

Czwartek 17 listopad 2005

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
7.2.1. Degradacja biotyczna 7.2.1.1. Zdolność do szybkiej biodegradacji 7.2.2. Degradacja abiotyczna 7.2.2.1. Hydroliza jako funkcja pH.	7.2.1.1. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli substancja jest nieorganiczna. 7.2.2.1. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli: — substancja łatwo ulega biodegradacji; lub — substancja jest bardzo trudno rozpuszczalna w wodzie.
7.3. Los i zachowanie w środowisku 7.3.1. Badanie przesiewowe adsorpcji /desorpcji	7.3.1. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli: — w oparciu o właściwości fizykochemiczne substancji można spodziewać się niskiego potencjału absorpcyjnego (np. substancja ma niski współczynnik rozdziału oktanol woda); lub — substancja i produkty jej rozpadu szybko się rozkładają .

ZAŁĄCZNIK VII

DODATKOWE STANDARDOWE INFORMACJE WYMAGANE DLA SUBSTANCJI
PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCIACH CO NAJMNIEJ STU TON

Na poziomie niniejszego załącznika, rejestrujący musi przedstawić propozycję i harmonogram wypełniania wymagań w zakresie informacji określonych w tym załączniku, zgodnie z art.13 ust. 1 lit. (c).

Kolumna 1 niniejszego załącznika ustanawia zakres standardowych informacji wymaganych dla wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilościach co najmniej 100 ton zgodnie z przepisami art.13 ust. 1 lit. (c). Odpowiednio informacje wymagane w kolumnie 1 niniejszego załącznika są informacjami dodatkowymi do tych, które są wymagane w kolumnie 1 załącznika V i VI. 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.

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*).

Jeżeli dla niektórych punktów końcowych (*ang. end-points*) proponuje się nie przedstawiać informacji 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.

Czwartek 17 listopad 2005

5. INFORMACJE NA TEMAT FIZYKOCHEMICZNYCH WŁAŚCIWOŚCI SUBSTANCJI

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
5.18. Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych i rodzaj odnośnych produktów degradacji Wymagane tylko wówczas, gdy trwałość substancji jest uważana za krytyczną.	5.18. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli substancja jest nieorganiczna.
5.19. Stała dysocjacji	5.19. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli: — substancja jest niestabilna hydrolitycznie (pół-okres trwania krótszy niż 12 godzin) lub szybko utlenia się w wodzie; lub — substancja nie rozpuszcza się w wodzie i nie zawiera żadnej struktury jonowej.
5.20. Lepkość	

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
	6.4. Jeżeli uzyskano pozytywny wynik w jakimkolwiek badaniu mutagenności w załącznikach V lub VI, a wyniki z badań <i>in vivo</i> nie są dostępne, właściwe badanie mutagenności <i>in vivo</i> jest proponowane przez rejestrującego. Jeżeli uzyskano pozytywny wynik w jakimkolwiek dostępnym badaniu <i>in vivo</i> , dalsze właściwe badania <i>in vivo</i> są proponowane.
6.6. Toksyczność dawki wielokrotnej 6.6.1. Badanie toksyczności krótkoterminowej dawki wielokrotnej (28 dni), na jednym gatunku, samiec i samica, najbardziej odpowiednie drogi podawania mając na uwadze prawdopodobną drogę narażenia ludzi, chyba, że podano wcześniej jako część wymagań załącznika VI lub jeżeli zaproponowane są badania zgodnie z sekcją 6.6.2. W tym wypadku nie stosuje się przepisów części 3 załącznika IX. 6.6.2. Badanie toksyczności podchronicznej (90-dniowego), na jednym gatunku, gryzoń, samiec i samica, najbardziej odpowiednie drogi podawania mając na uwadze prawdopodobną drogę narażenia ludzi.	6.6.2. Nie należy przeprowadzać badania toksyczności podchronicznej (90-dniowego) jeżeli: — są dostępne wiarygodne wyniki krótkoterminowego badania toksyczności (28 dni), wskazujące na poważne efekty toksyczne, zgodnie z kryteriami klasyfikujące substancję jako R48, dla których odnotowana wartość NOAEL w doświadczeniu 28-dniowym, przy zastosowaniu odpowiedniego współczynnika niepewności, pozwala na ekstrapolację do wartości NOAEL z doświadczenia 90-dniowego dla tej samej drogi narażenia; lub — dostępne są wiarygodne wyniki badań toksyczności chronicznej, pod warunkiem użycia odpowiedniego gatunku i drogi podania; lub — substancja jest niereaktywna, nierozpuszczalna i nie może być absorbowana przez wdychanie, nie ma też dowodów na absorpcję i toksyczność w 28-dniowym badaniu „wartości granicznych”, szczególnie jeżeli taki model jest związany z ograniczonym narażeniem ludzi.

