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 ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)

(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 ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju 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 par vielām, ko tie ražo, importē vai lieto, nosaka konkrētus reģistrācijas pienākumus un uzliek saistības radīt datus, ar kuru palīdzību novērtēt ar šīm vielām saistītos riskus un izstrādāt un ieteikt attiecīgus riska pārvaldības pasākumus.

(2) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII–X pielikumā ir noteiktas standartinformācijas prasības par 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. Minētās regulas XI pielikumā ir izklāstīti vispārēji noteikumi tās VII–X pielikumā noteiktā testēšanas standartrežīma piemērošanai.

(3) Komisija un Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra") 2019. gada jūnijā *REACH* izvērtēšanas vienotās rīcības plānā ([2]) secināja, ka daži noteikumi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 pielikumos būtu jāgroza, lai nodrošinātu lielāku skaidrību par reģistrētāju saistībām un par Aģentūras lomu un pienākumiem atbilstoši minētās regulas attiecīgi II un VI sadaļai.

(4) Pieredze liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII–X pielikuma ievadteksts ir nepietiekams un ka attiecībā uz izvēlēto pētījuma plānu cilvēka veselības un vides aizsardzības nolūkos un ja testēšanas metode to ļauj, būtu jāievieš papildu prasības. Tām būtu arī jānodrošina, ka testēšana uz dzīvniekiem tiek veikta ar pienācīgi augstām devām.

(5) Lai nodrošinātu noderīgas informācijas sniegšanu, attiecībā uz informācijas prasībām par metālu un vāji šķīstošu metālu savienojumu virsmas spraigumu un šķīdību ūdenī Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII pielikumā būtu jāprecizē daži noteikumi attiecībā uz informāciju par vielas fizikālķīmiskajām īpašībām.

(6) Daži Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII pielikuma noteikumi par toksikoloģisko informāciju būtu jāgroza, lai precizētu reģistrētāju saistības un Aģentūras pienākumus attiecībā uz acu kairinājuma *in vitro* pētījumu veikšanu.

(7) Konstatēts, ka vairāki Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VIII pielikuma noteikumi par toksikoloģisko informāciju ir neskaidri un būtu jāpārformulē. Konkrēti, šie noteikumi attiecas uz ādas un acu kairinājuma *in vivo* pētījumu un 28 dienu atkārtotas devas toksicitātes pētījuma veikšanu.

(8) Lai pievienotu jaunus īpašus noteikumus par disociācijas konstantes un viskozitātes pielāgošanu, Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IX pielikumā būtu jāprecizē daži noteikumi attiecībā uz informāciju par vielas fizikālķīmiskajām īpašībām.

([1]) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

([2]) Eiropas Komisijas un Eiropas Ķimikāliju aģentūras 2019. gada jūnija *REACH* izvērtēšanas vienotās rīcības plāns (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

(9) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IX pielikuma noteikumi par toksikoloģisko informāciju ir jāprecizē attiecībā uz to, kad subhroniskās toksicitātes pētījums nav jāveic. Turklāt ir jāgroza Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IX un X pielikumā izklāstītie īpašie noteikumi par pielāgojumiem attiecībā uz toksiskas ietekmes uz reproduktīvo sistēmu testiem, lai precīzāk noteiktu gadījumus, kad testēšana nav jāveic. Lai pielāgotu testēšanu, būtu arī jāprecizē, kā pierādīt mazu vielas toksikoloģisko aktivitāti. Visbeidzot, būtu jāvienkāršo noteikums, ar ko nosaka nosacījumus, pie kuriem nav jāveic papildu testi attiecībā uz dzimumfunkciju un auglību vai ontoģenētisko toksicitāti.

(10) Lai neatbilstošos gadījumos nevarētu atteikties veikt attiecīgus pētījumus par apriti un izturēšanos vidē, pamatojoties tikai uz mazu oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu, būtu jāgroza arī Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IX pielikums.

(11) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IX un X pielikumā pētījuma neveikšanas iespējas, kas pamatotas ar klasifikāciju, būtu jāsaskaņo ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 3. pantā lietoto terminoloģiju.

