivtoksilisusega seotud probleem. Kui aine on tahkis või vedelik, toimub manustamine suukaudselt, gaasi puhul aga sissehingamise teel; teaduslikult põhjendatud juhtudel võib kasutada teistsugust manustamisviisi, näiteks kui on tõendeid, et mõne muu asjakohase kokkupuuteviisi puhul on inimese süsteemne kokkupuude ainega samaväärne või ulatuslikum või et mürgisus avaldub konkreetse kokkupuuteviisi puhul.“;</p>	
---	--

f) punkti 8.7.3 teises veerus asendatakse esimese lõigu sissejuhatav tekst järgmisega:

	<p>„8.7.3. Registreerija kavandab ühte põlvkonda hõlmava laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringu, kus kohordi 1B puhul on kaasatud ka F2-põlvkond, või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui:“;</p>
--	--

g) punkti 8.7.3 teises veerus asendatakse teise lõigu sissejuhatav tekst järgmisega:

	<p>„Registreerija kavandab ühte põlvkonda hõlmava laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringu, millesse on kaasatud kohordid 2A ja 2B (arenguga seotud neurotoksilisus) ja/või kohort 3 (arenguga seotud immunotoksilisus), või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui seoses (arenguga seotud) neurotoksilisuse või (arenguga seotud) immunotoksilisusega on tekkinud konkreetne mure, mis on põhjendatud lähtuvalt üksikõik millise järgmisest teabest:“;</p>
--	---

h) punkti 9.1 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	<p>„9.1. Registreerija kavandab muu pikaajalise mürgisuse uuringu kui punktides 9.1.5 ja 9.1.6 osutatud uuringud või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui I lisa kohaselt tehtud kemikaaliohutuse hindamisest nähtub, et selline uuring on vajalik veorganismidele avalduva aine põhjustatud mõju täiendavaks uurimiseks. Asjakohas(t)e uuringu(te) valik tehakse lähtuvalt kemikaaliohutuse hindamise tulemustest.“;</p>
--	--

i) punkt 9.1.6 asendatakse järgmisega:

<p>„9.1.6. Pikaajalise mürgisuse uuring kaladega (kui vastavaid andmeid ei ole juba esitatud VIII lisa nõuetest lähtuvalt).</p>	<p>9.1.6. Andmed kalaembrüote ja rebukotiga vastsetega tehtud lühiajalise mürgisuse uuringutest (OECD katsejuhend nr 212), mida alustati enne 14. aprill 2022, loetakse olevat nõutavate standardandmetena asjakohased, kui ai-</p>
---	---

Andmed esitatakse punkti 9.1.6.1 või 9.1.6.3 kohta.	ne ei ole väga lipofiilne (log Kow > 4) või sellel ei ole täheldatud endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi ega ühtki muud konkreetset toimemehhanismi.“;
---	---

j) punkt 9.1.6.1 asendatakse järgmisega:

„9.1.6.1. Varases arengujärgus kaladele avalduva mürgisuse uuring (OECD katsejuhend nr 210)“;	
---	--

k) punkt 9.1.6.2 jäetakse välja;

l) punkt 9.1.6.3 asendatakse järgmisega:

„9.1.6.3. Noorkalade kasvu uuring (OECD katsejuhend nr 215)“;	
---	--

m) punkti 9.2 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	„9.2. Registreerija kavandab täiendavad lagunemisuuringud või võib selliste uuringute tegemist nõuda amet, kui I lisa kohaselt tehtud kemikaaliohutuse hindamisest nähtub, et sellised uuringud on vajalikud aine lagunemise ning selle muundumis- või lagunemissaaduste täiendavaks uurimiseks. Asjakohas(t)e uuringu(te) ja katsekeskkonna valik tehakse lähtuvalt kemikaaliohutuse hindamise tulemustest.“;
--	--

n) punkti 9.2.3 esimese veeru tekst asendatakse järgmisega:

