

Czwartek 17 listopad 2005

ZAŁĄCZNIK V

STANDARDOWY ZAKRES INFORMACJI WYMAGANYCH DLA SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCIACH CO NAJMNIEJ JEDNEJ TONY

Kolumna 1 niniejszego załącznika ustanawia zakres standardowych informacji wymaganych dla wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilościach co najmniej 1 tony zgodnie z przepisami art. 13 ust. 1 lit. (a). Kolumna 2 niniejszego załącznika zawiera szczególne przepisy, zgodnie z którymi standardowe wymagane informacje mogą zostać pominięte, zastąpione innymi informacjami, dostarczone na innym etapie lub dostosowane w inny sposób. Jeżeli spełnione są warunki w ramach których kolumna 2 pozwala na dostosowania, rejestrujący jasno potwierdza ten fakt oraz powody każdego dostosowania, zgodnie z przepisami właściwych pozycji w dossier rejestracyjnym.

W ramach niniejszego załącznika rejestrujący przedstawia propozycję i harmonogram wypełniania wymagań w zakresie informacji określonych w niniejszym załączniku, zgodnie z art.13 ust. 1 lit.(a), o ile jest to związane z testami na kręgowcach.

Dodatkowo do tych szczególnych przepisów, rejestrujący może dostosować wymagane standardowe informacje określone w kolumnie 1 niniejszego załącznika, zgodnie z ogólnymi przepisami przedstawionymi w załączniku IX. Także w tym przypadku musi on jasno podać powody każdej decyzji w zakresie dostosowania standardowych informacji zgodnie z przepisami właściwych pozycji w dossier rejestracyjnym, odnosząc się do właściwego szczególnego przepisu(-ów) w kolumnie 2 lub załącznikach IX lub X.

Przed rozpoczęciem nowych badań w celu ustalenia właściwości wymienionych w niniejszym załączniku, należy najpierw poddać ocenie wszystkie dostępne dane z badań *in vitro*, *in vivo*, dane historyczne, dane z ważnych badań (Q)SAR i dane dotyczące strukturalnie pochodnych substancji (podejście przekrojowe ang. read-across approach).

Jeżeli dla niektórych punktów końcowych (ang. end-points) nie są przedstawione informacje z powodów innych niż wymienione w kolumnie 2 niniejszego załącznika lub w załączniku IX, ten fakt oraz powody są jasno przedstawione.

Uwaga: warunki, które pozwalają nie wymagać specjalnego badania, określone w metodach badań w załączniku X a nie powtarzane w kolumnie 2, są także stosowane.

5. INFORMACJE O WŁAŚCIWOŚCIACH FIZYKOCHEMICZNYCH SUBSTANCJI

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
5.1. Stan substancji w temperaturze 20° C i 101,3 kPa	
5.2. Temperatura topnienia/zamarzania	5.2. Nie trzeba przeprowadzać badania dla ciał stałych i cieczy o temperaturze topnienia / zamarzania poniżej 0° C.
5.3. Temperatura wrzenia	5.3. Nie trzeba przeprowadzać badania: — dla gazów; lub — dla ciał stałych, które albo topią się w temperaturze powyżej 360 °C lub rozpadają przed wrzeniem. W tych przypadkach można oszacować lub zmierzyć temperaturę wrzenia przy obniżonym ciśnieniu; lub — dla substancji, które rozpadają się przed wrzeniem (np. samoutlenianie, przekształcenia, degradacja, rozpad, itp.).
5.4. Gęstość względna	5.4. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli: — substancja jest stabilna jedynie w roztworze w danym rozpuszczalniku a gęstość roztworu jest podobna do gęstości rozpuszczalnika. W tych przypadkach wystarczy podać czy gęstość roztworu jest wyższa czy niższa niż gęstość rozpuszczalnika; lub — substancja jest gazem. W tym przypadku przeprowadzane jest oszacowanie oparte na obliczeniach z ciężaru cząsteczkowego oraz prawa gazu doskonałego (ang. Ideal Gas Laws).

