

BIJLAGE X

VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1 000 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD ⁽¹⁾

De registrant moet, overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder e), een voorstel en een tijdschema indienen om te voldoen aan de informatievereisten van deze bijlage.

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder e), verplicht is voor alle stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. De krachtens kolom 1 van deze bijlage verplichte informatie vormt derhalve een aanvulling op de krachtens kolom 1 van de bijlagen VII, VIII en IX verplichte informatie. Eventuele andere beschikbare relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie moet worden vermeld. In kolom 2 van deze bijlage worden specifieke regels vermeld voor de gevallen waarin de registrant mag voorstellen de verplichte standaardinformatie weg te laten, door andere informatie te vervangen, in een latere fase in te dienen of anderszins aan te passen. Indien wordt voldaan aan de voorwaarden waaronder krachtens kolom 2 van deze bijlage aanpassing mag worden voorgesteld, dient de registrant in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden dat dit het geval is en welke de redenen voor elk voorstel tot aanpassing zijn.

Naast deze specifieke regels mag een registrant ook voorstellen de in kolom 1 van deze bijlage vermelde verplichte standaardinformatie aan te passen aan de hand van de in bijlage XI vermelde algemene regels. Ook in dat geval dient hij in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden welke de redenen zijn voor een eventueel besluit om aanpassingen van de standaardinformatie voor te stellen, waarbij hij naar de desbetreffende specifieke regel(s) van kolom 2 of van bijlage XI verwijst ⁽²⁾.

Voordat er nieuwe testen worden uitgevoerd om de in deze bijlage vermelde eigenschappen te bepalen, moeten alle beschikbare in-vitro gegevens, in-vivo gegevens, historische gegevens betreffende de mens, gegevens van geldige (Q)SAR's en gegevens van structureel verwante stoffen („read-across”-aanpak) worden beoordeeld. In-vivo onderzoek met corrosieve stoffen in concentraties/dosisniveaus die corrosie veroorzaken, dienen te worden vermeden. Vóór het onderzoek dienen naast deze bijlage de nadere richtsnoeren inzake teststrategieën te worden geraadpleegd.

Wanneer voor bepaalde eindpunten wordt voorgesteld informatie niet te verstrekken om andere dan de in kolom 2 van deze bijlage of in bijlage XI vermelde redenen, moet ook duidelijk worden vermeld dat dit het geval is en welke de redenen zijn.

8. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFOR- MATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
	<p>8.4. Indien een van de in bijlage VII of VIII bedoelde in-vitro onderzoeken naar genotoxiciteit een positief resultaat oplevert, kan, afhankelijk van de kwaliteit en relevantie van alle beschikbare informatie, een tweede in-vivo test met somatische cellen nodig zijn.</p> <p>Indien er een positief resultaat beschikbaar is van een in-vivo onderzoek met somatische cellen, moet op basis van de beschikbare informatie, inclusief het toxikinetisch bewijs, de mogelijkheid van mutageniteit voor kiemcellen worden onderzocht. Wanneer over mutageniteit voor kiemcellen geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken, zal nader onderzoek worden overwogen.</p>
	<p>8.6.3. Een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (≥ 12 maanden) kan door de registrant worden voorgesteld of overeenkomstig artikel 40 of 41 door het Agentschap verplicht worden gesteld indien de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn raadzaam is en aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bij het onderzoek van 28 dagen of 90 dagen zijn ernstige of hevige toxiciteitseffecten waargenomen die bijzonder zorgwekkend zijn en waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische evaluatie of risicokarakterisering; of — bij het onderzoek van 28 dagen of 90 dagen zijn geen effecten waargenomen bij stoffen die qua molecuulstructuur duidelijk met de onderzochte stof verwant zijn; of — de stof heeft wellicht een gevaarlijke eigenschap die bij een onderzoek van 90 dagen niet kan worden waargenomen.

⁽¹⁾ Deze bijlage is van toepassing op producenten van voorwerpen die overeenkomstig artikel 7 moeten worden geregistreerd en op andere downstreamgebruikers die krachtens deze naar behoefte aangepaste verordening testen moeten verrichten.

⁽²⁾ *Opmerking:* De voorwaarden waaronder een specifieke test niet vereist is en die niet in kolom 2 worden herhaald, zijn eveneens van toepassing.

