| KOLUMNA 1<br>STANDARDOWE WYMAGANE INFORMACJE | KOLUMNA 2<br>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.<br>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.<br>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.

1.1.2. Dane z badań na zwierzętach 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) odpowiednie i wiarygodne opracowanie kluczowych parametrów, przewidzianych do badania w porównywalnym badaniu określonym w załączniku X,
3) czas trwania narażenia porównywalny lub dłuższy niż czas trwania porównywalnego badania określonego w załączniku, jeżeli czas trwania narażenia jest właściwym parametrem, oraz
4) dostarczona jest odpowiednia i wiarygodna dokumentacja badania.

1.1.3. Dane historyczne dotyczące ludzi

Rozpatrywane są historyczne dane dotyczące ludzi, takie jak badania epidemiologiczne na narażonych populacjach, dane dotyczące przypadkowego narażenia lub narażenia zawodowego.

Zasadność danych dotyczących szczególnego efektu zdrowotnego zależy, między innymi, od rodzaju analizy i objętych nią parametrów, oraz od rozmiaru i specyficzności reakcji, a w konsekwencji przewidywalności efektu. Kryteria oceny odpowiedniości danych obejmują:

1) właściwy wybór i charakterystykę grup narażonych i grup kontrolnych,
2) odpowiednią charakterystykę narażenia,
3) dostateczny czas kontroli występowania choroby,
4) sensowna metoda obserwacji efektu,
5) właściwe rozważenie czynników nieobiektywnych i nieprawdziwych, oraz
6) rozsądna wiarygodność statystyczna w celu uzasadnienia wniosków.

We wszystkich przypadkach przedłożona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja.

1.2. Znaczenie dowodów

Dowody o dostatecznym znaczeniu mogą pochodzić z wielu niezależnych źródeł informacji i prowadzić do założenia/wniosku, że substancja posiada lub nie posiada szczególną niebezpieczną właściwość, podczas gdy osobna informacja pochodząca z każdego z tych źródeł uważna jest za niewystarczającą do poparcia tej tezy.

Dowody o dostatecznym znaczeniu mogą pochodzić z nowo opracowanych metod badawczych badań, niezamieszczonych jeszcze w załączniku X, i prowadzić do wniosku, że substancja posiada szczególną niebezpieczną właściwość.

W przypadku, gdy dowody o dostatecznym znaczeniu na obecność lub brak szczególnej niebezpiecznej właściwości są dostępne:

— dalsze badania na kręgowcach dotyczące tej właściwości są pomijane,

— dalsze badania nieobejmujące kręgowców mogą być pomijane.

We wszystkich przypadkach przedłożona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja.

1.3. Zależność między budową chemiczną a aktywnością (SAR)

Wyniki otrzymane z solidnych modeli zależności pomiędzy budową a aktywnością — jakościowych lub ilościowych — (Q)SAR mogą wskazywać na obecność lub brak pewnej niebezpiecznej właściwości. Wyniki (Q)SAR mogą być używane zamiast badań, jeśli spełnione są następujące warunki:

— wyniki pochodzą z modelu (Q)SAR o ustalonej wiarygodności naukowej,

— wyniki są adekwatne dla celu klasyfikacji i oznakowania oraz oceny ryzyka, oraz

— przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja zastosowanej metody.

Agencja, we współpracy z Komisją, Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami opracuje i dostarczy wytyczne do określania, które modele (Q)SAR spełnią powyższe warunki oraz poda przykłady.

1.4. Metody in vitro

Wyniki otrzymane z odpowiednich metod in vitro mogą wskazywać na obecność szczególnej niebezpiecznej właściwości. W tym kontekście „odpowiednie" oznacza dostatecznie dobrze opracowane zgodnie z kryteriami opracowania badań, uznanymi na forum międzynarodowym. (np. kryteria Europejskiego Centrum Zatwierdzania Metod Alternatywnych, dla rozpoczęcia procesu wstępnej oceny badań). W zależności od potencjalnego ryzyka, może okazać się konieczne natychmiastowe potwierdzenie, wymagające badania spoza zakresu przewidzianego w załączniku V lub VI lub zaproponowanie potwierdzenia wymagającego badania spoza zakresu przewidzianego w załączniku VII lub VIII, dla poszczególnych tonaży.

Nawet jeżeli wyniki otrzymane z zastosowanych metod in vitro nie wskazują na obecność właściwości niebezpiecznej, odpowiednie badanie zostanie jednak przeprowadzone dla odpowiedniego tonażu w celu potwierdzenia wyniku negatywnego, chyba, że badanie nie jest wymagane zgodnie z przepisami załączników V do VIII lub innymi przepisami określonymi w załączniku IX.

Potwierdzenie może być zaniechane, jeżeli spełnione są następujące warunki:

1) wyniki pochodzą z metody in vitro o wiarygodności naukowej potwierdzonej poprzez badanie wiarygodności, zgodnie z zasadami przyjętymi na forum międzynarodowym,

2) wyniki są znajdują zastosowanie dla celu klasyfikacji i oznakowania oraz oceny ryzyka, oraz

3) przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja zastosowanej metody.