Czwartek 17 listopad 2005

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
	<p>Właściwa droga podania jest wybierana na podstawie: Badania drogą skórną są odpowiednie jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) możliwy jest kontakt substancji ze skórą podczas produkcji i/lub zastosowania; i 2) właściwości fizykochemiczne wskazują na znaczny wskaźnik absorpcji przez skórę; i 3) spełniony jest jeden z następujących warunków: <ul style="list-style-type: none"> — toksyczność jest notowana podczas badania ostrej toksyczności skórnej przy niższych dawkach niż w badaniu toksyczności drogą doustną; lub — efekty ogólnoustrojowe lub inne dowody absorpcji są obserwowane w badaniach podrażnień skóry i/lub oczu; lub — badania <i>in vitro</i> wskazują na znaczną absorpcję skórną; lub — znaczna ostra toksyczność skórną lub przeniknięcie przez skórę są rozpoznawane dla substancji o podobnej strukturze. <p>Badanie drogą skórną nie jest odpowiednie jeżeli absorpcja przez skórę jest mało prawdopodobna jak wskazuje na to masa cząsteczkowa (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica cząsteczkowa > 15 Å) i niska rozpuszczalność w tłuszczach (log Kow – współczynnik oktanol-woda poniżej -1 lub powyżej 4). Badanie drogą wziewną jest odpowiednie jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prawdopodobne jest narażenie ludzi poprzez wdychanie; i 2) spełniony jest jeden z następujących warunków: <ul style="list-style-type: none"> — substancja ma prężność pary powyżej 10-2 Pa w temperaturze 20 °C; lub — substancja jest proszkiem zawierającym więcej niż 1 % cząstek na podstawie ciężaru, przy masowej medianie aerodynamicznej średnicy cząstki (MMAD) poniżej 100 µm; lub — substancja zostanie użyta w sposób, który wytwarza efekt aerozolu, cząstek lub kropelek o zakresie wielkości pozwalającej na wdychanie (> 1 % na podstawie ciężaru cząstek przy MMAD < 100 µm). Przy braku przeciwwskazań należy wybrać drogę doustną. <p>Dalsze badania zostaną zaproponowane przez rejestrującego lub mogą być wymagane przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z art. 45, 46 lub 52 w przypadku kiedy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — identyfikacja wartości NOAEL nie może być przeprowadzona w badaniu 28-dniowym, chyba że powodem niemożności identyfikacji wartości NOAEL jest brak niepożądanych efektów toksycznych; lub — toksyczności wzbudzającej szczególne obawy (np. poważne/ciężkie efekty); lub — oznak efektu, dla którego nie są dostępne wystarczające dowody pozwalające na przeprowadzenie charakterystyki toksykologicznej i/lub charakterystyki ryzyka; W takich przypadkach może być stosowne przeprowadzenie specjalistycznych badań toksykologicznych, przeznaczonych do zbadania tych efektów (np. immunotoksyczność, neurotoksyczność); lub — szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie substancji w produktach konsumpcyjnych prowadzące do poziomów narażenia zbliżonych do poziomów dawek, przy których można się spodziewać wystąpienia toksyczności dla ludzi).
<p>6.7. Toksyczność reprodukcyjna</p> <p>6.7.1. Badanie toksyczności rozwojowej, na jednym gatunku, przy zastosowaniu najbardziej właściwej drogi podania, biorąc pod uwagę najbardziej prawdopodobną drogę narażenia ludzi (załącznik X B. 31 lub OECD 414).</p>	<p>6.7. Badań nie trzeba przeprowadzać, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest uznana za genotoksyczny kancerogen i wdrożone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem; lub — substancja jest uznana za mutagen komórek zarodkowych i wdrożone są odpowiednie środki zarządzania ryzykiem; lub — ocena bezpieczeństwa chemicznego wykonana zgodnie z Załącznikiem I wskazuje, że zagrożenie dla zdrowia/środowiska w zakresie powtarzającego się narażenia w przypadku stwierdzonych zastosowań nie ma znaczenia albo też jest odpowiednio kontrolowane, biorąc pod uwagę środki zarządzania ryzykiem. Stosuje się tu Załącznik IX pkt 3. <p>6.7.1. Badanie jest wstępnie przeprowadzone na jednym gatunku. Decyzja dotycząca potrzeby przeprowadzenia badania przy tym poziomie tonażu lub przy następnym na drugim gatunku jest uzależniona od wyników pierwszego badania i wszystkich innych dostępnych odnośnych danych.</p>

