KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/979,

17. juuni 2021,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) VII–XI 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, ([1]) 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 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. Kõnealuse määruse XI lisas on sätestatud üldeeskirjad kõnealuse määruse VII–X lisas sätestatud standardse katsetamiskorra kohandamiseks.

(3) 2019. aasta juunis jõudsid komisjon ja Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) REACHi hindamise ühises tegevuskavas ([2]) järeldusele, et määruse (EÜ) nr 1907/2006 lisade teatavaid sätteid tuleks muuta, et lisada selgust registreerijate kohustuste ning kemikaaliameti rolli ja vastutusala kohta, mida on kirjeldatud vastavalt kõnealuse määruse II ja VI jaotises.

(4) Kogemused on näidanud, et määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII–X lisa sissejuhatavad tekstid on ebapiisavad ning et inimeste tervise ja keskkonna huvides tuleks kehtestada täiendavad nõuded seoses valitava uuringu ülesehitusega, kui katsemeetod võimaldab paindlikkust. Muu hulgas peaks see tagama, et loomkatsed viiakse läbi piisavalt suurte annustega.

(5) Selleks et tagada kasuliku teabe esitamine, tuleks määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII lisa teatavaid sätteid, mis käsitlevad teavet aine füüsikalis-keemiliste omaduste kohta, selgitada seoses nõuetega pindpinevust ning metallide ja vähelahustuvate metalliühendite vees lahustuvust käsitlevale teabele.

(6) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII lisa teatavaid toksikoloogilist teavet käsitlevaid sätteid tuleks muuta, et selgitada registreerijate kohustusi ja kemikaaliameti ülesandeid silmade ärrituse *in vitro* uuringute tegemisel.

(7) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 VIII lisa mitu sätet, mis käsitlevad teavet toksikoloogiliste omaduste kohta, on osutunud ebaselgeks ja need tuleks uuesti sõnastada. Kõnealused sätted käsitlevad eelkõige naha või silmade ärrituse *in vivo* uuringute ja korduvannuse toksilisuse 28-päevaste uuringute tegemist.

(8) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX lisa teatavaid sätteid aine füüsikalis-keemilisi omadusi käsitleva teabe kohta tuleks täpsustada, et lisada uued erieeskirjad dissotsiatsioonikonstandi ja viskoossuse kohandamiseks.

([1]) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

([2]) Euroopa Komisjoni ja Euroopa Kemikaaliameti REACHi hindamise ühine tegevuskava, juuni 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

(9) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX lisa toksikoloogilist teavet käsitlevates sätetes tuleks selgitada seda, millal ei ole vaja läbi viia subkroonilise mürgisuse uuringut. Peale selle on vaja muuta määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX ja X lisas sätestatud erieeskirju reproduktiivtoksilisuse uuringute kohandamiseks, et paremini täpsustada juhud, mil asjaomaseid katseid ei ole vaja teha. Samuti tuleks selgitada, kuidas tõendada aine madalat toksikoloogilist aktiivsust, et katseid kohandada. Lisaks tuleks lihtsustada sätet, millega nähakse ette tingimused, mille puhul ei ole täiendavad suguvõime ja viljakuse või arengutoksilisuse katsed enam vajalikud.

(10) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX lisa tuleks muuta ka selleks, et vältida keskkonnas säilimist ja käitumist käsitlevate uuringute tegemisest loobumist üksnes väikese oktanool-vesi jaotusteguri alusel, kui see ei ole asjakohane.

(11) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX ja X lisas tuleks viia klassifikatsioonil põhinevate loobumisvõimaluste sõnastus vastavusse määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklis 3 kasutatud mõistetega.

(12) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisas sätestatud üldeeskirju standardse katsetamiskorra kohandamiseks tuleks muuta, et neid ajakohastada ning vältida teatavate sätete mitmetimõistetavust. Kõnealused muudatused puudutavad eelkõige sätteid olemasolevate andmete kasutamise, tõendite kaalukuse ja ainete rühmitamise kohta.

(13) Võttes arvesse ebakindlust seoses sellega, mida võiks käsitada olemasolevate andmetena, tuleks seda määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa punktis 1.1 kasutatud mõistet selgitada, viies selle vastavusse kõnealuse määruse artikli 13 lõigetega 3 ja 4. Viide heale laboritavale tuleks välja jätta, et tagada järjepidevus selle määruse regulatiivosaga.