1.5. Grupowanie substancji i podejście przekrojowe (ang. read-across approach)

Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że ich właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne są podobne lub na skutek podobieństwa strukturalnego podlegają stałemu modelowi, mogą być uważane za grupę lub „kategorię" substancji. Zastosowanie koncepcji „grupy" wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, efekty dla zdrowia ludzkiego i efekty dla środowiska lub los środowiskowy mogły być przewidziane na podstawie danych dla substancji referencyjnej w danej grupie, poprzez interpolację tych danych na inne substancje w grupie (podejście przekrojowe). To pomaga uniknąć konieczności badania każdej substancji dla każdego punktu końcowego.

Podobieństwa mogą opierać się na:

1) wspólnej grupie funkcjonalnej,

2) wspólnym prekursorom i/lub prawdopodobieństwo otrzymania takich samych produktów rozpadu poprzez procesy fizyczne i biologiczne, dając w efekcie substancje chemiczne o podobnym składzie strukturalnym, lub

3) stały model zmiany siły działania właściwości w tej samej kategorii.

W przypadku zastosowania podejścia grupowego, substancje są klasyfikowane i oznakowane na tej postawie.

We wszystkich przypadkach przedłożona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja.

2. Przeprowadzenie badania nie jest technicznie możliwe

Badania w kierunku szczególnego punktu końcowego mogą zostać pominięte, jeżeli przeprowadzenie badania nie jest technicznie możliwe na skutek właściwości substancji: np. substancje bardzo wybuchowe, bardzo reaktywne lub niestabilne nie mogą użyte, mieszanie substancji z wodą może spowodować niebezpieczeństwo wybuchu pożaru lub wybuchu, przeprowadzenie oznakowania radioaktywności substancji wymagane w niektórych badaniach może nie być możliwe. Wskazówki podane w wytycznych do badań w załączniku X, a w szczególności dotyczące ograniczeń technicznych dla szczególnej metody są zawsze respektowane.

3. Badania dopasowane do konkretnej substancji, i uzależnione od narażenia

**3.1.** Badania prowadzone zgodnie z przepisami załączników VII i VIII***, jak również badania wymienione w Załączniku VI,*** mogą zostać pominięte, w oparciu o scenariusz (scenariusze) narażenia opracowany w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego.

**Czwartek 17 listopad 2005**

***3.2.*** Właściwą i wiarygodna dokumentacja przedłożona jest ***w ocenie bezpieczeństwa chemicznego na odstąpienie od badań opartych na ryzyku dla załączników VII i VIII, oraz dla specjalnych badań w załączniku VI spójnych*** z ***tymi warunkami, w tym*** z ***następującymi:***

***i) typy przedziałów środowiska;***

***ii) ilość osób narażonych;***

***iii) środki zarządzania ryzykiem;***

***iv) drogi narażenia;***

***v) trwanie i częstotliwość narażenia;***

***vi) ochrona zwierząt.***

***Najpóźniej …*** (*) ***Komisja przyjmie kryteria określające, co stanowi odpowiednie uzasadnienie odstąpienia od badań opartych na ryzyku dla załączników VII i VIII, oraz dla specjalnych badań*** z ***załącznika VI, zgodnie*** z ***art. 141 ust. 3. Odstąpienie odbywa się w sposób zharmonizowany zgodnie*** z ***tymi warunkami.***

(*) ***18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.***

---

*ZAŁĄCZNIK X*

*Załącznik bez zmian. Por. wniosek Komisji COM(2003)0644.*

---

*ZAŁĄCZNIK XI*

PRZEPISY OGÓLNE DLA DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW W CELU OCENY SUBSTANCJI I PRZYGOTOWANIA RAPORTÓW BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

Wprowadzenie

Celem niniejszego załącznika jest określenie sposobu, w jaki dalsi użytkownicy mają oceniać i sporządzać dokumentację zapewniającą, że ryzyko wynikające z użycia przez nich substancji jest odpowiednio kontrolowane podczas zastosowania nieokreślonego w dostarczonej im karcie charakterystyki oraz, że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw mogą właściwie kontrolować to ryzyko. Ocena obejmuje cykl życia substancji, od momentu otrzymania jej przez dalszego użytkownika w celu zastosowania na własny użytek oraz dla zidentyfikowanych zastosowań substancji ***w ilości 1 tony lub więcej na rok*** na dalszych etapach łańcucha. Ocena bierze pod uwagę zastosowanie substancji w jej postaci własnej, w preparacie oraz w produkcie.

Przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i przygotowaniu Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego, dalszy użytkownik bierze pod uwagę informacje otrzymane od dostawcy środka chemicznego w Karcie Charakterystyki, zgodnie z przepisami *art. 33* niniejszego rozporządzenia. Ocena, w przypadku jeżeli jest dostępna i znajduje zastosowanie, przeprowadzana zgodnie z przepisami wspólnotowymi (np. oceny ryzyka przeprowadzone zgodnie z przepisami rozporządzenia *(EWG) nr 793/93*) jest brana pod uwagę i zamieszczona w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego. Odstępstwa od takich ocen są uzasadniane. Oceny przeprowadzane zgodnie z przepisami innych programów międzynarodowych i krajowych mogą być również brane pod uwagę.

Proces, przez który dalszy użytkownik przechodzi przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i przygotowywaniu Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego składa się z trzech etapów: