ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/525,

annettu 19 lokakuuta 2020,

biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 85 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III vahvistetaan tehoaineita ja biosidivalmisteita koskevat tietovaatimukset, jotka tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen ja biosidivalmisteen lupaa koskevan hakemuksen on täytettävä.

(2) Tehoaineita ja biosidivalmisteita koskevia tietovaatimuksia on tarpeen muuttaa, jotta voidaan ottaa huomioon uudet menetelmät, joiden avulla saadaan parempaa tietoa toksikologisista ominaisuuksista (kuten ärsyttävyydestä, neurotoksisuudesta, genotoksisuudesta jne.), uudet testausstrategiat, joissa suositaan *in vitro* -kokeita *in vivo* -kokeiden sijaan selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden vähentämiseksi, sekä testausstrategia ja menetelmät aineiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 ([2]) säädettyjen kriteerien mukaisesti.

(3) Asiakirja-aineiston olisi katsottava olevan täydellinen, jos se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 6 artiklan 1 kohdan ja 20 artiklan 1 kohdan mukaiset vaatimukset ja erityisesti sen liitteiden II ja III mukaiset tietovaatimukset. Hakemuksen jättämistä edeltävät kuulemiset tehoaineen hyväksynnän tai biosidivalmisteen luvan hakijan ja arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen välillä edistävät asiakirja-aineiston laatua ja arviointiprosessin etenemistä. Liitteen II johdanto-osan 2 kohdan viidettä alakohtaa ja liitteen III johdanto-osan 2 kohdan seitsemättä alakohtaa olisi muutettava sen varmistamiseksi, että hakijat sisällyttävät tällaiseen kuulemiseen perustuvat päätelmät hakemukseen arviointiprosessin sujuvan etenemisen varmistamiseksi.

(4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III mukaan tehoaineen hyväksymistä tai biosidivalmisteen lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 ([3]) kuvatuilla menetelmillä. Koska kansainvälisesti tunnustetun testimenetelmän validoinnista voi kulua aikaa sen sisällyttämiseen asetukseen (EY) N:o 440/2008, asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III johdanto-osan 5 kohtaa olisi muutettava siten, että hakijoille annetaan lupa käyttää testimenetelmän uusinta versiota.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

([3]) Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

(5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III olevan 1 ja 2 osaston taulukoiden ensimmäisessä sarakkeessa lueteltujen tietovaatimusten mukauttamista koskevat erityissäännöt rajoittuvat selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin liittyviin huolenaiheisiin. Koska tiettyihin kyseisessä ensimmäisessä sarakkeessa lueteltuihin vaatimuksiin ei sisälly selkärankaisilla tehtäviä kokeita, liitteissä II ja III olevien 1 ja 2 osastojen taulukkojen kolmannessa sarakkeessa lueteltujen mukautusten soveltamisalaa olisi laajennettava siten, että se kattaa tapaukset, joissa ei käytetä selkärankaisilla tehtäviä kokeita.

(6) Liitteessä II olevan 1 osaston 2 kohdassa vahvistetaan tietovaatimukset tehoaineen tunnistamista varten. Kyseisiä vaatimuksia on tarpeen mukauttaa siten, että voidaan tunnistaa *in situ* tuotetut tehoaineet.

(7) Liitteissä II ja III olevan 1 osaston 6 kohdassa vahvistetaan vaatimukset sen arvioimiseksi, mikä on tehoaineen tai biosidivalmisteen teho kohde-eliöihin. Teho olisi myös osoitettava tietyn tehoaineen aktiivisuuden osalta silloin, kun muita tehoon mahdollisesti vaikuttavia aineita ei ole. Käsiteltyjen esineiden osalta olisi osoitettava esineelle annettujen biosidiominaisuuksien teho. Lisäksi 6 kohdassa olevissa tahattomia sivuvaikutuksia koskevissa nykyisissä säännöksissä ei täsmennetä, minkä tyyppisistä eliöistä tai esineistä olisi annettava tietoa. Siksi olisi selvennettävä, että mahdolliset havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista on rajattava muihin kuin kohde-eliöihin tai esineisiin ja materiaaleihin, joita tehoaineella tai biosidivalmisteella on tarkoitus suojella.

(8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 62 artiklassa edellytetään, että selkärankaisilla eläimillä tehtäviin kokeisiin ryhdytään vasta viimeisenä keinona. Vahvistettaessa tietovaatimuksia tehoaineiden hyväksyntää ja biosidivalmisteiden lupaa varten olisi asetettava ensisijalle luotettavat *in vitro* -menetelmät selkärankaisten eläinten käyttöä vaativien *in vivo* -menetelmien sijasta. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteisiin II ja III sisältyvät testausstrategiat olisi mukautettava vastaamaan hiljattain validoituja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) antamia *in vitro* -testauksen suuntaviivoja ja muita kansainvälisiä standardeja.

(9) Ensimmäinen velvoittava vaatimus *in vitro* -geenimutaatiokokeesta saadun positiivisen tuloksen jälkeen on nykyisin *in vivo* -koe ennakoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi (UDS); siihen liittyy luontaisia rajoituksia ja sen herkkyys on alhainen. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tiedekomitea totesi marraskuussa 2017 julkaistussa lausunnossaan ([4]), että negatiiviset UDS-tulokset eivät ole todiste siitä, että aine ei aiheuta geenimutaatiota. Siksi viittaus UDS-kokeeseen olisi poistettava ja korvattava viittauksella asianmukaiseen somaattisilla soluilla tehtävään *in vivo* -genotoksisuustutkimukseen.

(10) Nykyiset asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen II mukaiset tietovaatimukset edellyttävät, että aineen lisääntymismyrkyllisyyden tutkimiseen käytetään kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (TGRTS). Lisäksi kyseisessä liitteessä säädetään, että laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (EOGRTS) voidaan pitää vaihtoehtona TGRTS:lle. EOGRTS tarjoaa monia etuja verrattuna TGRTS:ään, koska sillä saadaan arvio uroksen ja naaraan lisääntymiselimiin kohdistuvien vaikutusten lisäksi useammista hormonitoimintaa häiritsevään vaikutustapaan liittyvistä toksikologisista vaikutuksista. Sen vuoksi olisi suoritettava EOGRTS-tutkimus, jos TGRTS-tutkimusta ei ole käytettävissä.

(11) Altistuminen neurotoksisille aineille sikiövaiheessa tai lapsuudessa voi olla osasyynä useisiin erilaisiin neurologisiin kehityshäiriöihin ja oireisiin, jotka ilmentyvät vasta henkilön ikääntyessä, ja saattaa osaltaan aiheuttaa hermoston rappeutumissairauksia kuten Parkinsonin tautia tai Alzheimerin tautia. Tämän huolenaiheen vuoksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen II olisi sisällytettävä testiohjeet, joiden avulla pystytään asianmukaisesti seulomaan ja luonnehtimaan tehoaineet, jotka ovat mahdollisesti toksisia kehittyville aivoille.

(12) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II olevan 1 osaston 8.12.1–8.12.8 kohdassa vahvistettujen terveystietoja ja lääketieteellistä hoitoa koskevien tietovaatimusten nykyinen rakenne voi johtaa päällekkäisten tietojen toimittamiseen useiden kyseisten kohtien mukaisesti. Tietovaatimuksia olisi sen vuoksi virtaviivaistettava, jotta voidaan pienentää sääntöjen noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia ja vähentää tarpeetonta viivettä hakemusten arvioinnissa.

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

(13) Aineiden mahdolliset tahattomat vaikutukset immuunijärjestelmään olisi arvioitava. Koska OECD:n testiohjeessa ei kuitenkaan ole saatavilla erityistä kehitykseen liittyvää immunotoksisuutta koskevaa tutkimusta, olisi edellytettävä asiaa koskevien tietojen toimittamista lisätietoina.

(14) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II olevan 1 osaston 8.18 kohdassa toistetaan kyseisen osaston 13 kohdan sisältö, minkä vuoksi kyseinen kohta olisi poistettava.

(15) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II olevan 1 osaston 9.1.1 kohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, milloin on suoritettava pitkäaikainen myrkyllisyystestaus kaloilla. Kohdassa 9.1.6.1 oleva luettelo OECD:n testimenetelmistä olisi korvattava, jotta voidaan ottaa huomioon kaloilla tehtäviä pitkäaikaisia myrkyllisyystutkimuksia koskevien tietovaatimusten kehittyminen.

(16) Useat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III olevan 2 osaston mukaiset mikro-organismeja koskevat tietovaatimukset ovat joko päällekkäisiä liitteissä olevien muiden säännösten kanssa tai niillä ei ole merkitystä mikro-organismien kannalta. Tästä syystä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III olevaa 2 osastoa olisi muutettava kyseisten päällekkäisyyksien ja tarpeettomien tietovaatimusten poistamiseksi.

(17) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä III olevan johdanto-osan 2 kohdan neljännessä alakohdassa säädetään, että muiden aineiden kuin tehoaineiden osalta hakijoiden on käytettävä tietoja, jotka niille toimitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([5]) IV osaston mukaisesti. Kyseistä kohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, että hakijoiden on mahdollisesti tarjottava lisätietoja biosidivalmisteisiin sisältyvistä huolta aiheuttavista aineista erityisesti sellaisten tietojen toimittamiseksi, joiden avulla voidaan määrittää niiden hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet.

(18) Jotta talouden toimijoille ei asetettaisi kohtuutonta rasitetta, tietyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II tai III edellytetyt kokeet, jotka oli jo aloitettu tai suoritettu ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, olisi katsottava asianmukaisiksi tietovaatimusten täyttämiseksi.

(19) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tällä delegoidulla asetuksella muutettujen tietovaatimusten soveltamista, jotta hakijat voivat toteuttaa tarvittavat järjestelyt vaatimusten täyttämiseksi. Ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi hakijoiden olisi kuitenkin sallittava soveltaa tällä asetuksella käyttöön otettuja muutoksia ennen sen soveltamispäivää vapaaehtoiselta pohjalta.

(20) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 528/2012 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite III tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

2 artikla

Sen estämättä, mitä tämän asetuksen soveltamispäivästä säädetään 3 artiklassa, tehoaineiden hyväksymistä ja biosidivalmisteiden lupaa koskevat hakemukset, jotka on toimitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, arvioidaan kyseisten hakemusten toimittamispäivänä sovellettavien tietovaatimusten perusteella.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 15 päivästä huhtikuuta 2022.

Poikkeuksena tähän hakijat voivat päättää soveltaa tämän asetuksen liitteissä I ja II vahvistettuja tietovaatimuksia 15 päivästä huhtikuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite II seuraavasti:

1) muutetaan johdanto-osa seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan viides alakohta seuraavasti:

”Hakijan on aloitettava hakemuksen jättämistä edeltävä kuulemismenettely tulevan arviointielimen kanssa. Hakija voi 62 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen lisäksi myös kuulla toimivaltaista viranomaista, joka arvioi asiakirja-aineiston ehdotettujen tietovaatimusten osalta ja erityisesti sellaisten selkärankaisilla tehtävien kokeiden osalta, joita hakija ehdottaa suoritettaviksi. Hakijan on pidettävä kirjaa näistä hakemuksen jättämistä edeltävistä kuulemisista ja niiden tuloksista ja sisällytettävä asiaankuuluvat asiakirjat hakemukseen.”

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Tehoaineen hyväksymistä varten toimitettavat testit on suoritettava komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 (*) kuvattujen menetelmien tai niiden tarkistettujen versioiden, joita ei vielä ole sisällytetty kyseiseen asetukseen, mukaisesti.

Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008, on käytettävä muita menetelmiä, jotka ovat tieteellisesti asianmukaisia, ja niiden asianmukaisuus on perusteltava hakemuksessa.

Kun testimenetelmiä sovelletaan nanomateriaaleihin, on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä soveltuvin osin teknisistä muutoksista tai mukautuksista, joita on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioimiseksi.

_____

(*) Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).”

