

KOMISIJAS REGULA (ES) 2022/477**(2022. gada 24. marts),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) VI–X pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 131. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1907/2006 ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem attiecībā uz vielām, ko tie ražo, importē vai lieto, nosaka konkrētus reģistrācijas pienākumus un uzliek saistības ģenerēt datus, ar kuru palīdzību novērtēt ar šīm vielām saistītos riskus un izstrādāt un ieteikt attiecīgus riska pārvaldības pasākumus.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VI pielikumā ir izklāstītas tās pašas regulas 10. panta a) punkta i) līdz v) apakšpunktā un x) apakšpunktā minētās informācijas prasības. Minētās regulas VII–X pielikumā ir noteiktas prasības par standarta informāciju attiecībā uz vielām, kas saražotas vai importētas attiecīgi vienas tonnas vai lielākā apjomā, 10 tonnu vai lielākā apjomā, 100 tonnu vai lielākā apjomā un 1 000 tonnu vai lielākā apjomā.
- (3) Komisija un Eiropas Ķīmikāliju aģentūra ("Aģentūra") 2019. gada jūnijā REACH izvērtēšanas vienotās rīcības plānā ⁽²⁾ secināja, ka daži Regulas (EK) Nr. 1907/2006 pielikumu noteikumi būtu jāgroza, lai nodrošinātu lielāku skaidrību par reģistrētāju saistībām attiecībā uz informācijas iesniegšanu.
- (4) Lai reģistrētāju saistības labāk precizētu, Komisijas Regula (ES) 2021/979 ⁽³⁾ Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII līdz X pielikumā ir grozījusi vairākas informācijas prasības, bet XI pielikumā – vispārējos noteikumus par testēšanas standartrežīma pielāgošanu, tomēr saskaņā ar REACH izvērtēšanas vienotās rīcības plāna mērķiem vairākas prasības attiecībā uz informāciju vēl jāprecizē.
- (5) Tāpēc būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VI pielikuma 1. un 2. iedaļā noteiktās prasības attiecībā uz vispārējo informāciju par reģistrētājiem un vielu apzināšanas informāciju, kas reģistrētājam jāiesniedz vispārējai reģistrācijai.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Komisijas un Eiropas Ķīmikāliju aģentūras 2019. gada jūnija REACH izvērtēšanas vienotās rīcības plāns https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17.

⁽³⁾ Komisijas Regula (ES) 2021/979 (2021. gada 17. jūnijs), ar ko groza VII–XI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (OV L 216, 18.6.2021., 121. lpp.).

- (6) Lai bīstamo vielu klasifikācijas terminoloģiju saskaņotu ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (*) I pielikuma 2.–5. daļā lietoto terminoloģiju, būtu jāgroza daži īpaši noteikumi par Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII līdz X pielikumā izklāstīto standarta informācijas prasību pielāgošanu.
- (7) Skaidrības labad un lai nodrošinātu, ka tiek sniegta noderīga informācija, būtu jāgroza īpašie noteikumi par to, kā Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII pielikumā noteikto standarta informāciju pielāgot attiecībā uz mutagenitāti un toksicitāti ūdensvidē. Jo īpaši būtu jāgroza 8.4. apakšsadaļa, lai precizētu, kādas sekas ir pozitīvam rezultātam *in vitro* gēnu mutācijas pētījumā un kādos gadījumos nav jāveic 8.4.1. apakšsadaļā prasītais pētījums. Turklāt no 9.1.1. punkta 1. slejas būtu jāsvītrot daļas, kas neattiecas uz prasīto standarta informāciju, savukārt tā paša punkta 2. slejā būtu precīzāk jāapraksta situācijas, kurās pētījums nav jāveic un kurās nepieciešams testēt ilgtermiņa toksicitāti ūdensvidē. Būtu jāgroza arī 9.1.2. punkts, lai precizētu, kuros gadījumos pētījums nav jāveic.
- (8) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VIII pielikuma informācijas prasības attiecībā uz mutagenitātes un reproduktīvās toksicitātes testēšanu un attiecībā uz ekotoksikoloģisko informāciju būtu jāgroza, lai precizētu reģistrētāju pienākumus. Konkrētāk, 8.4. apakšsadaļas noteikumos būtu jāprecizē, kurās situācijās minētajā pielikumā minētā testēšana nav jāveic un kurās situācijās ir vajadzīga IX pielikumā minētā papildu testēšana. Turklāt 8.4.2. apakšsadaļā minēto pētījumu nomenklatūra būtu jāskaidro ar attiecīgo Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) tehnisko vadlīniju (?) nomenklatūru. Turklāt, lai nodrošinātu, ka tiek iegūta noderīga informācija par reproduktīvo un ontogēnētisko toksicitāti, 8.7.1. punktā būtu jāpievieno testēšanā vēlamās dzīvnieku sugas un ieteicamie ievadīšanas ceļi, turklāt būtu jāprecizē daži īpaši noteikumi par standarta informācijas prasību pielāgošanu. Visbeidzot, būtu jāpievieno trūkstošais toksicitātei ūdensvidē veltītais 9.1. apakšsadaļas virsraksts, kā arī būtu jāgroza 9.1.3. apakšsadaļas prasības pēc informācijas attiecībā uz īstermiņa toksicitātes testēšanu ar zivīm, lai no 1. slejas svītrotu daļas, kurās nav norādīta standarta informācija, un 2. slejā precizētu, kuros gadījumos tests netiek prasīts. Būtu jāpārveido arī 9.2. apakšsadaļa par noārdīšanos un 9.3. apakšsadaļa par darbību un izplatīšanos vidē, lai sekmīgāk aprakstītu, kuros gadījumos nepieciešama papildu informācija par noārdīšanos un bioakumulāciju, kā arī tālāki noārdīšanās un bioakumulācijas pētījumi.
- (9) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IX pielikumā būtu jāgroza informācijas prasības, lai 8.4.4. un 8.4.5. punktā precizētu, kādi pētījumi jāveic ar zīdītāju somatiskajām šūnām un attiecīgā gadījumā ar zīdītāju dīgļšūnām un kuros gadījumos tie jāveic. Turklāt attiecībā uz vēlamajām dzīvnieku sugām un vēlamajām dzīvnieku sugām un ieteicamajiem ievadīšanas ceļiem, kā arī attiecībā uz iespējamām atkāpēm no vispārējiem noteikumiem, būtu jāprecizē 8.7.2. punktā ietvertās informācijas prasības, kas attiecas uz prenatalās ontogēnētiskās toksicitātes testēšanu ar pirmo un otro sugu, un 8.7.3. punktā ietvertās informācijas prasības attiecībā uz paplašinātajiem vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumiem. Visbeidzot, kas attiecas uz sadaļu par ekotoksikoloģisko informāciju, dzīvnieku labturības apsvērumu labad būtu jāsvītrot dažas informācijas prasības attiecībā uz ilgtermiņa toksicitātes testēšanu ar zivīm. Lai 9.2.3. apakšsadaļas formulējumu attiecībā uz noārdīšanās produktu identifikāciju saskaņotu ar attiecīgo XIII pielikuma normu un lai grozīto prasību attiecīgi atspoguļotu tālākā noārdīšanās testēšanā, būtu jāgroza arī 9.2. apakšsadaļa, kas attiecas uz noārdīšanos. Būtu jāgroza arī 9.4. apakšsadaļa, kas attiecas uz sauszemes organismiem, lai precizētu, ka attiecībā uz vielām ar augstu spēju adsorbēties augsnē vai kas ir ļoti noturīgas, reģistrētajam būtu jāpiedeva vai Aģentūrai jāpieprasa ilgtermiņa toksicitātes pētījums.
- (10) Būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 1907/2006 X pielikums, lai precizētu noteiktas informācijas prasības attiecībā uz mutagenitāti, ontogēnētisko un reproduktīvo toksicitāti un ekotoksikoloģisko informāciju. Konkrētāk, šajos grozījumos būtu jāapraksta, kuros gadījumos ir spēkā prasība veikt otru somatisko šūnu pētījumu *in vivo* vai otru dīgļšūnu pētījumu *in vivo* un norādīt vajadzību šādus pētījumus veikt ar zīdītāju sugām. Kopā ar šiem pētījumiem būtu jānorāda, kādu ar mutagenitāti saistītu bažu dēļ tie būtu veicami. Turklāt informācijas prasības, kas skar prenatalās ontogēnētiskās toksicitātes un paplašinātos vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumus, būtu jāprecizē attiecībā uz vajadzību pēc pētījuma ar otru sugu un tās izraudzīšanos, kā arī attiecībā uz testēšanā ieteicamajiem ievadīšanas ceļiem un atkāpēm no vispārējiem noteikumiem. Turklāt 9.2.1. apakšsadaļā atsauci uz īpašu prasību attiecībā uz biotisko noārdīšanos vairs nevajag, tāpēc tā būtu jāsvītrot, turklāt būtu attiecīgi jāgroza

