

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/477**2022 m. kovo 24 d.****kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) VI–X priedai****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 131 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 gamintojams, importuotojams ir tolesniems naudotojams nustatytos konkrečios pareigos ir įpareigojimai surinkti duomenis apie jų gaminamas, importuojamas arba naudojamas chemines medžiagas, siekiant įvertinti su šiomis cheminėmis medžiagomis susijusią riziką ir parengti bei rekomenduoti tinkamas rizikos valdymo priemones;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VI priede nustatyti informacijos reikalavimai, nurodyti to reglamento 10 straipsnio a punkto i–v ir x papunkčiuose. To reglamento VII–X prieduose nustatyti reikalavimai, keliami standartinei informacijai apie chemines medžiagas, kurių pagaminama arba importuojama ne mažiau kaip 1 tona, ne mažiau kaip 10 tonų, ne mažiau kaip 100 tonų ir ne mažiau kaip 1 000 tonų;
- (3) 2019 m. birželio mėn. Komisija ir Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) REACH vertinimo jungtiniame veiksmų plane ⁽²⁾ pateikė išvadą, kad reikėtų iš dalies pakeisti tam tikrus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 prieduose nustatytus informacijos reikalavimus, kad su informacijos teikimu susijusios registruotojų pareigos taptų aiškesnės;
- (4) siekiant aiškiau nustatyti registruotojų pareigas, kai kurie informacijai keliami reikalavimai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII–X prieduose, ir to reglamento XI priede nustatytos standartinės bandymų tvarkos bendrosios pritaikymo taisyklės iš dalies pakeisti Komisijos reglamentu (ES) 2021/979 ⁽³⁾, tačiau, atsižvelgiant į REACH vertinimo jungtinio veiksmų plano tikslus, tam tikrus informacijai keliamus reikalavimus dar reikia patikslinti;
- (5) todėl reikėtų iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VI priedo 1 ir 2 skirsniuose nustatytus reikalavimus dėl bendros informacijos apie registruotoją ir cheminės medžiagos tapatybės nustatymo informacijos, kurią registruotojas turi pateikti bendraisiais registracijos tikslais;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ Europos Komisijos ir Europos cheminių medžiagų agentūros REACH vertinimo jungtinis veiksmų planas, 2019 m. birželio mėn. (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

⁽³⁾ 2021 m. birželio 17 d. Komisijos reglamentu (ES) 2021/979, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) VII–XI priedai (OL L 216, 2021 6 18, p. 121).

- (6) siekiant pavojingų medžiagų klasifikacijos terminiją suderinti su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 (*) I priedo 2–5 dalyse vartojamais terminais, turėtų būti iš dalies pakeistos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII–X prieduose nustatytos tam tikros specialios standartinei informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo taisyklės;
- (7) dėl aiškumo ir siekiant užtikrinti, kad būtų teikiama naudinga informacija, turėtų būti iš dalies pakeistos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII priede nustatytos specialios taisyklės dėl standartinės informacijos apie mutageniškumą ir toksiškumą vandens aplinkai pritaikymo. Visų pirma, reikėtų iš dalies pakeisti 8.4 poskirsnį, siekiant paaiškinti genų mutacijų tyrimo *in vitro* teigiamo rezultato pasekmes ir nurodyti atvejus, kai pagal 8.4.1 punktą reikalaujamo tyrimo atlikti nereikia. Be to, iš 9.1.1 punkto 1 skilties reikėtų išbraukti dalis, kuriose nenurodyta reikalaujama standartinė informacija, o to punkto 2 skiltyje reikėtų išsamiau apibūdinti atvejus, kai tyrimo atlikti nereikia ir kai būtina atlikti ilgalaikio toksiškumo vandens aplinkai tyrimus. Taip pat reikėtų iš dalies pakeisti 9.1.2 punktą, siekiant paaiškinti, kuriais atvejais tyrimo atlikti nereikia;
- (8) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII priede nustatyti informacijos apie mutageniškumo ir toksiškumo reprodukcijai tyrimus, taip pat ekotoksikologinės informacijos reikalavimai turėtų būti iš dalies pakeisti, siekiant aiškiau nustatyti registruotojų pareigas. Visų pirma, 8.4 poskirsnyje nustatytoje taisyklėse dėl mutageniškumo tyrimų turėtų būti nurodyti atvejai, kai tame priede nurodytų tyrimų atlikti nereikia, ir atvejai, kai reikia papildomai atlikti IX priede nurodytus tyrimus. 8.4.2 punkte pateikta tyrimų nomenklatūra taip pat turėtų būti suderinta su atitinkamų Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) techninių gairių (²) nomenklatūra. Be to, siekiant užtikrinti, kad būtų gauta naudingos informacijos apie toksiškumą reprodukcijai ir vystymuisi, 8.7.1 punktas turėtų būti papildytas nuorodomis į tyrimams tinkamiausias gyvūnų rūšis ir paveikimo chemine medžiaga būdus, o tam tikros specialios taisyklės dėl standartinės informacijos reikalavimų pritaikymo turėtų būti patikslintos. Galiausiai, reikėtų įrašyti trūkstantį 9.1 poskirsnio dėl toksiškumo vandens aplinkai antraštę, o 9.1.3 punkte nustatytas reikalavimas pateikti informaciją apie trumpalaikio toksiškumo tyrimus su žuvimis turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų išbrauktos dalys, kuriose nenurodyta standartinė informacija iš 1 skilties, ir paaiškinti atvejai, kai pagal 2 skiltį atlikti tyrimo nereikalaujama. 9.2 poskirsnis dėl skaidymo ir 9.3 poskirsnis dėl išlikimo ir elgsenos aplinkoje taip pat turėtų būti pakeisti, siekiant išsamiau apibūdinti atvejus, kai reikia pateikti papildomos informacijos apie skaidymą ir bioakumuliaciją, taip pat atlikti papildomus skaidymo ir bioakumuliacijos tyrimus;
- (9) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IX priede nustatyti informacijos apie mutageniškumo tyrimus reikalavimai turėtų būti iš dalies pakeisti: 8.4.4 ir 8.4.5 punktuose turėtų būti nurodyti tyrimai, kuriuos reikia atlikti su žinduolių somatinėmis ląstelėmis, ir, kai taikoma, su žinduolių lytinėmis ląstelėmis, taip pat atvejai, kai tokius tyrimus atlikti privaloma. Be to, 8.7.2 punkte nustatyti informacijos reikalavimai dėl toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimų su pirma ir antra rūšimi ir 8.7.3 punkte nustatyti informacijos reikalavimai dėl išplėstinio toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimo turėtų būti patikslinti: nurodytos tyrimams tinkamiausias gyvūnų rūšys ir paveikimo chemine medžiaga būdai, taip pat galimi nukrypimai nuo bendrųjų taisyklių. Galiausiai, skirsnyje dėl ekotoksikologinės informacijos nustatyti tam tikri informacijos reikalavimai dėl ilgalaikio toksiškumo tyrimų su žuvimis turėtų būti išbraukti dėl priežasčių, susijusių su gyvūnų gerove. Taip pat reikėtų iš dalies pakeisti 9.2 poskirsnį dėl skaidymo, kad 9.2.3 punkto formuluotė, susijusi su skaidymo produktų nustatymu, būtų suderinta su atitinkamos XIII priedo nuostatos formuluote ir kad atitiktų iš dalies pakeistą reikalavimą dėl papildomų cheminės medžiagos skaidymo tyrimų. Taip pat reikėtų iš dalies pakeisti 9.4 poskirsnį dėl poveikio sausumos organizmams, siekiant paaiškinti, kad registruotojas turėtų pasiūlyti atlikti arba Agentūra gali reikalauti atlikti ilgalaikio toksiškumo tyrimą tais atvejais, kai cheminės medžiagos absorbcijos į dirvožemį potencialas yra didelis arba jei ji labai patvari;
- (10) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 X priedas turėtų būti iš dalies pakeistas, siekiant patikslinti tam tikrus informacijos reikalavimus dėl mutageniškumo, toksiškumo vystymuisi ir reprodukcijai, taip pat ekotoksikologinės informacijos reikalavimus. Visų pirma, pakeitimuose turėtų būti apibūdinti atvejai, kai reikia atlikti antrą *in vivo* somatinių ląstelių tyrimą arba antrą *in vivo* lytinių ląstelių tyrimą, ir nurodyta būtinybė atlikti tokius tyrimus su žinduolių rūšimis. Kartu su tais tyrimais turėtų būti išvardyti tirtini mutageniškumo klausimai. Taip pat turėtų būti iš dalies pakeisti informacijos reikalavimai dėl toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimo ir išplėstinio toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimo, siekiant paaiškinti, kokiais atvejais reikia atlikti tyrimą su antra rūšimi ir kaip ją pasirinkti, taip pat nurodyti tyrimams tinkamiausius paveikimo chemine medžiaga būdus ir nukrypimus nuo bendrųjų taisyklių. Be to, 9.2.1 punkte pateikta nuoroda į specialų biotinio skilimo reikalavimą nebėra būtina ir