2) muutetaan 1 osaston taulukko seuraavasti:

a) korvataan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:

		”Sarake 3 Erityissäännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1”

b) korvataan rivi 2 seuraavasti:

”2	TEHOAINEEN (JA SEN PREKURSORIEN, JOS AINE TUOTETAAN *IN SITU*) TUNNISTETIEDOT Tehoaineesta ja tapauksen mukaan sen prekursoreista tässä jaksossa annettujen tietojen on oltava riittävät tehoaineen tunnistamiseksi. Jos tietojen antaminen joistakin tässä jaksossa mainituista asioista ei ole mahdollista teknisistä syistä tai se ei näytä tarpeelliselta tieteellisistä syistä, on syyt tähän ilmoitettava selvästi.”		

c) korvataan rivi 2.5 seuraavasti:

”2.5	Molekyyli- ja rakennekaava (myös SMILES-kaava, jos saatavilla ja tarpeen). Prekursorien ja paikalla (*in situ*) tuotettujen tehoaineiden osalta tiedot kaikista (tarkoituksellisesti ja tahattomasti) tuotetuista kemiallisista aineista		Jos prekursorien ja/tai tehoaineen molekyylirakennetta ei ole mahdollista määritellä tarkasti, molekyyli- ja rakennekaavaa ei tarvitse toimittaa”

d) korvataan rivi 2.8 seuraavasti:

”2.8	Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitit), myös tiedot lähtöaineista ja liuottimista, mukaan lukien toimittajat, spesifikaatiot ja kaupallinen saatavuus. Paikalla (*in situ*) tuotettujen tehoaineiden osalta reaktiokaavojen kuvaus, mukaan lukien kaikki välireaktiot ja niihin liittyvät kemialliset aineet (tarkoitukselliset ja tahattomat) on toimitettava”		

e) Lisätään rivi 2.11.1 seuraavasti:

”2.11.1	Vähintään viiden paikalla (*in situ*) tuotetusta aineesta (tuotetuista aineista) otetun edustavan näytteen analyyttinen profiili, joista saadaan tiedot tehoaineiden pitoisuudesta ja mahdollisista muista ainesosista, joiden pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia, prekursorien jäämät mukaan luettuina.”		

f) korvataan rivi 6.6 seuraavasti:

”6.6	Tehoa koskevat tiedot, joista saadaan tukea — tehoaineen luontaiselle aktiivisuudelle suunnitelluissa käyttötarkoituksissa ja — käsiteltyjen esineiden biosidiominaisuuksia koskeville väittämille Tehoa koskeviin tietoihin on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät sekä laboratorio- ja kenttäkokeet tarvittaessa suoritusnormeineen tai vastaavat soveltuvista vertailutuotteista saatavilla olevat tiedot”		

g) korvataan rivi 6.7.2 seuraavasti:

”6.7.2	Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista muihin kuin kohde-eliöihin tai suojeltaviin esineisiin ja materiaaleihin”		

h) korvataan rivit 8.1, 8.2 ja 8.3 seuraavasti:

”8.1	Ihosyövyttävyys tai ihoärsyttävyys Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot: a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot b) ihosyövyttävyys, *in vitro* -testaus c) ihoärsyttävyys, *in vitro* -testaus d) ihosyövyttävyys tai ihoärsyttävyys, *in vivo* -testaus		Sarakkeen 1 koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihosyövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevat luokituskriteerit, — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, — aine täyttää välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta tapahtuvan altistumisen kautta (kategoria 1) koskevat luokituskriteerit, — välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva tutkimus antaa vakuuttavan näytön luokitukseen riittävästä ihosyövyttävyydestä tai ihoärsyttävyydestä Jos jommankumman tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b tai c alakohdassa luetellun tutkimuksen tulosten perusteella voidaan tehdä varma päätös aineen luokituksesta tai siitä, ettei aine ole ihoa ärsyttävä, toista tutkimusta ei tarvitse tehdä Ihosyövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevaa *in vivo* -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b ja c alakohdassa luetellut *in vitro* -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta

			Ihosyövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevia *in vivo* -tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi
8.2	Vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot: a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot b) vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys, *in vitro* -testaus c) vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys, *in vivo* -testaus		Sarakkeen 1 koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää silmä-ärsytystä tai vakavaa silmävauriota aiheuttavan aineen luokituskriteerit, — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa tai — aine täyttää ihosyövyttävyyttä koskevat luokituskriteerit, joiden vuoksi se luokitetaan vakavan silmävaurion aiheuttavaksi (kategoria 1) Jos ensimmäisestä *in vitro* -kokeesta saatujen tulosten perusteella ei voida tehdä varmaa päätöstä aineen luokituksesta tai siitä, että silmä-ärsytyspotentiaalia ei ole, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioimiseksi on harkittava (uutta *in vitro* -koetta) uusia *in vitro* -kokeita. Vakavaa silmävauriota tai silmä-ärsytystä koskevaa *in vivo* -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa luetellut *in vitro* -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta Vakavaa silmävauriota tai silmä-ärsytystä koskevia *in vivo* -tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi

8.3	Ihon herkistyminen Tietojen perusteella on voitava päätellä, onko aine ihoa herkistävä ja voidaanko sen olettaa voivan aiheuttaa merkittävää herkistymistä ihmisillä (kategoria 1A). Tietojen olisi oltava riittävät riskinarvioinnin tekemiseen tarvittaessa Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot: a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot b) ihon herkistyminen, *in vitro* -testaus. Tiedot, jotka on saatu tämän liitteen johdantokappaleen 5 kohdassa tarkoitetuilla *in vitro*- tai *in chemico* -testimenetelmillä, joilla käsitellään kutakin seuraavista ihon herkistymisen keskeisistä tapahtumista: i) molekyylitason vuorovaikutus ihon proteiinien kanssa; ii) tulehdusreaktio keratinosyyteissä; iii) dendriittisolujen aktivoituminen c) ihon herkistyminen, *in vivo* -testaus. Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA) on ensisijainen menetelmä *in vivo* -testaukseen. Muuta ihon herkistymistestiä voidaan käyttää vain poikkeustapauksissa. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.		Sarakkeen 1 koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihon herkistymistä tai ihosyövyttävyyttä koskevat luokituskriteerit, — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa *In vitro* -kokeita ei tarvitse tehdä, jos — on saatavilla tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa c alakohdassa tarkoitettu *in vivo* -tutkimus, tai — saatavilla olevia *in vitro*- tai *in chemico* -testimenetelmiä ei voi soveltaa kyseiseen aineeseen tai niistä saatavat tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta Jos testimenetelmästä tai -menetelmistä, jo(i)lla on testattu yksi tai kaksi tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa tarkoitetuista keskeisistä tapahtumista, saadut tiedot mahdollistavat aineen luokituksen ja riskinarvioinnin, muita keskeisiä tapahtumia koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Ihon herkistymistä koskeva *in vivo* -tutkimus on tehtävä vain, jos tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa kuvailtuja in vitro- tai *in chemico* -testimenetelmiä ei voida soveltaa tai jos niistä saatavat tulokset eivät ole riittäviä luokittelun ja riskinarvioinnin kannalta *In vivo* -ihoherkistystutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022 on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi”

i) korvataan rivi 8.6 seuraavasti:

”8.6	*In vivo* -genotoksisuustutkimus Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot: a) Jos jossakin 8.5 kohdassa luetelluista *in vitro* -genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos eikä ole saatavilla luotettavia tuloksia sopivasta somaattisilla soluilla tehtävästä *in vivo* -genotoksisuustutkimuksesta, on suoritettava sopiva somaattisilla soluilla tehtävä *in vivo* -genotoksisuustutkimus b) Toinen somaattisilla soluilla tehtävä *in vivo* -genotoksisuustutkimus saattaa olla tarpeen riippuen *in vitro*- ja *in vivo* -tuloksista, vaikutusten tyypistä ja kaikkien saatavilla olevien tietojen laadusta ja merkittävyydestä c) Jos jostakin somaattisilla soluilla tehdystä *in vivo* -genotoksisuustutkimuksesta on saatu positiivinen tulos, on tarkasteltava sukusoluihin kohdistuvien perimää vaurioittavien vaikutusten mahdollisuutta kaikkien saatavilla olevien tietojen pohjalta, mukaan lukien toksikokineettiset todisteet sen osoittamiseksi, että aine voi päästä sukusoluihin. Jos sukusoluihin kohdistuvista perimää vaurioittavista vaikutuksista ei voida tehdä selviä johtopäätöksiä, on harkittava lisätutkimuksia	Lisätiedot	Sarakkeen 1 koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos — kaikkien kolmen 8.5 kohdassa luetellun *in vitro* -kokeen tulokset ovat negatiivisia eikä muita huolta aiheuttavia aiheita (esim. nisäkkäissä muodostuneita huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita) ole todettu tai — aine täyttää sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden, kategoria 1A tai 1B, luokituskriteerit Sukusoluihin kohdistuvan genotoksisuuden testiä ei tarvitse tehdä, jos aine täyttää syöpää aiheuttavan aineen, kategoria 1A tai 1B, ja perimää vaurioittavan aineen, kategoria 2, luokituskriteerit”

j) korvataan rivit 8.10–8.10.3 seuraavasti:

”8.10	Lisääntymismyrkyllisyys Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.		Testejä ei tarvitse tehdä, jos — aine täyttää genotoksisen karsinogeenin (luokitus sekä sukusolujen perimää vaurioittavaksi, kategoria 2, 1A tai 1B, että syöpää aiheuttavaksi, kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet ovat käytössä, mukaan lukien lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet, — aine täyttää sukusolujen perimää vaurioittavan aineen, kategoria 1A tai 1B, luokituskriteerit, ja asianmukaiset riskinhallintatoi-

		menpiteet ovat käytössä, mukaan lukien lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet, — aineen myrkyllisyys on vähäistä (saatavilla olevissa testeissä ei ole näyttöä myrkyllisyydestä edellyttäen, että tiedot ovat riittävän kattavat ja informatiiviset), voidaan osoittaa toksikokineettisten tietojen avulla, ettei systeemistä imeytymistä tapahdu merkityksellisten altistusreittien kautta (esim. plasman ja/tai veren pitoisuuksia ei voida osoittaa herkällä menetelmällä eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita esiinny virtsassa, sapessa tai uloshengitysilmassa), ja käyttötavat osoittavat, etteivät ihmiset tai eläimet altistu aineelle tai altistuminen ei ole merkittävää, — aine täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, jolloin ei tarvita sukupuolitoimintoja ja hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On esitettävä ja dokumentoitava kattavat perustelut, jos kehityshäiriöitä koskevia tutkimuksia ei tehdä tai — aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja täyttävän kriteerit sen luokittelemiseksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, jolloin ei tarvita muita kehityshäiriötutkimuksia. On esitettävä ja dokumentoitava kattavat perustelut, jos sukupuolitoimintoja ja hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei tehdä

			Lisääntymisvaarallisuutta koskevia tutkimuksia saattaa kuitenkin olla tarpeen tehdä, jotta saadaan tietoa hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, kuten 8.13.3.1 kohdassa säädetään, sanotun rajoittamatta tämän rivin tämän sarakkeen säännösten soveltamista.
8.10.1	Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus (OECD TG 414) kahdella lajilla, suositeltava ensimmäinen laji on kani (muu kuin jyrsijä) ja suositeltava toinen laji on rotta (jyrsijä); suositeltava antotie on suun kautta		Toisella lajilla ei tarvitse tehdä tutkimusta, jos ensimmäisellä lajilla tehty tutkimus tai muut käytettävissä olevat tiedot osoittavat, että aine aiheuttaa kehityshäiriöitä, jotka täyttävät kriteerit sen luokittelemiseksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi
8.10.2	Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 443), kohortit 1A ja 1B ja kohortin 1B laajentaminen F2-polven sisällyttämiseksi mukaan, tavoitteena tuottaa 20 poikuetta annosryhmää kohti; F2-poikasia on seurattava vieroitukseen asti ja ne on tutkittava samalla tavalla kuin F1-poikaset. Suositeltava laji on rotta ja suositeltava antotie on suun kautta Suurimman annostason olisi perustuttava myrkyllisyysvaikutuksiin ja se olisi valittava siten, että se aiheuttaa lisääntymismyrkyllisyyttä ja/tai muuta systeemistä myrkyllisyyttä		Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, joka on tehty OECD TG 416:n (hyväksytty vuonna 2001 tai myöhemmin) mukaisesti, tai vastaavia tietoja on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi, jos tutkimus on saatavilla ja se oli aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022.
8.10.3	Kehitykseen kohdistuva neurotoksisuus Kehitykseen kohdistuva neurotoksisuustutkimus (OECD TG 426) tai muu soveltuva tutkimus, josta saadaan vastaavat tiedot, tai laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen (OECD TG 443) kohortit 2A ja 2B kognitiivisia toimintoja koskevalla lisätutkimuksella		Tutkimusta ei tehdä, jos käytettävissä olevat tiedot — osoittavat, että aine aiheuttaa kehityshäiriöitä ja täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja — riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi”

k) lisätään rivi 8.10.4 seuraavasti:

”8.10.4	Lisätutkimukset Päätös siitä, onko tarpeen tehdä lisätutkimuksia muun muassa vaikutus-/toimintatapoja koskevien tietojen saamiseksi, olisi tehtävä kohdassa 8.10.1, 8.10.2 ja 8.10.3 lueteltujen tutkimusten tulosten sekä kaikkien muiden saatavilla olevien asiaankuuluvien tietojen perusteella”	Lisätiedot	

l) korvataan rivi 8.11.2 seuraavasti:

”8.11.2	Syöpää aiheuttavien vaikutusten testaus toisella lajilla a) Toinen syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus olisi tehtävä käyttäen hiirtä testilajina b) Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.		Toista syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos hakija voi esittää tieteelliset perusteet sille, että tutkimus ei ole tarpeen”

m) korvataan rivit 8.12.1–8.12.8 seuraavasti:

”8.12.1	Tiedot myrkytystä seuraavista myrkytysoireista, kliinisistä tutkimuksista, ensiaputoimenpiteistä, vastalääkkeistä, lääkinnällisistä hoidoista ja ennusteesta		
8.12.2	Epidemiologiset tutkimukset		
8.12.3	Lääketieteelliset seurantatiedot, potilaskertomukset ja tapausselostukset”		

n) korvataan rivit 8.13.2 ja 8.13.3 seuraavasti:

”8.13.2	Neurotoksisuus Jos tehoaine on organofosforiyhdiste tai jos on osoitus, tietoa vaikutus-/toimintatavasta tai akuutin tai toistuvan annostelun tutkimuksesta saatua tietoa siitä, että tehoaineella voi olla neurotoksisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia (esimerkiksi OECD TG 424 tai OECD TG 418 tai 419 tai vastaava) Jos havaitaan antikoliiniesteraasiaktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille	Lisätiedot	

	Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.		
8.13.3	Hormonitoiminnan häiriöt Hormonitoiminnan häiriöitä koskevaan arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot: a) Arviointi seuraavista tutkimuksista saaduista sekä muista saatavilla olevista asiaankuuluvista tiedoista, mukaan lukien *in vitro*- ja *in silico* -menetelmät: i) 8.9.1, 28 vuorokauden oraalinen myrkyllisyystutkimus jyrsijöillä (OECD TG 407) ii) 8.9.2, 90 vuorokauden oraalinen myrkyllisyystutkimus jyrsijöillä (OECD TG 408) iii) 8.9.4, oraalinen toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimus muilla kuin jyrsijöillä (OECD TG 409) iv) 8.10.1, ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus (OECD TG 414) v) 8.10.2, laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 443) tai kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (OECD TG 416) vi) 8.10.3, kehitykseen kohdistuva neurotoksisuustutkimus (OECD TG 426) vii) 8.11.1, yhdistetty karsinogeenisuustutkimus ja pitkäaikainen toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimus (OECD TG 451–3) viii) järjestelmällinen katsaus kirjallisuuteen, muun muassa nisäkkäillä ja muilla organismeilla tehtyihin tutkimuksiin b) Jos mikään tieto viittaa siihen, että tehoaineella voi olla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai jos hormonitoiminnan häiriintymisestä tehtävien johtopäätösten		Jos on saatavissa riittävästi näyttöä päätelmän tekemiseksi siitä, että tietty hormonitoimintaa häiritsevä vaikutustapa on olemassa tai että sellaista ei ole, — muista kyseistä vaikutustapaa koskevista, selkärankaisilla eläimillä tehtävistä testeistä on luovuttava; — muista kyseistä vaikutustapaa koskevista testeistä, joissa ei käytetä selkärankaisia eläimiä, voidaan luopua. Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio”

tekemisen kannalta olennaisia muuttujia koskevat tiedot ovat epätäydellisiä, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia, joiden avulla selvitetään (1) vaikutus- tai toimintatapa ja/tai; (2) mahdollisesti merkitykselliset haittavaikutukset ihmisissä tai eläimissä Arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille on tarpeen ottaa huomioon suun kautta tapahtuva altistuminen ja tehdä eläinkokeita altistuksella suun kautta		

o) lisätään rivi 8.13.3.1 seuraavasti:

”8.13.3.1	Erityiset lisätutkimukset mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tutkimiseksi voivat sisältää seuraavia mutta eivät rajoitu niihin: a) nisäkkäitä koskevat myrkyllisyystutkimukset (8.13.3. a) b) *in vitro* -analyysit: i) estrogeenireseptorien transaktivaation määritys (OECD TG 455), ii) androgeenireseptorien transaktivaation määritys (OECD TG 458), iii) H295R-steroidogeneesiä koskeva testi (OECD TG 456) iv) aromataasi-entsyymin aktiivisuutta koskeva testi (ihmisen rekombinantti) OPPTS 890.1200 c) Kohtuun aiheutuvien vaikutuksien biotesti jyrsijöillä (OECD TG 440) ja rotilla tehtävä Hershbergerin biotesti (OECD TG 441) d) Puberteetin aikainen kehitys ja kilpirauhasen toiminta nuorilla tai peripubertaalisilla urosrotilla (OPPTS 890.1500) Päätös nisäkkäillä tehtävistä tutkimuksista on tehtävä kaiken saatavilla olevan tiedon perusteella, mukaan lukien järjestelmällinen katsaus kirjallisuuteen (muun muassa tiedot hormonitoimintaa häiritsevistä vaikutuksista muissa kuin kohdeeliöissä) ja sopivien *in silico*- tai *in vitro* -menetelmien saatavuus	Lisätiedot”	

p) korvataan rivit 8.13.4 ja 8.13.5 seuraavasti:

”8.13.4	Immunotoksisuus ja kehitykseen liittyvä immunotoksisuus Jos on näyttöä toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla immunotoksisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia, joiden avulla selvitetään (1) vaikutus- tai toimintatapa ja/tai; (2) mahdollisesti merkitykselliset haittavaikutukset ihmisissä tai eläimissä. Arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille on tarpeen ottaa huomioon suun kautta tapahtuva altistuminen ja tehdä eläinkokeita altistuksella suun kautta	Lisätiedot	
8.13.5	Muut mekanistiset tutkimukset Päätös siitä, onko tarpeen tehdä lisätutkimuksia, olisi tehtävä kaikkien asiaankuuluvien tietojen perusteella	Lisätiedot”	

q) poistetaan rivi 8.18.

r) korvataan rivi 9.1.1 seuraavasti:

”9.1.1	Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla Kun vaaditaan kalojen lyhytaikaisen myrkyllisyyden tutkimus, olisi sovellettava kynnysarvoon perustuvaa menettelytapaa (vaiheittainen testausstrategia) On harkittava pitkäaikaista tutkimusta myrkyllisyydestä kaloille 9.1.6.1 kohdan mukaisesti, jos aine on heikosti veteen liukeneva (alle 1 mg/l)		Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — saatavilla on pätevä pitkäaikainen tutkimus myrkyllisyydestä kaloille — on saatavissa riittävästi näyttöä käyttämällä muita tietoja, kuten kalojen alkioilla tehtyä välittömän myrkyllisyyden testiä (FET, OECD TG 236) ja/tai muilla kuin eläinkokeisiin perustuvilla menetelmillä saatuja tuloksia, tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi”

s) korvataan rivi 9.1.6.1 seuraavasti:

”9.1.6.1	Pitkäaikainen myrkyllisyystesti kaloilla: Tiedot on saatava kaloille tehtävällä pitkäaikaisella myrkyllisyystestillä, jossa ovat mukana varhaiset kehitysvaiheet (mätimunat, toukat tai kalanpoikaset)	Lisätiedot”	

t) korvataan rivi 9.10 seuraavasti:

”9.10	Hormonitoiminnan häiriöt Hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevaan arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot: a) Nisäkästutkimuksista saatujen tietojen arviointi 8.13.3 kohdan mukaisesti sen arvioimiseksi, onko aineella hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia nisäkkäitä koskevien tietojen perusteella b) Jos nisäkkäillä saatujen tietojen perusteella ei voida päätellä 8.13.3 tai 9.1.6.1 kohdan mukaisesti, että aineella on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, on harkittava 9.10.1 tai 9.10.2 kohdassa esitettyjä tutkimuksia ottaen huomioon kaikki muut saatavissa olevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien järjestelmällinen katsaus kirjallisuuteen”		

u) lisätään rivit 9.10.1, 9.10.2 ja 9.10.3 seuraavasti:

”9.10.1	Hormonitoimintaa häiritsevät vaikutukset kaloilla Erityiset tutkimukset mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tutkimiseksi voivat olla seuraavia mutta eivät rajoitu niihin: a) Medakalla tehtävä laajennettu yhden sukupolven testi (MEOGRT, OECD TG 240), b) Kalojen koko elinkierron käsittävä myrkyllisyystutkimus (FLCTT, OPPTS 850.1500), joka kattaa kaikki estrogeeni-, androgeeni- ja steroidogeenivälitteiset (EAS) muuttujat, joita on tarkoitus mitata MEOGRT-tutkimuksessa		Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — riittävien 8.13.3 kohdan mukaisten nisäkkäillä saatujen tietojen tai muiden merkityksellisten tietojen (esim. kirjallisuus) perusteella ei ole viitteitä hormonaalisesta vaikutustavasta tai hormonitoimintaan liittyvistä vaikutuksista, ja — on käytettävissä päteviä *in vivo* -tutkimuksia, joihin sisältyvien tietojen perusteella ei vaikuta siltä, että tehoaine voisi saada aikaan hormonaalista vaikutustapaa tai hormonitoimintaa mahdollisesti häiritseviä vaikutuksia kalojen lyhytaikaisessa lisääntymistutkimuksessa (FSTRA; OECD TG 229) tai kaloilla tehtävässä 21 päivän tutkimuksessa (OECD TG 230) tai kalojen sukupuolikehitystä tutkivassa testissä (FSDT, OECD TG 234) Jos on saatavilla muita tietoja menetelmillä OECD TG 229 tai OECD TG 230 tai OECD TG 234 tutkituista

			estrogeeneihin, androgeeneihin ja steroidogeeneihin liittyvistä modaliteeteista tai muuttujista, voidaan käyttää kyseisiä tietoja
9.10.2	Hormonitoimintaa häiritsevät vaikutukset sammakkoeläimillä Erityiset lisätutkimukset mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tutkimiseksi voivat käsittää sammakkoeläinten toukkien kasvua ja kehitystä mittaavan testin (LAGDA; OECD TG 241) mutta eivät rajoitu siihen		Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — riittävien 8.13.3 kohdan mukaisten nisäkkäillä saatujen tietojen tai muiden merkityksellisten tietojen (esim. kirjallisuus) perusteella ei ole viitteitä hormonaalisesta vaikutustavasta tai hormonitoimintaan liittyvistä vaikutuksista, ja — on käytettävissä päteviä *in vivo* -tutkimuksia, joihin sisältyvien tietojen perusteella ei vaikuta siltä, että tehoaineella olisi hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sammakkoeläinten muodonvaihdostutkimuksessa (AMA; OECD TG 231)
9.10.3	Jos tiedot viittaavat siihen, että tehoaineella voi olla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai jos hormonitoiminnan häiriintymisestä tehtävien johtopäätösten tekemisen kannalta olennaisia muuttujia koskevat tiedot ovat epätäydellisiä, on vaadittava tarpeen mukaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia, joiden avulla selvitetään a) vaikutus- tai toimintatapa ja/tai; b) mahdollisesti merkitykselliset haittavaikutukset ihmisissä tai eläimissä.	Lisätiedot”	

3) muutetaan 2 osaston taulukko seuraavasti:

a) korvataan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:

			”Sarake 3 Erityissäännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1”

b) korvataan rivi 2.4 seuraavasti:

”2.4	Tehoaineen spesifikaatio, tekninen laatu”		

c) lisätään rivit 2.4.1, 2.4.2 ja 2.4.3 seuraavasti:

”2.4.1	Aktiivisen mikro-organismin pitoisuus ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden tai toksiinien tunnistetiedot ja pitoisuus		
2.4.2	Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus		
2.4.3	Eräkohtaiset analyyttiset tiedot”		

d) korvataan rivi 2.5 seuraavasti:

”2.5	Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta”		

e) poistetaan rivit 2.6–2.9

f) korvataan rivi 3.5 seuraavasti:

”3.5	Merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden ja toksiinien muodostumista koskevat tiedot”		

g) korvataan rivit 4.1 ja 4.2 seuraavasti:

”4.1	Menetelmät, menettelyt ja kriteerit, joilla mikro-organismi voidaan todeta ja tunnistaa		
4.2	Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismin analyysimenetelmät”		

h) lisätään rivi 4.3 seuraavasti:

”4.3	Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömien) jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi seurantaa varten”		

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite III seuraavasti:

1) muutetaan johdanto-osa seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

”Eräät tässä liitteessä säädetyistä tietovaatimuksista voidaan ehkä täyttää käyttämällä saatavilla olevia tietoja valmisteen sisältämän tehoaineen (tehoaineiden) ominaisuuksista ja valmisteen sisältämän muun aineen kuin tehoaineen (muiden aineiden kuin tehoaineiden) ominaisuuksista. Muiden aineiden kuin tehoaineiden osalta hakijoiden on tarvittaessa käytettävä tietoja, jotka niille toimitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 IV osaston mukaisesti, ja tietoja, jotka kemikaalivirasto antaa saataville kyseisen asetuksen 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti. Tiedot eivät ehkä kuitenkaan ole riittäviä tai asianmukaisia sen määrittämiseen, onko biosidivalmisteeseen sisältyvällä muulla aineella kuin tehoaineella vaarallisia ominaisuuksia, ja arviointielin voi päätellä, että tarvitaan lisätietoja.”

b) korvataan 2 kohdan seitsemäs alakohta seuraavasti:

”Hakijan on aloitettava hakemuksen jättämistä edeltävä kuulemismenettely tulevan arviointielimen kanssa. Hakija voi 62 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen lisäksi myös kuulla toimivaltaista viranomaista, joka arvioi asiakirja-aineiston ehdotettujen tietovaatimusten osalta ja erityisesti sellaisten selkärankaisilla tehtävien kokeiden osalta, joita hakija ehdottaa suoritettaviksi. Hakijan on pidettävä kirjaa näistä hakemuksen jättämistä edeltävistä kuulemisista ja niiden tuloksista ja sisällytettävä asiaankuuluvat asiakirjat hakemukseen.”

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvattujen menetelmien tai niiden tarkistettujen versioiden, joita ei vielä ole sisällytetty kyseiseen asetukseen, mukaisesti.

Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 (*), on käytettävä muita menetelmiä, jotka ovat tieteellisesti asianmukaisia, ja niiden asianmukaisuus on perusteltava hakemuksessa.

Kun testimenetelmiä sovelletaan nanomateriaaleihin, on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä soveltuvin osin teknisistä muutoksista tai mukautuksista, joita on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioimiseksi.

_____

(*) Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).”

2) Muutetaan osaston 1 taulukkoa seuraavasti:

a) korvataan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:

		”Sarake 3 Erityissäännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1”

b) korvataan rivi 6.6 seuraavasti:

”6.6	Valmistetta koskevat ehdotetut väitteet ja mahdolliset käsiteltyjä esineitä koskevat väitteet niille annetuista biosidiominaisuuksista”		

c) korvataan rivi 6.8.2 seuraavasti:

”6.8.2	Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista muihin kuin kohde-eliöihin tai suojeltaviin esineisiin ja materiaaleihin”		

d) korvataan rivit 8.1, 8.2 ja 8.3 seuraavasti:

”8.1	Ihosyövyttävyys tai ihoärsyttävyys Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot: a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot b) ihosyövyttävyys, *in vitro* -testaus c) ihoärsyttävyys, *in vitro* -testaus d) ihosyövyttävyys tai ihoärsyttävyys, *in vivo* -testaus		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — valmisteen tai seoksen kustakin ainesosasta on riittävästi pätevää tietoa, jotta se voidaan luokitella asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, eikä ainesosien välillä odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia, — valmiste tai seos on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), — valmiste tai seos on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, — valmiste tai seos täyttää välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta tapahtuvan altistumisen kautta (kategoria 1) koskevat luokituskriteerit, — välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva tutkimus antaa vakuuttavan näytön luokitukseen riittävästä ihosyövyttävyydestä tai ihoärsyttävyydestä. Jos jommankumman tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b tai c alakohdassa luetellun tutkimuksen tulosten perusteella voidaan tehdä varma päätös valmisteen tai seoksen luokituksesta tai siitä, ettei ihoärsytyspotentiaalia ole, toista tutkimusta ei tarvitse tehdä Ihosyövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevaa *in vivo* -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b ja c alakohdassa luetellut *in vitro* -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta ja

			asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä laskentamenetelmiä tai päättelysääntöjä ei voida soveltaa Ihosyövyttävyyttä tai -ärsyttävyyttä koskevia *in vivo* -tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi
8.2	Vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot: a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot b) vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys, *in vitro* -testaus c) vakava silmävaurio tai silmä-ärsytys, *in vivo* -testaus		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — valmisteen tai seoksen kustakin ainesosasta on saatavilla riittävästi pätevää tietoa, jotta se voidaan luokitella asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, eikä ainesosien välillä odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia, — valmiste tai seos on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), — valmiste tai seos on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, tai — valmiste tai seos täyttää ihosyövyttävyyttä koskevat luokituskriteerit, joiden vuoksi se luokitetaan vakavan silmävaurion aiheuttavaksi (kategoria 1) Jos ensimmäisestä *in vitro* -kokeesta saatujen tulosten perusteella ei voida tehdä varmaa päätöstä valmisteen tai seoksen luokituksesta tai siitä, että silmä-ärsytyspotentiaalia ei ole, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioimiseksi on harkittava (uutta *in vitro* -koetta) uusia *in vitro* -kokeita. Vakavaa silmävauriota tai silmä-ärsytystä koskevaa *in vivo* -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevan b alakohdan mukaiset *in vitro* -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta ja

			asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä laskentamenetelmiä tai päättelysääntöjä ei voida soveltaa Vakavaa silmävauriota tai silmä-ärsytystä koskevia *in vivo* -tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi
8.3	Ihon herkistyminen Tietojen perusteella on voitava päätellä, onko aine ihoa herkistävä ja voidaanko sen olettaa voivan aiheuttaa merkittävää herkistymistä ihmisillä (kategoria 1A). Tietojen olisi oltava riittävät riskinarvioinnin tekemiseen tarvittaessa Arviointiin on sisällyttävä seuraavat tasot: a) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä eläinkokeita korvaavilla menetelmillä saadut tiedot b) ihon herkistyminen, *in vitro* -testaus. Tiedot, jotka on saatu tämän liitteen johdantokappaleen 5 kohdan mukaisilla *in vitro*- tai *in chemico* -testimenetelmillä, joilla käsitellään kutakin seuraavista ihon herkistymisen keskeisistä tapahtumista: i) molekyylitason vuorovaikutus ihon proteiinien kanssa; ii) tulehdusreaktio keratinosyyteissä; iii) dendriittisolujen aktivoituminen. c) ihon herkistyminen, *in vivo* -testaus. Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA) on ensisijainen menetelmä *in vivo* -testaukseen. Muuta ihon herkistymistestiä voidaan käyttää vain poikkeusolosuhteissa. Muun ihon herkistymistestin käytölle on esitettävä tieteelliset perustelut.		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — valmisteen tai seoksen kustakin ainesosasta on saatavilla riittävästi pätevää tietoa, jotta se voidaan luokitella asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, eikä ainesosien välillä odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia, — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että valmiste tai seos olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai ihoa syövyttäväksi, — valmiste tai seos on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), tai — valmiste tai seos on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, *In vitro* -kokeita ei tarvitse tehdä, jos — on saatavilla tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa c alakohdassa tarkoitettu *in vivo* -tutkimus, tai — saatavilla olevia *in vitro*- tai *in chemico* -testimenetelmiä ei voi soveltaa kyseiseen valmisteeseen tai seokseen tai niistä saatavat tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta Jos testimenetelmästä tai -menetelmistä, jo(i)lla on testattu yksi tai kaksi tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa tarkoitetuista keskeisistä tapahtumista, saadut

		tiedot jo mahdollistavat aineen luokituksen ja riskinarvioinnin, muuta tai muita keskeisiä tapahtumia koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Ihon herkistymistä koskevaa *in vivo* -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät tämän rivin sarakkeessa 1 olevassa b alakohdassa tarkoitetut *in vitro*- tai *in chemico* -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskinarvioinnin kannalta ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä laskentamenetelmiä tai päättelysääntöjä ei voida soveltaa Ihon herkistymistä koskevia *in vivo* -tutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 15 päivää huhtikuuta 2022, on pidettävä asianmukaisina tämän tietovaatimuksen täyttämiseksi”

e) korvataan rivi 8.7 seuraavasti:

”8.7	Saatavilla olevat toksikologiset tiedot a) yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta (yhdestä tai useammasta huolta aiheuttavasta aineesta) ja b) seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine Huolta aiheuttaville aineille tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine, on tehtävä liitteessä II olevan 1 osaston taulukon 8 kohdassa luetellut testit, jos saatavilla olevat tiedot ovat riittämättömiä eikä tietoja voida hankkia interpoloinnin, *in silico* -menetelmien tai muiden hyväksyttyjen, muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien avulla		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät: — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa pätevät tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, — voidaan tehdä päätelmä siitä, voidaanko biosidivalmisteella katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia — ainesosien välillä ei odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia”

f) korvataan rivi 9.1 seuraavasti:

”9.1	Saatavilla olevat ekotoksikologiset tiedot a) yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta (yhdestä tai useammasta huolta aiheuttavasta aineesta), b) seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät: — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa pätevät tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella

Huolta aiheuttaville aineille tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine, on tehtävä liitteessä II olevan 1 osaston 9 kohdassa luetellut testit, jos saatavilla olevat tiedot ovat riittämättömiä eikä tietoja voida hankkia interpoloinnin, *in silico* -menetelmien tai muiden hyväksyttyjen, muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien avulla		asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, — voidaan tehdä päätelmä siitä, voidaanko biosidivalmisteella katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia — ainesosien välillä ei odoteta olevan synergistisiä vaikutuksia”

3) muutetaan 2 osaston taulukko seuraavasti:

a) korvataan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:

		”Sarake 3 Erityissäännöt, joiden mukaan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa sarakkeesta 1”

b) korvataan rivi 2.3 seuraavasti:

”2.3	Yksityiskohtaiset kvantitatiiviset (g/kg, g/l tai % w/w (v/v), PMY/g, PMY/l tai KY/mg tai muu tarkoituksenmukainen yksikkö) ja kvalitatiiviset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta ja tarkoituksesta, esim. mikro-organismi, tehoaine(et) ja muut kuin tehoaineet ja mahdolliset muut merkitykselliset ainesosat Biosidivalmisteen yksittäisistä ainesosista ja lopullisesta koostumuksesta on annettava kaikki merkitykselliset tiedot”		

c) poistetaan rivit 3.6.8–3.6.12

d) lisätään rivit 3.6.8 ja 3.6.9 seuraavasti:

”3.6.8	Ruiskutustavat – aerosolit		
3.6.9	Muut tekniset ominaisuudet”		

e) korvataan rivit 4–4.12.3 seuraavasti:

4.	FYSIKAALISET VAARAT JA VASTAAVAT OMINAISUUDET		
”4.1	Räjähdysaineet		
4.2	Syttyvät aerosolit		

4.3 Syttyvät nesteet		
4.4 Syttyvät kiinteät aineet		
4.5 Hapettavat nesteet		
4.6 Hapettavat kiinteät aineet		
4.7 Metalleja syövyttävät aineet ja seokset		
4.8 Muut vaaraa osoittavat fysikaaliset tekijät		
4.8.1 Valmisteiden itsesyttymislämpötilat (nesteet ja kaasut)		
4.8.2 Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila		
4.8.3 Pölyräjähdysvaara”		

f) korvataan rivi 10.3 seuraavasti:

”10.3	Uuttumiskäyttäytyminen ja/tai kulkeutuminen	Lisätiedot”	