KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/979

2021 m. birželio 17 d.

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

(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 nustatomos su registracija susijusios konkrečios pareigos ir prievolės, kad būtų galima rinkti duomenis apie jų gaminamas, importuojamas arba naudojamas chemines medžiagas, įvertinti su šiomis cheminėmis medžiagomis susijusią riziką ir parengti bei rekomenduoti tinkamas rizikos valdymo priemones;

(2) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII–X prieduose nustatyti reikalavimai, keliami standartinei informacijai apie chemines medžiagas, kurių pagaminama arba importuojama atitinkamai ne mažiau kaip viena tona, ne mažiau kaip 10 tonų, ne mažiau kaip 100 tonų ir ne mažiau kaip 1 000 tonų. Reglamento XI priede nustatytos standartinės bandymų tvarkos, išdėstytos VII–X prieduose, bendrosios pritaikymo taisyklės;

(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 tikras Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 priedų nuostatas, kad būtų aiškiau išdėstytos šio reglamento atitinkamai II ir VI antraštinėse dalyse nustatytos registruotojų prievolės ir Agentūros vaidmuo bei pareigos;

(4) iš sukauptos patirties matyti, kad Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII–X priedų įvadinių tekstų nepakanka ir kad žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos tikslais reikėtų nustatyti papildomus reikalavimus, susijusius su pasirinkta tyrimo koncepcija, kai bandymo metodas suteikia galimybę ją koreguoti pagal poreikį. Be kita ko, tai turėtų užtikrinti, kad, atliekant bandymus su gyvūnais, būtų naudojamos tinkamo dydžio dozės;

(5) siekiant užtikrinti, kad būtų teikiama naudinga informacija, turėtų būti paaiškintos tam tikros Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII priedo nuostatos dėl informacijos apie cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, susijusios su informacijai apie metalų ir vandenyje mažai tirpių metalų junginių paviršiaus įtemptį ir tirpumą vandenyje keliamais reikalavimais;

(6) reikėtų pakoreguoti tam tikras Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII priedo nuostatas dėl toksikologinės informacijos, kad būtų aiškiau išdėstytos registruotojų prievolės ir Agentūros pareigos, susijusios su akių dirginimo *in vitro* tyrimų atlikimu;

(7) nustatyta, kad įvairios Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII priedo nuostatos dėl toksikologinės informacijos yra neaiškios ir jas reikėtų performuluoti. Šios nuostatos visų pirma susijusios su odos ar akių dirginimo *in vivo* tyrimų ir 28 dienų kartotinių dozių toksiškumo tyrimo atlikimu;

(8) reikėtų aiškiau išdėstyti tam tikras Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IX priedo nuostatas dėl informacijos apie cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, kad jos būtų papildytos naujomis specialiomis nuostatų dėl disociacijos konstantos ir klampos pritaikymo taisyklėmis;

([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).

(9) reikia šiek tiek patikslinti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IX priedo nuostatas dėl toksikologinės informacijos, t. y. kokiais atvejais nebūtina atlikti poūmio toksiškumo tyrimo. Be to, būtina iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IX ir X prieduose nustatytas specialias nuostatų dėl toksiškumo reprodukcijai tyrimų pritaikymo taisykles, kad būtų aiškiau apibrėžti atvejai, kai bandymų nereikia atlikti. Taip pat reikėtų patikslinti, kaip įrodyti mažą cheminės medžiagos toksikologinį aktyvumą, kad būtų galima atitinkamai pritaikyti bandymus. Galiausiai, reikėtų supaprastinti nuostatą, kurioje išdėstytos sąlygos, kuriomis nebūtina atlikti tolesnių toksiškumo lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi bandymų;

(10) taip pat reikėtų iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IX priedą, kad nuostatos dėl galimybės atsisakyti atlikti atitinkamus tyrimus dėl išlikimo ir elgsenos aplinkoje vien dėl mažo oktanolio–vandens pasiskirstymo koeficiento nebūtų taikomos, kai tai netinkama;

(11) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IX ir X prieduose nuostatų dėl galimybių atsisakyti atlikti tyrimus remiantis klasifikacija terminai turėtų būti suderinti su Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 3 straipsnio terminais;