(12) Vispārējie noteikumi par testēšanas standartrežīma pielāgošanu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikumā būtu jāgroza, lai tos atjauninātu un lai novērstu dažu noteikumu radītās neskaidrības. Minētās izmaiņas īpaši attiecas uz noteikumiem par esošo datu izmantojumu, apliecinājumu nozīmi un vielu grupēšanu.

(13) Ņemot vērā nenoteiktību attiecībā uz to, ko var uzskatīt par esošiem datiem, Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1.1. apakšiedaļā izmantotais termins būtu jāprecizē, saskaņojot to ar minētās regulas 13. panta 3. un 4. punktu. Lai nodrošinātu saskanīgumu ar minētās regulas normatīvo daļu, atsauce uz labu laboratorisko praksi būtu jāsvītro.

(14) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikumā būtu jāprecizē, kā "apliecinājumu nozīmes" pielāgojumu var piemērot konkrētām informācijas prasībām un kā tas būtu jādokumentē.

(15) Jāprecizē Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikuma noteikumi par strukturālās līdzības noteikšanu. Turklāt būtu jāprecizē, kāda dokumentācija ir vajadzīga attiecībā uz analoģijas jeb "aplūkot līdzīgu" pieeju, t. sk. attiecībā uz vielām, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kompleksiem reakcijas produktiem un bioloģiskiem materiāliem. Turklāt būtu jāsvītro atsauce uz to, ka Aģentūra sniedz norādījumus par šo tematu, jo šādi norādījumi jau ir publicēti.

(16) Lai uzlabotu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikuma iedaļā "Vielai pielāgota testēšana, pamatojoties uz tās iedarbību" esošās zemsvītras piezīmes redzamību, tā būtu jāpārvieto uz pamattekstu. Visbeidzot, minētās iedaļas noteikumi būtu jāgroza, lai precizētu juridisko tekstu un saskaņotu to ar izmaiņām toksikoloģiskajā informācijā.

(17) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.

(18) Ierosināto grozījumu mērķis ir precizēt dažas informācijas prasības un palielināt juridisko noteiktību par Aģentūras jau ieviesto izvērtēšanas praksi. Tomēr nevar izslēgt, ka grozītie noteikumi varētu izraisīt nepieciešamību atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju. Tāpēc šīs regulas piemērošana būtu jāatliek.

(19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII–XI 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 8. janvāra.

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

Briselē, 2021. gada 17. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulu (EK) Nr. 1907/2006 groza šādi:

1) VII pielikumu groza šādi:

a) ievaddaļā pēc sestās daļas iekļauj šādu daļu:

"Ja testēšanas metode ļauj pētījumu plānot elastīgi, piemēram, attiecībā uz devas līmeņu izvēli, izvēlētajam pētījuma plānam jānodrošina, ka iegūtie dati ir pietiekami bīstamības apzināšanai un riska novērtēšanai. Šajā nolūkā testēšanu veic ar pienācīgi augstām devām. Ja devas (koncentrācijas) izvēli ierobežo testējamās vielas fizikālķīmiskās īpašības vai bioloģiskā ietekme, jāsniedz pamatojums.";

b) pielikuma 7.6. apakšiedaļas 1. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

"7.6. Ūdens šķīduma virsmas spraigums";	

c) pielikuma 7.7. apakšiedaļas 2. slejai pievieno šādu daļu:

	"Attiecībā uz metāliem un vāji šķīstošiem metālu savienojumiem sniedz informāciju par pārveidošanos/šķīdību ūdens vidē.";

d) pielikuma 8.2.1. punkta 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

	"8.2.1. Ja pirmā *in vitro* pētījuma rezultāti neļauj pieņemt galīgu lēmumu par vielas klasifikāciju vai par acu kairinājuma potenciāla neesību, attiecībā uz šo beigupunktu reģistrētājs veic citus *in vitro* pētījumus vai Aģentūra tos var pieprasīt.";

2) VIII pielikumu groza šādi:

a) ievaddaļā pēc ceturtās daļas iekļauj šādu daļu:

"Ja testēšanas metode ļauj pētījumu plānot elastīgi, piemēram, attiecībā uz devas līmeņu izvēli, izvēlētajam pētījuma plānam jānodrošina, ka iegūtie dati ir pietiekami bīstamības apzināšanai un riska novērtēšanai. Šajā nolūkā testēšanu veic ar pienācīgi augstām devām. Ja devas (koncentrācijas) izvēli ierobežo testējamās vielas fizikālķīmiskās īpašības vai bioloģiskā ietekme, jāsniedz pamatojums.";

b) pielikuma 8.1. apakšiedaļas 2. slejas pirmo daļu aizstāj ar šādu:

	"8.1. *In vivo* pētījumu par kodīgumu ādai/ādas kairinājumu veic tikai tad, ja VII pielikuma 8.1.1. un/vai 8.1.2. punktā minētie *in vitro* pētījumi nav izmantojami vai šo pētījumu rezultāti nav pietiekami klasificēšanai un riska novērtēšanai.";

c) pielikuma 8.2. apakšiedaļas 2. slejas pirmo daļu aizstāj ar šādu:

	"8.2. *In vivo* pētījumu par nopietniem acu bojājumiem/acu kairinājumu veic tikai tad, ja VII pielikuma 8.2.1. punktā minētie *in vitro* pētījumi nav izmantojami vai šo pētījumu rezultāti nav pietiekami klasificēšanai un riska novērtēšanai.”;

d) pielikuma 8.6.1. punkta 2. slejas pirmās daļas pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu:

	“– ar nosacījumu, ka pētījumā izmantota piemērota suga, deva, šķīdinātājs un ievadīšanas ceļš, ir pieejams drošticams subhroniskās (90 dienas) vai hroniskās toksicitātes pētījums vai arī reģistrētājs tādu piedāvā, vai”;

e) pielikuma 8.6.1. punkta 2. slejas ceturto un piekto daļu aizstāj ar šādām:

	“Attiecībā uz nanoformām, kas ātri nešķīst bioloģiskā vidē, pētījumā iekļauj toksikokinētiskus izmeklējumus arī par atjaunošanās periodu un, attiecīgā gadījumā, izvadīšanos no plaušām. Toksikokinētiskie izmeklējumi nav jāveic, ja par nanoformu jau ir pieejama līdzvērtīga toksikokinētiskā informācija. Subhroniskās toksicitātes pētījumu (90 dienas) (IX pielikuma 8.6.2. punkts) reģistrētājs ierosina vai Aģentūra to var pieprasīt, ja: ietekmes uz cilvēku biežums un ilgums liecina, ka lietderīgs ir ilgāks pētījums, un ja īstenojas viens no šādiem nosacījumiem: — citi pieejamie dati liecina, ka vielai var būt kāda bīstama īpašība, kuru nevar konstatēt īstermiņa toksicitātes pētījumā, vai — atbilstoši plānotu toksikokinētisko pētījumu rezultāti liecina par vielas vai tās metabolītu uzkrāšanos noteiktos audos vai orgānos, kuru varētu nepamanīt īstermiņa toksicitātes pētījumā, bet kurai ilgstošas ietekmes rezultātā var būt nelabvēlīga ietekme”;

f) pielikuma 9.3.1. punkta 2. slejā pēc pirmās daļas iekļauj šādu daļu:

		"Ja vielas adsorpcijas īpašības nenosaka tikai lipofilitāte, pētījumu nedrīkst neveikt, pamatojoties tikai uz mazu oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu. Piemēram, ja viela ir virsmaktīva vai jonizējama vides pH (pH 4–9) apstākļos, pētījumu nedrīkst neveikt, pamatojoties tikai uz mazu oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu.";

3) IX pielikumu groza šādi:

a) ievaddaļā pēc piektās daļas iekļauj šādu daļu:

"Ja testēšanas metode ļauj pētījumu plānot elastīgi, piemēram, attiecībā uz devas līmeņu izvēli, izvēlētajam pētījuma plānam jānodrošina, ka iegūtie dati ir pietiekami bīstamības apzināšanai un riska novērtēšanai. Šajā nolūkā testēšanu veic ar pienācīgi augstām devām. Ja devas (koncentrācijas) izvēli ierobežo testējamās vielas fizikālķīmiskās īpašības vai bioloģiskā ietekme, jāsniedz pamatojums.";

b) pielikuma 7.16. apakšiedaļas 2. slejā pievieno šādu ievilkumu:

	"– vai, pamatojoties uz struktūru, vielai nav nevienas ķīmiskas grupas, kas var disociēt.";

c) pielikuma 7.17. apakšiedaļas 2. slejā pievieno šādu tekstu:

	"Attiecībā uz ogļūdeņražiem kinemātisko viskozitāti nosaka 40 °C temperatūrā.";

d) pielikuma 8.6.1. punktu svītro;

e) pielikuma 8.6.2. punkta 2. slejas pirmās daļas ievadteikumu un pirmo un otro ievilkumu aizstāj ar šādiem:

	"8.6.2. Subhroniskās toksicitātes pētījums (90 dienas) nav jāveic, ja: — ir pieejams drošticams īstermiņa toksicitātes pētījums (28 dienas), kas liecina par smagu toksisku iedarbību atbilstoši kritērijiem, pēc kuriem vielu klasificē kā *STOT RE* (1. vai 2. kategorija), un, izmantojot attiecīgu nenoteiktības koeficientu, no pētījumā novērotā 28 dienu *NOAEL* attiecībā uz to pašu iedarbības ceļu iespējams izdarīt ekstrapolāciju uz 90 dienu *NOAEL* vai

	— ar nosacījumu, ka izmantota attiecīga suga un ievadīšanas ceļš, ir pieejams drošticams hroniskās toksicitātes pētījums vai arī reģistrētājs tādu piedāvā, vai”;

f) pielikuma 8.6.2. punkta 2. slejas ceturto daļu aizstāj ar šādu:

	“Attiecībā uz nanoformām, kas ātri nešķīst bioloģiskā vidē, pētījumā iekļauj toksikokinētiskus izmeklējumus arī par atjaunošanās periodu un, attiecīgā gadījumā, izvadīšanos no plaušām. Toksikokinētiskie izmeklējumi nav jāveic, ja par nanoformu jau ir pieejama līdzvērtīga toksikokinētiskā informācija.”;

g) pielikuma 8.7. apakšiedaļas 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

	“8.7. Pētījumi nav jāveic, ja: — ir zināms, ka viela ir genotoksisks kancerogēns, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē gan bīstamības klases “cilmes šūnu mutagenitāte” 1.A, 1.B vai 2. kategorijā, gan bīstamības klases “kancerogenitāte” 1.A vai 1.B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, vai — ir zināms, ka viela ir cilmes šūnu mutagēna, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases “cilmes šūnu mutagenitāte” 1.A vai 1.B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, vai — vielas toksikoloģiskā aktivitāte ir zema (visaptverošs un informatīvs datu kopums nevienā no pieejamajiem testiem neuzrāda nekādu tok-

	sicitāti), ar toksikokinētiskajiem datiem var pierādīt, ka pa attiecīgajiem iedarbības ceļiem nenotiek sistēmiska absorbcija (piemēram, ar jutīgu metodi plazmā vai asinīs noteiktā koncentrācija ir mazāka par detektēšanas robežu, un vielu un metabolītus nekonstatē urīnā, žultī vai izelpā), un nav iedarbības uz cilvēkiem, vai arī tā nav būtiska. Ja ir zināms, ka vielai ir nelabvēlīga ietekme uz dzimumfunkciju un auglību un tā atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases "toksisks reproduktīvajai sistēmai" 1.A vai 1.B kategorijā (var nelabvēlīgi ietekmēt auglību) (H360F), un ar pieejamajiem datiem pietiek, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu, – tādā gadījumā papildu testi attiecībā uz dzimumfunkciju un auglību nav jāveic. Ja ir zināms, ka viela ir toksiska augļa attīstībai un atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases "toksisks reproduktīvajai sistēmai" 1.A vai 1.B kategorijā (var nelabvēlīgi iedarboties uz nedzimušo bērnu) (H360D), un ar pieejamajiem datiem pietiek, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu, – tādā gadījumā ontoģenētiskā toksicitāte tālāk nav jātestē.";

h) pielikuma 9.3.2. punkta 2. slejā pēc pirmās daļas iekļauj šādu daļu:

	"Ja vielas bioakumulācijas potenciālu nenosaka tikai lipofilitāte, pētījumu nedrīkst neveikt, pamatojoties tikai uz mazu oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu. Piemēram, ja viela ir virsmaktīva vai jonizējama vides pH (pH 4–9)apstākļos, pētījumu nedrīkst neveikt, pamatojoties tikai uz mazu oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu.";

i) pielikuma 9.3.3. punkta 2. slejā pēc pirmās daļas iekļauj šādu daļu:

	"Ja vielas adsorpcijas īpašības nenosaka tikai lipofilitāte, pētījumu nedrīkst neveikt, pamatojoties tikai uz mazu oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu. Piemēram, ja viela ir virsmaktīva vai jonizējama vides pH (pH 4–9) apstākļos, pētījumu nedrīkst neveikt, pamatojoties tikai uz mazu oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu.";

4) X pielikumu groza šādi:

a) ievaddaļā pēc piektās daļas iekļauj šādu daļu:

"Ja testēšanas metode ļauj pētījumu plānot elastīgi, piemēram, attiecībā uz devas līmeņu izvēli, izvēlētajam pētījuma plānam jānodrošina, ka iegūtie dati ir pietiekami bīstamības apzināšanai un riska novērtēšanai. Šajā nolūkā testēšanu veic ar pienācīgi augstām devām. Ja devas (koncentrācijas) izvēli ierobežo testējamās vielas fizikālķīmiskās īpašības vai bioloģiskā ietekme, jāsniedz pamatojums.";

b) pielikuma 8.7. apakšiedaļas 2. slejas tekstu aizstāj ar šādu:

	"8.7. Pētījumi nav jāveic, ja: — ir zināms, ka viela ir genotoksisks kancerogēns, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē gan bīstamības klases "cilmes šūnu mutagenitāte" 1.A, 1.B vai 2. kategorijā, gan bīstamības klases "kancerogenitāte" 1.A vai 1.B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, vai — ir zināms, ka viela ir cilmes šūnu mutagēna, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases "cilmes šūnu mutagenitāte" 1.A vai 1.B kategorijā, un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, vai — vielas toksikoloģiskā aktivitāte ir zema (visaptverošs un informatīvs datu kopums nevienā no pieejamajiem testiem neuzrāda nekādu toksicitāti), ar toksikokinētiskajiem datiem var pierādīt, ka pa attiecīgajiem iedarbības ceļiem nenotiek sistēmiska absorbcija (piemēram, ar jutīgu metodi plazmā vai asinīs noteiktā koncentrācija ir mazāka par detektēšanas robežu, un vielu un metabolītus nekonstatē urīnā, žultī vai izelpā), un nav iedarbības uz cilvēkiem, vai arī tā nav būtiska. Ja ir zināms, ka vielai ir nelabvēlīga ietekme uz dzimumfunkciju un auglību un tā atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases "toksisks reproduktīvajai sistēmai" 1.A vai 1.B kategorijā (var nelabvēlīgi ietekmēt auglību) (H360F), un ar pieejamajiem datiem pietiek, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu, – tādā gadījumā papildu testi attiecībā uz dzimumfunkciju un auglību nav jāveic.