Czwartek 17 listopad 2005

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
5.5. Prężność pary	<p>5.5. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obserwuje się przemianę (zmianę w formie fizycznej lub rozpad). Wtedy należy dostarczyć następujące informacje: charakter przemiany; temperaturę przy której następuje przemiana przy ciśnieniu atmosferycznym, prężność pary przy 10 i 20 °C powyżej tej temperatury (chyba, że przemiana następuje z ciała stałego na gaz); lub — temperatura topnienia wynosi powyżej 300 °C. <p>Jeżeli temperatura topnienia wynosi pomiędzy 200 °C a 300 °C, wystarczy wartość graniczna oparta na pomiarach lub ogólnie przyjętej metodzie obliczeń.</p>
5.6. Napięcie powierzchniowe	<p>5.6. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rozpuszczalność w wodzie wynosi poniżej 1 mg/l w temperaturze 20 °C lub — substancja tworzy micelle w odpowiednim zakresie stężenia dla badań.
5.7. Rozpuszczalność w wodzie	<p>5.7. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest niestabilna hydrolytycznie (pół-okres trwania krótszy niż 12 godzin); lub — substancja utlenia się szybko w wodzie. <p>Jeżeli substancja wydaje się być nierozpuszczalna w wodzie, przeprowadzane jest badanie wartości granicznej do granicy wykrywalności metody analitycznej.</p>
5.8. Współczynnik podziału n-oktanol/woda	<p>5.8. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli substancja jest nieorganiczna. Jeżeli badanie nie może być przeprowadzone (np. substancja podlega rozpadowi, ma dużą aktywność powierzchniową, reaguje gwałtownie podczas przeprowadzania badania lub nie rozpuszcza się w wodzie lub oktanolu lub też nie jest możliwe zdobycie dostatecznie czystej substancji), należy podać obliczona wartość logarytmu $P \log P$ jak również szczegółowy obliczeniowej.</p>
5.9. Temperatura zapłonu	<p>5.9. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest nieorganiczna; lub — substancja zawiera tylko lotne składniki organiczne z temperaturą zapłonu powyżej 100 °C dla roztworów wodnych; lub — szacowana temperatura zapłonu wynosi jest powyżej 200 °C; lub — temperatura zapłonu może być dokładnie przewidziana poprzez interpolację właściwości istniejących materiałów.
5.10. Palność	<p>5.10. Nie trzeba przeprowadzać badania:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jeżeli substancja jest ciałem stałym posiadającym właściwości wybuchowe lub piroforyczne. Właściwości te powinny być zawsze brane pod uwagę przed rozważaniem palności.; lub — w przypadku gazów, jeżeli stężenie gazu palnego w mieszaninie gazów obojętnych jest tak, że mieszaninie z powietrzem, stężenie jest cały czas poniżej dolnej granicy; lub — w przypadku substancji, które samoczynnie zapalają się przy kontakcie z powietrzem.
5.11. Właściwości wybuchowe	<p>5.11. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nie istnieją grupy chemiczne powiązane z właściwościami wybuchowymi cząsteczki; lub — substancja zawiera grupy chemiczne powiązane z właściwościami wybuchowymi, w tym tlen i obliczony bilans tlenowy jest mniejszy niż -200; lub — substancja organiczna lub jednolita mieszanina substancji organicznych zawiera grupy chemiczne powiązane z właściwościami wybuchowymi, ale energia potrzebna do rozkładu egzotermicznego rozkładu wynosi poniżej 500 J/g a rozkład egzotermiczny rozpoczyna się poniżej 500 °C; lub — w mieszaninach nieorganicznych substancji utleniających się (UN Dywizja 5.1) z materiałami organicznymi, stężenie nieorganicznej substancji utleniającej się wynosi: <ul style="list-style-type: none"> — mniej niż 15 % w masie, jeżeli przypisana jest do Grupy Opakowań: Numer I UN I (wysokie zagrożenie) lub II UN (średnie zagrożenie) — mniej niż 30 % w masie, jeżeli przypisana jest do Grupy Opakowań: Numer III UN (niskie zagrożenie). <p>Uwaga: Ani badanie na propagację fali detonacyjnej ani badanie na wrażliwość na detonację nie są wymagane jeżeli energia potrzebna do rozkładu egzotermicznego wynosi mniej niż 800 J/g.</p>

