MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/525,

19. oktoober 2020,

millega muudetakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artiklit 85,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisas on esitatud vastavalt toimeaineid ja biotsiide käsitlevad teabega seotud nõuded, mida tuleb järgida toimeaine jaoks heakskiidu ja biotsiidi jaoks loa taotlemisel.

(2) Toimeaineid ja biotsiide käsitlevaid teabega seotud nõudeid on vaja muuta, et võtta arvesse uusi meetodeid parema teabe saamiseks toksikoloogiliste omaduste (nt ärritavuse, neurotoksilisuse, genotoksilisuse jms) kohta, uusi katsestrateegiaid, mille puhul eelistatakse *in vivo* katsetele *in vitro* katseid eesmärgiga vähendada selgroogsete loomadega tehtavate katsete arvu, ning katsemeetodeid ja -strateegiat ainete endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks kooskõlas komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 ([2]) sätestatud kriteeriumidega.

(3) Toimik tuleks lugeda täielikuks, kui see vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 6 lõike 1 ja artikli 20 lõike 1 nõuetele ning eelkõige teavet käsitlevatele nõuetele, mis on esitatud nimetatud määruse II ja III lisas. Toimiku kvaliteeti ja hindamisprotsessi aitavad edendada taotluse esitamisele eelnevad konsultatsioonid toimeaine jaoks heakskiidu või biotsiidi jaoks loa taotleja ning hindava pädeva asutuse vahel. II ja III lisa sissejuhatava osa punktis 2 vastavalt viiendas ja seitsmendas lõigus esitatud teksti tuleks muuta, et tagada, et taotlejad lisavad taotlusele asjaomase konsulteerimise tulemused eesmärgiga tagada hindamismenetluse sujuv läbiviimine.

(4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisale tuleb toimeaine jaoks heakskiidu või biotsiidi jaoks loa saamiseks esitatavad katsetulemused olema saadud komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 ([3]) kirjeldatud meetodite abil. Kuna rahvusvaheliselt tunnustatud katsemeetodi lisamine määrusesse (EÜ) nr 440/2008 pärast sellise meetodi valideerimist võib toimuda teatava viivitusega, tuleks muuta määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisa sissejuhatava osa punkti 5, et võimaldada taotlejatel kohaldada katsemeetodite kõige ajakohasemaid versioone.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1).

([3]) Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 142, 31.5.2008, lk 1).

(5) Määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisa 1. ja 2. jaotise tabelite esimeses veerus loetletud nõutava teabe kohandamise erieeskirjad on seotud üksnes selgroogsetega katsete tegemise vajadusega. Kuna mõni kõnealuses esimeses veerus loetletud nõue ei hõlma selgroogsetega katsete tegemist, tuleks II ja III lisa 1. ja 2. jaotise tabelite kolmandas veerus loetletud kohanduste kohaldamisala laiendada nii, et need hõlmaksid ka juhtumeid, mille puhul ei tehta katseid selgroogsetega.

(6) II lisa 1. jaotise punktis 2 on esitatud nõuded toimeaine identifitseerimiseks vajaliku teabe kohta. Neid nõudeid tuleb kohandada, et võimaldada *in situ* tekkivate toimeainete identifitseerimist.

(7) II ja III lisa 1. jaotise punktis 6 on esitatud nõuded vastavalt toimeaine või biotsiidi sihtorganismivastase tõhususe hindamise kohta. Toimeaine sellist tõhusust tuleks ühtlasi tõendada olukorras, kus puuduvad tõhusust mõjutada võivad muud ained. Töödeldud toodete puhul tuleks tõendada tootel avalduva biotsiidse toime tõhusust. Peale selle ei ole soovimatuid kõrvaltoimeid käsitlevates kehtivates punkti 6 sätetes täpsustatud, millist liiki organismide või esemete kohta tuleks teavet esitada. Seepärast tuleks täpsustada, et mis tahes tähelepanekud soovimatute või tahtmatute kõrvaltoimete kohta peaksid piirduma mittesihtorganismide või toimeaine või biotsiidi abil kaitstavate esemete ja materjaliga.

(8) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 62 nõuete kohaselt tehakse katseid selgroogsete loomadega üksnes muu võimaluse puudumisel. Toimeainete heakskiitmist ja biotsiidide jaoks loa andmist võimaldavate andmenõuete kehtestamisel tuleks selgroogsete loomade kasutamist nõudvate *in vivo* meetodite asemel eelistada usaldusväärseid *in vitro* meetodeid. Seepärast tuleks määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisas kirjeldatud katsestrateegiaid kohandada hiljuti valideeritud *in vitro* meetodeid käsitlevate Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) katsesuunistega ja muude rahvusvaheliste standarditega.

(9) Praegu tuleb esimese kohustusliku nõudena teha *in vitro* geenimutatsioonikatse positiivse tulemuse kinnitamiseks *in vivo* planeerimata DNA sünteesi katse, mida iseloomustavad olemuslikud piirangud ja väike tundlikkus. Euroopa Toiduohutusameti teaduskomitee jõudis oma 2017. aasta novembris avaldatud arvamuses ([4]) järeldusele, et planeerimata DNA sünteesi katse negatiivne tulemus ei ole tõend selle kohta, et aine ei kutsu esile geenimutatsioone. Seepärast tuleks viide planeerimata DNA sünteesi katsele välja jätta ja asendada see viitega asjakohasele somaatiliste rakkudega tehtavale *in vivo* genotoksilisuse uuringule.

(10) Määruse (EL) nr 528/2012 II lisas esitatud kehtivate andmenõuete kohaselt tuleb aine reproduktiivtoksilisuse tuvastamiseks teha kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (TGRTS). Ühtlasi on kõnealuses lisas sätestatud, et TGRTSi alternatiivina võib kaaluda laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringut (EOGRTS). EOGRTSil on TGRTSiga võrreldes mitu eelist, kuna selle käigus hinnatakse peale isas- ja emaslooma reproduktiivsüsteemile avalduva mõju ka muud toksikoloogilist mõju, mis on seotud endokriinseid häireid põhjustava toimemehhanismiga. Seepärast tuleks juhul, kui TGRTS ei ole teostatav, viia selle asemel läbi EOGRTS.

(11) Üsasisene või lapsepõlves toimuv kokkupuude neurotoksiliste ainetega võib tuua kaasa närvisüsteemi arengu häireid ja neuroloogilisi häireid, mis avalduvad alles inimese vananedes ning võivad aidata kaasa neurodegeneratiivsete haiguste, näiteks Parkinsoni tõve ja Alzheimeri tõve väljakujunemisele. Selle probleemi lahendamiseks tuleks lisada määruse (EL) nr 528/2012 II lisasse katsesuunised arenevale ajule mürgiselt mõjuda võivate toimeainete nõuetekohaseks tuvastamiseks ja iseloomustamiseks.

(12) Määruse (EL) nr 528/2012 II lisa 1. jaotise punktide 8.12.1–8.12.8 kohaste terviseandmeid ja raviteavet käsitlevate nõuete praeguse struktuuri puhul võib esitatav teave olla mitme kõnealuse punkti ulatuses kattuv. Seega tuleks neid andmenõudeid lihtsustada, et vähendada nõuete täitmisega seotud kulusid ja tarbetuid viivitusi taotluste hindamisel.