(14) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisas tuleks selgitada, kuidas tõendite kaalukuse abil saab kohandada teabele esitatavaid nõudeid ja kuidas seda dokumenteerida.

(15) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisas sätestatud struktuuri sarnasuse kindlakstegemise eeskirju tuleks selgitada. Peale selle tuleks selgitada, milliseid dokumente nõutakse analoogmeetodi puhul, sealhulgas konkreetselt tundmatu või muutuva koostisega ainete, keerulise koostisega reaktsioonisaaduste ja bioloogiliste materjalide korral. Lisaks tuleks välja jätta viide selle kohta, et kemikaaliamet avaldab asjakohased suunised, sest suunised on juba avaldatud.

(16) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa punktis „Ainepõhine kokkupuutealane katsetamine“ tuleks joonealune märkus viia põhiteksti, et suurendada selle märgatavust. Ühtlasi tuleks kõnealuse punkti sätteid muuta, et selgitada juriidilist teksti ja viia see kooskõlla muudatustega toksikoloogilise teabe kohta.

(17) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seepärast vastavalt muuta.

(18) Muudatusettepanekute eesmärk on selgitada teatavaid teabele esitatavaid nõudeid ja suurendada juba kemikaaliameti poolt kohaldatavate hindamistavade õiguskindlust. Sellegipoolest ei saa jätta arvesse võtmata, et muudetud sätted võivad kaasa tuua registreerimistoimikute ajakohastamise. Seepärast tuleks käesoleva määruse kohaldamist edasi lükata.

(19) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII–XI lisa muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates 8. jaanuarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuni 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määrust (EÜ) nr 1907/2006 muudetakse järgmiselt.

1) VII lisa muudetakse järgmiselt:

a) Sissejuhatavas tekstis lisatakse kuuenda lõigu järele järgmine lõik:

„Kui katsemeetod võimaldab uuringu kavandamisel paindlikkust, näiteks annuste suuruse valikul, peab valitud uuringu ülesehitus tagama, et saadud andmed on ohtude kindlakstegemiseks ja riski hindamiseks piisavad. Selleks tehakse katsed piisavalt suurte annustega. Kui annuse (kontsentratsiooni) valikut piiravad uuritava aine füüsikalis-keemilised omadused või uuritava aine bioloogiline mõju, tuleb seda põhjendada.“;

b) punkti 7.6 esimeses veerus asendatakse tekst järgmisega:

„7.6. Vesilahuse pindpinevus“;	

c) punkti 7.7 teise veergu lisatakse järgmine lõik:

	„Metallide ja vähelahustuvate metalliühendite puhul esitatakse teave muundumise/lahustumise kohta vesikeskkonnas“;

d) punkti 8.2.1 teises veerus asendatakse tekst järgmisega:

	„8.2.1. Kui esimese *in vitro* uuringu tulemused ei võimalda lõplikult otsustada aine klassifikatsiooni või silmi ärritava toime puudumise üle, peab registreerija selle näitaja jaoks tegema teise *in vitro* uuringu või võib seda nõuda kemikaaliamet.“

2) VIII lisa muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatavas osas lisatakse neljanda lõigu järele järgmine lõik:

„Kui katsemeetod võimaldab uuringu kavandamisel paindlikkust, näiteks annuste suuruse valikul, peab valitud uuringu ülesehitus tagama, et saadud andmed on ohtude kindlakstegemiseks ja riski hindamiseks piisavad. Selleks tehakse katsed piisavalt suurte annustega. Kui annuse (kontsentratsiooni) valikut piiravad uuritava aine füüsikalis-keemilised omadused või uuritava aine bioloogiline mõju, tuleb seda põhjendada.“;

b) punkti 8.1 teises veerus asendatakse esimene lõik järgmisega:

	„8.1. Nahasöövituse/-ärrituse *in vivo* uuring tuleb teha üksnes juhul, kui VII lisa punktides 8.1.1 ja 8.1.2 osutatud *in vitro* uuringut või uuringuid ei saa kohaldada või kui kõnealus (t)e uuringu(te) tulemustest ei piisa aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks.“;

c) punkti 8.2 teises veerus asendatakse esimene lõik järgmisega:

	„8.2. Raske silmakahjustuse/silmade ärrituse *in vivo* uuring tuleb teha üksnes juhul, kui VII lisa punktis 8.2.1 osutatud *in vitro* uuringut või uuringuid ei saa kohaldada või kui kõnealus(t)e uuringu(te) tulemustest ei piisa aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks.“;

d) punkti 8.6.1 teises veerus asendatakse esimese lõigu esimene taane järgmisega:

	„– on tehtud usaldusväärne subkroonilise (90 päeva) või kroonilise mürgisuse uuring, milles on kasutatud sobivat loomaliiki, annustamisrežiimi, lahustit ja manustamisviisi, või teeb registreerija ettepaneku sellise uuringu tegemiseks, või“;

e) punkti 8.6.1 teises veerus asendatakse neljas ja viies lõik järgmisega:

	„Nanovormide puhul, mille lahustuvuskiirus bioloogilises keskkonnas on väike, peab uuring sisaldama toksikokineetilist uurimist muu hulgas taastumisperioodi ja vajaduse korral kopsude tühjendamisega seoses. Toksikokineetilisi uuringuid ei ole vaja teha, kui nanovormi kohta on juba olemas samaväärne toksikokineetika alane teave. Registreerija teeb ettepaneku subkroonilise mürgisuse uuringu (90 päeva) (IX lisa, punkt 8.6.2) tegemiseks või võib seda nõuda kemikaaliamet, kui: inimeste ainega kokkupuute sagedusest ja kestusest nähtub, et pikemaajaline uuring on asjakohane, ning on täidetud üks järgmistest tingimustest: — muud olemasolevad andmed näitavad, et ainel võib olla ohtlikke omadusi, mida lühiajalise mürgisuse uuringuga ei ole võimalik avastada, või — nõutaval viisil kavandatud toksikokineetilised uuringud näitavad aine või selle metaboliitide kogunemist teatavates kudedes või organites, mis võib lühiajalises mürgisuse uuringus tõenäoliselt avastamata jääda, kuid mille kahjulik toime avaldub pikemaajalisel kokkupuutel.“;

f) punkti 9.3.1 teises veerus lisatakse esimese lõigu järele järgmine lõik:

		„Uuringust ei tohi loobuda üksnes väikese oktanool-vesi jaotusteguri alusel, välja arvatud juhul, kui aine adsorbeeruvad omadused tulenevad üksnes lipofiilsusest. Näiteks ei tohi uuringust loobuda üksnes väikese oktanool-vesi jaotusteguri alusel, kui aine on keskkonna pH (pH 4–9) juures pindaktiivne või ioniseeruv.“

3) IX lisa muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatavas osas lisatakse viienda lõigu järele järgmine lõik:

„Kui katsemeetod võimaldab uuringu kavandamisel paindlikkust, näiteks annuste suuruse valikul, peab valitud uuringu ülesehitus tagama, et saadud andmed on ohtude kindlakstegemiseks ja riski hindamiseks piisavad. Selleks tehakse katsed piisavalt suurte annustega. Kui annuse (kontsentratsiooni) valikut piiravad uuritava aine füüsikalis-keemilised omadused või uuritava aine bioloogiline mõju, tuleb seda põhjendada.“;

b) punkti 7.16 teise veergu lisatakse järgmine taane:

	„– või struktuuri järgi ei ole ainel ühtegi dissotsieeruvat funktsionaalrühma.“;

c) punkti 7.17 teise veergu lisatakse järgmine tekst:

	„Süsivesinike puhul määratakse kinemaatiline viskoossus 40 °C juures.“;

d) punkt 8.6.1 jäetakse välja;

e) punkti 8.6.2 teise veeru esimeses lõigus asendatakse sissejuhatav lause ning esimene ja teine taane järgmisega:

	„8.6.2. Subkroonilise mürgisuse uuringut (90 päeva) ei ole vaja läbi viia, kui: — on tehtud usaldusväärne lühiajalise mürgisuse uuring (28 päeva), milles on täheldatud aine STOT RE 1. või 2. kategooriale vastavaks klassifitseerimise kriteeriumide kohaselt raskeid mürgisuse ilminguid ja milles 28 päeva järel täheldatud NOAELi on asjakohase määramatusteguri kohaldamisel võimalik sama kokkupuuteviisi puhul ekstrapoleerida nii, et saadakse 90 päeva järel täheldatav NOAEL, või