Czwartek 17 listopad 2005

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
5.12. Temperatura samozapłonu	5.12. Nie trzeba przeprowadzać badania: — jeżeli substancja wybuchła lub zapaliła się samoczynnie przy kontakcie z powietrzem w temperaturze pokojowej; lub — dla płynów niepalnych w powietrzu, np. temperatura zapłonu do 200 °C; lub — dla gazów nie posiadających określonego zakresu palności; lub — dla ciał stałych, jeżeli substancja ma temperaturę topienia < 160 °C, lub jeżeli wstępne wyniki wykluczają samoczynne podgrzewanie się substancji do 400 °C.
5.13. Właściwości utleniające	5.13. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli: — substancja jest wybuchowa; lub — substancja jest wysoce łatwopalna; lub — substancja jest organicznym nadtlakiem; lub — substancja nie reaguje egzotermicznie z materiałami łatwopalnymi, między innymi z powodu struktury chemicznej (np. substancje organiczne niezawierające atomów tlenu lub halogenu a te elementy nie są chemicznie połączone z wodorem lub tlenem, lub substancje nieorganiczne niezawierające atomów tlenu lub halogenu). Pełne badanie nie musi być przeprowadzane dla ciał stałych, jeżeli wstępne badanie jasno wykazuje, że badana substancja ma właściwości utleniające. — Trzeba zauważyć, że nie metody badań dla stwierdzenia właściwości utleniających dla mieszanin gazowych, a ocena tych właściwości musi być przeprowadzana poprzez metodę szacunkową opartą na porównaniu potencjału utleniania gazów w mieszaninie z potencjałem utleniania tlenu w powietrzu.
5.14. Granulometria	5.14. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli substancja jest wprowadzona do obrotu lub stosowana w formie niestałej (ang. non-solid) lub granulacie.

6. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Należy unikać badań in vivo przy użyciu substancji korozyjnych w stężeniu / dawce powodującej korozyjność.

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
6.1. Podrażnienia i nadżerki skóry Ocena tego kierunku działania zawiera następujące kolejno po sobie etapy: 1) ocena dostępnych danych z badań na ludziach i zwierzętach, 2) ocena rezerwy kwasowej i zasadowej, 3) badanie nadżerek skóry in vitro, 4) badanie podrażnień skóry in vitro.	6.1. Nie trzeba przeprowadzać etapów 3 i 4 jeżeli: — dostępne informacje wskazują, że spełnione zostały kryteria dla zaklasyfikowania substancji jako korozyjnej dla skóry lub drażniącej dla oczu; lub — substancja jest łatwopalna w powietrzu w temperaturze pokojowej; lub — substancja jest zaklasyfikowana jako bardzo toksyczna w kontakcie ze skórą; lub — badanie ostrej toksyczności drogą skórną nie stwierdza podrażnienia skóry aż do poziomu granicznego dawki (2000 mg /kg wagi ciała).
6.2. Podrażnienie oka Ocena tego kierunku działania zawiera następujące kolejno po sobie etapy: 1) ocena dostępnych danych z badań na ludziach i zwierzętach, 2) ocena rezerwy kwasowej i zasadowej, 3) badanie podrażnienia oka in vitro.	6.2. Nie trzeba przeprowadzać etapu 3 jeżeli: — dostępne informacje wskazują, że spełnione zostały kryteria dla zaklasyfikowania substancji jako korozyjnej dla skóry lub drażniącej dla oczu; lub — substancja jest łatwopalna w powietrzu w temperaturze pokojowej .
6.3. Uczulenie skóry Ocena tego kierunku działania zawiera następujące kolejno po sobie etapy: 1) ocena dostępnych danych z badań na ludziach, zwierzętach oraz alternatywnych danych, 2) testy in vivo.	6.3. Nie trzeba przeprowadzać etapu 2 jeżeli: — dostępne informacje wskazują, że substancja powinna zostać sklasyfikowana jako uczulająca lub żrąca dla skóry; lub — substancja jest mocnym kwasem (pH < 2,0) lub zasadą (pH > 11,5); lub — substancja jest łatwopalna w powietrzu w temperaturze pokojowej . Test lokalnych węzłów limfatycznych myszy (LLNA) jest testem pierwszego wyboru w przypadku badania in vivo. Tylko w wyjątkowych okolicznościach stosuje się inne badania. Przeprowadzenie innego badania musi zostać uzasadnione.