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(?) ESAO TG 473 un 487.

9.2. apakšsadaļas attiecīgie īpašie noteikumi par pielāgošanu. Visbeidzot, 9.4. apakšsadaļā un 9.5.1. punktā būtu skaidri jāatspoguļo, ka, izmeklējot, kā attiecīgie produkti ietekmē sauszemes un sedimentu organismus, jātestē ne vien noārdīšanās produktu, bet arī transformācijas produktu ilgtermiņa toksicitāte.

- (11) Tātad Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Ierosināto grozījumu mērķis ir precizēt dažas prasības par standarta informāciju un īpašos noteikumus par to pielāgošanu, kā arī vairot Aģentūras jau ieviestās izvērtēšanas prakses juridisko noteiktību. Tomēr jāņem vērā, ka šo grozījumu dēļ noteikta reģistrācijas dokumentācija būs jāatjaunina. Tādēļ šīs regulas piemērošana būtu jāatliek,
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi uz Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta pamata izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VI-X pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 14. oktobra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 24. martā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulu (EK) Nr. 1907/2006 groza šādi:

1) regulas VI pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1.1.1. punktu aizstāj ar šādu:

“1.1.1. Vārds, adrese, tālruņa numurs un e-pasta adrese”;

b) pievieno šādu 1.1.4. punktu:

“1.1.4. Ja saskaņā ar 8. panta 1. punktu ir iecelts vienīgais pārstāvis, par ārpus Savienības iedibināto fizisko vai juridisko personu, kura vienīgo pārstāvi iecēlusi, šāda informācija: vārds vai nosaukums, adrese, tālruņa numurs, e-pasta adrese, kontaktpersona, attiecīgi ražošanas vai preparāta izgatavošanas vieta(-as), attiecīgā gadījumā uzņēmuma vietne un attiecīgā gadījumā uzņēmuma nacionālais identifikācijas numurs(-i).”;

c) pielikuma 1.2. apakšsadaļu aizstāj ar šādu:

“1.2. Kopīgs datu iesniegums

11. un 19. pants paredz iespēju, ka daļu no reģistrācijas informācijas citu līdzdalīgo reģistrētāju vārdā iesniedz galvenais reģistrētājs.

Ja galvenais reģistrētājs saskaņā ar 11. panta 1. punktu iesniedz 10. panta a) punkta iv), vi), vii) un ix) apakšpunktā minēto informāciju, ar šo informāciju saistīto sastāvu(-us), nanoformu vai līdzīgu nanoformu kopumu galvenais reģistrētājs apraksta saskaņā ar šā pielikuma 2.3.1.–2.3.4. punktu un 2.4. apakšsadaļu. Katrs līdzdalīgais reģistrētājs, kas saskaņā ar 11. panta 1. punktu balstās uz galvenā reģistrētāja iesniegto informāciju, saskaņā ar minēto punktu un ar 10. panta a) punkta ii) apakšpunktu norāda, kuras šādi iesniegtās informācijas daļas attiecas uz kuru šā reģistrētāja identificētās vielas sastāvu, nanoformu vai līdzīgu nanoformu kopumu.