(12) reikėtų pakoreguoti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priede nustatytas standartinės bandymų tvarkos bendrąsias pritaikymo taisykles, kad jos būtų atnaujintos ir būtų išvengta tam tikrų nuostatų dviprasmiškumo. Šie pakeitimai visų pirma susiję su nuostatomis dėl turimų duomenų naudojimo, įrodomosios duomenų galios ir cheminių medžiagų grupavimo;

(13) atsižvelgiant į tai, kad neaišku, ką galima laikyti turimais duomenimis, šį Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedo 1.1 poskirsnyje vartojamą terminą reikėtų patikslinti, jį suderinant su to reglamento 13 straipsnio 3 ir 4 dalimis. Reikėtų išbraukti informaciją apie gerą laboratorinę praktiką, kad būtų užtikrintas derėjimas su to reglamento dėstomąja dalimi;

(14) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priede reikėtų patikslinti, kaip įrodomosios duomenų galios pritaikymą galima taikyti konkretiems informacijai keliamiems reikalavimams ir kaip tai reikėtų patvirtinti dokumentais;

(15) būtina patikslinti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priede nustatytas taisykles dėl struktūrinio panašumo nustatymo. Toliau reikėtų patikslinti, kokius dokumentus reikia pateikti, kai taikomas analogijos metodas, įskaitant konkrečiai tuos atvejus, kai vertinamos nežinomos arba kintamos sudėties medžiagos, sudėtiniai reakcijų produktai ir biologinės medžiagos. Be to, reikėtų išbraukti informaciją apie tai, kad Agentūra parengs rekomendacijas šia tema, kadangi šios rekomendacijos jau paskelbtos;

(16) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedo skirsnyje „Individualūs cheminės medžiagos bandymai atsižvelgiant į jos poveikį“ esančią išnašą reikėtų perkelti į pagrindinį tekstą, kad ji būtų geriau matoma. Galiausiai, to skirsnio nuostatas reikėtų iš dalies pakeisti, siekiant patikslinti teisinį tekstą ir suderinti jį su pakeitimais, susijusiais su toksikologine informacija;

(17) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(18) siūlomais pakeitimais siekiama paaiškinti tam tikrus informacijai keliamus reikalavimus ir padidinti Agentūros jau taikomos vertinimo praktikos teisinį tikrumą. Vis dėlto negalima atmesti galimybės, kad iš dalies pakeitus tam tikras nuostatas, registruotojams gali tekti atnaujinti registracijos dokumentacijas. Todėl šio reglamento taikymas turėtų būti atidėtas;

(19) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII–XI 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. sausio 8 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. birželio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

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

1) VII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įvadinėje dalyje po šeštos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Kai bandymo metodas suteikia galimybę pagal poreikį koreguoti tyrimo koncepciją, pavyzdžiui, pasirinkti dozę, pasirinkta tyrimo koncepcija užtikrinama, kad surinktų duomenų pakaktų pavojingumui nustatyti ir rizikai įvertinti. Šiuo tikslu bandymai atliekami naudojant tinkamo dydžio dozes. Jei dozės (koncentracijos) pasirinkimą riboja bandomosios medžiagos fizikinės ir cheminės savybės arba biologinis poveikis, pateikiamas pagrindimas.“;

b) 7.6 poskirsnio 1 skilties tekstas pakeičiamas taip:

„7.6. vandeninio tirpalo paviršiaus įtemptis“;	

c) 7.7 poskirsnio 2 skiltis papildoma šia pastraipa:

	„Pateikiama informacija apie metalų ir mažai tirpių metalų junginių virsmą ir (arba) tirpimą vandeninėse terpėse.“;

d) 8.2.1 punkto 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	„8.2.1. Jeigu remiantis pirmo *in vitro* tyrimo rezultatais negalima priimti galutinio sprendimo dėl cheminės medžiagos klasifikavimo arba dėl akių dirginimo potencialo nebuvimo, registruotojas atlieka arba Agentūra gali pareikalauti atlikti kitą (-us) *in vitro* tyrimą (-us) šiai vertinamajai baigčiai įvertinti.“;