Czwartek 17 listopad 2005

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
<p>6.4. Mutagenność</p> <p>6.4.1. Badania mutacji genów w bakteriach in vitro</p>	<p>6.4. Dalsze badania mutagenności będą rozważane w przypadku uzyskania pozytywnych wyników.</p> <p>6.4.1. Badanie nie jest z reguły konieczne, jeżeli dana substancja jest zaliczana do kategorii rakotwórczej 1 lub 2 albo do kategorii mutagennej 1, 2 lub 3.</p> <p>Jeżeli kryteria kontroli dotyczące rakotwórczości i mutagenności z załącznika Ic lit. a) są spełnione, oraz przedsiębiorstwo nie wprowadza ani nie zaleca odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, rejestrujący przeprowadza odpowiednie dalsze badania mutagenności.</p>
<p>6.5. Ostra toksyczność</p> <p>6.5.1. Droga doustna</p>	<p>6.5. Badanie na ogół nie jest konieczne, jeżeli</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest żrąca; lub — nie można podać dokładnej dawki substancji w związku z jej właściwościami chemicznymi lub fizycznymi; lub — substancja jest łatwopalna w powietrzu w temperaturze pokojowej. <p>Badanie nie jest konieczne, jeżeli dostępne są badania nad ostrą toksycznością drogą wziewną (6.5.2) lub drogą doustną (6.5.3).</p>

7. INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
<p>7.1. Toksyczność w środowisku wodnym</p> <p>7.1.1. Krótkoterminowe badanie toksyczności na bezkęrgowcach (preferowany gatunek Daphnia) Rejestrujący może rozważyć przeprowadzenie testów długoterminowych zamiast krótkoterminowych.</p>	<p>7.1.1. Nie trzeba przeprowadzać badania jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — istnieją czynniki łagodzące wskazujące, że toksyczność w środowisku wodnym jest mało prawdopodobna, na przykład jeżeli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub jest mało prawdopodobne, że przeniknie błony biologiczne; lub — dostępne jest krótkoterminowe lub długoterminowe badanie na rybach; lub — dostępne jest długoterminowe badanie toksyczności w środowisku wodnym na bezkręgowcach; lub — dostępne są odpowiednie informacje na temat klasyfikacji środowiskowej i systemu oznakowania. <p>Badanie toksyczności długoterminowej w środowisku wodnym na Daphnia (załącznik VII, 7.1.5) jest prowadzone, jeżeli porównanie (przewidzianego) narażenia środowiska z wynikami badania toksyczności krótkoterminowej w środowisku wodnym wskaże potrzebę dalszych badań nad efektami na organizmach wodnych;</p> <p>Przeprowadzenie długoterminowego badania toksyczności w środowisku wodnym na Daphnia (załącznik VII, 7.1.5) jest rozważane, jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie.</p> <p>Jeżeli kryteria kontroli dotyczące PBT lub vPvB z załącznika Ic(a) lub kryteria dotyczące ochrony środowiska z załącznika Ic(b) są spełnione, a przedsiębiorstwo nie wprowadza ani nie zaleca odpowiednich środków zarządzania ryzykiem, rejestrujący przeprowadza dalsze badania środowiskowe.</p>
<p>7.2. Degradacja</p> <p>7.2.1. Degradacja biotyczna</p> <p>7.2.1.1. Zdolność do szybkiej biodegradacji</p>	<p>7.2.1.1. Badanie nie jest konieczne, jeżeli substancja jest nieorganiczna.</p>

8. POZOSTAŁE DOSTĘPNE INFORMACJE FIZYKOCHEMICZNE, TOKSYKOLOGICZNE I EKOTOKSYKOLOGICZNE

Wszelkie inne dostępne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne są przedstawione.