



LIITE X

**VAKIOTIETOVAATIMUKSET 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 asiaan kuuluvat fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ympäristötoksikologiset tiedot. Tämän liitteen sarakkeessa 2 luetellaan 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 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 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.

⁽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 esitetyjä edellytyksiä, joita ei toisteta sarakkeessa 2.

▼C1

8. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTA A SARAKKEESTA 1
	<p>8.4. Jos jossakin liitteessä VII tai VIII mainituista in vitro -genotoksisuus tutkimuksista 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 tutkimus on aiheellinen ja yksi seuraavista ehdoista täyttyy:</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

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<ul style="list-style-type: none"> — altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö kulu- tustuotteissa, joka johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä niitä annostasoja, joilla myrkyllisyyttä hav- aitaan).
<p>8.7 Lisääntymismyrkylli- syyss</p> <p>8.7.2. Kehitysmyrkyllisyys- tutkimus yhdellä lajil- la, asianmukaisin an- totie ottaen huomioon ihmisen todennäköi- nen altistumisreitti (OECD 414).</p>	<p>8.7 Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine tiedetään genotoksiseksi syöpää aiheuttavaksi ai- neeksi ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai — aine tiedetään solumutageeniksi 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 tapahtu systeemistä imeytymistä (esimerkiksi pitoisuu- det plasmassa tai veressä ovat havaintorajan alapuolella käytettäessä herkkää menetelmää eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita ole virtsassa, sappinesteessä tai uloshengitetystä 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 luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategori- aan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvi- oinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suo- rittava kehitysmyrkyllisyydestä.</p> <p>Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehitysmyrkyllisyyttä ja täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaa- rallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muuta kehi- tysmyrkyllisyydestä. On kuitenkin harkittava, onko tar- peen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva testaus. ◀</p>

▼ **C1**

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
-------------------------------------	---

▼ **M28**

<p>8.7.3 Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua testiä koskevan komission asetuksen kohta B.56 tai OECD 443), perustestiselä (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 lisääntymiseliömiin tai -kudoksiin, tai jos niistä ilmenee muita lisääntymismyrkyllisyyteen liittyviä huolenaiheita.</p>	<p>8.7.3 Asetuksen 40 tai 41 artiklan mukaisesti rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, 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 koe-eläimillä 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 hormoonitoiminnan häirintään liittyvästä vaikutustavasta. <p>Asetuksen 40 tai 41 artiklan mukaisesti rekisteröijän on ehdotettava laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, 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 hermostoon tai immuunijärjestelmään kohdistuvista haittavaikutuksista), tai — aineen erityiset mekanismit/ vaikutustavat, jotka liittyvät (kehitykseen liittyvään) neurotoksisuuteen ja/tai (kehitykseen liittyvään) immunotoksisuuteen (esimerkiksi koliniesteriaasin esto tai relevantit muutokset kilpirauhashormonitasoissa, jotka liittyvät haittavaikutuksiin), tai — tutkittavana olevan aineen kanssa rakenteellisesti samankaltaisten aineiden aiheuttamia vaikutuksia koskevat olemassa olevat tiedot, jotka viittaavat tällaisiin vaikutuksiin tai mekanismeihin/vaikutustapoihin.
---	---

▼ **M28**

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
	<p>Rekisteröijä voi ehdottaa (kehitykseen liittyvän) neurotoksisuuden ja/tai (kehitykseen liittyvän) immunotoksisuuden osalta muita tutkimuksia kuin laajennetun yhden sukupolven lisääntymismyrkkyllisyystutkimuksen kohortteja 2A/2B (kehitykseen liittyvä neurotoksisuus) ja/tai kohorttia 3 (kehitykseen liittyvä immunotoksisuus) kehitysmyrkkyllisyyteen liittyvän huolen selvittämiseksi.</p> <p>Kahden sukupolven lisääntymismyrkkyllisyystutkimusten (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 saatuun tulokseen ja kaikkiin muihin asiaankuuluviin saatavilla oleviin tietoihin.</p>

▼ **C1**

8.9.1 Karsinogeenisuustutkimus	<p>8.9.1 Rekisteröijä voi ehdottaa tai kemikaalivirasto voi vaatia karsinogeenisuustutkimusta 40 tai 41 artiklan mukaisesti, jos:</p> <p>— ainetta käytetään laajasti eri tarkoituksiin tai on näyttöä ihmisen usein toistuvasta tai pitkäaikaisesta altistumisesta, ja</p> <p>► M3 — aine on luokiteltu sukusolujen perimää vaurioitavien aineiden kategoriaan 2 tai toistuvilla annoksilla tehdy(i)stä tutkimuksesta (tutkimuksista) on näyttöä, että aine pystyy aiheuttamaan kudosten liikakasvua ja/tai pre-neoplastisia vaurioita. ◀</p> <p>► M3 Jos aineet on luokiteltu sukusolujen perimää vaurioitavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B, oletuksena on, että genotoksinen karsinogeenisuus on todennäköistä. Näissä tapauksissa ei yleensä vaadita karsinogeenisuustestiä. ◀</p>
--------------------------------	---

9. YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYTTÄ KOSKEVAT TIEDOT

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIETOVAATIMUKSIA VOIDAAN 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 soveltuvissa väliaineissa (esimerkiksi vesi, sedimentti tai maaperä).
9.2.1. Bioottinen	
9.3. Aineen kohtalo ja käyttäytyminen 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.
9.3.4. Muut tiedot aineen ja/tai hajoamistuotteiden kohtalosta ja käyttäytymisestä ympäristössä	

▼C1

SARAKE 1 VAADITUT VAKIOTIEDOT	SARAKE 2 ERITYISSÄÄNNÖT, JOIDEN MUKAAN TIEVOVAATIMUKSIA VOIDAAN MUKAUTTAA SARAKKEESTA 1
<p>9.4. Vaikutukset maaeliöstön</p> <p>9.4.4. Selkärangattomilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystaustaus, jollei sellaista ole jo toimitettu osana liitteen IX vaatimuksia.</p> <p>9.4.6. Pitkäaikainen myrkyllisyystaustaus kasveilla, jollei sellaista ole jo toimitettu osana liitteen IX vaatimuksia.</p>	<p>9.4. Rekisteröijän on ehdotettava pitkäaikaista myrkyllisyystausta, jos liitteen I mukaisen kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulokset viittaavat siihen, että aineen ja/tai hajoamistuotteiden maaeliöihin kohdistuvia vaikutuksia on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu kemikaaliturvallisuusarvioinnin tuloksista.</p> <p>Näitä tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä.</p>
<p>9.5.1. Pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin eliöille</p>	<p>9.5.1. Rekisteröijän on ehdotettava pitkäaikaista myrkyllisyystausta, 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 pyydettyä. Jos analyysimenetelmiä ei ole saatavilla, on se perusteltava.