2) VIII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įvadinėje dalyje po ketvirtos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Kai bandymo metodas suteikia galimybę pagal poreikį koreguoti tyrimo koncepciją, pavyzdžiui, pasirinkti dozę, pasirinkta tyrimo koncepcija užtikrinama, kad surinktų duomenų pakaktų pavojingumui nustatyti ir rizikai įvertinti. Šiuo tikslu bandymai atliekami naudojant tinkamo dydžio dozes. Jei dozės (koncentracijos) pasirinkimą riboja bandomosios medžiagos fizikinės ir cheminės savybės arba biologinis poveikis, pateikiamas pagrindimas.“;

b) 8.1 poskirsnio 2 skilties pirma pastraipa pakeičiama taip:

	„8.1. Odos ėsdinimo / dirginimo tyrimas *in vivo* atliekamas tik jei VII priedo 8.1.1 ir (arba) 8.1.2 punktuose nurodytas (-i) tyrimas (-ai) *in vitro* yra netaikytinas (-i) arba šio (-ių) tyrimo (-ų) rezultatų nepakanka cheminei medžiagai suklasifikuoti ir jos rizikai įvertinti.“;

c) 8.2 poskirsnio 2 skilties pirma pastraipa pakeičiama taip:

	„8.2. Smarkaus akių pažeidimo / akių dirginimo tyrimas *in vivo* atliekamas tik jei VII priedo 8.2.1 punkte nurodytas (-i) *in vitro* tyrimas (-ai) yra netaikytinas (-i) arba šio (-ių) tyrimo (-ų) rezultatų nepakanka cheminei medžiagai suklasifikuoti ir jos rizikai įvertinti.“;

d) 8.6.1 punkto 2 skilties pirmos pastraipos pirma įtrauka pakeičiama taip:

	„— buvo atliktas patikimas poūmio (90 dienų) arba lėtinio toksiškumo tyrimas, naudojant tinkamos rūšies gyvūnus, dozes, tirpiklį ir, taikant tinkamą medžiagos paveikimo būdą, arba registruotojas siūlo tokį tyrimą atlikti, arba“;

e) 8.6.1 punkte 2 skilties ketvirta ir penkta pastraipos pakeičiamos taip:

	„Tiriant nanoformas, kurių tirpimo biologinėse terpėse greitis nėra didelis, atliekami toksikokinetiniai tyrimai, be kita ko, dėl atsigavimo laikotarpio ir, kai tinka, pasišalinimo iš plaučių. Toksikokinetinių tyrimų nereikia atlikti, jeigu jau surinkta lygiavertė informacija apie atitinkamos nanoformos toksikokinetiką. Poūmio toksiškumo tyrimą (90 dienų) (IX priedo 8.6.2 punktas) registruotojas siūlo atlikti arba Agentūra gali pareikalauti atlikti, jeigu: poveikio žmonėms dažnis ir trukmė rodo, kad dera atlikti ilgesnės trukmės tyrimą; ir įvykdyta viena iš šių sąlygų: — kiti turimi duomenys rodo, kad cheminė medžiaga gali turėti pavojingą savybę, kurios neįmanoma aptikti atliekant trumpalaikio toksiškumo tyrimą, arba — tinkamai parengti toksikokinetiniai tyrimai rodo, kad cheminė medžiaga arba jos metabolitai kaupiasi tam tikruose audiniuose arba organuose, ir nors to galima nepastebėti atliekant trumpalaikio toksiškumo tyrimą, esant ilgesnės trukmės poveikiui tai gali sukelti neigiamą poveikį.“;

f) 9.3.1 punkto 2 skiltyje po pirmos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

		„Šio tyrimo negalima atsisakyti atlikti vien dėl mažo oktanolio–vandens pasiskirstymo koeficiento, nebent cheminės medžiagos adsorbcines savybes lemia tik lipofiliškumas. Pavyzdžiui, tyrimo negalima atsisakyti atlikti vien dėl mažo oktanolio–vandens pasiskirstymo koeficiento, jeigu tai yra paviršinio aktyvumo medžiaga arba medžiaga, kuri jonizuojasi, kai aplinkos pH yra nuo 4 iki 9.“;

