

▼ C1

LIITE VIII

VAKIOTIETOVAATIMUKSET AINEISTA, JOITA VALMISTETAAN
TAI TUODaan MAAHAN VÄHINTÄÄN 10 TONNIN MÄÄRINÄ ⁽¹⁾

Tämän liitteen sarakkeessa 1 vahvistetaan vakiotiedot, jotka vaaditaan kaikista aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään kymmenen tonnin suuruisina määrinä, 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti. Sen mukaisesti vaaditaan liitteessä VII olevan sarakkeen tietojen lisäksi tämän liitteen sarakkeessa 1 vaaditut tiedot. On annettava myös muut saatavilla olevat asiaankuuluvat fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ympäristötoksikologiset tiedot. Sarakkeessa 2 luetellaan erityissäännöt, joiden mukaan vaaditut vakiotiedot voidaan jättää antamatta, korvata muilla tiedoilla, toimittaa myöhemmin tai mukauttaa jollain muulla tavalla. Jos tämän liitteen sarakkeessa 2 mainitut edellytykset täyttyvät ja mukautukset voidaan sallia, rekisteröijän on mainittava tämä selvästi ja perusteltava jokainen mukautus rekisteröintiäsiakirja-aineiston asianmukaisessa kohdassa.

Näiden erityissääntöjen lisäksi rekisteröijä voi mukauttaa tämän liitteen sarakkeessa 1 olevia vakiotietovaatimuksia liitteessä XI selostettujen yleisten sääntöjen mukaisesti. Tässäkin tapauksessa rekisteröijän on ilmoitettava selvästi syyt vakiotietovaatimusten mukauttamiseen rekisteröintiäsiakirjojen asiaa koskevissa kohdissa, ja tällöin on viitattava sarakkeessa 2 tai liitteessä XI mainittuihin erityissääntöihin ⁽²⁾.

Ennen kuin tehdään uusia testejä tässä liitteessä lueteltujen ominaisuuksien määrittämiseksi, on ensin arvioitava kaikki saatavilla olevat *in vitro*- ja *in vivo* -tiedot, ihmisiä koskevat tiedot, tiedot valideista (Q)SAR-arvoista ja tiedot rakenteellisesti samankaltaisista aineista ("read-across"). *In vivo* -testausta syövyttävillä aineilla syöpymistä aiheuttavilla pitoisuus- tai annostasoilla on vältettävä. Ennen testausta olisi tutustuttava muihin testausstrategioita koskeviin ohjeisiin tämän liitteen lisäksi.

Jos tietoja tietyistä tutkittavista ominaisuuksista ei ole toimitettu muista syistä kuin tämän liitteen sarakkeessa 2 tai liitteessä XI mainituista syistä, tämä seikka perusteluineen on mainittava selvästi.

8. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIE TOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
▼ M35 8.1 Ihosyövyttävyyden/ ihoärsytys	8.1 Ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen <i>in vivo</i> -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät liitteessä VII olevan 8.1.1 ja 8.1.2 kohdan mukaiset <i>in vitro</i> -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskin arvioinnin kannalta. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — 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, tai — aine on luokiteltu välittömästi myrkylliseksi ihon kautta tapahtuvan altistumisen kautta (kategoria 1), tai — ihon kautta välittyvän välittömän myrkyllisyyden tutkimus ei osoita ihoärsytystä testattaessa raja-annostason asti (2 000 mg/kg ruumiinpainoa).

⁽¹⁾ Tätä liitettä sovelletaan tarvittaessa mukautettuna esineiden tuottajiin, joiden on rekisteröidyttävä 7 artiklan mukaisesti, ja muihin jatkokäyttajiin, joiden on suoritettava testejä tämän asetuksen nojalla.

⁽²⁾ Huom. Tässä sovelletaan myös niitä tietyn testin tekemättä jättämistä koskevia, 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja testimenetelmiä koskevassa komission asetuksessa säädetyissä asianmukaisissa testimenetelmissä esitettyjä edellytyksiä, joita ei toisteta sarakkeessa 2.

▼ **M35**

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
8.2 Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	<p>8.2 Silmäsyövyttävyyden/silmä-ärsytyksen <i>in vivo</i> -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät liitteessä VII olevan 8.2.1 kohdan mukaiset <i>in vitro</i> -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskin arvioinnin kannalta.</p> <p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi, tai — 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.