	— on tehtud usaldusväärne kroonilise mürgisuse uuring, milles on kasutatud sobivat loomaliiki ja manustamisviisi, või teeb registreerija ettepaneku sellise uuringu tegemiseks või“;

f) punkti 8.6.2 teises veerus asendatakse neljas lõik järgmisega:

	„Nanovormide puhul, mille lahustuvuskiirus bioloogilises keskkonnas on väike, peab uuring sisaldama toksikokineetilist uurimist muu hulgas taastumisperioodi ja vajaduse korral kopsude tühjendamisega seoses. Toksikokineetilisi uuringuid ei ole vaja teha, kui nanovormi kohta on juba olemas samaväärne toksikokineetika alane teave.“

g) punkti 8.7 teises veerus asendatakse tekst järgmisega:

	„8.7. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: — aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja vastab nii sugurakkudel avalduva mutageensuse (1A, 1B või 2. kategooria) kui ka kantserogeensuse (1A või 1B kategooria) ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid või — aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja vastab sugurakkudel avalduva mutageensuse (1A või 1B kategooria) ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid või — aine toksikoloogiline aktiivsus on madal (on olemas põhjalik ja informatiivne andmekogum, mille kohaselt ühegi tehtud katse puhul

	ei ole leitud tõendeid toksilisuse kohta); toksikokineetiliste andmetega on tõendatud, et asjakohaste kokkupuuteviiside korral ei toimu süstemaatilist absorptsiooni (näiteks kontsentratsioon plasmas/veres on tundlikku meetodit kasutades avastamispiirist allpool ning ainet ja selle metaboliite ei ole uriinis, sapis ega väljahingatavas õhus) ning inimestega kokkupuude puudub või ei ole olulise suurusega. Kui aine on teadaolevalt kahjuliku toimega suguvõimele ja viljakusele ning vastab reproduktiivtoksilise aine (1A või 1B kategooria; H360F: võib kahjustada viljakust) ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele ning olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks, ei ole vaja teha suguvõimet ja viljakust käsitlevaid lisakatseid. Kui aine on teadaolevalt arengutoksiline ja vastab reproduktiivtoksilise aine (1A või 1B kategooria; H360D: võib kahjustada loodet) ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks, ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid.“

h) punkti 9.3.2 teises veerus lisatakse esimese lõigu järele järgmine lõik:

	„Uuringust ei tohi loobuda üksnes väikese oktanool-vesi jaotusteguri alusel, välja arvatud juhul, kui aine bioakumuleeruvus tuleneb üksnes lipofiilsusest. Näiteks ei tohi uuringust loobuda üksnes väikese oktanool-vesi jaotusteguri alusel, kui aine on keskkonna pH (pH 4–9) juures pindaktiivne või ioniseeruv.“;

i) punkti 9.3.3 teises veerus lisatakse esimese lõigu järele järgmine lõik:

	„Uuringust ei tohi loobuda üksnes väikese oktanool-vesi jaotusteguri alusel, välja arvatud juhul, kui aine adsorbeeruvad omadused tulenevad üksnes lipofiilsusest. Näiteks ei tohi uuringust loobuda üksnes väikese oktanool-vesi jaotusteguri alusel, kui aine on keskkonna pH (pH 4–9) juures pindaktiivne või ioniseeruv.“

4) X lisa muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatavas osas lisatakse viienda lõigu järele järgmine lõik:

„Kui katsemeetod võimaldab uuringu kavandamisel paindlikkust, näiteks annuste suuruse valikul, peab valitud uuringu ülesehitus tagama, et saadud andmed on ohtude kindlakstegemiseks ja riski hindamiseks piisavad. Selleks tehakse katsed piisavalt suurte annustega. Kui annuse (kontsentratsiooni) valikut piiravad uuritava aine füüsikalis-keemilised omadused või uuritava aine bioloogiline mõju, tuleb seda põhjendada.“;

b) punkti 8.7 teises veerus asendatakse tekst järgmisega:

	„8.7. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: — aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja vastab nii sugurakkudel avalduva mutageensuse (1A, 1B või 2. kategooria) kui ka kantserogeensuse (1A või 1B kategooria) ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid või — aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja vastab sugurakkudel avalduva mutageensuse (1A või 1B kategooria) ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid või — aine toksikoloogiline aktiivsus on madal (on olemas põhjalik ja informatiivne andmekogum, mille kohaselt ühegi tehtud katse puhul ei ole leitud tõendeid toksilisuse kohta); toksikokineetiliste andmetega on tõendatud, et asjakohaste kokkupuuteviiside korral ei toimu süstemaatilist absorptsiooni (näiteks kontsentratsioon plasmas/veres on tundlikku meetodit kasutades avastamispiirist allpool ning ainet ja selle metaboliite ei ole uriinis, sapis ega väljahingatavas õhus) ning inimestega kokkupuude puudub või ei ole olulise suurusega. Kui aine on teadaolevalt kahjuliku toimega suguvõimele ja viljakusele ning vastab reproduktiivtoksilise aine (1A või 1B kategooria; H360F: võib kahjustada viljakust) ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele ning olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks, ei ole vaja teha suguvõimet ja viljakust käsitlevaid lisakatseid.

	Kui aine on teadaolevalt arengutoksiline ja vastab reproduktiivtoksilise aine (1A või 1B kategooria; H360D: võib kahjustada loodet) ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks, ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid.“

5) XI lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1 („KATSETAMIST EI PEETA TEADUSLIKUST SEISUKOHAST VAJALIKUKS“) muudetakse järgmiselt:

i) punkti 1.1 pealkirja („Olemasolevate andmete kasutamine“) järele lisatakse järgmine tekst:

„Andmeid, mis on saadud alates 1. juunist 2008, ei käsitata olemasolevate andmetena ning nende suhtes ei kohaldata käesolevas punktis (1.1) sätestatud kohandamise üldeeskirju.“;

ii) punkti 1.1.1 pealkiri asendatakse järgmisega:

„1.1.1. Andmed füüsikalis-keemiliste omaduste kohta, mis pärinevad katsetest, mis ei ole läbi viidud artikli 13 lõikes 3 osutatud katsemeetodite kohaselt“;

iii) punktis 1.2 („Tõendite kaalukus“), asendatakse tekst järgmisega:

„Tõendid on piisavalt kaalukad, kui mitmest sõltumatust allikast pärit teave võimaldab kaalutletud põhjenduse alusel teha järelduse teabele esitatava nõude kohta, kuigi igast üksikust allikast pärit teave eraldi ei ole teabele esitatava nõude täitmiseks piisav. Põhjenduses tuleb arvesse võtta teavet, mis muul juhul saadakse uuringust, mis tavaliselt tehakse asjaomase teabele esitatava nõude täitmiseks.

Samuti võivad piisavalt kaalukad olla tõendid, mis on saadud hiljuti välja töötatud ja artikli 13 lõikes 3 osutatud katsemeetodite hulka veel lisamata katsemeetodeid kasutades ja mis annavad põhjendatult teavet, mille abil on võimalik teha järeldus teabele esitatava nõude kohta.

Tõendite kaalukuse põhjal võib järeldada, et ainel on või puudub teatav omadus.

Kui tõendid on piisavalt kaalukad, on teabele esitatav nõue täidetud. Sellest tulenevalt jäetakse ära edasised katsed selgroogsete loomadega ja võidakse ära jätta edasised katsed, mis selgroogseid loomi ei hõlma.

Igal juhul peab esitatud teave olema klassifitseerimiseks, märgistamiseks ja/või riskihindamiseks piisav ning tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon, sealhulgas:

— teabeallikana kasutatud uuringute aruannete kokkuvõtted;

— põhjendus selle kohta, miks teabeallikad üheskoos võimaldavad teha järelduse teabele esitatava nõude kohta.

Kui registreerimine hõlmab nanovorme, käsitletakse eespool kirjeldatud lähenemisviisi puhul nanovorme eraldi.“;

iv) punktis 1.5 („Ainete rühmitamine ja analoogmeetod“) asendatakse tekst järgmisega:

„Aineid, mille füüsikalis-keemilised, toksikoloogilised ning ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad oma struktuurse sarnasuse tõttu teatava kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe ainerühma või ainekategooriana. Rühma mõiste kohaldamisel eeldatakse, et rühma kuuluva(te) võrdlusaine(te) andmete põhjal võib rühmasisese interpoleerimise teel ennustada sama rühma muude ainete füüsikalis-keemilisi omadusi, mõju inimtervisele ja keskkonnale või omadusi keskkonnas (analoogmeetod). Seepärast ei ole vaja teha katseid, et määrata iga aine iga näitajat.