Ja reģistrētājs saskaņā ar 11. panta 3. punktu 10. panta a) punkta iv), vi), vii) vai ix) apakšpunktā minēto informāciju iesniedz individuāli, šis reģistrētājs ar šo informāciju saistītās vielas sastāvu(-us), nanoformu vai līdzīgu nanoformu kopumu apraksta saskaņā ar šā pielikuma 2.3.1.–2.3.4. punktu un 2.4. apakšsadaļu.”;

d) pielikuma 1.3.1. punktu aizstāj ar šādu:

“1.3.1. Vārds vai nosaukums, adrese, tālruņa numurs un e-pasta adrese”;

e) pielikuma 2.1. apakšsadaļu aizstāj ar šādu:

“2.1. Katras vielas nosaukums vai jebkāds cits identifikators”;

f) pielikuma 2.1.1. punktu aizstāj ar šādu:

“2.1.1. Nosaukums(-i) IUPAC nomenklatūrā. Ja nav, cits(-i) starptautiskais(-ie) ķīmiskais(-ie) nosaukums(-i)”;

g) pielikuma 2.1.3. punktu aizstāj ar šādu:

“2.1.3. EK numurs, t. i., *Einecs*, *Elincs* vai *NLP* numurs vai Aģentūras piešķirtais numurs (attiecīgā gadījumā, ja tāds ir)”;

h) pielikuma 2.1.5. punktu aizstāj ar šādu:

“2.1.5. Cits identifikācijas kods, piem., muitas numurs (ja tāds ir)”;

i) pielikuma 2.2. apakšsadaļu aizstāj ar šādu:

“2.2. Informācija par katras vielas molekulformulu un struktūrformulu vai kristālisko uzbūvi”;

j) pielikuma 2.2.1. punktu aizstāj ar šādu:

“2.2.1. Molekulformula un struktūrformula (arī *SMILES* pieraksts un cits atveids, ja tāds ir) un kristāliskās uzbūves apraksts”;

k) pielikuma 2.3.1. līdz 2.3.7. punktu aizstāj ar šādiem:

“2.3.1. Attiecīgā gadījumā tīrības pakāpe (%)”

2.3.2. Sastāvdaļu un piemaisījumu nosaukumi

Vielām ar nezināmu vai mainīgu sastāvu, kompleksiem reakcijas produktiem vai bioloģiskiem materiāliem (UVCB):

- to sastāvdaļu nosaukumi, kuru koncentrācija vielā ir $\geq 10\%$,
- to zināmo sastāvdaļu nosaukumi, kuru koncentrācija vielā ir $< 10\%$,
- attiecībā uz sastāvdaļām, ko atsevišķi identificēt nav iespējams, – sastāvdaļu grupu apraksts pēc ķīmiskajām īpašībām,
- izcelsmes vai avota un ražošanas procesa apraksts

2.3.3. Sastāvdaļu tipiskā koncentrācija un koncentrāciju diapazons (procentos), to sastāvdaļu grupas, ko atsevišķi identificēt nav iespējams, un piemaisījumi, kā norādīts 2.3.2. punktā

2.3.4. Piedevu nosaukumi, tipiskā koncentrācija un koncentrāciju diapazons (procentos)

2.3.5. Visi kvalitatīvie analītiskie dati, kas specifiski vielas identificēšanai, kā, piemēram, dati par ultravioleto spektru, infrasarkanā spektru, kodolmagnētisko rezonansi, masspektrometriju vai difrakciju

2.3.6. Visi kvantitatīvie analītiskie dati, kas specifiski vielas identificēšanai, kā, piemēram, dati par hromatogrāfiju, titrimetriskie dati, dati par elementu analīzi vai difrakciju

2.3.7. To analītisko metožu apraksts vai attiecīgās bibliogrāfiskās atsauces, kas nepieciešamas vielas identificēšanā (tai skaitā vielas sastāvdaļu un attiecīgā gadījumā piemaisījumu un piedevu identificēšanā un kvantitatīvā noteikšanā). Apraksts sastāv no izpildītajiem eksperimentu protokoliem un saskaņā ar 2.3.1.–2.3.6. punktu ziņoto rezultātu relevantās interpretācijas. Ar šo informāciju jāpietiek, lai ar izmantotajām metodēm būtu iespējama reproducējamība.”;

l) pielikuma 2.4.6. punktu aizstāj ar šādu:

“2.4.6. Analītisko metožu apraksts vai attiecīgās bibliogrāfiskās norādes šīs apakšsadaļas (2.4.) informatīvajiem elementiem. Apraksts sastāv no izpildītajiem eksperimentu protokoliem un saskaņā ar 2.4.2.–2.4.5. punktu ziņoto rezultātu relevantās interpretācijas. Ar šo informāciju jāpietiek, lai ar izmantotajām metodēm būtu iespējama reproducējamība.”;

m) pielikumā pievieno šādu 2.5. apakšsadaļu:

“2.5. Jebkāda cita pieejama un vielas identificēšanai relevanta informācija”;

n) pielikuma 3.5. apakšsadaļu aizstāj ar šādu:

“3.5. Vispārīgs apzinātā(-o) lietošanas veida(-u) apraksts”;

2) regulas VII pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 8.4. apakšsadaļas 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

“8.4. Ja šā pielikuma 8.4.1. punktā minētajā gēnu mutāciju *in vitro* pētījumā ar baktērijām gūts pozitīvs rezultāts, kas rada pamatu bažām, reģistrējams veic VIII pielikuma 8.4.2. punktā minēto *in vitro* pētījumu. Balstoties uz pozitīvu rezultātu jebkurā no šiem *in vitro* genotoksitātes pētījumiem, reģistrējams piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt attiecīgu *in vivo* pētījumu, kas minēts IX pielikuma 8.4.4. punktā. Šis *in vivo* pētījums attiecīgi pievēršas bažām par hromosomu aberāciju, par gēnu mutāciju vai tām abām.

Gēnu mutāciju *in vitro* pētījums ar baktērijām nav jāveic, ja šis tests attiecīgajai vielai nav piemērojams. Šajā gadījumā reģistrējams sniedz pamatojumu un veic VIII pielikuma 8.4.3. punktā minēto *in vitro* pētījumu. Ja šajā pētījumā gūts pozitīvs rezultāts, reģistrējams veic VIII pielikuma 8.4.2. punktā minēto *in vitro* citogenitātes pētījumu. Balstoties uz pozitīvu rezultātu jebkurā no šiem *in vitro* genotoksitātes pētījumiem vai tad, ja uz šo vielu kāds no VIII pielikumā minētajiem *in vitro* testiem neattiecas, reģistrējams piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt attiecīgu *in vivo* pētījumu, kas minēts IX pielikuma

