REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/525

(2020. gada 19. oktobris),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu II un III pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 85. pantu,

tā kā:

(1) Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikumā attiecīgi ir noteiktas tādas informācijas prasības attiecībā uz aktīvajām vielām un biocīdiem, kurām jābūt izpildītām, iesniedzot aktīvās vielas apstiprināšanas pieteikumu un biocīda atļaujas pieteikumu.

(2) Informācijas prasības attiecībā uz aktīvajām vielām un biocīdiem ir jāgroza, lai ņemtu vērā jaunās metodes labākas informācijas iegūšanai par toksikoloģiskajām īpašībām (piem., kairinājumu, neirotoksicitāti, genotoksicitāti), jaunās testēšanas stratēģijas, kas dod priekšroku *in vitro*, nevis *in vivo* testiem, lai saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2017/2100 ([2]), samazinātu testēšanu ar mugurkaulniekiem, kā arī testēšanas stratēģiju un metodes vielu endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanai.

(3) Dokumentāciju uzskata par pilnīgu, ja tā atbilst 6. panta 1. punkta un 20. panta 1. punkta prasībām un jo īpaši informācijas prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikumā. Ja pieteikuma iesniedzējs, kurš vēlas apstiprināt aktīvo vielu vai saņemt biocīda atļauju, pirms dokumentācijas iesniegšanas apspriežas ar kompetento novērtētājiestādi, tiek sekmēta šīs dokumentācijas kvalitāte un novērtēšanas procesa norise. Minētā II pielikuma ievaddaļas 2. punkta piektās daļas un III pielikuma ievaddaļas 2. punkta septītās daļas teksts ir jāgroza, lai būtu droši, ka novērtēšanas procedūras netraucētas norises labad pieteikuma iesniedzēji šādas apspriešanās secinājumus iekļauj savā pieteikumā.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikumu attiecīgi aktīvās vielas apstiprinājuma vai biocīda atļaujas saņemšanai iesniegtie testi ir jāveic saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 ([3]) aprakstītajām metodēm. Tā kā starp starptautiski atzītas testēšanas metodes validāciju un tās iekļaušanu Regulā (EK) Nr. 440/2008 var paiet laiks, Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikuma ievaddaļas 5. punkts ir jāgroza, lai pieteikuma iesniedzējiem dotu iespēju izmantot testēšanas metožu jaunāko versiju.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/2100 (2017. gada 4. septembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosaka zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 301, 17.11.2017., 1. lpp.).

([3]) Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.).

(5) Īpaši noteikumi par to informācijas prasību pielāgošanu, kas norādītas Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikuma 1. un 2. sadaļas tabulu pirmajā slejā, attiecas tikai uz bažām par to, ka tiek izmantota testēšana ar mugurkaulniekiem. Tā kā dažas prasības, kas norādītas minētajā pirmajā slejā, neietver testēšanu ar mugurkaulniekiem, II un III pielikuma 1. un 2. sadaļas tabulu trešajā slejā norādīto pielāgojumu tvērums būtu jāpaplašina, aptverot gadījumus, kur netiek veikta testēšana ar mugurkaulniekiem.

(6) Minētā II pielikuma 1. sadaļas 2. punktā ir noteiktas informācijas prasības attiecībā uz aktīvās vielas identifikāciju. Šīs prasības jāpielāgo, lai būtu iespējams identificēt aktīvās vielas, ko iegūst *in situ*.

(7) Minētā II un III pielikuma 1. sadaļas 6. punktā ir noteiktas prasības par aktīvās vielas vai biocīda efektivitātes novērtējumu attiecībā uz mērķorganismiem. Šāda efektivitāte būtu jāapliecina arī attiecībā uz to, kā aktīvā viela darbojas apstākļos, kur nav citu tādu vielu, kas var ietekmēt efektivitāti. Apstrādātu izstrādājumu gadījumā būtu jāapliecina izstrādājumam piešķirto biocīdo īpašību efektivitāte. Turklāt 6. punktā norādītajās spēkā esošajās prasībās attiecībā uz neparedzētu blakusietekmi nav precizēts, par kāda veida organismiem vai objektiem jāsniedz informācija. Tādēļ būtu jāprecizē, ka nevēlamas vai neparedzētas blakusietekmes novērojumus veic vienīgi nemērķa organismiem vai objektiem un materiālam, kura aizsardzību nodrošina aktīvā viela vai biocīds.

(8) Regulas (ES) Nr. 528/2012 62. pantā ir noteikta prasība, ka izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem izmanto tikai kā galējo līdzekli. Nosakot datu sniegšanas prasības attiecībā uz aktīvo vielu apstiprināšanu vai biocīdu atļaujas saņemšanu, priekšroka būtu jādod uzticamām *in vitro* metodēm, kas aizstāj *in vivo* metodes, kurās jāizmanto mugurkaulnieki. Tādēļ Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikumā ietvertās testēšanas stratēģijas ir jāpielāgo Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) *in vitro* testēšanas vadlīnijām un citiem starptautiskiem standartiem, kas nesen apstiprināti.

(9) Pirmā obligātā prasība attiecībā uz papildu pārbaudēm pozitīva *in vitro* gēnu mutāciju testa gadījumā pašlaik ir *in vivo* neprogrammētās DNS sintēzes (*UDS*) tests, kuram ir objektīvi ierobežojumi un zems jutīgums. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes zinātniskā komiteja ([4]) 2017. gada novembrī publicētajā atzinumā secināja, ka negatīvi *UDS* rezultāti nav uzskatāmi par pierādījumu tam, ka viela neizraisa gēnu mutāciju. Tāpēc atsauce uz *UDS* testu būtu jāsvītro un jāaizstāj ar atsauci uz attiecīgu *in vivo* pētījumu par genotoksicitāti somatiskajām šūnām.

(10) Saskaņā ar pašreizējām datu sniegšanas prasībām Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikumā vielas reproduktīvās toksicitātes noteikšanai ir jāizmanto divu paaudžu reproduktīvās toksicitātes pētījums (*TGRTS*). Turklāt minētajā pielikumā ir noteikts, ka par *TGRTS* alternatīvu var uzskatīt paplašināto vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumu (*EOGRTS*). Salīdzinājumā ar *TGRTS EOGRTS* nodrošina vairākas priekšrocības, jo papildus ietekmei uz vīrišķo un sievišķo reproduktīvo sistēmu novērtē plašāku toksikoloģisku ietekmi, kas saistīta ar endokrīni disruptīvo iedarbības veidu. Tāpēc, ja nav pieejams *TGRTS*, tā vietā jāveic *EOGRTS*.

(11) Neirotoksisku vielu iedarbība *in utero* vai bērnībā var sekmēt dažādus neiroontoģenētiskus un neiroloģiskus traucējumus, kuri izpaužas tikai novecojot, un veicināt, ka rodas tādas neirodeģeneratīvas slimības kā Pārkinsona vai Alcheimera slimība. Lai risinātu šo jautājumu, Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikumā būtu jāiekļauj testēšanas norādījumi, kas paredzētu attiecīgi pārbaudīt un raksturot tādas aktīvās vielas, kuras var būt toksiskas smadzenēm attīstības stadijā.

(12) Pašreizējā struktūra, kurā prasības attiecībā uz informāciju par veselības datiem un ārstēšanu ir sakārtotas Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikuma 1. sadaļas 8.12.1.–8.12.8. punktā, ir tāda, ka saskaņā ar vairākiem šiem punktiem iesniegta informācija var pārklāties. Tādēļ šīs datu sniegšanas prasības jāpilnveido, lai samazinātu atbilstības nodrošināšanas izmaksas, kā arī nevajadzīgu kavēšanos pieteikumu vērtēšanā.