([4]) Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment („Teaduslik arvamus teatavaid genotoksilisuse hindamisega seotud aspekte käsitleva selgituse kohta“). *EFSA Journal* 2017;15(12):5113, 25 lk https://doi. org/10.2903/j. efsa.2017.5113.

(13) Tuleks hinnata ainete võimalikku soovimatut mõju immuunsüsteemile. Kuna aga OECD katsesuunised ei hõlma ühtki konkreetset arenguga seotud immunotoksilisuse uuringut, tuleks nõuda asjakohaste andmete esitamist täiendava andmekogumina.

(14) Määruse (EL) nr 528/2012 II lisa 1. jaotise punktis 8.18 on dubleeritud kõnealuse jaotise punkti 13 sisu ning seepärast tuleks punkt 8.18 välja jätta.

(15) Määruse (EL) nr 528/2012 II lisa 1. jaotise punkti 9.1.1 tuleks muuta, et selgitada, millal on vaja teha pikaajalise mürgisuse uuring kaladega. Punktis 9.1.6.1 esitatud OECD katsemeetodite loetelu tuleks asendada, et võtta arvesse praegusi arengusuundumusi seoses kaladega tehtavaid pikaajalise mürgisuse uuringuid käsitlevate teabenõuetega.

(16) Mitu määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisa 2. jaotises esitatud nõuet mikroorganismidega seotud teabe kohta on kas nimetatud lisade muude sätetega kattuvad või mikroorganismide puhul asjakohatud. Määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisa 2. jaotist tuleks seega muuta, et kõrvaldada sellised kattuvad või asjakohatud teavet käsitlevad nõuded.

(17) Määruse (EL) nr 528/2012 III lisa sissejuhatava osa punkti 2 neljandas lõigus on sätestatud, et mittetoimeainete puhul peavad taotlejad kasutama teavet, mis on neile esitatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([5]) IV jaotise kontekstis. Nimetatud lõiku tuleks muuta, et lisada selgitus selle kohta, et taotlejatel võib olla vaja esitada lisateavet biotsiidides sisalduvate probleemsete ainete kohta, eelkõige selleks, et esitatav andmekogum võimaldaks tuvastada ainete endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi.

(18) Et mitte tekitada ettevõtjatele ebaproportsionaalselt suurt koormust, tuleks teatavaid määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisa kohaselt nõutavaid katseid, mida on alustatud või mis on läbi viidud juba enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva, käsitada teabega seotud nõuete täitmiseks asjakohasena.

(19) Käesoleva delegeeritud määrusega muudetavate andmenõuete jõustumisele peaks eelnema piisav ajavahemik, et taotlejad saaksid teha vajalikud ettevalmistused nende nõuete täitmiseks. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmise huvides tuleks siiski lubada taotlejatel kohaldada käesoleva määrusega tehtavaid muudatusi vabatahtlikult juba enne määruse kohaldamise alguskuupäeva.

(20) Määrust (EL) nr 528/2012 tuleks seepärast vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 528/2012 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Määruse (EL) nr 528/2012 III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 2

Artikli 3 sätete kohasest käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast olenemata hinnatakse taotlusi, mis on toimeaine jaoks heakskiidu või biotsiidi jaoks loa saamiseks esitatud enne 15. aprilli 2022, lähtuvalt teavet käsitlevatest nõuetest, mis on kohaldatavad asjaomase taotluse esitamise kuupäeval.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (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 (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

Artikkel 3

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

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 15. aprilli 2022.

Erandina võivad taotlejad kohaldada käesoleva määruse I ja II lisas kirjeldatud andmenõudeid alates 15. aprilli 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. oktoober 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Määruse (EL) nr 528/2012 II lisa muudetakse järgmiselt.

1) Sissejuhatavat osa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 viies lõik asendatakse järgmisega:

„Taotleja algatab enne taotluse esitamist konsultatsiooni asutusega, kus hakatakse hindamist läbi viima. Lisaks artikli 62 lõikes 2 sätestatud kohustuse järgimisele võib taotleja konsulteerida toimikut hindava pädeva asutusega ka teavet käsitlevate kavandatud nõuete suhtes, eelkõige seoses katsetega, mida taotleja kavatseb teha selgroogsetega. Taotleja dokumenteerib sellise taotlemiseelse konsulteerimise ja selle tulemused ning lisab asjaomased dokumendid oma taotlusele.“;

b) punkt 5 asendatakse järgmisega:

„5. Katsed, mille tulemused esitatakse toimeaine jaoks heakskiidu saamiseks, tehakse vastavalt komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 (*) kirjeldatud meetoditele või nende meetodite muudetud versioonidele, mida ei ole veel kõnealusesse määrusesse lisatud.

Kui aga mõni asjaomane meetod on sobimatu või seda ei ole komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 kirjeldatud, kasutatakse mõnda muud teaduslikust seisukohast sobivat meetodit ja taotluses põhjendatakse sellise meetodi asjakohasust.

Kui katsemeetoditega uuritakse nanomaterjale, esitatakse selgitus nende meetodite teadusliku sobivuse kohta nanomaterjalide puhul ning vajaduse korral tehniliste kohanduste kohta, mis on tehtud selliste materjalide eriomaduste arvessevõtmiseks.

_____

(*) Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 142, 31.5.2008, lk 1).“

2) 1. jaotise tabelit muudetakse järgmiselt:

a) kolmanda veeru pealkiri asendatakse järgmisega:

		„3. veerg Erieeskirjad 1. veeru andmete kohandamiseks“;

b) punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2.	TOIMEAINE MÄÄRATLUS (JA SELLE LÄHTEAINE(TE) MÄÄRATLUS, KUI TOIMEAINE TEKIB *IN SITU*) Käesolevas punktis toimeaine ja vajaduse korral selle lähteaine(te) kohta esitatud teave peab olema piisav asjaomase toimeaine identifitseerimiseks. Kui teabe esitamine ühe või mitme käesolevas punktis loetletud aspekti kohta ei ole tehniliselt võimalik või seda ei peeta teaduslikust seisukohast vajalikuks, tuleb seda selgesõnaliselt põhjendada.“;		

c) punkt 2.5 asendatakse järgmisega:

„2.5.	Molekuli- ja struktuurivalem (sealhulgas SMILESi kood, kui see on olemas ja asjakohane) Lähteaine(te) ja *in situ* tekkivate toimeainete puhul teave kõikide tekkivate (kavandatud ja soovimatute) keemiliste ainete kohta		Molekuli- ja struktuurivalemi esitamine ei ole vajalik, kui lähteaine (te) ja/või toimeaine molekulaarset struktuuri ei ole võimalik täpselt määratleda.“;

d) punkt 2.8 asendatakse järgmisega:

„2.8.	Toimeaine valmistamise meetod (sünteesirajad), sealhulgas teave lähtematerjalide ja lahustite ning nende tarnijate, spetsifikatsioonide ja kaubandusliku kättesaadavuse kohta *In situ* tekkiva toimeaine puhul esitatakse reaktsiooniskeemide kirjeldus, mis hõlmab kõiki vahereaktsioone ja nendega seotud (kavandatud ja soovimatuid) keemilisi aineid.“;		

e) lisatakse punkt 2.11.1:

„2.11.1.	*In situ* tekkinud aine(te) vähemalt viie representatiivse proovi analüütiline profiil, mis sisaldab teavet toimeaine(te) ja kõikide muude 0,1 massiprotsendist suuremas kontsentratsioonis esinevate koostisainete, sealhulgas lähteaine(te) jääkide sisalduse kohta“;		

f) punkt 6.6 asendatakse järgmisega:

„6.6.	Tõhusust käsitlevad andmed, mis kinnitavad: — toimeainele omast aktiivsust kavandatud kasutusviisi(de) puhul ning — väiteid töödeldud toodetele omistatud biotsiidsete omaduste kohta Tõhusust käsitlevad andmed hõlmavad vajaduse korral kõiki kättesaadavaid standardmeetodeid, laborikatsete või reaaltingimustes katsete tulemusi ja toimivusstandardeid või sobivaid võrdlustooteid käsitlevate andmetega sarnaseid andmeid.“;		

g) punkt 6.7.2 asendatakse järgmisega:

„6.7.2.	Tähelepanekud mittesihtorganismidel või kaitstavatel esemetel ja materjalil ilmnevate soovimatute või tahtmatute kõrvaltoimete kohta“;		

h) punktid 8.1, 8.2 ja 8.3 asendatakse järgmisega:

„8.1.	Nahasöövitus või -ärritus Hindamine toimub järgmiste astmete kaupa: a) inimeste ja loomade kohta saadud ning loomi mittehõlmavate olemasolevate andmete hindamine; b) nahasöövituse *in vitro* katsed; c) nahaärrituse *in vitro* katsed; d) nahasöövituse või -ärrituse *in vivo* katsed.		1. veerus loetletud uuringut/ uuringuid ei ole vaja teha, kui: — olemasolevast teabest nähtub, et aine vastab nahka söövitava või ärritava ainena klassifitseerimise kriteeriumidele, — aine on tugev hape (pH ≤ 2,0) või alus (pH ≥ 11,5), — aine on toatemperatuuril õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel isesüttiv, — aine vastab nahakaudsel kokkupuutel ägeda mürgisuse 1. kategooriasse klassifitseerimise kriteeriumidele või — nahakaudsel kokkupuutel avalduva ägeda mürgisuse uuringust on saadud klassifitseerimiseks piisavad kindlad tõendid nahasöövituse või -ärrituse kohta. Kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktides b ja c nimetatud kahest uuringust üks võimaldab juba teha lõpliku otsuse aine klassifitseerimise või nahka ärritava toime puudumise kohta, ei ole teise uuringu tegemine vajalik. Nahasöövituse või -ärrituse *in vivo* uuringu tegemist kaalutakse üksnes juhul, kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktides b ja c nimetatud *in vitro* uuringuid ei saa läbi viia või kui selliste uuringute tulemused ei ole aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavad.

			Selle teavet käsitleva nõude täitmiseks loetakse sobivaks ka tulemused, mis on saadud nahasöövituse või -ärrituse *in vivo* uuringust, mida alustati või mis on läbi viidud enne 15. aprilli 2022.
8.2.	Raske silmakahjustus või silmade ärritus Hindamine toimub järgmiste astmete kaupa: a) inimeste ja loomade kohta saadud ning loomi mittehõlmavate olemasolevate andmete hindamine; b) *in vitro* katsed raske silmakahjustuse või silmade ärrituse tuvastamiseks; c) *in vivo* katsed raske silmakahjustuse või silmade ärrituse tuvastamiseks.		1. veerus loetletud uuringut/uuringuid ei ole vaja teha, kui: — olemasolevast teabest nähtub, et aine vastab silmi ärritava või rasket silmakahjustust põhjustava ainena klassifitseerimise kriteeriumidele, — aine on tugev hape (pH ≤ 2,0) või alus (pH ≥ 11,5), — aine on toatemperatuuril õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel isesüttiv või — aine vastab nahka söövitava ainena klassifitseerimise kriteeriumidele ning sellest tulenevalt klassifitseeritakse aine 1. kategooria rasket silmakahjustust põhjustavaks aineks. Kui esimese *in vitro* uuringu tulemused ei võimalda teha lõplikku otsust aine klassifitseerimise või silmi ärritava toime puudumise kohta, kaalutakse selle näitaja hindamiseks muu(de) *in vitro* uuringu(te) tegemist. *In vivo* uuringu tegemist raske silmakahjustuse või silmade ärrituse tuvastamiseks kaalutakse üksnes juhul, kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktis b nimetatud *in vitro* uuringut/uuringuid ei saa läbi viia või kui kõnealuste uuringute tulemused ei ole aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavad. Selle teavet käsitleva nõude täitmiseks loetakse sobivaks ka tulemused, mis on saadud raske silmakahjustuse või silmade ärrituse *in vivo* uuringust, mida alustati või mis on läbi viidud enne 15. aprilli 2022.

8.3.	Naha sensibiliseerimine Esitatav teave peab võimaldama otsustada, kas aine on nahka sensibiliseeriv ja kas selle puhul võib eeldada naha olulise sensibiliseerimise võimalikkust inimesel (1A kategooria). See teave peaks olema piisav vajaduse korral riskihindamise tegemiseks. Hindamine toimub järgmiste astmete kaupa: a) inimeste ja loomade kohta saadud ning loomi mittehõlmavate olemasolevate andmete hindamine; b) naha sensibiliseerimise *in vitro* katsed. Käesoleva lisa sissejuhatava osa punktis 5 osutatud *in vitro* või *in chemico* katsemeetodi(te)ga saadud teave, mis hõlmab kõiki järgmisi naha sensibiliseerimise põhietappe: i) molekulaarne interaktsioon naha valkudega; ii) keratinotsüütide põletikureaktsioon; iii) dendriitrakkude aktiveerumine; c) naha sensibiliseerimise *in vivo* katsed. Eelistatuim *in vivo* uuring on lokaalsete lümfisõlmede katse (LLNA) hiirtega. Mõnda muud meetodit naha sensibiliseerimise hindamiseks võib kasutada üksnes erandjuhul. Muu meetodi kasutamist naha sensibiliseerimise tuvastamiseks tuleb põhjendada.		1. veerus loetletud uuringut/ uuringuid ei ole vaja teha, kui: — olemasolevast teabest nähtub, et aine vastab nahka sensibiliseeriva või nahka söövitava ainena klassifitseerimise kriteeriumidele, — aine on tugev hape (pH ≤ 2,0) või alus (pH ≥ 11,5) või — aine on toatemperatuuril õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel isesüttiv. *In vitro* katseid ei ole vaja läbi viia, kui: — on olemas käesoleva punkti 1. veeru alapunktis c osutatud *in vivo* uuringu tulemused või — olemasolevad *in vitro* või *in chemico* katsemeetodid ei ole aine puhul kohaldatavad või selliste uuringute tulemused ei ole aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavad. Kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktis b kirjeldatud põhietappidest ühe või kahe etapi hindamiseks kasutatud katsemeetodi (te)ga saadud teave võimaldab aine klassifitseerida ja viia läbi riskihindamise, ei ole ülejäänud põhietap(p)i(de) hindamist võimaldavate uuringute tegemine vajalik. Naha sensibiliseerimise *in vivo* uuring viiakse läbi üksnes juhul, kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktis b kirjeldatud *in vitro* või *in chemico* katsemeetodid ei ole kohaldatavad või kui selliste uuringute tulemused ei ole aine klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavad. Selle teavet käsitleva nõude täitmiseks loetakse sobivaks ka tulemused, mis on saadud naha sensibiliseerimise *in vivo* uuringust, mida alustati või mis on läbi viidud enne 15. aprilli 2022.“;

i) punkt 8.6 asendatakse järgmisega:

„8.6.	Genotoksilisuse *in vivo* uuring Hindamine toimub järgmiste astmete kaupa: a) kui punktis 8.5 loetletud ükskõik millises genotoksilisuse *in vitro* uuringus on saadud positiivne tulemus ja puuduvad usaldusväärsed tulemused nõuetekohasest somaatilistel rakkudel avalduva genotoksilisuse *in vivo* uuringust, tehakse nõuetekohane somaatilistel rakkudel avalduva genotoksilisuse *in vivo* uuring; b) sõltuvalt *in vitro* ja *in vivo* uuringute tulemustest, mõju laadist ning kõikide olemasolevate andmete kvaliteedist ja asjakohasusest võib olla vaja teha veel teine somaatilistel rakkudel avalduva genotoksilisuse *in vivo* uuring; c) kui ükskõik millises somaatilistel rakkudel avalduva genotoksilisuse *in vivo* uuringus on saadud positiivne tulemus, tuleks kõikide kättesaadavate andmete, sealhulgas toksikokineetiliste tõendite põhjal kaaluda sugurakkudel avalduva mutageense toime võimalikkust, et teha kindlaks, kas aine võib jõuda sugurakkudesse. Kui ei ole võimalik teha selgeid järeldusi sugurakkudel avalduva mutageense toime kohta, kaalutakse täiendavate uuringute tegemist.	Täiendavad andmed	1. veerus loetletud uuringut/uuringuid ei ole vaja teha, kui: — punktis 8.5 loetletud kolme *in vitro* katse tulemused on negatiivsed ning ei ole tuvastatud muid probleeme (nt probleemsete metaboliitide tekkimine imetajates) või — aine vastab 1A või 1B kategooria sugurakkude mutageenina klassifitseerimise kriteeriumidele. Sugurakkudel avalduva genotoksilisuse katset ei ole vaja teha, kui aine vastab 1A või 1B kategooria kantserogeenina ja 2. kategooria sugurakkude mutageenina klassifitseerimise kriteeriumidele.“;

j) punktid 8.10–8.10.3 asendatakse järgmisega:

„8.10.	Reproduktiivtoksilisus Et hinnata tarbijate ohutust seoses toimeainetega, mis võivad sattuda toidu või sööda sisse, on vaja läbi viia suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringud.		Neid uuringuid ei ole vaja teha, kui: — aine vastab genotoksilise kantserogeenina (nii 2., 1A või 1B kategooria sugurakkude mutageenina kui ka 1A või 1B kategooria kantserogeenina) klassifitseerimise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid, sealhulgas reproduktiivtoksilisusega seotud meetmeid, — aine vastab 1A või 1B kategooria sugurakkude mutageenina klassifitseerimise kriteeriumidele ning rakendatakse asjakohaseid riski-

		juhtimismeetmeid, sealhulgas reproduktiivtoksilisusega seotud meetmeid, — aine toksikoloogiline aktiivsus on väike (üheski tehtud katses ei ole leitud tõendeid mürgisuse kohta, kusjuures asjaomane andmekogum on piisavalt terviklik ja informatiivne), toksikokineetiliste andmete alusel on võimalik tõendada, et asjakohaste kokkupuuteviiside puhul ei toimu süsteemset imendumist (nt aine kontsentratsioon plasmas või veres on tundliku meetodi avastamispiirist väiksem ning ainet ega selle metaboliite ei esine uriinis, sapis ega väljahingatavas õhus), ning aine kasutusviisist nähtub, et inimeste või loomade kokkupuude ainega on tühine või puudub, — aine vastab 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilise ainena (H360F: „Võib kahjustada viljakust“) klassifitseerimise kriteeriumidele ning olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks; sel juhul ei ole vaja teha suguvõimet ja viljakust käsitlevaid lisakatseid. Kui arengutoksilisuse uuringuid ei tehta, tuleb esitada sellekohane ammendav põhjendus ja see dokumenteerida, või — aine on teadaolevalt arengutoksiline ja vastab 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilise ainena (H360D: „Võib kahjustada loodet“) klassifitseerimise kriteeriumidele ning olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks; sel juhul ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid. Kui suguvõime ja viljakuse uuringuid ei tehta, tuleb esitada sellekohane ammendav põhjendus ja see dokumenteerida.

			Käesoleva punkti selle veeru sätetest olenemata võib reproduktiivtoksilisuse uuringu tegemine olla vajalik selleks, et saada teavet aine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta kooskõlas punkti 8.13.3.1 sätetega.
8.10.1.	Sünnieelse arengutoksilisuse uuring (OECD katsejuhend nr 414) kahe liigiga; esimene liik on eelistatult küülik (mittenäriline) ja teine liik rott (näriline); manustamine toimub eelistatult suukaudselt.		Teise liigiga ei ole vaja uuringut läbi viia, kui esimese liigiga tehtud uuringust või muudest olemasolevatest andmetest nähtub, et aine põhjustab arengutoksilisust ja vastab 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilise ainena klassifitseerimise kriteeriumidele (H360D: „Võib kahjustada loodet“) ning olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks.
8.10.2.	Laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (OECD katsejuhend nr 443) kohortidega 1A ja 1B; kohordi 1B puhul laiendatakse uuringut F2-põlvkonnale eesmärgiga saada annuserühma kohta 20 pesakonda; F2-põlvkonda kuuluvaid järglasi tuleb jälgida kuni võõrutamiseni ja uurida neid samal viisil kui F1-põlvkonda kuuluvaid järglasi. Eelistatud liigina kasutatakse rotti ja eelistatud manustamisviisina suukaudset manustamist. Suurim kasutatav annus tuleks valida mürgisuse alusel eesmärgiga saavutada reproduktiivtoksiline ja/või muu süsteemne toksiline mõju.		Selle teavet käsitleva nõude täitmiseks loetakse sobivaks ka olemasolevad tulemused, mis on saadud kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringust, mis on läbi viidud kooskõlas 2001. aastal või hiljem vastu võetud OECD katsejuhendiga nr 416 ja mida alustati enne 15. aprilli 2022, ning selliste tulemustega samaväärne teave.
8.10.3.	Arenguga seotud neurotoksilisus OECD katsejuhendi nr 426 kohane arenguga seotud neurotoksilisuse uuring või mis tahes muu samaväärset teavet andev asjakohane uuring või uuringute kogum või laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (OECD katsejuhend nr 443) kohortide 2A ja 2B analüüs, mis hõlmab täiendavat kognitiivsete võimete uurimist		Uuringut ei viida läbi, kui: — olemasolevatest andmetest nähtub, et aine põhjustab arengutoksilisust ja vastab 1A või 1B reproduktiivtoksilise ainena klassifitseerimise kriteeriumidele (H360D: „Võib kahjustada loodet“) ning — olemasolevad andmed on piisavad usaldusväärse riskihindamise toetamiseks.“;

k) lisatakse punkt 8.10.4:

„8.10.4.	Täiendavad uuringud Täiendavate uuringute, sealhulgas toimemehhanismide kohta teavet andvate uuringute tegemise vajaduse üle otsustamisel tuleks tugineda punktides 8.10.1, 8.10.2 ja 8.10.3 loetletud uuringute tulemustele ning mis tahes muudele asjakohastele olemasolevatele andmetele.	Täiendavad andmed“;	

l) punkt 8.11.2 asendatakse järgmisega:

„8.11.2.	Kantserogeensuse katse teise liigiga a) Teise kantserogeensuse uuringu läbiviimisel tuleks katseliigina kasutada hiirt. b) Et hinnata tarbijate ohutust seoses toimeainetega, mis võivad sattuda toidu või sööda sisse, on vaja läbi viia suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringud.		Teist kantserogeensuse uuringut ei ole vaja läbi viia, kui taotleja suudab teaduslikult põhjendada selle ebavajalikkust.“;

m) punktid 8.12.1–8.12.8 asendatakse järgmisega:

„8.12.1.	Teave mürgistusjärgsete mürgistusnähtude, kliiniliste uuringute, esmaabimeetmete, vastumürkide, ravi ja prognoosi kohta		
8.12.2.	Epidemioloogilised uuringud		
8.12.3.	Tervisekontrolli andmed, terviseandmed ja juhtumiteated“;		

n) punktid 8.13.2 ja 8.13.3 asendatakse järgmisega:

„8.13.2.	Neurotoksilisus Kui toimeaine on fosfororgaaniline ühend või kui on viiteid, toimemehhanismi käsitlevat teavet või korduvannustamisel põhinevatest või ägeda mürgisuse uuringutest saadud teavet selle kohta, et aine võib olla neurotoksiline, tuleb esitada täiendav teave või eriuuringute, näiteks OECD katsejuhendi nr 424, 418 või 419 kohaste või nendega samaväärsete uuringute tulemused. Kui tuvastatakse koliini esteraasi aktiivsust pärssiv toime, tuleks kaaluda reaktiveerivate ainete mõju käsitleva uuringu tegemist.	Täiendavad andmed	

Et hinnata tarbijate ohutust seoses toimeainetega, mis võivad sattuda toidu või sööda sisse, on vaja läbi viia suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringud.		

8.13.3.	Endokriinsed häired Endokriinsete häirete hindamine toimub järgmiste astmete kaupa: a) järgmistest uuringutest saadud olemasoleva teabe ja mis tahes muu asjakohase teabe, sealhulgas *in vitro* ja *in silico* meetoditega saadud teabe hindamine: i) 28-päevane suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuring närilistega (OECD katsejuhend nr 407) (punkt 8.9.1); ii) 90-päevane suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuring närilistega (OECD katsejuhend nr 408) (punkt 8.9.2); iii) korduval suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuring mittenärilistega (OECD katsejuhend nr 409) (punkt 8.9.4); iv) sünnieelse arengutoksilisuse uuring (OECD katsejuhend nr 414) (punkt 8.10.1); v) laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (OECD katsejuhend nr 443) või kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring (OECD katsejuhend nr 416) (punkt 8.10.2); vi) arenguga seotud neurotoksilisuse uuring (OECD katsejuhend nr 426) (punkt 8.10.3); vii) kombineeritud kantserogeensuse ja pikaajalise korduvannuse mürgisuse uuring (OECD katsejuhend nr 451–3) (punkt 8.11.1); viii) süstemaatiline kirjanduse ülevaade, mis hõlmab uuringuid nii imetajate kui ka muude organismidega; b) kui on olemas mis tahes teave selle kohta, et toimeainel võivad olla endokriinseid häireid põhjustavad omadused, või kui teave endokriinsete häirete kohta järelduste tege-		Kui on olemas piisavalt kaalukad tõendid, mis võimaldavad teha järelduse endokriinsete häiretega seotud konkreetse toimemehhanismi olemasolu või puudumise kohta, siis: — ei tehta selgroogsete loomadega sellekohaseid täiendavaid katseid asjaomase toimemehhanismi uurimiseks; — ei pea tegema selgroogseid loomi mittehõlmavaid täiendavaid katseid asjaomase toimemehhanismi uurimiseks. Kõikidel juhtudel tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.“;

miseks vajalike põhinäitajate kohta on puudulik, tuleb esitada täiendav teave või teha eriuuringud järgmiste aspektide väljaselgitamiseks: 1) toimemehhanism ja/või 2) potentsiaalselt asjakohased kahjulikud mõjud inimestel või loomadel. Et hinnata tarbijate ohutust seoses toimeainetega, mis võivad sattuda toidu või sööda sisse, on vaja kaaluda suukaudse kokkupuute võimalust ja viia läbi suukaudsel manustamisel põhinevad loomkatsed.		

o) lisatakse punkt 8.13.3.1:

„8.13.3.1.	Täiendavad eriuuringud võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omaduste väljaselgitamiseks võivad muu hulgas hõlmata järgmist: a) punkti 8.13.3 alapunktis a loetletud mürgisusuuringud imetajatega; b) *in vitro* katsed: i) östrogeeniretseptori transaktivatsiooni katse (OECD katsejuhend nr 455); ii) androgeeniretseptori transaktivatsiooni katse (OECD katsejuhend nr 458); iii) steroidogeneesikatse rakuliiniga H295R (OECD katsejuhend nr 456); iv) aromataasikatse (inimese rekombinantse aromataasiga) (OPPTSi katsejuhend nr 890.1200); c) uterotroofse reaktsiooni hindamise biokatse närilistega (OECD katsejuhend nr 440) ja Hershbergeri biokatse rottidega (OECD katsejuhend nr 441); d) murdeea aegse arengu ja kilpnäärme talitluse hindamise katse tervete noorte või puberteediea lähedases vanuses isasrottidega (OPPTSi katsejuhend nr 890.1500). Otsus imetajatega katsete tegemise kohta tehakse lähtuvalt kogu olemasolevast teabest, mis muu hulgas hõlmab süstemaatilist kirjanduse ülevaadet (sealhulgas teavet endokriinsete häiretena avalduva mõju kohta mittesihtorganismidel) ja sobivate *in silico* või *in vitro* meetodite olemasoluga seotud teavet.	Täiendavad andmed“;	

p) punktid 8.13.4 ja 8.13.5 asendatakse järgmisega:

„8.13.4.	Immunotoksilisus, sealhulgas arenguga seotud immunotoksilisus Kui korduvannustamisel avalduva mürgisuse või reproduktiivtoksilisuse uuringutest ilmneb, et toimeaine võib olla immunotoksiline, tuleb esitada täiendav teave või eriuuringute tulemused järgmiste aspektide väljaselgitamiseks: 1) toimemehhanism ja/või 2) potentsiaalselt asjakohased kahjulikud mõjud inimestel või loomadel. Et hinnata tarbijate ohutust seoses toimeainetega, mis võivad sattuda toidu või sööda sisse, on vaja kaaluda suukaudse kokkupuute võimalust ja viia läbi suukaudsel manustamisel põhinevad loomkatsed.	Täiendavad andmed	

8.13.5.	Täiendavad toimemehhanismi uuringud Otsus täiendavate uuringute tegemise vajaduse kohta peaks põhinema kõikidel asjakohastel andmetel.	Täiendavad andmed“;	

q) punkt 8.18 jäetakse välja;

r) punkt 9.1.1 asendatakse järgmisega:

„9.1.1.	Lühiajalise mürgisuse katse kaladega Kui on vaja esitada andmed kaladel avalduva lühiajalise mürgisuse kohta, siis tuleks kasutada läviväärtustel põhinevat lähenemisviisi (astmeline strateegia). Kui aine on vees raskesti lahustuv, st selle lahustuvus on väiksem kui 1 mg/l, kaalutakse punkti 9.1.6.1 kohase pikaajalise mürgisuse katse tegemist kaladega.		Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: — on olemas nõuetekohased pikaajalise veekeskkonnas kaladel avalduva mürgisuse katse tulemused; — selle andmenõude täitmiseks on olemas piisavalt kaalukas tõendusmaterjal, millena võib muu hulgas kasutada selliseid muid andmeid nagu kalaembrüotega tehtava ägeda mürgisuse katse (FET) (OECD katsejuhend nr 236) ja/või loomi mittehõlmavate katsete tulemused.“;

s) punkt 9.1.6.1 asendatakse järgmisega:

„9.1.6.1.	Pikaajalise mürgisuse katse kaladega Esitatakse teave, mis on saadud kaladega tehtud pikaajalise mürgisuse katsest, kus on uuritud kokkupuudet varajases arengujärgus (marjaterad, vastsed või noorkalad).	Täiendavad andmed“;	

t) punkt 9.10 asendatakse järgmisega:

„9.10.	Endokriinsed häired Endokriinseid häireid põhjustavate omaduste hindamine toimub järgmiste astmete kaupa: a) punkti 8.13.3 kohaselt saadud, imetajaid käsitleva andmekogumi hindamine eesmärgiga teha kindlaks, kas ainel on imetajatega seotud andmete põhjal otsustades endokriinseid häireid põhjustavad omadused; b) kui punkti 8.13.3 või 9.1.6.1 kohaselt saadud, imetajaid käsitlevate andmete põhjal ei ole võimalik kindlaks teha, et ainel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, kaalutakse punktis 9.10.1 või 9.10.2 kirjeldatud uuringute tegemist ning seejuures võetakse arvesse mis tahes muud olemasolevat asjakohast teavet, sealhulgas süstemaatilist kirjanduse ülevaadet.“;		

u) lisatakse punktid 9.10.1, 9.10.2 ja 9.10.3:

„9.10.1.	Endokriinsed häired kaladel Andmenõuetega seotud eriuuringud võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omaduste väljaselgitamiseks võivad muu hulgas hõlmata järgmist: a) laiendatud ühe generatsiooni paljunemise katse jaapani riisikalaga (MEOGRT) (OECD katsejuhend nr 240); b) kalade elutsüklit hõlmav mürgisuskatse (FLCTT) (OPPTSi katsejuhend nr 850.1500), mille käigus hinnatakse kõiki MEOGRT raames mõõtmisele kuuluvaid östrogeense, androgeense ja steroidogeense toime näitajaid.		Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: — punkti 8.13.3 kohaselt saadud, imetajaid käsitlevast piisavast andmekogumist või mis tahes muust asjakohasest teabest (nt kirjanduse andmetest) nähtub, et ainel puudub endokriinne toime või endokriinfunktsiooniga seotud mõju, ning — on olemas nõuetekohased *in vivo* andmed, milles ei leidu ühtki viidet sellele, et toimeainel võib olla endokriinne toime või potentsiaalselt endokriinfunktsiooniga seotud mõju aine hindamisel lühiajalises kalade paljunemise katses (FSTRA) (OECD katsejuhend nr 229), kaladega tehtavas 21-päevases katses (OECD katsejuhend nr 230) või kalade sugulise arengu katses (FSDT) (OECD katsejuhend nr 234). Kui OECD katsejuhendi nr 229, 230 või 234 kohaselt hinnatavate östrogeense, androgeense ja

			steroidogeense toimega seotud toimemehhanismide või näitajate kohta on olemas muid andmeid, võib neid kasutada eespool kirjeldatud andmete asemel.
9.10.2.	Endokriinsed häired kahepaiksetel Täiendavad eriuuringud võimalike endokriinseid häireid põhjustavate omaduste väljaselgitamiseks võivad muu hulgas hõlmata kulleste kasvu ja arengu katset (LAGDA) (OECD katsejuhend nr 241).		Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: — punkti 8.1 3.3 kohaselt saadud, imetajaid käsitlevast piisavast andmekogumist või mis tahes muust asjakohasest teabest (nt kirjanduse andmetest) nähtub, et ainel puudub endokriinne toime või endokriinfunktsiooniga seotud mõju, ning — on olemas nõuetekohased *in vivo* andmed, milles ei leidu ühtki viidet sellele, et toimeainel võivad olla endokriinseid häireid põhjustavad omadused aine hindamisel kahepaiksete metamorfoosi katses (AMA) (OECD katsejuhend nr 231).
9.10.3.	Kui on olemas teave selle kohta, et toimeainel võivad olla endokriinseid häireid põhjustavad omadused, või kui teave endokriinsete häirete kohta järelduste tegemiseks vajalike põhinäitajate kohta on puudulik, tuleb vastavalt vajadusele esitada täiendav teave või teha eriuuringud järgmiste aspektide väljaselgitamiseks: a) toimemehhanism ja/või b) potentsiaalselt asjakohased kahjulikud mõjud inimestel või loomadel.	Täiendavad andmed“.	

(3) 2. jaotise tabelit muudetakse järgmiselt:

a) kolmanda veeru pealkiri asendatakse järgmisega:

		„3. veerg Erieeskirjad 1. veeru andmete kohandamiseks“;

b) punkt 2.4 asendatakse järgmisega:

„2.4.	Tehnilise puhtusastmega aktiivse koostisosa spetsifikatsioon“;		

c) lisatakse punktid 2.4.1, 2.4.2 ja 2.4.3:

„2.4.1.	Aktiivse mikroorganismi sisaldus ning asjakohaste metaboliitide või toksiinide määratlus ja sisaldus		
2.4.2.	Lisandite, lisaainete ja saastavate mikroorganismide määratlus ja sisaldus		
2.4.3.	Partiide analüütiline profiil“;		

d) punkt 2.5 asendatakse järgmisega:

„2.5.	Tootmismeetod ja kvaliteedikontrolli meetod“;		

e) punktid 2.6–2.9 jäetakse välja;

f) punkt 3.5 asendatakse järgmisega:

„3.5.	Teave asjakohaste metaboliitide ja toksiinide tekkimise kohta“;		

g) punktid 4.1 ja 4.2 asendatakse järgmisega:

„4.1.	Meetodid, kord ja kriteeriumid, mida kasutatakse mikroorganismi esinemise kindlakstegemiseks ja selle identifitseerimiseks		
4.2.	Analüüsimeetodid tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimiseks“;		

h) lisatakse punkt 4.3:

„4.3.	Seiremeetodid jääkide (elujõuliste või eluvõimetute) kvalitatiivseks ja kvantitatiivseks määramiseks“.		

II LISA

Määruse (EL) nr 528/2012 III lisa muudetakse järgmiselt.

1) Sissejuhatavat osa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Mõne teavet käsitleva käesolevas lisas esitatud nõude täitmine võib olla võimalik biotsiidis sisalduva(te) toimeaine(te) ja mittetoimeaine(te) omadusi käsitleva teabe alusel. Mittetoimeainete puhul kasutavad taotlejad teavet, mis on neile esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 IV jaotise kontekstis, kui see on asjakohane, ning teavet, mille kemikaaliamet on teinud kättesaadavaks vastavalt nimetatud määruse artikli 77 lõike 2 punktile e. See teave ei pruugi siiski olla piisav või asjakohane selle kindlakstegemiseks, kas biotsiidis sisalduval mittetoimeainel on ohtlikke omadusi, ning hindav asutus võib otsustada, et on vaja esitada täiendavad andmed.“;

b) punkti 2 seitsmes lõik asendatakse järgmisega:

„Taotleja algatab enne taotluse esitamist konsultatsiooni asutusega, kus hakatakse hindamist läbi viima. Lisaks artikli 62 lõikes 2 sätestatud kohustuse järgimisele võib taotleja konsulteerida toimikut hindava pädeva asutusega ka teavet käsitlevate kavandatud nõuete suhtes, eelkõige seoses katsetega, mida taotleja kavatseb teha selgroogsetega. Taotleja dokumenteerib sellise taotlemiseelse konsulteerimise ja selle tulemused ning lisab asjaomased dokumendid oma taotlusele.“;

c) punkt 5 asendatakse järgmisega:

„5. Katsed, mille tulemused esitatakse loa saamiseks, tehakse vastavalt komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 kirjeldatud meetoditele või nende meetodite muudetud versioonidele, mida ei ole veel kõnealusesse määrusesse lisatud.

Kui aga mõni asjaomane meetod on sobimatu või seda ei ole komisjoni määruses (EÜ) nr 440/2008 (*) kirjeldatud, kasutatakse mõnda muud teaduslikust seisukohast sobivat meetodit ja taotluses põhjendatakse sellise meetodi asjakohasust.

Kui katsemeetoditega uuritakse nanomaterjale, esitatakse selgitus nende meetodite teadusliku sobivuse kohta nanomaterjalide puhul ning vajaduse korral tehniliste kohanduste kohta, mis on tehtud selliste materjalide eriomaduste arvessevõtmiseks.

_____

(*) Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 142, 31.5.2008, lk 1).“

2) 1. jaotise tabelit muudetakse järgmiselt:

a) kolmanda veeru pealkiri asendatakse järgmisega:

		„3. veerg Erieeskirjad 1. veeru andmete kohandamiseks“;

b) punkt 6.6 asendatakse järgmisega:

„6.6.	Kavandatud väited biotsiidi kohta ja võimalikud kavandatud väited töödeldud toodetel avalduvate biotsiidsete omaduste kohta“;		

c) punkt 6.8.2 asendatakse järgmisega:

„6.8.2.	Tähelepanekud mittesihtorganismidel või kaitstavatel esemetel ja materjalil ilmnevate soovimatute või tahtmatute kõrvaltoimete kohta“;		

d) punktid 8.1, 8.2 ja 8.3 asendatakse järgmisega:

„8.1.	Nahasöövitus või -ärritus Hindamine toimub järgmiste astmete kaupa: a) inimeste ja loomade kohta saadud ning loomi mittehõlmavate olemasolevate andmete hindamine; b) nahasöövituse *in vitro* katsed; c) nahaärrituse *in vitro* katsed; d) nahasöövituse või -ärrituse *in vivo* katsed.		Toote või seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — toote või segu iga koostisaine kohta on olemas piisavad nõuetekohased andmed toote või segu klassifitseerimiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ning koostisainete vahel ei esine eeldatavalt mingit koostoimet, — toode või segu on tugev hape (pH ≤ 2,0) või alus (pH ≥ 11,5), — toode või segu on toatemperatuuril õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel isesüttiv, — toode või segu vastab nahakaudsel kokkupuutel ägeda mürgisuse 1. kategooriasse klassifitseerimise kriteeriumidele või — nahakaudsel kokkupuutel avalduva ägeda mürgisuse uuringust on saadud klassifitseerimiseks piisavad kindlad tõendid nahasöövituse või -ärrituse kohta. Kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktides b ja c nimetatud kahest uuringust üks võimaldab juba teha lõpliku otsuse toote või aine klassifitseerimise või nahka ärritava toime puudumise kohta, ei ole teise uuringu tegemine vajalik. Nahasöövituse või -ärrituse *in vivo* uuringu tegemist kaalutakse üksnes juhul, kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktides b ja c nimetatud *in vitro* uuringuid ei saa läbi viia või kui selliste uuringute tulemused ei ole klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavad ning

			määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud arvutusmeetodit ega seostamispõhimõtteid ei ole võimalik kohaldada. Selle teavet käsitleva nõude täitmiseks loetakse sobivaks ka tulemused, mis on saadud nahasöövituse või -ärrituse *in vivo* uuringust, mida alustati või mis on läbi viidud enne 15. aprilli 2022.
8.2.	Raske silmakahjustus või silmade ärritus Hindamine toimub järgmiste astmete kaupa: a) inimeste ja loomade kohta saadud ning loomi mittehõlmavate olemasolevate andmete hindamine; b) *in vitro* katsed raske silmakahjustuse või silmade ärrituse tuvastamiseks; c) *in vivo* katsed raske silmakahjustuse või silmade ärrituse tuvastamiseks.		Toote või seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — toote või segu iga koostisaine kohta on olemas piisavad nõuetekohased andmed toote või segu klassifitseerimiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ning koostisainete vahel ei esine eeldatavalt mingit koostoimet, — toode või segu on tugev hape (pH ≤ 2,0) või alus (pH ≥ 11,5), — toode või segu on toatemperatuuril õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel isesüttiv või — toode või segu vastab nahka söövitavana klassifitseerimise kriteeriumidele ning sellest tulenevalt klassifitseeritakse see 1. kategooria rasket silmakahjustust põhjustavaks tooteks või seguks. Kui esimese *in vitro* uuringu tulemused ei võimalda teha lõplikku otsust toote või segu klassifitseerimise või silmi ärritava toime puudumise kohta, kaalutakse selle näitaja hindamiseks muu(de) *in vitro* uuringu(te) tegemist. *In vivo* uuringu tegemist raske silmakahjustuse või silmade ärrituse tuvastamiseks kaalutakse üksnes juhul, kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktis b nimetatud *in vitro* uuringuid ei saa läbi viia või kui selliste uuringute tulemused ei ole klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavad ning määruses (EÜ) nr 1272/2008

		sätestatud arvutusmeetodit ega seostamispõhimõtteid ei ole võimalik kohaldada. Selle teavet käsitleva nõude täitmiseks loetakse sobivaks ka tulemused, mis on saadud raskete silmakahjustuste või silmade ärrituse *in vivo* uuringust, mida alustati või mis on läbi viidud enne 15. aprilli 2022.
8.3.	Naha sensibiliseerimine Esitatav teave peab võimaldama otsustada, kas aine on nahka sensibiliseeriv ja kas selle puhul võib eeldada naha olulise sensibiliseerimise võimalikkust inimesel (1A kategooria). See teave peaks olema piisav vajaduse korral riskihindamise tegemiseks. Hindamine toimub järgmiste astmete kaupa: a) inimeste ja loomade kohta saadud ning loomi mittehõlmavate olemasolevate andmete hindamine; b) naha sensibiliseerimise *in vitro* katsed. Käesoleva lisa sissejuhatava osa punkti 5 kohaste *in vitro* või *in chemico* katsemeetodi(te)ga saadud teave, mis hõlmab kõiki järgmisi naha sensibiliseerimise põhietappe: i) molekulaarne interaktsioon naha valkudega; ii) keratinotsüütide põletikureaktsioon; iii) dendriitrakkude aktiveerumine; c) naha sensibiliseerimise *in vivo* katsed. Eelistatuim *in vivo* uuring on lokaalsete lümfisõlmede katse (LLNA) hiirtega. Mõnda muud meetodit naha sensibiliseerimise hindamiseks võib kasutada üksnes erandjuhul. Muu meetodi kasutamist naha sensibiliseerimise tuvastamiseks tuleb teaduslikult põhjendada.	Toote või seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui: — toote või segu iga koostisaine kohta on olemas piisavad nõuetekohased andmed toote või segu klassifitseerimiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ning koostisainete vahel ei esine eeldatavalt mingit koostoimet, — olemasolevast teabest nähtub, et toode või segu tuleks klassifitseerida nahka sensibiliseerivaks või nahka söövitavaks tooteks või seguks, — toode või segu on tugev hape (pH ≤ 2,0) või alus (pH ≥ 11,5) või — toode või segu on toatemperatuuril õhu käes või vee või niiskusega kokkupuutel isesüttiv. *In vitro* katseid ei ole vaja läbi viia, kui: — on olemas käesoleva punkti 1. veeru alapunktis c osutatud *in vivo* uuringu tulemused või — olemasolevad *in vitro* või *in chemico* katsemeetodid ei ole toote või segu puhul kohaldatavad või selliste uuringute tulemused ei ole klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavad. Kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktis b kirjeldatud põhietappidest ühe või kahe etapi hindamiseks kasutatud katsemeetodi

		(te)ga saadud teave võimaldab juba aine klassifitseerida ja viia läbi riskihindamise, ei ole ülejäänud põhietap(p)i(de) hindamist võimaldavate uuringute tegemine vajalik. *In vivo* uuringu tegemist naha sensibiliseerimise hindamiseks kaalutakse üksnes juhul, kui käesoleva punkti 1. veeru alapunktis b osutatud *in vitro* või *in chemico* uuringuid ei saa läbi viia või kui selliste uuringute tulemused ei ole klassifitseerimiseks ja riskihindamiseks piisavad ning määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud arvutusmeetodit ega seostamispõhimõtteid ei ole võimalik kohaldada. Selle teavet käsitleva nõude täitmiseks loetakse sobivaks ka tulemused, mis on saadud naha sensibiliseerimise *in vivo* uuringust, mida alustati või mis on läbi viidud enne 15. aprilli 2022.“;

e) punkt 8.7 asendatakse järgmisega:

„8.7.	Olemasolevad toksikoloogilised andmed seoses: a) mittetoimeaine(te)ga (st probleemne aine või probleemsed ained) ning b) probleemset ainet sisaldava seguga Kui olemasolevad andmed on ebapiisavad ja teavet ei ole võimalik tuletada analoogmeetodi, *in silico* ega mõne muu uuringutel mittepõhineva tunnustatud lähenemisviisi abil, viiakse probleemse(te) aine(te)ga või probleemset ainet sisaldava seguga läbi II lisa 1. jaotise tabeli punktis 8 loetletud katsed.		Toote või seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui on täidetud kõik järgmised tingimused: — segu iga koostisaine kohta on olemas nõuetekohased andmed, mis võimaldavad segu klassifitseerimist vastavalt määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele; — on võimalik teha järeldus selle kohta, kas asjaomast biotsiidi võib pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega biotsiidiks; — koostisainete vahel ei esine eeldatavalt mingit koostoimet.“;

f) punkt 9.1 asendatakse järgmisega:

„9.1.	Olemasolevad ökotoksikoloogilised andmed seoses: a) mittetoimeaine(te)ga (st probleemne aine või probleemsed ained) ning b) probleemset ainet sisaldava seguga Kui olemasolevad andmed on		Toote või seguga ei ole katset vaja läbi viia, kui on täidetud kõik järgmised tingimused: — segu iga koostisaine kohta on olemas nõuetekohased andmed, mis võimaldavad segu klassifitseerimist vas-

ebapiisavad ja teavet ei ole võimalik tuletada analoogmeetodi, *in silico* ega mõne muu uuringutel mittepõhineva tunnustatud lähenemisviisi abil, viiakse probleemse(te) aine(te)ga või probleemset ainet sisaldava seguga läbi II lisa 1. jaotise punktis 9 loetletud katsed.		tavalt määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud eeskirjadele; — on võimalik teha järeldus selle kohta, kas asjaomast biotsiidi võib pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega biotsiidiks; — koostisainete vahel ei esine eeldatavalt mingit koostoimet.“

3) 2. jaotise tabelit muudetakse järgmiselt:

a) kolmanda veeru pealkiri asendatakse järgmisega:

		„3. veerg Erieeskirjad 1. veeru andmete kohandamiseks“;

b) punkt 2.3 asendatakse järgmisega:

„2.3.	Üksikasjalik kvantitatiivne teave (sisaldus massi- või mahuprotsentides, g/kg, g/l, CFU/g, CFU/l, RÜ/mg või mis tahes muudes sobivates ühikutes) ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise ja otstarbe kohta, nt mikroorganismi, toimeaine(te) ja mittetoimeainete ning mis tahes muude asjakohaste koostisainete kohta Esitatakse kogu asjakohane teave iga koostisaine ja biotsiidi lõppkoostise kohta.“;		

c) punktid 3.6.8–3.6.12 jäetakse välja;

d) lisatakse punktid 3.6.8 ja 3.6.9:

„3.6.8.	Pihustamisviis – aerosoolid		

3.6.9.	Muud tehnilised omadused“;		

e) punktid 4–4.12.3 asendatakse järgmisega:

4. FÜÜSIKALISED OHUD JA VASTAVAD OMADUSED		
„4.1. Lõhkeained		
4.2. Tuleohtlikud aerosoolid		

4.3. Tuleohtlikud vedelikud		
4.4. Tuleohtlikud tahked ained		
4.5. Oksüdeerivad vedelikud		
4.6. Oksüdeerivad tahked ained		
4.7. Metalle söövitavad ained		
4.8. Muud füüsikalised ohunäitajad		
4.8.1. Toodete (vedelikud ja gaasid) isesüttimistemperatuurid		
4.8.2. Tahkete ainete suhteline isesüttimistemperatuur		
4.8.3. Tolmu plahvatusoht“;		

f) punkt 10.3 asendatakse järgmisega:

„10.3. Leostumine ja/või liikuvus	Täiendavad andmed“.	