

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.

INFORMACJE OKREŚLONE W ART. 11 LIT. (A) PKT. (I) DO (V)

1. OGÓLNE INFORMACJE O REJESTRUJĄCYM

1.1. Rejestrujący

- 1.1.1. Nazwisko/nazwa, adres, numer telefonu, numer faksu oraz adres e-mail
- 1.1.2. Osoba wyznaczona do kontaktów
- 1.1.3. Adres zakładu produkcyjnego rejestrującego i miejsca (miejsc) zastosowania, jeżeli jest to właściwe

1.2. Wspólne dostarczanie danych przez konsorcja: pozostali członkowie konsorcjum

Art. 12 lub 19 przewidują, że część dokumentów rejestracyjnych może być dostarczona przez jednego producenta lub importera działającego w imieniu innych członków konsorcjum.

W takim przypadku producent lub importer określi innych członków konsorcjum poprzez wskazanie:

- ich nazw/nazwisk, adresów, numerów telefonu, numerów faksu i adresów e-mail,
- części bieżących dokumentów rejestracyjnych, które odnoszą się do innych członków konsorcjum.

Należy wymienić numer(y) podane w załącznikach IV, V, VI, VII lub VIII, jeżeli jest to właściwe.

Inni członkowie konsorcjum określą producenta/importera, który składa dokumenty w ich imieniu poprzez wskazanie:

- jego nazwy/nazwiska, adresu, numeru telefonu, numeru faksu i adresu e-mail,
- części dokumentów rejestracyjnych, które są złożone przez tego producenta (producentów) lub importera (importerów).

Należy wymienić numer(y) podane w załącznikach IV, V, VI, VII lub VIII, jeżeli jest to właściwe.

2. DANE IDENTYFIKACYJNE SUBSTANCJI

W przypadku każdej z substancji informacje podane w tej sekcji są wystarczające do zidentyfikowania substancji. Jeżeli podanie informacji dotyczących jednego poniższych punktów nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się być uzasadnione naukowo, należy jasno to uzasadnić.

2.1. Nazwa lub inne dane identyfikacyjne każdej z substancji

- 2.1.1. Nazwa(-y) w nomenklaturze IUPAC lub inna międzynarodowa nazwa(-y) chemiczna
- 2.1.2. Inne nazwy (nazwa zwykła, nazwa handlowa, skrót)
- 2.1.3. Numer EINECS lub ELINCS (jeżeli dostępne i właściwe)
- 2.1.4. Nazwa CAS i numer CAS (jeżeli dostępne)
- 2.1.5. Inny kod identyfikacyjny (jeżeli dostępny)

2.2. Informacje dotyczące struktur wzorów molekularnych i strukturalnych każdej z substancji

- 2.2.1. Wzory molekularne i strukturalne (w tym notacja SMILES jeżeli jest dostępna)
- 2.2.2. Informacje dotyczące aktywności optycznej (jeżeli ma zastosowanie i jest właściwe)
- 2.2.3. Masa cząsteczkowa lub zakres masy cząsteczkowej

2.3. Skład każdej z substancji

- 2.3.1. Stopień czystości (%)
- 2.3.2. Charakter zanieczyszczeń, w tym izomerów i produktów ubocznych
- 2.3.3. Procentowy udział (mających znaczenie) głównych zanieczyszczeń
- 2.3.4. Charakter i rząd wielkości (...ppm, ...%) dodatków (np. środków stabilizujących lub czynników hamujących)

Czwartek 17 listopad 2005

- 2.3.5. Dane spektralne (ultrafiolet, podczerwień, rezonans magnetyczny lub widmo masowe)
- 2.3.6. Wysokociśnieniowy chromatograf ciekłowy, chromatograf gazowy
- 2.3.7. Opis metod analitycznych lub właściwe odnośniki bibliograficzne służące do identyfikacji substancji i, jeżeli to właściwe, do identyfikacji zanieczyszczeń i dodatków. Te informacje są wystarczające, aby pozwolić na odtworzenie tych metod.

3. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKCJI I ZASTOSOWANIA SUBSTANCJI

- 3.1. Całkowita produkcja i/lub import w tonach na jednego producenta lub importera rocznie w:
 - 3.1.1. Roku kalendarzowym rejestracji (przewidywana ilość)
- 3.2. W przypadku producenta: krótki opis procesu technologicznego użytego w produkcji
Dokładne szczegóły procesu, szczególnie te istotne pod względem handlowym nie są wymagane.
- 3.3. Wskazanie tonażu na własny użytek
- 3.4. Forma (substancja, preparat lub wyrób) i/lub forma fizyczna, w której substancja jest dostępna dla dalszych użytkowników **i/lub konsumentów**. Stężenie lub zakres stężeń substancji w preparatach dostępnych dla dalszych użytkowników oraz ilości substancji w produktach dostępnych dla dalszych użytkowników.
- 3.5. Krótki ogólny opis zidentyfikowanego zastosowania(-ań)
- 3.6. Ilość odpadów oraz skład odpadów powstałych w wyniku produkcji i zidentyfikowanych zastosowań (w przypadku gdy są znane)
- 3.7. Zastosowania, które nie są zalecane (patrz poz. 16 kart charakterystyki)
Gdzie to właściwe, wskazanie zastosowań, których rejestrujący nie zaleca wraz z uzasadnieniem (m.in. pozastatutowe zalecenia dostawcy). Nie musi to być lista wyczerpująca.

4. KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE

- 4.1. Klasyfikacja zagrożeń związanych z substancją(-ami), wynikająca z zastosowania przepisów art. 4 i 6 dyrektywy 67/548/EWG;
Dodatkowo, dla każdego wpisu należy przedstawić powody, dla których nie może być podana klasyfikacja dla punktu końcowego (*ang. end-point*) (np. brak danych, dane nieostateczne, dane ostateczne, ale niewystarczające do klasyfikacji);
- 4.2. Oznaczenie zagrożenia dla substancji, wynikające z zastosowania przepisów art. 23 do 25 dyrektywy 67/548/EWG;
- 4.3. Szczególne stężenia graniczne, gdzie to właściwe, wynikające z zastosowania art. 4 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG i art. 4 do 7 dyrektywy 1999/45/WE.

5. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO STOSOWANIA:

Informacje te są zgodne z kartą charakterystyki, tam gdzie jest ona wymagana, zgodnie z przepisami art. 33 niniejszego rozporządzenia.

- 5.1. Pierwsza pomoc (poz. 4 karty charakterystyki)
- 5.2. Postępowanie w przypadku pożaru (poz. 5 karty charakterystyki)
- 5.3. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska (poz. 6 karty charakterystyki)

Czwartek 17 listopad 2005

- 5.4. Postępowanie z substancją/preparatem i jej/jego przechowywanie (poz. 7 karty charakterystyki)
- 5.5. Informacje o transporcie (poz. 14 karty charakterystyki)
Jeżeli nie jest wymagany raport bezpieczeństwa chemicznego, wymagane są następujące informacje:
- 5.6. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej (poz. 8 karty charakterystyki)
- 5.7. Stabilność i reaktywność (poz. 10 karty charakterystyki)
- 5.8. Postępowanie z odpadami
 - 5.8.1. Postępowanie z odpadami (poz. 13 karty charakterystyki)
 - 5.8.2. Informacje dotyczące recyklingu i metod postępowania z odpadami przemysłowymi
 - 5.8.3. Informacje dotyczące recyklingu i metod postępowania z odpadami komunalnymi

6. KATEGORIE ZASTOSOWANIA I NARAŻENIA:

6.1. Kategoria podstawowego zastosowania

- a) **zastosowanie przemysłowe i/lub**
- b) **zastosowanie zawodowe i/lub**
- c) **stosowanie przez konsumentów.**

6.1.1. Specyfikacja dla stosowania przemysłowego i zawodowego:

- a) **stosowanie w systemie zamkniętym i/lub**
- b) **stosowanie, którego wynikiem jest uwzględnienie w matrycy i/lub**
- c) **wąskie stosowanie i/lub**
- d) **szerokie stosowanie.**

6.2. Znacząca(e) droga(i) narażenia

6.2.1. Narażenie człowieka:

- a) **doustne i/lub**
- b) **skórne i/lub**
- c) **wziewne.**

6.2.2. Narażenie środowiska:

- a) **woda i/lub**
- b) **powietrze i/lub**
- c) **odpady stałe i/lub**
- d) **gleba.**

6.3. Schemat narażenia:

- a) **przypadkowe/rzadkie i/lub**
 - b) **okazjonalne i/lub**
 - c) **ciągłe/częste.**
-