Czwartek 17 listopad 2005

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
6.7.2. Dwupokoleniowe badanie toksyczności reprodukcyjnej, na jednym gatunku, samiec i samica, przy zastosowaniu najbardziej odpowiedniej drogi podawania, mając na uwadze prawdopodobną drogę narażenia ludzi .	6.7.2. Dwupokoleniowe badanie toksyczności reprodukcyjnej jest proponowane przez rejestrującego, jeżeli występują oznaki potencjalnej toksyczności reprodukcyjnej, wynikające z badania toksyczności na powtarzanej dawce (90 dni) (np. histopatologiczne efekty na gonadach), lub jeżeli dana substancja ma ścisły związek strukturalny ze znaną substancją o toksyczności rozwojowej. Badanie jest wstępnie przeprowadzone na jednym gatunku. Decyzja dotycząca potrzeby przeprowadzenia badania przy tym poziomie tonażu lub przy drugim na drugim gatunku jest uzależniona od wyników pierwszego badania i wszelkich innych dostępnych odnośnych danych.

7. INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
7.1. Toksyczność w środowisku wodnym 7.1.5. Badanie toksyczności długoterminowej na <i>Daphnia</i> , (chyba że już wykonane jako część wymagań załącznika V) 7.1.6. Długoterminowe badanie toksyczności na rybach, (chyba że już wykonane jako część wymagań załącznika VI) Informacje podane są dla 7.1.6.1, 7.1.6.2 lub 7.1.6.3. 7.1.6.1 Badanie toksyczności we wczesnym stadium życia ryb (FELS) (OECD 210) 7.1.6.2 Krótkoterminowe badanie toksyczności u ryb na zarodkach i narybku (załącznik X C.15 lub OECD 212) 7.1.6.3 Badanie wzrostu u młodocianych ryb (załącznik X C.14 lub OECD 215)	7.1. Badania toksyczności długoterminowej jest proponowane przez rejestrującego, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę dalszego badania efektów dla organizmów wodnych. Wybór odpowiedniego badania (badań) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa. 7.1.5. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli: — jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub — bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału środowiska wodnego jest mało prawdopodobne. 7.1.6. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli: — jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub — bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału środowiska wodnego jest mało prawdopodobne. 7.1.6.1. Badanie toksyczności FELS jest proponowane przez rejestrującego lub może być wymagane przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z art. 45, 46 lub 52, jeżeli substancja ma potencjał do bioakumulacji.
7.2. Degradacja 7.2.1. Degradacja biotyczna Informacje podane zgodnie z 7.2.1.3 i 7.2.1.4 są proponowane przez rejestrującego lub mogą być wymagane przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z art. 45, 46 lub 52, w przypadkach określonych poniżej. 7.2.1.2. Badania symulacyjne całkowitej degradacji w wodzie powierzchniowej 7.2.1.3. Badania symulacyjne gleby (dla substancji o wysokim potencjale absorpcji w glebie)	7.2. Dalsze badania degradacji są proponowane przez rejestrującego, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego, przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I określa potrzebę przeprowadzenia dalszych badań degradacji substancji. Wybór właściwego badania (badań) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa. 7.2.1.2. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli: — rozpuszczalność substancji w wodzie wynosi poniżej 10 µg/l; lub — substancja łatwo ulega biodegradacji. 7.2.1.3. Badania nie trzeba przeprowadzać: — jeżeli substancja łatwo ulega biodegradacji; lub — bezpośrednie lub pośrednie narażenie gleby jest mało prawdopodobne.