	Ja ir zināms, ka viela ir toksiska augļa attīstībai un atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē bīstamības klases "toksisks reproduktīvajai sistēmai" 1.A vai 1.B kategorijā (var nelabvēlīgi iedarboties uz nedzimušo bērnu) (H360D), un ar pieejamajiem datiem pietiek, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu, – tādā gadījumā ontoģenētiskā toksicitāte tālāk nav jātestē.”;

5) XI pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. iedaļu (“TESTĒŠANA NEŠĶIET ZINĀTNISKI VAJADZĪGA”) groza šādi:

i) pēc 1.1. apakšiedaļas virsraksta (“Esošo datu izmantojums”) pievieno šādu tekstu:

“Datus, kas iegūti, sākot no 2008. gada 1. jūnija, neuzskata par esošiem datiem, un uz tiem neattiecas vispārējie pielāgošanas noteikumi, kas izklāstīti šajā 1.1. punktā.”;

ii) 1.1.1. punkta nosaukumu aizstāj ar šādu:

“1.1.1. Eksperimentos, kas nav veikti saskaņā ar 13. panta 3. punktā minētajām metodēm, iegūti dati par fizikālķīmiskām īpašībām”;

iii) 1.2. apakšiedaļas (“Apliecinājumu nozīme”) tekstu aizstāj ar šādu:

“Apliecinājumu nozīme ir pietiekama, ja no vairākiem neatkarīgiem avotiem kopā ņemta informācija ar argumentētu pamatojumu ļauj izdarīt secinājumu par informācijas prasību, lai gan katra atsevišķā avota informācija nav pietiekama, lai izpildītu informācijas prasību. Pamatojumā jāņem vērā informācija, kas citādi tiktu iegūta pētījumā, kuru parasti veic attiecībā uz šo informācijas prasību.

Pietiekamu apliecinājumu nozīmi var gūt arī ar nesen izstrādātām testēšanas metodēm, kuras vēl nav iekļautas 13. panta 3. punktā minētajās testēšanas metodēs, iegūstot argumentētu pamatojumu tam, ka tās nodrošina informāciju, kas ļauj izdarīt secinājumus par informācijas prasību.

Apliecinājumu nozīme ļauj izdarīt secinājumu, ka vielai piemīt vai nepiemīt konkrēta īpašība.

Ja apliecinājumu nozīme ir pietiekama, informācijas prasība ir izpildīta. Līdz ar to papildu testēšanu ar mugurkaulniekiem neveic un papildu testēšanu, kurā neizmanto mugurkaulniekus, var neveikt.

Sniegtajai informācijai visos gadījumos ir jābūt piemērotai klasificēšanas, marķēšanas un/vai riska novērtēšanas nolūkam, un ir jāiesniedz atbilstoša un ticama dokumentācija, t. sk.:

— koncentrēti izpētes kopsavilkumi par pētījumiem, kas izmantoti kā informācijas avoti,

— pamatojums, kāpēc informācijas avoti kopā ļauj izdarīt secinājumus par informācijas prasību.

Minētajā pieejā reģistrācijas aptvertās nanoformas aplūko atsevišķi.”;

iv) 1.5. apakšiedaļas (“Vielu grupēšana un “aplūkot līdzīgu” pieeja”) tekstu aizstāj ar šādu tekstu:

“Vielas, kuru strukturālās līdzības dēļ ir varbūtīgi, ka to fizikālķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības būs līdzīgas vai atbildīs noteiktam modelim, var uzskatīt par vielu grupu vai kategoriju. Priekšnosacījums grupas jēdziena izmantošanai ir tas, lai no datiem par grupas standartvielām, tos pēc analoģijas principa interpolējot uz citām grupas vielām, būtu iespējams prognozēt šo vielu fizikālķīmiskās īpašības, ietekmi uz cilvēka veselību un vidi vai apriti vidē. Tādējādi nav vajadzīgs katrai vielai testēt katru beigupunktu.

Minētajā pieejā reģistrācijas aptvertās nanoformas aplūko atsevišķi. Vienas un tās pašas vielas dažādo nanoformu grupēšanu nevar pamatot ar molekulu strukturālo līdzību vien.

Ja kādas reģistrācijas aptvertās nanoformas ir grupētas vai ieskaitītas kādā kategorijā kopā ar citām reģistrācijas aptvertām šīs vielas formām, t. sk. citas nanoformas, uz tām iepriekš minētajā veidā attiecas tie paši pienākumi.

