



## LIITE VIII

**VAKIOTIEVOAATIMUKSET AINEISTA, JOITA VALMISTETAAN  
TAI TUODaan MAAHAN VÄHINTÄÄN 10 TONNIN MÄÄRINÄ <sup>(1)</sup>**

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 rekisteröintiasiakirja-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 rekisteröintiasiakirjojen asiaa koskevissa kohdissa, ja tällöin on 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 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 TIEVOAATIMUKSIA VOI DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
8.1. Ihoärsytys	
8.1.1. Ihoärsytys <i>in vivo</i>	8.1.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi tai ihoa ärsyttäväksi, tai</li> <li>— aine on vahva happo (pH &lt; 2,0) tai emäs (pH &gt; 11,5), tai</li> <li>— aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa, tai</li> <li>— aine on luokiteltu erittäin myrkylliseksi ihokosketuksessa, tai</li> <li>— ihon kautta välittyvän välittömän myrkyllisyyden tutkimus ei osoita ihoärsytystä testattaessa raja-annostason asti (2 000 mg/kg ruumiinpainoa).</li> </ul>
8.2. Silmien ärtyminen	
8.2.1. Silmien ärtyminen <i>in vivo</i>	8.2.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on luokiteltu silmiä ärsyttäväksi ja siihen liittyy</li> </ul>

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

<sup>(2)</sup> Huom. Tässä sovelletaan myös niitä tietyn testin tekemättä jättämistä koskevia, 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja 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
	<p>vakavan silmävaurion vaara, tai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi ja edellyttäen, että rekisteröijä on luokitellut aineen silmiä ärsyttäväksi, tai</li> <li>— aine on vahva happo (pH &lt; 2,0) tai emäs (pH &gt; 11,5), tai</li> <li>— aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa.</li> </ul>
<p>8.4. Mutageenisuus</p> <p>8.4.2. <i>In vitro</i> -sytogeenisuustutkimus nisäkässoluilla tai <i>in vitro</i>-mikronukleustesti</p> <p>8.4.3. <i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla, jos liitteen VII 8.4.1 ja liitteen VIII 8.4.2 kohdassa on saatu kielteinen tulos.</p>	<p>8.4.2. Tutkimusta ei yleensä tarvitse tehdä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jos on saatavilla riittäviä tietoja <i>in vivo</i> -sytogeenisuustestistä,</li> <li>— jos aineen tiedetään kuuluvan syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 tai perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1, 2 tai 3.</li> </ul> <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>
<p>8.5. Välitön myrkyllisyys</p> <p>8.5.2. Hengitysteitse</p> <p>8.5.3. Ihon kautta</p>	<p>8.5. Tutkimusta (tutkimuksia) ei tarvitse yleensä tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi.</li> </ul> <p>Suun kautta altistumisen (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> <p>8.5.2. 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>8.5.3. Testaus ihon kautta on asianmukaista, jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä, ja</li> <li>2) ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä, ja</li> <li>3) fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi.</li> </ol>
<p>8.6. Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys</p> <p>8.6.1. Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (28 vuorokautta) yhdellä lajilla,</p>	<p>8.6.1. Lyhytaikaista myrkyllisyystutkimusta (28 vuorokautta) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on saatavilla luotettava subkroonisen (90 vuorokautta) tai kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edel-</li> </ul>

## ▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>koirilla ja naarilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti.</p>	<p>lyttäen, että on käytetty sopivaa lajia, annosta, liuotinta ja antotietä, tai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine hajoaa välittömästi ja sen hajoamistuotteista on riittävästi tietoa, tai</li> <li>— on varmaa liitteessä XI olevan 3 jakson mukaisesti, ettei ihminen altistu aineelle kyseisellä tavalla.</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) aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä, ja</li> <li>2) ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä, ja</li> <li>3) fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi.</li> </ol> <p>Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrönpaineen 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 ihmisen altistumisen toistuvuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että pitempiaikainen tutkimus on aiheellinen, ja yksi seuraavista ehdoista täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— muut saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että aineella voi olla sellainen vaarallinen ominaisuus, jota ei voida havaita lyhytaikaisessa myrkyllisyystutkimuksessa, tai</li> <li>— 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.</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>— 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa ei saada NOAEL-arvoa, paitsi jos syy tähän on myrkyllisten haittavaikutusten puuttuminen, 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 olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyystutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus), tai</li> <li>— ensin tehdyssä toistuvan annostelun tutkimuksessa käytetty altistumistie oli huonosti valittu ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumistie, eikä ekstrapolaatiota eri altistumistieiden välillä voida tehdä, tai</li> <li>— altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö kulutustuotteissa, joka johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä sellaisia annostasoja, joilla myrkyllisyys</li> </ul>

## ▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<p>ihmisille on todennäköistä), tai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vaikutuksia, joita on osoitettu aineilla, joiden molekyyli rakenne on selvästi samankaltainen kuin tutkittavalla aineella, ei ole havaittu 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa.</li> </ul>
<p>8.7. Lisääntymismyrkyllisyys</p> <p>8.7.1. Lisääntymis- ja/tai kehitysmyrkyllisyyden seulonta 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>8.7.1 Tätä tutkimusta 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 sulusolumutageeniksi ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai</li> <li>— on varmaa liitteessä XI olevan 3 jakson mukaisesti, ettei ihminen altistu aineelle kyseisellä tavalla, tai</li> <li>— on käytössä kehitysmyrkyllisyystutkimus (liitteen IX kohta 8.7.2) tai kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (liitteen IX kohta 8.7.3).</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> <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>Jos on vakavia huolenaiheita hedelmällisyyteen tai kehitykseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten mahdollisuuden osalta, rekisteröijä voi ehdottaa joko kehitysmyrkyllisyystutkimusta (liite IX, kohta 8.7.2) tai kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta (liite IX, kohta 8.7.3) 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 VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>9.1.3. Lyhytaikainen myrkyllisyydesti kaloilla: rekisteröijä voi harkita pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä lyhytaikaisen myr-</p>	<p>9.1.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesieläimille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva, tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja, tai</li> </ul>

## ▼C1

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