Czwartek 17 listopad 2005

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
7.2.1.4. Badanie symulacyjne osadu (dla substancji o dużym potencjale absorpcji w osadzie) 7.2.3. Identyfikacja produktów degradacji	7.2.1.4. Badania nie trzeba przeprowadzać: — jeżeli substancja łatwo ulega biodegradacji; lub — bezpośrednie lub pośrednie narażenie gleby jest mało prawdopodobne. 7.2.3. <i>Chyba że</i> substancja łatwo ulega biodegradacji Dalsze badania są proponowane przez rejestrującego, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego, przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę przeprowadzenia dalszych badań nad losem i zachowaniem substancji. Wybór odpowiedniego badania (badań) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa.
7.3. Los i zachowanie w środowisku 7.3.2. Biokoncentracja w jednym gatunku wodnym, najlepiej u ryb 7.3.3. Dalsze badania nad adsorpcją /desorpcją, w zależności od wyników badania wymaganego w załączniku VI	7.3.2. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli: — substancja ma niski potencjał do bioakumulacji (np. log Kow – współczynnik oktanol-woda poniżej < 3); lub — jest mało prawdopodobne, że substancja przeniknie błony biologiczne (masa cząsteczkowa > 800 lub średnica molekularna > 15 Å); lub — Bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału środowiska wodnego jest mało prawdopodobne. 7.3.3. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli: — W oparciu o właściwości fizykochemiczne, może być spodziewane, że substancja ma niski potencjał do adsorpcji (np. substancja ma niski współczynnik rozdziału oktanol-woda); lub — substancja szybko się rozkłada.
7.4. Efekty dla organizmów żyjących w ziemi 7.4.1. Krótkoterminowa toksyczność dla dżdżownic 7.4.2. Efekty dla mikroorganizmów żyjących w ziemi 7.4.3. Krótkoterminowa toksyczność dla roślin	7.4. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeżeli bezpośrednie lub pośrednie narażenie przedziału glebowego jest mało prawdopodobne. W przypadku braku danych o toksyczności dla organizmów żyjących w ziemi, metoda równego podziału może zostać użyta do oceny narażenia organizmów żyjących w ziemi. W przypadku znacznego narażenia rejestrujący zaproponuje wybrane badania z podanych poniżej. W szczególności dla substancji, które mają duży potencjał adsorpcji w ziemi, rejestrujący bierze pod uwagę długoterminowe badania toksyczności zamiast badań krótkoterminowych.

9. METODY WYKRYWANIA I ANALIZY

Opis metod analitycznych jest dostarczany na żądanie, dla odnośnych przedziałów środowiskowych, dla których przeprowadzono badania przy pomocy danej metody analitycznej. Jeżeli metody analityczne nie są dostępne, należy to uzasadnić.

ZAŁĄCZNIK VIII

DODATKOWE STANDARDOWE INFORMACJE WYMAGANE DLA SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCIACH CO NAJMNIEJ TYSIĄCA TON

Na poziomie niniejszego załącznika, rejestrujący musi przedstawić propozycję i harmonogram wypełniania wymagań w zakresie informacji określonych w tym załączniku, **dotyczących badań na kręgowcach**, zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. (d).

Kolumna 1 niniejszego załącznika ustanawia zakres standardowych informacji wymaganych dla wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilościach co najmniej 1000 ton zgodnie z przepisami art. 13 ust. 1 lit. (d). Odpowiednio informacje wymagane w kolumnie 1 niniejszego załącznika są informacjami dodatkowymi do tych, które są wymagane w kolumnie 1 załącznika V, VI i VII. 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.