3) IX priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įvadinėje dalyje po penktos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Kai bandymo metodas suteikia galimybę pagal poreikį koreguoti tyrimo koncepciją, pavyzdžiui, pasirinkti dozę, pasirinkta tyrimo koncepcija užtikrinama, kad surinktų duomenų pakaktų pavojingumui nustatyti ir rizikai įvertinti. Šiuo tikslu bandymai atliekami naudojant tinkamo dydžio dozes. Jei dozės (koncentracijos) pasirinkimą riboja bandomosios medžiagos fizikinės ir cheminės savybės arba biologinis poveikis, pateikiamas pagrindimas.“;

b) 7.16 poskirsnio 2 skiltis papildoma šia įtrauka:

	„— arba pagal struktūrą cheminė medžiaga neturi jokios cheminės grupės, kuri gali disocijuoti.“;

c) 7.17 poskirsnio 2 skiltis papildoma šiuo tekstu:

	„Angliavandenilinių medžiagų kinematinė klampa nustatoma esant 40 °C temperatūrai.“;

d) 8.6.1 punktas išbraukiamas;

e) 8.6.2 punkto 2 skilties pirmoje pastraipoje įvadinis sakinys ir pirma bei antra įtraukos pakeičiamos taip:

	„8.6.2. Poūmio toksiškumo tyrimo (90 dienų) atlikti nereikia, jei: — buvo atliktas patikimas trumpalaikio toksiškumo tyrimas (28 dienų), rodantis stiprų toksikologinį poveikį, atitinkantį kriterijus, pagal kuriuos cheminė medžiaga klasifikuojama kaip STOT RE (1 arba 2 kategorijos) medžiaga, kuriai nustatytą 28 dienų NOAEL vertę, taikant atitinkamą netikslumo koeficientą, galima ekstrapoliuoti į 90 dienų NOAEL vertę, esant tam pačiam poveikio būdui, arba

	— buvo atliktas patikimas lėtinio toksiškumo tyrimas su atitinkamos rūšies gyvūnais taikant atitinkamą skyrimo gyvūnui būdą arba registruotojas siūlo atlikti tokį tyrimą, arba“;

f) 8.6.2 punkto 2 skilties ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

	„Tiriant nanoformas, kurių tirpimo biologinėse terpėse greitis nėra didelis, atliekami toksikokinetiniai tyrimai, be kita ko, dėl atsigavimo laikotarpio ir, kai tinka, pasišalinimo iš plaučių. Toksikokinetinių tyrimų nereikia atlikti, jeigu jau surinkta lygiavertė informacija apie atitinkamos nanoformos toksikokinetiką.“;

g) 8.7 poskirsnyje 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	„8.7. Tyrimų atlikti nereikia, jei: — žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, todėl atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji priskirtina ir mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms pavojingumo klasei (1A, 1B ar 2 kategorijai), ir kancerogeniškumo pavojingumo klasei (1A ar 1B kategorijai), ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, arba — žinoma, kad cheminė medžiaga yra embrioninių ląstelių mutagenas, todėl atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji priskirtina mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms pavojingumo klasei (1A ar 1B kategorijai), ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, arba — medžiaga yra mažo toksikologinio aktyvumo (iš išsamaus ir informatyvaus duomenų rinkinio matyti, kad nė vienas iš atliktų bandymų

	neparodė, kad ji toksiška), o remiantis toksikokinetiniais duomenimis galima įrodyti, kad atitinkamais poveikio būdais sisteminė absorbcija nevyksta (pvz., taikant jautrų analizės metodą, cheminės medžiagos koncentracija plazmoje/kraujyje yra mažesnė už radimo ribą, o cheminės medžiagos arba jos metabolitų nėra nei šlapime, nei tulžyje ar iškvepiamame ore) ir jei žmonėms daromas poveikis yra nedidelis arba jo iš viso nėra. Jei žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia neigiamą poveikį lytinei funkcijai ir vaisingumui, todėl atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji priskirtina toksinio poveikio reprodukcijai pavojingumo klasei (1A ar 1B kategorijai: gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių bandymų dėl poveikio lytinei funkcijai ir vaisingumui. Jei žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia toksinį poveikį vystymuisi, todėl atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji priskirtina toksinio poveikio reprodukcijai pavojingumo klasei (1A ar 1B kategorijai: gali pakenkti negimusiam vaikui (H360D)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių bandymų dėl toksinio poveikio vystymuisi.“;

h) 9.3.2 punkto 2 skiltyje po pirmos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

