KOMISSION ASETUS (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

(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) ([1]), 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 laatia ja suositella asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 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. Mainitun asetuksen liitteessä XI vahvistetaan yleiset säännöt asetuksen liitteissä VII–X vahvistetun vakiotestausohjelman mukauttamiseksi.

(3) Komissio ja Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', totesivat REACH-asetuksen arviointia koskevassa yhteisessä toimintasuunnitelmassa ([2]) kesäkuussa 2019, että tiettyjä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteiden säännöksiä olisi muutettava asetuksen liitteiden II mukaisien rekisteröijien velvollisuuksien sekä liitteen VI mukaisien kemikaaliviraston tehtävien ja vastuualueiden selkeyttämiseksi.

(4) Kokemus on osoittanut, että asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteiden VII–X johdantotekstit ovat riittämättömiä ja että valittuun tutkimussuunnitelmaan olisi sisällytettävä ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskevia lisävaatimuksia, jos testimenetelmässä on joustovaraa. Näin voitaisiin muun muassa varmistaa, että eläinkokeet tehdään riittävän korkeilla annostasoilla.

(5) Hyödyllisten tietojen saatavuuden varmistamiseksi tiettyjä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VII olevia säännöksiä aineen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevista tiedoista olisi selkeytettävä metallien ja niukkaliukoisten metalliyhdisteiden pintajännitystä ja vesiliukoisuutta koskevien tietovaatimusten osalta.

(6) Tiettyjä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VII olevia myrkyllisyyteen liittyviä tietoja koskevia säännöksiä olisi muutettava rekisteröijien velvollisuuksien ja kemikaaliviraston vastuiden selkeyttämiseksi silmä-ärsytystä koskevien *in vitro* -tutkimusten suorittamisen osalta.

(7) Joidenkin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen VIII säännösten, jotka koskevat myrkyllisyyteen liittyviä tietoja, on todettu olevan epäselviä, ja ne olisi muotoiltava uudelleen. Nämä säännökset koskevat erityisesti iho- tai silmä-ärsytystä koskevien *in vivo* -tutkimusten ja toistuvalla annostuksella tehtävän 28 vuorokauden myrkyllisyystutkimuksen suorittamista.

(8) Tiettyjä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä IX olevia säännöksiä aineen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevista tiedoista olisi selkeytettävä, jotta niihin voidaan lisätä uusia mukauttamissääntöjä dissosiaatiovakion ja viskositeetin osalta.

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) European Commission and European Chemicals Agency REACH Evaluation Joint Action Plan, kesäkuu 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

(9) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä IX olevissa myrkyllisyyteen liittyviä tietoja koskevissa säännöksissä olisi selkeytettävä sitä, milloin subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta ei tarvitse tehdä. Lisäksi on tarpeen muuttaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä IX ja X vahvistettuja erityisiä sääntöjä, jotka koskevat mukauttamista lisääntymismyrkyllisyystutkimusten osalta, jotta voidaan määrittää tarkemmin tapaukset, joissa testejä ei tarvitse tehdä. Olisi myös selkeytettävä, miten voidaan osoittaa aineen matala toksikologinen aktiivisuus testauksen mukauttamiseksi. Lisäksi olisi yksinkertaistettava säännöstä, jossa vahvistetaan edellytykset, joiden täyttyessä ei tarvita sukupuolitoimintoja ja hedelmällisyyttä tai kehitysmyrkyllisyyttä koskevia lisätestejä.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitettä IX olisi myös muutettava, jotta voidaan sulkea pois mahdollisuus jättää tekemättä käyttäytymistä ympäristössä koskevia relevantteja tutkimuksia pelkästään pienen oktanoli-vesi-jakautumiskertoimen perusteella, jos tämä ei ole asianmukaista.

(11) Luokitteluun perustuvat tekemättä jättämisen vaihtoehdot olisi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä IX ja X yhdenmukaistettava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 3 artiklan terminologian kanssa.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevia vakiotestausohjelman mukauttamista koskevia yleisiä sääntöjä olisi muutettava niiden saattamiseksi ajan tasalle ja tiettyjen säännösten monitulkintaisuuden välttämiseksi. Nämä muutokset koskevat erityisesti olemassa olevien raakatietojen käyttöä, todistusnäyttöä ja aineiden ryhmittelyä koskevia säännöksiä.

(13) Koska on epävarmaa, mitä voidaan pitää olemassa olevina raakatietoina, tätä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevassa 1.1 kohdassa käytettyä termiä olisi selkeytettävä yhdenmukaistamalla se saman asetuksen 13 artiklan 3 ja 4 kohdan kanssa. Viittaus hyvään laboratoriokäytäntöön olisi poistettava, jotta varmistetaan johdonmukaisuus asetuksen artiklaosan kanssa.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olisi selvennettävä, miten todistusnäytön mukauttamista voidaan soveltaa tiettyihin tietovaatimuksiin ja miten se olisi dokumentoitava.

(15) On tarpeen selventää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat rakenteellisen samankaltaisuuden toteamista. Lisäksi olisi tehtävä entistä selkeämmäksi, minkälaista dokumentaatiota tarvitaan interpolointia varten, mukaan lukien erityisesti koostumukseltaan tuntemattomien tai vaihtelevien aineiden, kompleksien reaktiotuotteiden tai biologisten materiaalien osalta. Viittaus kemikaalivirastoon tätä aihetta koskevia ohjeita antavana tahona olisi poistettava, koska ohjeet on jo julkaistu.

(16) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan jakson ”Ainekohtainen, altistumiseen perustuva testaus” alaviite olisi siirrettävä varsinaiseen tekstiin sen näkyvyyden parantamiseksi. Mainitun jakson säännöksiä olisi muutettava säädöstekstin selkeyttämiseksi ja sen mukauttamiseksi myrkyllisyyteen liittyviä tietoja koskeviin muutoksiin.

(17) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 1907/2006 olisi muutettava.

(18) Ehdotetuilla muutoksilla pyritään selkeyttämään tiettyjä tietovaatimuksia ja lisäämään kemikaaliviraston jo soveltamien arviointikäytäntöjen oikeusvarmuutta. On kuitenkin otettava huomioon, että muutetut säännökset voivat edellyttää rekisteröintiasiakirjojen päivittämistä. Sen vuoksi tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt 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 VII–XI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 8 päivästä tammikuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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

1) Muutetaan liite VII seuraavasti:

a) Lisätään johdanto-osaan kuudennen kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”Jos testimenetelmä mahdollistaa jouston tutkimussuunnitelmassa, esimerkiksi annostasojen valinnan suhteen, valitulla tutkimussuunnitelmalla on varmistettava, että tuotetut tiedot riittävät vaarojen tunnistamiseen ja riskinarviointiin. Tätä varten testit on tehtävä riittävän suurilla annostasoilla. Jos testiaineen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet tai biologiset vaikutukset rajoittavat annoksen (pitoisuuden) valintaa, on esitettävä perustelut.”

b) Korvataan teksti 7.6 kohdan sarakkeessa 1 seuraavasti:

”7.6 Vesiliuoksen pintajännitys”;	

c) Lisätään kohta 7.7 kohdan sarakkeeseen 2 seuraavasti:

	”Metallien ja niukkaliukoisten metalliyhdisteiden osalta on annettava tiedot transformaatiosta/dissoluutiosta vesipitoisessa väliaineessa.”

d) Korvataan teksti 8.2.1 kohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”8.2.1 Jos ensimmäisestä *in vitro* -tutkimuksesta saatujen tulosten perusteella ei voida tehdä varmaa päätöstä aineen luokituksesta tai siitä, että silmä-ärsytyspotentiaalia ei ole, rekisteröijän on tämän tutkittavan ominaisuuden arvioimiseksi tehtävä uusi *in vitro* -tutkimus tai uusia *in vitro* -tutkimuksia tai kemikaalivirasto voi vaatia uutta *in vitro* -tutkimusta tai uusia *in vitro* -tutkimuksia.”

2) Muutetaan liite VIII seuraavasti:

a) Lisätään johdanto-osaan neljännen kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”Jos testimenetelmä mahdollistaa jouston tutkimussuunnitelmassa, esimerkiksi annostasojen valinnan suhteen, valitulla tutkimussuunnitelmalla on varmistettava, että tuotetut tiedot riittävät vaarojen tunnistamiseen ja riskinarviointiin. Tätä varten testit on tehtävä riittävän suurilla annostasoilla. Jos testiaineen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet tai biologiset vaikutukset rajoittavat annoksen (pitoisuuden) valintaa, on esitettävä perustelut.”

b) Korvataan ensimmäinen kohta 8.1 kohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”8.1 Ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen *in vivo* -tutkimus on tehtävä ainoastaan siinä tapauksessa, että liitteessä VII olevan 8.1.1 ja 8.1.2 kohdan mukainen *in vitro* -tuttutkimus ei ole soveltuva tai näiden kohtien mukaiset *in vitro* -tutkimukset eivät ole soveltuvia taikka siitä tai niistä saadut tulokset eivät ole luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta riittäviä.”

c) Korvataan ensimmäinen kohta 8.2 kohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”8.2 Silmäsyövyttävyyden/silmä-ärsytyksen *in vivo* -tutkimus on tehtävä ainoastaan siinä tapauksessa, että liitteessä VII olevan 8.2.1 kohdan mukainen *in vitro* -tutkimus ei ole soveltuva tai näiden kohtien mukaiset *in vitro* -tutkimukset eivät ole soveltuvia taikka siitä tai niistä saadut tulokset eivät ole luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta riittäviä.”

d) Korvataan ensimmäisen kohdan ensimmäinen luetelmakohta 8.6.1 kohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”– on saatavilla luotettava subkroonisen (90 vrk) tai kroonisen myrkyllisyyden tutkimus, tai rekisteröijä ehdottaa sellaista, edellyttäen, että käytetään sopivaa lajia, annosta, liuotinta ja antotietä, tai”

e) Korvataan neljäs ja viides kohta 8.6.1 kohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”Sellaisten nanomuotojen osalta, jotka eivät liukene nopeasti biologisiin väliaineisiin, tutkimukseen on sisällyttävä toksikokineettisiä tutkimuksia muun muassa palautumisajasta ja tarvittaessa keuhkojen puhdistumisesta. Toksikokineettisiä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos nanomuodosta on jo saatavilla vastaavia toksikokineettisiä tietoja. Rekisteröijän on ehdotettava subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta (90 vrk) (liitteessä IX oleva 8.6.2 kohta) tai kemikaalivirasto voi vaatia sitä, jos ihmisen altistumisen toistuvuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että pitempiaikainen 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 myrkyllisyystutkimuksissa, mutta aineista tai niiden aineenvaihduntatuotteista voi todennäköisesti aiheutua haittavaikutuksia pitkän altistumisen jälkeen.”

f) Lisätään ensimmäisen kohdan jälkeen kohta 9.3.1 kohdan sarakkeeseen 2 seuraavasti:

		”Tutkimusta ei saa jättää tekemättä pelkästään sillä perusteella, että oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni, paitsi jos aineen adsorptio-ominaisuudet johtuvat yksinomaan lipofiilisyydestä. Tutkimusta ei esimerkiksi saa pelkästään pienen oktanoli-vesi-jakautumiskertoimen perusteella jättää tekemättä, jos aine on pinta-aktiivinen tai ionisoituva, kun ympäristön pH on 4–9.”

3) Muutetaan liite IX seuraavasti:

a) Lisätään johdanto-osaan viidennen kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”Jos testimenetelmä mahdollistaa jouston tutkimussuunnitelmassa, esimerkiksi annostasojen valinnan suhteen, valitulla tutkimussuunnitelmalla on varmistettava, että tuotetut tiedot riittävät vaarojen tunnistamiseen ja riskinarviointiin. Tätä varten testit on tehtävä riittävän suurilla annostasoilla. Jos testiaineen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet tai biologiset vaikutukset rajoittavat annoksen (pitoisuuden) valintaa, on esitettävä perustelut.”

b) Lisätään luetelmakohta 7.16 kohdan sarakkeeseen 2 seuraavasti:

	”– tai aineessa ei sen rakenteen perusteella ole kemiallista ryhmää, joka voisi hajota.”

c) Lisätään teksti 7.17 kohdan sarakkeeseen 2 seuraavasti:

	”Hiilivetyaineiden kinemaattinen viskositeetti on määritettävä 40 °C:ssa.”

d) Poistetaan 8.6.1 kohta;

e) Korvataan ensimmäisen kohdan johdantovirke sekä ensimmäinen ja toinen luetelmakohta 8.6.2 kohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”8.6.2 Subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta (90 vrk) ei tarvitse tehdä, jos — on saatavilla luotettava lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus (28 vrk), joka osoittaa sellaisia kriteereitä vastaavaa vakavaa myrkyllisyyttä, joiden perusteella aineen luokitus on STOT RE (kategoria 1 tai 2) ja jolle voidaan havaitusta NOAEL-28-arvosta ekstrapoloida soveltuvan epävarmuuskertoimen avulla NOAEL-90-arvo samalle altistumistielle, tai

	— on saatavilla luotettava kroonisen myrkyllisyyden tutkimus, tai rekisteröijä on ehdottanut sellaista, edellyttäen, että käytetään sopivaa lajia ja antotietä, tai”

f) Korvataan neljäs kohta 8.6.2 alakohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”Sellaisten nanomuotojen osalta, jotka eivät liukene nopeasti biologisiin väliaineisiin, tutkimukseen on sisällyttävä toksikokineettisiä tutkimuksia muun muassa palautumisajasta ja tarvittaessa keuhkojen puhdistumisesta. Toksikokineettisiä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos nanomuodosta on jo saatavilla vastaavia toksikokineettisiä tietoja.”

g) Korvataan teksti 8.7 kohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”8.7 Tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos — aineen tiedetään olevan genotoksinen syöpää aiheuttava aine, joka täyttää luokituskriteerit sekä sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokassa (kategoria 1A tai 1B tai 2) että syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokassa (kategoria 1A tai 1B) ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu, tai — aineen tiedetään olevan sukusolujen perimää vaurioittava aine, joka täyttää luokituskriteerit sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokassa (kategoria 1A tai 1B) ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu, tai — aineen toksikologinen aktiivisuus on matala (saatavilla on kattava ja informatiivinen tietokokonaisuus, jonka mukaan missään saatavilla olevissa testeissä ei ole näyttöä myrkyllisyydestä), toksikokineettisten tietojen perusteella voidaan näyttää toteen, että asiaankuuluvien altistumisreittien kautta ei tapahdu systeemistä imeytymistä (esimerkiksi pitoisuudet plasmassa tai veressä

	ovat havaintorajan alapuolella käytettäessä herkkää menetelmää eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita ole virtsassa, sappinesteessä tai uloshengitetyssä ilmassa) ja ihmisten altistumista ei esiinny tai ei esiinny merkittävästi. Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän lisääntymismyrkyllisyyden vaaraluokan (kategoria 1A tai 1B, luokituskriteerit: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita sukupuolitoimintoja ja hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja täyttävän lisääntymismyrkyllisyyden vaaraluokan (kategoria 1A tai 1B, luokituskriteerit: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muita kehitysmyrkyllisyystutkimuksia.”

h) Lisätään ensimmäisen kohdan jälkeen kohta 9.3.2 kohdan sarakkeeseen 2 seuraavasti:

	”Tutkimusta ei saa jättää tekemättä pelkästään sillä perusteella, että oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni, paitsi jos aineen biokertyvyyspotentiaali johtuu yksinomaan lipofiilisyydestä. Tutkimusta ei esimerkiksi saa pelkästään pienen oktanoli-vesi-jakautumiskertoimen perusteella jättää tekemättä, jos aine on pinta-aktiivinen tai ionisoituva, kun ympäristön pH on 4–9.”

i) Lisätään ensimmäisen kohdan jälkeen uusi kohta 9.3.3 kohdan sarakkeeseen 2 seuraavasti:

	”Tutkimusta ei saa jättää tekemättä pelkästään sillä perusteella, että oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni, paitsi jos aineen adsorptio-ominaisuudet johtuvat yksinomaan lipofiilisyydestä. Tutkimusta ei esimerkiksi saa pelkästään pienen oktanoli-vesi-jakautumiskertoimen perusteella jättää tekemättä, jos aine on pinta-aktiivinen tai ionisoituva, kun ympäristön pH on 4–9.”

4) Muutetaan liite X seuraavasti:

a) Lisätään johdanto-osaan viidennen kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”Jos testimenetelmä mahdollistaa jouston tutkimussuunnitelmassa, esimerkiksi annostasojen valinnan suhteen, valitulla tutkimussuunnitelmalla on varmistettava, että tuotetut tiedot riittävät vaarojen tunnistamiseen ja riskinarviointiin. Tätä varten testit on tehtävä riittävän suurilla annostasoilla. Jos testiaineen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet tai biologiset vaikutukset rajoittavat annoksen (pitoisuuden) valintaa, on esitettävä perustelut.”

b) Korvataan teksti 8.7 kohdan sarakkeessa 2 seuraavasti:

	”8.7 Tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos — aineen tiedetään olevan genotoksinen syöpää aiheuttava aine, joka täyttää luokituskriteerit sekä sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokassa (kategoria 1A tai 1B tai 2) että syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokassa (kategoria 1A tai 1B) ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu, tai — aineen tiedetään olevan sukusolujen perimää vaurioittava aine, joka täyttää luokituskriteerit sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokassa (kategoria 1A tai 1B) ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet on toteutettu, tai — aineen toksikologinen aktiivisuus on matala (saatavilla on kattava ja informatiivinen tietokokonaisuus, jonka mukaan missään saatavilla olevissa testeissä ei ole näyttöä myrkyllisyydestä), toksikokineettisten tietojen perusteella voidaan näyttää toteen, että asiaankuuluvien altistumisreittien kautta ei tapahdu systeemistä imeytymistä (esimerkiksi pitoisuudet plasmassa tai veressä ovat havaintorajan alapuolella käytettäessä herkkää menetelmää eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita ole virtsassa, sappinesteessä tai uloshengitetyssä ilmassa) ja ihmisten altistumista ei esiinny tai ei esiinny merkittävästi. Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän lisääntymismyrkyllisyyden vaaraluokan (kategoria 1A tai 1B, luokituskriteerit: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita sukupuolitoimintoja ja hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta.

	Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja täyttävän lisääntymismyrkyllisyyden vaaraluokan (kategoria 1A tai 1B, luokituskriteerit: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muita kehitysmyrkyllisyystutkimuksia.”

5) Muutetaan liite XI seuraavasti:

a) Muutetaan 1 jakso (”TESTAUS EI VAIKUTA TIETEELLISIN PERUSTEIN TARPEELLISELTA”) seuraavasti:

i) Lisätään teksti 1.1 kohdan otsikon (”Olemassa olevien raakatietojen käyttö”) alle seuraavasti:

”Mitään 1 päivän kesäkuuta 2008 jälkeen tuotettuja raakatietoja ei pidetä olemassa olevina raakatietoina, eikä niihin sovelleta tässä 1.1 kohdassa säädettyjä yleisiä mukauttamissääntöjä.”

ii) Korvataan 1.1.1 kohdan otsikko seuraavasti:

”1.1.1 Fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevat raakatiedot kokeista, joita ei ole tehty 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen testimenetelmien mukaisesti”

iii) Korvataan teksti 1.2 kohdassa (”Todistusnäyttö”) seuraavasti:

”Todistusnäyttö on riittävä, kun useista riippumattomista lähteistä saadut tiedot yhdessä mahdollistavat perustelluin syin päätelmän tietovaatimuksesta, kun taas kustakin yksittäisestä lähteestä saadut tiedot eivät yksinään riitä tietovaatimuksen täyttämiseen. Perusteluissa on otettava huomioon tiedot, jotka muutoin saataisiin tätä tietovaatimusta varten tavallisesti tehtävästä tutkimuksesta.

Myös sellaisia uusia testimenetelmiä käyttämällä, jotka eivät vielä sisälly 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin testimenetelmiin, voidaan saada riittävä todistusnäyttö niin, että niillä voidaan perustellusti katsoa saatavan tiedot, joiden perusteella voidaan tehdä päätelmä tietovaatimuksesta.

Todistusnäyttö voi johtaa päätelmään siitä, onko aineella tietty ominaisuus vaiko ei.

Jos todistusnäyttöä on riittävästi, tietovaatimus täyttyy. Tästä syystä selkärankaisilla tehtävät lisäkokeet on jätettävä tekemättä ja lisäkokeet, joissa ei ole mukana selkärankaisia, voidaan jättää tekemättä.

Annettujen tietojen on kaikissa tapauksissa oltava luokituksen, merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin kannalta riittävät sekä riittävästi ja luotettavasti dokumentoidut, mukaan lukien

— yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät tutkimuksista, joita käytetään tietolähteinä;

— perustelu, jossa selitetään, miksi tietolähteet yhdessä antavat johtopäätöksen tietovaatimuksesta.

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

iv) Korvataan teksti 1.5 kohdassa (”Aineiden ryhmittely ja interpolointiin perustuva lähestymistapa”) 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. Ryhmäkäsitteen 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. Näin jokaista ainetta ei tarvitse testata jokaisen tutkittavan ominaisuuden suhteen.

Kun rekisteröinti kattaa nanomuotoja, edellä kuvatussa lähestymistavassa on käsiteltävä nanomuotoja erikseen. Saman aineen eri nanomuotojen ryhmittelyn perusteena ei saa 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.

Samankaltaisuudet voivat perustua johonkin seuraavista:

1) yhteinen toiminnallinen ryhmä,

2) yhteiset lähtöaineet ja/tai fysikaalisissa ja biologisissa prosesseissa todennäköisesti muodostuvat yhteiset hajoamistuotteet, mistä on tuloksena rakenteeltaan samanlaisia kemikaaleja,

3) ominaisuuksien voimakkuus muuttuu kussakin kategoriassa vakiomuotoisesti.

UVCB-aineiden rakenteellinen samankaltaisuus on osoitettava aineosien rakenteiden samankaltaisuuden sekä näiden aineosien pitoisuuksien ja niiden pitoisuuksien vaihtelun perusteella. Jos voidaan osoittaa, ettei kaikkien yksittäisten aineosien tunnistaminen ole teknisesti mahdollista tai käytännössä toteutettavissa, rakenteellinen samankaltaisuus voidaan osoittaa muilla keinoilla, jotta aineiden todellista koostumusta voidaan vertailla määrällisesti ja laadullisesti.

Jos ryhmäkäsitettä sovelletaan, aineet on luokiteltava ja merkittävä tältä pohjalta.

Tulosten on kaikissa tapauksissa täytettävä seuraavat edellytykset:

— niiden on oltava riittävät luokitukseen sekä merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin laatimiseen,

— niissä on katettava riittävästi ja luotettavasti samat keskeiset muuttujat kuin vastaavassa tutkimuksessa, joka on tavallisesti tehtävä tiettyä tietovaatimusta varten,

— niissä on katettava altistuksen kesto, joka on verrattavissa vastaavaan tutkimukseen tai pidempi kuin vastaavassa tutkimuksessa, joka on tavallisesti tehtävä tiettyä tietovaatimusta varten, jos altistuksen kesto on merkityksellinen parametri.

Käytetystä menetelmästä on kaikissa tapauksissa toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio. Dokumentaation on sisällettävä

— yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä jokaisesta mukauttamisessa käytetystä lähdetutkimuksesta;

— selvitys siitä, miksi rekisteröidyn aineen ominaisuudet voidaan ennustaa ryhmän muista aineista;

— tiedot, joilla perustellaan tieteellisesti tällainen selitys ominaisuuksien ennustamiselle.”

b) Muutetaan 3 jakso (”AINEKOHTAINEN, ALTISTUMISEEN PERUSTUVA TESTAUS”) seuraavasti:

i) Korvataan 3.1 kohta seuraavasti:

”3.1. Liitteessä VIII olevan 8.7 kohdan sekä liitteiden IX ja X mukainen testaus voidaan jättää tekemättä, jos se voidaan perustella kemikaaliturvallisuusraportissa esitety(i)llä altistumisskenaario(i)lla. Liitteessä VIII olevan 8.6.1 kohdan mukainen testaus voidaan jättää tekemättä vain sellaisten rekisteröijien osalta, jotka kemikaaliturvallisuusraportissa laaditun altistusskenaarion (-skenaarioiden) perusteella tuottavat vähemmän kuin 100 tonnia vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohden.”

ii) Korvataan 3.2 kohdan a alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) DNEL- tai PNEC-arvo voidaan johtaa saatavilla olevista kyseistä ainetta koskevista testituloksista, minkä yhteydessä on otettava täysimääräisesti huomioon se, että tietojen antamatta jättäminen lisää epävarmuutta, ja se, että DNEL- tai PNEC-arvo on sekä annettavien tietojen ilmoittamatta jättämisen että riskinarviointitarkoitusten suhteen merkittävä ja asianmukainen. Tätä tarkoitusta varten ja rajoittamatta liitteissä IX ja X olevien 8.6 ja 8.7 kohdan sarakkeen 2 soveltamista toistuvalla annoksella tehtävästä 28 vuorokauden

myrkyllisyystutkimuksesta johdettua DNEL-arvoa ei voida pitää perusteena jättää pois toistuvalla annoksella tehtävä 90 vuorokauden myrkyllisyystutkimus, eikä lisääntymis- tai kehitysmyrkyllisyyden seulontatestistä johdettua DNEL-arvoa voida pitää perusteena jättää pois prenataalisen kehityksen aikaisten myrkyllisyysvaikutusten tutkimus tai laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus.”