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
<p>8.7. Giftigheid voor de voortplanting</p> <p>8.7.2. Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij één soort en de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (OESO 414).</p> <p>8.7.3. Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties bij één soort, mannetjes en vrouwtjes, en de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens, tenzij dit reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage IX is uitgevoerd.</p>	<p>8.6.4. Andere onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kunnen overeenkomstig artikel 40 of 41 door het Agentschap verplicht worden gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of — indien er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische evaluatie en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op het onderzoek van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit of neurotoxiciteit) is afgestemd; of — indien er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit wordt waargenomen). <p>8.7. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien van de stof bekend is dat deze genotoxisch kankerverwekkend is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of — indien van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of — indien de toxicologische activiteit van de stof gering is (bij geen van de beschikbare testen aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen), op grond van toxicokinetische gegevens kan worden aangetoond dat er via de relevante blootstellingsrouten geen systemische absorptie optreedt (bijvoorbeeld als de plasma/bloedconcentraties bij gebruik van een gevoelige methode beneden de detectielimiet liggen en de stof en metabolieten van de stof niet aanwezig zijn in urine, gal of uitademingslucht) en er geen significante blootstelling van de mens is. <p>Indien van de betrokken stof bekend is dat zij een schadelijk effect op de vruchtbaarheid heeft en deze voldoet aan de criteria om in Repr Cat 1 of 2: R60 te worden ingedeeld en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de vruchtbaarheid nodig. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit dient evenwel te worden overwogen.</p> <p>Indien van de betrokken stof bekend is dat zij ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en deze voldoet aan de criteria om in Repr Cat 1 of 2: R61 te worden ingedeeld en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Onderzoek naar de effecten op de vruchtbaarheid dient evenwel te worden overwogen.</p>
<p>8.9.1. Onderzoek naar kankerverwekkendheid</p>	<p>8.9.1. Een onderzoek naar kankerverwekkendheid kan door de registrant worden voorgesteld of overeenkomstig artikel 40 of 41 door het Agentschap verplicht worden gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien de stof op grote schaal dispersief wordt gebruikt of er bewijsmateriaal is voor frequente of langdurige blootstelling van de mens; en — indien de stof als mutageen van categorie 3 wordt ingedeeld of er op grond van het onderzoek of de onderzoeken bij herhaalde toediening aanwijzingen zijn dat de stof hyperplasie en/of preneoplastisch letsel kan induceren. <p>Indien de stof ingedeeld is als mutageen, categorie 1 of 2, geldt als standaard het vermoeden dat een genotoxisch mechanisme voor kankerverwekkendheid waarschijnlijk is. In dat geval zal een test naar kankerverwekkendheid normaliter niet vereist zijn.</p>

9. ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFOR- MATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
9.2. Afbraak 9.2.1. Biotisch	9.2. Nader onderzoek naar biotische afbraak dient te worden voorgesteld indien uit de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De geschikte test(en) worden gekozen op basis van de resultaten van de veiligheidsbeoordeling en kunnen simulatieproeven in passende media (bijvoorbeeld water, sediment of bodem) omvatten.
9.3. Uiteindelijk lot en gedrag in het milieu 9.3.4. Nader onderzoek naar het uiteindelijk lot en het gedrag van de stof en/of afbraakproducten daarvan in het milieu 9.4. Effecten op terrestrische organismen 9.4.4. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn voor ongewervelde dieren, tenzij dit onderzoek reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage IX is uitgevoerd 9.4.6. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn voor planten, tenzij dit onderzoek reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage IX is uitgevoerd 9.5.1. Toxiciteit op lange termijn voor organismen in het sediment 9.6.1. Toxiciteit op lange termijn of giftigheid voor de voortplanting bij vogels	9.3.4. Nader onderzoek dient door de registrant te worden voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 40 of 41 door het Agentschap verplicht worden gesteld indien uit de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat het uiteindelijk lot en het gedrag van de stof in het milieu nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(en) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling. 9.4. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn dient door de registrant te worden voorgesteld indien uit de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de effecten van de stof en/of de afbraakproducten op terrestrische organismen nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(en) wordt bepaald door de resultaten van deze vergelijking. Dit onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd als directe of indirecte blootstelling van het bodemcompartiment onwaarschijnlijk is. 9.5.1. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn wordt door de registrant voorgesteld indien uit de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de effecten van de stof en/of relevante afbraakproducten daarvan op organismen in het sediment nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(en) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling. 9.6.1. Er moet zorgvuldig worden afgewogen of onderzoek nodig is, gelet op het feit dat over zoogdieren in deze hoeveelheidscategorie enorm veel gegevens beschikbaar zijn.

10. DETECTIE- EN ANALYSEMETHODEN

Op verzoek dient een beschrijving van de analysemethoden te worden verstrekt voor de relevante compartimenten waarvoor onderzoek met behulp van de betrokken analysemethode is uitgevoerd. Indien de analysemethoden niet beschikbaar zijn, dient hiervoor een motivering te worden gegeven.