

BIJLAGE VII

VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD ⁽¹⁾

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die verplicht is voor:

- a) niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 tot 10 ton worden vervaardigd of ingevoerd;
- b) geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 tot 10 ton worden vervaardigd of ingevoerd en die overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder a) en b), voldoen aan de criteria van bijlage III; en
- c) stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.

Eventuele andere beschikbare relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie moet worden vermeld. Voor stoffen die niet aan de criteria van bijlage III voldoen, volstaan de fysisch-chemische vereisten van punt 7 van deze bijlage.

In kolom 2 van deze bijlage worden specifieke regels vermeld voor de gevallen waarin de verplichte standaardinformatie mag worden weggelaten, door andere informatie mag worden vervangen, in een andere fase mag worden ingediend of anderszins mag worden aangepast. Indien wordt voldaan aan de voorwaarden waaronder krachtens kolom 2 van deze bijlage aanpassing is toegestaan, dient de registrant in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden dat dit het geval is en welke de redenen voor elke aanpassing zijn.

Naast deze specifieke regels mag een registrant de in kolom 1 van deze bijlage vermelde verplichte standaardinformatie ook aanpassen aan de hand van de in bijlage XI vermelde algemene regels, met uitzondering van punt 3 betreffende het weglaten van testen op basis van blootstelling aan de stof. Ook in dat geval dient hij in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden welke de redenen zijn voor een eventueel besluit om de standaardinformatie aan te passen, waarbij hij naar de desbetreffende specifieke regel(s) van kolom 2 of van bijlage XI verwijst ⁽²⁾.

Voordat er nieuwe testen worden uitgevoerd om de in deze bijlage vermelde eigenschappen te bepalen, moeten alle beschikbare in-vitro gegevens, in-vivo gegevens, historische gegevens betreffende de mens, gegevens van geldige (Q)SAR's en gegevens van structureel verwante stoffen („read-across“-aanpak) worden beoordeeld. In-vivo onderzoek met corrosieve stoffen in concentraties/dosisniveaus die corrosie veroorzaken, dienen te worden vermeden. Vóór het testen dienen naast deze bijlage de nadere richtsnoeren inzake teststrategieën te worden geraadpleegd.

Wanneer informatie voor bepaalde eindpunten niet wordt verstrekt om andere dan de in kolom 2 van deze bijlage of in bijlage XI vermelde redenen, moet ook duidelijk worden vermeld dat dit het geval is en welke de redenen daarvoor zijn.

7. INFORMATIE OVER DE FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE STOF

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
7.1. Toestand van de stof bij 20 °C en 101,3 kPa	
7.2. Smelt-/vriespunt	7.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd beneden de ondergrens van -20 °C.
7.3. Kookpunt	7.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — voor gassen; of — voor vaste stoffen die een smeltpunt boven 300 °C hebben of die uiteenvallen voordat zij koken. In deze gevallen mag het kookpunt onder verlaagde druk worden geschat of gemeten; of — voor stoffen die uiteenvallen voordat zij koken (bijvoorbeeld auto-oxidatie, herrangschikking, afbraak, ontleding).
7.4. Relatieve dichtheid	7.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof alleen in oplossing in een specifiek oplosmiddel stabiel is en de dichtheid van de oplossing vergelijkbaar is met die van het oplosmiddel. In deze gevallen volstaat de vermelding of de dichtheid van de oplossing hoger of lager is dan de dichtheid van het oplosmiddel; of — indien de stof een gas is. In dit geval dient op grond van het molecuulgewicht en de ideale gaswetten een schatting op basis van een berekening te worden gemaakt.

⁽¹⁾ Deze bijlage is van toepassing op producenten van voorwerpen die overeenkomstig artikel 7 moeten worden geregistreerd en op andere downstreamgebruikers die krachtens deze naar behoefte aangepaste verordening testen moeten verrichten.

⁽²⁾ *Opmerking:* De voorwaarden waaronder een specifieke test niet vereist is en die niet in kolom 2 worden herhaald, zijn eveneens van toepassing.