| | |
|--|--|
| | <p>8.4.4. punktā. Šis <i>in vivo</i> pētījums attiecīgi pievēršas bažām par hromosomu aberāciju, par gēnu mutāciju vai tām abām.</p> <p>8.4.1. punktā minētais gēnu mutāciju <i>in vitro</i> pētījums ar baktērijām un tālāka testēšana nav jāveic šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir zināms, ka šī viela ir mutagēniska dīgļšūnām, atbilstot kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases “mutagenitāte dīgļšūnām” 1.A vai 1. B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, — ir zināms, ka šī viela ir genotoksisks kancerogēns, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē gan bīstamības klases “mutagenitāte dīgļšūnām” 1. A, 1.B vai 2. kategorijā, gan bīstamības klases “kancerogēns” 1.A vai 1. B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi.”; |
|--|--|

b) pielikuma 8.4.1. punkta 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|---|
| | <p>“8.4.1. “Ja nanoformām gēnu mutāciju <i>in vitro</i> pētījumu ar baktērijām veikt nav lietderīgi, tas nav jāveic. Tādā gadījumā iesniedz VIII pielikuma 8.4.3. punktā minēto <i>in vitro</i> pētījumu.”;</p> |
|--|---|

c) pielikuma 9.1.1. punkta 1. slejā otro daļu svīturo;

d) pielikuma 9.1.1. punktā 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| | <p>“9.1.1. Šis pētījums nav jāveic šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir faktori, kas liecina, ka īstermiņa toksicitāte ūdensvidē ir mazvarbūtīga, piem., viela ļoti vāji šķīst ūdenī vai ir mazvarbūtīga, ka tā izkļūst cauri bioloģiskām membrānām, — ir pieejams pētījums ar bezmugurkaulniekiem par ilgtermiņa toksicitāti ūdensvidē. <p>Attiecībā uz nanoformām pavisam vāja šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai.</p> <p>Reģistrētājs var ierosināt testēt nevis īstermiņa toksicitāti, bet ilgtermiņa toksicitāti.</p> <p>Ja ir mazvarbūtīga, ka īstermiņa toksicitātes testēšana patiesi informē par vielai piemītošo toksicitāti ūdensvidē (piemērus sk. zemāk), reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt ilgtermiņa toksicitātes testēšanu ar bezmugurkaulniekiem (vēlamā suga <i>Daphnia</i>) (IX pielikums, 9.1.5. punkts):</p> <ul style="list-style-type: none"> — ja viela vāji šķīst ūdenī (šķīdība nesasniedz 1 mg/L) vai — attiecībā uz nanoformām, kam ir lēns šķīšanas ātrums attiecīgajā testēšanas vidē.”; |
|--|--|

e) pielikuma 9.1.2. punktā 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|---|
| | <p>“9.1.2. Pētījums nav jāveic, ja ir faktori, kas liecina, ka toksicitāte ūdensvidē ir mazvarbūtīga, piemēram, ja viela ļoti vāji šķīst ūdenī vai ir mazvarbūtīgi, ka tā izklūs cauri bioloģiskajām membrānām.</p> <p>Attiecībā uz nanoformām tikai pavisam vāja šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai.”;</p> |
|--|---|

3) regulas VIII pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 8.4. apakšsadaļas 2. slejā pievieno šādu tekstu:

| | |
|--|---|
| | <p>“8.4. 8.4.2. un 8.4.3. punktā minētie pētījumi nav jāveic šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pietiekami dati ir pieejami no attiecīgā <i>in vivo</i> pētījuma (proti, attiecībā uz 8.4.2. punktu tas ir hromosomu aberāciju (vai mikrokodolu) <i>in vivo</i> pētījums, bet attiecībā uz 8.4.3. punktu – <i>in vivo</i> zīdītāju gēnu mutāciju pētījums), — ir zināms, ka šī viela ir mutagēniska dīgļšūnām, atbilstot kritērijiem, pēc kuriem to klasificē klases “mutagenitāte dīgļšūnām” 1.A vai 1.B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, — ir zināms, ka šī viela ir genotoksisks kancerogēns, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē gan bīstamības klases “mutagenitāte dīgļšūnām” 1. A, 1.B vai 2. kategorijā, gan bīstamības klases “kancerogenitāte” 1.A vai 1. B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi. <p>Ja kādā no VII pielikumā vai šajā pielikumā minētajiem genotoksicitātes <i>in vitro</i> pētījumiem gūts pozitīvs rezultāts, kas rada pamatu bažām, reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt veikt attiecīgu IX pielikuma 8.4. punktā minēto <i>in vivo</i> pētījumu. Šajā <i>in vivo</i> pētījumā attiecīgi pievēršas bažām par hromosomu aberāciju vai gēnu mutāciju vai tām abām.</p> <p>Ja uz šo vielu kāds no 8.4.2 vai 8.4.3. punktā minētajiem mutagenitātes <i>in vitro</i> pētījumiem neattiecas, reģistrētājs sniedz pamatojumu un piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt attiecīgu <i>in vivo</i> pētījumu, kas minēts IX pielikuma 8.4.4. punktā. Šajā <i>in vivo</i> pētījumā attiecīgi pievēršas bažām par hromosomu aberāciju vai gēnu mutāciju vai tām abām.”;</p> |
|--|---|

b) pielikuma 8.4.2. punkta 1. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| “8.4.2. Hromosomu aberācijas <i>in vitro</i> pētījums ar zīdītājiem vai mikrokodolu <i>in vitro</i> pētījums ar zīdītājiem”; | |
|--|--|

c) pielikuma 8.4.2. punkta 2. slejas tekstu svīturo;

d) pielikuma 8.4.3. punktā 2. slejas tekstu svīturo;

e) pielikuma 8.6.1. punkta 2. slejas sestās daļas ievadvārdus aizstāj ar šādiem:

| | |
|--|---|
| | “Tālākus pētījumus reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt, ja.”; |
|--|---|

f) pielikuma 8.7.1. punktu aizstāj ar šādu:

| | |
|---|--|
| <p>“8.7.1 Reproductīvās/ontogēniskās toksicitātes skrīnings (ESAO TG 421 vai TG 422); vēlamā suga ir žurka. Cietām vai šķidrām vielām ir orāls ievadišanas ceļš, gāzu ievadišanas ceļš ir ieelpošana; zinātniski pamatotos gadījumos no tā var atkāpties, piemēram, ja ir pierādījumi, ka citā relevantā cilvēka ekspozīcijas ceļā eksponētība ir tāda pati vai lielāka vai ka konkrētam ceļam raksturīga specifiska toksicitāte.</p> | <p>8.7.1. Šis pētījums nav jāveic šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir zināms, ka šī viela ir genotoksisks kancerogēns, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē gan bīstamības klases “mutagenitāte dīgļšūnām” 1.A, 1.B vai 2. kategorijā, gan bīstamības klases “kancerogenitāte” 1.A vai 1.B kategorijā, un tiek īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, — ir zināms, ka šī viela ir mutagēniska dīgļšūnām un atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases “mutagenitāte dīgļšūnām” 1.A vai 1.B kategorijā, un tiek īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, — attiecīgu cilvēka eksponētību saskaņā ar XI pielikuma 3. iedaļu var izslēgt, — ir pieejams IX pielikuma 8.7.2. punktā minētais prenatalās ontogēniskās toksicitātes pētījums (ESAO TG 414) vai IX pielikuma 8.7.3. punktā minētais paplašinātais vienas paaudzes reproductīvās toksicitātes pētījums (ESAO TG 443) vai arī tos piedāvājis reģistrētājs; vai ir pieejams divu paaudžu reproductīvās toksicitātes pētījums (ESAO TG 416), — ir zināms, ka šī viela nelabvēlīgi ietekmē dzimumfunkciju un auglību un atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases “reproduktīvajai sistēmai toksisks” 1.A vai 1.B kategorijā: var nelabvēlīgi ietekmēt auglību (H360F), un ar pieejamajiem datiem pietiek, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu, — ir zināms, ka šī viela ir ontogēniski toksiska un atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases “reproduktīvajai sistēmai toksisks” 1.A vai 1.B kategorijā: “Var kaitēt nedzimušajam bērnam (H360D)”, un ar pieejamajiem datiem pietiek, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu. <p>Ja ir nopietnas bažas par iespējamu nelabvēlīgu ietekmi uz dzimumfunkciju, auglību vai ontogēnēzi, lai tās kļūdu, skrīninga pētījuma (ESAO TG 421 vai 422) vietā reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt vai nu IX pielikuma 8.7.3. punktā minēto paplašināto vienas paaudzes reproductīvās toksicitātes pētījumu (ESAO TG 443), vai IX pielikuma 8.7.2. punktā minēto prenatalās ontogēniskās toksicitātes pētījumu (ESAO TG 414). Šis nopietnās bažas cita starpā ir šādas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — balstītas uz pieejamo informāciju un attiecas uz tādu nelabvēlīgu ietekmi, kas saistīta ar dzimumfunkciju, auglību vai attīstību, bet neatbilst kritērijiem, pēc kuriem iespējama klasificēšana “reproduktīvajai sistēmai toksisks” 1.A vai 1.B kategorijā, — informācija par strukturāli radniecīgām vielām, (Q)SAR aplēses vai <i>in vitro</i> metodes prognozē iespējamu ontogēnisku vai reproductīvu toksicitāti.”; |
|---|--|

g) pielikuma 8.8.1. punkta 2. slejas pirmo daļu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|---|
| | “Ja pēc relevantas pieejamas informācijas, arī saskaņā ar 8.6.1. punktu veikta pētījuma datiem, šādu novērtēšanu izdarīt nav iespējams, attiecībā uz nanoformām, kas ātri nešķīst bioloģiskā vidē, toksikokinētikas pētījumu piedāvā veikt reģistrējams vai tādu pētījumu var pieprasīt Aģentūra.”; |
|--|---|

h) pievieno šādu 9.1. apakšsadaļu:

| | |
|-----------------------------|--|
| “9.1. Toksicitāte ūdensvidē | 9.1. Ja saskaņā ar I pielikumu veiktā ķīmiskā drošuma novērtēšana liecina, ka ir nepieciešams tālāk pētīt ietekmi uz ūdens organismiem, piemēram, ja tālāka informācija ir vajadzīga PNEC precizēšanai, vai tad, ja XIII pielikuma 3.2.3. punktā aprakstītā papildu informācija par toksicitāti būtu nepieciešama šīs vielas PBT vai vPvB īpašību novērtēšanai, reģistrējams papildus īstermiņa toksicitātes testēšanai piedāvā ilgtermiņa toksicitātes ūdensvidē testēšanu, kas minēta IX pielikuma 9.1. apakšsadaļā. Attiecīgu(-us) testu(-us) izraugās, balstoties uz ķīmiskā drošuma novērtējuma rezultātiem.”; |
|-----------------------------|--|

i) pielikuma 9.1.3. punktu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|---|
| “9.1.3. Īstermiņa toksicitātes testēšana ar zivīm. | 9.1.3. Šis pētījums nav jāveic šādos gadījumos: — ir faktori, kas liecina, ka īstermiņa toksicitāte ūdensvidē ir mazvarbūtīga, ja, piem., viela ļoti vāji šķīst ūdenī vai ir mazvarbūtīgi, ka tā izklūs cauri bioloģiskām membrānām, — ir pieejams pētījums ar zivīm par ilgtermiņa toksiskumu ūdensvidē. Attiecībā uz nanoformām tikai pavisam vāja šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai. Reģistrējams var ierosināt testēt nevis īstermiņa toksicitāti, bet ilgtermiņa toksicitāti. Ilgtermiņa toksicitātes testēšanu ar zivīm, kas minēta IX pielikuma, 9.1.6. punktā, reģistrējams piedāvā vai Aģentūra var prasīt veikt tad, ja ir mazvarbūtīgi, ka īstermiņa toksicitātes testēšana patiesi informē par vielai piemītošo toksicitāti ūdensvidē, piem.: — ja viela vāji šķīst ūdenī (šķīdība nesasniedz 1 mg/L) vai — attiecībā uz nanoformām, kam ir lēns šķīšanas ātrums attiecīgajā testēšanas vidē.”; |
|--|---|