([4]) *Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment*. (Zinātniskais atzinums par dažu ar genotoksicitātes novērtēšanu saistītu aspektu precizēšanu.) *EFSA Journal* 2017; 15(12):5113, 25 lpp.; https://doi. org/10.2903/j.efsa.2017,5113.

(13) Ir jānovērtē vielu potenciāls radīt neparedzētu ietekmi uz imūnsistēmu. Tomēr ESAO testēšanas norādījumos īpašs ontoģenētiskās imūntoksicitātes pētījums nav pieejams, tāpēc būtu jānosaka prasība attiecīgos datus iesniegt kā papildu datu kopumu.

(14) Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikuma 1. sadaļas 8.18. punkts dublē tās pašas sadaļas 13. punkta saturu, tāpēc tas būtu jāsvītro.

(15) Būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikuma 1. sadaļas 9.1.1. punkts, lai precizētu, kādos gadījumos jātestē ilgstoša toksicitāte ar zivīm. Ņemot vērā, ka informācijas prasībās attiecībā uz ilgstošas toksicitātes pētījumiem ar zivīm ir vērojama dinamika, būtu jāaizstāj ESAO testēšanas metožu saraksts 9.1.6.1. punktā.

(16) Vairākas informācijas prasības attiecībā uz mikroorganismiem, kas ietvertas Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikuma 2. sadaļā, vai nu pārklājas ar citām pielikumos noteiktajām prasībām, vai arī neattiecas uz mikroorganismiem. Tādēļ, lai novērstu šādu pārklāšanos un nevajadzīgas informācijas prasības, Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikuma 2. sadaļa būtu jāgroza.

(17) Regulas (ES) Nr. 528/2012 III pielikuma ievaddaļas 2. punkta ceturtajā daļā ir paredzēts, ka attiecībā uz neaktīvām vielām pieteikuma iesniedzējiem jāizmanto informācija, kas tiem sniegta sakarā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([5]) IV sadaļu. Šis punkts būtu jāgroza, lai precizētu, ka pieteikuma iesniedzējiem varbūt jāiesniedz papildu informācija par biocīdos ietvertām vielām, kas rada bažas, konkrētāk, ka jāiesniedz tādu datu kopums, ar kuru palīdzību iespējams identificēt šo vielu endokrīni disruptīvās īpašības.

(18) Lai neradītu nesamērīgu slogu ekonomikas dalībniekiem, daži testi, kas prasīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 II vai III pielikumā un jau sākti vai veikti pirms šīs regulas piemērošanas dienas, jāuzskata par atbilstošiem informācijas prasību izpildes vajadzībām.

(19) Pirms tiek piemērotas ar šo deleģēto regulu grozītās datu sniegšanas prasības, ir jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai pieteikuma iesniedzēji varētu veikt minēto prasību izpildei nepieciešamos pasākumus. Tomēr cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības interesēs pieteikuma iesniedzējiem būtu jāļauj brīvprātīgi īstenot ar šo regulu ieviestās prasības pirms tās piemērošanas dienas.

(20) Tādēļ Regula (ES) Nr. 528/2012 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

Regulas (ES) Nr. 528/2012 III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

2. pants

Neatkarīgi no šīs regulas piemērošanas dienas, kas noteikta 3. pantā, aktīvās vielas apstiprināšanas pieteikumus un biocīda atļaujas pieteikumus, kas iesniegti pirms 2022. gada 15. aprīļa, novērtē saskaņā ar informācijas prasībām, kas tiek piemērotas šādu pieteikumu iesniegšanas dienā.

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (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 (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

3. pants

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

To piemēro no 2022. gada 15. aprīļa.

Pieļaujot izņēmumu, pieteikuma iesniedzēji var izvēlēties piemērot šīs regulas I un II pielikumā noteiktās datu sniegšanas prasības no 2021. gada 15. aprīļa.

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

Briselē, 2020. gada 19. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikumu groza šādi:

1) ievaddaļu groza šādi:

a) ievaddaļas 2. punkta piekto daļu aizstāj ar šādu:

"Pieteikuma iesniedzējs pirms iesniegšanas ierosina apspriešanos ar potenciālo iestādi, kas veiks novērtēšanu. Papildus 62. panta 2. punktā noteiktajam pienākumam pieteikuma iesniedzējs ar kompetento iestādi, kas izvērtēs dokumentāciju, var apspriesties arī par ierosinātajām informācijas prasībām un jo īpaši par testēšanu ar mugurkaulniekiem, kuru pieteikuma iesniedzējs ierosina veikt. Pieteikuma iesniedzējs šādu pirms iesniegšanas veiktu apspriešanos un tās iznākumus dokumentē un attiecīgos dokumentus iekļauj pieteikumā.";

b) ievaddaļas 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Aktīvās vielas apstiprinājuma saņemšanai iesniegtie testi tiek veikti saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 (*) noteiktajām metodēm vai kādu pārskatītu attiecīgo metožu versiju, kas minētajā regulā vēl nav iekļauta.

Tomēr tad, ja kāda metode nav piemērota vai nav aprakstīta Regulā (EK) Nr. 440/2008, izmanto citas metodes, kuras ir zinātniski piemērotas, un to piemērotību pamato pieteikumā.

Ja testēšanas metodes piemēro nanomateriāliem, tiek nodrošināts paskaidrojums par šo testēšanas metožu zinātnisko piemērotību attiecībā uz nanomateriāliem un attiecīgā gadījumā par tehniskajiem pielāgojumiem vai korekcijām, kas veikti, lai nodrošinātu atbilstību šo materiālu specifiskajām īpašībām.

_____

(*) Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.).";

2) pielikuma 1. sadaļas tabulu groza šādi:

a) trešās slejas virsrakstu aizstāj ar šādu:

		"3. sleja Īpaši noteikumi par 1. slejas pielāgojumiem";

b) tabulas 2. rindu aizstāj ar šādu:

"2.	AKTĪVĀS VIELAS IDENTIFIKĀCIJA (UN VIENA VAI VAIRĀKU TĀS PREKURSORU IDENTIFIKĀCIJA, JA AKTĪVO VIELU IEGŪST *IN SITU*) Informācija, ko šajā iedaļā sniedz par aktīvo vielu un attiecīgā gadījumā tās prekursoriem, ir pietiekama, lai šo aktīvo vielu varētu identificēt. Ja informāciju par vienu vai vairākām šīs iedaļas pozīcijām sniegt nav tehniski iespējams vai tas no zinātniskā viedokļa šķiet nevajadzīgi, skaidri norāda iemeslus";		

c) tabulas 2.5. rindu aizstāj ar šādu:

"2.5.	Molekulformula un struktūrformula (arī *SMILES* apzīmējums, ja pieejams un vajadzīgs). Attiecībā uz vienu vai vairākiem prekursoriem un aktīvajām vielām, ko iegūst *in situ*: informācija par visām (tīši un netīši) iegūtajām ķīmiskajām vielām		Ja viena vai vairāku prekursoru un/vai aktīvās vielas molekulāro struktūru nav iespējams precīzi noteikt, molekulformula un struktūrformula nav jānorāda";

d) tabulas 2.8. rindu aizstāj ar šādu:

"2.8.	Aktīvās vielas ražošanas metode (sintēzes ceļi), arī informācija par izejvielām un šķīdinātājiem, ieskaitot piegādātājus, specifikācijas un komerciālo pieejamību. Aktīvajām vielām, ko iegūst *in situ*, norāda reakcijas shēmu, arī visas starpreakcijas un saistītās ķīmiskās vielas (tīši un netīši radušās)";		

e) iekļauj šādu 2.11.1. rindu:

"2.11.1.	Vismaz piecu tādu reprezentatīvu paraugu analītisks raksturojums, kas ņemti no vienas vai vairākām *in situ* iegūtām vielām, norādot informāciju par vienas vai vairāku aktīvo vielu saturu un citām sastāvdaļām, kuru daudzums pārsniedz 0,1 masas %, ieskaitot viena vai vairāku prekursoru atliekvielas";		

f) tabulas 6.6. rindu aizstāj ar šādu:

"6.6.	Dati par efektivitāti, ar kuriem pamato: — aktīvās vielas raksturīgo aktivitāti attiecībā uz vienu vai vairākiem paredzētajiem lietojumiem un — par apstrādātiem izstrādājumiem sniegtās norādes, kas attiecas uz izstrādājumam piešķirtajām biocīdajām īpašībām. Dati par efektivitāti ietver visus pieejamos standarta protokolus, laboratorijas testus vai lauka izmēģinājumus un attiecīgā gadījumā veiktspējas standartus vai datus, kuri līdzīgi tiem, kas pieejami par piemērotiem atsauces biocīdiem";		

g) tabulas 6.7.2. rindu aizstāj ar šādu:

"6.7.2.	Piezīmes par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi uz nemērķa organismiem vai aizsargājamiem objektiem un materiālu";		

h) tabulas 8.1., 8.2. un 8.3. rindu aizstāj ar šādām:

"8.1.	Kodīga iedarbība uz ādu vai ādas kairinājums Šajā novērtējumā ir šādi līmeņi: a) datu, kas pieejami par cilvēkiem un dzīvniekiem, un bez dzīvniektestēšanas iegūto datu novērtēšana; b) kodīga iedarbība uz ādu, *in vitro* testēšana; c) ādas kairinājums, *in vitro* testēšana; d) kodīga iedarbība uz ādu vai ādas kairinājums, *in vivo* testēšana		Viens vai vairāki pētījumi, kas minēti tabulas 1. slejā, nav jāveic, ja: — pieejamā informācija liecina, ka viela atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par kodīgu vai kairinošu ādai, — viela ir stipra skābe (pH ≤ 2,0) vai bāze (pH ≥ 11,5), — viela ir pašuzliesmojoša gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā, — viela atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par akūti toksisku (1. kategorija) dermālā ceļā, — pētījums par akūtu toksiskumu dermālā ceļā sniedz tādus pārliecinošus pierādījumus par kodīgu iedarbību uz ādu vai ādas kairinājumu, ar ko pietiek klasificēšanai. Ja rezultāti, kas gūti vienā no diviem pētījumiem, kuri minēti šīs rindas 1. slejas b) vai c) punktā, jau dod iespēju pieņemt galīgu lēmumu par vielas klasifikāciju vai par ādas kairinājuma potenciāla neesību, otrs pētījums nav jāveic. Vai neveikt *in vivo* pētījumu par kodīgumu ādai vai ādas kairinājumu, apsver tikai tad, ja šīs rindas 1. slejas b) un c) punktā minētie *in vitro* pētījumi nav izmantojami vai ar šo pētījumu rezultātiem nepietiek klasificēšanai un riska novērtēšanai.

			Par atbilstošiem šīs informācijas prasības izpildei uzskata tādus *in vivo* pētījumus par kodīgumu ādai vai ādas kairinājumu, kas veikti vai uzsākti pirms 2022. gada 15. aprīļa.
8.2.	Nopietni acu bojājumi vai acu kairinājums Šajā novērtējumā ir šādi līmeņi: a) datu, kas pieejami par cilvēkiem un dzīvniekiem, un bez dzīvniektestēšanas iegūto datu novērtēšana; b) nopietni acu bojājumi vai acu kairinājums, *in vitro* testēšana; c) nopietni acu bojājumi vai acu kairinājums, *in vivo* testēšana		Viens vai vairāki pētījumi, kas minēti tabulas 1. slejā, nav jāveic, ja: — pieejamā informācija liecina, ka viela atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par acu kairinājuma vai nopietnu acu bojājumu izraisītāju, — viela ir stipra skābe (pH ≤ 2,0) vai bāze (pH ≥ 11,5), — viela ir pašuzliesmojoša gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā, vai — viela atbilst klasificēšanas kritērijiem attiecībā uz kodīgumu ādai, pēc kuriem to klasificē par vielu, kas izraisa "nopietnus acu bojājumus" (1. kategorija). Ja pirmā *in vitro* pētījuma rezultāti nedod iespēju pieņemt galīgu lēmumu par vielas klasifikāciju vai par acu kairinājuma potenciāla neesību, apsver, vai attiecībā uz šo beigupunktu neveikt vēl vienu vai vairākus citus *in vitro* pētījumus. Vai neveikt *in vivo* pētījumu par nopietniem acu bojājumiem vai acu kairinājumu, apsver tikai tad, ja šīs rindas 1. slejas b) punktā minētie viens vai vairākie *in vitro* pētījumi nav izmantojami vai ar šo pētījumu rezultātiem nepietiek klasificēšanai un riska novērtēšanai. Par atbilstošiem šīs informācijas prasības izpildei uzskata *in vivo* pētījumus par nopietniem acu bojājumiem vai acu kairinājumu, kuri veikti vai uzsākti pirms 2022. gada 15. aprīļa.

8.3.	Ādas sensibilizācija Informācija ļauj izdarīt secinājumus par to, vai viela ir ādas sensibilizators un vai attiecībā uz to var pieņemt, ka vielai piemīt potenciāls cilvēkiem izraisīt būtisku sensibilizāciju (1. A kategorija). Ar šo informāciju jāpietiek, lai nepieciešamības gadījumā varētu veikt riska novērtējumu. Šajā novērtējumā ir šādi līmeņi: a) datu, kas pieejami par cilvēkiem un dzīvniekiem, un bez dzīvniektestēšanas iegūto datu novērtēšana; b) ādas sensibilizācija, *in vitro* testēšana. Informācija, kas iegūta ar vienu vai vairākām *in vitro vai in chemico* testēšanas metodēm, kuras minētas šā pielikuma ievaddaļas 5. punktā, un pievēršas visiem šādiem svarīgiem ādas sensibilizācijas notikumiem: i) molekulāra mijiedarbība ar ādas proteīniem; ii) iekaisuma atbildreakcija keratinocītos; iii) dendrītisko šūnu aktivizēšanās; c) ādas sensibilizācija, *in vivo* testēšana. Testējot *in vivo*, pirmkārt ir jāizmanto *Murine* vietējo limfmezglu tests (*LLNA*). Citu ādas sensibilizācijas testu drīkst izmantot tikai ārkārtas gadījumos. Ja izmanto citu ādas sensibilizācijas testu, tas jāpamato		Viens vai vairāki pētījumi, kas minēti tabulas 1. slejā, nav jāveic, ja: — pieejamā informācija liecina, ka viela atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par ādas sensibilizētāju vai kodīgu ādai, — viela ir stipra skābe (pH ≤ 2,0) vai bāze (pH ≥ 11,5) vai — viela ir pašuzliesmojoša gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā. *In vitro* testi nav jāveic, ja: — ir pieejams *in vivo* pētījums, kas minēts šīs rindas 1. slejas c) punktā, vai — pieejamās *in vitro vai in chemico* testēšanas metodes neattiecas uz konkrēto vielu vai ar šo pētījumu rezultātiem nepietiek klasificēšanai un riska novērtēšanai. Ja ar informāciju, kas iegūta ar vienu vai vairākām testēšanas metodēm, ar kurām pārbauda vienu vai divus šīs rindas 1. slejas b) punktā aprakstītos svarīgos notikumus, pietiek, lai vielu varētu klasificēt un novērtēt risku, pētījumi attiecībā uz pārējiem svarīgajiem notikumiem nav jāveic. *In vivo* pētījumu par ādas sensibilizāciju veic tikai tad, ja šīs rindas 1. slejas b) punktā minētās *in vitro vai in chemico* testēšanas metodes nav izmantojamas vai ar šo pētījumu rezultātiem nepietiek klasificēšanai un riska novērtēšanai. Par atbilstošiem šīs informācijas prasības izpildei uzskata *in vivo* pētījumus par ādas sensibilizāciju, kuri veikti vai uzsākti pirms 2022. gada 15. aprīļa.”;

i) tabulas 8.6. rindu aizstāj ar šādu:

"8.6.	*In vivo* genotoksicitātes pētījums Šajā novērtējumā ir šādi līmeņi: a) ja kādam no 8.5. punktā minētajiem *in vitro* genotoksicitātes pētījumiem ir pozitīvs rezultāts un uzticami dati no kāda attiecīga *in vivo* pētījuma par genotoksicitāti somatiskajām šūnām vēl nav pieejami, veic attiecīgu *in vivo* pētījumu par genotoksicitāti somatiskajām šūnām; b) atkarībā no *in vitro* un *in vivo* pētījumu rezultātiem, ietekmes veida un visu pieejamo datu kvalitātes un būtiskuma var būt vajadzīgs otrs *in vivo* pētījums par genotoksicitāti somatiskajām šūnām; c) ja kādā pieejamā *in vivo* pētījumā par genotoksicitāti somatiskajām šūnām ir iegūts pozitīvs rezultāts, tad, pamatojoties uz visiem pieejamajiem datiem, arī toksikokinētiskiem pierādījumiem par to, vai viela spēj nonākt dīgļšūnās, vajadzētu apsvērt, vai nav potenciālas mutagenitātes dīgļšūnām. Ja skaidrus secinājumus par mutagenitāti dīgļšūnām izdarīt nevar, apsver, vai neveikt papildu izpēti	ADS	Viens vai vairāki pētījumi, kas minēti tabulas 1. slejā, nav jāveic, ja: — visu trīs 8.5. punktā minēto *in vitro* testu rezultāti ir negatīvi un nav noteiktas citas problēmas (piem., zīdītājiem veidojas nevēlami metabolīti) vai — viela atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par mutagēnu dīgļšūnām (1.A vai 1.B kategorija). Tests, kurā nosaka genotoksicitāti dīgļšūnām, nav jāveic, ja viela atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par kancerogēnu (1.A vai 1.B kategorija) un mutagēnu dīgļšūnām (2. kategorija)";

j) tabulas 8.10.–8.10.3. rindu aizstāj ar šādām:

"8.10.	Reproduktīvā toksicitāte Lai izvērtētu, cik drošas patērētājiem ir aktīvās vielas, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi		Pētījumi nav jāveic, ja: — viela atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par genotoksisku kancerogēnu (klasificēta gan par mutagēnu dīgļšūnām (2., 1.A vai 1.B kategorija), gan par kancerogēnu (1.A vai 1.B kategorija)), un ir īstenoti attiecīgi riska pārvaldības pasākumi, arī ar reproduktīvo toksicitāti saistīti pasākumi, — viela atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par mutagēnu dīgļšūnām (1.A vai 1.B kategorija), un ir īstenoti attiecīgi riska pārval-

		dības pasākumi, arī ar reproduktīvo toksicitāti saistīti pasākumi, — vielas toksikoloģiskā aktivitāte ir zema (nevienā no pieejamajiem testiem nav iegūti dati, kas liecina par toksicitāti, ar nosacījumu, ka pieejamie dati ir pietiekami vispusīgi un informatīvi), ar toksikokinētiskajiem datiem var pierādīt, ka pa attiecīgajiem ekspozīcijas ceļiem nenotiek sistēmiska absorbcija (piem., ar jutīgu metodi plazmā vai asinīs noteiktā koncentrācija ir mazāka par detektēšanas robežu, un vielu un metabolītus nekonstatē urīnā, žultī vai izelpā), un lietošanas modelis liecina, ka cilvēku vai dzīvnieku eksponētības nav vai ka tā ir niecīga, — viela atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par reproduktīvajai sistēmai toksisku (1.A vai 1. B kategorija): var nelabvēlīgi ietekmēt auglību (H360F)), un ar pieejamajiem datiem pietiek, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu, – tādā gadījumā dzimumfunkcija un auglība tālāk nebūs jātestē. Ir jānodrošina un jādokumentē pilnīgs pamatojums, ja ontoģenētiskā toksicitāte netiek pētīta, vai — ja ir zināms, ka viela izraisa ontoģenētisko toksicitāti un atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par toksisku reproduktīvajai sistēmai (1.A vai 1.B kategorija): var nelabvēlīgi iedarboties uz nedzimušo bērnu (H360D), un ar pieejamajiem datiem pietiek, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu, – tādā gadījumā ontoģenētiskā toksicitāte tālāk nebūs jātestē. Ja dzimumfunkcija un auglība netiek pētītas, jāsniedz un jādokumentē pilnīgs pamatojums.

			Neatkarīgi no šajā rindā un slejā noteiktajām prasībām, var būt jāveic reproduktīvās toksicitātes pētījumi, lai iegūtu informāciju par endokrīni disruptīvajām īpašībām, kā noteikts 8.13.3.1. punktā
8.10.1.	Prenatālās ontoģenētiskās toksicitātes pētījums (ESAO TG 414) divām sugām; pirmā piemērotākā suga ir trusis (nav grauzēji) un piemērotākā otrā suga ir žurka (grauzēji); piemērotais ievadīšanas ceļš ir orālais		Pētījumu ar vēl vienu sugu neveic, ja pirmajai sugai veiktais pētījums vai citi pieejamie dati liecina, ka viela izraisa ontoģenētisko toksicitāti un atbilst reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (1.A vai 1.B kategorija) klasifikācijas kritērijiem: var nelabvēlīgi iedarboties uz nedzimušo bērnu (H360D), un ar pieejamajiem datiem pietiek, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu
8.10.2.	Paplašinātais vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījums (ESAO TG 443), ar 1.A un 1.B kohortām un 1.B kohortas paplašinājumu, lai iekļautu F2 paaudzi ar mērķi iegūt 20 metienus katrā devas grupā; F2 mazuļiem ir jāseko līdz zīdīšanas pārtraukšanai, un tie ir jāpārbauda līdzīgi kā F1 mazuļi. Piemērotākā suga ir žurka, un piemērotākais ievadīšanas ceļš – orālais. Lielākais devas līmenis ir jānosaka, balstoties uz toksicitāti, un tas jāizvēlas ar mērķi izraisīt reproduktīvo un/vai citu sistēmisku toksicitāti		Par atbilstošu šīs informācijas prasības izpildei uzskata reproduktīvās toksicitātes pētījumu divās paaudzēs, kas veikts saskaņā ar ESAO TG 416 (pieņemtas 2001. gadā vai vēlāk), vai līdzvērtīgu informāciju, ja pētījums ir pieejams un ticis uzsākts pirms 2022. gada 15. aprīļa
8.10.3.	Ontoģenētiskā neirotoksicitāte Pētījums par ontoģenētisku neirotoksisku ietekmi saskaņā ar ESAO TG 426 vai cits attiecīgs pētījums (to kopums), kas nodrošina līdzvērtīgu informāciju, vai paplašinātā vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījuma (ESAO TG 443) 2.A un 2.B kohorta ar papildu izpēti attiecībā uz kognitīvajām funkcijām		Pētījumu neveic, ja pieejamie dati: — liecina, ka viela izraisa ontoģenētisko toksicitāti un atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par reproduktīvajai sistēmai toksisku (1.A vai 1.B kategorija): var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam (H360D)), un — ir pietiekami, lai atbalstītu pārliecinošu riska novērtējumu”;

k) iekļauj šādu 8.10.4. rindu:

"8.10.4.	Papildu pētījumi Lēmumam par nepieciešamību veikt papildu pētījumus, arī pētījumus, no kuriem gūst informāciju par mehānismiem, jābalstās uz 8.10.1., 8.10.2. un 8.10.3. punktā minēto pētījumu iznākumiem un visiem citiem attiecīgajiem pieejamajiem datiem;	*ADS*";	

l) tabulas 8.11.2. rindu aizstāj ar šādu:

"8.11.2.	Kancerogenitātes testēšana ar otro sugu: a) otrs kancerogenitātes pētījums būtu jāveic, testos izmantojot peles; b) lai izvērtētu, cik drošas patērētājiem ir aktīvās vielas, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi		Otrs kancerogenitātes pētījums nav jāveic, ja pieteikuma iesniedzējs var zinātniski pamatot, ka tas nav nepieciešams";

m) tabulas 8.12.1.–8.12.8. rindu aizstāj ar šādām:

"8.12.1.	Informācija par saindēšanās pazīmēm, klīniskajiem testiem, neatliekamās palīdzības pasākumiem, pretindēm, ārstēšanu un prognozi pēc saindēšanās		
8.12.2.	Epidemioloģiskie pētījumi		
8.12.3.	Medicīniskās uzraudzības dati, medicīniskās kartes un klīnisko gadījumu apraksti";		

n) tabulas 8.13.2. un 8.13.3. rindu aizstāj ar šādām:

"8.13.2.	Neirotoksicitāte Ja aktīvā viela ir fosfororganisks savienojums vai ja ir kāda liecība, zināšanas par darbības mehānismu vai akūtās vai atkārtotas devas pētījumos iegūtas zināšanas par to, ka aktīvajai vielai var būt neirotoksiskas īpašības, ir vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi (tādi kā ESAO TG 424, ESAO TG 418 vai 419, vai līdzvērtīgs pētījums). Ja konstatē holīnesterāzes inhibitora aktivitāti, būtu jāapsver, vai netestēt atbildreakciju uz reaktivācijas aģentiem.	ADS	

	Lai izvērtētu, cik drošas patērētājiem ir aktīvās vielas, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi;		
8.13.3.	Endokrīnās sistēmas darbības traucējumi Endokrīnās sistēmas darbības traucējumu novērtējums ietver šādus līmeņus: a) novērtējums par informāciju, kas iegūta tālāk minētajos pētījumos, un jebkādu citu attiecīgu informāciju, arī ar *in vitro* un *in silico* metodēm iegūtu: i) 8.9.1. 28 dienu orālās toksicitātes pētījums ar grauzējiem (ESAO TG 407); ii) 8.9.2. 90 dienu orālās toksicitātes pētījums ar grauzējiem (ESAO TG 408); iii) 8.9.4. Atkārtoto devu orālās toksicitātes pētījums ar dzīvniekiem, kas nav grauzēji (ESAO TG 409); iv) 8.10.1. Prenatālās ontoģenēzes toksicitātes pētījums (ESAO TG 414); v) 8.10.2. Paplašinātais vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījums (ESAO TG 443) vai divu paaudžu reproduktīvās toksicitātes pētījums (ESAO TG 416); vi) 8.10.3. Ontoģenētiskās neirotoksicitātes pētījums (ESAO TG 426); vii) 8.11.1. Apvienotais kancerogenitātes un atkārtotas devas hroniskās toksicitātes pētījums (ESAO TG 451-3); viii) sistemātisks pārskats par literatūru, arī par pētījumiem ar zīdītājiem un organismiem, kas nav zīdītāji; b) ja ir informācija, kas vedina domāt, ka aktīvajai vielai var būt endokrīni disruptīvas īpašības, vai ja trūkst pilnīgas informācijas par galvenajiem parametriem, kuri ir būtiski		Ja ar pierādījumu svaru pietiek, lai secinātu, ka pastāv vai nepastāv konkrēts endokrīni disruptīvs iedarbības veids: — attiecībā uz šo darbības veidu neveic papildu testēšanu ar mugurkaulniekiem, — attiecībā uz šo darbības veidu drīkst neveikt papildu testēšanu, kurā neizmanto mugurkaulniekus. Visos gadījumos iesniedz pietiekamu un ticamu dokumentāciju”;

nepieciešami, lai izdarītu secinājumus par endokrīnās sistēmas darbības traucējumiem, ir vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi, lai noskaidrotu: 1) darbības veidu vai mehānismu; un/vai 2) iespējamo attiecīgo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku vai dzīvniekiem. Lai izvērtētu, cik drošas patērētājiem ir aktīvās vielas, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāizvērtē orālais ievadīšanas ceļš un jāveic pētījumi ar dzīvniekiem, izmantojot orālo ievadīšanas ceļu		

o) iekļauj šādu 8.13.3.1. rindu:

"8.13.3.1.	Īpaši papildu pētījumi, kas paredzēti potenciālo endokrīni disruptīvo īpašību izpētei, cita starpā var ietvert šādus pasākumus: a) tabulas 8.13.3. punkta a) apakšpunktā norādītie toksicitātes pētījumi ar zīdītājiem; b) *in vitro* testi: i) estrogēnu receptoru transaktivācijas tests (ESAO TG 455); ii) androgēnu receptoru transaktivācijas tests (ESAO TG 458); iii) H295R steroīdoģenēzes tests (ESAO TG 456); iv) aromatāzes tests (cilvēku, rekombinants) OPPTS 890.1200; c) uterotropais biotests ar grauzējiem (ESAO TG 440) un Heršbergera biotests ar žurkām (ESAO TG 441); d) *Pubertal development and Thyroid Function in Intact Juvenile or Peripubertal Male Rats* (Neskartu žurku mazuļu (tēviņi) vai pirmspubertātes vecuma žurku (tēviņi) pubertālā attīstība un vairogdziedzera funkcija) (OPPTS 890.1500). Lēmumu veikt pētījumus ar zīdītājiem pieņem, balstoties uz visu pieejamo informāciju, arī uz sistemātisku pārskatu par literatūru (ieskaitot informāciju par endokrīni disruptīvu ietekmi uz nemērķa organismiem) un piemērotu *in silico vai in vitro* metožu pieejamību	*ADS*";	

p) tabulas 8.13.4. un 8.13.5. rindu aizstāj ar šādām:

"8.13.4.	Imūntoksicitāte un ontoģenētiskā imūntoksicitāte Ja atkārtotas devas vai reproduktīvās toksicitātes pētījumi liecina, ka aktīvajai vielai var būt imūntoksiskas īpašības, ir vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi, lai noskaidrotu: 1) darbības veidu vai mehānismu; un/vai 2) iespējamo attiecīgo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku vai dzīvniekiem. Lai izvērtētu, cik drošas patērētājiem ir aktīvās vielas, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāizvērtē orālais ievadīšanas ceļš un jāveic pētījumi ar dzīvniekiem, izmantojot orālo ievadīšanas ceļu	ADS	

8.13.5.	Papildu mehānikas pētījumi Lēmums par nepieciešamību veikt papildu pētījumus ir jāpieņem, balstoties uz visiem attiecīgajiem datiem	*ADS*";	

q) tabulas 8.18. rindu svītro;

r) tabulas 9.1.1. rindu aizstāj ar šādu:

"9.1.1.	Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar zivīm Ja ir vajadzīgi dati par īslaicīgu toksicitāti zivīm, būtu jāpiemēro robežlieluma noteikšanas pieeja (daudzpakāpju stratēģija). Ilgstošas toksicitātes testēšanu ar zivīm saskaņā ar 9.1.6.1. punktu izvērtē, ja viela slikti šķīst ūdenī, t. i., mazāk par 1 mg/l		Šis pētījums nav jāveic, ja: — ir pieejams derīgs pētījums ar zivīm par ilgstošu toksicitāti ūdensvidē, — attiecībā uz šo prasību par datiem pierādījumu svars ir pietiekams un aptver arī tādus citus datus kā zivju embriju akūtās toksicitātes tests (*FET*, ESAO TG 236) un/vai rezultāti, kas iegūti, izmantojot metodes bez dzīvniektestēšanas";

s) tabulas 9.1.6.1. rindu aizstāj ar šādu:

"9.1.6.1.	Ilgstošas toksicitātes testēšana ar zivīm Sniedz informāciju, kas iegūta ilgstošas toksicitātes testēšanā ar zivīm, kuras eksponētas agrīnās attīstības stadijās (ikri, kāpuri vai mazuļi)	*ADS*";	

t) tabulas 9.10. rindu aizstāj ar šādu:

"9.10.	Endokrīnās sistēmas darbības traucējumi Endokrīni disruptīvo īpašību novērtējums ietver šādus līmeņus: a) ar zīdītājiem veikto pētījumu datu kopuma novērtējums saskaņā ar 8.13.3. punktu, lai novērtētu, vai, balstoties uz datiem par zīdītājiem, vielai ir endokrīni disruptīvas īpašības; b) ja, balstoties uz datiem, kas iegūti ar zīdītājiem veiktos pētījumos saskaņā ar 8.13.3. vai 9.1.6.1. punktu, nevar secināt, vai vielai ir endokrīni disruptīvas īpašības, jāizvērtē 9.10.1. vai 9.10.2. punktā aprakstītie pētījumi, ņemot vērā jebkādu citu pieejamu attiecīgu informāciju, arī sistemātisku literatūras pārskatu";		

u) iekļauj šādu 9.10.1., 9.10.2. un 9.10.3. rindu:

"9.10.1.	Endokrīnās sistēmas darbības traucējumi zivīm Īpaši pētījumi, kas paredzēti potenciālo endokrīni disruptīvo īpašību izpētei, cita starpā var ietvert šādas datu sniegšanas prasības: a) paplašinātais vienas paaudzes medaku tests (*MEOGRT*, ESAO TG 240); b) zivju dzīves cikla toksicitātes tests (*FLCTT*, OPPTS 850.1500), kas ietver visus "estrogēniski, androgēniski un steroīdogēniski mediētos" (*EAS*) parametrus, kurus paredzēts noteikt *MEOGRT* pētījumā		Šis pētījums nav jāveic, ja: — balstoties uz pietiekamu datu kopumu, kas iegūti ar zīdītājiem veiktos pētījumos saskaņā ar 8.13.3. punktu, vai uz citu attiecīgu informāciju (piem., literatūru), nav liecību par endokrīnu aktivitāti vai ar endokrīno sistēmu saistītu ietekmi un — ir pieejami derīgi *in vivo* dati, turklāt zivju vairošanās īsajā testā (*FSTRA*; ESAO TG 229), 21 dienas testā ar zivīm (ESAO TG 230) vai zivju dzimumattīstības testā (*FSDT*, ESAO TG 234) netiek gūta informācija, kas vedinātu domāt, ka aktīvā viela var izraisīt endokrīnu aktivitāti vai ietekmi, kas potenciāli saistīta ar endokrīnu aktivitāti. Ja ir pieejami citi dati, kas attiecas uz estrogēnisku, androgēnisku un steroīdogēnisku (*EAS*) modalitāti vai

			parametriem, kas pētīti ESAO TG 229, ESAO TG 230 vai ESAO TG 234, iepriekš minēto datu vietā var izmantot šos datus
9.10.2.	Endokrīnās sistēmas darbības traucējumi abiniekiem Īpaši papildu pētījumi, kas paredzēti potenciālo endokrīni disruptīvo īpašību izpētei, cita starpā var ietvert abinieku kāpuru augšanas un attīstības testu (*LAGDA*; ESAO TG 241)		Šis pētījums nav jāveic, ja: — balstoties uz pietiekamu datu kopumu, kas iegūti ar zīdītājiem veiktos pētījumos, saskaņā ar 8.13.3. punktu vai citu attiecīgu informāciju (piem., literatūru), nav liecību par endokrīnu aktivitāti vai ietekmi uz endokrīno sistēmu un — ir pieejami derīgi *in vivo* dati, turklāt abinieku metamorfozes testā (*AMA*; ESAO TG 231) netiek gūta informācija, kas vedinātu domāt, ka aktīvajai vielai varētu būt endokrīni disruptīvas īpašības
9.10.3.	Ja ir informācija, kas vedina domāt, ka aktīvajai vielai var būt endokrīni disruptīvas īpašības, vai ja trūkst pilnīgas informācijas par galvenajiem parametriem, kuri ir būtiski nepieciešami, lai izdarītu secinājumus par endokrīnās sistēmas darbības traucējumiem, nepieciešamības gadījumā ir vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi, lai noskaidrotu: a) darbības veidu vai mehānismu; un/vai b) iespējamo attiecīgo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku vai dzīvniekiem	*ADS*";	

3) pielikuma 2. sadaļas tabulu groza šādi:

a) trešās slejas virsrakstu aizstāj ar šādu:

			"3. sleja Īpaši noteikumi par 1. slejas pielāgojumiem";

b) tabulas 2.4. rindu aizstāj ar šādu:

"2.4.	Aktīvās sastāvdaļas (tehniskā klase) specifikācija";		

c) iekļauj šādu 2.4.1., 2.4.2. un 2.4.3. rindu:

"2.4.1.	Aktīvā mikroorganisma saturs un attiecīgo metabolītu vai toksīnu identitāte un saturs		
2.4.2.	Piemaisījumu, piedevu un kontaminējošo mikroorganismu identitāte un saturs		
2.4.3.	Partiju analītiskais raksturojums";		

d) tabulas 2.5. rindu aizstāj ar šādu:

"2.5.	Ražošanas un kvalitātes kontroles metodes";		

e) tabulas 2.6.–2.9. rindu svītro;

f) tabulas 3.5. rindu aizstāj ar šādu:

"3.5.	Informācija par attiecīgo metabolītu un toksīnu veidošanos";		

g) tabulas 4.1. un 4.2. rindu aizstāj ar šādām:

"4.1.	Mikroorganisma konstatēšanas un identifikācijas metodes, procedūras un kritēriji		
4.2.	Ražotā mikroorganisma analīzes analītiskās metodes";		

h) iekļauj šādu 4.3. rindu:

"4.3.	Monitoringa metodes atliekvielu (dzīvotspējīgo un dzīvotnespējīgo) un to daudzuma noteikšanai".		

II PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 528/2012 III pielikumu groza šādi:

1) ievaddaļu groza šādi:

a) ievaddaļas 2. punkta ceturto daļu aizstāj ar šādu:

"Dažas no šajā pielikumā izklāstītajām prasībām pēc informācijas var būt iespējams apmierināt, balstoties uz informāciju, kas pieejama par vienas vai vairāku biocīda sastāvā esošu aktīvo vielu īpašībām un par vienas vai vairāku biocīda sastāvā esošu neaktīvo vielu īpašībām. Attiecībā uz neaktīvajām vielām pieteikuma iesniedzējiem attiecīgā gadījumā jāizmanto informācija, kas tiem sniegta Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IV sadaļas kontekstā, un informācija, ko saskaņā ar minētās regulas 77. panta 2. punkta e) apakšpunktu darījusi pieejamu Aģentūra. Tomēr ar šādu informāciju var nepietikt vai tā var nebūt piemērota tam, lai noteiktu, vai kādai biocīdā esošai neaktīvai vielai ir bīstamas īpašības, un tad iestāde, kas veiks novērtēšanu, var secināt, ka nepieciešami papildu dati.";

b) ievaddaļas 2. punkta septīto daļu aizstāj ar šādu:

"Pieteikuma iesniedzējs pirms iesniegšanas ierosina apspriešanos ar potenciālo iestādi, kas veiks novērtēšanu. Papildus 62. panta 2. punktā noteiktajam pienākumam pieteikuma iesniedzējs ar kompetento iestādi, kas izvērtēs dokumentāciju, var arī apspriesties par ierosinātajām informācijas prasībām un jo īpaši par testēšanu ar mugurkaulniekiem, kuru pieteikuma iesniedzējs ierosina veikt. Pieteikuma iesniedzējs šādu pirms iesniegšanas veiktu apspriešanos un tās iznākumus dokumentē un attiecīgos dokumentus iekļauj pieteikumā.";

c) ievaddaļas 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Atļaujas saņemšanai iesniegtie testi tiek veikti saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 (*) noteiktajām metodēm vai pārskatītu attiecīgo metožu versiju, kas minētajā regulā vēl nav iekļauta.

Tomēr tad, ja kāda metode nav piemērota vai Regulā (EK) Nr. 440/2008 nav aprakstīta, izmanto citas metodes, kas ir zinātniski piemērotas, un to piemērotību pamato pieteikumā.

Ja testēšanas metodes piemēro nanomateriāliem, tiek nodrošināts paskaidrojums par šo testēšanas metožu zinātnisko piemērotību attiecībā uz nanomateriāliem un attiecīgā gadījumā par tehniskajiem pielāgojumiem vai korekcijām, kas veikti, lai nodrošinātu atbilstību šo materiālu specifiskajām īpašībām.

(*) Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.).";

2) pielikuma 1. sadaļas tabulu groza šādi:

a) trešās slejas virsrakstu aizstāj ar šādu:

		"3. sleja Īpaši noteikumi par 1. slejas pielāgojumiem";

b) tabulas 6.6. rindu aizstāj ar šādu:

"6.6.	Norādes, ko piedāvāts sniegt par biocīdu, un, ja tādas ir, par apstrādātiem izstrādājumiem attiecībā uz izstrādājumam piešķirtajām biocīdajām īpašībām";|		

c) tabulas 6.8.2. rindu aizstāj ar šādu:

"6.8.2.	Piezīmes par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi uz nemērķa organismiem vai aizsargājamiem objektiem un materiālu";		

d) tabulas 8.1., 8.2. un 8.3. rindu aizstāj ar šādām:

"8.1.	Kodīga iedarbība uz ādu vai ādas kairinājums Šajā novērtējumā ir šādi līmeņi: a) datu, kas pieejami par cilvēkiem un dzīvniekiem, un bez dzīvniektestēšanas iegūto datu novērtēšana; b) kodīga ietekme uz ādu, *in vitro* testēšana; c) ādas kairinājums, *in vitro* testēšana; d) kodīga iedarbība uz ādu vai ādas kairinājums, *in vivo* testēšana		Biocīds vai maisījums nav jātestē, ja: — par katru biocīda vai maisījuma komponentu ir pietiekami daudz derīgu datu, lai to varētu klasificēt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, un nevienā gadījumā starp komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme, — biocīds vai maisījums ir stipra skābe (pH ≤ 2,0) vai bāze (pH ≥ 11,5), — biocīds vai maisījums ir pašuzliesmojošs gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā, — biocīds vai maisījums atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē par akūti toksisku (1. kategorija) dermālā ceļā, vai — pētījums par akūtu toksiskumu dermālā ceļā sniedz tādus pārliecinošus pierādījumus par kodīgu iedarbību uz ādu vai ādas kairinājumu, ar ko pietiek klasificēšanai. Ja rezultāti, kas gūti vienā no diviem pētījumiem, kuri minēti šīs rindas 1. slejas b) vai c) punktā, jau dod iespēju pieņemt galīgu lēmumu par biocīda vai maisījuma klasifikāciju vai par ādas kairinājuma potenciāla neesību, otrs pētījums nav jāveic. Vai neveikt *in vivo* pētījumu par kodīgumu ādai vai ādas kairinājumu, apsver tikai tad, ja šīs rindas 1. slejas b) un c) punktā minētie *in vitro* pētījumi nav izmantojami vai ar šo pētījumu rezultātiem nepietiek klasificēšanai un riska novērtēšanai un ja nevar

			piemērot Regulā (EK) Nr. 1272/2008 noteikto aprēķina metodi vai salīdzināmības principus. Par atbilstošiem šīs informācijas prasības izpildei uzskata *in vivo* pētījumus par kodīgumu ādai vai ādas kairinājumu, kuri veikti vai uzsākti pirms 2022. gada 15. aprīļa.
8.2.	Nopietni acu bojājumi vai acu kairinājums Šajā novērtējumā ir šādi līmeņi: a) datu, kas pieejami par cilvēkiem un dzīvniekiem, un bez dzīvniektestēšanas iegūto datu novērtēšana; b) nopietni acu bojājumi vai acu kairinājums, *in vitro* testēšana; c) nopietni acu bojājumi vai acu kairinājums, *in vivo* testēšana		Biocīds vai maisījums nav jātestē, ja: — par katru biocīda vai maisījuma komponentu pieejams pietiekami daudz derīgu datu, lai to varētu klasificēt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, un nevienā gadījumā starp komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme, — biocīds vai maisījums ir stipra skābe (pH ≤ 2,0) vai bāze (pH ≥ 11,5), — biocīds vai maisījums ir pašuzliesmojošs gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā, vai — biocīds vai maisījums atbilst klasificēšanas kritērijiem attiecībā uz kodīgumu ādai, ļaujot to klasificēt klasē "nopietni acu bojājumi" (1. kategorija). Ja pirmā *in vitro* pētījuma rezultāti nedod iespēju pieņemt galīgu lēmumu par biocīda vai maisījuma klasifikāciju vai par acu kairinājuma potenciāla neesību, apsver, vai attiecībā uz šo beigupunktu neveikt vēl vienu vai vairākus citus *in vitro* pētījumus. Vai neveikt *in vivo* pētījumu par nopietniem acu bojājumiem vai acu kairinājumu, apsver tikai tad, ja šīs rindas 1. slejas b) punktā minētie viens vai vairākie *in vitro* pētījumi nav izmantojami vai ar šo pētījumu rezultātiem nepietiek klasificēšanai un riska novērtēšanai un ja nevar

			piemērot Regulā (EK) Nr. 1272/2008 noteikto aprēķina metodi vai salīdzināmības principus. Par atbilstošiem šīs informācijas prasības izpildei uzskata *in vivo* pētījumus par nopietniem acu bojājumiem vai acu kairinājumu, kuri veikti vai uzsākti pirms 2022. gada 15. aprīļa
8.3.	Ādas sensibilizācija Šī informācija ļauj izdarīt secinājumus par to, vai viela ir ādas sensibilizators un vai attiecībā uz to var pieņemt, ka vielai piemīt potenciāls cilvēkiem izraisīt būtisku sensibilizāciju (1. A kategorija). Ar šo informāciju jāpietiek, lai nepieciešamības gadījumā varētu veikt riska novērtējumu. Šajā novērtējumā ir šādi līmeņi: a) datu, kas pieejami par cilvēkiem un dzīvniekiem, un bez dzīvniektestēšanas iegūto datu novērtēšana; b) ādas sensibilizācija, *in vitro* testēšana. Informācija, kas iegūta ar vienu vai vairākām *in vitro vai in chemico* testēšanas metodēm, kuras minētas šā pielikuma ievaddaļas 5. punktā, un pievēršas visiem šādiem svarīgiem ādas sensibilizācijas notikumiem: i) molekulāra mijiedarbība ar ādas proteīniem; ii) iekaisuma atbildreakcija keratinocītos; iii) dendrītisko šūnu aktivizēšanās; c) ādas sensibilizācija, *in vivo* testēšana. Testējot *in vivo*, pirmkārt ir jāizmanto *Murine* vietējo limfmezglu tests (*LLNA*). Citu ādas sensibilizācijas testu drīkst izmantot tikai ārkārtas apstākļos. Ja izmanto citu ādas sensibilizācijas testu, tas zinātniski jāpamato		Biocīds vai maisījums nav jātestē, ja: — par katru biocīda vai maisījuma komponentu pieejams pietiekami daudz derīgu datu, lai to varētu klasificēt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, un nevienā gadījumā starp komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme, — pieejamā informācija liecina, ka biocīds vai maisījums būtu jāklasificē kā ādu sensibilizējošs vai kodīgs iedarbībā uz ādu, — biocīds vai maisījums ir stipra skābe (pH ≤ 2,0) vai bāze (pH ≥ 11,5), vai — biocīds vai maisījums ir pašuzliesmojošs gaisā vai saskarē ar ūdeni vai mitrumu istabas temperatūrā. *In vitro* testi nav jāveic, ja: — ir pieejams *in vivo* pētījums, kas minēts šīs rindas 1. slejas c) punktā, vai — pieejamās *in vitro vai in chemico* testēšanas metodes neattiecas uz konkrēto biocīdu vai maisījumu vai ar šo pētījumu rezultātiem nepietiek klasificēšanai un riska novērtēšanai. Ja ar informāciju, kas iegūta ar vienu vai vairākām testēšanas metodēm, ar kurām pārbauda vienu vai vairākus šīs

		rindas 1. slejas b) punktā aprakstītos svarīgos notikumus, jau pietiek, lai vielu klasificētu vai novērtētu tās risku, pētījumi attiecībā uz pārējiem svarīgajiem notikumiem nav jāveic. Vai neveikt *in vivo* pētījumu par ādas sensibilizāciju, apsver tikai tad, ja šīs rindas 1. slejas b) punktā minētie *in vitro vai in chemico* pētījumi nav izmantojami vai ar šo pētījumu rezultātiem nepietiek klasificēšanai un riska novērtēšanai un ja nevar piemērot Regulā (EK) Nr. 1272/2008 noteikto aprēķina metodi vai salīdzināmības principus. Par atbilstošiem šīs informācijas prasības izpildei uzskata *in vivo* pētījumus par ādas sensibilizāciju, kuri veikti vai uzsākti pirms 2022. gada 15. aprīļa”;

e) tabulas 8.7. rindu aizstāj ar šādu:

“8.7.	Pieejamie toksikoloģijas dati par: a) vienu vai vairākām neaktīvajām vielām (t. i., viena vai vairākas vielas, kas rada bažas) b) maisījumu, kura komponenti ir viena vai vairākas vielas, kas rada bažas. Testus, kas minēti II pielikuma 1. sadaļas tabulas 8. iedaļā, attiecībā uz vienu vai vairākām vielām, kas rada bažas, vai maisījumu, kura sastāvā ir viena vai vairākas vielas, kas rada bažas, veic tad, ja nav pieejami pietiekami dati un tos nevar izsecināt pēc analoģijas principa, iegūt *in silico* vai ar kādu citu pieņemtu pieeju bez testēšanas		Biocīds vai maisījums nav jātestē, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi: — par katru maisījuma komponentu ir pieejami tādi derīgi dati, lai šo maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 1272/2008, — ir iespējams izdarīt secinājumu par to, vai var uzskatīt, ka biocīdam ir endokrīni disruptīvas īpašības, — nevienā gadījumā starp komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme”;

f) tabulas 9.1. rindu aizstāj ar šādu:

“9.1.	Pieejamie ekotoksikoloģiskie dati par: a) vienu vai vairākām neaktīvajām vielām (t. i., viena vai vairākas vielas, kas rada bažas), b) maisījumu, kura komponenti ir viena vai vairākas vielas, kas rada bažas.		Biocīds vai maisījums nav jātestē, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi: — par katru maisījuma komponentu ir pieejami tādi derīgi dati, lai šo maisījumu varētu klasificēt

Testus, kas minēti II pielikuma 1. sadaļas 9. iedaļā, attiecībā uz vienu vai vairākām vielām, kas rada bažas, vai maisījumu, kura sastāvā ir viena vai vairākas vielas, kas rada bažas, veic tad, ja nav pieejami pietiekami dati un tos nevar izsecināt pēc analoģijas principa, iegūt *in silico* vai ar kādu citu pieņemtu pieeju bez testēšanas		saskaņā ar noteikumiem, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 1272/2008, — ir iespējams izdarīt secinājumu par to, vai var uzskatīt, ka biocīdam ir endokrīni disruptīvas īpašības, — nevienā gadījumā starp komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme";

3) pielikuma 2. sadaļas tabulu groza šādi:

a) trešās slejas virsrakstu aizstāj ar šādu:

		"3. sleja Īpaši noteikumi par 1. slejas pielāgojumiem";

b) tabulas 2.3. rindu aizstāj ar šādu:

"2.3.	Pilnīga kvantitatīva (g/kg, g/l, masas % (tilpuma %), KVV/g, KVV/l vai IU/mg, vai cita attiecīga mērvienība) un kvalitatīva informācija par biocīda saturu, sastāvu un funkciju, piemēram, mikroorganisms, viena vai vairākas aktīvās vielas, neaktīvās vielas, kā arī visi citi attiecīgie komponenti. Ir jāsniedz visa attiecīgā informācija par biocīda atsevišķajām sastāvdaļām un galīgo sastāvu";		

c) tabulas 3.6.8.–3.6.12. rindu svītro;

d) iekļauj šādu 3.6.8. un 3.6.9. rindu:

"3.6.8.	Izsmidzināšanas veids – aerosoli		
3.6.9.	Citas tehniskās īpašības";		

e) tabulas 4.–4.12.3. rindu aizstāj ar šādām:

"4. FIZIKĀLĀ BĪSTAMĪBA UN ATTIECĪGĀS ĪPAŠĪBAS		
4.1. Sprādzienbīstamas vielas		
4.2. Uzliesmojoši aerosoli		

4.3. Uzliesmojoši šķidrumi		
4.4. Uzliesmojošas cietas vielas		
4.5. Oksidējoši šķidrumi		
4.6. Oksidējošas cietas vielas		
4.7. Materiāli, kas ir korozīvi metāliem		
4.8. Citas fizikālas norādes par bīstamību		
4.8.1. Biocīdu pašaizdegšanās temperatūra (šķidrumi un gāzes)		
4.8.2. Cietu vielu pašaizdegšanās relatīvā temperatūra		
4.8.3. Putekļu sprādzienbīstamība”;		

f) tabulas 10.3. rindu aizstāj ar šādu:

“10.3.	Izskalošanās īpašības un/vai pārvietošanās	*ADS*”.	