(*) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

(²) EBPO TG 473 ir 487.

todėl turėtų būti išbraukta, o atitinkamos specialios 9.2 poskirsnyje pateiktos pritaikymo taisyklės turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos. Galiausiai, 9.4 poskirsnyje ir 9.5.1 punkte turėtų būti paaiškinta, kad, be skaidymo produktų, reikia atlikti virsmo produktų ilgalaikio toksiškumo tyrimus, kad būtų galima iširti jų poveikį sausumos ir nuosėdų organizmams;

- (11) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) siūlomais pakeitimais siekiama paaiškinti tam tikrus standartinei informacijai keliamus reikalavimus ir specialias jų pritaikymo taisykles, taip pat padidinti Agentūros jau taikomų vertinimo metodų teisinį tikrumą. Vis dėlto negalima atmesti galimybes, kad dėl pakeitimų reikės atnaujinti tam tikras registracijos dokumentacijas. Todėl šio reglamento taikymą reikėtų atidėti;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VI–X priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. spalio 14 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. kovo 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 iš dalies keičiamas taip:

1) VI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1.1.1 punktas pakeičiamas taip:

„1.1.1. Pavadinimas, adresas, telefono numeris ir el. pašto adresas“;

b) įrašomas 1.1.4 punktas:

„1.1.4. Jeigu pagal 8 straipsnio 1 dalį paskirtas vienintelis atstovas, pateikiama ši informacija apie už Sąjungos ribų įsisteigusį fizinį ar juridinį asmenį, kuris paskyrė vienintelį atstovą: pavadinimas, adresas, telefono numeris, el. pašto adresas, kontaktinis asmuo, gamybos vieta (-os) arba ruošimo vieta (-os) (priklausomai nuo konkretaus atvejo), bendrovės interneto svetainė (priklausomai nuo konkretaus atvejo) ir bendrovės nacionalinis (-iai) identifikavimo numeris (-iai) (priklausomai nuo konkretaus atvejo).“;

c) 1.2 poskirsnis pakeičiamas taip:

„1.2. Bendrai pateikiami duomenys

11 ir 19 straipsniuose numatyta galimybė pagrindiniam registruotojui kitų narių registruotojų vardu pateikti tam tikras registracijos informacijos dalis.

Kai pagal 11 straipsnio 1 dalį pagrindinis registruotojas pateikia informaciją, nurodytą 10 straipsnio a punkto iv, vi, vii ir ix papunkčiuose, pagrindinis registruotojas pagal šio priedo 2.3.1–2.3.4 punktus ir 2.4 poskirsnį aprašo sudėtį (-is), nanoformą ar panašių nanoformų rinkinį, su kuriais susijusi ši informacija. Kiekvienas narys registruotojas, kuris remiasi pagrindinio registruotojo pateikta informacija, nurodo, kuri taip pateikta informacija yra susijusi su cheminės medžiagos sudėtimi, nanoforma ar panašių nanoformų rinkiniu, kuriuos registruotojas identifikuoja pagal 10 straipsnio a punkto ii papunktį ir 11 straipsnio 1 dalį.