j) pielikuma 9.2. apakšsiedaļas 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| | <p>“9.2. Ja saskaņā ar I pielikumu veiktā ķīmiskā drošuma novērtēšana liecina, ka nepieciešams tālāk pētīt vielas noārdīšanos, ievāc tālāku informāciju par noārdīšanos vai piedāvā tālāku noārdīšanos testēšanu, kas aprakstīta IX pielikumā. Tā varētu būt, piemēram, tad, ja, – lai varētu saskaņā ar XIII pielikuma 2.1. apakšsiedaļu novērtēt šīs vielas PBT vai vPvB īpašības, – par noārdīšanos ir vajadzīga papildu informācija, kas minēta XIII pielikuma 3.2.1. punktā.</p> <p>Attiecībā uz nešķīstošām nanoformām un tādām nanoformām, kas nešķīst ātri, šādos testos jāizskata morfoloģiskās pārvērtības (proti, neapgriezeniskas daļiņu lieluma, formas un virsmas īpašību pārmaiņas, pārklājuma zudums), ķīmiskas pārvērtības (piem., oksidēšanās, reducēšanās) un cita veida abiotiska noārdīšanās (piem., fotolīze).</p> <p>Attiecīgu(-us) testu(-us) izraugās, balstoties uz ķīmiskā drošuma novērtējuma rezultātiem.</p> <p>Ja papildu informācijas iegūšanai nepieciešama tālāka testēšana saskaņā ar IX pielikumu, šādu testēšanu piedāvā reģistrētājs vai var pieprasīt Aģentūra.”;</p> |
|--|--|

k) pielikuma 9.2.2.1. punkta 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| | <p>“9.2.2.1. Šis pētījums nav jāveic šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — šī viela ir tūlītēji bionoārdāma, — šai vielai ir ļoti vāja šķīdība ūdenī; — pamatojoties uz struktūru, vielai nav ķīmisku grupu, kas var hidrolizēties. <p>Attiecībā uz nanoformām tikai pavisam vāji šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai.”;</p> |
|--|--|

l) pielikuma 9.3. apakšsiedaļas 2. slejā pievieno šādu tekstu:

| | |
|--|--|
| | <p>“9.3. Ja, lai saskaņā ar XIII pielikuma 2.1. apakšsiedaļu varētu novērtēt vielas PBT vai vPvB īpašības, ir vajadzīga papildu informācija par bioakumulāciju, kas minēta XIII pielikuma 3.2.2. punktā, par bioakumulāciju ievāc papildu informāciju.</p> <p>Ja papildu informācijas iegūšanai nepieciešama tālāka testēšana saskaņā ar IX vai X pielikumu, šādu testēšanu piedāvā reģistrētājs vai var pieprasīt Aģentūra.”;</p> |
|--|--|

4) regulas IX pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 7.16. punktā 2. slejas otro aizzīmi svīturo;

b) pielikuma 8.4. apakšsiedaļu aizstāj ar šādu:

| | |
|---------------------|---|
| "8.4. Mutagenitāte" | <p>8.4. 8.4.4. un 8.4.5. punktā minētie pētījumi minētie pētījumi nav jāveic šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir zināms, ka šī viela ir mutagēniska dīglšūnām, atbilstot kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases "mutagenitāte dīglšūnām" 1.A vai 1.B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, — ir zināms, ka šī viela ir genotoksisks kancerogēns, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē gan bīstamības klases "mutagenitāte dīglšūnām" 1.A, 1.B vai 2. kategorijā, gan bīstamības klases "kancerogenitāte" 1.A vai 1.B kategorijā, un tiek īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi."; |
|---------------------|---|

c) pievieno šādu 8.4.4. un 8.4.5. punktu:

| | |
|---|--|
| <p>8.4.4. Ja kādā no VII vai VIII pielikumā minētajiem genotoksicitātes <i>in vitro</i> pētījumiem iegūts pozitīvs rezultāts, kas rada pamatu bažām, – attiecīgs <i>in vivo</i> pētījums par genotoksicitāti zīdītāju somatiskajām šūnām. Šis <i>in vivo</i> pētījums par genotoksicitāti zīdītāju somatiskajām šūnām attiecīgi pievēršas bažām par hromosomu aberāciju, par ģenētisku mutāciju vai tām abām.</p> | <p>8.4.4. <i>In vivo</i> pētījums par genotoksicitāti zīdītāju somatiskajām šūnām nav jāveic tad, ja pietiek ar rezultātiem, kas pieejami attiecīgā <i>in vivo</i> pētījumā par genotoksicitāti zīdītāju somatiskajām šūnām.</p> |
| <p>8.4.5. Ja kādā pieejamā <i>in vivo</i> pētījumā par genotoksicitāti zīdītāju somatiskajām šūnām iegūts pozitīvs rezultāts, kas rada pamatu bažām, – attiecīgs <i>in vivo</i> pētījums par genotoksicitāti zīdītāju dīglšūnām. Šis <i>in vivo</i> pētījums par genotoksicitāti zīdītāju dīglšūnām attiecīgi pievēršas bažām par hromosomu aberāciju, par ģenētisku mutāciju vai tām abām.</p> | <p>8.4.5. Šis pētījums nav jāveic, ja ir nepārprotami pierādījumi, ka ne viela, ne tās metabolīti ne nonāk dīglšūnās.";</p> |

d) pielikuma 8.7.2. punktu aizstāj ar šādu:

| | |
|---|--|
| <p>8.7.2. Prenatālās ontogēnētiskās toksicitātes pētījums (ESAO TG 414) ar vienu sugu; vēlamā suga ir žurka vai trusis. Cietām vai šķidrām vielām ir orāls ievadīšanas ceļš, gāzu ievadīšanas ceļš ir ieelpošana; zinātniski pamatotos gadījumos no tā var atkāpties, piemēram, ja ir pierādījumi, ka citā relevantā cilvēka ekspozīcijas ceļā ekspozīcija ir tāda pati vai lielāka vai ka konkrētam ceļam raksturīga specifiska toksicitāte.</p> | <p>8.7.2. Papildu prenatālās ontogēnētiskās toksicitātes pētījumu ar otru sugu, kura attiecībā uz pirmajā pētījumā izmantoto sugu ir otra vēlamā, reģistrējams piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt tad, ja uz pirmā pētījuma iznākuma un visu citu relevanto datu pamata rodas bažas par ontogēnētisko toksicitāti. Tā varētu būt, piemēram, tad, ja pētījums ar pirmo sugu liecina par ontogēnētisko toksicitāti, kura neatbilst kritērijiem, pēc kuriem iespējama klasificēšana bīstamības klases "toksisks reprodūktīvajai sistēmai" 1.A vai 1.B kategorijā; "Var kaitēt nedzimušajam bērnam (360D)". Atkāpes no ievadīšanas noklusējuma ceļa un atkāpes attiecībā uz izraudzīto sugu zinātniski pamato.";</p> |
|---|--|

- e) pielikuma 8.7.3. punktā 1. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|---|--|
| <p>“8.7.3. Ja pieejamie atkārtotas devas toksicitātes pētījumi (piem., 28 dienu vai 90 dienu pētījums vai ESAO TG 421 vai 422 skrīninga pētījums) liecina par neabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvajiem orgāniem vai audiem vai atklāj citas bažas attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti, paplašinātais vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījums (ESAO TG 443), testa pamatplāns (1.A un 1B kohorta bez paplašinājuma, kurā būtu iekļauta F2 paaudze), ar vienu sugu. Ciešām vai šķidrām vielām ir orāls ievadīšanas ceļš, gāzu ievadīšanas ceļš ir ieelpošana; zinātniski pamatotajos gadījumos no tā var atkāpties, piemēram, ja ir pierādījumi, ka citā relevantā cilvēka ekspozīcijas ceļā ekspozīcija ir tāda pati vai lielāka vai ka konkrētam ceļam raksturīga specifiska toksicitāte.”;</p> | |
|---|--|

- f) pielikuma 8.7.3. punkta 2. slejas pirmās daļas ievadvārdus aizstāj ar šādiem:

| | |
|--|---|
| | <p>“8.7.3. Paplašinātu vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumu ar 1.B kohortas paplašinājumu, kurā būtu iekļauta F2 paaudze, reģistrējais piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt šādos gadījumos.”;</p> |
|--|---|

- g) pielikuma 8.7.3. punkta 2. slejas otrās daļas ievadvārdus aizstāj ar šādiem:

| | |
|--|---|
| | <p>“Paplašināto vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumu, iekļaujot 2.A/2.B kohortu (ontogēnētiskā neirotoksicitāte) un/vai 3. kohortu (ontogēnētiskā imūntoksicitāte), reģistrējais piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt tad, ja ir īpašas bažas par (ontogēnētisko) neirotoksicitāti vai (ontogēnētisko) imūntoksicitāti, ko apstiprina kāds no šādiem pamatojumiem.”;</p> |
|--|---|

- h) pielikuma 9.1. apakšsadaļas 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|---|
| | <p>“9.1. Citādu ilgtermiņa toksicitātes testēšanu, kas nav 9.1.5. un 9.1.6. punktā minētie testi, reģistrējais piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt tad, ja saskaņā ar I pielikumu veiktā ķīmiskā drošuma novērtēšana liecina, ka nepieciešams tālāk pētīt šīs vielas ietekmi uz ūdens organismiem. Testu(-us) izraugās, balstoties uz ķīmiskā drošuma novērtējuma rezultātiem.”;</p> |
|--|---|

- i) pielikuma 9.1.6. punktu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|---|
| <p>“9.1.6. Ilgtermiņa toksicitātes testēšana ar zivīm, (ja vien nav jau paredzēta kā daļa no VIII pielikuma prasībām).</p> | <p>9.1.6. Tādus īstermiņa toksicitātes testus ar zivīm embrija un dzeltenummais attīstības posmos (ESAO TG 212), kas sākti pirms 2022. gada 14. aprīļa, uzskata par derīgiem šīs standarta informācijas prasības apmieri-</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| Sniedz informāciju par 9.1.6.1. vai 9.1.6.3. apakšpunktu. | nāšanai, ja vien šī viela nav izteikti lipofiliska (log Kow > 4) vai ja nav liecību par endokrīni disruptīvām īpašībām vai kādu citu specifisku iedarbības veidu.”; |
|---|---|

j) pielikuma 9.1.6.1. apakšpunktu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| “9.1.6.1. Zivju agrīnās attīstības posma (FELS) toksicitātes tests (ESAO TG 210)”; | |
|--|--|

k) pielikuma 9.1.6.2. apakšpunktu svīturo.

l) pielikuma 9.1.6.3. apakšpunktu aizstāj ar šādu:

| | |
|---|--|
| “9.1.6.3. Zivju mazuļu augšanas tests (ESAO TG 215)”; | |
|---|--|

m) pielikuma 9.2. apakšsadaļas 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| | “9.2. Citādu noārdīšanās testēšanu reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt tad, ja saskaņā ar I pielikumu veiktā ķīmiskā drošuma novērtēšana liecina, ka šīs vielas noārdīšanos un tās transformācijas vai noārdīšanās produktus nepieciešams pētīt tālāk. Attiecīgu(-us) testu(-us) un testēšanas vidi izraugās, balstoties uz ķīmiskā drošuma novērtējuma rezultātiem.”; |
|--|--|

n) pielikuma 9.2.3. punktā 1. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| “9.2.3. Transformācijas un abiotisku un biotisku noārdīšanās produktu identifikācija”; | |
|--|--|

o) pielikuma 9.4. apakšsadaļas 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|---|
| | “9.4. Šie pētījumi nav jāveic, ja tieša vai netieša augsnes ekspozīcija ir mazvarbūtīga. Ja nav datu par toksiskumu augsnes organismiem, bīstamību augsnes organismiem var novērtēt, izmantojot līdzsvarošanas paņēmieni. Līdzsvarošanas paņēmieni izmantojot attiecībā uz nanoformām, to zinātniski pamato. Attiecīgu(-us) testu (-us) izraugās, balstoties uz ķīmiskā drošuma novērtējuma rezultātiem. Jo īpaši attiecībā uz vielām, kam ir augsta spēja adsorbēties augsnē vai kas ir ļoti noturīgas, īstermiņa toksicitātes testēšanas vietā reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt X pielikumā minēto ilgtermiņa toksicitātes testēšanu”; |
|--|---|

5) X pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 8.4. apakšsadaļu aizstāj ar šādu:

| | |
|--------------------|--|
| "8.4. Mutagenitāte | 8.4. 8.4.6. un 8.4.7. punktā minētie pētījumi nav jāveic šādos gadījumos: — ir zināms, ka šī viela ir mutagēniska dīgļšūnām, atbilstot kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases "mutagenitāte dīgļšūnām" 1.A vai 1.B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, — ir zināms, ka šī viela ir genotoksisks kancerogēns, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē gan bīstamības klases "mutagenitāte dīgļšūnām" 1.A, 1.B vai 2. kategorijā, gan bīstamības klases "kancerogēns" 1.A vai 1.B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi."; |
|--------------------|--|

b) pievieno šādu 8.4.6. un 8.4.7. punktu:

| | |
|--|--|
| "8.4.6. Ja kādā no VII vai VIII pielikumā minētajiem genotoksicitātes <i>in vitro</i> pētījumiem iegūts pozitīvs rezultāts, kas rada pamatu bažām gan par hromosomu aberācijām, gan gēnu mutācijām, – otrs <i>in vivo</i> pētījums par genotoksicitāti zīdītāju somatiskajām šūnām. Otrajā pētījumā attiecīgi tiek aplūkotas hromosomu aberācijas vai gēnu mutācijas, kas pirmajā <i>in vivo</i> pētījumā par genotoksicitāti zīdītāju somatiskajām šūnām nav aplūkotas. | |
| 8.4.7. Ja <i>in vivo</i> pētījumos par genotoksicitāti zīdītāju somatiskajām šūnām iegūts pozitīvs rezultāts, kas rada pamatu bažām par hromosomu aberācijām un gēnu mutācijām, – otrs <i>in vivo</i> pētījums par genotoksicitāti zīdītāju dīgļšūnām. Otrajā pētījumā attiecīgi tiek aplūkotas hromosomu aberācijas vai gēnu mutācijas, kas pirmajā <i>in vivo</i> pētījumā par genotoksicitāti zīdītāju dīgļšūnām nav aplūkotas. | 8.4.7. Šis pētījums nav jāveic, ja ir nepārprotami pierādījumi, ka ne viela, ne tās metabolīti ne nonāk dīgļšūnās."; |

c) pielikuma 8.7.2. punktu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| "8.7.2. Prenatālās ontoģenēzes toksicitātes pētījums (ESAO TG 414) ar otru sugu, un vēlāmā suga ir žurka vai trusis, atkarībā no tā, kas nav ticis izmantots pirmajā pētījumā, kurš paredzēts IX pielikumā. Ja viela ir cieta vai šķidra, ievadīšanas ceļš ir orāls, ja tā ir gāze – ieelpošana; zinātniski pamatotos gadījumos no tā var atkāpties, piemēram, ja ir pierādījumi, ka citā relevantā cilvēka ekspozīcijas ceļā eksponētība ir tāda pati vai lielāka vai ka konkrētam ceļam raksturīga specifiska toksicitāte. | Atkāpes no ievadīšanas noklusējumceļa un atkāpes attiecībā uz izraudzīto sugu zinātniski pamato."; |
|--|--|

d) pielikuma 8.7.3. punktā 1. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|---|--|
| <p>“8.7.3. Paplašinātais vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījums (ESAO TG 443), testa pamatplāns (1.A un 1.B kohorta bez paplašinājuma, kurā būtu iekļauta F2 paaudze), ar vienu sugu, ja vien IX pielikuma prasībās tas nav jau paredzēts. Cietām vai šķidrām vielām ir orāls ievadīšanas ceļš, gāzu ievadīšanas ceļš ir ieelpošana; zinātniski pamatotos gadījumos no tā var atkāpties, piemēram, ja ir pierādījumi, ka citā relevantā cilvēka ekspozīcijas ceļā eksponētība ir tāda pati vai lielāka vai ka konkrētam ceļam raksturīga specifiska toksicitāte.”;</p> | |
|---|--|

e) pielikuma 8.7.3. punkta 2. slejas pirmās daļas ievadvārdus aizstāj ar šādiem:

| | |
|--|--|
| | <p>“Paplašinātu vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumu ar 1.B kohortas paplašinājumu, kurā būtu iekļauta F2 paaudze, reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt šādos gadījumos:”;</p> |
|--|--|

f) pielikuma 8.7.3. punkta 2. slejas otrās daļas ievadvārdus aizstāj ar šādiem:

| | |
|--|---|
| | <p>“Paplašināto vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumu, iekļaujot 2.A/2.B kohortu (ontogēniskā neirotoksicitāte) un/vai 3. kohortu (ontogēniskā imūntoksicitāte), reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt tad, ja pastāv īpašas bažas par (attīstības) neirotoksicitāti vai (attīstības) imūntoksicitāti, ko apstiprina kāds no turpmāk minētajiem pamatojumiem:”;</p> |
|--|---|

g) pielikuma 9.2. apakšslejas 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|---|
| | <p>“9.2. Tālāku noārdīšanās testēšanu ražotājs piedāvāt vai Aģentūra pieprasīt var tad, ja saskaņā ar I pielikumu veiktā ķīmiskā drošuma novērtēšana liecina, ka šīs vielas noārdīšanās un tās transformācijas un noārdīšanās produktus nepieciešams pētīt tālāk. Attiecīgu(-us) testu(-us) un testēšanas vidi izraugās, balstoties uz ķīmiskā drošuma novērtējuma rezultātiem.”;</p> |
|--|---|

h) svītro 9.2.1. punktu;

i) pielikuma 9.4. apakšslejas 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| | <p>“9.4. Ilgtermiņa toksicitātes testēšanu reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt tad, ja saskaņā ar I pielikumu veiktās ķīmiskā drošuma novērtēšanas rezultāti liecina, ka šīs vielas vai tās relevanto transformācijas un noārdīšanās produktu ietekmi uz sauszemes organismiem nepieciešams pētīt tālāk. Attiecīgu(-us) testu(-us) izraugās, balstoties uz ķīmiskā drošuma novērtējuma iznākumu.”;</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | Šie pētījumi nav jāveic, ja tieša vai netieša augsnes ekspozīcija ir mazvarbūtīga.”; |
|--|--|

j) pielikuma 9.5.1. punktā 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

| | |
|--|--|
| | “9.5.1. Ilgtermiņa toksicitātes testēšanu reģistrētājs piedāvā vai Aģentūra var pieprasīt tad, ja saskaņā ar I pielikumu veiktās ķīmiskā drošuma novērtēšanas rezultāti liecina, ka šīs vielas vai tās relevanto transformācijas un noārdīšanās produktu ietekmi uz sedimentu organismiem nepieciešams pētīt tālāk. Attiecīgu(-us) testu(-us) izraugās, balstoties uz ķīmiskā drošuma novērtējuma rezultātiem.” |
|--|--|