

▼C1

LIITE VII

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

Tämän liitteen sarakkeessa 1 vahvistetaan vakiotiedot, jotka vaaditaan:

- a) muista kuin vaiheittain rekisteröitävistä aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 1–10 tonnin suuruisina määrinä;
- b) 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
- c) 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 luetaan 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 rekisteröintiäsiakirja-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 rekisteröintiäsiakirjojen 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 annostasioilla 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.

⁽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 testimenettelyä koskevassa komission asetuksessa säädettyissä asianmukaisissa testimenettelyissä esitetyjä edellytyksiä, joita ei toisteta sarakkeessa 2.

▼C1

7. AINEEN FYSIKAALIS-KEMIAALLISIA OMINAISUUKSIA KOSKEVAT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN 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 — 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	7.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: — 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	7.5. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos sulamispiste on yli 300 °C. Jos sulamispiste on välillä 200 °C ja 300 °C, riittää raja-arvo, joka perustuu mittaukseen tai tunnustettuun laskentamenetelmään.
7.6. Pintajännitys	7.6. Tutkimus on tehtävä vain, jos: — pinta-aktiivisuus on odotettavissa tai ennakoitavissa rakenteen perusteella; tai — pinta-aktiivisuus on materiaalin toivottu ominaisuus. Jos vesiliukoisuus on alle 1 mg/l lämpötilassa 20 °C, testiä ei tarvitse tehdä.
7.7. Vesiliukoisuus	7.7. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: — aine hydrolysoituu helposti pH:n ollessa 4, 7 ja 9 (puoliintumisaika alle 12 tuntia) tai — aine hapettuu helposti vedessä. Jos aine ei näytä liukenevan veteen, on määritettävä raja-arvo aina analyttisen menetelmän osoitusrajaan asti.
7.8. Jakautumiskerroin n-oktanoliväsi	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 oktanoliiin, tai jos ei ole mahdollista saada tarpeeksi puhdasta ainetta), on toimitettava logP:lle laskettu arvo ja selostettava laskentamenetelmä tarkkaan.

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
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 (vesiliuoksissa) 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 — aineille, jotka syttyvät itsestään joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa.
7.11. Räjähtävyys	<p>7.11. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — molekyylissä ei ole kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysominaisuuksia, tai — aineessa on kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysominaisuuksia, muun muassa happea, ja laskennallinen happipite on alle –200, tai — orgaaninen aine tai orgaanisten aineiden homogeeninen seos sisältää kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysominaisuuksia, mutta eksoterminen hajoamisenergia 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 materiaalien kanssa, epäorgaanisen hapettavan aineen pitoisuus on: <ul style="list-style-type: none"> — alle 15 massaprosenttia, jos aine on osoitettu YK:n pakkausryhmään I (erittäin vaarallinen) tai II (kohutuullisen vaarallinen), — alle 30 massaprosenttia, jos aine on osoitettu YK:n pakkausryhmään III (vähäinen vaara). <p>Huom: Räjähdysten leviämistä tai herkkyyttä räjähdysaallolle ei tarvitse testata, jos orgaanisten materiaalien eksoterminen 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 huoneenlämpötilassa, tai — nesteille, jotka eivät syty ilmassa, esim. eivät leimahda 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.

▼ **C1**

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
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 tyypen 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 ominaisuudet on arvioitava menetelmällä, jossa verrataan seoksessa olevien kaasujen hapetuspotentiaalia hapen hapetuspotentiaaliin ilmassa.</p>
7.14. Raekokojakauma	7.14. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos aine saatetaan markkinoille tai sitä käytetään rakeisessa muodossa tai muussa kuin kiinteässä muodossa.

8. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
▼ M35 8.1 Ihoärsyttävyyttä/ihoärsytys	<p>8.1 Koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), ja käytettävissä olevien tietojen perusteella se olisi luokiteltava ihoa syövyttäväksi (kategoria 1), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, tai — aine on luokiteltu välittömästi myrkylliseksi ihon kautta tapahtuvan altistumisen kautta (kategoria 1), tai — ihon kautta välittyvän välittömän myrkyllisyyden tutkimus ei osoita ihoärsytystä testattaessa raja-annostasoon asti (2 000 mg/kg ruumiinpainoa). <p>Jos jommastakummasta 8.1.1 tai 8.1.2 kohdan mukaisesta kokeesta saatujen tulosten perusteella voidaan jo tehdä aineen luokitusta koskeva lopullinen päätös tai ihoärsytyspotentiaalia ei ole, toista koetta ei tarvitse tehdä.</p>