▼ **C1**

8.4. Mutageenisuus	
8.4.2. <i>In vitro</i> -sytogeenisuustutkimus nisäkkäsoluilla tai <i>in vitro</i> -mikro-nukleustesti	<p>8.4.2. Tutkimusta ei yleensä tarvitse tehdä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jos on saatavilla riittäviä tietoja <i>in vivo</i> -sytoegeenisuustestistä, ► M3 — jos aineen tiedetään olevan syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1B, tai perimää vaurioittava, kategoria 1A, 1B tai 2. ◀
8.4.3. <i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkkäsoluilla, jos liitteen VII 8.4.1 ja liitteen VIII 8.4.2 kohdassa on saatu kielteinen tulos.	<p>8.4.3. Tutkimusta ei yleensä tarvitse tehdä, jos on riittävästi tietoa luotettavasta nisäkkäillä tehdystä <i>in vivo</i> -geenimutaatiotutkimuksesta.</p> <p>8.4. Sopivia <i>in vivo</i> -mutageenisuustutkimuksia on harkittava, jos jossakin liitteessä VII tai VIII mainituista genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos.</p>

▼ **M35**

8.5 Välitön myrkyllisyys	<p>8.5 Koetta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi. <p>Suun kautta altistumisen (liite VII, 8.5.1) lisäksi muille aineille kuin kaasuille on kohdissa 8.5.2–8.5.3 mainitut tiedot hankittava vähintään yhden muun altistumisreitin osalta. Toinen reitti valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreitin mukaan. Jos altistuminen tapahtuu vain yhden reitin kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto.</p>
8.5.2 Hengitysteitse	<p>8.5.2 Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrynpaine ja/tai mahdollisuus altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin.</p>

▼ M35

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
8.5.3 Ihon kautta	<p>8.5.3 Testaus ihon kautta on asianmukaista, jos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; ja 2) ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja 3) fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella imeytymisnopeus ihon kautta on merkittävä. <p>Testausta ihon kautta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine ei täytä kriteerejä välittömän myrkyllisyyden tai STOT SE -luokitukselle suun kautta ja — <i>in vivo</i> -kokeissa ei ole havaittu systeemisiä vaikutuksia ihon kautta tapahtuneen altistumisen jälkeen (esim. ihoärsytys, ihon herkistyminen), tai jollei suun kautta välittyvän myrkyllisyyden <i>in vivo</i> -koetta ole tehty, systeemisiä vaikutuksia ihon kautta tapahtuneen altistumisen jälkeen ei odoteta tapahtuvan muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien (esim. read across, QSAR) perusteella.

▼ C1

8.6. Toistuvasta annostuksesta johdettava myrkyllisyys	
8.6.1. Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (28 vuorokautta) yhdellä lajilla, koirilla ja naarilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti.	<p>8.6.1. Lyhytaikaista myrkyllisyystutkimusta (28 vuorokautta) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on saatavilla luotettava subkroonisen (90 vuorokautta) tai kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia, annosta, liuotinta ja antotietä, tai — aine hajoaa välittömästi ja sen hajoamistuotteista on riittävästi tietoa, tai — on varmaa liitteessä XI olevan 3 jakson mukaisesti, ettei ihminen altistu aineelle kyseisellä tavalla. <p>Asianmukainen antotie valitaan seuraavin perustein:</p> <p>Testaus ihon kautta on asianmukaista, jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä, ja 2) ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä, ja 3) fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi. <p>Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrynpaineen ja/tai mahdollisuuden altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin.</p> <p>Rekisteröijän on ehdotettava subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta (90 vrk) (liitteessä IX oleva 8.6.2 kohta), jos</p>

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<p>ihmisen altistumisen toistuvuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että pitempiaikainen tutkimus on aiheellinen, ja yksi seuraavista ehdoista täytyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — muut saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että aineella voi olla sellainen vaarallinen ominaisuus, jota ei voida havaita lyhytaikaisessa myrkyllisyystutkimuksessa, tai — asianmukaisesti suunnitelluissa toksikokineettisissä tutkimuksissa on käynyt ilmi, että aine tai sen aineenvaihduntatuotteet kertyvät tiettyihin kudoksiin tai elimiin, mitä ei mahdollisesti havaittaisi lyhytaikaisissa tutkimuksissa, mutta aineista voi todennäköisesti aiheutua haittavaikutuksia pitkän altistumisen jälkeen. <p>Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia lisätutkimuksia 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa ei saada NOAEL-arvoa, paitsi jos syy tähän on myrkyllisten haittavaikutusten puuttuminen, tai — todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. vakavia vaikutuksia), tai — on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla oleva näyttö ei riitä toksikologiseen ja/tai riskin luonnehdintaan. Tällöin voi olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyystutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus), tai — ensin tehdyssä toistuvan annostelun tutkimuksessa käytetty altistumistie oli huonosti valittu ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumistie, eikä ekstrapolaatiota eri altistumistieiden välillä voida tehdä, tai — altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö kulutus tuotteissa, joka johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä sellaisia annostasoja, joilla myrkyllisyys ihmisille on todennäköistä), tai — vaikutuksia, joita on osoitettu aineilla, joiden molekyyli-rakenne on selvästi samankaltainen kuin tutkittavalla aineella, ei ole havaittu 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa.
<p>8.7. Lisääntymismyrkyllisyys</p> <p>8.7.1. Lisääntymis- ja/ tai kehitysmyrkyllisyyden seuranta yhdellä lajilla (OECD 421 tai 422), jos rakenteellisesti samankaltaisista aineista saatavilla olevista tiedoista tai (Q)SAR-estimaateista tai <i>in vitro</i> -tutkimuksista ei ole näyttöä, että aine saattaa olla kehitykselle myrkyllinen</p>	<p>► M28 8.7.1 Tätä tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine tiedetään genotoksiseksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai — aine tiedetään solumutageniksi ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai — on varmaa liitteessä XI olevan 3 jakson mukaisesti, ettei ihminen altistu aineelle kyseisellä tavalla, tai — on käytössä kehitysmyrkyllisyystutkimus (liitteen IX kohta 8.7.2) tai joko laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (B.56, OECD:n testiohje 443) (liitteen IX kohta 8.7.3) tai kahden sukupolven tutkimus (B.35, OECD:n testiohje 416).

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<p>Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän kriteerit sen luokittelemiseksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehitysmyrkyllisyystestaus.</p> <p>Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehitysmyrkyllisyyttä 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, ei tarvita muuta kehitysmyrkyllisyystestausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva tutkimus.</p> <p>Jos hedelmällisyyteen tai kehitykseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten mahdollisuus aiheuttaa vakavaa huolta, rekisteröijä voi tapauksen mukaan ehdottaa joko laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (liitteen IX kohta 8.7.3) tai kehitysmyrkyllisyystutkimusta (liitteen IX kohta 8.7.2) seulontatutkimuksen sijasta. ◀</p>
<p>8.8 Toksikokinetiikka</p> <p>8.8.1. Aineen toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi siinä määrin kuin voidaan johtaa relevanteista saatavilla olevista tiedoista</p>	

9. YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYTTÄ KOSKEVAT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>9.1.3. Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla: rekisteröijä voi harkita pitkäaikaista myrkyllisyystestausta lyhytaikaisen myrkyllisyystestauksen sijasta.</p>	<p>9.1.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesielioille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva, tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja, tai — saatavilla on pitkäaikainen kaloja koskeva myrkyllisyystutkimus. <p>Liitteessä IX kuvattua pitkäaikaista myrkyllisyystestiä vesielioilla on harkittava, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuusarviointi viittaa siihen, että vesielioihin kohdistuvia vaikutuksia on tutkittava tarkemmin. Asiaankuuluvan testin (testin) valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.</p>

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
9.1.4. Aktiivilietteen hengityksenestymisestä	<p>Kaloilla tehtävää vesieliöitä koskevaa pitkäaikaista myrkyllisyystutkimusta (liitteessä IX oleva 9.1.6 kohta) on harkittava, jos aine on heikosti veteen liukeneva.</p> <p>9.1.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jätevedenkäsittelylaitokseen ei aiheudu päästöjä; tai — on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä mikrobeille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva, tai — aineen havaitaan olevan nopeasti biohajoava ja käytetyt testipitoisuudet ovat niissä rajoissa, joita voidaan odottaa esiintyvän jätevedenkäsittelylaitokseen menevissä vesissä. <p>Tutkimus voidaan korvata nitrifikaationestotestillä, jos aine käytettävissä olevien tietojen mukaan todennäköisesti estää mikrobien, erityisesti nitrifioivien bakteerien, kasvua tai toimintaa.</p>
9.2. Hajoaminen 9.2.2. Abioottinen 9.2.2.1. Hydrolyysi pH:n funktiona.	<p>9.2. Hajoamista koskevaa lisätästä on harkittava, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuusarviointi viittaa siihen, että aineen hajoamista on tutkittava tarkemmin. Asiaankuuluvan testin (testien) valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.</p> <p>9.2.2.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine hajoaa helposti biologisesti, tai — aine liukenee heikosti veteen.
9.3. Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä 9.3.1. Adsorptio-/desorptioseulonta	<p>9.3.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineella on sen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella todennäköisesti vähäinen adsorptiopotentiaali (esim. aineen oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni), tai — aine ja sen asiaankuuluvat hajoamistuotteet hajoavat nopeasti.