



LIITE IX

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

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 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 mukautus ehdotus rekisteröintiasiakirja-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 rekisteröintiasiakirjojen asiaa koskevista kohdista 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.

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

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN 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.

⁽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 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 TIEVOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
7.16. Hajoamisvakio	7.16. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: <ul style="list-style-type: none"> — aine hydrolysoituu helposti (puoliintumisaika alle 12 tuntia) tai hapettuu helposti vedessä, tai — testiä ei ole tieteellisesti mahdollista suorittaa, esimerkiksi jos analyytinen menetelmä ei ole tarpeeksi herkkä.
7.17. Viskositeetti	

8. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	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. 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.
8.6. Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys 8.6.1. Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (28 vuorokautta) yhdellä lajilla, koirilla ja naarilla, asianmukaisesti 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.	



SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>8.6.2. Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta) yhdellä lajilla, jyrksijällä, koirilla ja naarailla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistusreitti.</p>	<p>8.6.2. Subkroonista myrkyllisyystutkimusta (90 vuorokautta) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 — on saatavilla luotettava kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia ja antotietä, tai — aine hajoaa välittömästi ja hajoamistuotteista on saatavilla riittävät tiedot (sekä systeemisten vaikutusten että imeytymispaikalla tapahtuvien vaikutusten osalta), tai — 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. <p>Asianmukainen antotie valitaan seuraavin perustein:</p> <p>Testaus ihon kautta on asianmukaista, jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä, ja 2) fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella voidaan olettaa, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi, ja 3) yksi seuraavista ehdoista täyttyy: <ul style="list-style-type: none"> — välittömän ihomyrkyllisyyden testissä havaitaan myrkyllisyyttä alemmilla annoksilla kuin suun kautta välittömän myrkyllisyyden testissä, tai — ihon ja/tai silmien ärsytystutkimuksissa havaitaan systeemisiä vaikutuksia tai muuta näyttöä imeytymisestä, tai — <i>in vitro</i> -testit viittaavat merkittävään imeytymiseen ihon kautta, tai — rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan merkittävästi ihon kautta myrkyllisiä tai läpäisevän ihon. <p>Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<p>Rekisteröijän on ehdotettava tai kemikaalivirasto voi vaatia lisätutkimuksia 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — NOAEL-arvoa ei saada 90 vuorokauden tutkimuksessa, mikäli syy tähän ei johdu myrkyllisten haittavaikutusten puuttumisesta, 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 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 myrkyllisyys ihmisille on todennäköistä).
8.7. Lisääntymismyrkyllisyys	<p>8.7. Näitä tutkimuksia 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 sukusolumutageeniksi 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 ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita ole iirtsassa, sappinesteessä tai uloshengitettyssä ilmassa) ja ihmisten altistumista ei esiinny tai ei esiinny merkittävästi. <p>► M3 Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän kriteerit sen luokitteliseksi 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 luokitteliseksi 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 testaus. ◀</p>

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
8.7.2. Kehitysmyrkkyllisyystutkimus yhdellä lajilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti (13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen testimenetelmiä koskevan komission asetuksen kohta B.31 tai OECD 414).	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

▼M28

8.7.3 Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkkyllisyystutkimus (13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen testimenetelmiä koskevan komission asetuksen kohta B.56 tai OECD 443), perustestiasetus (kohortit 1A ja 1B ilman laajentamista F2-polveen) yhdellä lajilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti, mikäli käytettävissä olevat toistuvilla annoksilla tehdyt myrkyllisyystutkimukset (esimerkiksi 28 tai 90 vuorokauden tutkimukset, OECD 421- tai 422 -seulontatutkimukset) osoittavat, että aineesta on haittavaikutuksia lisääntymiselimiin tai -kudoksiin, tai jos niistä ilmenee muita lisääntymismyrkkyllisyyteen liittyviä huolenaiheita.	<p>8.7.3 Asetuksen 40 tai 41 artiklan mukaisesti rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkkyllisyystutkimusta, jota on laajennettu kohortilla 1B F2-polven sisällyttämiseksi mukaan, tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta, jos:</p> <p>a) aineella on käyttötarkoituksia, jotka voivat johtaa kuluttajien tai ammattikäyttäjien merkittävään altistumiseen ottaen huomioon muun muassa esineistä johtuva kuluttajien altistuminen, ja</p> <p>b) jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineella on genotoksisia vaikutuksia somaattisilla soluilla tehtävissä <i>in vivo</i> -mutageenisuustesteissä, jotka voivat johtaa luokitukseen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 2, tai — on olemassa viitteitä siitä, että aineen ja/tai jonkin sen aineenvaihduntatuotteen sisäinen annos vakiintuu koeläimillä vasta pidennetyin altistuksen jälkeen, tai — saatavilla olevien <i>in vivo</i> -tutkimusten tai muiden kuin eläinkokeisiin perustuvien menetelmien pohjalta on olemassa viitteitä yhdestä tai useammasta hormonitoiminnan häirintään liittyvästä vaikutustavasta. <p>Asetuksen 40 tai 41 artiklan mukaisesti rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkkyllisyystutkimusta, joka sisältää kohortit 2A/2B (kehitykseen liittyvä neurotoksisuus) ja/tai kohortin 3 (kehitykseen liittyvä immunotoksisuus), tai kemikaalivirasto voi vaatia tällaista tutkimusta silloin, kun (kehitykseen liittyvä) neurotoksisuus tai (kehitykseen liittyvä) immunotoksisuus aiheuttaa erityistä huolta, joka on perusteltavissa jollakin seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineesta itsestään olemassa olevat tiedot, jotka on saatu asian kannalta merkityksellisistä saatavilla olevista <i>in vivo</i> -tutkimuksista tai muista kuin eläinkokeisiin perustuvista menetelmistä (esimerkiksi keskushermoston poikkeavuudet tai aikuisilla eläimillä tai ennen syntymää altistuneilla eläimillä tehdyistä tutkimuksista saatu näyttö hermoston tai immuunijärjestelmään kohdistuvista haittavaikutuksista), tai — aineen erityiset mekanismit/ vaikutustavat, jotka liittyvät (kehitykseen liittyvään) neurotoksisuuteen ja/tai (kehitykseen liittyvään) immunotoksisuuteen (esimerkiksi koliinieraasin esto tai relevantit muutokset kilpirauhashormonitasoissa, jotka liittyvät haittavaikutuksiin), tai
--	---