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFOR- MATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
7.5. Dampspanning	7.5. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien het smeltpunt boven 300 °C ligt. Indien het smeltpunt tussen 200 °C en 300 °C ligt, volstaat een grenswaarde op basis van meting of een erkende berekeningsmethode.
7.6. Oppervlaktespanning	7.6. Het onderzoek hoeft alleen te worden uitgevoerd indien: — op basis van de structuur, oppervlakteactiviteit kan worden verwacht of worden voorspeld; of — oppervlakteactiviteit voor die stof een gewenste eigenschap is. Indien de oplosbaarheid in water bij 20 °C minder is dan 1 mg/l, hoeft de test niet te worden uitgevoerd.
7.7. Oplosbaarheid in water	7.7. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof bij pH 4, 7 en 9, instabiel voor hydrolyse is (halveringstijd minder dan 12 uur); of — indien de stof in water gemakkelijk oxideerbaar is. Indien de stof „onoplosbaar” in water lijkt, moet een limiettest tot de detectiegrens van de analyse-methode worden uitgevoerd.
7.8. Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	7.8. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof anorganisch is. Indien de test niet kan worden uitgevoerd (bijvoorbeeld omdat de stof uiteenvalt, een hoge oppervlakteactiviteit heeft, bij het uitvoeren van de test hevig reageert of niet in water of in octanol oplost of omdat het niet mogelijk is een voldoende zuivere stof te verkrijgen), dienen een berekende waarde van log P en bijzonderheden omtrent de berekeningsmethode te worden verstrekt.
7.9. Vlampunt	7.9. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof anorganisch is; of — indien de stof alleen vluchtige organische bestanddelen bevat met een vlampunt boven 100 °C voor waterige oplossingen; of — indien het geschatte vlampunt boven 200 °C ligt; of — indien het vlampunt nauwkeurig kan worden voorspeld door interpolatie op grond van bestaande gekarakteriseerde materialen.
7.10. Ontvlambaarheid	7.10. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof een vaste stof met explosieve of pyrofore eigenschappen is. Deze eigenschappen moeten altijd worden onderzocht voordat de ontvlambaarheid wordt onderzocht; of — voor gassen: indien de concentratie van het ontvlambare gas in een mengsel met inerte gassen zo laag is dat de concentratie bij menging met lucht te allen tijde beneden de ondergrens ligt; of — voor stoffen die spontaan ontbranden wanneer ze in contact met lucht komen.
7.11. Ontploffingsgevaar	7.11. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien het molecuul geen chemische groepen bevat die met explosieve eigenschappen worden geassocieerd; of — indien de stof chemische groepen bevat die met explosieve eigenschappen worden geassocieerd, waaronder zuurstof, en de berekende zuurstofbalans lager is dan -200; of — indien de organische stof of een homogeen mengsel van organische stoffen chemische groepen bevat die met explosieve eigenschappen worden geassocieerd, maar de exotherme ontledingsenergie lager is dan 500 J/g en de exotherme ontleding beneden 500 °C begint; of — bij mengsels van anorganische oxiderende stoffen (VN-paragraaf 5.1) met organische materialen, als de concentratie van de anorganische oxiderende stof: — lager dan 15 massaprocent is, indien ingedeeld in VN-verpakkingsgroep I (groot gevaar) of II (middelmatig gevaar), — lager dan 30 massaprocent is, indien ingedeeld in VN-verpakkingsgroep III (gering gevaar). <i>Opmerking:</i> Indien de exotherme ontledingsenergie van organische materialen lager is dan 800 J/g, is noch een test op detonatievoortplanting, noch een test op gevoeligheid voor detonatieschok vereist.

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
7.12. Zelfontbrandingstemperatuur	7.12. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof explosief is of bij kamertemperatuur spontaan met lucht ontbrandt; of — voor vloeistoffen die in lucht niet ontvlambaar zijn, d.w.z. geen vlammpunt beneden 200 °C hebben; of — voor gasen die geen ontvlambaarheidsinterval hebben; of — voor vaste stoffen die een smeltpunt < 160 °C hebben, of als voorlopige resultaten zelfverhitting van de stof tot 400 °C uitsluiten.
7.13. Oxidatie-eigenschappen	7.13. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof explosief is; of — indien de stof zeer ontvlambaar is; of — indien de stof een organisch peroxide is; of — indien de stof niet in staat is tot een exotherme reactie met brandbare materialen, bijvoorbeeld op basis van de chemische structuur (zoals organische stoffen zonder zuurstof of halogeenatomen als die elementen niet chemisch aan stikstof of zuurstof gebonden zijn, of anorganische stoffen zonder zuurstof of halogeenatomen). De volledige test behoeft niet te worden uitgevoerd voor vaste stoffen indien uit de voorlopige test blijkt dat de teststof oxidatie-eigenschappen heeft. <i>Opmerking:</i> Aangezien er geen testmethode is om de oxidatie-eigenschappen van gasmengsels te bepalen, moet de evaluatie van deze eigenschappen gebeuren met behulp van een schattingsmethode op basis van een vergelijking van het oxidatievermogen van gasen in een mengsel met het oxidatievermogen van zuurstof in lucht.
7.14. Korrelgrootteverdeling	7.14. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof niet in vaste of korrelvorm in de handel wordt gebracht of wordt gebruikt.

8. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
8.1. Huidirritatie of huidcorrosie De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen: 1. een evaluatie van de beschikbare gegevens betreffende mens en dier, 2. een evaluatie van de zure of alkalische reserve, 3. een in-vitro onderzoek naar huidcorrosie, 4. een in-vitro onderzoek naar huidirritatie.	8.1. De stappen 3 en 4 behoeven niet te worden uitgevoerd: — indien de beschikbare informatie erop wijst dat is voldaan aan de criteria voor indeling als corrosief voor de huid of irriterend voor de ogen; of — indien de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of — indien de stof ingedeeld is als bij contact met de huid zeer toxisch; of — indien een acuut-toxiciteitsonderzoek bij toediening via de huid tot aan de limietdosis (2 000 mg/kg lichaamsgewicht) geen aanwijzingen voor huidirritatie oplevert.
8.2. Oogirritatie De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen: 1. een evaluatie van de beschikbare gegevens betreffende mens en dier, 2. een evaluatie van de zure of alkalische reserve, 3. een in-vitro onderzoek naar huidirritatie.	8.2. Stap 3 behoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de beschikbare informatie erop wijst dat is voldaan aan de criteria voor indeling als corrosief voor de huid of irriterend voor de ogen; of — indien de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
8.3. Huidsensibilisering De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen: 1. een evaluatie van de beschikbare gegevens betreffende mens en dier, alsmede van alternatieve gegevens, 2. in-vivo onderzoek.	8.3. Stap 2 hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de beschikbare informatie erop wijst dat de stof ingedeeld moet worden als sensibiliserend voor de huid of corrosief; of — indien de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of — indien de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is. De lokale lymfkliertest (LLNA) is de eerste keuze voor in-vivo onderzoek. Alleen in uitzonderlijke gevallen kan een andere test worden gebruikt. Het gebruik van een andere test dient met redenen te worden omkleed.
8.4. Mutageniteit 8.4.1. In-vitro onderzoek naar genmutatie bij bacteriën	8.4. Wanneer het resultaat positief is, moet een nader onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.
8.5. Acute toxiciteit 8.5.1. Langs orale weg	8.5. In het algemeen hoeft er geen onderzoek te worden uitgevoerd: — indien de stof als corrosief voor de huid is ingedeeld. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien er onderzoek naar acute toxiciteit via inademing beschikbaar is (bijlage VIII, punt 8.5.2).

9. ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
9.1. Toxiciteit in aquatisch milieu 9.1.1. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij ongewervelde dieren (voorkeursoort: Daphnia) De registrant kan een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen. 9.1.2. Groeiremmingsonderzoek bij waterplanten (bij voorkeur bij algen)	9.1.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien mitigerende factoren erop wijzen dat toxiciteit in aquatisch milieu onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht oplosbaar in water is of het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren; of — indien er een onderzoek naar toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij ongewervelde dieren beschikbaar is; of — indien er voldoende informatie beschikbaar is voor een indeling en etikettering op milieugebied. Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij Daphnia (bijlage IX, punt 9.1.5) moet worden overwogen indien de stof slecht oplosbaar in water is. 9.1.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: indien mitigerende factoren erop wijzen dat de toxiciteit in aquatisch milieu onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld, indien de stof zeer slecht oplosbaar in water is of het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren.
9.2. Afbraak 9.2.1. Biotisch 9.2.1.1. Gemakkelijk afbreekbaar biologisch	9.2.1.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof anorganisch is.

Eventuele andere beschikbare relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie moet worden vermeld.