	„Šio tyrimo negalima atsisakyti atlikti vien dėl mažo oktanolio–vandens pasiskirstymo koeficiento, nebent cheminės medžiagos bioakumuliacijos potencialą lemia tik lipofiliškumas. Pavyzdžiui, tyrimo negalima atsisakyti atlikti vien dėl mažo oktanolio–vandens pasiskirstymo koeficiento, jeigu tai yra paviršinio aktyvumo medžiaga arba medžiaga, kuri jonizuojasi, kai aplinkos pH yra nuo 4 iki 9.“;

i) 9.3.3 punkto 2 skiltyje po pirmos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

	„Šio tyrimo negalima atsisakyti atlikti vien dėl mažo oktanolio–vandens pasiskirstymo koeficiento, nebent cheminės medžiagos adsorbcines savybes lemia tik lipofiliškumas. Pavyzdžiui, tyrimo negalima atsisakyti atlikti vien dėl mažo oktanolio–vandens pasiskirstymo koeficiento, jeigu tai yra paviršinio aktyvumo medžiaga arba medžiaga, kuri jonizuojasi, kai aplinkos pH yra nuo 4 iki 9.“;

4) X priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įvadinėje dalyje po penktos pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Kai bandymo metodas suteikia galimybę pagal poreikį koreguoti tyrimo koncepciją, pavyzdžiui, pasirinkti dozę, pasirinkta tyrimo koncepcija užtikrinama, kad surinktų duomenų pakaktų pavojingumui nustatyti ir rizikai įvertinti. Šiuo tikslu bandymai atliekami naudojant tinkamo dydžio dozes. Jei dozės (koncentracijos) pasirinkimą riboja bandomosios medžiagos fizikinės ir cheminės savybės arba biologinis poveikis, pateikiamas pagrindimas.“;

b) 8.7 poskirsnio 2 skilties tekstas pakeičiamas taip:

	„8.7. Tyrimų atlikti nereikia, jei: — žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, todėl atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji ir priskirtina mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms pavojingumo klasei (1A, 1B ar 2 kategorijai), ir kancerogeniškumo pavojingumo klasei (1A ar 1B kategorijai), ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, arba — žinoma, kad cheminė medžiaga yra embrioninių ląstelių mutagenas, todėl atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji priskirtina mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms pavojingumo klasei (1A ar 1B kategorijai), ir buvo imtasi tinkamų rizikos valdymo priemonių, arba — medžiaga yra mažo toksikologinio aktyvumo (iš išsamaus ir informatyvaus duomenų rinkinio matyti, kad nė vienas iš atliktų bandymų neparodė, kad ji toksiška), o remiantis toksikokinetiniais duomenimis galima įrodyti, kad atitinkamais poveikio būdais sisteminė absorbcija nevyksta (pvz., taikant jautrų analizės metodą, cheminės medžiagos koncentracija plazmoje / kraujyje yra mažesnė už radimo ribą, o cheminės medžiagos arba jos metabolitų nėra nei šlapime, nei tulžyje ar iškvepiamame ore) ir jei žmonėms daromas poveikis yra nedidelis arba nėra jokio poveikio. Jei žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia neigiamą poveikį lytinei funkcijai ir vaisingumui, todėl atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji priskirtina toksinio poveikio reprodukcijai pavojingumo klasei (1A ar 1B kategorijai: gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių bandymų dėl poveikio lytinei funkcijai ir vaisingumui.

