

Czwartek 17 listopad 2005

ZAŁĄCZNIK IV

WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI OKREŚLONYCH W ART. 11
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE
SPEŁNIENIA WYMAGAŃ OKREŚLONYCH W ZAŁĄCZNIKACH IV DO IX

Załączniki IV do IX określają informacje, których złożenie wymagane jest do rejestracji i oceny zgodnie z art. 11, 13 i 14, 45, 46 i 52. Standardowe wymagania dla najniższego poziomu tonażu znajdują się w załączniku V, a w każdym momencie osiągnięcia nowego poziomu tonażowego, muszą zostać dopełnione dodatkowe wymagania przedstawione w odpowiednim załączniku. Dokładne wymagania dotyczące informacji będą się różnić w przypadku każdej rejestracji w zależności od tonażu, zastosowania i narażenia. Załączniki należy więc traktować łącznie oraz w połączeniu z ogólnymi wymaganiami w zakresie rejestracji, oceny i związane z należyłą starannością (ang. duty of care).

ETAP 1 — ZBIERANIE ISTNIEJĄCYCH INFORMACJI I DZIELENIE SIĘ **NIMI**

Rejestrujący **powinni** zebrać wszystkie istniejące dane pochodzące z badań, a dotyczące substancji przeznaczonej do rejestracji. **Potencjalni rejestrujący powinni dzielić się** danymi pochodzącymi z badań, **co pozwoli** tym samym na uniknięcie niepotrzebnych badań i ograniczenie kosztów. Rejestrujący **powinni** także zebrać wszystkie dostępne informacje dotyczące substancji. Powinny one objąć dane alternatywne (np. modelowanie zależności między budową chemiczną a aktywnością (Q)SAR, dane przekrojowe (ang. read across) z innych substancji, dane z badań in vitro, dane epidemiologiczne), które mogą pomóc w stwierdzeniu istnienia lub braku niebezpiecznych właściwości substancji i które mogą w niektórych przypadkach zastąpić wyniki badań na zwierzętach. Dodatkowo należy zebrać informacje dotyczące narażenia, zastosowania i środków zarządzania ryzykiem, zgodnie z art. 11 i załącznikiem V. Biorąc pod uwagę wszystkie te informacje razem, rejestrujący **będą mogli** określić potrzebę uzyskania dalszych informacji.

ETAP 2 — ZAPOTRZEBOWANIE NA INFORMACJE

Rejestrujący określi informacje wymagane do rejestracji. Po pierwsze, należy określić właściwy załącznik lub załączniki, według których należy postępować, zgodnie z tonażem. Załączniki te określają standardowe wymagania w zakresie informacji, ale znajdują zastosowanie wraz z załącznikiem IX, który pozwala na odstępstwo od podejścia standardowego, tam gdzie może być ono uzasadnione. W szczególności na tym etapie brane są pod uwagę informacje dotyczące narażenia, zastosowania i środków zarządzania ryzykiem, w celu określenia potrzeb w zakresie informacji dla substancji.

ETAP 3 — OKREŚLENIE BRAKÓW W INFORMACJACH

Rejestrujący porówna następnie potrzeby w zakresie informacji dla substancji z informacjami już dostępnymi i określi braki. Ważne jest, aby na tym etapie zapewnić, że dostępne są właściwe i wystarczające informacje, pozwalające sprostać wymaganiom.

ETAP 4 — ZDOBYWANIE NOWYCH DANYCH/PROPONOWANE STRATEGIE DZIAŁAŃ

W niektórych przypadkach nie jest konieczne zdobywanie nowych danych. Jednakże, jeżeli istnieją braki w zakresie informacji, nowe dane zostaną pozyskane (załącznik V i VI), lub zaproponowana zostanie strategia badań (załącznik VII i VIII), w zależności od tonażu. Nowe badania na kręgowcach będą prowadzone lub zaproponowane tylko jako ostateczność, w momencie wyczerpania wszystkich innych źródeł.

W niektórych przypadkach przepisy ustanowione w załączniku V do IX mogą wymagać, żeby niektóre badania zostały podjęte wcześniej niż stanowią standardowe wymagania lub dodatkowo.

UWAGI

Uwaga 1: Jeżeli podanie informacji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się *uzasadnione naukowo*, należy jasno to uzasadnić, zgodnie z właściwymi przepisami.

Uwaga 2: Rejestrujący może oświadczyć, że pewne informacje złożone w dossier rejestracyjnym są poufne. W takim przypadku, rejestrujący poda listę tych informacji i uzasadnienie zgodnie z przepisami art. 126.