Līdzību pamatā var būt:

1) kopēja funkcionāla grupa;

2) kopēji prekursori un/vai kopēju fiziskos un bioloģiskos procesos notiekošas noārdīšanās produktu līdzība, veidojot strukturāli līdzīgas ķimikālijas;

3) stabils īpašību potences mainības modelis visai kategorijai.

UVCB vielu strukturālo līdzību nosaka, pamatojoties uz sastāvdaļu struktūru līdzību, kā arī šo sastāvdaļu koncentrāciju un šo sastāvdaļu koncentrācijas mainīgumu. Ja var pierādīt, ka visu atsevišķo sastāvdaļu identificēšana ir tehniski neiespējama vai nepraktiska, strukturālo līdzību var pierādīt citā veidā, lai varētu kvantitatīvi un kvalitatīvi salīdzināt vielu faktisko sastāvu.

Ja izmanto grupu jēdzienu, vielas klasificē un marķē, pamatojoties uz to.

Visos gadījumos rezultātiem jāatbilst visiem šādiem nosacījumiem:

— tiem jābūt piemērotiem klasifikācijas, marķēšanas un/vai riska novērtēšanas nolūkam,

— tiem jābūt atbilstīgiem un pietiekami jāaptver galvenie parametri, kas aplūkoti attiecīgajā pētījumā, kuru parasti veic attiecībā uz konkrētu informācijas prasību,

— tiem jāaptver iedarbības ilgums, kas ir salīdzināmi ilgs vai ilgāks nekā attiecīgais pētījums, kuru parasti veic attiecībā uz konkrētu informācijas prasību, ja iedarbības ilgums ir būtisks parametrs.

Visos gadījumos sniedz pietiekamu un ticamu izmantotās metodes dokumentāciju. Šādā dokumentācijā iekļauj:

— koncentrētu izpētes kopsavilkumu par katru pielāgošanā izmantoto avota pētījumu,

— paskaidrojumu, kāpēc reģistrētās vielas īpašības var prognozēt no citām grupas vielām,

— papildu informāciju, kas zinātniski pamato šādu īpašību prognozēšanas skaidrojumu.";

b) pielikuma 3. iedaļu ("VIELAI PIELĀGOTA TESTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ TĀS IEDARBĪBU") groza šādi:

i) pielikuma 3.1 apakšiedaļu aizstāj ar šādu:

"3.1. Testēšanu saskaņā ar VIII pielikuma 8.7. iedaļu un saskaņā ar IX pielikumu un X pielikumu drīkst neveikt, pamatojoties uz iedarbības scenārijiem, kas izstrādāti ķīmiskā drošuma ekspertīzes ziņojumā. Testēšanu saskaņā ar VIII pielikuma 8.6.1. iedaļu drīkst neveikt tikai tādu reģistrētāju gadījumā, kas saražo mazāk nekā 100 tonnu gadā uz vienu ražotāju vai importētāju, ja ķīmiskā drošuma ekspertīzes ziņojumā ir paredzēti attiecīgi iedarbības scenāriji.";

ii) 3.2. punkta a) apakšpunkta ii) punktu aizstāj ar šādu:

"ii) *DNEL* vai *PNEC* var iegūt no pieejamo attiecīgās vielas testēšanas datu rezultātiem, pilnībā ņemot vērā palielināto nenoteiktību, kuru izraisa informācijas prasības izlaišana, un *DNEL* un *PNEC* ir atbilstīga un piemērota gan izlaižamajai informācijas prasībai, gan riska novērtējuma vajadzībām. Šajā nolūkā un neskarot IX un X pielikuma 8.6. un 8.7. iedaļas 2. sleju, *DNEL*, kas iegūts 28 dienu atkārtotas devas

toksicitātes pētījumā, neuzskata par piemērotu, lai neveiktu 90 dienu atkārtotas devas toksicitātes pētījumu, un *DNEL*, kas iegūts reproduktīvās/ontoģenētiskās toksicitātes skrīninga testā, neuzskata par piemērotu, lai neveiktu prenatālās ontoģenētiskās toksicitātes testu vai divu paaudžu toksiskas ietekmes uz reproduktīvo sistēmu testu.”