

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**KOMISSION ASETUS (EU) 2018/1881,**

**annettu 3 päivänä joulukuuta 2018,**

**kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta liitteiden I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ja XII osalta aineiden nanomuotojen huomioon ottamiseksi**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 asetetaan valmistajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille tiettyjä rekisteröintitehtäviä ja -velvoitteita tietojen keräämiseksi niiden valmistamista, maahantuomista tai käyttämistä aineista, jotta voidaan arvioida näihin aineisiin liittyvät riskit ja kehittää ja suositella asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä.
- (2) Toista nanomateriaaleja koskevaa sääntelykatsausta koskevassa komission tiedonannossa <sup>(2)</sup> pääteltiin, että asetus (EY) N:o 1907/2006 tarjoaa parhaat mahdolliset puitteet aineiden muotoina tai seoksissa esiintyvien nanomateriaalien riskinhallintaan. On kuitenkin osoittautunut tarpeelliseksi vahvistaa näissä puitteissa nanomateriaaleja koskevia erityisiä vaatimuksia.
- (3) Komissio teki asiasta vaikutustenarvioinnin <sup>(3)</sup> ja katsoi, että on tarpeen selvittää nanomateriaaleja koskevia rekisteröintitehtäviä ja -velvoitteita. Termi ”nanomuoto” olisi määriteltävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamista varten nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annetun komission suosituksen perusteella.
- (4) Nanomuodoilla voi olla erityisiä toksikologisia profiileja ja altistustapoja, ja ne voivat sen vuoksi edellyttää erityistä riskinarviointia ja asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä.
- (5) Jos erityisesti nanomuotoja koskevassa teknisessä asiakirja-aineistossa ja kemikaaliturvallisuusraportissa ei ole vähimmäisvakiotietoja, ei ole mahdollista varmistaa, onko mahdolliset riskit arvioitu asianmukaisesti. Selvennykset vaatimuksista, jotka koskevat niiden aineiden, joilla on nanomuotoja, rekisteröintiä, ja niihin liittyvistä jatkokäyttäjien velvollisuuksista olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteisiin I, III ja VI–XII. Tämän olisi varmistettava selkeä ja tehokas täytäntöönpano ja siitä aiheutuvien kustannusten kohtuullisuus sekä taattava ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ilman, että innovaatiolle ja kilpailukyvyille aiheutuu haitallisia vaikutuksia. Nanomuotoja varten tehtävien muutosten ei tulisi rajoittaa rekisteröityjen aineiden muiden muotojen riskinarvioinnin toimivuutta ja dokumentointia, paitsi jos arviointiin implisiittisesti sisältyi nanomuotoja.

<sup>(1)</sup> EYVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 572 final.

<sup>(3)</sup> Impact assessment on Possible amendments of Annexes to REACH for registration of nanomaterials, SWD(2018)474.

- (6) Valmistajien ja maahantuojien olisi arvioitava ja tarvittaessa hankittava tarvittavat tiedot ja osoitettava kemikaaliturvallisuusraportissa, että riskit, jotka johtuvat niiden valmistamien tai maahantuomien aineiden, joilla on nanomuotoja, tunnistetusta käytöstä, ovat riittävän hyvin hallinnassa. Selkeyden varmistamiseksi kemikaaliturvallisuusraportissa olisi kuvattava, mitä nanomuotoja arviointi mahdollisesti kattaa ja miten tiedot on kerätty raporttiin. Käyttö voi muuttaa aineen nanomuotoja ja mahdollisesti muuttaa yhden nanomuodon toiseksi tai saada aikaan uuden nanomuodon. Jatkokäyttäjien olisi toimitettava nämä tiedot toimitusketjussa sen varmistamiseksi, että käyttöä on asianmukaisesti käsitelty valmistajan tai maahantuojan rekisteröintiäsiakirja-aineistossa, tai vaihtoehtoisesti käsiteltävä erityistä käyttöä niiden omassa kemikaaliturvallisuusraportissa.
- (7) Koska suurimman osan nanomateriaaleista odotetaan olevan vaihteittain rekisteröitäviä aineita, olisi luotava edellytykset vaatimuksille, jotka koskevat uusien toksikologisten ja ekotoksikologisten tietojen hankkimista vähäisessä määrin tuotetuista aineista, sen varmistamiseksi, että arviointikriteerit perustuvat myös nanomuotojen arviointeihin ominaisuuksiin. Olemassa oleva kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuushuuhde ((Q)SAR) ja muut välineet eivät vielä mahdollista priorisointia. Tämän vuoksi liukenemattomuustietoja olisi sovellettava sijaismenetelmänä aineen nanomuotojen mahdollisten toksikologisten ja ekotoksikologisten näkökohtien osalta.
- (8) Nanomuotojen osalta olisi toimitettava luonnehdintaa koskevat erityiset vähimmäistiedot osana koostumustietoja aineiden tunnistamisen yhteydessä. Nanomuodon hiukkasten koko-, muoto- ja pintaominaisuudet voivat vaikuttaa sen toksikologiseen tai ekotoksikologiseen profiiliin, altistukseen sekä käyttäytymiseen ympäristössä.
- (9) Toimivuuteen ja oikeasuhteisuuteen liittyvistä syistä olisi oltava mahdollista ryhmitellä samanlaisten nanomuotojen ryhmiin nanomuodot, joilla on samanlaiset ominaisuudet. Eri nanomuotojen ominaisuudet nanomuotoryhmissä olisi esitettävä arvojen vaihteluväleissä, jotka selkeästi määrittävät samanlaisten nanomuotoryhmien rajat. Kun määritetään samanlaisten nanomuotojen ryhmät, olisi esitettävä perustelut sille, että näiden rajojen sisälle jäävä vaihtelu ei vaikuta yksittäisiä nanomuotoja koskevaan vaaraan, altistumiseen ja riskin arviointiin samanlaisten nanomuotojen ryhmässä.
- (10) Rekisteröijän olisi turvallisuuden osoittamisessa käsiteltävä kaikkia rekisteröinnin kattamia eri nanomuotoja. Myös aineen eri nanomuotoja tai nanomuotoryhmiä koskevat tiedot valmistuksesta, käytöstä ja altistumisesta olisi toimitettava erikseen, jotta voidaan osoittaa niiden turvallinen käyttö. Jos on määritetty samanlaisten nanomuotojen ryhmä, sitä voidaan käyttää mainittujen tietojen dokumentoimiseen ryhmään kuuluvista nanomuodoista yhdessä.
- (11) Tietojen yhteistoimituksessa nanomuodot tai nanomuotoryhmät, jos niitä on määritetty, olisi yksilöitävä käyttäen samoja nanomuotojen luonnehdintaperiaatteita ja lisäksi olisi esitettävä yhteys yksittäisissä rekisteröinneissä yksilöityjen nanomuotojen ja yhteistoimituksessa esitettyjen tietojen välillä.
- (12) Jotta mahdollistetaan fysikaalis-kemiallisten, toksikologisten ja ekotoksikologisten tietojen merkityksen asianmukainen arviointi eri nanomuodoista, testimateriaali olisi luonnehdittava asianmukaisesti. Samasta syystä olisi esitettävä dokumentoidut testiolosuhteet sekä tieteellinen perustelu käytetyn testimateriaalin merkityksestä ja asianmukaisuudesta sekä dokumentointi sellaisten tietojen merkityksestä ja asianmukaisuudesta, jotka on saatu muutoin kuin testaamalla eri nanomuodoilla.
- (13) Nanomuotojen osalta olisi aina tarkasteltava liukenemisnopeutta veteen sekä asianmukaisesti biologisiin ja ympäristön osa-alueisiin, koska siitä saadaan merkittävää lisätietoa vesiliukoisuudesta nanomuotojen fysikaalis-kemiallisena perusominaisuutena, ja se voi olla ratkaiseva siinä, millaista lähestymistapaa niiden riskin arviointiin ja testaukseen käytetään.
- (14) Jakaantumiskerrointa oktanoli/vesi käytetään yleensä osoittamaan adsorptoitumista tai akkumuloitumista mutta sitä ei välttämättä voida soveltaa nanomuotoihin. Näissä tapauksissa olisi sen sijaan tarkasteltava asianmukaisilla testiaineilla tehtävää dispersion stabiilisuutta koskevaa tutkimusta, joka vaikuttaa huomattavasti tarkasteltaviin ominaisuuksiin, sekä arviointia altistumisesta nanomuodoille.
- (15) Tiettyjä fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, kuten vesiliukoisuutta tai jakaantumiskerrointa n-oktanoli/vesi, käytetään vakiintuneissa kvantitatiivisissa rakenneaktiivisuussuhteissa (QSAR) ja muissa ennakoimismalleissa, joita voidaan käyttää joidenkin tietovaatimusten mukautuksia varten. Koska taustaoletuksia ei aina voida soveltaa nanomateriaaleihin, kyseisiä mukautuksia olisi käytettävä nanomuotoihin ainoastaan, kun siihen on tieteellinen peruste. Tiettyissä tapauksissa tämän sijasta voidaan käyttää liukenemisnopeutta asianmukaisesti testiaineisiin.

- (16) Jotta voidaan tehdä tehokas arviointi mahdollisesta altistumisesta nanomuodoille hengitysteitse erityisesti työpaikoilla, olisi esitettävä pölyävyyttä koskevat tiedot eri nanomuodoista.
- (17) Nanomuodon erityisominaisuudet voivat joskus estää imeytymisen bakteerien soluseinien läpi, minkä vuoksi *in vitro* -geenimutaatiokoe bakteereilla (Amesin koe B.13-14, OECD TG 471) voi olla sopimatonta. Sen varmistamiseksi, että mutageenisuutta koskevaa vaiheittaista testausstrategiaa voidaan soveltaa myös tällaisissa tapauksissa, yksi tai useampi *in vitro* -mutageenisuustutkimus nisäkässoluilla tai muut kansainvälisesti tunnustetut *in vitro* -menetelmät olisi esitettävä näissä tapauksissa myös vähäisessä määrässä tuotettujen aineiden osalta.
- (18) Vaikka välitöntä toksisuutta koskevaa testiä alhaisinta tonnitasa varten edellytetään tehtäväksi suun kautta, nanomuotojen osalta asianmukaisimmaksi altistumisreitiksi katsotaan altistuminen hengitysteitse, ja testauksessa olisi sen vuoksi edellytettävä sitä, paitsi mikäli ihmisten altistuminen ei ole todennäköistä.
- (19) Tietojen keräämiseksi lyhyenä ajanjaksona toistetun annon toksisuudesta ja subkroonisesta toksisuudesta hengitysteitse nanomuodon testaamiseen olisi aina kuuluttava aivo- tai keuhkokudoksen histopatologinen määrittäminen sekä bronkoalveolaarisen huuhtelunäytteen, kinetiikan ja asianmukaisen palautumisjakson tutkiminen OECD:n teknisten ohjeiden mukaisesti.
- (20) Paitsi mikäli nanomuoto liukenee nopeasti tunkeutuessaan elimistöön, nanomuodon jakautuminen kehossa voi vaikuttaa toksikologiseen profiiliin verrattuna saman aineen muihin muotoihin. Tämän vuoksi toksikokineettisen käyttäytymisen arvioinnin olisi oltava käytettävissä nanomuodon kemikaaliturvallisuusarviointia varten, kun sitä tarvitaan. Tämän tulisi mahdollistaa tehokkaan testausstrategian laatiminen tai sen mukauttaminen sellaista ainetta varten, joilla on nanomuotoja, siten, että tehdään mahdollisimman vähän eläinkokeita. Tarvittaessa rekisteröijän olisi ehdotettava tutkimusta, joka täydentää olemassa olevia toksikokineettisiä tietoja, tai Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', voi vaatia sitä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 40 tai 41 artiklan mukaisesti.
- (21) Nanomateriaaliin liittyvän vaaran ja altistumisen tieteellisen ymmärryksen kannalta merkityksellisenä voidaan pitää useita erityisiä fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia niiden lisäksi, joita käytetään eri nanomuotojen yksilöimiseen. Tarvittavat muuttujat riippuvat yksittäistapauksesta. Toimivuuteen ja oikeasuhteisuuteen liittyvistä syistä ainoastaan niitä rekisteröijä, joiden aineita (mukaan lukien nanomuotoja) saatetaan markkinoille yli 10 tonnia vuodessa, olisi vaadittava nimenomaisesti tarkastelemaan tällaisia tietoja, jos muut hiukkasten ominaisuudet vaikuttavat merkittävästi kyseessä oleviin nanomuotoihin liittyvään vaaraan tai altistumiseen.
- (22) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä VII–X esitettyjen vakiotestausvaatimusten mukauttamisessa, jossa sovelletaan liitteessä XI olevassa 1 jaksossa esitettyjä yleisiä sääntöjä mukauttamisesta, olisi erikseen käsiteltävä erilaisia nanomuotoja. Eri nanomuotojen ryhmittelyä varten ainoastaan molekyylien rakenteellinen samankaltaisuus ei voi toimia perusteena ryhmittelyn tai interpolaation (read-across) käytölle.
- (23) Kemikaaliviraston olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa laadittava ohjeasiakirjoja testimenetelmien soveltamisesta ja mahdollisuuksista poiketa tässä asetuksessa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi säädettyistä vakiotietovaatimuksista.
- (24) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteitä I, III ja VI–VII olisi näin ollen muutettava.
- (25) Tämän asetuksen säännösten noudattamista ei tulisi vaatia heti, jotta rekisteröijille ja jatkokäyttäjille jää riittävästi aikaa mukautua erityisiin vaatimuksiin aineille, joilla on nanomuotoja. Rekisteröijillä olisi kuitenkin oltava mahdollisuus noudattaa kyseisiä sääntöjä jo ennen soveltamisen määräaika.
- (26) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteet I, III ja VI–XII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Poiketen siitä, mitä 3 artiklan toisessa kohdassa säädetään, valmistajat ja maahantuojat, jotka rekisteröivät aineita, joilla on nanomuotoja, joko muina kuin vaiheittain rekisteröitävinä aineina tai vaiheittain rekisteröitävinä aineina asetuksen (EY) N:o 1907/2006 5 artiklan mukaisesti, sekä jatkokäyttäjät, jotka laativat kemikaaliturvallisuusraportteja, voivat noudattaa tätä asetusta ennen 1 päivää tammikuuta 2020.

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2020.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä joulukuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

## LIITE

## 1. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite I seuraavasti:

## a) Korvataan 0.1 kohta seuraavasti:

"0.1. Tässä liitteessä on tarkoituksena vahvistaa, miten valmistajien ja maahantuojien on arvioitava valmistamastaan tai maahan tuomastaan aineesta aiheutuvat riskit ja miten heidän on dokumentoitava, että riskit hallitaan asianmukaisesti valmistuksen aikana ja heidän omassa käytössään ja että myös jatkokäyttäjät hallitsevat riskit asianmukaisesti. Kemikaaliturvallisuusraportissa on myös kuvattava, mitä eri nanomuotoja, sellaisena kuin niitä luonnehditaan liitteen VI mukaisesti, mahdollisesti valmistetaan ja tuodaan maahan, mukaan lukien jokaista tietovaatimusta varten perustelu, jossa kuvataan, milloin ja miten yhtä muotoa koskevia tietoja käytetään osoittamaan muiden muotojen turvallisuus. Tässä liitteessä esitettyjä erityisesti nanomuotoja koskevia vaatimuksia sovelletaan kaikkiin rekisteröinnin kattamiin nanomuotoihin rajoittamatta kyseisen aineen muihin muotoihin sovellettavia vaatimuksia. Tätä liitettä sovelletaan tarvittaessa mukautettuna myös esineiden tuottajiin ja maahantuojiin, joiden on suoritettava kemikaaliturvallisuusarviointi osana rekisteröintiä.";

## b) Korvataan 0.3 kohta seuraavasti:

"0.3. Valmistajan kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on käsiteltävä aineen valmistusta ja kaikkia tunnistettuja käyttöjä. Maahantuojan kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on käsiteltävä kaikkia tunnistettuja käyttöjä. Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on tarkasteltava kyseisen aineen käyttöä sellaisenaan (merkittävät epäpuhtaudet ja lisäaineet mukaan luettuina) sekä seokseen tai esineeseen sisältyvän aineen käyttöä, sellaisena kuin se on määritelty tunnistetuissa käytöissä. Arvioinnissa on käsiteltävä valmistuksesta tuloksena olevan aineen elinkaaren kaikkia vaiheita ja tunnistettuja käyttöjä. Arvioinnissa on käsiteltävä kaikkia rekisteröinnin kattamia nanomuotoja. Arvioinnista saatavat perustelut ja päätelmät koskevat näitä nanomuotoja. Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on verrattava aineen mahdollisia haittavaikutuksia tunnettuun tai kohtuullisesti ennakoitavissa olevaan ihmisen ja ympäristön altistumiseen kyseiselle aineelle ottaen huomioon käytössä olevat ja suositellut riskinhallintatoimenpiteet ja toimintaolosuhteet.";

## c) Korvataan 0.4 kohta seuraavasti:

"0.4. Aineita, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat todennäköisesti samanlaisia tai ovat todennäköisesti säännöllisen mallin mukaisia rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi, voidaan pitää aineryhmänä tai -"kategoriana". Jos valmistaja tai maahantuojia katsoo, että yhdelle aineelle tehty kemikaaliturvallisuusarviointi riittää sen arviointiin ja dokumentointiin, että toisesta aineesta tai aineryhmästä tai -"kategorista" aiheutuvat riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa, hän voi käyttää tätä kemikaaliturvallisuusarviointia tuolle toiselle aineelle tai aineryhmälle tai -"kategorialle". Valmistajan tai maahantuojan on esitettävä tälle perustelu. Jos jotakin ainetta esiintyy yhdessä tai useammassa nanomuodossa ja yhtä muotoa koskevia tietoja käytetään muiden muotojen turvallisen käytön osoittamiseen, on esitettävä liitteeseen XI sisältyvien yleisten sääntöjen mukaisesti tieteellinen perustelu sille, miten tietystä testistä saatuja tietoja tai muita tietoja (esim. menetelmiä, tuloksia tai päätelmiä) voidaan käyttää aineen muiden muotojen osalta soveltaen ryhmittelyä tai interpolaatiota. Vastaavia näkökohtia sovelletaan altistumisskenaarioihin ja riskinhallintatoimenpiteisiin.";

## d) Korvataan 0.5 kohdan viimeinen kohta seuraavasti:

"Jos valmistaja tai maahantuojia katsoo, että kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen edellyttää lisätietoja, joita saadaan vain liitteessä IX tai X mainittujen testien avulla, hänen on ehdotettava testausstrategia, selitettävä, miksi hän pitää lisätietoja tarpeellisina, ja kirjattava asia kemikaaliturvallisuusraportin asianmukaiseen kohtaan. Jos se katsotaan tarpeelliseksi, testausstrategiaa koskeva ehdotus voi koskea useita tutkimuksia, joissa käsitellään saman aineen eri muotoja samaa tietovaatimusta varten. Lisätestien tuloksia odottaessaan hänen on kirjattava kemikaaliturvallisuusraporttiinsa ja sisällytettävä kehitettyyn altistumisskenaarioon käyttöön ottamansa väliaikaiset riskinhallintatoimenpiteet ja jatkokäyttäjille suosittelemansa riskinhallintatoimenpiteet, joiden tarkoituksena on hallita tarkasteltavia riskejä. Altistumisskenaarioissa ja suositelluissa väliaikaisissa riskinhallintatoimenpiteissä on käsiteltävä kaikkia nanomuotoja, jotka rekisteröinti kattaa.";

## e) Korvataan 0.6.3 alakohta seuraavasti:

"0.6.3. Jos valmistaja tai maahantuojia katsoo 1–4 vaiheissa saatujen tulosten perusteella, että aine täyttää tai tilanteen mukaan sen nanomuodot täyttävät kriteerit, joiden mukaan se kuuluu asetuksen (EY)

N:o 1272/2008 liitteessä I esitettyihin vaaraluokkiin tai -kategorioihin tai se arvioidaan PBT- tai vPvB-aineeksi, on kemikaaliturvallisuusarvioinnin sisällettävä myös 5–6 vaiheet tämän liitteen 5 ja 6 jakson mukaisesti:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7; vaaraluokka 2.8, tyypit A ja B; vaaraluokat 2.9, 2.10, 2.12; vaaraluokka 2.13, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.14, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.15, tyypit A–F;
  - b) vaaraluokat 3.1–3.6, vaaraluokka 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
  - c) vaaraluokka 4.1;
  - d) vaaraluokka 5.1.”;
- f) Lisätään 0.11 kohdan jälkeen 0.11.a kohta seuraavasti:
- ”0.11.a Kun kemikaaliturvallisuusarviointi kattaa nanomuotoja, on tarkasteltava asianmukaista mittayksikköä 0.6.1 ja 0.6.2 alakohdan mukaisten kemikaaliturvallisuusarvioinnin 1–6 vaiheiden tulosten arviointia ja esittämistä varten sekä esitettävä perustelut kemikaaliturvallisuusraportissa ja niiden yhteenveto käyttöturvallisuustiedotteessa. Suositeltavaa on käyttää useita mittayksiköjä, myös massaa. Jos mahdollista, on ilmoitettava muuntamismenetelmä.”;
- g) Lisätään 1.0.3 alakohdan ensimmäisen kappaleen jälkeen virke seuraavasti:
- ”Arvioinnissa on käsiteltävä kaikkia rekisteröinnin kattamia nanomuotoja.”;
- h) Korvataan 1.3.1 alakohdan toinen alakohta seuraavasti:
- ”Arvioinnissa olisi aina oltava lausunto siitä, täyttääkö aine tai tilanteen mukaan täyttävätkö sen nanomuodot kriteerit, jotka asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 asetetaan luokitukselle vaaraluokkaan syöpää aiheuttava kategoria 1A tai 1B, vaaraluokkaan sukusolujen perimää vaurioittava kategoria 1A tai 1B tai vaaraluokkaan lisääntymiselle vaarallinen kategoria 1A tai 1B.”;
- i) Korvataan 1.3.2 alakohta seuraavasti:
- ”1.3.2. Jos tietojen perusteella ei voida päättää, olisiko jokin aine tai tilanteen mukaan sen nanomuodot luokiteltava tiettyyn vaaraluokkaan tai -kategoriaan, rekisteröijän on ilmoitettava, minkä päätöksen hän on tehnyt, ja perusteltava toimensa.”;
- j) Korvataan 2.2 kohdan toinen kappale seuraavasti:
- ”Jos tietojen perusteella ei voida päättää, olisiko jokin aine tai tilanteen mukaan sen nanomuodot luokiteltava tiettyyn vaaraluokkaan tai -kategoriaan, rekisteröijän on ilmoitettava, minkä päätöksen hän on tehnyt, ja perusteltava toimensa.”;
- k) Lisätään 3.0.2 alakohdan loppuun virke seuraavasti:
- ”Arvioinnissa on käsiteltävä kaikkia rekisteröinnin kattamia nanomuotoja.”;
- l) Korvataan 3.2.1 alakohta seuraavasti:
- ”3.2.1. Arvioinnissa on esitettävä ja perusteltava asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 esitettyjen kriteereiden mukaisesti laadittu luokitus. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan soveltamisesta johtuva M-kerroin on esitettävä ja jos sitä ei ole annettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, se on perusteltava.
- Luokittelun esittämistä ja perusteluja sovelletaan kaikkiin rekisteröinnin kattamiin nanomuotoihin.”;
- m) Korvataan 3.2.2 kohta seuraavasti:
- ”3.2.2. Jos tietojen perusteella ei voida päättää, olisiko jokin aine tai tilanteen mukaan sen nanomuodot luokiteltava tiettyyn vaaraluokkaan tai -kategoriaan, rekisteröijän on ilmoitettava, minkä päätöksen hän on tehnyt, ja perusteltava toimensa.”;
- n) Korvataan 4.0.2 alakohta seuraavasti:
- ”4.0.2. PBT- ja vPvB-arvioinnissa on oltava seuraavat kaksi vaihetta, jotka on selvästi yksilöitävä sellaisiksi kemikaaliturvallisuusraportin B osan 8 jaksossa. ”Arvioinnissa on käsiteltävä kaikkia rekisteröinnin kattamia nanomuotoja.”;
- Vaihe 1 : Vertaaminen perusteisiin  
Vaihe 2 : Päästöjen kuvaaminen
- Arvioinnista on myös esitettävä tiivistelmä käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 12.”

- o) Korvataan 4.2 alakohta seuraavasti:

"4.2. Vaihe 2: Päästöjen kuvaaminen

Jos aine täyttää perusteet tai jos se katsotaan PBT- ja vPvB-aineeksi rekisteröintiäsiakirjoissa, päästöt on kuvattava ja kuvaukseen on sisällyttävä 5 jaksossa kuvatut relevantit altistumisen arvioinnin osat. Erityisesti siinä on arvioitava ainemäärät, jotka pääsevät ympäristön eri osa-alueisiin kaikissa valmistajan tai maahantuojan toiminnoissa ja kaikista tunnistetuista käytöistä. On myös täsmennettävä reitit, joiden kautta ihmiset ja ympäristö todennäköisesti voivat altistua aineelle. Arvioinnissa on käsiteltävä kaikkia rekisteröinnin kattamia nanomuotoja.;"

- p) Korvataan 5.0 kohdan ensimmäinen kappale seuraavasti:

"Altistumisen arvioinnin tavoitteena on estimoida kvantitatiivisesti ja kvalitatiivisesti se aineen annos/pitoisuus, jolle väestö ja ympäristö altistuvat tai voivat altistua. Arvioinnissa on otettava huomioon aineen elinkaaren kaikki vaiheet, jotka ovat seurausta valmistuksesta ja tunnistetuista käytöistä, ja siihen on sisällyttävä kaikki altistumiset, jotka voivat liittyä 1–4 jaksossa yksilöityihin vaaroihin. Arvioinnissa on käsiteltävä kaikkia rekisteröinnin kattamia nanomuotoja. Altistumisen arvioinnissa on oltava seuraavat kaksi vaihetta, jotka on selvästi yksilöitävä sellaisiksi kemikaaliturvallisuusraportissa.;"

- q) Lisätään 5.2.2 alakohdan loppuun virke seuraavasti:

"Kun rekisteröinti kattaa nanomuodot, niiden päästöjen estimoinnissa on tilanteen mukaan otettava huomioon tilanteet, joissa liitteessä XI olevan 3.2 jakson c kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät.;"

- r) Korvataan 5.2.3 kohta seuraavasti:

"5.2.3. Aineen mahdollinen hajoaminen tai muuntuminen tai reaktioprosessit on selostettava. Jakautuminen ja käyttäytyminen ympäristössä on estimoitava.

Kun rekisteröinti kattaa nanomuotoja, estimoinnin on sisällettävä liukenevuusnopeuden luonnehdinta, hiukkasten aggregointi, agglomeroituminen ja hiukkasen pintakemian muutokset."

2. Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite III seuraavasti:

#### **"PERUSTEET AINEILLE, JOITA REKISTERÖIDÄÄN 1–10 TONNIA**

Perusteet aineille ja tilanteen mukaan niiden nanomuodoille, joita rekisteröidään 1–10 tonnia 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti:

- a) aineet, joiden osalta arvioidaan esimerkiksi (kvantitatiivisia) rakenne-aktiivisuussuhteita ((Q)SAR) tai muuta näyttöä soveltamalla, että ne todennäköisesti täyttävät vaaraluokkiin syöpää aiheuttava, sukusolujen perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen, kategoriaan 1A tai 1B, luokitusta koskevat kriteerit tai liitteen XIII kriteerit;

- b) aineet

- i) joita käytetään lavasti tai moniin tarkoituksiin, erityisesti silloin kun kyseisiä aineita käytetään kulutusseoksissa tai silloin kun ne sisältyvät kulutusesineisiin; ja
- ii) joiden osalta arvioidaan esimerkiksi (kvantitatiivisia) rakenne-aktiivisuussuhteita ((Q)SAR) tai muuta näyttöä soveltamalla, että ne todennäköisesti täyttävät joitakin ihmisen terveyteen tai ympäristöön liittyviä vaaraluokkia tai niiden jaottelua koskevat luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, tai niiden aineiden osalta, joilla on nanomuotoja, paitsi jos kyseiset nanomuodot liukenevat biologisiin ja ympäristön osa-alueisiin."

3. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite VI seuraavasti:

- a) Korvataan otsikko ja johdantoteksti nykyisen otsikon "Liitteiden VI–XI vaatimusten täyttämistä koskevat ohjeet" alla seuraavasti:

#### **"LIITTEIDEN VI–XI VAATIMUSTEN TÄYTTÄMISTÄ KOSKEVAT TIEDOT**

Liitteissä VI–XI täsmennetään, mitä tietoja on toimitettava rekisteröintiä ja arviointia varten 10, 12, 13, 40, 41 ja 46 artiklan mukaisesti. Alhaisinta tonnitason koskevat vakiovaatimukset annetaan liitteessä VII, ja aina kun saavutetaan uusi tonnitason, on lisättävä vastaavan liitteen vaatimukset. Tietoja koskevat tarkat vaatimukset ovat erilaiset kullekin rekisteröinnille. Ne riippuvat tonnitason, käytöstä ja altistumisesta. Liitteitä on siis tarkasteltava kokonaisuutena yhdessä rekisteröintiä, arviointia ja huolehtimisvelvollisuutta koskevien vaatimusten kanssa.

Aine määritetään 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja tunnistetaan tässä liitteessä olevan 2 jakson mukaisesti. Ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan ainakin yhdessä muodossa. Ainetta voi myös esiintyä useammassa kuin yhdessä muodossa.

Kaikista rekisteröinnin kattamista nanomuodoista on toimitettava tietyt tiedot. Nanomuotoja on luonnehdittava tämän liitteen mukaisesti. Rekisteröijän on perusteltava, miksi yhteisrekisteröinnissä toimitettavat tiedot, jotka kattavat tietovaatimukset rekisteröidyistä aineista, joilla on nanomuotoja, ovat riittävät nanomuotojen arvioimiseksi. Yksittäiset rekisteröijät voivat myös toimittaa erikseen tiedot, joita tarvitaan kyseistä ainetta koskevien tietovaatimusten täyttämiseen, jos se on perusteltua 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Jotakin tietovaatimusta tai joitakin tietovaatimuksia varten voidaan tarvita useampi kuin yksi tietokokonaisuus, kun niissä ominaisuuksissa, joilla on merkitystä vaaran, altistumisen ja riskin arvioinnille sekä nanomuotojen hallinnoinnille, esiintyy merkittäviä eroja. Tiedot on raportoitava siten, että on selvää, mitkä yhteistoimituksen tiedot koskevat mitään aineen nanomuotoa.

Liitteessä XI olevassa 1.5 kohdassa esitettyjä menetelmiä on käytettävä rekisteröintiasiakirjoissa, kun aineen kaksi tai useampi muoto "ryhmitellään" yhtä, useaa tai mahdollisesti kaikkia tietovaatimuksia varten, kun se on teknisesti ja tieteellisesti perusteltua.

Nanomuotoja erityisesti koskevia vaatimuksia sovelletaan rajoittamatta aineen muihin muotoihin sovellettavia vaatimuksia.

Nanomuodon ja samanlaisten nanomuotojen ryhmien määrittelmä:

Nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annetun komission suosituksen<sup>(1)</sup> perusteella nanomuoto on luonnollisen tai valmistetun aineen muoto, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, aggregoituneina tai agglomeroituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm. Nanomateriaaleina pidetään myös fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nm.

Tätä tarkoitusta varten 'hiukkasella' tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty; 'agglomeraatilla' tarkoitetaan heikosti sidottuja hiukkasia tai aggregaatteja, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisen komponenttien pinta-alojen summaa, ja 'aggregaatilla' tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista.

Nanomuoto on luonnehdittava jäljempänä olevan 2.4 kohdan mukaisesti. Aineella voi olla yksi tai useampi erilainen nanomuoto 2.4.2–2.4.5 alakohdassa esitettyjen muuttujien erojen perusteella.

'Samanlaisten nanomuotojen ryhmällä' tarkoitetaan 2.4 kohdan mukaisesti luonnehdittujen nanomuotojen ryhmää, kun ryhmän yksittäisten nanomuotojen osalta 2.4.2–2.4.5 kohdissa esitettyjen muuttujien selkeästi määritetyt rajat mahdollistavat sen, että näiden nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointi voidaan edelleen tehdä yhteisesti. Tällöin on esitettävä perustelu sen osoittamiseksi, että näiden rajojen sisälle jäävä vaihtelu ei vaikuta vaaran, altistumisen ja riskin arviointiin samanlaisten nanomuotojen ryhmässä. Nanomuoto voi kuulua ainoastaan yhteen samanlaisten nanomuotojen ryhmään.

Kun muissa liitteissä viitataan termiin "nanomuoto", kyseessä on yksittäinen nanomuoto tai samanlaisten nanomuotojen ryhmä, jos sellainen on määritetty, sellaisena kuin se on määritetty tässä liitteessä.”;

b) Korvataan vaihe 1 seuraavasti:

”VAIHE 1 – OLEMASSA OLEVAT TIEDOT KERÄTÄÄN JA SAATETAAN YHTEISKÄYTTÖÖN

Rekisteröijän olisi kerättävä kaikki olemassa ja saatavilla olevat testitiedot rekisteröitävästä aineesta ja tähän liittyvä ainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen hankkiminen kirjallisuudesta.

Aina kun se on käytännössä mahdollista, rekisteröintihakemukset pitäisi jättää yhteisesti 11 tai 19 artiklan mukaisesti. Sen ansiosta olisi mahdollista antaa muidenkin käyttää testitietoja, jolloin voidaan välttää tarpeetonta testausta ja alentaa kustannuksia. Rekisteröijän olisi myös koottava kaikki muu saatavissa oleva ja asiaankuuluvaa ainetta, kaikki rekisteröinnin kattamat aineen nanomuodot mukaan lukien, koskeva tieto riippumatta siitä, vaaditaanko tiettyä tutkittavaa ominaisuutta koskevaa testausta tietyn tonnitason osalta. Näihin tulisi sisältyä vaihtoehtoisista lähteistä saadut tiedot (mm. kvantitatiiviset rakenneaktiivisuussuhteet (QSAR), aineiden samankaltaisuuksien vertailu, *in vivo*- ja *in vitro*-tutkimuksissa saadut tai epidemiologiset tiedot), jotka voivat auttaa aineeseen liittyvien vaarallisten ominaisuuksien olemassaolon tai puuttumisen tunnistamisessa ja jotka voivat tietyissä tapauksissa korvata eläinkokeiden tulokset.

Lisäksi on koottava altistumista, käyttöä ja riskinhallintatoimenpiteitä koskevat tiedot 10 artiklan ja tämän liitteen mukaisesti. Kun rekisteröijä tarkastelee kaikkia näitä tietoja yhdessä, hän voi päättää, ovatko lisätiedot tarpeen.”;

<sup>(1)</sup> EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38.



- c) Korvataan vaihe 3 seuraavasti:

”VAIHE 3 – TUNNISTETAAN TIEDOISSA OLEVAT PUUTTEET

Rekisteröijän on verrattava ainetta koskevien tietojen tarvetta jo saatavilla oleviin tietoihin, tarkasteltava sitä, missä määrin jo saatavilla olevia tietoja voidaan soveltaa kaikkiin rekisteröinnin kattamiin nanomuotoihin, ja tunnistettava tiedoissa esiintyvät puutteet.

Tässä vaiheessa on tärkeää varmistaa, että käytettävissä olevat tiedot ovat relevantteja ja laadultaan riittävät vaatimusten täyttämiseen.”;

- d) Korvataan vaihe 4 seuraavasti:

”VAIHE 4 – TUOTETAAN UUSIA TIETOJA/EHDOTETAAN TESTAUSSTRATEGIAA

Joissakin tapauksissa ei tarvitse tuottaa uusia tietoja. Jos kuitenkin tiedoissa on puute, joka on korjattava, on hankittava uutta tietoa (liitteet VII ja VIII) tai ehdotettava testausstrategiaa (liitteet IX ja X) tonnimäärästä riippuen. Uusia selkärankaisilla tehtäviä testejä saa tehdä tai ehdottaa vain viimeisenä keinona, kun kaikki muut tiedonlähteet on käytetty.

Edellä esitettyä lähestymistapaa on sovellettava myös, jos tiedoissa on puute yhteisesti toimitettuun asiakirja-aineistoon sisältyvän aineen yhden tai usean nanomuodon osalta.

Joissakin tapauksissa liitteissä VII–XI määrättyjen sääntöjen mukaan tietyt testit on tehtävä aiemmin kuin vakiovaatimuksissa mainitut testit tai ne on tehtävä vakiovaatimustestien lisäksi.

HUOMAUTUKSIA

Huomautus 1: Jos tietojen antaminen ei ole mahdollista teknisistä syistä tai se ei näytä tarpeelliselta tieteellisistä syistä, on syyt tähän ilmoitettava selvästi asiaa koskevien säännösten mukaisesti.

Huomautus 2: Rekisteröijä voi halutessaan ilmoittaa, että tietyt rekisteröintiasiakirjoissa toimitetut tiedot ovat kaupallisesti arkaluonteisia ja niiden antaminen saattaisi aiheuttaa hänelle kaupallista haittaa. Hänen on siinä tapauksessa luetteloitava kyseiset seikat ja esitettävä perustelut.”;

- e) Korvataan 2 jakson ”Aineen tunnistetiedot” johdantoteksti seuraavasti:

”Kustakin aineesta tässä jaksossa annettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan tunnistaa aine ja luonnehtia eri nanomuodot. Jos tietojen antaminen joistakin jäljempänä mainituista asioista ei ole mahdollista teknisistä syistä tai se ei näytä tarpeelliselta tieteellisistä syistä, on syyt tähän ilmoitettava selvästi.”;

- f) Korvataan 2.3 alakohta seuraavasti:

”2.3. Kunkin aineen koostumus. Kun rekisteröinti kattaa yhden tai usean nanomuodon, nämä nanomuodot on luonnehdittava tämän liitteen 2.4 kohdan mukaisesti.

2.3.1. Puhtausaste (%)

2.3.2. Epäpuhtauksien, myös isomeerien ja sivutuotteiden laatu

2.3.3. Pääasiallisten (merkittävien) epäpuhtauksien prosenttiosuus

2.3.4. Mahdollisten lisäaineiden (esim. stabilisaattorit tai inhibiittorit) laatu ja määrä (... ppm, ... %)

2.3.5. Spektritiedot (esim. ultravioletti, infrapuna, ydinmagneettinen resonanssi tai massaspekttri)

2.3.6. Korkeapainenekromatogrammi, kaasukromatogrammi

2.3.7. Aineen tunnistamisessa sekä tarvittaessa epäpuhtauksien ja lisäaineiden tunnistamisessa käytettyjen analyysimenetelmien kuvaus tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet. Näiden tietojen on oltava riittäviä, jotta menetelmiä voidaan käyttää myös muissa laboratorioissa.

2.4. Aineen nanomuotojen luonnehdinta: Toimitettuja tietoja voidaan kunkin luonnehdintamuuttujan osalta soveltaa joko yksittäiseen nanomuotoihin tai samanlaisten nanomuotojen ryhmään sillä edellytyksellä, että ryhmien rajat on selvästi määritetty.

On selkeästi osoitettava, että 2.4.2–2.4.5 alakohdissa mainitut tiedot koskevat 2.4.1 alakohdassa tunnistettuja eri nanomuotoja tai samanlaisten nanomuotojen ryhmiä.

- 2.4.1. Aineen nanomuotojen tai samanlaisten nanomuotojen ryhmien nimet tai muut tunnisteen
- 2.4.2. Numeroperusteinen hiukkaskokojakauma ja tieto kooltaan 1–100 nm:n ainesosahiukkasten osuudesta.
- 2.4.3. Kuvaus toiminnallisista pinnoista tai kunkin aineen käsittelystä ja tunnistamisesta, myös IUPAC-nimi sekä CAS- tai EC-numero.
- 2.4.4. Muoto, muotosuhde tai muu morfologinen luonnehdinta: kiteisyys, tiedot kokonaisrakenteesta, mukaan lukien tilanteen mukaan simpukkamaiset rakenteet tai ontot rakenteet
- 2.4.5. Pinta-ala (erityinen tilavuuteen suhteutettu pinta-ala, erityinen massa suhteutettu pinta-ala tai molemmat)
- 2.4.6. Tässä alakohdassa esitettyjen tiedoissa käytettyjen analyysimenetelmien kuvaus tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet. Näiden tietojen on oltava riittäviä, jotta menetelmiä voidaan käyttää myös muissa laboratorioissa.”;

- g) Lisätään 3 jaksoon otsikon AINEEN (AINEIDEN) VALMISTUSTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT jälkeen johdantoteksti seuraavasti:

”Jos rekisteröitävää ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan yhdessä tai useassa nanomuodossa, 3.1–3.7 kohdissa tarkoitetuissa valmistusta ja käyttöä koskevista tiedoista on esitettävä erilliset tiedot eri nanomuodoista ja samanlaisten nanomuotojen ryhmistä, sellaisina kuin ne on luonnehdittu 2.4 alakohdassa.”;

- h) Korvataan 5 jaksossa johdantoteksti seuraavasti:

”Näiden tietojen on oltava käyttöturvallisuustiedotteessa annettujen tietojen mukaisia, jos käyttöturvallisuustiedotetta edellytetään 31 artiklan mukaan.

Jos rekisteröitävää ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan myös yhdessä tai useassa nanomuodossa, tässä jaksossa tarkoitetuissa tiedoissa on käsiteltävä eri nanomuotoja ja samanlaisten nanomuotojen ryhmiä, sellaisina kuin ne on luonnehdittu 2.4 alakohdassa.”;

- i) Lisätään 6 jaksossa otsikon ”ALTISTUMISTA KOSKEVAT TIEDOT NIIDEN AINEIDEN OSALTA, JOITA REKISTERÖIDÄÄN 1–10 TONNIA VUODESSA VALMISTAJAA TAI MAAHANTUOJAA KOHTI” jälkeen johdantoteksti seuraavasti:

”Jos rekisteröitävää ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan yhdessä tai useassa nanomuodossa, tässä jaksossa tarkoitetuissa tiedoissa on erikseen käsiteltävä eri nanomuotoja ja samanlaisten nanomuotojen ryhmiä, sellaisina kuin ne on luonnehdittu 2.4 alakohdassa.”;

4. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite VII seuraavasti:

- a) Lisätään johdantotekstiin kolmannen kohdan jälkeen teksti seuraavasti:

”Kaikkiin asian kannalta merkityksellisiin fysikaalis-kemiallisiin, toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tietoihin on sisällytettävä testattujen nanomuotojen luonnehdinta sekä testiolosuhteet, tämän vaikuttamatta tietoihin, jotka on toimitettu muiden muotojen osalta. Kun käytetään QSAR-malleja tai näyttö saadaan muilla keinoilla kuin testaamalla, on esitettävä tätä koskevat perustelut sekä kuvaus nanomuotojen ominaisuuksien vaihteluvälistä, johon näyttöä voidaan soveltaa.”;

- b) Korvataan 7.7 alakohta seuraavasti:

<p>”7.7. Vesiliukoisuus</p> <p>Nanomuotojen osalta olisi aina harkittava testiä, joka koskee liukenemisnopeutta veteen sekä asianmukaisiin biologisiin ja ympäristön osa-alueisiin.</p>	<p>7.7. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine hydrolysoituu helposti pH:n ollessa 4, 7 ja 9 (puoliintumisaika alle 12 tuntia) tai</li> <li>— aine hapettuu helposti vedessä.</li> </ul> <p>Jos aine ei näytä liukenevan veteen, on määritettävä raja-arvo aina analyttisen menetelmän osoitusrajaan asti.</p> <p>Nanomuotojen osalta on tutkimusta tehtäessä arvioitava dispersion mahdollisia häiritseviä vaikutuksia.”</p>
---	--

c) Korvataan 7.8 alakohta seuraavasti:

<p>”7.8. Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi</p>	<p>7.8. Tutkimusta ei tarvitse tehdä epäorgaanisille aineille. Jos testiä ei voida tehdä (jos aine esim. hajoaa, sillä on korkea pinta-aktiivisuus, se reagoi rajusti testissä tai ei liukene veteen eikä oktanoliin, tai jos ei ole mahdollista saada tarpeeksi puhdasta ainetta), on toimitettava logP:lle laskettu arvo ja selostettava laskentamenetelmä tarkkaan.</p> <p>Nanomuotojen osalta on tutkimusta tehtäessä arvioitava häiritseviä vaikutuksia, joita on dispersiolla oktanoliin ja veteen.</p> <p>Kun kyseessä ovat nanomuodot, joko epäorgaaniset tai orgaaniset aineet, joiden osalta jakaantumiskerrointa n-oktanoli/vesi ei voida soveltaa, on sen sijaan harkittava dispersion stabiilisuutta koskevaa tutkimusta.”</p>
---	---

d) Lisätään 7.14 alakohdan jälkeen teksti seuraavasti:

<p>”7.14 a Pölyävyys Nanomuotojen osalta</p>	<p>7.14 a Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos altistuminen aineen rakeiselle muodolle sen elinkaaren aikana voidaan estää.”</p>
--	---

e) Korvataan 8.4.1 kohta seuraavasti:

<p>”8.4.1. <i>In vitro</i> -geenimutaatiokoe bakteereilla</p>	<p>8.4.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä niistä nanomuodoista, joiden osalta se ei ole asianmukainen. Tällaisessa tapauksessa on esitettävä muita tutkimuksia, joissa on tehty yksi tai useampi <i>in vitro</i> -geenimutaatiokoe nisäkässoluilla (liitteessä VIII oleva 8.4.2 ja 8.4.3 kohta tai muu kansainvälisesti tunnustettu <i>in vitro</i> -menetelmä).”</p>
---	--

f) Korvataan 8.5.1 alakohta seuraavasti:

<p>”8.5.1. Suun kautta</p>	<p>8.5.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos käytettävissä on tutkimus, joka koskee välitöntä myrkyllisyyttä hengitysteitse (8.5.2).</p> <p>Nanomuotojen osalta testaus suun kautta korvataan testauksella hengitysteitse, paitsi jos altistuminen hengitysteitse (8.5.2) ei ole todennäköistä, kun otetaan huomioon mahdollisuus altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin.”</p>
----------------------------	---

g) Korvataan 9.1.1 kohta seuraavasti:

<p>”9.1.1. Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus selkärangattomilla (suositeltava laji: <i>Daphnia</i>) Rekisteröijä voi harkita pitkäaikaista myrkyllisyystestausta lyhytaikaisen myrkyllisyystestauksen sijasta.</p>	<p>9.1.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesielioille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva, tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja.</li> <li>— on saatavilla selkärangattomia koskeva pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus, tai</li> <li>— on saatavilla riittävät tiedot ympäristöluokituksista ja -merkinnöistä.</li> </ul> <p>Nanomuotojen osalta pelkästään heikkoa liukenevuutta veteen ei voida käyttää perusteluna sille, ettei koetta tehdä.</p> <p><i>Daphnialla</i> tehtävää pitkäaikaista vesielioita koskevaa myrkyllisyystutkimusta (liitteessä IX oleva 9.1.5 kohta) on harkittava, jos aine on heikosti veteen liukeneva, tai nanomuotojen osalta, jos niillä on alhainen liukenevuusnopeus asianmukaisissa testiaineissa.”</p>
--	---

h) Korvataan 9.1.2 kohta seuraavasti:

	<p>”9.1.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesieliöille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja.</p> <p>Nanomuotojen osalta pelkästään heikkoa liukenevuutta veteen ei voida käyttää perusteluna sille, ettei koetta tehdä.”</p>
--	---

5. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite VIII seuraavasti:

a) Lisätään johdantotekstiin ensimmäisen kohdan jälkeen teksti seuraavasti:

”Kaikkiin asian kannalta merkityksellisiin fysikaalis-kemiallisiin, toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tietoihin on sisällytettävä testattujen nanomuotojen luonnehdinta ja testiolosuhteet, tämän vaikuttamatta tietoihin, jotka on toimitettu muiden muotojen osalta. Kun käytetään QSAR-malleja tai näyttö saadaan muilla keinoilla kuin testaamalla, on esitettävä tätä koskevat perustelut sekä kuvaus nanomuotojen ominaisuuksien vaihteluvälistä, johon näyttöä voidaan soveltaa.”;

b) Lisätään uusi jakso:

”7. AINEEN FYSIKAALIS-KEMIALLISTIA OMINAISUUKSIA KOSKEVAT TIEDOT

7.14b. Lisätietoa fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista Ainoastaan nanomuodot	<p>Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia lisätutkimuksia 41 artiklan mukaisesti, jos on viitteitä siitä, että tietyt muut hiukkasen ominaisuudet vaikuttavat merkittävästi kyseisten nanomuotojen aiheuttamaan vaaraan tai niille altistumiseen.”</p>
---	--

c) Korvataan 8.5 kohta seuraavasti:

”8.5. Välitön myrkyllisyys	<p>8.5. Tutkimusta (tutkimuksia) ei tarvitse yleensä tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi.</li> </ul> <p>Suun kautta altistumisen (8.5.1) tai hengitysteitse tapahtuvan altistumisen (8.5.2) lisäksi muista aineista kuin kaasusta on esitettävä 8.5.1–8.5.3 kohdissa mainitut tiedot vähintään yhden muun altistumisreitin osalta. Toinen reitti valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreitin mukaan. Jos altistuminen tapahtuu vain yhden reitin kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskevat tiedot.”</p>
----------------------------	--

d) Korvataan 8.6.1 alakohta seuraavasti:

”8.6.1. Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (28 vuorokautta) yhdellä lajilla, koirilla ja naurilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti.	<p>8.6.1. Lyhytaikaista myrkyllisyystutkimusta (28 vrk) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on saatavilla luotettava subkroonisen (90 vuorokautta) tai kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia, annosta, liuotinta ja antotietä, tai</li> <li>— aine hajoaa välittömästi ja sen hajoamistuotteista on riittävästi tietoa, tai</li> <li>— on varmaa liitteessä XI olevan 3 jakson mukaisesti, ettei ihminen altistu aineelle kyseisellä tavalla.</li> </ul> <p>Asianmukainen antotie valitaan seuraavin perustein: Testaus ihon kautta on asianmukaista, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; ja</li> </ul>
--	--

— ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja

— fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi.

Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrönpaine ja/tai mahdollisuus altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin.

Nanomuotojen osalta on otettava huomioon toksikokinetiikka, mukaan lukien palautumisaika ja tarvittaessa keuhkojen puhdistuminen.

Rekisteröijän on ehdotettava subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta (90 vrk) (liitteessä IX oleva 8.6.2 kohta), jos ihmisen altistumisen toistuvuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että pitkäaikainen tutkimus on aiheellinen,

ja yksi seuraavista ehdoista täyttyy:

— muut saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että aineella voi olla sellainen vaarallinen ominaisuus, jota ei voida havaita lyhytaikaisessa myrkyllisyystutkimuksessa; tai

— asianmukaisesti suunnitelluissa toksikokineettisissä tutkimuksissa on käynyt ilmi, että aine tai sen aineenvaihduntatuotteet kertyvät tiettyihin kudoksiin tai elimiin, mitä ei mahdollisesti havaittaisi lyhytaikaisissa tutkimuksissa, mutta aineista voi todennäköisesti aiheutua haittavaikutuksia pitkän altistumisen jälkeen.

Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia lisätutkimuksia 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos:

— 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa ei saada NOAEL-arvoa, paitsi jos syy tähän on myrkyllisten haittavaikutusten puuttuminen, tai

— todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai

— on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla oleva näyttö ei riitä toksikologiseen ja/tai riskin luonnehdintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyystutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus ja erityisesti nanomuotojen osalta välillinen genotoksisuus); tai

— ensin tehdyssä toistuvan annostelun tutkimuksessa käytetty altistumistie oli huonosti valittu ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumistie, eikä ekstrapolaatiota eri altistumisteiden välillä voida tehdä, tai

— altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö kulutustuotteissa, joka johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä sellaisia annostasoja, joilla myrkyllisyys ihmisille on todennäköistä), tai

— vaikutuksia, joita on osoitettu aineilla, joiden molekyyli rakenne on selvästi samankaltainen kuin tutkittavalla aineella, ei ole havaittu 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa.”

e) Korvataan 8.8 kohta seuraavasti:

”8.8. Toksikokinetiikka	
8.8.1. Aineen toksikokineettisen käyt-täytymisen arviointi siinä mää-rin kuin voidaan johtaa relevan-teista saatavilla olevista tiedoista	<p>Sellaisten nanomuotojen osalta, joilla ei ole korkeata liukenemisnopeutta biologisiin osa-alueisiin, on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia toksikokineettistä tutkimusta 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos arviointia ei voida tehdä asiaan liittyvien käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien 8.6.1 alakohdan mukaisesti tehdystä tutkimuksesta saadut tiedot.</p> <p>Tutkimuksen valinta riippuu jäljellä olevista tietojen puutteista ja kemi-kaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.”</p>

f) Korvataan 9.1.3 kohta seuraavasti:

”9.1.3. Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla: rekisteröijä voi harkita pitkäaikaista myrkyllisyystes-tausta lyhytaikaisen myrkylli-syystestauksen sijasta.	<p>9.1.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkylli-syyttä vesieläöille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva, tai aine ei todennä-köisesti läpäise biologisia kalvoja, tai</li> <li>— saatavilla on pitkäaikainen kaloja koskeva myrkyllisyystutki-mus.</li> </ul> <p>Nanomuotojen osalta pelkästään heikkoa liukenevuutta veteen ei voida käyttää perusteluna sille, ettei koetta tehdä.</p> <p>Liitteessä IX kuvattua pitkäaikaista myrkyllisyystestiä vesieläöillä on harkittava, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuusarvi-ointi viittaa siihen, että vesieläöihin kohdistuvia vaikutuksia on tutkittava tarkemmin. Asiaankuuluvan testin (testien) valinta riip-puu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.</p> <p>Kaloilla tehtävää pitkäaikaista vesieläöitä koskevaa myrkyllisyystut-kimusta (liitteessä IX oleva 9.1.6 kohta) on harkittava, jos aine on heikosti veteen liukeneva, tai nanomuotojen osalta, jos niillä on alhainen liukenevuusnopeus asianmukaisissa testiaineissa.”</p>
--	--

g) Korvataan 9.4.1 kohta seuraavasti:

”9.1.4. Aktiivilietteen hengityksenesty-misestä	<p>9.1.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jätevedenkäsittelylaitokseen ei aiheudu päästöjä; tai</li> <li>— on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkylli-syyttä mikrobeille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva, tai</li> <li>— aineen havaitaan olevan nopeasti biohajoava ja käytetyt testi-pitoisuudet ovat niissä rajoissa, joita voidaan odottaa esiinty-vän jätevedenkäsittelylaitokseen menevissä vesissä.</li> </ul> <p>Nanomuotojen osalta pelkästään heikkoa liukenevuutta veteen ei voida käyttää perusteluna sille, ettei koetta tehdä.</p> <p>Tutkimus voidaan korvata nitrifikaationestotestillä, jos aine käytet-tävissä olevien tietojen mukaan todennäköisesti estää mikrobien, erityisesti nitrifioivien bakteerien, kasvua tai toimintaa.”</p>
---	--

h) Korvataan 9.2 kohta seuraavasti:

”9.2. Hajoaminen	<p>9.2. Hajoamista koskevaa lisätestausta on harkittava, jos liitteen I mukai-nen kemikaaliturvallisuusarviointi viittaa siihen, että aineen hajoa-mista on tutkittava tarkemmin.</p>
------------------	---

	<p>Sellaisten nanomuotojen osalta, jotka eivät ole liukenevia tai joilla ei ole korkeata liukenemisnopeutta, kyseisissä testeissä on käsiteltävä morfologisia muutoksia (esim. peruuttamattomia muutoksia hiukasten koossa, muodossa ja pinnan ominaisuuksissa, pinnoitteen häviötä), kemiallisia muutoksia (esim. hapettuminen ja pelkistyminen) ja muuta abioottista hajoamista (esim. fotolyysi).</p> <p>Asianomaisten testien valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.”</p>
--	--

i) Korvataan 9.2.2 kohta seuraavasti:

<p>”9.2.2. Abioottinen 9.2.2.1. Hydrolyysi pH:n funktiona.</p>	<p>9.2.2.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine hajoaa helposti biologisesti, tai</li> <li>— aine liukenee heikosti veteen.</li> </ul> <p>Nanomuotojen osalta pelkästään heikkoa liukenevuutta veteen ei voida käyttää perusteluna sille, ettei koetta tehdä.”</p>
--	--

j) Korvataan 9.3.1 kohta seuraavasti:

<p>”9.3.1. Adsorptio-/desorptioseulonta</p>	<p>9.3.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineella on sen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella todennäköisesti vähäinen adsorptiopotentiaali (esim. aineen oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni), tai</li> <li>— aine ja sen asiaankuuluvat hajoamistuotteet hajoavat nopeasti.</li> </ul> <p>Jos nanomuotojen osalta fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia (esim. oktanoli-vesi-jakautumiskerroin) käytetään syynä sille, ettei koetta tehdä, on esitettävä asianmukainen perustelu tämän merkityksestä vähäiselle adsorptiopotentiaalille.”</p>
---	---

6. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite IX seuraavasti:

a) Lisätään johdantotekstiin toisen kohdan jälkeen teksti seuraavasti:

”Kaikkiin asian kannalta merkityksellisiin fysikaalis-kemiallisiin, toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tietoihin on sisällytettävä testattujen nanomuotojen luonnehdinta ja testiolosuhteet, tämän vaikuttamatta tietoihin, jotka on toimitettu muiden muotojen osalta. Kun käytetään QSAR-malleja tai näyttö saadaan muilla keinoilla kuin testaamalla, on esitettävä tätä koskevat perustelut sekä kuvaus nanomuotojen ominaisuuksien vaihteluvälistä, johon näyttöä voidaan soveltaa.”;

b) Korvataan 8.6.2 alakohta seuraavasti:

<p>”8.6.2. Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta) yhdellä lajilla, jyrksijällä, koirilla ja naurilla, asianmukaisin antotie otetaan huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti.</p>	<p>8.6.2. Subkroonista myrkyllisyystutkimusta (90 vrk) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on saatavilla luotettava lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus (28 vrk), joka osoittaa vakavaa myrkyllisyyttä niiden kriteerien mukaan, joiden perusteella aineet luokitellaan vaaralausekkeella R48, ja jolle voidaan havaitusta NOAEL-28-arvosta ekstrapoloida soveltuvan epävarmuuskertoimen avulla NOAEL-90-arvo samalle altistumistielle, tai</li> <li>— on saatavilla luotettava kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia ja antotietä, tai</li> <li>— aine hajoaa välittömästi ja hajoamistuotteista on saatavilla riittävät tiedot (sekä systeemisten vaikutusten että imeytymispäikällä tapahtuvien vaikutusten osalta), tai</li> </ul>
--	---

- aine ei reagoi, ei liukene eikä sitä voi hengittää eikä ole mitään näyttöä imeytymisestä tai myrkyllisyydestä 28 vuorokauden ”raja-annostestissä”, erityisesti jos nämä ominaisuudet liittyvät rajoitettuun ihmisten altistukseen.

Asianmukainen antotie valitaan seuraavin perustein:

Testaus ihon kautta on asianmukaista, jos

- 1) ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja
- 2) fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella voidaan olettaa, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi, ja
- 3) yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- välittömän ihomyrkyllisyyden testissä havaitaan myrkyllisyyttä alemmilla annoksilla kuin suun kautta välittömän myrkyllisyyden testissä, tai
- ihon ja/tai silmien ärsytystutkimuksissa havaitaan systeemisiä vaikutuksia tai muuta näyttöä imeytymisestä, tai
- *in vitro* -testit viittaavat merkittävään imeytymiseen ihon kautta, tai
- rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan merkittävästi ihon kautta myrkyllisiä tai läpäisevän ihon.

Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos:

- ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrynpaineen ja/tai mahdollisuuden altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin.

Nanomuotojen osalta on otettava huomioon toksikokinetiikka, mukaan lukien palautumisaika ja tarvittaessa keuhkojen puhdistuminen.

Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia lisätutkimuksia 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos:

- NOAEL-arvoa ei saada 90 vuorokauden tutkimuksessa, mikäli syy tähän ei johdu myrkyllisten haittavaikutusten puuttumisesta, tai tai
- todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai tai
- on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla oleva näyttö ei riitä toksikologiseen ja/tai riskin luonnehdintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyystutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus, ja erityisesti nanomuotojen osalta välillinen genotoksisuus); tai
- altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö kulutustuotteissa, joka johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä niitä annostasoja, joilla myrkyllisyys ihmisille on todennäköistä).”



c) Korvataan 9.2.1.2 kohta seuraavasti:

”9.2.1.2. Lopullisen hajoamisen simulaatiotestaus pintavedessä	9.2.1.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos aine liukenee heikosti veteen, tai aine hajoaa helposti biologisesti. Nanomuotojen osalta pelkästään heikkoa liukenevuutta veteen ei voida käyttää perusteluna sille, ettei koetta tehdä.”
--	---

d) Korvataan 9.3 kohta seuraavasti:

”9.3. Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä	
9.3.2. Biokertyvyys vesieliölajiin, mieluiten kalaan	9.3.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali (esimerkiksi $\log K_{ow} < 3$ ) ja/tai vähäinen potentiaali läpäistä biologisia kalvoja, tai vesieliöiden suora ja epäsuora altistuminen on epätodennäköistä. Jos nanomuotojen osalta fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia (esim. oktanoli-vesi-jakautumiskerroin) käytetään syynä sille, ettei koetta tehdä, on esitettävä asianmukainen perustelu tämän merkityksestä vähäiselle biokertyvyyspotentiaalille tai vesieliöiden suoran ja epäsuoran altistumisen epätodennäköisyydestä.
9.3.3. Adsorptiota ja/tai desorptiota koskevat lisätiedot riippuen liitteessä VIII vaaditun tutkimuksen tuloksista	9.3.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos aineella on sen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella todennäköisesti vähäinen adsorptiopotentiaali (esim. aineen oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni), tai aine ja sen hajoamistuotteet hajoavat nopeasti. Jos nanomuotojen osalta fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia (esim. oktanoli-vesi-jakautumiskerroin, liukenemisnopeus, dispersion stabiilisuus) käytetään syynä sille, ettei koetta tehdä, on esitettävä asianmukainen perustelu tämän merkityksestä vähäiselle adsorptiopotentiaalille.”

e) Korvataan 9.4 kohta seuraavasti:

”9.4. Vaikutukset maaeliöistöön	9.4. Näitä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä. Jos maaperän eliöille ei ole myrkyllisyyttä koskevia tietoja, voidaan arvioida vaaraa maaperän eliöille soveltaa tasapainojakaantumismenetelmää. Jos nanomuotoihin sovelletaan tasapainojakaantumismenetelmää, tämä on perusteltava tieteellisesti. Asiaankuuluvien testien valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista. Varsinkin aineille, joilla on suurta potentiaalia adsorboitua maaperään tai jotka ovat erittäin pysyviä, rekisteröijän on harkittava pitkäaikaista myrkyllisyydestä lyhytaikaisen sijasta.”
---------------------------------	--

7. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite X seuraavasti:

a) Lisätään johdantotekstiin toisen kohdan jälkeen teksti seuraavasti:

”Kaikkiin asian kannalta merkityksellisiin fysikaalis-kemiallisiin, toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tietoihin on sisällytettävä testattujen nanomuotojen luonnehdinta ja testiolosuhteet, tämän vaikuttamatta tietoihin, jotka on toimitettu muiden muotojen osalta. Kun käytetään QSAR-malleja tai näyttö saadaan muilla keinoilla kuin testaamalla, on esitettävä tätä koskevat perustelut sekä kuvaus nanomuotojen ominaisuuksien vaihteluvälistä, joihin näyttöä voidaan soveltaa.”;

b) Korvataan 8.6.3 alakohta seuraavasti:

	<p>”8.6.3. Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia pitkäaikaista toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyyden tutkimusta (vähintään 12 kuukautta) 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos ihmisen altistumisen toistuvuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että pitempiaikainen tutkimus on aiheellinen ja yksi seuraavista ehdoista täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa on havaittu erityisen huolestuttavaa ja vakavaa myrkyllisyyttä, ja saatavilla oleva näyttö ei riitä toksikologiseen arviointiin tai riskin luonnehdintaan, tai</li> <li>— vaikutuksia, joita on osoitettu aineilla, joiden molekyyli rakenne on selvästi samanlainen kuin tutkittavalla aineella, ei ole havaittu 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa, tai</li> <li>— aineella voi olla vaarallinen ominaisuus, jota ei voida havaita 90 vuorokauden tutkimuksessa.</li> </ul> <p>Jos rekisteröinti kattaa nanomuotoja, on otettava huomioon fysiikkaalis-kemialliset ominaisuudet, erityisesti hiukkasten koko, muoto ja morfologiset parametrit, toiminnalliset pinnat ja pinta-ala, sekä molekyyli rakenne määritettäessä sitä, täyttyykö jokin edellä mainituista edellytyksistä.”</p>
--	--

8. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XI seuraavasti:

a) Lisätään johdantotekstiin viimeisen kohdan jälkeen teksti seuraavasti:

”Erityisesti nanomuotoja koskevia tässä liitteessä esitettyjä vaatimuksia sovelletaan rajoittamatta aineen muihin muotoihin sovellettavien vaatimusten soveltamista.”;

b) Korvataan 1.1.3 alakohta seuraavasti:

”1.1.3. *Aiemmat ihmisiä koskevat tiedot*

Aineistossa on tarkasteltava ihmisiä koskevia aiempia tietoja, kuten epidemiologisia tutkimuksia altistuneista väestöryhmistä sekä vahingossa tapahtuneesta tai työperäisestä altistumisesta tai kliinisistä tutkimuksista saatuja tietoja.

Tietojen merkitys tietyn ihmisiä koskevan terveysvaikutuksen suhteen riippuu muun muassa määrityksen tyypistä, tutkituista muuttujista sekä vasteen suuruudesta ja spesifisyydestä ja siitä seuraavasta vaikutuksen ennustettavuudesta. Tietojen kelpoisuuden arviointiperusteita ovat

- (1) altistuneiden ja verrokkiryhmien asianmukainen valinta ja luonnehdinta;
- (2) altistumisen asianmukainen luonnehdinta;
- (3) riittävän pitkä seuranta sairauden ilmenemisen havaitsemiseksi;
- (4) validi menetelmä vaikutuksen havaitsemiseksi;
- (5) tilastoharhan ja häiritsevien tekijöiden asianmukainen tarkastelu; ja
- (6) kohtuullinen tilastollinen luotettavuus päätelmien perustelemiseksi.

Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio.

Kun rekisteröinti kattaa nanomuotoja, edellä kuvatussa lähestymistavassa on käsiteltävä nanomuotoja erikseen.”;

c) Korvataan 1.2 kohta seuraavasti:

”1.2. **Todistusnäyttö**

Monesta toisistaan riippumattomasta tietolähteestä voidaan saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä oletus tai päätelmä, että aineella on tai ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta, kun taas pelkästään yhdestä lähteestä saadun tiedon katsotaan olevan riittämätön.

Myös uusilla vasta kehitetyillä testimenetelmillä, jotka eivät vielä sisälly 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin testimenetelmiin, tai komission tai kemikaaliviraston vastaavaksi tunnustamalla kansainvälisellä testimenetelmällä voidaan saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä päätelmä, että aineella on tai ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta.

Kun on saatavilla riittävästi näyttöä siitä, onko aineella tietty vaarallinen ominaisuus tai ei:

kyseistä ominaisuutta ei saa enää testata selkärankaisilla,

lisätestejä, joissa ei käytetä selkärankaisia, ei tarvitse tehdä.

Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio.

Kun rekisteröinti kattaa nanomuotoja, edellä kuvatussa lähestymistavassa on käsiteltävä nanomuotoja erikseen.”;

d) Korvataan 1.3 kohta seuraavasti:

#### ”1.3. Kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde ((Q)SAR)

Valideista kvalitatiivisista tai kvantitatiivisista rakenne-aktiivisuussuhdemalleista saadut tulokset voivat osoittaa tietyn vaarallisen ominaisuuden olemassaolon tai puuttumisen. Näistä malleista saatuja tuloksia voidaan käyttää testauksen sijasta, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:

- tulokset on johdettu sellaisesta (Q)SAR-mallista, jonka tieteellinen pätevyys on vahvistettu,
- aine kuuluu (Q)SAR-mallin soveltamisalan piiriin,
- tulokset riittävät luokituksen, merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin laatimiseen, ja
- käytetystä menetelmästä on toimitettu riittävä ja luotettava dokumentaatio.

Virasto kehittää yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa ohjeet sen arvioimiseksi, mitkä (Q)SAR-mallit täyttävät nämä ehdot. Ne toimittavat tarvitseville ohjeet ja antavat esimerkkejä.

Kun rekisteröinti kattaa nanomuotoja, edellä kuvatussa lähestymistavassa on käsiteltävä nanomuotoja erikseen.”;

e) Korvataan 1.4 jakson viimeinen kappale seuraavasti:

”Vahvistusta ei tarvita, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- (1) tulokset on johdettu sellaisesta *in vitro* -menetelmästä, jonka tieteellinen pätevyys on vahvistettu validointitutkimuksella kansainvälisesti sovittujen validointiperusteiden mukaisesti;
- (2) tulokset riittävät luokituksen, merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin laatimiseen; ja
- (3) käytetystä menetelmästä on toimitettu riittävä ja luotettava dokumentaatio.

Kun rekisteröinti kattaa nanomuotoja, edellä kuvatun lähestymistavan 1–3 kohdassa on käsiteltävä nanomuotoja erikseen.”;

f) Korvataan 1.5 jakson ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Aineita, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat todennäköisesti samanlaisia tai ovat todennäköisesti säännöllisen mallin mukaiset rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi, voidaan pitää aineryhmänä tai -”kategoriana”. Ryhmäkäsittelyn soveltaminen edellyttää, että fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset ja ympäristövaikutukset tai käyttäytyminen ympäristössä voidaan ennakoida yhtä tai useampaa ryhmään kuuluvaa vertailuainetta koskevista tiedoista interpoloimalla ryhmän toisiin aineisiin. Täten jokaista ainetta ei tarvitse testata jokaisen tutkittavan ominaisuuden suhteen. Kemikaalivirasto laatii sidosryhmiä ja muita asianosaisia kuultuaan suuntaviivat aineiden ryhmittelyä koskevasta teknisestä ja tieteellisestä perustellusta metodologiasta riittävän ajoissa ennen vaiheittain rekisteröitävien aineiden ensimmäisen rekisteröinnin määräaika.

Kun rekisteröinti kattaa nanomuotoja, edellä kuvatussa lähestymistavassa on käsiteltävä nanomuotoja erikseen. Saman aineen eri nanomuotojen ryhmittelyä varten perusteena ei voida käyttää pelkästään molekyylien rakenteellista samankaltaisuutta.

Jos rekisteröinnin kattamat nanomuodot ryhmitellään tai asetetaan johonkin ”kategoriaan” saman rekisteröinnin kattaman aineen toisten muotojen kanssa, mukaan lukien muut nanomuodot, edellä esitettyjä velvoitteita on sovellettava samalla tavalla.”

9. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XII seuraavasti:

a) Korvataan johdantoteksti seuraavasti:

”JOHDANTO

Tässä liitteessä on tarkoituksena vahvistaa, miten jatkokäyttäjien on arvioitava ja dokumentoitava, että heidän käyttämästään aineesta (käyttämistään aineista) aiheutuvat riskit hallitaan asianmukaisesti käytön aikana, kun heille toimitettu käyttöturvallisuustiedote ei kata kyseistä käyttöä, ja että toimitusketjussa jäljempänä toimivat käyttäjät voivat hallita riskit asianmukaisesti. Arvioinnin on katettava aineen koko elinkaari siitä lähtien, kun jatkokäyttäjä vastaanottaa aineen, mukaan luettuna oma käyttö ja tunnistetut käytöt jäljempänä toimitusketjussa. Arvioinnissa on tarkasteltava kyseisen aineen käyttöä sellaisenaan sekä seokseen tai esineeseen sisältyvän aineen käyttöä.

Arvioinnissa on käsiteltävä kaikkia rekisteröinnin kattamia nanomuotoja. Arvioinnista saatavien perustelujen ja päätelmien on oltava merkittäviä nanomuotojen kannalta, aina siitä lähtien kun jatkokäyttäjä vastaanottaa aineen, mukaan luettuna oma käyttö ja jatkokäyttäjän tunnistetut käytöt jäljempänä toimitusketjussa.

Tehdessään kemikaaliturvallisuusarviointia ja laatiessaan kemikaaliturvallisuusraporttia jatkokäyttäjän on tarkasteltava kemikaalin toimittajalta tämän asetuksen 31 ja 32 artiklan mukaisesti saamia tietoja.

Kun kemikaaliturvallisuusarviointi kattaa aineen nanomuodot omaa käyttöä tai jäljempänä toimitusketjussa tunnistettua jatkokäyttäjän käyttöä varten, on tarkasteltava asianmukaista mittayksikköä 0.6.1 ja 0.6.2 alakohtien mukaisten kemikaaliturvallisuusarvioinnin 1–6 vaiheiden tulosten arviointia ja esittämistä varten sekä esitettävä perustelut kemikaaliturvallisuusraportissa ja sen yhteenveto käyttöturvallisuustiedotteessa. Suositeltavaa on käyttää useita mittayksiköitä, myös massaa.

Jos on käytettävissä yhteisön lainsäädännön nojalla tehty soveltuva arviointi (esimerkiksi asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti loppuun saatettu riskinarviointi), se on otettava huomioon kemikaaliturvallisuusarviointia tehtäessä; tämän on myös näytävä kemikaaliturvallisuusraportissa. Näistä arvioinneista tehdyt poikkeamat on perusteltava. Muissa kansainvälisissä ja kansallisissa ohjelmissa tehdyt arvioinnit voidaan myös ottaa huomioon.

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointiin ja kemikaaliturvallisuusraportin laatimiseen kuuluu kolme vaihetta”;

b) Lisätään 2 vaiheeseen ensimmäisen kohdan jälkeen teksti seuraavasti:

”Kun kemikaaliturvallisuusarviointi kattaa aineen nanomuodot omaa käyttöä tai jatkokäyttäjän jäljempänä toimitusketjussa tunnistettua käyttöä varten, arvioinnin on katettava käytettyihin nanomuotoihin liittyvän vaaran arviointi sekä PBT- ja vPvB-aineiden arviointi.”;

c) Korvataan 2 vaiheessa kolmas kohta seuraavasti:

”Jos jatkokäyttäjä katsoo, että hän tarvitsee kemikaaliturvallisuusraporttinsa laatimiseen lisätietoja sen lisäksi, mitä tavarantoimittaja on hänelle toimittanut, hänen on hankittava kyseiset tiedot. Jos tiedot voidaan saada vain selkärankaisilla tehtävillä testeillä, hänen on jätettävä virastolle testausstrategiaa koskeva ehdotus 38 artiklan mukaisesti. Hänen on selitettävä, miksi hän katsoo lisätiedot tarpeellisiksi. Lisätiestien tuloksia odottaessaan hänen on kirjattava kemikaaliturvallisuusraporttiinsa käyttöön ottamansa riskinhallintatoimenpiteet, joiden tarkoituksena on hallita tutkittavia riskejä. Edellä kuvatussa tietojen hankinnassa on käsiteltävä oman käytön tai jäljempänä toimitusketjussa tunnistetun käytön kattamia nanomuotoja. Kyseiset tiedot koskevat nanomuotoja.”