Kai pagal 11 straipsnio 3 dalį registruotojas atskirai pateikia informaciją, nurodytą 10 straipsnio a punkto iv, vi, vii ar ix papunkčiuose, šis registruotojas pagal šio priedo 2.3.1–2.3.4 punktus ir 2.4 poskirsnį aprašo cheminės medžiagos sudėtį (-is), nanoformą ar panašių nanoformų rinkinį, su kuriais susijusi ši informacija.“;

d) 1.3.1 punktas pakeičiamas taip:

„1.3.1. Pavadinimas, adresas, telefono numeris ir el. pašto adresas“;

e) 2.1 poskirsnis pakeičiamas taip:

„2.1. Kiekvienos cheminės medžiagos pavadinimas ir bet koks kitas identifikatorius“;

f) 2.1.1 punktas pakeičiamas taip:

„2.1.1. Pavadinimas (-ai) pagal IUPAC nomenklatūrą. Jei nėra, kitas (-i) tarptautinis (-iai) cheminis (-iai) pavadinimas (-ai)“;

g) 2.1.3 punktas pakeičiamas taip:

„2.1.3. EB numeris, t. y. EINECS, ELINCS arba NLP numeris arba Agentūros paskirtas numeris (jei toks yra ir tinka)“;

h) 2.1.5 punktas pakeičiamas taip:

„2.1.5. Kitas identifikavimo kodas, pavyzdžiui, muitinės įrašo numeris (jei yra)“;

i) 2.2 poskirsnis pakeičiamas taip:

„2.2. Informacija, susijusi su molekuline ir struktūrine kiekvienos cheminės medžiagos formule arba kristaline struktūra“;

j) 2.2.1 punktas pakeičiamas taip:

„2.2.1. Molekulinė formulė ir struktūrinė formulė (įskaitant SMILES žymėjimą ir kitą pavaizdavimą, jei yra) ir kristalinės (-ių) struktūros (-ų) aprašymas“;

k) 2.3.1–2.3.7 punktai pakeičiami taip:

„2.3.1. Grynumo laipsnis (%), jei taikoma

2.3.2. Sudedamųjų dalių ir priemaišų pavadinimai

Nežinomos ar kintamos sudėties cheminių medžiagų, sudedamųjų reakcijų produktų arba biologinių medžiagų (UVCB) atveju:

- sudedamųjų dalių, kurių koncentracija yra lygi arba didesnė nei 10 %, pavadinimai,
- žinomų sudedamųjų dalių, kurių koncentracija yra mažesnė nei 10 %, pavadinimai,
- sudedamųjų dalių, kurios negali būti identifikuojamos atskirai, atveju sudedamųjų dalių grupių aprašymas pagal chemines savybes,
- kilmės ar šaltinio ir gamybos proceso aprašymas

2.3.3. Sudedamųjų dalių, sudedamųjų dalių, kurios negali būti identifikuojamos atskirai, grupių ir priemaišų, nurodytų 2.3.2 punkte, tipinė koncentracija ir koncentracijos intervalas (procentinė dalis)

2.3.4. Priedų pavadinimai ir tipinė koncentracija bei koncentracijos intervalas (procentinė dalis)

2.3.5. Visi reikiami kokybiniai analitiniai duomenys, susiję su cheminės medžiagos nustatymu, pavyzdžiui, ultravioletinis ir infraraudonasis spektras, magnetinis branduolių rezonansas, masių spektras ar difrakcijos duomenys

2.3.6. Visi reikiami kiekybiniai analitiniai duomenys, susiję su cheminės medžiagos nustatymu, pavyzdžiui, chromatografiniai, titrimetriniai, elementinės analizės ar difrakcijos duomenys

2.3.7. Cheminei medžiagai nustatyti skirtų analizės metodų aprašymas arba atitinkamos bibliografinės nuorodos, reikalingos cheminei medžiagai nustatyti (įskaitant jos sudedamųjų dalių ir tam tikrais atvejais jos priemaišų bei priedų nustatymą ir kiekybinį įvertinimą). Aprašymą sudaro taikyti eksperimentiniai protokolai ir susijęs pagal 2.3.1–2.3.6 punktus pateiktų rezultatų aiškinimas. Šios informacijos turi užtekti, kad metodus būtų galima panaudoti.“;

l) 2.4.6 punktas pakeičiamas taip:

„2.4.6. Su šio poskirsnio (2.4) informacijos elementais susijusių analizės metodų aprašymas arba atitinkamos bibliografinės nuorodos. Aprašymą sudaro taikyti eksperimentiniai protokolai ir susijęs pagal 2.4.2–2.4.5 punktus pateiktų rezultatų aiškinimas. Šios informacijos turi užtekti, kad metodus būtų galima panaudoti.“;

m) pridedamas 2.5 poskirsnis:

„2.5. Bet kokia kita turima informacija, susijusi su cheminės medžiagos identifikavimu“;

n) 3.5 poskirsnis pakeičiamas taip:

„3.5. Bendras nustatyto (-ų) naudojimo būdo (-ų) aprašymas“;

2) VII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 8.4 poskirsnio 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

„8.4. Gavus susirūpinimą keliančius teigiamus šio priedo 8.4.1 punkte nurodytų genų mutacijų bakterijose tyrimų *in vitro* rezultatus, registruotojas atlieka VIII priedo 8.4.2 punkte nurodytą tyrimą *in vitro*. Remdamasis teigiamais šių genotoksiškumo tyrimų *in vitro* rezultatais, registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti atitinkamą *in vivo* tyrimą, nurodytą IX priedo 8.4.4 punkte. Atliekant *in vivo* tyrimą tiriama susirūpinimą kelianti chromosomų aberacija arba susirūpinimą kelianti genų mutacija, o jei tikslinga – abu šie dalykai.