„9.2.3. Muundumissaaduste ning abiootilise ja biootilise lagunemise saaduste identifitseerimine“;	
---	--

o) punkti 9.4 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	„9.4. Neid uuringuid ei ole vaja läbi viia, kui aine otsene ja kaudne kokkupuude pinnasega on ebatõenäoline. Andmete puudumisel pinnaseorganismidele avalduva mürgisuse kohta võib pinnaseorganismidele avalduva ohu hindamiseks kasutada tasakaalulisel jaotumisel põhinevat meetodit. Kui tasakaalulisel jaotumisel põhinevat meetodit kohaldatakse nanovormide puhul, tuleb seda teaduslikult põhjendada. Asjakohas(t)e uuringu(te) valik tehakse lähtuvalt kemikaaliohutuse hindamise tulemustest. Registreerija kavandab lühiajalise mürgisuse uuringu asemel X lisas osutatud pikaajalise mürgisuse uuringu eelkõige ainete puhul, mis eeldatavalt adsorbeeruvad pinnases suurel määral või on väga püsivad, või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet.“
--	---

## 5) X lisa muudetakse järgmiselt:

## a) punkt 8.4 asendatakse järgmisega:

„8.4. Mutageensus	„8.4. Punktides 8.4.6 ja 8.4.7 osutatud uuringuid ei ole vaja läbi viia järgmistel juhtudel: — aine põhjustab teadaolevalt mutatsioone sugurakkudes ja vastab sugurakkudel avalduva 1A või 1B kategooria mutageensuse ohuklassi liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; — aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja vastab nii sugurakkudel avalduva 1A, 1B või 2. kategooria mutageensuse kui ka 1A või 1B kategooria kantserogeensuse ohuklassi liigitamise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid.“;
-------------------	--

## b) lisatakse punktid 8.4.6 ja 8.4.7:

„8.4.6. Teine <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuring imetajate somaatiliste rakkudega, kui VII või VIII lisas osutatud mis tahes <i>in vitro</i> genotoksilisuse uuringus on nii kromosoomiberratsioonide kui ka geenimutatsioonide puhul saadud murettekitav positiivne tulemus. Teises uuringus vaadeldakse vastavalt vajadusele kromosoomiberratsioone või geenimutatsioone, olenevalt sellest, milliseid muutusi ei vaadeldud imetajate somaatiliste rakkudega tehtud esimeses <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuringus.	
8.4.7. Teine <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuring imetajate sugurakkudega, kui imetajate somaatiliste rakkudega tehtud <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuringutes on nii kromosoomiberratsioonide kui ka geenimutatsioonide puhul saadud murettekitav positiivne tulemus. Teises uuringus vaadeldakse vastavalt vajadusele kromosoomiberratsioone või geenimutatsioone, olenevalt sellest, milliseid muutusi ei vaadeldud imetajate sugurakkudega tehtud esimeses <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuringus.	8.4.7. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui on olemas selged tõendid selle kohta, et aine ega selle metaboliidid ei jõua sugurakkudeni.“;

## c) punkt 8.7.2 asendatakse järgmisega:

„8.7.2. Sünnieelse arengutoksilisuse uuring (OECD katsejuhend 414) teise liigiga, eelistatud liik on rott või küülik olenevalt sellest, kumba IX lisa kohases esimeses uuringus ei kasutatud. Kui aine on tahkis või vedelik, toimub manustamine suukaudselt, gaasi puhul aga sissehingamise teel; teaduslikult põhjendatud juhtudel võib kasutada teistsugust manustamisviisi, näiteks kui on tõendeid, et mõne muu asjakohase kokkupuuteviisi puhul on inimese süsteemne kokkupuude ainega samaväärne või ulatuslikum või et mürgisus avaldub konkreetse kokkupuuteviisi puhul;	muu manustamisviisi ja muu liigi valimist tuleb teaduslikult põhjendada.“;
---	--

d) punkti 8.7.3 esimese veeru tekst asendatakse järgmisega:

<p>„8.7.3. Ühte põlvkonda hõlmav laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuring (OECD katsejuhend nr 443), põhikatsesplaani (kohordid 1A ja 1B, ei hõlma F2-põlvkonda), üks liik (kui vastavaid andmeid ei ole juba esitatud IX lisa nõuetest lähtuvalt). Kui aine on tahkis või vedelik, toimub manustamine suukaudselt, gaasi puhul aga sissehingamise teel; teaduslikult põhjendatud juhtudel võib kasutada teistsugust manustamisviisi, näiteks kui on tõendeid, et mõne muu asjakohase kokkupuuteviisi puhul on inimese süsteemne kokkupuude ainega samaväärne või ulatuslikum või et mürgisus avaldub konkreetse kokkupuuteviisi puhul.“;</p>	
--	--

e) punkti 8.7.3 teises veerus asendatakse esimese lõigu sissejuhatav tekst järgmisega:

	<p>„Registreerija kavandab ühte põlvkonda hõlmava laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringu, kus kohordi 1B puhul on kaasatud ka F2-põlvkond, või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui:“;</p>
--	---

f) punkti 8.7.3 teises veerus asendatakse teise lõigu sissejuhatav tekst järgmisega:

	<p>„Registreerija kavandab ühte põlvkonda hõlmava laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringu, millesse on kaasatud kohordid 2A ja 2B (arenguga seotud neurotoksilisus) ja/või kohort 3 (arenguga seotud immunotoksilisus), või võib sellise uuringu tegemist nõuda amet, kui seoses (arenguga seotud) neurotoksilisuse või (arenguga seotud) immunotoksilisusega on tekkinud konkreetne mure, mis on põhjendatud lähtuvalt ükskõik millisest järgmisest teabest:“;</p>
--	--

g) punkti 9.2 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	<p>„9.2. Registreerija kavandab täiendavad lagunemisuuringud või võib selliste uuringute tegemist nõuda amet, kui I lisa kohaselt tehtud kemikaaliohutuse hindamisest nähtub, et sellised uuringud on vajalikud aine lagunemise ning selle muundumis- või lagunemissaaduste täiendavaks uurimiseks. Asjakohas(t)e uuringu(te) ja katsekeskkonna valik tehakse lähtuvalt kemikaaliohutuse hindamise tulemustest.“;</p>
--	---

h) punkt 9.2.1 jäetakse välja;

i) punkti 9.4 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	<p>„9.4. Registreerija kavandab pikaajalise mürgisuse uuringud või võib selliste uuringute tegemist nõuda amet, kui I lisa kohaselt tehtud kemikaaliohutuse hindamise tulemustest nähtub, et sellised uuringud on vajalikud aine või selle muundumis- või lagunemissaadustest maismaaorganismidele tuleneva mõju täiendavaks uurimiseks. Asjakohas(t)e uuringu(te) valik tehakse lähtuvalt kemikaaliohutuse hindamise tulemustest.“;</p>
--	--

	Neid uuringuid ei ole vaja läbi viia, kui aine otsene ja kaudne kokkupuude pinnasega on ebatõenäoline.“;
--	--

j) punkti 9.5.1 teise veeru tekst asendatakse järgmisega:

	„9.5.1. Registreerija kavandab pikaajalise mürgisuse uuringud või võib selliste uuringute tegemist nõuda amet, kui I lisa kohaselt tehtud kemikaaliohutuse hindamise tulemustest nähtub, et sellised uuringud on vajalikud ainest või selle asjakohastest muundumis- või lagunemissaadustest põhjasette organismidele tuleneva mõju täiendavaks uurimiseks. Asjakohas(t)e uuringu(te) valik tehakse lähtuvalt kemikaaliohutuse hindamise tulemustest.“
--	---