

**KOMISSION ASETUS (EU) 2022/477,**  
**annettu 24 päivänä maaliskuuta 2022,**  
**kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun**  
**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteiden VI–X muuttamisesta**  
  
**(ETA: n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista, 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 (REACH) <sup>(1)</sup>, ja erityisesti sen 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 asetetaan valmistajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille tiettyjä rekisteröinti-tehtäviä ja -velvoitteita tietojen tuottamiseksi niiden valmistamista, maahantuomista tai käyttämistä aineista, kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioimiseksi ja asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden kehittämiseksi ja suosittelemiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VI vahvistetaan kyseisen asetuksen 10 artiklan a kohdan i–v ja x alakohdassa tarkoitettut tietovaatimukset. Kyseisen asetuksen liitteissä VII–X vahvistetaan vakiotietovaatimukset aineille, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään yhden tonnin määrinä, vähintään 10 tonnin määrinä, vähintään 100 tonnin määrinä ja vähintään 1 000 tonnin määrinä.
- (3) Komissio ja Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', totesivat REACH-asetuksen arviointia koskevassa yhteisessä toimintasuunnitelmassa <sup>(2)</sup> kesäkuussa 2019, että tiettyjä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteiden tietovaatimuksia olisi muutettava rekisteröijien velvollisuuksien selkeyttämiseksi tietojen toimittamisen osalta.
- (4) Useita asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä VII–X olevia tietovaatimuksia ja kyseisen asetuksen liitteessä XI olevia vakiotestausjärjestelmän mukauttamista koskevia yleisiä sääntöjä on rekisteröijien velvoitteiden selkeyttämiseksi muutettu komission asetuksella (EU) 2021/979 <sup>(3)</sup>, mutta REACH-asetuksen arviointia koskevan yhteisen toimintasuunnitelman tavoitteiden mukaisesti joitakin tietovaatimuksia on vielä selkeytettävä.
- (5) Sen vuoksi olisi muutettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VI olevissa 1 ja 2 jaksossa säädettyjä vaatimuksia, jotka koskevat rekisteröijää koskevia yleisiä tietoja ja aineen tunnistetietoja, jotka rekisteröijän on toimitettava yleisiä rekisteröintitarkoituksia varten.

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

<sup>(2)</sup> Euroopan komission ja Euroopan kemikaaliviraston laatima REACH-asetuksen arviointia koskeva yhteinen toimintasuunnitelma kesäkuulta 2019 ([https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final\\_echa\\_com\\_reach\\_evaluation\\_action\\_plan\\_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17)).

<sup>(3)</sup> Komission asetukset (EU) 2021/979, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2021, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteiden VII–XI muuttamisesta (EUVL L 216, 18.6.2021, s. 121).

- (6) Tiettyjä erityissääntöjä, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä VII–X vahvistettujen vakiotietovaatimusten mukauttamista, olisi muutettava, jotta vaarallisten aineiden luokituksen terminologia vastaisi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (\*) liitteessä I olevissa 2–5 osassa käytettyä terminologiaa.
- (7) Erityissääntöjä, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VII vahvistettujen, perimän vaurioitumista ja myrkyllisyyttä vesieliöille kokevien vakiotietovaatimusten mukauttamista, olisi muutettava selkeyden vuoksi ja sen varmistamiseksi, että saatavilla on hyödyllisiä tietoja. Erityisesti 8.4 alakohtaa olisi muutettava, jotta voidaan edellyttää *in vitro* -geenimutaatiokokeen positiivisen tuloksen seurauksia sekä tilanteita, joissa 8.4.1 alakohdassa edellytettyä koetta ei tarvitse tehdä. Lisäksi osat, jotka eivät viittaa vaadittaviin vakiotietoihin, olisi poistettava 9.1.1 alakohdan sarakkeesta 1, kun taas sarakkeesta 2 olisi kuvattava tarkemmin tilanteet, joissa koetta ei tarvitse tehdä ja joissa edellytetään pitkäaikaista myrkyllisyystestausta vesieliöillä. Myös 9.1.2 alakohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, milloin koetta ei tarvitse tehdä.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VIII vahvistettuja perimän vaurioitumisen ja lisääntymismyrkyllisyyden testausta ja ympäristömyrkyllisyyttä koskevia tietovaatimuksia olisi muutettava rekisteröijien velvoitteiden selkeyttämiseksi. Erityisesti 8.4 alakohdassa esitetyissä mutageenisuuden testausta koskevissa säännöissä olisi täsmennettävä tilanteet, jotka eivät edellytä kyseisessä liitteessä tarkoitettua testausta, sekä tilanteet, jotka edellyttävät liitteessä IX tarkoitettua lisätestausta. Lisäksi 8.4.2 alakohdassa esitettyjen tutkimusten nimikkeistö olisi yhdenmukaistettava Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) vastaavien teknisten ohjeiden nimikkeistön (†) kanssa. Jotta voidaan varmistaa, että saadaan hyödyllistä tietoa lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyydestä, 8.7.1 alakohtaan olisi lisättävä suositeltavat eläinlajit ja suositellut antoreitit. Samalla olisi selkeytettävä tiettyjä vakiotietovaatimusten mukauttamista koskevia erityissääntöjä. Lopuksi olisi lisättävä puuttuva myrkyllisyyttä vesieliöille koskeva alakohdan otsikko 9.1, ja 9.1.3 alakohtaan sisältyvää vaatimusta, joka koskee lyhytaikaista myrkyllisyystestiä kaloilla, olisi muutettava niin, että sarakkeesta 1 poistettaisiin ne osat, joissa ei luetella vakiotietoja, ja sarakkeesta 2 selvennettäisiin tilanteita, joissa testiä ei edellytetä. Myös hajoamista koskevaa 9.2 alakohtaa ja aineen kohtaloa ja käyttäytymistä ympäristössä koskevaa 9.3 alakohtaa olisi muutettava, jotta voidaan kuvailla paremmin tilanteita, joissa tarvitaan lisätietoja hajoamisesta ja biokertyvyydestä sekä hajoamista ja biokertyvyyttä koskevia lisätutkimuksia.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä IX olevia mutageenisuuden testausta koskevia tietovaatimuksia olisi muutettava siten, että 8.4.4 ja 8.4.5 alakohdassa täsmennetään tutkimukset, jotka on tehtävä nisäkkäiden somaattisilla soluilla ja tarvittaessa nisäkkäiden sukusoluilla, sekä tapaukset, joissa tällaiset tutkimukset on tehtävä. Lisäksi 8.7.2 alakohdan tietovaatimuksia, jotka koskevat kehitysmyrkyllisyyden testausta ensimmäisellä ja toisella lajilla, ja 8.7.3 alakohdan tietovaatimuksia, jotka koskevat laajennettuja yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksia, olisi selvennettävä testauksen suositeltavien eläinlajien ja suositeltavien antoreittien osalta sekä yleisiä sääntöjä koskevien mahdollisten poikkeamien osalta. Lopuksi ympäristömyrkyllisyystietoja koskevasta kohdasta olisi eläinten hyvinvointiin liittyvistä syistä poistettava tietyt vaatimukset kaloilla tehtävästä pitkäaikaisesta myrkyllisyystestauksesta. Hajoamista koskevaa 9.2 alakohtaa olisi myös muutettava, jotta hajoamistuotteiden tunnistamista koskevan 9.2.3 alakohdan sanamuoto voidaan yhdenmukaistaa siihen liittyvän liitteessä XIII olevan säännöksen sanamuodon mukaiseksi ja jotta hajoamisen lisätestausta koskevat muutetut vaatimukset voidaan ottaa huomioon. Myös vaikutuksia maaliöihin koskevaa 9.4 alakohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, että rekisteröijän olisi ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia pitkäaikaista myrkyllisyystutkimusta aineista, joilla on suurta potentiaalia adsorboitua maaperään tai jotka ovat erittäin pysyviä.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitettä X olisi muutettava tiettyjen mutageenisuutta sekä kehitys- ja lisääntymismyrkyllisyyttä koskevien tietovaatimusten selkeyttämiseksi. Muutoksissa olisi erityisesti kuvailtava tilanteet, joissa vaaditaan toinen somaattisilla soluilla tehtävä *in vivo* -tutkimus tai toinen sukusoluilla tehtävä *in vivo* -tutkimus, ja täsmennettävä tarve tehdä tällaisia tutkimuksia nisäkkäslajeilla. Nämä tutkimukset olisi luettelava yhdessä niiden mutageenisuusongelmien kanssa, joihin niillä on tarkoitus puuttua. Lisäksi olisi muutettava tietovaatimuksia, jotka koskevat kehitysmyrkyllisyyttä ja laajennettuja yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksia, jotta voidaan selventää tarvetta tehdä tutkimus toisellakin lajilla ja tämän lajin valitsemista sekä testauksessa suositeltavia antoreittejä ja poikkeamista yleisistä säännöistä. Lisäksi 9.2.1 alakohdassa oleva viittaus bioottista hajoamista koskevaan erityisvaatimukseen ei ole enää tarpeen, minkä vuoksi se olisi poistettava, ja mukauttamista koskevia 9.2

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

(†) OECD TG 473 ja 487.

alakohdan erityissääntöjä olisi muutettava vastaavasti. Lopuksi olisi 9.4 alakohdassa ja 9.5.1 alakohdassa selvennettävä, että hajoamistuotteiden lisäksi tarvitaan muuntumistuotteiden pitkän aikavälin myrkyllisyystestaus, jotta voidaan tutkia niiden vaikutuksia maaperän ja sedimentin eliöihin.

- (11) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (12) Ehdotetuilla muutoksilla pyritään selkeyttämään tiettyjä vakiotietovaatimuksia ja niiden mukauttamista koskevia erityissääntöjä sekä lisäämään kemikaaliviraston jo soveltamien arviointikäytäntöjen oikeusvarmuutta. On kuitenkin otettava huomioon, että muutokset voivat edellyttää tiettyjen rekisteröintiasiakirjojen päivittämistä. Sen vuoksi tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä.
- (13) 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 VI–X tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

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

Sitä sovelletaan 14 päivästä lokakuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä maaliskuuta 2022.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE

Muutetaan asetus (EY) N:o 1907/2006 seuraavasti:

1) Muutetaan liite VI seuraavasti:

a) korvataan 1.1.1 alakohta seuraavasti:

”1.1.1 Nimi, osoite, puhelinnumero ja sähköpostiosoite”;

b) lisätään 1.1.4 alakohta seuraavasti:

”1.1.4 Jos 8 artiklan 1 kohdan nojalla on nimitetty yksinomainen edustaja, seuraavat tiedot yksinomaisen edustajan nimittäneestä unionin ulkopuolelle sijoittautuneesta luonnollisesta henkilöstä tai oikeushenkilöstä: nimi, osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite, yhteyshenkilö, tapauksen mukaan tuotantotilan (-tilojen) tai formulointitilan (-tilojen) sijainti, mahdollinen yrityksen verkkosivusto ja mahdollinen kansallinen yritystunnus (-tunnukset).”;

c) korvataan 1.2 alakohta seuraavasti:

”1.2 Tietojen toimittaminen yhteisesti

Asetuksen 11 ja 19 artiklassa säädetään, että päärekisteröijä voi muiden jäsenrekisteröijien puolesta jättää osia rekisteröintihakemuksen tiedoista.

Kun päärekisteröijä toimittaa 10 artiklan a alakohdan iv, vii ja ix alakohdassa tarkoitettuja tietoja 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti, päärekisteröijän on kuvailtava tämän liitteen 2.3.1–2.3.4 alakohdan ja 2.4 alakohdan mukaisesti sen aineen koostumus tai koostumukset, nanomuoto tai samanlaisten nanomuotojen ryhmä, johon nämä tiedot liittyvät. Kunkin jäsenrekisteröijän, joka tukeutuu päärekisteröijän toimittamiin tietoihin, on ilmoitettava, mitkä näin toimitetut tiedot koskevat mitäkin sellaisen aineen koostumusta, nanomuotoa tai samanlaisten nanomuotojen ryhmää, jonka rekisteröijä yksilöi 10 artiklan a alakohdan ii alakohdan ja 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Kun päärekisteröijä toimittaa 10 artiklan a alakohdan iv, vii tai ix alakohdassa tarkoitettuja tietoja 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti erikseen, päärekisteröijän on kuvailtava tämän liitteen 2.3.1–2.3.4 alakohdan ja 2.4 alakohdan mukaisesti sen aineen koostumus tai koostumukset, nanomuoto tai samanlaisten nanomuotojen ryhmä, johon nämä tiedot liittyvät.”;

d) korvataan 1.3.1 alakohta seuraavasti:

”1.3.1 Nimi, osoite, puhelinnumero ja sähköpostiosoite”;

e) korvataan 2.1 alakohta seuraavasti:

”2.1 Kunkin aineen nimi ja mahdollinen muu tunnistetieto”;

f) korvataan 2.1.1 alakohta seuraavasti:

”2.1.1 IUPAC-nimikkeistössä oleva nimi (nimet). Jos sellaista ei ole, muu kansainvälinen kemiallinen nimi (nimet)”;

g) korvataan 2.1.3 alakohta seuraavasti:

”2.1.3 EY-numero eli Einecs-, Elincs- tai NLP-numero tai viraston antama numero (jos saatavilla ja tarpeen)”;

h) korvataan 2.1.5 alakohta seuraavasti:

”2.1.5 Muu tunnistekoodi, kuten tullinumero (jos saatavilla)”;

i) korvataan 2.2 alakohta seuraavasti:

”2.2 Kunkin aineen molekyyli- ja rakennekaavaa tai kiderakennetta koskevat tiedot”;

j) korvataan 2.2.1 alakohta seuraavasti:

”2.2.1 Molekyylikaava ja rakennekaava (myös SMILES-kaava ja muu kuvaus, jos saatavilla) ja kiderakenteen (-rakenteiden) kuvaus”;

k) korvataan 2.3.1–2.3.7 alakohta seuraavasti:

”2.3.1 Puhtausaste (%), jos sovellettavissa

## 2.3.2 Ainesosien ja epäpuhtauksien nimet

Jos on kyse koostumukseltaan tuntemattomasta tai vaihtelevasta aineesta, komplekseista reaktiotuotteista tai biologisista materiaaleista (UVCB):

- niiden ainesosien nimet, joiden pitoisuus on  $\geq 10$  %;
- niiden tunnettujen ainesosien nimet, joiden pitoisuus on  $< 10$  %;
- niiden ainesosien osalta, joita ei voida tunnistaa yksittäin, kuvaus aineosaryhmistä kemiallisen luonteen perusteella;
- alkuperän tai lähteen sekä valmistusprosessin kuvaus

## 2.3.3 Edellä 2.3.2 alakohdassa yksilöityjen ainesosien, niiden ainesosaryhmien, joita ei voida tunnistaa yksittäin, ja epäpuhtauksien tyyppillinen pitoisuus ja pitoisuusalue (prosentteina)

## 2.3.4 Lisäaineiden nimet ja tyyppillinen pitoisuus ja pitoisuusalue (prosentteina)

## 2.3.5 Kaikki aineen tunnistamiseksi tarvittava laadullinen analyysidata, kuten ultraviolett-, infrapuna-, ydinmagneettiresonanssi-, massaspektri- tai diffraktiodata

## 2.3.6 Kaikki aineen tunnistamiseksi tarvittava määrällinen analyysidata, kuten kromatografinen, titrimetrinen, alkuaineanalyysi- tai diffraktiodata

## 2.3.7 Kuvaus analyysimenetelmistä tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet, jotka tarvitaan aineen tunnistamiseksi (mukaan lukien aineen ainesosien ja tarvittaessa epäpuhtauksien ja lisäaineiden tunnistaminen ja kvantifiointi). Kuvauksen on koostuttava noudatetuista koesuunnitelmista ja 2.3.1–2.3.6 alakohdassa raportoitujen tulosten asianmukaisesta tulkinnasta. Näiden tietojen on oltava riittäviä, jotta menetelmiä voidaan käyttää myös muissa laboratorioissa.”;

## l) korvataan 2.4.6 alakohta seuraavasti:

”2.4.6 Tässä alakohdassa (2.4) esitettyjen tiedoissa käytettyjen analyysimenetelmien kuvaus tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet. Kuvauksen on koostuttava noudatetuista koesuunnitelmista ja 2.4.2–2.4.5 alakohdassa raportoitujen tulosten asianmukaisesta tulkinnasta. Näiden tietojen on oltava riittäviä, jotta menetelmiä voidaan käyttää myös muissa laboratorioissa.”;

## m) lisätään 2.5 alakohta seuraavasti:

”2.5 Muut saatavilla olevat tiedot, joilla on aineen tunnistamisen kannalta merkitystä”;

## n) korvataan 3.5 alakohta seuraavasti:

”3.5 Tunnistetun käytön (tunnistettujen käyttöjen) yleinen kuvaus”;

## 2) Muutetaan liite VII seuraavasti:

## a) korvataan teksti 8.4 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	<p>”8.4 Jos tässä liitteessä olevassa 8.4.1 alakohdassa tarkoitettussa bakteereilla tehtävässä <i>in vitro</i> -geenimutaatiokokeessa saadaan positiivinen tulos, joka antaa aiheita huoleen, rekisteröijän on tehtävä liitteessä VIII olevassa 8.4.2 alakohdassa tarkoitettu <i>in vitro</i> -tutkimus. Näiden <i>in vitro</i> -genotoksisuustutkimusten positiivisen tuloksen perusteella rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia liitteessä IX olevassa 8.4.4 alakohdassa tarkoitettua asianmukaista <i>in vivo</i> -tutkimusta. <i>In vivo</i> -tutkimuksessa on tapauksen mukaan käsiteltävä kromosomipoikkeavuushuolta tai geenimutaatiohuolta tai molempia.</p> <p><i>In vitro</i> -geenimutaatiokoetta bakteereilla ei tarvitse tehdä, jos kyseistä koetta ei voida soveltaa kyseiseen aineeseen. Tässä tapauksessa rekisteröijän on esitettävä perustelut ja tehtävä liitteessä VIII olevassa 8.4.3 kohdassa tarkoitettu <i>in vitro</i> -tutkimus. Jos tutkimuksessa saadaan positiivinen tulos, rekisteröijän on tehtävä liitteessä VIII olevassa 8.4.2 kohdassa tarkoitettu <i>in vitro</i> -sytogeenisuustutkimus. Jos jossakin näistä <i>in vitro</i> -genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos tai jotakin liitteen VIII <i>in vitro</i> -tutkimusta ei voida soveltaa, rekisteröijän on ehdotettava tai</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>kemikaalivirasto voi vaatia liitteessä IX olevassa 8.4.4 alakohdassa tarkoitettua asianmukaista <i>in vivo</i> -tutkimusta. <i>In vivo</i> -tutkimuksessa on tapauksen mukaan käsiteltävä kromosomipoikkeavuushuolta tai geenimutaatiohuolta tai molempia.</p> <p>Edellä 8.4.1 alakohdassa tarkoitettua bakteereilla tehtävää <i>in vitro</i> -geenimutaatiokoetta ja seurantatestausta ei tarvitse tehdä seuraavissa tapauksissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineen tiedetään vaikuttavan sukusolujen perimää vaurioittavasti ja se täyttää kriteerit sen luokitteluksi sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu,</li> <li>— aineen tiedetään olevan genotoksinen syöpää aiheuttava aine, joka täyttää kriteerit sen luokitteluksi sekä sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A, 1B tai 2 että syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu.”;</li> </ul>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) korvataan teksti 8.4.1 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	<p>”8.4.1 <i>In vitro</i> -geenimutaatiokoetta bakteereilla ei tarvitse tehdä niistä nanomuodoista, joiden osalta se ei ole asianmukainen. Tällöin on toimitettava liitteessä VIII olevassa 8.4.3 alakohdassa tarkoitettu <i>in vitro</i> -tutkimus.”;</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

c) poistetaan 9.1.1 alakohdan sarakkeessa 1 oleva toinen kohta.

d) korvataan teksti 9.1.1 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	<p>”9.1.1 Tutkimusta ei tarvitse tehdä seuraavissa tapauksissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on olemassa tekijöitä, joiden perusteella lyhytaikaista myrkyllisyyttä vesieläimille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva, tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja,</li> <li>— saatavilla on pitkäaikainen selkärangattomia koskeva myrkyllisyystutkimus.</li> </ul> <p>Nanomuotojen osalta pelkästään heikkoa liukenevuutta veteen ei voida käyttää perusteluna sille, ettei koetta tehdä.</p> <p>Rekisteröijä voi ehdottaa pitkäaikaista myrkyllisyystestausta lyhytaikaisen myrkyllisyystestauksen sijasta.</p> <p>Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia selkärangattomilla (suositeltava laji <i>Daphnia</i>) tehtävää pitkäaikaista myrkyllisyystestausta (liitteessä IX oleva 9.1.5 alakohta), jos on epätodennäköistä, että lyhytaikainen myrkyllisyystestaus voi antaa oikean kuvan aineen luontaisesta myrkyllisyydestä vesieläimille, esimerkiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jos aine on heikosti veteen liukeneva (liukoisuus alle 1 mg/l), tai</li> <li>— sellaisten nanomuotojen osalta, joiden liukenevuusnopeus asianmukaisissa testiaineissa on alhainen.”;</li> </ul>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

e) korvataan teksti 9.1.2 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	<p>”9.1.2 Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on olemassa 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>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3) Muutetaan liite VIII seuraavasti:

a) Lisätään teksti 8.4 alakohdan sarakkeeseen 2 seuraavasti:

	<p>”8.4 Edellä 8.4.2 ja 8.4.3 alakohdassa tarkoitettuja tutkimuksia ei tarvitse tehdä seuraavissa tapauksissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— saatavilla on riittävästi tietoa vastaavasta <i>in vivo</i> -tutkimuksesta (eli 8.4.2 alakohdan osalta <i>in vivo</i> -kromosomipoikkeavuustutkimuksesta (tai mikronukleustutkimuksesta) tai 8.4.3 alakohdan osalta nisäkkäillä tehdystä <i>in vivo</i> -geenimutaatiotutkimuksesta),</li> <li>— aineen tiedetään vaikuttavan sukusolujen perimää vaurioittavasti ja se täyttää kriteerit sen luokitteluksi sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu,</li> <li>— aineen tiedetään olevan genotoksinen syöpää aiheuttava aine, joka täyttää kriteerit sen luokitteluksi sekä sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A, 1B tai 2 että syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu.</li> </ul> <p>Jos liitteessä VII tai tässä liitteessä tarkoitettua <i>in vitro</i> -genotoksisuustutkimuksessa saadaan positiivinen tulos, joka antaa aiheutta huoleen, rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia liitteessä IX olevassa 8.4 alakohdassa tarkoitettua <i>in vivo</i> -tutkimusta. <i>In vivo</i> -tutkimuksessa on tapauksen mukaan käsiteltävä kromosomipoikkeavuushuolta tai geenimutaatiohuolta tai molempia.</p> <p>Jos 8.4.2 tai 8.4.3 alakohdassa tarkoitettua mutageenisuustutkimusta ei voida soveltaa kyseiseen aineeseen, rekisteröijän on esitettävä perustelut ja sen on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia liitteessä IX olevassa 8.4.4 alakohdassa tarkoitettua asianmukaista <i>in vivo</i> -tutkimusta. <i>In vivo</i> -tutkimuksessa on tapauksen mukaan käsiteltävä kromosomipoikkeavuushuolta tai geenimutaatiohuolta tai molempia.”;</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) korvataan teksti 8.4.2 alakohdan sarakkeessa 1 seuraavasti:

”8.4.2 <i>In vitro</i> -kromosomipoikkeavuustutkimus nisäkkäillä tai <i>in vitro</i> -mikronukleustutkimus nisäkkäillä”;	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

c) poistetaan 8.4.2 alakohdassa oleva sarakkeen 2 teksti;

d) poistetaan 8.4.3 alakohdassa oleva sarakkeen 2 teksti;

e) korvataan 8.6.1 alakohdan sarakkeessa 2 kuudennen kappaleen johdantolause seuraavasti:

	”Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia lisätutkimuksia, jos.”;
--	---------------------------------------------------------------------------------------

f) korvataan 8.7.1 alakohta seuraavasti:

<p>”8.7.1 Lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta (OECD TG 421 tai TG 422); suositeltavin laji on rotta. Antoreitin on oltava suun kautta, jos aine on kiinteä tai nestemäinen, ja hengitysteitse, jos aine on kaasumainen; tästä voidaan poiketa, jos se on tieteellisesti perusteltua, esimerkiksi osoittamalla vastaava tai suurempi systeeminen altistuminen muun antoreitin kautta ihmisellä tai antoreittiä koskeva myrkyllisyys.</p>	<p>8.7.1 Tätä tutkimusta ei tarvitse tehdä seuraavissa tapauksissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineen tiedetään olevan genotoksinen syöpää aiheuttava aine, joka täyttää kriteerit sen luokitteluksi sekä sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A, 1B tai 2 että syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu,</li> <li>— aineen tiedetään olevan sukusolujen perimää vaurioittava aine, joka täyttää kriteerit sen luokitteluksi sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu,</li> <li>— on varmaa liitteessä XI olevan 3 jakson mukaisesti, ettei ihminen altistu aineelle kyseisellä tavalla,</li> <li>— liitteessä IX olevassa 8.7.2 alakohdassa tarkoitettu kehitysmyrkyllisyystutkimus (OECD TG 414) tai liitteessä IX olevassa 8.7.3 alakohdassa tarkoitettu laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 443) on saatavilla tai rekisteröijä on ehdottanut sellaista; tai kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 416) on saatavilla,</li> <li>— aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia sukupuolitoimintoihin tai hedelmällisyyteen ja se täyttää kriteerit sen luokitteluksi lisääntymismyrkyllisyyden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi,</li> <li>— aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja se täyttää kriteerit sen luokitteluksi lisääntymismyrkyllisyyden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi.</li> </ul> <p>Jos mahdolliset sukupuolitoimintoihin, hedelmällisyyteen tai kehitykseen kohdistuvat haitalliset vaikutukset aiheuttavat vakavaa huolta, rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia näiden huolten käsittelemiseksi seulontatutkimuksen (OECD TG 421 or 422) sijasta joko liitteessä IX olevassa 8.7.3 alakohdassa tarkoitettua laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (OECD TG 443) tai liitteessä IX olevassa 8.7.2 alakohdassa tarkoitettua kehitysmyrkyllisyystutkimusta (OECD TG 414). Näitä vakavia huolenaiheita ovat muun muassa seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— käytettävissä oleviin tietoihin perustuvat sukupuolitoimintoihin, hedelmällisyyteen tai kehitykseen liittyvät haittavaikutukset, jotka eivät täytä lisääntymismyrkyllisyyden kategorian 1A tai 1B luokituskriteerejä,</li> <li>— rakenteellisesti samankaltaisia aineita koskevien tietojen, (Q)SAR-estimaattien tai <i>in vitro</i> -menetelmien avulla ennustettu aineen mahdollinen kehitys- tai lisääntymismyrkyllisyys.”;</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



g) korvataan 8.8.1 alakohdan sarakkeessa 2 ensimmäinen kappale seuraavasti:

	”Sellaisten nanomuotojen osalta, jotka eivät liukene nopeasti biologisiin väliaineisiin, on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia toksikokineettistä tutkimusta, jos arviointia ei voida tehdä asiaan liittyvien käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien 8.6.1 alakohdan mukaisesti tehdystä tutkimuksesta saadut tiedot.”;
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

h) lisätään 9.1 alakohta seuraavasti:

”9.1 Myrkyllisyys vesieliöille	<p>9.1 Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia liitteessä IX olevassa 9.1 alakohdassa tarkoitettua pitkäaikaista myrkyllisyydestä lyhytaikaisen myrkyllisyydestä lisäksi, jos liitteen I mukaisesti tehty kemikaaliturvallisuusarviointi osoittaa, että se on tarpeen vesieliöihin kohdistuvien vaikutusten tutkimiseksi tarkemmin esimerkiksi silloin, kun PNEC-arvon parantamiseksi tarvitaan lisätietoja, tai jos aineen PBT- tai vPvB-ominaisuuksien arvioimiseksi tarvitaan liitteessä XIII olevan 3.2.3 alakohdan mukaisia lisätietoja myrkyllisyydestä.</p> <p>Testi (testit) on valittava kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulosten perusteella.”;</p>
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

i) korvataan 9.1.3 alakohta seuraavasti:

”9.1.3 Lyhytaikainen myrkyllisyydesti kaloilla	<p>9.1.3 Tutkimusta ei tarvitse tehdä seuraavissa tapauksissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on olemassa tekijöitä, joiden perusteella lyhytaikaista myrkyllisyyttä vesieliöille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva, tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja,</li> <li>— saatavilla on pitkäaikainen kaloja koskeva myrkyllisyystutkimus.</li> </ul> <p>Nanomuotojen osalta pelkästään heikkoa liukenevuutta veteen ei voida käyttää perusteluna sille, ettei koetta tehdä.</p> <p>Rekisteröijä voi ehdottaa pitkäaikaista myrkyllisyydestä lyhytaikaisen myrkyllisyydestä sijasta.</p> <p>Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia liitteessä IX olevassa 9.1.6 alakohdassa tarkoitettua kaloilla tehtävää pitkäaikaista myrkyllisyydestä, jos on epätodennäköistä, että lyhytaikainen myrkyllisyydestä voi antaa oikean kuvan aineen luontaisesta myrkyllisyydestä vesieliöille, esimerkiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jos aine on heikosti veteen liukeneva (alle 1 mg/l), tai</li> <li>— sellaisten nanomuotojen osalta, joiden liukenevuusnopeus asianmukaisissa testiaineissa on alhainen.”;</li> </ul>
------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

j) korvataan teksti 9.2 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	<p>”9.2 Hajoamisesta on hankittava lisätietoja tai on ehdotettava liitteessä IX kuvattuja hajoamista koskevia lisätestejä, jos liitteen I mukaisesti suoritettu kemikaaliturvallisuusarviointi osoittaa, että se on tarpeen aineen hajoamisen tutkimiseksi tarkemmin. Näin voi olla esimerkiksi, jos aineen PBT- tai vPvB-ominaisuuksien arvioimiseksi tarvitaan liitteessä XIII olevan 3.2.1 alakohdan mukaisia lisätietoja hajoamisesta kyseisessä liitteessä olevan 2.1 alakohdan mukaisesti.</p> <p>Sellaisten nanomuotojen osalta, jotka eivät ole liukenevia tai joilla ei ole korkeata liukenemisnopeutta, kyseisissä testeissä on käsiteltävä morfologisia muutoksia (esim. peruuttamattomia muutoksia hiukkasten koossa, muodossa ja pinnan ominaisuuksissa, pinnoitteen häviötä), kemiallisia muutoksia (esim. hapettuminen ja pelkistymisen) ja muuta abiottista hajoamista (esim. fotolyysi).</p> <p>Testi (testit) on valittava kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulosten perusteella.</p> <p>Jos lisätietojen hankkiminen edellyttää lisätestausta liitteen IX mukaisesti, rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista testausta.”;</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

k) korvataan teksti 9.2.2.1 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	<p>”9.2.2.1 Tutkimusta ei tarvitse tehdä seuraavissa tapauksissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine hajoaa helposti biologisesti,</li> <li>— aine liukenee heikosti veteen,</li> <li>— aineessa ei sen rakenteen perusteella ole kemiallisia ryhmiä, jotka voisivat hydroloida.</li> </ul> <p>Nanomuotojen osalta pelkästään heikkoa liukenevuutta veteen ei voida käyttää perusteluna sille, ettei koetta tehdä.”;</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

l) lisätään teksti 9.3 alakohdan sarakkeeseen 2 seuraavasti:

	<p>”9.3 Biokertyvyydestä on hankittava lisätietoja, jos aineen PBT- tai vPvB-ominaisuuksien arvioimiseksi tarvitaan liitteessä XIII olevan 3.2.2 alakohdan mukaisia lisätietoja biokertyvyydestä kyseisessä liitteessä olevan 2.1 alakohdan mukaisesti.</p> <p>Jos lisätietojen hankkiminen edellyttää lisätestausta liitteen IX tai liitteen X mukaisesti, rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista testausta.”;</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4) Muutetaan liite IX seuraavasti:

a) poistetaan 7.16 alakohdassa olevan sarakkeen 2 toinen luetelmakohta;

b) korvataan 8.4 alakohta seuraavasti:

”8.4 Mutageenisuus	<p>8.4 Edellä 8.4.4 ja 8.4.5 alakohdassa tarkoitettuja tutkimuksia ei tarvitse tehdä seuraavissa tapauksissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineen tiedetään vaikuttavan sukusolujen perimää vaurioittavasti ja se täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu,</li> <li>— aineen tiedetään olevan genotoksinen syöpää aiheuttava aine, joka täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi sekä sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A, 1B tai 2 että syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu.”;</li> </ul>
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

c) lisätään 8.4.4 ja 8.4.5 alakohta seuraavasti:

”8.4.4 Somaattisilla soluilla tehtävä <i>in vivo</i> -genotoksisuus-tutkimus nisäkkäillä, jos jossakin liitteessä VII tai VIII tarkoitetuista <i>in vitro</i> -genotoksisuus-tutkimuksista saadaan positiivinen tulos, joka antaa aihetta huoleen. Nisäkkäiden somaattisilla soluilla tehtävässä <i>in vivo</i> -tutkimuksessa on tapauksen mukaan käsiteltävä kromosomipoikkeavuushuolta tai geenimutaatiohuolta tai molempia.	8.4.4 <i>In vivo</i> -genotoksisuus-tutkimusta nisäkkäiden somaattisilla soluilla ei tarvitse tehdä, jos käytettävissä on riittävät tulokset tarkoituksenmukaisesta nisäkkäiden somaattisten solujen <i>in vivo</i> -genotoksisuus-tutkimuksesta.
8.4.5 Sukusoluilla tehtävä <i>in vivo</i> -genotoksisuus-tutkimus nisäkkäillä, jos käytettävissä olevassa nisäkkäiden somaattisilla soluilla tehdyssä <i>in vitro</i> -genotoksisuus-tutkimuksessa on saatu positiivinen tulos, joka antaa aihetta huoleen. Nisäkkäiden sukusoluilla tehtävässä <i>in vivo</i> -tutkimuksessa on tapauksen mukaan käsiteltävä kromosomipoikkeavuushuolta tai geenimutaatiohuolta tai molempia.	8.4.5 Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on selvää näyttöä siitä, että aine tai sen aineenvaihduintuotteet eivät pääse sukusoluihin.”;

d) korvataan 8.7.2 alakohta seuraavasti:

”8.7.2 Kehitysmyrkyllisyystutkimus (OECD TG 414) yhdellä lajilla; suositeltavin laji on rotta tai kani. Antoreitin on oltava suun kautta, jos aine on kiinteä tai nestemäinen, ja hengitysteitse, jos aine on kaasumainen; tästä voidaan poiketa, jos se on tieteellisesti perusteltua, esimerkiksi osoittamalla vastaava tai suurempi systeeminen altistuminen muun antoreitin kautta ihmisellä tai antoreittia koskeva myrkyllisyys.	8.7.2 Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia toista kehitysmyrkyllisyystutkimusta toisella lajilla, joka on muu suositeltava laji kuin ensimmäisessä tutkimuksessa käytetty, jos kehitysmyrkyllisyys aiheuttaa huolta ensimmäisen tutkimuksen tulosten ja kaikkien muiden merkityksellisten tietojen perusteella. Näin voi olla esimerkiksi, jos ensimmäistä lajia koskeva tutkimus osoittaa kehitysmyrkyllisyyttä, joka ei täytä kriteerejä sen luokittelemiseksi lisääntymismyrkyllisyyden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D). Poikkeamat oletusantoreitista ja poikkeamat lajien valinnassa on perusteltava tieteellisesti.”;
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

e) korvataan teksti 8.7.3 alakohdan sarakkeessa 1 seuraavasti:

<p>”8.7.3 Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkkyllisyystutkimus (OECD TG 443), perustestiasetelma (kohortit 1A ja 1B ilman laajentamista F2-polveen) yhdellä lajilla, jos käytettävissä olevat toistuvilla annoksilla tehdyt myrkyllisyystutkimukset (esimerkiksi 28 tai 90 vuorokauden tutkimukset tai OECD 421- tai 422 -seulontatutkimukset) osoittavat, että aineesta on hättävää vaikutuksia lisääntymiselimiin tai -kudoksiin, tai tuovat esiin muita lisääntymismyrkkyllisyyteen liittyviä huolenaiheita. Antoreitin on oltava suun kautta, jos aine on kiinteä tai nestemäinen, ja hengitysteitse, jos aine on kaasumainen; tästä voidaan poiketa, jos se on tieteellisesti perusteltua, esimerkiksi osoittamalla vastaava tai suurempi systeeminen altistuminen muun antoreitin kautta ihmisellä tai antoreittiä koskeva myrkyllisyys.”;</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

f) korvataan 8.7.3 alakohdan sarakkeessa 2 ensimmäisen kappaleen johdantolause seuraavasti:

	<p>”8.7.3 Rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkkyllisyystutkimusta, jota on laajennettu kohortilla 1B F2-polven sisällyttämiseksi mukaan, tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta, jos:”;</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

g) korvataan 8.7.3 alakohdan sarakkeessa 2 toisen kappaleen johdantolause seuraavasti:

	<p>”Rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkkyllisyystutkimusta, joka sisältää kohortit 2A/2B (kehitykseen liittyvä neurotoksisuus) ja/tai kohortin 3 (kehitykseen liittyvä immunotoksisuus), tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta silloin, kun (kehitykseen liittyvä) neurotoksisuus tai (kehitykseen liittyvä) immunotoksisuus aiheuttaa erityistä huolta, joka on perusteltavissa jollakin seuraavista:”;</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

h) korvataan teksti 9.1 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	<p>”9.1 Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia muita pitkäaikaisia myrkyllisyystestejä kuin 9.1.5 ja 9.1.6 alakohdassa tarkoitettut, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuusarviointi viittaa siihen, että se on tarpeen, jotta aineen vaikutuksia vesieliöihin voidaan tutkia tarkemmin. Testi (testit) on valittava kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulosten perusteella.”;</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

i) korvataan 9.1.6 alakohta seuraavasti:

<p>”9.1.6 Kaloilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus, jollei sellaista ole jo toimitettu osana liitteen VIII vaatimuksia.</p>	<p>9.1.6 Kalan alkio- ja ruskuaispussivaiheen poikasten lyhytaikaisten myrkyllisyystestien (OECD TG 212), jotka on aloitettu ennen 14 päivää huhtikuuta 2022, on katsottava täyttävän</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

On toimitettava 9.1.6.1 alakohdassa tai 9.1.6.3 alakohdassa tarkoitetut tiedot.	tämän vakiotietovaatimuksen edellyttäen, että aine ei ole erittäin lipofiilinen (log Kow > 4) tai ei ole merkkejä hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista tai muista vaikutustavoista.”;
---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

j) korvataan 9.1.6.1 alakohta seuraavasti:

”9.1.6.1 Kalanpoikasten (FELS, Fish early-life stage) myrkyllisyydesti (OECD TG 210)”;	
----------------------------------------------------------------------------------------	--

k) poistetaan 9.1.6.2 alakohta.

l) korvataan 9.1.6.3 alakohta seuraavasti:

”9.1.6.3 Kalanpoikasten kasvutesti (OECD TG 215)”;	
----------------------------------------------------	--

m) korvataan teksti 9.2 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”9.2 Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia muita hajoamistestejä, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuusarviointi viittaa siihen, että aineen hajoamista ja sen muuntumis- tai hajoamistuotteita on tutkittava tarkemmin. Testi (testit) ja testiaineet on valittava kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulosten perusteella.”;
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

n) korvataan teksti 9.2.3 alakohdan sarakkeessa 1 seuraavasti:

”9.2.3 Muuntumistuotteiden ja abioottisten ja bioottisten hajoamistuotteiden tunnistaminen”;	
----------------------------------------------------------------------------------------------	--

o) korvataan teksti 9.4 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”9.4 Näitä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä. Jos maaperän eliöille ei ole myrkyllisyyttä koskevia tietoja, voidaan arvioitaessa vaaraa maaperän eliöille soveltaa tasapainojakaantumismenetelmää. Jos nanomuotoihin sovelletaan tasapainojakaantumismenetelmää, tämä on perusteltava tieteellisesti. Testi (testit) on valittava kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulosten perusteella. Varsinkin aineille, joilla on suurta potentiaalia adsorboitua maaperään tai jotka ovat erittäin pysyviä, rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia liitteessä X tarkoitettua pitkäaikaista myrkyllisyydestausta lyhytaikaisen sijasta.”;
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 5) Muutetaan liite X seuraavasti:

## a) korvataan 8.4 alakohta seuraavasti:

”8.4 Mutageenisuus	8.4 Edellä 8.4.6 ja 8.4.7 alakohdassa tarkoitettuja tutkimuksia ei tarvitse tehdä seuraavissa tapauksissa: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineen tiedetään vaikuttavan sukusolujen perimää vaurioittavasti ja se täyttää kriteerit sen luokittelumiseksi sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu,</li> <li>— aineen tiedetään olevan genotoksinen syöpää aiheuttava aine, joka täyttää kriteerit sen luokittelumiseksi sekä sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B tai 2 että syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokan kategoriaan 1A tai 1B, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu.”;</li> </ul>
--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## b) lisätään 8.4.6 ja 8.4.7 alakohta seuraavasti:

”8.4.6 Somaattisilla soluilla tehtävä toinen <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimus nisäkkäillä, jos jossakin liitteessä VII tai VIII tarkoitetuista <i>in vitro</i> -genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos, joka antaa aiheutta sekä kromosomipoikkeavuushuoleen että geenimutaatiohuoleen. Tässä toisessa tutkimuksessa on tapauksen mukaan käsiteltävä kromosomipoikkeavuutta tai geenimutaatiota, jota ensimmäisessä nisäkkäiden somaattisten solujen <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimuksessa ei ole käsitelty.	
8.4.7 Sukusoluilla tehtävä toinen <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimus nisäkkäillä, jos nisäkkäiden somaattisilla soluilla tehdyissä <i>in vitro</i> -genotoksisuustutkimuksissa on saatu positiivinen tulos, joka antaa aiheutta sekä kromosomipoikkeavuushuoleen että geenimutaatiohuoleen. Tässä toisessa tutkimuksessa on tapauksen mukaan käsiteltävä kromosomipoikkeavuutta tai geenimutaatiota, jota ensimmäisessä nisäkkäiden sukusolujen <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimuksessa ei ole käsitelty.	8.4.7 Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on selvää näyttöä siitä, että aine tai sen aineenvaihduntatuotteet eivät pääse sukusoluihin.”;

## c) korvataan 8.7.2 alakohta seuraavasti:

”8.7.2 Kehitysmyrkyllisyystutkimus (OECD TG 414) toisella suositeltavalla lajilla, joka on rotta tai kani siitä riippuen, kumpaa ei käytetty ensimmäisessä tutkimuksessa liitteen IX mukaisesti. Antoreitin on oltava suun kautta, jos aine on kiinteä tai nestemäinen, ja hengitysteitse, jos aine on kaasumainen; tästä voidaan poiketa, jos se on tieteellisesti perusteltua, esimerkiksi osoittamalla vastaava tai suurempi systeeminen altistuminen muun antoreitin kautta ihmisellä tai antoreittiä koskeva myrkyllisyys.	Poikkeamat oletusantoreitista ja poikkeamat lajien valinnassa on perusteltava tieteellisesti.”;
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

d) korvataan teksti 8.7.3 alakohdan sarakkeessa 1 seuraavasti:

<p>”8.7.3 Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 443), perustestiasetus (kohortit 1A ja 1B ilman laajentamista F2-polveen) yhdellä lajilla, ellei jo toimitettu osana liitteen IX vaatimuksia. Antoreitin on oltava suun kautta, jos aine on kiinteä tai nestemäinen, ja hengitysteitse, jos aine on kaasumainen; tästä voidaan poiketa, jos se on teollisesti perusteltua, esimerkiksi osoittamalla vastaava tai suurempi systeeminen altistuminen muun antoreitin kautta ihmisellä tai antoreittiä koskeva myrkyllisyys.”;</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

e) korvataan 8.7.3 alakohdan sarakkeessa 2 ensimmäisen kappaleen johdantolause seuraavasti:

	<p>”Rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, jota on laajennettu kohortilla 1B F2-polven sisällyttämiseksi mukaan, tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta, jos:”;</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

f) korvataan 8.7.3 alakohdan sarakkeessa 2 toisen kappaleen johdantolause seuraavasti:

	<p>”Rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, joka sisältää kohortit 2A/2B (kehitykseen liittyvä neurotoksisuus) ja/tai kohortin 3 (kehitykseen liittyvä immunotoksisuus), tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta silloin, kun (kehitykseen liittyvä) neurotoksisuus tai (kehitykseen liittyvä) immunotoksisuus aiheuttaa erityistä huolta, joka on perusteltavissa jollakin seuraavista:”;</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

g) korvataan teksti 9.2 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	<p>”9.2 Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia muita hajoamistestejä, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuuksiarviointi viittaa siihen, että aineen hajoamista ja sen muuntumis- ja hajoamistuotteita on tutkittava tarkemmin. Testi (testit) ja testiaineet on valittava kemikaaliturvallisuuksiarvioinnin tulosten perusteella.”;</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

h) poistetaan 9.2.1 kohta;

i) korvataan teksti 9.4 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	<p>”9.4 Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia pitkäaikaista myrkyllisyystestausta, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuuksiarvioinnin tulokset viittaavat siihen, että aineen tai sen muuntumis- ja hajoamistuotteiden vaikutusta maaeliöstöön on tutkittava tarkemmin. Testi (testit) on valittava kemikaaliturvallisuuksiarvioinnin tulosten perusteella.”;</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Näitä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä.”;
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

j) korvataan teksti 9.5.1 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”9.5.1 Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia pitkäaikaista myrkyllisyystestausta, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulokset viittaavat siihen, että aineen tai sen muuntumis- ja hajoamistuotteiden vaikutusta sedimentin eliöstöön on tutkittava tarkemmin. Testi (testit) on valittava kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulosten perusteella.”.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------