Genų mutacijų bakterijose tyrimo *in vitro* nereikia atlikti, jei šis tyrimas nėra taikytinas cheminei medžiagai. Tokiu atveju registruotojas pateikia pagrindimą ir atlieka VIII priedo 8.4.3 punkte nurodytą *in vitro* tyrimą. Jeigu to tyrimo rezultatas yra teigiamas, registruotojas atlieka VIII priedo 8.4.2 punkte nurodytą citogeniškumo tyrimą *in vitro*. Jeigu atlikus kurį nors genotoksiškumo tyrimą *in vitro* gaunamas teigiamas rezultatas arba jei vienas iš VIII priede nurodytų *in vitro* tyrimų nėra taikytinas cheminei medžiagai, registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti tinkamą

	<p>IX priedo 8.4.4 punkte nurodytą <i>in vivo</i> tyrimą. Atliekant <i>in vivo</i> tyrimą tiriama susirūpinimą kelianti chromosomų aberacija arba susirūpinimą kelianti genų mutacija, o jei tikslinga – abu šie dalykai.</p> <p>8.4.1 punkte nurodytų genų mutacijų bakterijose tyrimų <i>in vitro</i> ir papildomų tyrimų atlikti nereikia šiais atvejais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia lytinių ląstelių mutageniškumą ir atitinka priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, — žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, atitinkantis priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A, 1B ar 2 kategorijos) pavojingumo klasei ir „kancerogeniškumo“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių.“;
--	--

b) 8.4.1 punkto 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	<p>„8.4.1. Genų mutacijų bakterijose tyrimo <i>in vitro</i> nereikia atlikti su nanoformomis, jei tai nėra tikslinga. Tokiu atveju pateikiamas VIII priedo 8.4.3 punkte nurodytas <i>in vitro</i> tyrimas.“;</p>
--	--

c) 1 skilties 9.1.1 punkto antra pastraipa išbraukiama;

d) 9.1.1 punkto 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	<p>„9.1.1. Tyrimo atlikti nereikia šiais atvejais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — yra veiksnių, rodančių, kad trumpalaikis toksiškumas vandens aplinkai mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje arba mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga galėtų prasiskverbti pro biologinę membraną, — yra atliktas ilgalaikio toksiškumo vandens aplinkai tyrimas su bestuburiais. <p>Nanoformų atveju tyrimo negalima atsakyti remiantis vien tuo, kad jos labai netirpios vandenyje. Registruotojas gali pasiūlyti vietoj trumpalaikio toksiškumo tyrimų atlikti ilgalaikio toksiškumo tyrimus. Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti ilgalaikio toksiškumo tyrimus su bestuburiais (tinkamiausia rūšis <i>Daphnia</i>) (IX priedo 9.1.5 punktas), kai mažai tikėtina, kad trumpalaikio toksiškumo tyrimai gali atskleisti tikrą būdingojo cheminės medžiagos toksiškumo vandens aplinkai dydį, pavyzdžiui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jei medžiaga blogai tirpsta vandenyje (tirpumas vandenyje yra mažesnis nei 1 mg/l) arba — nanoformų, kurių tirpimo atitinkamoje tyrimų terpėje sparta yra menka, atveju.“;
--	---

e) 9.1.2 punkto 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	<p>„9.1.2. Tyrimo atlikti nereikia, jei yra veiksnių, rodančių, kad toksiškumas vandens aplinkai mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje arba mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga galėtų prasiskverbti pro biologinę membraną.</p> <p>Nanoformų atveju tyrimo negalima atsisakyti remiantis vien tuo, kad jos labai netirpios vandenyje.“;</p>
--	---

3) VIII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 8.4 poskirsnio 2 skiltis papildoma šiuo tekstu:

	<p>„8.4. 8.4.2 ir 8.4.3 punktuose nurodytų tyrimų atlikti nereikia šiais atvejais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — yra tinkamų duomenų, gautų atlikus atitinkamą <i>in vivo</i> tyrimą (t. y. chromosomų aberacijų arba mikrobranduolių <i>in vivo</i> tyrimą, susijusį su 8.4.2 punktu, arba žinduolių genų mutacijos <i>in vivo</i> tyrimą, susijusį su 8.4.3 punktu), — žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia lytinių ląstelių mutageniškumą ir atitinka priskyrimo 1A ar 1B kategorijos lytinių ląstelių mutagenų klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, — žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, atitinkantis priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A, 1B ar 2 kategorijos) pavojingumo klasei ir „kancerogeniškumo“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių. <p>Jeigu atlikus kurį nors VII priede ar šiame priede nurodytą genotoksiškumo tyrimą <i>in vitro</i> buvo gautas susirūpinimą keliantis teigiamas rezultatas, registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti tinkamą IX priedo 8.4 punkte nurodytą <i>in vivo</i> tyrimą. Atliekant <i>in vivo</i> tyrimą tirama susirūpinimą kelianti chromosomų aberacija arba susirūpinimą kelianti genų mutacija, o jei tikslinga – abu šie dalykai.</p> <p>Jei 8.4.2 arba 8.4.3 punkte nurodytas mutageniškumo tyrimas <i>in vitro</i> nėra taikytinas cheminei medžiagai, registruotojas pateikia pagrindimą ir pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti tinkamą IX priedo 8.4.4 punkte nurodytą <i>in vivo</i> tyrimą. Atliekant <i>in vivo</i> tyrimą tirama susirūpinimą kelianti chromosomų aberacija arba susirūpinimą kelianti genų mutacija, o jei tikslinga – abu šie dalykai.“;</p>
--	---

b) 8.4.2 punkto 1 skilties tekstas pakeičiamas taip:

„8.4.2. Žinduolių chromosomų aberacijų tyrimas <i>in vitro</i> arba žinduolių ląstelių mikrobranduolių tyrimas <i>in vitro</i> “;	
---	--

c) 8.4.2 punkto 2 skilties tekstas išbraukiamas;

d) 8.4.3 punkto 2 skilties tekstas išbraukiamas;

e) 8.6.1 punkto 2 skilties šeštos pastraipos įžanginis sakinyš pakeičiamas taip:

	„Registruotojas siūlo atlikti tolesnius tyrimus arba juos atlikti gali pareikalauti Agentūra, jei.“;
--	--

f) 8.7.1 punktas pakeičiamas taip:

<p>„8.7.1. Toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi tikrinimas (EBPO TG 421 arba TG 422); tinkamiausia rūšis yra žiurkės. Paveikimo būdai: prarijus – jeigu tai kieta arba skysta cheminė medžiaga, įkvėpus – jeigu tai dujinė cheminė medžiaga; gali būti nukrypimų, jeigu jie yra moksliskai pagrįsti, pavyzdžiui, jeigu įrodomas lygiavertis ar didesnis sisteminis poveikis taikant kitą atitinkamą poveikio žmonėms būdą arba konkretaus poveikimo chemine medžiaga būdo toksiškumas.</p>	<p>8.7.1. Šio tyrimo atlikti nereikia šiais atvejais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, atitinkantis priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A, 1B ar 2 kategorijos) pavojingumo klasei ir „kancerogeniškumo“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, — žinoma, kad cheminė medžiaga yra lytinių ląstelių mutagenas, atitinkantis priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, — galima atmesti atitinkamo poveikio žmonėms galimybę pagal XI priedo 3 skirsnį, — yra atliktas IX priedo 8.7.2 punkte nurodytas toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (EBPO TG 414) arba IX priedo 8.7.3 punkte nurodytas išplėstinis toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimas (EBPO TG 443), arba juos atlikti siūlo registruotojas; arba atliktas toksinio poveikio dviejų kartų reprodukcijai tyrimas (EBPO TG 416), — žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia neigiamą poveikį lytinei funkcijai ar vaisingumui ir atitinka priskyrimo „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus (gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir turimų duomenų pakanka nuodugniam rizikos vertinimui pagrįsti, — žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia toksinį poveikį vystymuisi ir atitinka priskyrimo „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus (gali pakenkti negimusiam vaikui (H360D)), ir turimų duomenų pakanka nuodugniam rizikos vertinimui pagrįsti. <p>Jei didelį susirūpinimą kelia galimas neigiamas poveikis lytinei funkcijai, vaisingumui ar vystymuisi, tai, siekiant išsklaidyti šį susirūpinimą, registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti vietoj tikrinimo (EBPO TG 421 arba 422) atlikti IX priedo 8.7.3 punkte nurodytą išplėstinį toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimą (EBPO TG 443) arba IX priedo 8.7.2 punkte nurodytą toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimą (EBPO TG 414). Tokių didelį susirūpinimą gali kelti, be kita ko, šie dalykai:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima informacija grindžiamas neigiamas poveikis, susijęs su lytine funkcija, vaisingumu ar vystymusi, neatitinkantis priskyrimo „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A ar 1B kategorijų) klasei kriterijų, — galimas cheminės medžiagos toksinis poveikis vystymuisi arba reprodukcijai, kurį galima nuspėti remiantis informacija apie panašios struktūros chemines medžiagas, (Q)SAR vertinimais arba tyrimais <i>in vitro</i>“;
--	---

g) 8.8.1 punkto 2 skilties pirma pastraipa pakeičiama taip:

	„Nanoformų, kurių tirpimo biologinėse terpėse sparta nėra didelė, atveju registruotojas pasiūlo toksikokinetinius tyrimus arba juos atlikti gali pareikalauti Agentūra, jei tokio vertinimo negalima atlikti remiantis turima susijusia informacija, įskaitant informaciją, gautą atlikus tyrimą pagal 8.6.1 punktą.“;
--	--

h) Įterpiamas 9.1 poskirsnis:

„9.1. Toksiškumas vandens aplinkai	<p>9.1. Be trumpalaikio toksiškumo tyrimų, registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti IX priedo 9.1 poskirsnyje nurodytus ilgalaikio toksiškumo vandens aplinkai tyrimus, jeigu pagal I priedą atlikus cheminės saugos vertinimą nustatoma, kad jie reikalingi norint nuodugniau iširti poveikį vandens organizmams, pavyzdžiui, kai reikia papildomos informacijos PNEC patikslinti arba, siekiant įvertinti cheminės medžiagos PBT ar vPvB savybes, reikėtų XIII priedo 3.2.3 punkte nurodytos papildomos informacijos apie toksiškumą.</p> <p>Atitinkamas (-i) tyrimas (-ai) pasirenkamas (-i) atsižvelgiant į cheminės saugos vertinimo rezultatus.“;</p>
------------------------------------	---

i) 9.1.3 punktas pakeičiamas taip:

„9.1.3. Trumpalaikio toksiškumo tyrimai su žuvimis	<p>9.1.3. Tyrimo atlikti nereikia šiais atvejais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — yra veiksmų, rodančių, kad trumpalaikis toksiškumas vandens aplinkai mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje arba mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga galėtų prasiskverbti pro biologinę membraną, — yra atliktas ilgalaikio toksiškumo vandens aplinkai tyrimas su žuvimis. <p>Nanoformų atveju tyrimo negalima atsisakyti remiantis vien tuo, kad jos labai netirpios vandenyje.</p> <p>Registruotojas gali pasiūlyti vietoj trumpalaikio toksiškumo tyrimų atlikti ilgalaikio toksiškumo tyrimus.</p> <p>Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti ilgalaikio toksiškumo tyrimus su žuvimis, nurodytus IX priedo 9.1.6 punkte, kai mažai tikėtina, kad trumpalaikio toksiškumo tyrimai gali atskleisti tikrą būdingojo cheminės medžiagos toksiškumo vandens aplinkai dydį, pavyzdžiui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jei medžiaga blogai tirpsta vandenyje (tirpumas yra mažesnis nei 1 mg/l) arba — nanoformų, kurių tirpimo atitinkamoje tyrimų terpėje sparta yra menka, atveju.“;
--	---