▼ **M35**

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
8.1.1 Ihosyövyttävyyden, <i>in vitro</i>	
8.1.2 Ihoärsytys, <i>in vitro</i>	
8.2 Vakava silmävaurio/ silmiä-ärsytys	<p>8.2 Koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi ja luokitellaan sen tuloksena vakavan silmävaurion aiheuttavaksi (kategoria 1), tai — aine on luokiteltu ihoa ärsyttäväksi, ja käytettävissä olevien tietojen perusteella se olisi luokiteltava silmiä ärsyttäväksi (kategoria 2), tai — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), ja käytettävissä olevien tietojen perusteella se olisi luokiteltava vakavan silmävaurion aiheuttavaksi (kategoria 1), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa.
8.2.1 Vakava silmävaurio/ silmiä-ärsytys, <i>in vitro</i>	8.2.1 Jos ensimmäisestä <i>in vitro</i> -kokeesta saatujen tulosten perusteella ei voida tehdä aineen luokitusta koskevaa lopullista päätöstä tai silmiä-ärsytyspotentiaalia ei ole, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioimiseksi on harkittava (uutta <i>in vitro</i> -koetta) uusia <i>in vitro</i> -kokeita.

▼ **M41**

<p>8.3 Ihon herkistyminen</p> <p>Tiedot, joiden perusteella voidaan</p> <ul style="list-style-type: none"> — päätellä, onko aine ihoa herkistävää ja voidaanko sen olettaa voivan aiheuttaa merkittävää herkistymistä ihmisillä (kategoria 1A), — tehdä tarvittaessa riskinarviointi 	<p>8.3.1 ja 8.3.2 kohdan mukaista tutkimusta/tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine luokitellaan ihoa syövyttäväksi (kategoria 1), tai — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksissa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa.
--	--

▼ **M41**

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>8.3.1 Ihon herkistyminen, <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i></p> <p>Tiedot, jotka on saatu 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti tunnustetuilla <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> -testimenetelmällä tai -menetelmillä, joilla käsitellään kutakin seuraavista ihon herkistymisen keskeisistä tapahtumista:</p> <p>a) molekyylitason vuorovaikutus ihon proteiinien kanssa</p> <p>b) tulehdusreaktio keratinosyyteissä</p> <p>c) dendriittisolujen aktivoituminen</p>	<p>Tätä testiä / näitä testejä ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — on saatavilla 8.3.2 kohdan mukainen <i>in vivo</i> -tutkimus — saatavilla olevia <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> -testimenetelmiä ei voi soveltaa kyseiseen aineeseen tai ne eivät sovellu luokitteluun ja riskinarviointiin 8.3 kohdan mukaisesti. <p>Jos testimenetelmästä tai -menetelmistä, jo(i)lla on testattu yksi tai kaksi sarakkeessa 1 tarkoitetuista keskeisistä tapahtumista, saadut tiedot mahdollistavat jo luokittelun ja riskianalyysin 8.3 kohdan mukaisesti, muuta tai muita keskeisiä tapahtumia koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä.</p>
<p>8.3.2 Ihon herkistyminen, <i>in vivo</i></p>	<p><i>In vivo</i> -tutkimus on tehtävä vain, jos 8.3.1 kohdassa kuvailtuja <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> -testimenetelmiä ei voida soveltaa tai jos niistä saatavat tulokset eivät riitä luokitteluun ja riskinarviointiin 8.3 kohdan mukaisesti.</p> <p>Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA) on ensisijainen menetelmä <i>in vivo</i> -testaukseen. Vain poikkeuksellisissa olosuhteissa olisi käytettävä muuta testiä. Toisen <i>in vivo</i> -testin tekeminen on perusteltava.</p> <p><i>In vivo</i> -ihoherkistystutkimuksia, jotka on tehty tai aloitettu ennen 10 päivää toukokuuta 2017 ja jotka täyttävät 13 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ja 13 artiklan 4 kohdassa säädetyt vaatimukset, on pidettävä asianmukaisina tämän vakiotietovaatimuksen täyttämiseksi.</p>
<p>▼ C1</p> <p>8.4. Mutageenisuus</p> <p>8.4.1. <i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus bakteereilla</p> <p>8.5. Välitön myrkyllisyys</p> <p>8.5.1. Suun kautta</p>	<p>8.4. Muita mutageenisuustutkimuksia on harkittava, jos saadaan positiivinen tulos.</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 TIEVOVAATIMUKSIA VOIDAAN 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 levillä)</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 biohajotus</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.