

▼ C1

LIITE VII

**VAKIOTIETOVAATIMUKSET AINEISTA, JOITA VALMISTETAAN
TAI TUODAAN MAAHAN VÄHINTÄÄN YHDEN TONNIN
MÄÄRINÄ ⁽¹⁾**

Tämän liitteen sarakkeessa 1 vahvistetaan vakiotiedot, jotka vaaditaan:

- muista kuin vaiheittain rekisteröitävistä aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 1–10 tonnin suuruisina määrinä;
- vaiheittain rekisteröitävistä aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 1–10 tonnin suuruisina määrinä ja jotka täyttävät liitteen III perusteet, 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti; ja
- aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnin suuruisina määrinä.

On annettava myös muut saatavilla olevat asiaankuuluvat fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ympäristötoksikologiset tiedot. Niille aineille, jotka eivät vastaa liitteen III perusteita, asetetaan vain tämän liitteen kohdassa 7 esitetyt fysikaalis-kemialliset vaatimukset.

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 täytyvät ja mukautukset voidaan sallia, rekisteröijän on mainittava tämä selvästi ja perusteltava jokainen mukautus rekisteröintiasiakirja-aineiston asianmukaisessa kohdassa.

Näiden erityissääntöjen lisäksi rekisteröijä voi mukauttaa tämän liitteen sarakkeen 1 vakiotietovaatimuksia liitteessä XI selostettujen yleisten sääntöjen mukaisesti lukuun ottamatta ainekohtaista altistumiseen perustuvaa poikkeusta koskevaa 3 jaksoa. Tässäkin tapauksessa rekisteröijän on ilmoitettava selvästi syyt vakiotietovaatimusten mukauttamiseen rekisteröintiasiakirjojen 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 annostasolla 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.

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

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
7.1. Aineen olomuoto lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa	
7.2. Sulamis- tai jäätymispiste	7.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä –20 °C:n alarajan alapuolella.
7.3. Kiehumispiste	7.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä: — kaasuille tai

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

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

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<ul style="list-style-type: none"> — kiinteille aineille, jotka joko sulavat 300 °C:n yläpuolella tai hajoavat ennen kiehumista. Tällöin voidaan arvioida tai mitata kiehumispiste alipaineessa, tai — aineille, jotka hajoavat ennen kiehumista (esim. itsehapettumisen, rakenteen uudelleenjärjestymisen tai hajoamisen kautta)
7.4. Suhteellinen tiheys	<p>7.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on stabiili vain tietyssä liuottimessa ja liuoksen tiheys on samanlainen kuin liuottimen tiheys. Tällöin riittää, kun ilmoitetaan, onko liuoksen tiheys suurempi tai pienempi kuin liuottimen tiheys, tai — aine on kaasu. Tällöin suhteellinen tiheys on laskettava aineen molekyylipainon ja ideaalikaasulain perusteella.
7.5. Höyrynpaine	<p>7.5. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos sulamispiste on yli 300 °C.</p> <p>Jos sulamispiste on välillä 200 °C ja 300 °C, riittää raja-arvo, joka perustuu mittaukseen tai tunnustettuun laskentamenetelmään.</p>
7.6. Pintajännitys	<p>7.6. Tutkimus on tehtävä vain, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pinta-aktiivisuus on odotettavissa tai ennakoitavissa rakenteen perusteella; tai — pinta-aktiivisuus on materiaalin toivottu ominaisuus. <p>Jos vesiliukoisuus on alle 1 mg/l lämpötilassa 20 °C, testiä ei tarvitse tehdä.</p>
7.7. Vesiliukoisuus	<p>7.7. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine hydrolysoituu helposti pH:n ollessa 4, 7 ja 9 (puoliintumisaika alle 12 tuntia) tai — aine hapettuu helposti vedessä. <p>Jos aine ei näytä liukenevan veteen, on määritettävä raja-arvo aina analyttisen menetelmän osoitusrajaan asti.</p>
7.8. Jakautumiskerroin n-oktanolivesi	<p>7.8. Tutkimusta ei tarvitse tehdä epäorgaanisille aineille. Jos testiä ei voida tehdä (jos aine esim. hajoaa, sillä on korkea pinta-aktiivisuus, se reagoi rajusti testissä tai ei liukene veteen eikä oktanoliiniin, tai jos ei ole mahdollista saada tarpeeksi puhdasta ainetta), on toimitettava logP:lle laskettu arvo ja selostettava laskentamenetelmä tarkkaan.</p>
7.9. Leimahduspiste	<p>7.9. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on epäorgaaninen, tai — aine sisältää vain haihtuvia orgaanisia komponentteja, joiden leimahduspisteet ovat yli 100 °C (vesiliukoisissa) tai — leimahduspisteen arvioidaan olevan yli 200 °C tai — leimahduspiste voidaan ennakoida tarkasti interpoloimalla olemassa olevista materiaaleista, joiden ominaisuudet tunnetaan.
7.10. Syttyvyys	<p>7.10. Tutkimusta ei tarvitse tehdä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jos aine on kiinteä aine, joka räjähtää tai syttyy helposti. Näitä ominaisuuksia on aina tarkasteltava ennen kuin tarkastellaan syttyvyyttä, tai — kaasuille, jos syttyvän kaasun pitoisuus seoksessa inertin kaasun kanssa on niin pieni, että pitoisuus aina pysyy alaraja-arvoa pienempänä, kun kaasua sekoitetaan ilman kanssa, tai

