



LIITE X

**VAKIOTIEVOAATIMUKSET AINEISTA, JOITA VALMISTETAAN
TAI TUODAAN MAAHAN VÄHINTÄÄN 1 000 TONNIN MÄÄRINÄ ⁽¹⁾**

Rekisteröijän on ehdotettava, miten ja millaisella aikataululla tässä liitteessä tarkoitetuissa määrissä käsiteltäviä aineita koskevat tietovaatimukset voidaan täyttää 11 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Tämän liitteen sarakkeessa 1 vahvistetaan vakiotiedot, jotka vaaditaan kaikista aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään tuhannen tonnin suuruisina määrinä, 12 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti. Sen mukaisesti vaaditaan liitteiden VII, VIII ja IX sarakkeen 1 tietojen lisäksi tämän liitteen sarakkeessa 1 vaaditut tiedot. On annettava myös muut saatavilla olevat asiaankuuluvat fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ympäristötoksikologiset tiedot. Tämän liitteen sarakkeessa 2 luetaan 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 ⁽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 aiota toimittaa 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
	<p>8.4. Jos jossakin liitteessä VII tai VIII mainituista in vitro -genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos, saattaa olla tarpeen tehdä toinen somaattisilla soluilla tehtävä in vivo -tutkimus kaikkien saatavilla olevien tietojen laadusta ja asiaankuuluvuudesta riippuen.</p> <p>Jos jostakin somaattisilla soluilla tehdystä in vivo -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>8.6.3. Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia pitkäaikaista toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyyden tutkimusta (vähintään 12 kuukautta) 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos ihmisen altistumisen toistuvuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että pitempiaikainen</p>

⁽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 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>tutkimus on aiheellinen ja yksi seuraavista ehdoista täytyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa on havaittu erityisen huolestuttavaa ja vakavaa myrkyllisyyttä, ja saatavilla oleva näyttö ei riitä toksikologiseen arviointiin tai riskin luonnehdintaan, tai — vaikutuksia, joita on osoitettu aineilla, joiden molekyyli rakenne on selvästi samanlainen kuin tutkittavalla aineella, ei ole havaittu 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa, tai — aineella voi olla vaarallinen ominaisuus, jota ei voida havaita 90 vuorokauden tutkimuksessa.
	<p>8.6.4 Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia lisätutkimuksia 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. vakavia vaikutuksia), tai — on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla oleva näyttö ei riitä toksikologiseen arviointiin ja/tai riskin luonnehdintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyystutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus), tai — altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö kulutustuotteissa, joka johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä niitä annostasoja, joilla myrkyllisyyttä havaitaan).
8.7 Lisääntymismyrkyllisyys	<p>8.7 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 sulusolumutageeniksi ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai — aineen toksikologinen aktiivisuus on matala (ei näyttöä myrkyllisyydestä missään käytössä olevissa testeissä), toksikokineettisten tietojen perusteella voidaan näyttää toteen, että asiaankuuluvien altistumisreittien kautta ei tapahdu systeemistä imeytymistä (esimerkiksi pitoisuudet plasmassa tai veressä ovat havaintorajan alapuolella käytettäessä herkkää menetelmää eikä aineita tai sen aineenvaihduntatuotteita ole virtsassa, sappineesteessä tai uloshengitettyssä ilmassa) ja ihmisten altistumista ei esiinny tai ei esiinny merkittävästi. <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 kehitysmyrkyllisyystutkimuksia. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva tutkimus.</p>

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>8.7.2. Kehitysmyrkkyisyystutkimus yhdellä lajilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti (OECD 414).</p> <p>8.7.3. Kahden sukupolven lisääntymismyrkkyisyystutkimus yhdellä lajilla, koirilla ja naarailla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti, mikäli tätä ei ole jo toimitettu osana liitteen IX vaatimuksista.</p>	
8.9.1 Karsinogeenisuustutkimus	<p>8.9.1 Rekisteröijä voi ehdottaa tai kemikaalivirasto voi vaatia karsinogeenisuustutkimusta 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ainetta käytetään laajasti eri tarkoituksiin tai on näyttöä ihmisen usein toistuvasta tai pitkäaikaisesta altistumisesta, ja — aine on luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 3 tai toistuvilla annoksilla tehdy(i)stä tutkimuksesta (tutkimuksista) on näyttöä, että aine pystyy aiheuttamaan kudosten liikakasvua ja/tai pre-neoplastisia vaurioita. <p>Jos aineet on luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1 tai 2, oletuksena on, että genotoksinen karsinogeenisuus on todennäköistä. Näissä tapauksissa ei yleensä vaadita karsinogeenisuustestausta.</p>

9. YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYTTÄ KOSKEVAT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
9.2. Hajoaminen	9.2. Lisää bioottisen hajoamisen testausta on ehdotettava, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuusarviointi viittaa siihen, että aineen hajoamista ja sen hajoamistuotteita on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista ja niihin voi sisältyä simulaatiotestaus soveltuissa väliaineissa (esimerkiksi vesi, sedimentti tai maaperä).
9.2.1. Bioottinen	
9.3. Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä	
9.3.4. Muut tiedot aineen ja/tai hajoamistuotteiden kohtalosta ja käyttäytymisestä ympäristössä	9.3.4 Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia lisätestausta 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos liitteen I mukainen kemikaaliturvallisuusarviointi viittaa siihen, että aineen käyttäytymistä ympäristössä ja sen lopullista kohtaloa on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.
9.4. Vaikutukset maaliöstöön	9.4. Rekisteröijän on ehdotettava pitkäaikaista myrkyllisyystestausta, jos liitteen I mukaisen kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulokset viittaavat siihen, että aineen ja/tai hajoamistuotteiden maaliöihin kohdistuvia vaikutuksia on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.

▼ C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOI- DAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>9.4.4. Selkärangattomilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus, jollei sellaista ole jo toimitettu osana liitteen IX vaatimuksia.</p> <p>9.4.6. Pitkäaikainen myrkyllisyystestaus kasveilla, jollei sellaista ole jo toimitettu osana liitteen IX vaatimuksia.</p> <p>9.5.1. Pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin eliöille</p>	<p>Näitä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä.</p> <p>9.5.1. Rekisteröijän on ehdotettava pitkäaikaista myrkyllisyystestausta, jos kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulokset viittaavat siihen, että aineen ja/tai asiaankuuluvien hajoamistuotteiden sedimentin eliöihin kohdistuvia vaikutuksia on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.</p>
<p>9.6.1. Pitkäaikainen myrkyllisyys tai lisääntymismyrkyllisyys linnuille</p>	<p>9.6.1. Testauksen tarve olisi harkittava huolellisesti ottaen huomioon laaja nisäkkäitä koskeva tietokokonaisuus, joka on yleensä saatavilla tämän tonnimäärän osalta.</p>

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.