j) 9.2 poskirsnio 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	<p>„9.2. Renkama papildoma informacija apie skaidymą arba siūloma atlikti papildomus skaidymo tyrimus, kaip aprašyta IX priede, jei atlikus cheminės saugos vertinimą pagal I priedą nustatoma, kad tai būtina siekiant nuodugniau iširti cheminės medžiagos skaidymą. Pavyzdžiui, taip gali nutikti tuo atveju, jei XIII priedo 3.2.1 punkte nurodytos papildomos informacijos apie skaidymą reikia tam, kad pagal to priedo 2.1 poskirsnį būtų įvertintos cheminės medžiagos PBT arba vPvB savybės.</p> <p>Nanoformų, kurios yra netirpios ar kurių tirpimo sparta nėra didelė, atveju atliekant tokį tyrimą ar tyrimus tiriama: morfologiniai virsmi (pvz., negrįžtami dalelių dydžio, formos ir paviršiaus savybių pasikeitimai, dangos praradimas), cheminiai virsmi (pvz., oksidacija, redukcija) ir kitoks abiotinis skaidymas (pvz., fotolizė).</p> <p>Atitinkamas (-i) tyrimas (-ai) pasirenkamas (-i) atsižvelgiant į cheminės saugos vertinimo rezultatus.</p> <p>Jeigu renkant papildomą informaciją teikia atlikti tolesnius tyrimus pagal IX priedą, registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti tokius tyrimus.“;</p>
--	---

k) 9.2.2.1 papunkčio 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	<p>„9.2.2.1. Tyrimo atlikti nereikia šiais atvejais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cheminė medžiaga lengvai biologiškai skaidoma, — cheminė medžiaga yra mažai tirpi vandenyje, — pagal struktūrą cheminė medžiaga neturi cheminės grupės, kuri gali hidrolizuotis. <p>Nanoformų atveju tyrimo negalima atsisakyti remiantis vien tuo, kad jos labai netirpios vandenyje.“;</p>
--	---

l) 9.3 poskirsnio 2 skiltis papildoma šiuo tekstu:

	<p>„9.3. Tolesnė informacija apie bioakumuliaciją renkama, jei XIII priedo 3.2.2 punkte nurodytos papildomos informacijos apie bioakumuliaciją reikia cheminės medžiagos PBT arba vPvB savybėms įvertinti pagal to priedo 2.1 poskirsnį.</p> <p>Jeigu renkant papildomą informaciją teikia atlikti tolesnius tyrimus pagal IX priedą arba X priedą, registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti tokius tyrimus.“;</p>
--	--

4) IX priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 7.16 punkto 2 skiltyje antra įtrauka išbraukiama;

b) 8.4 poskirsnis pakeičiamas taip:

„8.4. Mutageniškumas	<p>8.4. 8.4.4 ir 8.4.5 punktuose nurodytų tyrimų atlikti nereikia šiais atvejais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia lytinių ląstelių mutageniškumą ir atitinka priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, — žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, atitinkantis priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A, 1B ar 2 kategorijos) pavojingumo klasei ir „kancerogeniškumo“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių.“;
----------------------	---

c) įrašomi 8.4.4 ir 8.4.5 punktai:

„8.4.4. Jei atlikus kurį nors VII priede arba VIII priede nurodytą genotoksiškumo tyrimą <i>in vitro</i> buvo gautas susirūpinimą keliantis teigiamas rezultatas, atliekamas tinkamas somatinių žinduolių ląstelių genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i> . Atliekant žinduolių somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą <i>in vivo</i> tiriama susirūpinimą kelianti chromosomų aberacija arba susirūpinimą kelianti genų mutacija, o jei tikslinga – abu šie dalykai.	8.4.4. Žinduolių somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimo <i>in vivo</i> atlikti nereikia, jeigu atlikus tinkamą žinduolių somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą <i>in vivo</i> gautų rezultatų pakanka.
8.4.5. Jei atlikus žinduolių somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą <i>in vivo</i> buvo gautas susirūpinimą keliantis teigiamas rezultatas, atliekamas tinkamas žinduolių lytinių ląstelių genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i> . Atliekant lytinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą <i>in vivo</i> tiriama susirūpinimą kelianti chromosomų aberacija arba susirūpinimą kelianti genų mutacija, o jei tikslinga – abu šie dalykai.	8.4.5. Tyrimo atlikti nereikia, jeigu yra akivaizdžių įrodymų, kad nei cheminė medžiaga, nei jos metabolitai nepasiekia lytinių ląstelių.“;

d) 8.7.2 punktas pakeičiamas taip:

„8.7.2. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (EB-PO TG 414) su viena rūšimi; tinkamiausia rūšis yra žiurkės arba triušiai. Paveikimo būdai: prarijus – jeigu tai kieta arba skysta cheminė medžiaga, įkvėpus – jeigu tai dujinė cheminė medžiaga; gali būti nukrypimų, jeigu jie yra mokslškai pagrįsti, pavyzdžiui, jeigu įrodomas lygiavertis ar didesnis sisteminis poveikis taikant kitą atitinkamą poveikio žmonėms būdą arba konkretaus poveikimo chemine medžiaga būdo toksiškumas.	8.7.2. Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti papildomą toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimą su antra rūšimi, kuri yra kita nei atliekant pirmąjį tyrimą naudota tinkamiausia rūšis, jeigu, remiantis pirmojo tyrimo rezultatais ir visais kitais susijusiais duomenimis, susirūpinimą kelia toksiškumas vystymuisi. Pavyzdžiui, taip gali nutikti tuo atveju, jei atlikus tyrimą su pirma rūšimi paaiškėja, kad toksiškumas vystymuisi neatitinka priskyrimo „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijų; gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D). Nukrypimai nuo standartinio poveikimo būdo ir nukrypimai pasirenkant rūšis turi būti mokslškai pagrįsti.“;
---	--

e) 8.7.3 punkto 1 skilties tekstas pakeičiamas taip:

<p>„8.7.3. Išplėstinis toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimas (EBPO TG 443), atliekamas pagal bazinį bandymų modelį (tiriamos 1A ir 1B kohortos, neatliekant tolesnio tyrimo su F2 kartos gyvūnais) su viena rūšimi, jei atliktų kartotinių dozių toksiškumo tyrimų (pvz., 28 arba 90 dienų tyrimų, EBPO TG 421 arba 422 nurodytų tikrinimų) metu išaiškėjo neigiamas poveikis dauginimosi organams arba audiniams ar iškilo kitų su toksiniu poveikiu reprodukcijai susijusių problemų. Paveikimo būdai: prarijus – jeigu tai kieta arba skysta cheminė medžiaga, įkvėpus – jeigu tai dujinė cheminė medžiaga; gali būti nukrypimų, jeigu jie yra mokslškai pagrįsti, pavyzdžiui, jeigu įrodomas lygiavertis ar didesnis sisteminis poveikis taikant kitą atitinkamą poveikio žmonėms būdą arba konkretaus paveikimo chemine medžiaga būdo toksiškumas.“;</p>	
---	--

f) 8.7.3 punkto 2 skilties pirmos pastraipos įžanginis sakiny pakeičiamas taip:

	<p>„8.7.3. Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti išplėstinį toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimą su tolesniu 1B kohortos tyrimu, kurį atliekant būtų tiriami F2 kartos gyvūnai, jei:“</p>
--	--

g) 8.7.3 punkto 2 skilties antros pastraipos įžanginis sakiny pakeičiamas taip:

	<p>„Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti išplėstinį toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimą, kuris apimtų 2A ir 2B kohortų (neurotoksiškumo vystymuisi) ir (arba) 3 kohortos (imunotoksiškumo vystymuisi) tyrimus, jei ypatingas susirūpinimas dėl neurotoksiškumo (vystymuisi) arba imunotoksiškumo (vystymuisi) pagrįstas.“;</p>
--	---

h) 9.1 poskirsnio 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	<p>„9.1. Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti kitus nei 9.1.5 ir 9.1.6 punktuose nurodytus ilgalaikio toksiškumo tyrimus, jei atlikus cheminės saugos vertinimą pagal I priedą nustatoma, kad reikia nuodugniau ištirti cheminės medžiagos poveikį vandens organizmams. Tyrimas (-ai) pasirenkamas (-i) atsižvelgiant į cheminės saugos vertinimo rezultatus.“;</p>
--	---

i) 9.1.6 punktas pakeičiamas taip:

<p>„9.1.6. Ilgalaikio toksiškumo tyrimai su žuvimis (jei tokia informacija nebuvo pateikta pagal VIII priedo reikalavimus).“</p>	<p>9.1.6. Trumpalaikio toksiškumo žuvų embrionui ir mailiui su trynio maišeliu tyrimai (EBPO TG 212), kurie buvo pradėti iki 2022 m. balandžio 14 d., laikomi tinkamais, kad būtų įvyk-</p>
--	---

Informacija pateikiama pagal 9.1.6.1 arba 9.1.6.3 papunktį.	dytas šis standartinei informacijai keliamas reikalavimas, jeigu cheminė medžiaga nėra labai lipofilinė ($\log Kow > 4$) arba nėra požymių, rodančių endokrininę sistemą ardantį poveikį ar kokį nors kitą specifinį veikimo mechanizmą.“;
---	--

j) 9.1.6.1 papunktis pakeičiamas taip:

„9.1.6.1. Toksiškumo žuvims ankstyvoje vystymosi stadijoje (FELS) tyrimas (EBPO TG 210)“;	
---	--

k) 9.1.6.2 papunktis išbraukiamas;

l) 9.1.6.3 papunktis pakeičiamas taip:

„9.1.6.3. Žuvų mailiaus augimo tyrimas (EBPO TG 215)“;	
--	--

m) 9.2 poskirsnio 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	„9.2. Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti papildomus skaidymo tyrimus, jei atlikus cheminės saugos vertinimą pagal I priedą nustatoma, kad tai būtina siekiant nuodugniau iširti cheminės medžiagos skaidymą ir jos virsmo ar skaidymo produktus. Atitinkamas (-i) tyrimas (-ai) ir tyrimų terpė pasirenkami atsižvelgiant į cheminės saugos vertinimo rezultatus.“;
--	--

n) 9.2.3 punkto 1 skilties tekstas pakeičiamas taip:

„9.2.3. Virsmo ir abiotinio ir biotinio skaidymo produktų nustatymas“;	
--	--

o) 9.4 poskirsnio 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	„9.4. Šių tyrimų atlikti nereikia, jei tiesioginis ir netiesioginis poveikis dirvožemio aplinkai yra mažai tikėtinas. Nesant duomenų apie toksiškumą dirvožemio organizmams, vertinant pavojingumą dirvožemio organizmams leidžiama taikyti pasiskirstymo pusiausvyros metodą. Jei pasiskirstymo pusiausvyros metodas taikomas nanofর্মoms, tai reikia moksliai pagrįsti. Atitinkamas (-i) tyrimas (-ai) pasirenkamas (-i) atsižvelgiant į cheminės saugos vertinimo rezultatus. Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti X priede nurodytą ilgalaikio toksiškumo tyrimą vietoj trumpalaikio toksiškumo tyrimo, visų pirma jei cheminės medžiagos absorbcijos į dirvožemį potencialas yra didelis arba jei ji labai patvari.“;
--	--

5) X priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 8.4 poskirsnis pakeičiamas taip:

„8.4. Mutageniškumas	<p>8.4. 8.4.6 ir 8.4.7 punktuose nurodytų tyrimų atlikti nereikia šiais atvejais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia lytinių ląstelių mutageniškumą ir atitinka priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, — žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, atitinkantis priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A, 1B ar 2 kategorijos) pavojingumo klasei ir „kancerogeniškumo“ (1A ar 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus, ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių.“;
----------------------	---

b) įrašomi 8.4.6 ir 8.4.7 punktai:

„8.4.6. Jei atlikus kurį nors VII priede arba VIII priede nurodytą genotoksiškumo tyrimą <i>in vitro</i> buvo gautas teigiamas rezultatas, keliantis susirūpinimą tiek dėl chromosomų aberacijos, tiek dėl genų mutacijos, atliekamas antras somatinių žinduolių ląstelių genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i> . Atliekant antrą tyrimą atitinkamai tiriama chromosomų aberacija arba genų mutacija, kuri nebuvo tiriama atliekant pirmą žinduolių somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą <i>in vivo</i> .	
8.4.7. Jei atlikus žinduolių somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimus <i>in vivo</i> buvo gautas teigiamas rezultatas, keliantis susirūpinimą tiek dėl chromosomų aberacijos, tiek dėl genų mutacijos, atliekamas antras žinduolių lytinių ląstelių genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i> . Atliekant antrą tyrimą atitinkamai tiriama chromosomų aberacija arba genų mutacija, kuri nebuvo tiriama atliekant pirmą žinduolių lytinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą <i>in vivo</i> .	8.4.7. Tyrimo atlikti nereikia, jeigu yra akivaizdžių įrodymų, kad nei cheminė medžiaga, nei jos metabolitai nepasiekia lytinių ląstelių.“;

c) 8.7.2 punktas pakeičiamas taip:

„8.7.2. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (EB-PO TG 414) su antra rūšimi; tinkamiausia rūšis yra žiurkės arba triušiai (pasirenkama ta rūšis, kuri nenaudota atliekant pirmąjį tyrimą pagal IX priedą). Paveikimo būdai: prarijus – jeigu tai kieta arba skysta cheminė medžiaga, įkvėpus – jeigu tai dujinė cheminė medžiaga; gali būti nukrypimų, jeigu jie yra mokliškai pagrįsti, pavyzdžiui, jeigu įrodomas lygiavertis ar didesnis sisteminis poveikis taikant kitą atitinkamą poveikio žmonėms būdą arba konkretaus poveikimo chemine medžiaga būdo toksiškumas.	Nukrypimai nuo standartinio poveikimo būdo ir nukrypimai pasirenkant rūšis turi būti mokliškai pagrįsti.“;
---	--

d) 8.7.3 punkto 1 skilties tekstas pakeičiamas taip:

<p>„8.7.3. Išplėstinis toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimas (EBPO TG 443) atliekamas pagal bazinį bandymų modelį (tiriamos 1A ir 1B kohortos, neatliekant tolesnio tyrimo su F2 kartos gyvūnais) su viena rūšimi, nebent jis jau pateiktas vykdamant IX priede nustatytus reikalavimus. Paveikimo būdai: prarijus – jeigu tai kieta arba skysta cheminė medžiaga, įkvėpus – jeigu tai dujinė cheminė medžiaga; gali būti nukrypimų, jeigu jie yra moksliskai pagrįsti, pavyzdžiui, jeigu įrodomas lygiavertis ar didesnis sisteminis poveikis taikant kitą atitinkamą poveikio žmonėms būdą arba konkretaus poveikimo chemine medžiaga būdo toksiškumas.“;</p>	
---	--

e) 8.7.3 punkto 2 skilties pirmos pastraipos įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:

	<p>„Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti išplėstinį toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimą su tolesniu 1B kohortos tyrimu, kurį atliekant būtų tiriami F2 kartos gyvūnai, jei:“;</p>
--	--

f) 8.7.3 punkto 2 skilties antros pastraipos įžanginis sakiny s pakeičiamas taip:

	<p>„Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti išplėstinį toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimą, kuris apimtų 2A ir 2B kohortų (neurotoksiškumo vystymuisi) ir (arba) 3 kohortos (imunotoksiškumo vystymuisi) tyrimus, jei ypatingas susirūpinimas dėl neurotoksiškumo (vystymuisi) arba imunotoksiškumo (vystymuisi) pagrįstas:“;</p>
--	---

g) 9.2 poskirsnio 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	<p>„9.2. Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti papildomus skaidymo tyrimus, jei atlikus cheminės saugos vertinimą pagal I priedą nustatoma, kad tai būtina siekiant nuodugniau ištirti cheminės medžiagos skaidymą ir jos virsmo ir skaidymo produktus. Atitinkamas (-i) tyrimas (-ai) ir tyrimų terpė pasirenkami atsižvelgiant į cheminės saugos vertinimo rezultatus.“;</p>
--	---

h) 9.2.1 punktas išbraukiamas;

i) 9.4 poskirsnio 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	<p>„9.4. Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti ilgalaikio toksiškumo tyrimus, jei atlikus cheminės saugos vertinimą pagal I priedą nustatoma, kad tai būtina siekiant nuodugniau ištirti cheminės medžiagos ar jos virsmo ir skaidymo produktų poveikį sausumos organizmams. Atitinkamas (-i) tyrimas (-ai) pasirenkamas (-i) atsižvelgiant į cheminės saugos vertinimo rezultatus.“;</p>
--	--

	Šių tyrimų atlikti nereikia, jei tiesioginis ar netiesioginis poveikis dirvožemio aplinkai yra mažai tikėtinas.“;
--	---

j) 9.5.1 punkto 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	„9.5.1. Registruotojas pasiūlo arba Agentūra gali pareikalauti atlikti ilgalaikio toksiškumo tyrimus, jei atlikus cheminės saugos vertinimą pagal I priedą nustatoma, kad tai būtina siekiant nuodugniau ištirti cheminės medžiagos ar atitinkamų virsmo ir skaidymo produktų poveikį nuosėdų organizmams. Atitinkamas (-i) tyrimas (-ai) pasirenkamas (-i) atsižvelgiant į cheminės saugos vertinimo rezultatus.“
--	---