▼ **M28**

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<p>— tutkittavana olevan aineen kanssa rakenteellisesti samankaltaisten aineiden aiheuttamia vaikutuksia koskevat olemassa olevat tiedot, jotka viittaavat tällaisiin vaikutuksiin tai mekanismeihin/vaikutustapoihin.</p> <p>Rekisteröijä voi ehdottaa (kehitykseen liittyvän) neurotoksisuuden ja/tai (kehitykseen liittyvän) immunotoksisuuden osalta muita tutkimuksia kuin laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksen kohortteja 2A/2B (kehitykseen liittyvä neurotoksisuus) ja/tai kohorttia 3 (kehitykseen liittyvä immunotoksisuus) kehitysmyrkyllisyyteen liittyvän huolen selvittämiseksi.</p> <p>Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusten (B.35, OECD:n testiohje 416), jotka on aloitettu ennen 13 päivää maaliskuuta 2015, on katsottava täyttävän tämän vakiotietovaatimuksen.</p> <p>Tutkimus on tehtävä yhdellä lajilla. Tarvetta tehdä tutkimus kyseessä olevalla tai seuraavalla tonnimäärällä toisella kannalla tai lajilla voidaan harkita, ja päätöksen olisi perustuttava ensimmäisestä tutkimuksesta saatuaan tulokseen ja kaikkiin muihin asiaankuuluviin saatavilla oleviin tietoihin.</p>

▼ **C1**

9. YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYTTÄ KOSKEVAT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>9.1. Myrkyllisyys vesieliöille</p> <p>9.1.5. Selkärangattomilla (suositeltava laji: <i>Daphnia</i>) tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus, jollei seläistä ole jo toimitettu osana liitteen VII vaatimuksia</p> <p>9.1.6. Kaloilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus, jollei seläistä ole jo toimitettu osana liitteen VIII vaatimuksia. On toimitettava joko kohdassa 9.1.6.1, 9.1.6.2 tai kohdassa 9.1.6.3 vaaditut tiedot.</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 VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>9.1.6.1 Kalanpoikasten (FELS, Fish early-life stage) myrkyllisyystesti</p> <p>9.1.6.2 Kalan alkio- ja ruska-aispussivaiheen poikasten lyhytaikainen myrkyllisyystesti</p> <p>9.1.6.3 Kalanpoikasten kasvutesti</p>	
<p>9.2. Hajoaminen</p> <p>9.2.1. Bioottinen</p> <p>9.2.1.2. Lopullisen hajoamisen simulaatiotestaus pintavedessä</p> <p>9.2.1.3. Simulaatiotestaus maaperässä (jos aine adsorboituu voimakkaasti maahan)</p> <p>9.2.1.4. Simulaatiotestaus sedimentissä (jos aine adsorboituu voimakkaasti sedimenttiin)</p> <p>9.2.3. Hajoamistuotteiden tunnistaminen</p>	<p>9.2. Rekisteröijän on ehdotettava muita bioottisen hajoamisen testejä, 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 soveltuviin väliaineisiin (esimerkiksi vesi, sedimentti tai maaperä).</p> <p>9.2.1.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine liukenee heikosti veteen, tai — aine hajoaa helposti biologisesti. <p>9.2.1.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine hajoaa helposti biologisesti, tai — maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä. <p>9.2.1.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine hajoaa helposti biologisesti, tai — sedimentin altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä. <p>9.2.3. Ellei aine hajoa helposti biologisesti</p>
<p>9.3. Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä</p> <p>9.3.2. Biokertyvyys vesieliöläjiin, mieluiten kalaan</p> <p>9.3.3. Adsorptiota ja/tai desorptiota koskevat lisätiedot riippuen liitteessä VIII vaaditun tutkimuksen tuloksista</p>	<p>9.3.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali (esimerkiksi $\log Kow < 3$) ja/tai vähäinen potentiaali läpäistä biologisia kalvoja, tai — vesieliöiden suora ja epäsuora altistuminen on epätodennäköistä. <p>9.3.3. 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 hajoamistuotteet hajoavat nopeasti.

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
9.4. Vaikutukset maaeliöstöön 9.4.1. Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille 9.4.2. Vaikutukset maaperän mikroeliöstöön 9.4.3. Lyhytaikainen myrkyllisyys kasveille	9.4. Näitä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä. Jos maaperän eliöille ei ole myrkyllisyyttä koskevia tietoja, voidaan arvioitaessa vaaraa maaperän eliöille soveltaa tasapainojakaantumismenetelmää. Asiaankuuluvien testien valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista. 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.