



## LIITE IX

**VAKIOTIETOVAATIMUKSET AINEISTA, JOITA VALMISTETAAN  
TAI TUODAAN MAAHAN VÄHINTÄÄN 100 TONNIN MÄÄRINÄ <sup>(1)</sup>**

Rekisteröijän on ehdotettava, miten ja millaisella aikataululla tässä liitteessä tarkoitetuissa määrissä käsiteltäviä aineita koskevat tietovaatimukset voidaan täyttää 12 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Tämän liitteen sarakkeessa 1 vahvistetaan vakiotiedot, jotka vaaditaan kaikista aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään sadan tonnin suuruisina määrinä, 12 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Sen mukaisesti vaaditaan liitteiden VII ja VIII sarakkeen 1 tietojen lisäksi tämän liitteen sarakkeessa 1 vaaditut tiedot. On annettava myös muut saatavilla olevat asiaankuuluvat fyysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ympäristötoksikologiset tiedot. Tämän liitteen sarakkeessa 2 luetellaan erityissäännöt, joiden mukaan rekisteröijä voi ehdottaa, että vaaditut vakiotiedot voidaan jättää antamatta, korvata muilla tiedoilla, toimittaa myöhemmässä vaiheessa 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 mukautusehdotus rekisteröintiäsiakirja-aineiston asianmukaisissa kohdissa.

Näiden erityissääntöjen lisäksi rekisteröijä voi ehdottaa, että tässä liitteessä olevan sarakkeen 1 vakiotietovaatimuksia mukautetaan liitteessä XI selostettujen yleisten sääntöjen mukaisesti. Tässäkin tapauksessa rekisteröijän on ilmoitettava selvästi rekisteröintiäsiakirjojen asiaa koskevissa kohdissa syyt vakiotietovaatimusten muuttamiseen ja viitattava sarakkeessa 2 tai liitteessä XI mainittuihin erityissääntöihin <sup>(2)</sup>.

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 välttävää. Ennen testausta olisi tutustuttava muihin testausstrategioita koskeviin ohjeisiin tämän liitteen lisäksi.

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

**7. AINEEN FYSIKAALIS-KEMIALLISTA OMINAISUUKSIA KOSKEVAT  
TIEDOT**

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
7.15. Stabiilisuus orgaanisissa liuottimissa ja relevanttien hajoamistuotteiden tunnistetiedot  Tarvitaan vain, jos aineen stabiilisuutta pidetään erityisen tärkeänä ominaisuutena.	7.15. Tutkimusta ei tarvitse tehdä epäorgaanisille aineille.
7.16. Hajoamisvakio	7.16. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: — aine hydrolysoituu helposti (puoliintumisaika alle 12 tuntia) tai hapettuu helposti vedessä, tai — testiä ei ole tieteellisesti mahdollista suorittaa, esimerkiksi jos analyttinen menetelmä ei ole tarpeeksi herkkä.
7.17. Viskositeetti	

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

<sup>(2)</sup> Huom. Tässä sovelletaan myös niitä tietyn testin tekemättä jättämistä koskevia, 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja testimenetelmiä koskevassa komission asetuksessa säädettyissä asianmukaisissa testimenetelmissä esitettyjä edellytyksiä, joita ei toisteta sarakkeessa 2.



## 8. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<p>8.4. Jos jossakin liitteessä VII tai VIII mainituista <i>in vitro</i> -genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos eikä ole vielä saatavilla tuloksia <i>in vivo</i> -tutkimuksista, rekisteröijän on ehdotettava sopivaa somaattisilla soluilla tehtävää <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimusta.</p> <p>Jos jostakin somaattisilla soluilla tehdystä <i>in vivo</i> -tutkimuksesta on saatu positiivinen tulos, on tarkasteltava sukusoluihin kohdistuvan mutageenisuuden mahdollisuutta kaikkien saatavilla olevien tietojen pohjalta, mukaan lukien toksikokineettiset todisteet. Jos sukusoluihin kohdistuvasta mutageenisuudesta ei voida tehdä selviä johtopäätöksiä, on harkittava lisätutkimuksia.</p>
<p>8.6. Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys</p> <p>8.6.1. Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (28 vuorokautta) yhdellä lajilla, koirilla ja naarilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti, mikäli tätä ei ole jo toimitettu osana liitteen VIII vaatimuksista tai jos ehdotetaan tämän liitteen kohdan 8.6.2 mukaista testiä. Tässä tapauksessa ei sovelleta liitteessä XI olevaa 3 jaksoa.</p> <p>8.6.2. Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta) yhdellä lajilla, jyrjällä, koirilla ja naarilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti.</p>	<p>8.6.2. Subkroonista myrkyllisyystutkimusta (90 vuorokautta) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on saatavilla luotettava lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus (28 vrk), joka osoittaa vakavaa myrkyllisyyttä niiden kriteerien mukaan, joiden perusteella aineet luokitellaan vaaralausekkeella R48, ja jolle voidaan havaitusta NOAEL-28-arvosta ekstrapoloida soveltuvan epävarmuuskertoimen avulla NOAEL-90-arvo samalle altistumistielle, tai</li> <li>— on saatavilla luotettava kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia ja antotietä, tai</li> <li>— aine hajoaa välittömästi ja hajoamistuotteista on saatavilla riittävät tiedot (sekä systeemisten vaikutusten että imeytymispaikalla tapahtuvien vaikutusten osalta), tai</li> <li>— aine ei reagoi, ei liukene eikä sitä voi hengittää eikä ole mitään näyttöä imeytymisestä tai myrkyllisyydestä 28 vuorokauden ”raja-annostestissä”, erityisesti jos nämä ominaisuudet liittyvät rajoitettuun ihmisten altistumiseen.</li> </ul> <p>Asianmukainen antotie valitaan seuraavin perustein:</p> <p>Testaus ihon kautta on asianmukaista, jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä, ja</li> <li>2) fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella voidaan olettaa, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi, ja</li> </ol>

## ▼ C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<p>3) yksi seuraavista ehtoista täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— välittömän ihomyrkyllisyyden testissä havaitaan myrkyllisyyttä alemmilla annoksilla kuin suun kautta välittömän myrkyllisyyden testissä, tai</li> <li>— ihon ja/tai silmien ärsytystutkimuksissa havaitaan systeemisiä vaikutuksia tai muuta näyttöä imeytymisestä, tai</li> <li>— <i>in vitro</i> -testit viittaavat merkittävään imeytymiseen ihon kautta, tai</li> <li>— rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan merkittävästi ihon kautta myrkyllisiä tai läpäisevän ihon.</li> </ul> <p>Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> </ul> <p>Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia lisätutkimuksia 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— NOAEL-arvoa ei saada 90 vuorokauden tutkimuksessa, mikäli syy tähän ei johdu myrkyllisten haittavai- kutusten puuttumisesta, tai</li> <li>— todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. vakavia vaikutuksia), tai</li> <li>— on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla oleva näyttö ei riitä toksikologiseen ja/tai riskin luonnehdintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyystutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus), tai</li> <li>— altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö kulu- tustuotteissa, joka johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä niitä annostasoja, joilla myrkyllisyys ihmisille on todennäköistä).</li> </ul>
8.7. Lisääntymismyrkyllisyys	<p>8.7. Näitä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine tiedetään genotoksiseksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai</li> <li>— aine tiedetään solumutageeniksi ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai</li> <li>— aineen toksikologinen aktiivisuus on matala (ei näyttöä myrkyllisyydestä missään käytössä olevissa testeissä), toksikokineettisten tietojen perusteella voidaan näyttää toteen, että asiaankuuluvien altistusreitien 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.</li> </ul> <p>Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän lisääntymismyrkyllisen aineen kategorian 1 tai 2: R60 luokituskriteerit ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muita hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehitysmyrkyllisyystutkimus.</p>

## ▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>8.7.2. Kehitysmyrkyllisyystutkimus yhdellä lajilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti (13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua testimenetelmiä koskevan komission asetuksen kohta B.31 tai OECD 414).</p> <p>8.7.3. Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus yhdellä lajilla, koirilla ja naarailla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti, mikäli 28 tai 90 vuorokauden tutkimus osoittaa, että aineesta on haittavaikutuksia lisääntymiselimiin tai -kudoksiin.</p>	<p>Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehitysmyrkyllisyyttä ja sen tiedetään täyttävän lisääntymismyrkyllisen aineen kategorian 1 tai 2: R61 luokituskriteerit ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muita kehitysmyrkyllisyyttä koskevia testejä. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva testaus.</p> <p>8.7.2. Tutkimus on tehtävä ensin yhdellä lajilla. Siitä saadun tuloksen ja kaikkien muiden asiaankuuluvien saatavilla olevien tietojen perusteella päätetään, tarvitseeko tehdä tutkimus kyseessä olevalla tai seuraavalla tonnimäärällä toisella lajilla.</p> <p>8.7.3. Tutkimus on tehtävä ensin yhdellä lajilla. Siitä saadun tuloksen ja kaikkien muiden asiaankuuluvien saatavilla olevien tietojen perusteella päätetään, tarvitseeko tehdä tutkimus kyseessä olevalla tai seuraavalla tonnimäärällä toisella lajilla.</p>

## 9. YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYTTÄ KOSKEVAT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>9.1. Myrkyllisyys vesieliöille</p> <p>9.1.5. Selkärangattomilla (suositeltava laji: <i>Daphnia</i>) tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus, jollei sellaista ole jo toimitettu osana liitteen VII vaatimuksia</p> <p>9.1.6. Kaloilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus, jollei sellaista ole jo toimitettu osana liitteen VIII vaatimuksia.</p> <p>On toimitettava joko kohdassa 9.1.6.1, 9.1.6.2 tai kohdassa 9.1.6.3 vaaditut tiedot.</p> <p>9.1.6.1 Kalanpoikasten (FELS, Fish early-life stage) myrkyllisyystesti</p>	<p>9.1. Rekisteröijän on ehdotettava pitkäaikaista myrkyllisyystestiä, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuusarviointi viittaa siihen, että vesieliöihin kohdistuvia vaikutuksia on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.</p>

## ▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
9.1.6.2 Kalan alkio- ja ruskuais- pussivaiheen poikasten lyhytaikainen myrkylli- syydesti	
9.1.6.3 Kalanpoikasten kasvutesti	
9.2. Hajoaminen	9.2. Rekisteröijän on ehdotettava muita biotettien hajoami- sen testejä, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuus- arviointi viittaa siihen, että aineen hajoamista ja sen hajoamistuotteita on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n va- linta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista ja niihin voi sisältyä simulaatiotestaus soveltuvissa väli- aineissa (esimerkiksi vesi, sedimentti tai maaperä).
9.2.1. Bioottinen	
9.2.1.2. Lopullisen hajoamisen si- mulaatiotestaus pintave- dessä	9.2.1.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: — aine liukenee heikosti veteen, tai — aine hajoaa helposti biologisesti.
9.2.1.3. Simulaatiotestaus maape- rässä (jos aine adsorboi- tuu voimakkaasti maa- han)	9.2.1.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: — aine hajoaa helposti biologisesti, tai — maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epä- todennäköistä.
9.2.1.4. Simulaatiotestaus sedi- mentissä (jos aine adsor- boituu voimakkaasti sedi- mentiin)	9.2.1.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: — aine hajoaa helposti biologisesti, tai — sedimentin altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä.
9.2.3. Hajoamistuotteiden tun- nistaminen	9.2.3. Ellei aine hajoa helposti biologisesti
9.3. Aineen kohtalo ja käyt- täytyminen ympäristössä	
9.3.2. Biokertyvyys vesieliöla- jiin, mieluiten kalaan	9.3.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: — aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali (esimer- kiksi $\log K_{ow} < 3$ ) ja/tai vähäinen potentiaali läpäistä biologisia kalvoja, tai — vesieliöiden suora ja epäsuora altistuminen on epäto- dennäköistä.
9.3.3. Adsorptiota ja/tai desorp- tiota koskevat lisätiedot riippuen liitteessä VIII vaaditun tutkimuksen tu- loksista	9.3.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: — aineella on sen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella todennäköisesti vähäinen adsorptiopoten- tiaali (esim. aineen oktanoli-vesi-jakautumisker- roin on pieni), tai — aine ja sen hajoamistuotteet hajoavat nopeasti.
9.4. Vaikutukset maaliöistöön	9.4. Näitä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos maaperän altistu- minen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä.  Jos maaperän eliöille ei ole myrkyllisyyttä koskevia tie- toja, voidaan arvioida vaaraa maaperän eliöille sovel- taa tasapainojakaantumismenetelmää. Asiaankuuluvien testien valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.

▼ **C1**

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
9.4.1. Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille 9.4.2. Vaikutukset maaperän mikroeliöstöön 9.4.3. Lyhytaikainen myrkyllisyys kasveille	Varsinkin aineille, joilla on korkea potentiaali adsorboitua maaperään tai jotka ovat erittäin pysyviä, rekisteröijän on harkittava pitkäaikaista myrkyllisyydestä lyhytaikaisen sijasta.

## 10. OSOITUS- JA ANALYYSIMENETELMÄT

Kuvaus analyysimenetelmistä, joilla kyseiseen ympäristön osa-alueeseen kohdistuvat tutkimukset on tehty, on toimitettava pyydettyessä. Jos analyysimenetelmiä ei ole saatavilla, on se perusteltava.