Kui registreerimine hõlmab nanovorme, käsitletakse eespool kirjeldatud lähenemisviisi puhul nanovorme eraldi. Sama aine eri nanovormide rühmitamist ei saa põhjendada üksnes molekulaarstruktuuri sarnasusega.

Kui registreerimisele kuuluvad nanovormid loetakse sama registreerimise raames aine muude vormide, sealhulgas muude nanovormidega samasse rühma või kategooriasse kuuluvaks, kohaldatakse eespool kirjeldatud kohustusi samal viisil.

Sarnasused võivad põhineda mis tahes järgmisel aspektil:

1) ühesugune funktsionaalrühm;

2) ühesugused lähteained ja/või füüsikaliste ja bioloogiliste protsesside käigus tekkivate ühesuguste lagusaaduste tõenäosus, mille tulemuseks on struktuurilt sarnased kemikaalid;

3) püsiv skeem omaduste potentsiaalseks vahetamiseks kategooria raames.

Tundmatu või muutuva koostisega ainete struktuuri sarnasus tehakse kindlaks koostisainete struktuurides esinevate sarnasuste põhjal, võttes arvesse nende koostisainete kontsentratsioone ja kontsentratsioonide varieeruvust. Kui on võimalik tõendada, et kõigi üksikute koostisainete kindlakstegemine ei ole tehniliselt võimalik või otstarbekas, võib struktuuri sarnasust tõendada muude vahenditega, et võimaldada ainete tegeliku koostise kvantitatiivset ja kvalitatiivset võrdlemist.

Rühma mõiste kohaldamisel klassifitseeritakse ja märgistatakse ained sellest lähtuvalt.

Igal juhul peavad tulemused vastama kõigile järgmistele tingimustele:

— olema piisavad klassifitseerimise ja märgistamise ja/või riskihindamise jaoks,

— hõlmama piisavalt ja usaldusväärses ulatuses põhiparameetreid, mida käsitleb tavaliselt konkreetse teabele esitatava nõude puhul tehtav uuring,

— hõlmama niisugust kokkupuute kestust, mis on võrreldav vastava uuringuga, mis tavaliselt tehakse konkreetse teabele esitatava nõude puhul, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter.

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta. Selline dokumentatsioon peab sisaldama järgmist:

— kõigi kohandamisel allikana kasutatud uuringute aruannete kokkuvõtted;

— selgitus, miks registreeritud aine omadusi võib prognoosida teiste rühma kuuluvate ainete järgi;

— toetav teave, millega sellist omaduste prognoosimise selgitust teaduslikult põhjendatakse.“;

b) punkti 3 („AINEPÕHINE KOKKUPUUTEALANE KATSETAMINE“) muudetakse järgmiselt:

i) punkt 3.1 asendatakse järgmisega:

„3.1. VIII lisa punktile 8.7 ning IX ja X lisale vastava katsetamise võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes esitatud kokkupuutestsenaariumi(de)le. VIII lisa punktile 8.6.1 vastava katsetamise võib ära jätta ainult nende registreerijate korral, kes toodavad alla 100 tonni aastas tootja või importija kohta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes esitatud kokkupuutestsenaariumi(de)le.“;

ii) punkti 3.2 alapunkti a punkt ii asendatakse järgmisega:

„ii) kättesaadavatest asjaomase aine katseandmetest saab tuletada DNELi või PNECi, võttes täielikult arvesse nõutavate andmete esitamise väljajätmise tõttu suurenevat ebakindlust ning asjaolu, et DNEL või PNEC on oluline ja asjakohane nii esitamisel väljajäetavate nõutavate andmete puhul kui ka ohtlikkuse hindamise eesmärgil. Seepärast, kuid ilma et see piiraks IX ja X lisa punktide 8.6 ja 8.7 teise veeru kohaldamist, ei

käsitata korduvannuse toksilisuse 28-päevasel uuringul põhinevat DNELi sobivana korduvannuse toksilisuse 90-päevase uuringu ärajätmiseks ning reproduktiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuringul põhinevat DNELi ei käsitata sobivana sünnieelse arengutoksilisuse uuringu või ühte põlvkonda hõlmava laiendatud reproduktiivtoksilisuse uuringu ärajätmiseks.“