	Jei žinoma, kad cheminė medžiaga sukelia toksinį poveikį vystymuisi, todėl atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji priskirtina toksinio poveikio reprodukcijai pavojingumo klasei (1A ar 1B kategorijai: gali pakenkti negimusiam vaikui (H360D)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių bandymų dėl toksinio poveikio vystymuisi.“;

5) XI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 skirsnis („MOKSLINIU POŽIŪRIU NETIKSLINGI BANDYMAI“) iš dalies keičiamas taip:

i) po 1.1 poskirsnio („Turimų duomenų naudojimas“) antrašte įterpiamas šis tekstas:

„Jokie nuo 2008 m. birželio 1 d. surinkti duomenys nelaikomi turimais duomenimis ir jiems netaikomos šiame (1.1) punkte nustatytos bendrosios pritaikymo taisyklės.“;

ii) 1.1.1 punkto antraštė pakeičiama taip:

„1.1.1. Duomenys apie fizikines ir chemines savybes, gauti atlikus bandymus nesilaikant 13 straipsnio 3 dalyje nurodytų bandymų metodų“;

iii) 1.2 poskirsnio („Įrodomoji duomenų galia“) tekstas pakeičiamas taip:

„Įrodomoji duomenų galia yra pakankama, kai kartu sudėjus informaciją iš kelių nepriklausomų šaltinių galima, pateikus motyvuotą pagrindimą, padaryti išvadą dėl informacijos reikalavimo, o informacijos iš kiekvieno šaltinio atskirai nepakanka tam informacijai keliamam reikalavimui įvykdyti. Tas pagrindimas turi būti susijęs su informacija, kuri priešingu atveju būtų gauta atlikus tyrimą, kuris paprastai atliekamas siekiant įvykdyti šį informacijos reikalavimą.

Taip pat įrodomoji duomenų galia gali būti pakankama, jei naudojami naujai sukurti bandymų metodai, kurie dar neįtraukti į 13 straipsnio 3 dalyje nurodytus bandymų metodus, ir galima motyvuotai pagrįsti, kad jie suteikia informacijos, leidžiančios padaryti išvadą dėl informacijos reikalavimo.

Remiantis įrodomąja duomenų galia gali būti padaryta išvada, kad cheminė medžiaga turi tam tikrą savybę arba jos neturi.

Jeigu įrodomoji duomenų galia yra pakankama, informacijai keliamas reikalavimas yra įvykdytas. Todėl tolesnių bandymų su stuburiniais gyvūnais turi būti atsisakoma, o tolesnių bandymų, kuriems stuburiniai gyvūnai nenaudojami, gali būti atsisakoma.

Visais atvejais pateikiama informacija privalo būti tinkama klasifikavimo, ženklinimo ir (arba) rizikos vertinimo tikslais, taip pat privaloma pateikti tinkamus ir patikimus dokumentus, įskaitant:

— išsamias tyrimų, kurie naudoti kaip informacijos šaltiniai, santraukas,

— pagrindimą, kuriame būtų paaiškinta, kodėl remiantis visais kartu sudėtais informacijos šaltiniais galima padaryti išvadą dėl informacijos reikalavimo.

Jei į registraciją įtraukiamos nanoformos, pirmiau nurodytas metodas joms taikomas atskirai.“;

iv) 1.5 poskirsnio („ Cheminių medžiagų grupavimas ir analogijos metodas“) tekstas pakeičiamas taip:

„Cheminės medžiagos, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės gali būti panašios arba atitikti įprastinį modelį dėl struktūrinio panašumo, gali būti laikomos cheminių medžiagų grupe arba kategorija. Grupės metodas taikomas tada, kai tam tikras cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos poveikį žmogaus sveikatai ir aplinkai arba išlikimą aplinkoje įmanoma prognozuoti, duomenis apie grupei priklausančią (-ias) etaloninę (-es) cheminę (-es) medžiagą (-as) interpoliacijos būdu pritaikant kitoms tos grupės cheminėms medžiagoms (analogijos metodas). Tokiu būdu nebūtina tirti visų cheminių medžiagų dėl kiekvienos vertinamosios baigties.

Jei į registraciją įtraukiamos nanoformos, pirmiau nurodytas metodas joms taikomas atskirai. Skirtingų tos pačios cheminės medžiagos nanoformų negalima grupuoti remiantis vien jų molekulinės struktūros panašumais.

Jei registruojamos nanoformos yra grupuojamos arba jos, kartu su kitomis į tą pačią registraciją įtrauktos cheminės medžiagos formomis, įskaitant kitas nanoformas, priskiriamos „kategorijai“, pirmiau nurodyti įpareigojimai taikomi tokia pat tvarka.