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<ul style="list-style-type: none"> — aineille, jotka syttyvät itsestään joutuessaan kosketuk- siin ilman kanssa.
7.11. Räjähätvyys	<p>7.11. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — molekyylissä ei ole kemiallisia ryhmiä, joilla on rä- jähdysominaisuuksia, tai — aineessa on kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysomi- naisuuksia, muun muassa happea, ja laskennallinen happitase on alle –200, tai — orgaaninen aine tai orgaanisten aineiden homogeeni- nen seos sisältää kemiallisia ryhmiä, joilla on räjä- hdysominaisuuksia, mutta eksoterminen hajoamisener- gia on alle 500 J/g ja eksoterminen hajoaminen alkaa alle 500 °C:n lämpötilassa, tai — kun on kyse epäorgaanisten hapettavien aineiden (YK:n Division 5.1) seoksista orgaanisten materiaa- lien kanssa, epäorgaanisen hapettavan aineen pitoi- suus on: <ul style="list-style-type: none"> — alle 15 massaprosenttia, jos aine on osoitettu YK: n pakkausryhmään I (erittäin vaarallinen) tai II (kohtuullisen vaarallinen), — alle 30 massaprosenttia, jos aine on osoitettu YK: n pakkausryhmään III (vähäinen vaara). <p><i>Huom:</i> Räjähdyksen leviämistä tai herkkyyttä räjähdysaal- lolle ei tarvitse testata, jos orgaanisten materiaalien ekso- terminen hajoamisenergia on alle 800 J/g.</p>
7.12. Itsesyttymislämpötila	<p>7.12. Tutkimusta ei tarvitse tehdä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jos aine räjähtää tai syttyy itsestään ilman kanssa huo- neenlämpötilassa, tai — nesteille, jotka eivät syty ilmassa, esim. eivät lei- mahda alle 200 °C:n lämpötilassa, tai — kaasuille, jotka eivät ole syttyviä millään alueella, tai — kiinteille aineille, jos aineen sulamispiste <160 °C tai jos alustavien tulosten perusteella on varmaa, ettei aine kuumene itsestään 400 asteeseen C.
7.13. Hapetusominaisuudet	<p>7.13. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on räjähtävä, tai — aine on herkästi syttyvä, tai — aine on orgaaninen peroksidi, tai — jos aine ei missään oloissa voi reagoida eksotermisesti palavien materiaalien kanssa esimerkiksi kemiallisen rakenteen perusteella (esim. orgaaniset aineet, jotka eivät sisällä happi- tai halogeeniatomeja, eivätkä nämä atomit ole sitoutuneet kemiallisesti tyypeen tai happeen, tai epäorgaaniset aineet, jotka eivät sisällä happi- tai halogeeniatomeja). <p>Täydellistä testiä ei tarvitse tehdä kiinteille aineille, jos alustavien testien perusteella on selvää, että testiaineella on hapettavia ominaisuuksia.</p> <p>Huomattakoon, ettei kaasuseosten hapetusominaisuuksien määrittämiseen ole olemassa testimenetelmää. Nämä omi- naisuudet on arvioitava menetelmällä, jossa verrataan seoksessa olevien kaasujen hapetuspotentiaalia hapen ha- petuspotentiaaliin ilmassa.</p>
7.14. Raekokojakauma	<p>7.14. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos aine saatetaan markki- noille tai sitä käytetään rakeisessa muodossa tai muussa kuin kiinteässä muodossa.</p>

