REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/525

2020 m. spalio 19 d.

kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo II ir III priedai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 85 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III prieduose nustatyti reikalavimai pateikti informaciją atitinkamai apie veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus, kuriuos turi atitikti veikliosios medžiagos patvirtinimo paraiška ir biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paraiška;

(2) būtina pakeisti informacijos apie veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus pateikimo reikalavimus, kad būtų atsižvelgta į naujus geresnės informacijos apie toksikologines savybes (pvz., dirginimą, neurotoksiškumą, genotoksiškumą ir kt.) rinkimo metodus, naujas bandymų strategijas, pagal kurias pirmenybė teikiama *in vitro* bandymams, o ne *in vivo* bandymams, siekiant sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, ir bandymų strategiją bei metodus dėl cheminių medžiagų endokrininę sistemą ardančių savybių nustatymo pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 ([2]) nustatytus kriterijus;

(3) dokumentacija turėtų būti laikoma išsamia, jei ji atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 6 straipsnio 1 dalies ir 20 straipsnio 1 dalies reikalavimus, o ypač II ir III prieduose nustatytus informacijos pateikimo reikalavimus. Pareiškėjo, prašančio patvirtinti veikliąją medžiagą arba išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, ir vertinančiosios kompetentingos institucijos konsultacijos prieš pateikiant paraišką leidžia pagerinti dokumentacijos kokybę ir paspartinti vertinimo procesą. II ir III priedų įžanginių dalių 2 punkto atitinkamai 5 dalies ir 7 dalies tekstas turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant užtikrinti, kad pareiškėjai tokių konsultacijų išvadas įtrauktų į paraišką ir būtų galima užtikrinti sklandžią vertinimo procedūrą;

(4) bandymai, pateikti siekiant patvirtinti veikliąją medžiagą arba autorizuoti biocidinį produktą, pagal atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedus turi būti atliekami taikant Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 ([3]) aprašytus metodus. Nuo tarptautiniu mastu pripažinto bandymų metodo patvirtinimo iki jo įtraukimo į Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 gali praeiti tam tikras laikotarpis, todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedų įžanginių dalių 5 punktas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad pareiškėjai galėtų taikyti naujausią bandymų metodų versiją;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1).

([3]) 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).

(5) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedų 1 ir 2 antraštinių dalių lentelių pirmoje skiltyje išvardytų informacijos pateikimo reikalavimų pritaikymo specialiosios taisyklės aprėpia tik tuos probleminius aspektus, kurie susiję su bandymų atlikimu su stuburiniais gyvūnais. Kai kurie toje pirmoje skiltyje išvardyti reikalavimai neapima bandymų su stuburiniais gyvūnais, todėl reikalavimai, kaip nurodyta II ir III priedų 1 ir 2 antraštinių dalių lentelių trečioje skiltyje, turėtų būti pritaikomi platesniu mastu, kad apimtų atvejus, kai bandymai su stuburiniais gyvūnais neatliekami;

(6) II priedo 1 antraštinės dalies 2 punkte nustatyti informacijos pateikimo reikalavimai, susiję su veikliosios medžiagai identifikavimu. Šie reikalavimai turi būti pakoreguoti, kad būtų galima identifikuoti *in situ* pagamintas veikliąsias medžiagas;

(7) II ir III priedų 1 antraštinės dalies 6 punkte nustatyti atitinkamai veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto veiksmingumo kontroliuojamiems organizmams vertinimo reikalavimai. Toks veiksmingumas turėtų būti įrodomas jį pagrindžiant veikliosios medžiagos veikimu, kai nėra kitų medžiagų, galinčių turėti įtakos veiksmingumui. Jeigu tai yra apdoroti gaminai, turėtų būti įrodyta, kad tokie gaminiai turi veiksmingų biocidinių savybių. Be to, dabartinėse 6 punkto nuostatose dėl nenumatyto šalutinio poveikio nenurodyta, apie kokio tipo organizmus ar objektus reikėtų pateikti informaciją. Todėl reikėtų paaiškinti, kad bet koks pastebėjimas dėl nepageidaujamo ar nenumatyto šalutinio poveikio turi apsiriboti nekontroliuojamais organizmais arba objektais ir medžiagomis, kuriuos turi apsaugoti veiklioji medžiaga ar biocidinis produktas;

(8) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 62 straipsnyje reikalaujama, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais būtų atliekami tik kraštutiniu atveju. Nustatant veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir biocidinių produktų autorizacijos duomenų reikalavimus, pirmenybė turėtų būti teikiama patikimiems *in vitro* metodams, kurie pakeistų *in vivo* metodus, pagal kuriuos reikalaujama naudoti stuburinius gyvūnus. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III prieduose pateiktas bandymų strategijas reikia pritaikyti prie neseniai patvirtintų Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) *in vitro* bandymų gairių ir kitų tarptautinių standartų;

(9) jeigu atlikus genų mutacijos *in vitro* bandymą gaunamas rezultatas yra teigiamas, šiuo metu pagal pirmąjį privalomą reikalavimą toliau turi būti atliekamas nenumatytos DNR sintezės *in vivo* bandymas, kuriam būdingi tam tikri trūkumai ir mažas jautris. Europos maisto saugos tarnybos mokslinis komitetas ([4]) 2017 m. lapkričio mėn. paskelbtoje nuomonėje padarė išvadą, kad neigiami nenumatytos DNR sintezės rezultatai nėra įrodymas, kad medžiaga nesukelia genų mutacijų. Todėl nuoroda į nenumatytos DNR sintezės bandymą turėtų būti išbraukta vietoj jos nurodant atitinkamą somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą *in vivo*;

(10) pagal dabartinius Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedo duomenų pateikimo reikalavimus reikalaujama, kad reprodukcinio toksiškumo dviem kartoms bandymas (TGRTS) būtų naudojamas tiriant cheminės medžiagos reprodukcinį toksiškumą. Tame priede taip pat nustatyta, kad išplėstinis reprodukcinio toksiškumo vienai kartai bandymas (EOGRTS) gali būti laikomas alternatyviu TGRTS metodu. Palyginti su TGRTS, EOGRTS turi tam tikrų privalumų, nes, be poveikio patinų ir patelių reprodukcinei sistemai, papildomai vertinama daugiau toksikologinių poveikių, susijusių su endokrininę sistemą ardančiais veikimo mechanizmais. Todėl, jei TGRTS nėra, vietoj jo turėtų būti atliekamas EOGRTS;

(11) neurotoksinų poveikis *in utero* arba vaikystėje gali turėti įtakos įvairiems nervų sistemos vystymosi ir neurologiniams sutrikimams, kurie pasireiškia tik vėlesniame amžiuje, ir neurodegeneracinėms ligoms, pavyzdžiui, Parkinsono ar Alzheimerio ligoms. Siekiant atsižvelgti į šią problemą, į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedą turėtų būti įtrauktos bandymų gairės, skirtos tinkamai patikrinti ir apibūdinti veikliąsias medžiagas, kurios gali būti toksiškos besivystančioms smegenims;

(12) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedo 1 antraštinės dalies 8.12.1–8.12.8 punktuose dabartiniai informacijos pateikimo reikalavimai, susiję su sveikatos duomenimis ir medicininiu gydymu, yra sustruktūruoti taip, kad pagal kai kuriuos iš šių punktų gali būti pateikta sutampanti informacija. Todėl duomenų pateikimo reikalavimai turėtų būti supaprastinti, kad būtų sumažintos reikalavimų laikymosi išlaidos ir nebūtų bereikalingai vėluojama įvertinti paraiškas;

([4]) *Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment*. EFSA *Journal* 2017;15(12):5113, 25 p. https://doi. org/10.2903/j.efsa.2017,5113.

(13) turėtų būti atliktas medžiagų galimo nenumatyto poveikio imuninei sistemai vertinimas. Tačiau EBPO bandymų gairėse nėra konkretaus imunotoksiškumo vystymuisi tyrimo, todėl turėtų būti reikalaujama pateikti atitinkamus duomenis kaip papildomų duomenų rinkinį;

(14) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedo 1 antraštinės dalies 8.18 punkte dubliuojamas tos antraštinės dalies 13 punkto turinys, todėl tas punktas turėtų būti išbrauktas;

(15) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedo 1 antraštinės dalies 9.1.1 punktas turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant patikslinti, kada reikia atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymus su žuvimis. 9.1.6.1 punkte pateiktas EBPO bandymų metodų sąrašas turi būti pakeistas, kad būtų atsižvelgta į tebevykstančius pokyčius, susijusius su reikalavimais pateikti informaciją apie ilgalaikio toksiškumo bandymus su žuvimis;

(16) kai kurie į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedų 2 antraštinę dalį įtraukti reikalavimai pateikti informaciją apie mikroorganizmus sutampa su kitomis priedų nuostatomis arba nėra aktualūs mikroorganizmų atveju. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III priedų 2 antraštinė dalis turėtų būti iš dalies pakeista, kad būtų pašalinti tokie sutapimai ir neaktualūs informacijos pateikimo reikalavimai;

(17) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedo įžanginės dalies 2 punkto ketvirtoje pastraipoje nustatyta, kad pareiškėjai, pateikdami paraiškas dėl neveikliųjų medžiagų, turi naudoti jiems pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([5]) IV antraštinę dalį pateiktą informaciją. Ta pastraipa turėtų būti iš dalies pakeista siekiant patikslinti, kad pareiškėjams gali reikėti pateikti papildomos informacijos apie susirūpinimą keliančias medžiagas, kurių yra biocidiniuose produktuose, visų pirma siekiant pateikti duomenų rinkinį, pagal kurį būtų galima nustatyti jų endokrininę sistemą ardančias savybes;

(18) siekiant išvengti neproporcingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams, tam tikri pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedą arba III priedą reikalaujami bandymai, kurie jau buvo pradėti arba buvo atlikti iki šio reglamento taikymo pradžios dienos, turėtų būti laikomi tinkamais informacijos pateikimo reikalavimams įvykdyti;

(19) prieš pradedant taikyti duomenų pateikimo reikalavimus, iš dalies pakeistus šiuo deleguotuoju reglamentu, turėtų būti nustatytas pagrįstas laikotarpis, per kurį pareiškėjai galėtų imtis būtinų priemonių tiems reikalavimams įvykdyti. Tačiau, siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinką, pareiškėjams turėtų būti leidžiama savanoriškai taikyti šiuo reglamentu nustatytus pakeitimus iki jo taikymo datos;

(20) todėl Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

2 straipsnis

Nepaisant šio reglamento taikymo pradžios datos, nustatytos 3 straipsnyje, veikliosios medžiagos patvirtinimo paraiškos ir biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paraiškos, pateiktos iki 2022 m. balandžio 15 d., turi būti vertinamos remiantis tokių paraiškų pateikimo dieną taikomais informacijos pateikimo reikalavimais.

([5]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. balandžio 15 d.

Išimties tvarka pareiškėjai gali nuspręsti šio reglamento I ir II prieduose nustatytus duomenų pateikimo reikalavimus taikyti nuo 2021 m. balandžio 15 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įžanginė dalis iš dalies keičiama taip:

a) 2 punkto penkta pastraipa pakeičiama taip:

„Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką inicijuoja konsultaciją su numatoma vertinančiąja institucija. Pareiškėjas ne tik vykdo 62 straipsnio 2 dalyje nustatytą pareigą, bet taip pat gali konsultuotis su kompetentinga institucija, kuri vertins, ar dokumentacija atitinka siūlomus reikalavimus pateikti informaciją, visų pirma apie pareiškėjo siūlomus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais. Pareiškėjas dokumentuoja tokias prieš pateikiant paraišką surengtas konsultacijas bei jų rezultatus ir įtraukia atitinkamus dokumentus į paraišką.“

b) 5 punktas pakeičiamas taip:

„5. Bandymai, pateikiami norint patvirtinti veikliąją medžiagą, atliekami pagal Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 (*) aprašytus metodus arba pagal šių metodų patikslintą redakciją, kuri dar nėra įtraukta į tą reglamentą.

Vis dėlto, jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008, turi būti taikomi kiti moksliniu požiūriu tinkami metodai, o jų tinkamumas turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

Jei taikomi nanomedžiagų bandymų metodai, pateikiamas jų tinkamumo nanomedžiagoms moksliniu požiūriu paaiškinimas ir, jei taikoma, techninio pritaikymo arba pakeitimo, siekiant atsižvelgti į specifines šių medžiagų charakteristikas, paaiškinimas.

(*) 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).“

2) 1 antraštinėje dalyje pateikta lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečios skilties pavadinimas pakeičiamas taip:

		„3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės“

b) 2 eilutė pakeičiama taip:

„2.	VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS (IR JOS PIRMTAKO (-Ų), JEI VEIKLIOJI MEDŽIAGA PAGAMINAMA *IN SITU*), TAPATYBĖ Šiame skirsnyje nurodytos informacijos apie veikliąją medžiagą ir, jei taikoma, apie jos pirmtakus, turi užtekti, kad būtų galima nustatyti veikliosios medžiagos tapatybę. Jei techniškai neįmanoma ar moksliniu požiūriu atrodo nebūtina pateikti informaciją apie vieną ar kelis šiame skirsnyje nurodytus aspektus, tai aiškiai pagrindžiama.“		

c) 2.5 eilutė pakeičiama taip:

„2.5.	Molekulinė ir struktūrinė formulė (įskaitant SMILES žymėjimą, jei yra ir tinkama). Pirmtako (-ų) ir veikliųjų medžiagų, pagamintų *in situ*, atveju – informacija apie visas pagamintas chemines medžiagas (numatytas ir nenumatytas)		Jei neįmanoma tiksliai apibrėžti pirmtako (-ų) ir (arba) veikliosios medžiagos molekulinės struktūros, nereikia pateikti molekulinių ir struktūrinių formulių“

d) 2.8 eilutė pakeičiama taip:

„2,8.	Veikliosios medžiagos gamybos būdas (sintezės eigos aprašymas), įskaitant informaciją apie pradines medžiagas ir tirpiklius, be kita ko, jų tiekėjus, specifikacijas ir galimybę įsigyti rinkoje. *in situ* pagamintų veikliųjų medžiagų atveju pateikiamas reakcijos schemų aprašymas, įskaitant visas tarpines reakcijas ir su jomis susijusias chemines medžiagas (numatytas ir nenumatytas)“		

e) įterpiama ši 2.11.1 eilutė:

„2.11.1	Ne mažiau kaip penkių reprezentatyviųjų pavyzdžių, paimtų iš *in situ* pagamintos (-ų) medžiagos (-ų), analizė, pateikiant informaciją apie veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) ir bet kurios kitos sudedamosios dalies, kuri sudaro daugiau kaip 0,1 % masės, kiekį, įskaitant pirmtako (-ų) liekanas.“		

f) 6.6 eilutė pakeičiama taip:

„6,6.	Veiksmingumo duomenys, kuriais pagrindžiama: — veikliosios medžiagos būdingasis aktyvumas ją naudojant pagal numatomą paskirtį (-is) ir — bet kokie teiginiai apie apdorotus gaminius, susiję su gaminiui suteiktomis biocidinėmis savybėmis. Į veiksmingumo duomenis įtraukiami taikomų turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų ar lauko tyrimų ir veikimo standartų, jeigu taikoma, duomenys arba duomenys, panašūs į turimus duomenis apie tinkamus referencinius produktus.“		

g) 6.7.2 eilutė pakeičiama taip:

„6.7.2	Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio nekontroliuojamiems organizmams ar objektams ir medžiagoms, kurie turi būti apsaugoti, stebėjimo duomenys“		

h) 8.1, 8.2 ir 8.3 eilutės pakeičiamos taip:

„8,1.	Odos ėsdinimas arba dirginimas Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) odos ėsdinimas, *in vitro* bandymas c) odos dirginimas, *in vitro* bandymas d) odos ėsdinimas arba dirginimas, *in vivo* bandymas		1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — turima informacija rodo, kad medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip odą ėsdinanti arba dirginanti medžiaga, — medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5), — medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, — medžiaga atitinka kriterijus, kad ją būtų galima priskirti prie ūmaus toksiškumo per odą 1 kategorijos, arba — ūmaus toksiškumo per odą tyrimas suteikia klasifikacijai tinkančių įtikinamų duomenų apie odos ėsdinimą ar dirginimą. Jei vieno iš dviejų tyrimų, nurodytų šios eilutės 1 skilties b arba c punkte, rezultatai jau leidžia priimti galutinį sprendimą dėl medžiagos klasifikavimo arba dėl gebos dirginti odą nebuvimo, antrojo tyrimo atlikti nereikia. Atlikti odos ėsdinimo arba dirginimo *in vivo* tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b ir c punktuose nurodyti *in vitro* tyrimai yra netaikomi arba šių tyrimų rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui.

			Odos ėsdinimo ar dirginimo *in vivo* tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti
8.2	Smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, *in vitro* bandymas c) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, *in vivo* bandymas		1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — turima informacija rodo, kad medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip sukelianti akių sudirginimą arba smarkų akių pažeidimą, — medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5), — medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, arba — medžiaga atitinka klasifikavimo pagal odos ėsdinimą kriterijus, kad ją būtų galima priskirti prie „Stipraus akių pažeidimo“ 1 kategorijos. Jei remiantis pirmojo *in vitro* tyrimo rezultatais negalima priimti galutinio sprendimo dėl medžiagos klasifikavimo arba dėl gebos dirginti akis nebuvimo, turi būti svarstoma atlikti kitą (-us) *in vitro* tyrimą (-us), susijusį (-ius) su šiuo pakitimu. Atlikti stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo *in vivo* tyrimą (-us) svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte nurodyti *in vitro* tyrimai yra netaikomi arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos įvertinimui. Stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo *in vivo* tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti

„8.3.	Odos jautrinimas Remiantis šia informacija turi būti galima padaryti išvadą, ar tai yra odą jautrinanti medžiaga ir ar galima daryti prielaidą, kad ji geba labai jautrinti žmonių odą (1A kategorija). Informacijos turėtų pakakti, kad prireikus būtų galima atlikti rizikos vertinimą. Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) odos jautrinimas, *in vitro* bandymas. Informacija, gauta taikant šio priedo įžanginės dalies 5 punkte nurodytą (-us) *in vitro* arba *in chemico* bandymo metodą (-us), skirtą (-us) kiekvienam iš šių pagrindinių odos jautrinimo reiškinių: i) molekulinė sąveika su odos baltymais; ii) uždegiminis atsakas keratinocituose; iii) dendritinių ląstelių aktyvinimas c) odos jautrinimas, *in vivo* bandymas. Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (LLNA) yra tinkamiausias bandymo *in vivo* metodas. Kitas odos jautrinimo bandymas gali būti atliekamas tik išimtiniais atvejais. Jei atliekamas kitas odos jautrinimo bandymas, jis turi būti pagrįstas		1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — turima informacija rodo, kad medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip odą jautrinanti arba odą ėsdinanti medžiaga, — medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5), arba — medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme *in vitro* bandymų atlikti nereikia, jei: — atliktas šios eilutės 1 skilties c punkte nurodytas *in vivo* tyrimas arba — medžiagai netaikomi turimi *in vitro* arba *in chemico* bandymų metodai arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos vertinimui Jei informacija, gauta taikant bandymo metodą (-us), skirtą (-us) vienam ar dviem pagrindiniams reiškiniams, aprašytiems šios eilutės 1 skilties b punkte, leidžia suklasifikuoti medžiagą ir įvertinti riziką, kito (-ų) pagrindinio (-ių) reiškinio (-ų) tyrimų atlikti nereikia. Atlikti odos jautrinimo *in vivo* tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte aprašytas (-i) *in vitro* arba *in chemico* bandymo metodas (-ai) yra netaikomas (-i) arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos įvertinimui. Odos jautrinimo *in vivo* tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti.

i) 8.6 eilutė pakeičiama taip:

„8.6.	Genotoksiškumo tyrimas *in vivo* Vertinimą sudaro šios pakopos: a) Jei kurio nors genotoksiškumo tyrimo *in vitro*, nurodyto 8.5 punkte, rezultatai yra teigiami, o atitinkamo somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimo *in vivo* patikimų rezultatų nėra, atliekamas atitinkamas somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimas *in vivo*. b) Atsižvelgiant į *in vitro* ir *in vivo* rezultatus, poveikio tipą, visų turimų duomenų kokybę ir svarbą, gali reikėti atlikti antrą somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą *in vivo*. c) Jei somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimas *in vivo* jau atliktas ir gautas teigiamas rezultatas, reikėtų išnagrinėti lytinių ląstelių mutageniškumo potencialą remiantis visais turimais duomenimis, įskaitant toksikokinetinius įrodymus, ar medžiaga geba pasiekti lytines ląsteles. Jei negalima padaryti jokių aiškių išvadų apie lytinių ląstelių mutageniškumą, turi būti svarstoma atlikti papildomus tyrimus	PPDR	1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — 8.5 punkte išvardytų trijų *in vitro* bandymų rezultatai yra neigiami ir nebuvo nustatyta jokių kitų susirūpinimą keliančių klausimų (pvz., žinduoliuose susidarę susirūpinimą keliantys metabolitai) arba — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos lytinių ląstelių mutagenas. Lytinių ląstelių genotoksiškumo tyrimo atlikti nereikia, jei medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogenas ir 2 kategorijos lytinių ląstelių mutagenas.“

j) 8.10–8.10.3 eilutės pakeičiamos taip:

„8.10.	Reprodukcinis toksiškumas Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus		Tyrimų atlikti nereikia, jei: — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip genotoksinis kancerogenas (klasifikuojamas ir kaip 2, 1A arba 1B kategorijos lytinių ląstelių mutagenas, ir kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogenas), ir yra įgyvendintos atitinkamos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su reprodukciniu toksiškumu, — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B klasės lytinių ląstelių mutagenas, ir yra įgyvendintos atitinka-

		mos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su reprodukciniu toksiškumu, — medžiaga yra toksikologiškai beveik neaktyvi (nė vieno atlikto bandymo rezultatai nerodo, kad ji toksiška, jei duomenų rinkinys yra pakankamai išsamus ir informatyvus), o remiantis toksikokinetiniais duomenimis galima įrodyti, kad esant atitinkamiems medžiagos poveikio būdams sisteminga absorbcija nevyksta (pvz., taikant jautrų analizės metodą nustatoma, kad medžiagos koncentracija plazmoje arba kraujyje yra mažesnė už radimo ribą, o medžiagos arba jos metabolitų nėra nei šlapime, nei tulžyje, nei iškvepiamame ore), ir pagal medžiagos naudojimo būdo aprašymą žmonės arba gyvūnai visai arba beveik nepatiria tos medžiagos poveikio, — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių lytinės funkcijos ir vaisingumo tyrimų. Jei toksiškumo vystymuisi tyrimai neatliekami, būtina pateikti išsamų pagrindimą ir atitinkamus dokumentus, arba — jei žinoma, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių toksiškumo vystymuisi tyrimų. Jei lytinės funkcijos ir vaisingumo tyrimai neatliekami, būtina pateikti išsamų pagrindimą ir atitinkamus dokumentus

			Nepaisant šios eilutės šios skilties nuostatų, reprodukcinio toksiškumo tyrimus gali reikėti atlikti siekiant gauti informacijos apie endokrininę sistemą ardančias savybes, kaip nustatyta 8.13.3.1 punkte.
8.10.1	Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (OECD TG 414) su dviem rūšimis, pirma tinkamiausia rūšis – triušiai (ne graužikai), antra tinkamiausia rūšis – žiurkės (graužikai); tinkamiausias skyrimo būdas – per virškinamąjį traktą		Tyrimas su antra rūšimi neatliekamas, jei su pirma rūšimi atliktas tyrimas arba kiti turimi duomenys rodo, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti
8.10.2	Išplėstinis reprodukcinio toksiškumo vienai kartai bandymas (OECD TG 443) su 1A ir 1B kohortomis ir su išplėsta 1B kohorta, į ją įtraukiant F2 kartą, siekiant produkuoti po 20 vadų vienai dozės grupei, F2 jaunikliai turi būti stebimi iki nujunkymo ir tiriami panašiai kaip F1 jaunikliai. Tinkamiausia rūšis – žiurkės, o tinkamiausias skyrimo būdas – per virškinamąjį traktą. Didžiausia dozė turėtų būti pagrįsta toksiškumu ir parinkta siekiant sukelti reprodukcinį ir (arba) kitą sisteminį toksiškumą		Reprodukcinio toksiškumo dviem kartoms bandymas, atliktas pagal OECD TG 416 (priimtą 2001 m. ar vėliau), arba lygiavertė informacija laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti, jei tyrimas yra parengtas ir buvo pradėtas iki 2022 m. balandžio 15 d.
8.10.3	Neurotoksiškumas vystymuisi Neurotoksiškumo vystymuisi tyrimas pagal OECD TG 426 arba bet koks atitinkamas tyrimas (rinkinys), kuriame pateikiama lygiavertė informacija, arba išplėstinio toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo (OECD TG 443) 2A ir 2B kohortos ir papildomas kognityvinių funkcijų tyrimas		Tyrimas neatliekamas, jei turimi duomenys: — rodo, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir — tinka patikimam rizikos vertinimui pagrįsti“

k) įterpiama ši 8.10.4 eilutė:

„8.10.4	Tolesni tyrimai Sprendimas, ar būtina atlikti papildomus tyrimus, įskaitant tuos, kurie suteikia informacijos apie veikimo mechanizmus, turėtų būti grindžiamas 8.10.1, 8.10.2 ir 8.10.3 punktuose išvardytų tyrimų rezultatais ir visais kitais turimais atitinkamais duomenimis	PPDR“	

l) 8.11.2 eilutė pakeičiama taip:

„8.11.2	Kancerogeniškumo tyrimai su antra gyvūnų rūšimi a) Antras kancerogeniškumo tyrimas turėtų būti atliekamas su pelėmis kaip bandomąją rūšimi b) Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus		Antro kancerogeniškumo tyrimo atlikti nereikia, jei pareiškėjas, remdamasis moksliniais įrodymais, gali pagrįsti, kad jis nėra būtinas“

m) 8.12.1–8.12.8 eilutės pakeičiamos taip:

„8.12.1	Informacija apie apsinuodijimo požymius, klinikinius tyrimus, pirmosios pagalbos priemones, priešnuodžius, medicininį gydymą ir prognozuojamas apsinuodijimo pasekmes		
8.12.2	Epidemiologiniai tyrimai		
8.12.3	Sveikatos priežiūros duomenys, medicinos dokumentai ir klinikinio atvejo aprašymai“		

n) 8.13.2 ir 8.13.3 eilutės pakeičiamos taip:

„8.13.2	Neurotoksiškumas Jei veiklioji medžiaga yra fosforo organinis junginys arba jei yra požymių, informacijos apie veikimo mechanizmą arba informacijos apie ūmaus poveikio ar kartotinių dozių tyrimus, kad veiklioji medžiaga gali turėti neurotoksinių savybių, reikės papildomos informacijos arba specialių tyrimų (pvz., OECD TG 424 arba OECD TG 418, arba 419, arba lygiaverčių tyrimų). Nustačius anticholinesterazinį poveikį, turėtų būti svarstoma atlikti atsako į reaktyvinančias medžiagas tyrimą.	PPDR	

	Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus		
8.13.3	Endokrininės sistemos ardymas Endokrininės sistemos ardymo vertinimą sudaro šios pakopos: a) įvertinama informacija, gauta atlikus šiuos tyrimus, ir visa kita susijusi informacija, įskaitant *in vitro* ir *in silico* metodus: i) 8.9.1 28-ių dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su graužikais OECD TG 407) ii) 8.9.2 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su graužikais (OECD TG 408) iii) 8.9.4 kartotinių dozių toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su ne graužikais (OECD TG 409) iv) 8.10.1 toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (OECD TG 414) v) 8.10.2 išplėstinis reprodukcinio toksiškumo vienai kartai bandymas (OECD TG 443) arba reprodukcinio toksiškumo dviem kartoms bandymas (OECD TG 416) vi) 8.10.3 neurotoksiškumo vystymuisi tyrimas (OECD TG 426) vii) 8.11.1 bendras kancerogeniškumo tyrimas ir ilgalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (OECD TG 451–3) viii) sisteminga literatūros peržiūra, įskaitant žinduolių ir ne žinduolių organizmų tyrimus b) Jei yra informacijos, iš kurios galima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių, arba jei esama neišsamios informacijos apie pagrin-		Jeigu turima pakankamai svarių įrodymų padaryti išvadai, kad esama arba nesama tam tikro endokrininę sistemą ardančio veikimo būdo: — tolesni to veikimo būdo tyrimai su stuburiniais gyvūnais dėl to poveikio neatliekami; — tolesni to veikimo būdo tyrimai, kuriems nenaudojami stuburiniai gyvūnai, gali būti neatliekami Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai“

dinius parametrus, pagal kuriuos galima daryti išvadą dėl endokrininės sistemos ardymo, reikalaujama pateikti papildomą informaciją arba atlikti specialius tyrimus siekiant išsiaiškinti: (1) veikimo būdą arba mechanizmą ir (arba); (2) galimą atitinkamą neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina apsvarstyti skyrimą per virškinamąjį traktą ir atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus su gyvūnais		

o) įterpiama ši 8.13.3.1 eilutė:

„8.13.3.1	Specialūs papildomi tyrimai, skirti galimoms endokrininę sistemą ardančioms savybėms tirti, gali būti, be kita ko, šie: a) toksiškumo žinduoliams tyrimai, išvardyti 8.13.3 punkto a papunktyje b) *in vitro* analizės: i) estrogeno receptorių transaktyvacijos analizė (OECD TG 455), ii) androgeno receptorių transaktyvacijos analizė (OECD TG 458), iii) H295R steroidogenezės analizė (OECD TG 456) iv) (žmogaus rekombinantinės) aromatazės analizė (OPPTS 890.1200) c) poveikiu graužikų gimdai pagrįsta bioanalizė (OECD TG 440) ir žiurkių *Hershberger* bioanalizė (OECD TG 441) d) intaktinių žiurkių jauniklių arba lytinės brandos amžiaus patinėlių lytinis brendimas ir skydliaukės funkcija (OPPTS 890.1500) Sprendimas atlikti tyrimus su žinduoliais priimamas remiantis visa turima informacija, įskaitant sistemingą literatūros peržiūrą (taip pat informaciją apie endokrininę sistemą ardantį poveikį nekontroliuojamiems organizmams) ir esamais tinkamais *in silico* arba *in vitro* metodais	PPDR“	

p) 8.13.4 ir 8.13.5 eilutės pakeičiamos taip:

„8.13.4	Imunotoksiškumas ir imunotoksiškumas vystymuisi Jei atlikus kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti imunotoksinių savybių, reikalaujama papildomos informacijos arba specialių tyrimų siekiant išsiaiškinti: (1) veikimo būdą arba mechanizmą ir (arba); (2) galimą atitinkamą neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams. Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina apsvarstyti skyrimą per virškinamąjį traktą ir atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus su gyvūnais	PPDR	
8.13.5	Kiti mechanizmų tyrimai Sprendimas, ar būtina atlikti papildomus tyrimus, turėtų būti grindžiamas visais atitinkamais duomenimis	PPDR“	

q) 8.18 eilutė išbraukiama.

r) 9.1.1 eilutė pakeičiama taip:

„9.1.1	Trumpalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis Kai reikalaujama trumpalaikio toksiškumo žuvims duomenų, turėtų būti taikomas ribinių verčių metodas (pakopinė strategija). Ilgalaikio toksiškumo bandymus su žuvimis pagal 9.1.6.1 punktą svarstoma atlikti, jei medžiaga mažai tirpi vandenyje, t. y. mažiau nei 1 mg/L		Tyrimo atlikti nereikia, jei: — yra patikimas ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su žuvimis — šiam duomenų pateikimo reikalavimui įvykdyti turima pakankamai svarių įrodymų, įskaitant kitų duomenų, pvz., ūmaus toksiškumo žuvų embrionams (FET, OECD TG 236), naudojimą ir (arba) rezultatus, gautus pagal metodus, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai“

s) 9.1.6.1 eilutė pakeičiama taip:

„9.1.6.1	Ilgalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis Pateikiama informacija apie ilgalaikio toksiškumo bandymus, per kuriuos žuvys veikiamos ankstyvoje vystymosi stadijoje (ikrai, lervos arba jaunikliai)	PPDR“	

t) 9.10 eilutė pakeičiama taip:

„9.10.	Endokrininės sistemos ardymas Endokrininę sistemą ardančių savybių vertinimą sudaro šios pakopos: a) Žinduolių duomenų rinkinio vertinimas pagal 8.13.3 punktą siekiant įvertinti, ar medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių, remiantis su žinduoliais susijusiais duomenimis b) Jei remiantis žinduolių duomenimis pagal 8.13.3 arba 9.1.6.1 punktą negalima padaryti išvados, kad medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių, 9.10.1 arba 9.10.2 punkte nurodytus tyrimus svarstoma atlikti atsižvelgiant į bet kokią kitą turimą susijusią informaciją, įskaitant sistemingą literatūros peržiūrą“		

u) įterpiamos šios 9.10.1, 9.10.2 ir 9.10.3 eilutės:

„9.10.1	Žuvų endokrininės sistemos ardymas Specialūs tyrimai, skirti galimoms endokrininę sistemą ardančioms savybėms tirti, gali apimti, be kita ko, šiuos duomenų pateikimo reikalavimus: a) Išplėstinis vienos kartos tyrimas su japoninėmis medakomis (MEOGRT, OECD TG 240), b) Toksiškumo žuvų gyvenimo ciklui tyrimas (FLCTT, OPPTS 850.1500), apimantis visus estrogeninės, androgeninės ir steroidogeninės mediacijos (EAS) parametrus, kuriuos numatyta išmatuoti MEOGRT tyrime		Tyrimo atlikti nereikia, jei: — nėra jokių endokrininio aktyvumo arba su endokrinine sistema susijusio poveikio požymių remiantis pakankamų žinduolių duomenų rinkiniu pagal 8.13.3 punktą arba remiantis bet kokia kita susijusia informacija (pvz., literatūra), ir — turima galiojančių *in vivo* duomenų, o iš trumpalaikio žuvų reprodukcijos tyrimo (FSTRA; OECD TG 229), arba 21-os dienos žuvų tyrimo (OECD TG 230), arba žuvų lytinio vystymosi tyrimo (FSDT, OECD TG 234) informacijos negalima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali sukelti endokrininį aktyvumą arba poveikį, kuris gali būti susijęs su endokrininiu aktyvumu Jeigu yra kitų duomenų apie estrogeninius, androgeninius ir steroidogeninius (EAS) veiksnius ar

			parametrus, tirtus pagal OECD TG 229 arba OECD TG 230, arba OECD TG 234, šiuos duomenis galima naudoti vietoj jų
9.10.2	Varliagyvių endokrininės sistemos ardymas Specialūs papildomi tyrimai, skirti galimoms endokrininę sistemą ardančioms savybėms tirti, gali apimti, be kita ko, varliagyvių lervų augimo ir vystymosi tyrimą (LAGDA; OECD TG 241)		Tyrimo atlikti nereikia, jei: — nėra jokių endokrininio aktyvumo arba su endokrinine sistema susijusio poveikio požymių remiantis pakankamų žinduolių duomenų rinkiniu pagal 8.13.3 punktą arba remiantis bet kokia kita susijusia informacija (pvz., literatūra), ir — turima pagrįstų *in vivo* duomenų, o iš varliagyvių metamorfozės analizės (AMA; OECD 231) informacijos negalima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių
9.10.3	Jei yra informacijos, iš kurios galima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių, arba jei esama neišsamios informacijos apie pagrindinius parametrus, pagal kuriuos galima daryti išvadą dėl endokrininės sistemos ardymo, reikalaujama pateikti papildomą informaciją arba prireikus atlikti specialius tyrimus siekiant išsiaiškinti: a) veikimo būdą arba mechanizmą ir (arba); b) galimą atitinkamą neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams.	PPDR“	

3) 2 antraštinėje dalyje pateikta lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečios skilties pavadinimas pakeičiamas taip:

			„3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės“

b) 2.4 eilutė pakeičiama taip:

„2.4.	Techninio grynumo veikliosios medžiagos specifikacija“		

c) įterpiamos šios 2.4.1, 2.4.2 ir 2.4.3 eilutės:

„2.4.1	Veikliojo mikroorganizmo kiekis ir atitinkamų metabolitų arba toksinų tapatybė ir kiekis		
2.4.2	Priemaišų, priedų ir teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir kiekis		
2.4.3	Partijų analizė“		

d) 2.5 eilutė pakeičiama taip:

„2.5.	Gamybos būdas ir kokybės kontrolė“		

e) 2.6–2.9 eilutės išbraukiamos

f) 3.5 eilutė pakeičiama taip:

„3.5.	Informacija apie atitinkamų metabolitų ir toksinų gamybą“		

g) 4.1 ir 4.2 eilutės pakeičiamos taip:

„4.1.	Mikroorganizmo ir jo tapatybės nustatymo metodai, procedūros ir kriterijai		
4.2	Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai“		

h) įterpiama ši 4.3 eilutė:

„4.3.	Stebėsenos tikslais taikomi liekanų (gyvybingų arba negyvybingų) nustatymo ir kiekybinio įvertinimo metodai“		

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įžanginė dalis iš dalies keičiama taip:

a) 2 punkto ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Kai kuriuos šiame priede išdėstytus informacijos pateikimo reikalavimus būtų galima įvykdyti remiantis turima informacija apie produkto sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) savybes ir produkto sudėtyje esančios (-ių) neveikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) savybes. Jeigu tai neveikliosios medžiagos, pareiškėjai atitinkamais atvejais naudoja jiems pateiktą informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IV antraštinę dalį ir Agentūros pateiktą informaciją pagal to reglamento 77 straipsnio 2 dalies e punktą. Tačiau informacija gali būti nepakankama arba netinkama, kad būtų galima nustatyti, ar biocidiniame produkte esanti neveiklioji medžiaga turi pavojingų savybių, ir vertinančioji institucija gali padaryti išvadą, kad reikia papildomų duomenų.“

b) 2 punkto septintoji pastraipa pakeičiama taip:

„Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką inicijuoja konsultaciją su numatoma vertinančiąja institucija. Pareiškėjas ne tik vykdo 62 straipsnio 2 dalyje nustatytą pareigą, bet taip pat gali konsultuotis su kompetentinga institucija, kuri vertins, ar dokumentacija atitinka siūlomus reikalavimus pateikti informaciją, visų pirma apie pareiškėjo siūlomus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais. Pareiškėjas dokumentuoja tokias prieš pateikiant paraišką surengtas konsultacijas bei jų rezultatus ir įtraukia atitinkamus dokumentus į paraišką.“

c) 5 punktas pakeičiamas taip:

„5. Bandymai, pateikiami autorizacijos tikslais, atliekami pagal Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 aprašytus metodus arba pagal šių metodų patikslintą redakciją, kuri dar nėra įtraukta į tą reglamentą.

Vis dėlto jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 (*), turi būti taikomi kiti moksliniu požiūriu tinkami metodai, o jų tinkamumas turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

Jei taikomi nanomedžiagų bandymų metodai, pateikiamas jų tinkamumo nanomedžiagoms moksliniu požiūriu paaiškinimas ir, jei taikoma, techninio pritaikymo arba pakeitimo, siekiant atsižvelgti į specifines šių medžiagų charakteristikas, paaiškinimas.

(*) 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).“

2) 1 antraštinėje dalyje pateikta lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečios skilties pavadinimas pakeičiamas taip:

		„3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės“

b) 6.6 eilutė pakeičiama taip:

„6.6.	Siūlomi teiginiai apie produktą ir, jei teiginiai pateikiami, apie apdorotus gaminius, susijusius su gaminiui suteiktomis biocidinėmis savybėmis“		

c) 6.8.2 eilutė pakeičiama taip:

„6.8.2	Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio nekontroliuojamiems organizmams ar objektams ir medžiagoms, kurie turi būti apsaugoti, stebėjimo duomenys“		

d) 8.1, 8.2 ir 8.3 eilutės pakeičiamos taip:

„8.1.	Odos ėsdinimas arba dirginimas Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) odos ėsdinimas, *in vitro* bandymas c) odos dirginimas, *in vitro* bandymas d) odos ėsdinimas arba dirginimas, *in vivo* bandymas		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pakankamai pagrįstų duomenų apie kiekvieną produkto ar mišinio sudedamąją dalį, kad jį būtų galima klasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio, — produktas arba mišinys yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5), — produktas arba mišinys savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, — produktas arba mišinys atitinka kriterijus, kad jį būtų galima priskirti prie ūmaus toksiškumo per odą 1 kategorijos, arba — ūmaus toksiškumo per odą tyrimas suteikia klasifikacijai tinkančių įtikinamų duomenų apie odos ėsdinimą ar dirginimą. Jei vieno iš dviejų tyrimų, nurodytų šios eilutės 1 skilties b arba c punkte, rezultatai jau leidžia priimti galutinį sprendimą dėl produkto arba mišinio klasifikavimo arba dėl gebos dirginti odą nebuvimo, antrojo tyrimo atlikti nereikia. Atlikti odos ėsdinimo arba dirginimo *in vivo* tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b ir c punktuose nurodyti *in vitro* tyrimai yra netaikomi arba šių tyrimų rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui, o

			Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytas skaičiavimo metodas arba susiejimo principai yra netaikomi. Odos ėsdinimo ar dirginimo *in vivo* tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti
8.2	Smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, *in vitro* bandymas c) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, *in vivo* bandymas		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pakankamai pagrįstų duomenų apie kiekvieną produkto ar mišinio sudedamąją dalį, kad jį būtų galima klasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio, — produktas arba mišinys yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5), — produktas arba mišinys savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme arba — produktas arba mišinys atitinka klasifikavimo pagal odos ėsdinimą kriterijus, kad jį būtų galima priskirti prie „Stipraus akių pažeidimo“ 1 kategorijos Jei remiantis pirmojo *in vitro* tyrimo rezultatais negalima priimti galutinio sprendimo dėl produkto arba mišinio klasifikavimo arba dėl gebos dirginti akis nebuvimo, turi būti svarstoma atlikti kitą (-us) *in vitro* tyrimą (-us), susijusį (-ius) su šiuo pakitimu. Atlikti stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo *in vivo* tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte nurodytas (-i) *in vitro* tyrimas (-ai) yra netaikomas (-i) arba iš šių tyrimų gauti rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui, o

			Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytas skaičiavimo metodas arba susiejimo principai yra netaikomi. Stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo *in vivo* tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti
8.3	Odos jautrinimas Remiantis šia informacija turi būti galima padaryti išvadą, ar tai yra odą jautrinanti medžiaga ir ar galima daryti prielaidą, kad ji geba labai jautrinti žmonių odą (1A kategorija). Informacijos turėtų pakakti, kad prireikus būtų galima atlikti rizikos vertinimą. Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) odos jautrinimas, *in vitro* bandymas. Informacija, gauta pagal šio priedo įžanginės dalies 5 punktą taikant *in vitro* arba *in chemico* bandymo metodą (-us), skirtą (-us) kiekvienam iš šių pagrindinių odos jautrinimo reiškinių: i) molekulinė sąveika su odos baltymais; ii) uždegiminis atsakas keratinocituose; iii) dendritinių ląstelių aktyvinimas. c) odos jautrinimas, *in vivo* bandymas. Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (LLNA) yra tinkamiausias bandymo *in vivo* metodas. Kitas odos jautrinimo bandymas gali būti atliekamas tik išimtinėmis aplinkybėmis. Jeigu atliekamas kitas odos jautrinimo bandymas, jis turi būti moksliškai pagrįstas.		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pakankamai pagrįstų duomenų apie kiekvieną produkto ar mišinio sudedamąją dalį, kad jį būtų galima klasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio, — turima informacija rodo, kad produktas arba mišinys turėtų būti klasifikuojamas kaip jautrinantis odą arba ėsdinantis odą, — produktas arba mišinys yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5), arba — produktas arba mišinys savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, *in vitro* bandymų atlikti nereikia, jei: — atliktas šios eilutės 1 skilties c punkte nurodytas *in vivo* tyrimas arba — produktui arba mišiniui netaikomi turimi *in vitro* arba *in chemico* bandymų metodai arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos vertinimui Jei informacija, gauta taikant bandymo metodą (-us), skirtą vienam ar dviem pagrindiniams reiškiniams, aprašytiems šios eilutės 1 skilties b

		punkte, jau leidžia suklasifikuoti medžiagą ir įvertinti riziką, kito (-ų) pagrindinio (-ių) reiškinio (-ų) tyrimų atlikti nereikia. Atlikti odos jautrinimo *in vivo* tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte nurodyti *in vitro* arba *in chemico* tyrimai yra netaikomi arba iš šių tyrimų gauti rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui, o Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytas skaičiavimo metodas arba susiejimo principai yra netaikomi. Odos jautrinimo *in vivo* tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti“

e) 8.7 eilutė pakeičiama taip:

„8.7.	Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su: a) neveikliąja (-iomis) medžiaga (-omis) (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)), ir b) mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os) II priedo 1 antraštinės dalies lentelės 8 skirsnyje išvardyti bandymai atliekami su susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis) arba mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-ios) medžiaga (-os), jei nepakanka duomenų ir jų negalima numanyti taikant analogijos metodą, *in silico* ar kitus pripažintus ne bandymų metodus		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei tenkinamos visos toliau nurodytos sąlygos: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, kad mišinį būtų galima klasifikuoti pagal taisykles, nustatytas Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, — galima daryti išvadą, ar biocidinis produktas gali būti laikomas turinčiu endokrininę sistemą ardančių savybių, — nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio“

f) 9.1 eilutė pakeičiama taip:

„9.1.	Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su: a) neveikliąja (-iomis) medžiaga (-omis) (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)), b) mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os)		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei tenkinamos visos toliau nurodytos sąlygos: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, kad mišinį būtų galima kla-

II priedo 1 antraštinės dalies 9 skirsnyje išvardyti bandymai atliekami su susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis) arba mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-ios) (-ės) medžiaga (-os), jei nepakanka duomenų ir jų negalima numanyti taikant analogijos metodą, *in silico* ar kitus pripažintus ne bandymų metodus		sifikuoti pagal taisykles, nustatytas Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, — galima daryti išvadą, ar biocidinis produktas gali būti laikomas turinčiu endokrininę sistemą ardančių savybių, — nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio“

3) 2 antraštinėje dalyje pateikta lentelė iš dalies keičiama taip:

a) trečios skilties pavadinimas pakeičiamas taip:

		„3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės“

b) 2.3 eilutė pakeičiama taip:

„2.3.	Išsami kiekybinė (g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v), cfu/g, cfu/l arba IU/mg, arba bet koks kitas atitinkamas vienetas) ir kokybinė informacija apie biocidinio produkto sandarą, sudėtį ir funkcinę paskirtį, pvz., mikroorganizmas, veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) ir neveikliosios medžiagos bei visos kitos atitinkamos sudedamosios dalys Pateikiama visa atitinkama informacija apie biocidinio produkto atskiras sudedamąsias dalis ir galutinę sudėtį“		

c) 3.6.8–3.6.12 eilutės išbraukiamos

d) įterpiamos šios 3.6.8 ir 3.6.9 eilutės:

„3.6.8	Purškimo būdai – aerozoliai		

3.6.9	Kitos techninės charakteristikos“		

e) 4–4.12.3 eilutės pakeičiamos taip:

4. FIZINIS PAVOJUS IR ATITINKAMOS CHARAKTERISTIKOS		
„4.1. Sprogstamosios medžiagos		
4.2. Degieji aerozoliai		

4.3. Degieji skysčiai		
4.4. Degiosios kietosios medžiagos		
4.5. Oksiduojantieji skysčiai		
4.6. Oksiduojančiosios kietosios medžiagos		
4.7. Metalų koroziją sukeliančios medžiagos		
4.8. Papildomi fiziniai pavojingumo požymiai		
4.8.1. Produktų (skysčių ir dujų) savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.8.2. Santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.8.3. Dulkių sprogimo pavojus“		

f) 10.3 eilutė pakeičiama taip:

„10.3. Išplovimo elgsena ir (arba) judrumas	PPDR“	