Panašumų pagrindas gali būti bet kuris iš šių aspektų:

1) bendra funkcinė grupė;

2) bendri pirmtakai ir (arba) tipinių skilimo produktų, iš kurių susidaro panašios struktūros cheminės medžiagos, susidarymo vykstant fizikiniams ir biologiniams procesams, tikimybė;

3) nuolatinis modelis, pagal kurį kinta savybių stiprumas visoje kategorijoje.

UVCB medžiagų struktūrinis panašumas nustatomas remiantis sudedamųjų dalių struktūrų panašumais, taip pat tų sudedamųjų dalių koncentracija ir tų sudedamųjų dalių koncentracijos kintamumu. Jeigu galima įrodyti, kad techniškai neįmanoma arba nepraktiška identifikuoti visas atskiras sudedamąsias dalis, struktūrinį panašumą galima įrodyti kitomis priemonėmis, kad būtų galima kiekybiškai ir kokybiškai palyginti faktinę cheminių medžiagų sudėtį.

Jei taikomas grupės metodas, cheminės medžiagos klasifikuojamos ir ženklinamos šiuo pagrindu.

Visais atvejais rezultatai atitinka visas šias sąlygas:

— jie yra tinkami cheminei medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir (arba) rizikai įvertinti,

— juose pateikta pakankamai ir patikimos informacijos apie pagrindinius parametrus, kurie vertinami atliekant atitinkamą tyrimą, kuris paprastai atliekamas siekiant įvykdyti tam tikrą informacijai keliamą reikalavimą,

— apima poveikio trukmę, panašią į arba ilgesnę už poveikio trukmę atliekant atitinkamą tyrimą, kuris paprastai atliekamas siekiant įvykdyti tam tikrą informacijai keliamą reikalavimą, jeigu poveikio trukmė yra svarbus parametras.

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai apie taikytą metodą. Šie dokumentai – tai:

— kiekvieno tyrimo, kuris pritaikant nuostatas naudotas kaip duomenų šaltinis, išsami santrauka,

— paaiškinimas, kodėl registruojamos cheminės medžiagos savybes galima numatyti pagal tai grupei priskiriamas kitas medžiagas,

— patvirtinamoji informacija, kuria moksliškai pagrįstas tokio būdo numatyti medžiagos savybes paaiškinimas.“;

b) 3 skirsnis („INDIVIDUALŪS CHEMINĖS MEDŽIAGOS BANDYMAI ATSIŽVELGIANT Į JOS POVEIKĮ“) iš dalies keičiamas taip:

i) 3.1 poskirsnis pakeičiamas taip:

„3.1. VIII priedo 8.7 skirsnyje ir IX bei X prieduose aprašytų bandymų galima neatlikti remiantis cheminės saugos ataskaitoje pateiktu (-ais) cheminės medžiagos poveikio scenarijumi (-ais). Remiantis cheminės saugos ataskaitoje pateiktu (-ais) cheminės medžiagos poveikio scenarijumi (-ais), VIII priedo 8.6.1 skirsnyje aprašytų bandymų gali neatlikti tik tie registruotojai, kurie kiekvienas pagamina arba importuoja mažiau nei 100 tonų per metus.“;

ii) 3.2 punkto a papunkčio ii dalis pakeičiama taip:

„ii) DNEL arba PNEC vertę galima nustatyti pagal turimų atitinkamos cheminės medžiagos bandymų duomenų rezultatus, visapusiškai atsižvelgiant į neapibrėžtį, padidėjusią dėl to, kad leista nesilaikyti informacijos reikalavimo; taip pat DNEL arba PNEC vertės yra tiesiogiai susijusios su informacijos reikalavimu, kurio norima netaikyti, ir tinkamos, kad būtų galima jo netaikyti; jos taip pat turi būti tinkamos rizikos vertinimo tikslais. Taikant IX ir X priedų 8.6 ir 8.7 skirsnių 2 skilties nuostatas ir jų nepažeidžiant, atlikus 28 dienų

kartotinių dozių toksiškumo tyrimą gauta DNEL vertė nėra tinkama, kad būtų galima atsisakyti 90 dienų kartotinių dozių toksiškumo tyrimo, o atlikus toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi patikrinimo bandymą gauta DNEL vertė nėra tinkama, kad būtų galima neatlikti toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimo arba išplėstinio toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo.“