▼C1

8. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>8.1. Ihoärsytys tai ihon syöpyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä saadut tiedot arvioidaan, 2) arvioidaan happo- tai emäskapasiteetti, 3) ihon syöpymisen <i>in vitro</i> -tutkimus, 4) ihoärsytyksen <i>in vitro</i> -tutkimus. 	<p>8.1. Vaiheita 3 ja 4 ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihoa syövyttäväksi tai silmiä ärsyttäväksi luokittelun kriteerit, tai — aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa, tai — aine on luokiteltu erittäin myrkylliseksi ihokosketuksessa, tai — ihon kautta välittyvän välittömän myrkyllisyyden tutkimus ei osoita ihoärsytystä testattaessa raja-annostoon asti (2 000 mg/kg ruumiinpainoa).
<p>8.2. Silmien ärtyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä saadut tiedot arvioidaan, 2) arvioidaan hapan tai emäksinen varasto, 3) silmien ärsytyksen <i>in vitro</i> -tutkimus. 	<p>8.2. Vaihetta 3 ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihoa syövyttäväksi tai silmiä ärsyttäväksi luokittelun kriteerit, tai — aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa.
<p>8.3. Ihon herkistyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot arvioidaan, 2) <i>in vivo</i> -testaus. 	<p>8.3. Vaihetta 2 ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai syövyttäväksi, tai — aine on vahva happo (pH < 2,0) tai emäs (pH > 11,5), tai — aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa. <p>Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA) on ensisijainen menetelmä <i>in vivo</i> -testaukseen. Vain poikkeuksellisissa olosuhteissa olisi käytettävä muuta testiä. Muun testin käyttö on perusteltava.</p>
<p>8.4. Mutageenisuus</p> <p>8.4.1. <i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus bakteereilla</p>	<p>8.4. Muita mutageenisuustutkimuksia on harkittava, jos saadaan positiivinen tulos.</p>
<p>8.5. Välitön myrkyllisyys</p> <p>8.5.1. Suun kautta</p>	<p>8.5. Tutkimusta (tutkimuksia) ei tarvitse yleensä tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi. <p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on käytettävissä tutkimus, joka koskee välitöntä myrkyllisyyttä hengitysteitse (8.5.2).</p>

▼C1

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>9.1.1. Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus selkärangattomilla (suositeltava laji: <i>Daphnia</i>)</p> <p>Rekisteröijä voi harkita pitkäaikaista myrkyllisyystestausta lyhytaikaisen myrkyllisyystestauksen sijasta.</p> <p>9.1.2. Kasvunestymistutkimus vesikasveilla (mieluiten levilla)</p>	<p>9.1.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesieliöille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja, tai — on saatavilla selkärangattomia koskeva pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus, tai — on saatavilla riittävät tiedot ympäristöluokituksista ja -merkinnöistä. <p><i>Daphnialla</i> tehtävää pitkäaikaista vesieliöitä koskevaa myrkyllisyystutkimusta (liitteessä IX oleva 9.1.5 kohta) on harkittava, jos aine on heikosti veteen liukeneva.</p> <p>9.1.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesieliöille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja.</p>
<p>9.2. Hajoaminen</p> <p>9.2.1. Bioottinen</p> <p>9.2.1.1. Nopea biohajoavuus</p>	<p>9.2.1.1 Tutkimusta ei tarvitse tehdä epäorgaanisille aineille.</p>

On annettava myös muut saatavilla olevat asiaankuuluvat fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ympäristötoksikologiset tiedot.