

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.

Czwartek 17 listopad 2005

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.

6. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
	<p>6.4. Jeżeli to właściwe, w przypadku uzyskania pozytywnych wyników w jakimkolwiek badaniu mutagenności, rejestrujący zaproponuje dalsze badania mutagenności.</p> <p>6.6.3. Badanie toksyczności długoterminowej dawki wielokrotnej (≥ 12 miesięcy) może zostać zaproponowane przez rejestrującego lub przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z art. 45, 46 lub 52, jeżeli częstotliwość i czas trwania narażenia ludzi wskazuje na potrzebę przeprowadzenia dłuższego badania oraz w momencie spełnienia jednego z następujących warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> — poważne i ciężkie efekty toksyczności, budzące szczególne obawy zostały zaobserwowane w badaniu 28-dniowym lub 90-dniowym, a nie istnieją wystarczające dane na przeprowadzenie charakterystyki toksykologicznej lub charakterystyki ryzyka; lub — efekty pojawiające się w substancjach o podobnej budowie cząsteczkowej do budowy substancji będącej przedmiotem badania nie zostały zauważone w badaniach 28-dniowych lub 90-dniowych; lub — substancja może mieć niebezpieczną właściwość, której nie można wykryć w badaniu 90-dniowym. <p>6.6. Dalsze badania mogą zostać zaproponowane przez rejestrującego lub przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z art. 45, 46 lub 52, w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — szczególnie niepokojącej toksyczności (np. poważne/ciężkie efekty); lub — oznak efektu, dla którego nie istnieją wystarczające dowody pozwalające na przeprowadzenie charakterystyki toksyczności/ryzyka; w takich przypadkach może być zalecane wykonanie specjalistycznych badań toksykologicznych, przeznaczonych do badania takich efektów (np. immunotoksyczność, neurotoksyczność); lub — szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach konsumpcyjnych prowadzące do poziomów narażenia zbliżonych do poziomów dawek, przy których można się spodziewać wystąpienia toksyczności dla ludzi).

Czwartek 17 listopad 2005

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
<p>6.7. Toksyczność reprodukcyjna</p> <p>6.7.4. Dwupokoleniowe badanie toksyczności reprodukcyjnej, na jednym gatunku, samiec i samica, przy zastosowaniu najbardziej odpowiednich drogi podania, mając na uwadze prawdopodobną drogę narażenia dla ludzi, chyba, że takie dane zostały już dostarczone jako część wymagań załącznika VII</p>	<p>6.7.4. Badań nie trzeba przeprowadzać jeśli:</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 — substancja ma niską aktywność toksykologiczną (nie ma dowodów na toksyczność w żadnych z dostępnych wyników doświadczeń), może zostać udowodnione poprzez dane toksykokinetyczne, że nie następuje absorpcja ogólnosystemowa poprzez odpowiednie drogi narażenia (np. stężenia w plazmie/krwi poniżej granicy wykrywalności przy użyciu metody czulej i braku metabolitów substancji w moczu, żółci oraz wydychanym powietrzu) oraz nie ma narażenia dla ludzi lub też narażenie nie jest znaczące.
	<p>6.9. Badanie rakotwórczości może zostać zaproponowane przez rejestrującego lub przez właściwe organy Państw Członkowskich przeprowadzających ocenę, zgodnie z art. 45, 46 lub 52, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja ma szerokie zastosowanie lub też istnieją dowody na częste lub długotrwałe narażenie dla ludzi; lub — substancja jest sklasyfikowana w trzeciej kategorii mutagenności lub nie ma dowodów z badania (-ań) dawki wielokrotnej, że substancja może powodować hiperplazję i/lub zmiany przednowotworowe.

7. INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
<p>7.2. Degradacja</p> <p>7.2.1. Degradacja biotyczna</p> <p>7.2.1.5. Dalsze badania potwierdzające, dotyczące współczynników biodegradacji (degradacji aerobowej i/lub anaerobowej) w przedziałach środowiskowych (woda, osad, gleba), ze szczególnym naciskiem na identyfikację najważniejszych produktów biodegradacji.</p>	<p>7.2. Dalsze badania degradacji są proponowane, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego, przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I określa potrzebę przeprowadzenia dalszych badań degradacji substancji. Wybór właściwego badania(-ań) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa.</p>
<p>7.3. Los i zachowanie w środowisku</p> <p>7.3.4. Dalsze badania nad losem i zachowaniem w środowisku</p>	<p>7.3. Dalsze badania degradacji są proponowane przez rejestrującego, jeżeli ocena bezpieczeństwa chemicznego, przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I określa potrzebę przeprowadzenia dalszych badań nad losem i zachowaniem substancji. Wybór właściwego badania(-ań) zależy od wyników oceny bezpieczeństwa.</p>
<p>7.4. Efekty dla organizmów żyjących w ziemi</p>	<p>7.4. Badanie toksyczności długoterminowej zostanie zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli porównanie (przewidziane) narażenia środowiska z wynikami badania(-ań) toksyczności krótkoterminowej wskazuje na potrzebę dalszego badania efektów dla organizmów żyjących w ziemi. Wybór właściwych metod badania(-ań) zależy od wyniku tego porównania. Badań nie trzeba przeprowadzać, jeżeli bezpośrednie i pośrednie narażenie przedziału lądowego jest mało prawdopodobne.</p>

Czwartek 17 listopad 2005

KOLUMNA 1 STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE	KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOSTOSOWANIA Z KOLUMNY 1
7.4.4. Badania długoterminowej toksyczności na dżdżownicach, chyba, że takie dane zostały już dostarczone jako część wymagań załącznika VII. 7.4.5. Badania długoterminowej toksyczności na bezkręgowcach żyjących w ziemi innych niż dżdżownice, chyba, że takie dane zostały już dostarczone jako część wymagań załącznika VII. 7.4.6. Badania długoterminowej toksyczności na roślinach, chyba że takie dane zostały już dostarczone jako część wymagań załącznika VII.	
7.5. Badania długoterminowej toksyczności dla organizmów żyjących w osadzie	7.5. Badanie toksyczności długoterminowej zostanie zaproponowane przez rejestrującego, jeżeli porównanie (przewidziane) narażenia środowiska z wynikami badania(-ań) toksyczności krótkoterminowej wskazuje na potrzebę dalszego badania efektów dla organizmów żyjących w osadzie. Wybór właściwych metod badania(-ań) zależy od wyniku tego porównania.
7.6. Badania długoterminowej toksyczności lub toksyczności reprodukcyjnej dla ptaków	7.6. Badań nie trzeba przeprowadzać jeśli bezpośrednie lub pośrednie narażenie ptaków jest mało prawdopodobne.

9. METODY WYKRYWANIA I ANALIZ

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 IX

OGÓLNE ZASADY DOSTOSOWANIA STANDARDOWEGO SCHEMATU BADAWCZEGO OKREŚLONEGO W ZAŁĄCZNIKACH V DO VIII

Załączniki V do VIII określają standardowy schemat badawczy, wymagany dla wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilościach:

- co najmniej 1 tony, zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. (a),
- co najmniej 10 ton, zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. (b),
- co najmniej 100 ton, zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. (c), oraz
- co najmniej 1000 ton, zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. (d).

Oprócz szczególnych przepisów określonych w kolumnie 2 załączników V do VIII, rejestrujący może dostosować standardowy schemat badawczy zgodnie z ogólnymi przepisami określonymi w sekcji 1 niniejszego załącznika. Na podstawie oceny, właściwe organy Państw Członkowskich mogą włączyć dostosowania do standardowego schematu badawczego.

1. Badania nie wydają się być konieczne z naukowego punktu widzenia

1.1. Zastosowanie istniejących danych

1.1.1. Dane dotyczące właściwości fizykochemicznych, pochodzące z doświadczeń nieprzeprowadzanych zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną lub z załącznikiem X

Dane są uważane za ekwiwalentne w stosunku do danych uzyskanych w porównywalnym badaniu określonym w załączniku X, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- 1) odpowiedniość dla klasyfikacji i oznakowania oraz oceny ryzyka, oraz
- 2) dostarczona jest odpowiednia i wiarygodna dokumentacja badania.