

BIJLAGE IX

VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 100 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD ⁽¹⁾

De registrant moet, overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder d), 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 d), verplicht is voor alle stoffen die in hoeveelheden van 100 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 en VIII 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.

7. INFORMATIE OVER DE FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE STOF

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
7.15. Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten Alleen vereist indien de stabiliteit van de stof van cruciaal belang wordt geacht.	7.15. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof anorganisch is.
7.16. Dissociatieconstante	7.16. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof instabiel voor hydrolyse (halveringstijd minder dan 12 uur) of in water gemakkelijk oxideerbaar is; of — indien de test vanuit wetenschappelijk oogpunt niet kan worden uitgevoerd omdat bijvoorbeeld de analysemethode niet gevoelig genoeg is.
7.17. Viscositeit	

⁽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.

8. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFOR- MATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
	<p>8.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar in-vitro genotoxiciteit in bijlage VII of VIII positief is en er nog geen resultaten van een in-vivo onderzoek beschikbaar zijn, moet door de registrant een adequaat in-vivo onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen worden voorgesteld.</p> <p>Indien er een positief resultaat beschikbaar is van een in-vivo onderzoek betreffende somatische cellen, moet op basis van de beschikbare informatie, inclusief het toxikinetisch bewijs, de mogelijkheid van mutageniteit voor kiemcellen worden onderzocht. Indien over mutageniteit voor kiemcellen geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken, wordt nader onderzoek overwogen.</p>
<p>8.6. Toxiciteit bij herhaalde toediening</p> <p>8.6.1. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen), één soort, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens, tenzij deze gegevens al zijn verstrekt als onderdeel van de voorschriften van bijlage VIII of een onderzoek overeenkomstig punt 8.6.2 van deze bijlage wordt voorgesteld. In dit geval is punt 3 van bijlage XI niet van toepassing.</p> <p>8.6.2. Onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen), één soort, knaagdieren, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens.</p>	<p>8.6.2. Het onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien er een betrouwbaar onderzoek naar toxiciteit op korte termijn (28 dagen) beschikbaar is waaruit blijkt dat er aan de hand van de criteria om de stof als R48 in te delen ernstige toxische effecten zijn, waarvoor de waargenomen NOAEL bij 28 dagen, met toepassing van een geschikte onzekerheidsfactor, kan worden geëxtrapoleerd tot de NOAEL bij 90 dagen voor dezelfde blootstellingsroute; of — indien er een betrouwbaar onderzoek naar chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er gebruik is gemaakt van een geschikte soort en toedieningsweg; of — indien een stof onmiddellijk uiteenvalt en er voldoende gegevens over de splitsingsproducten beschikbaar zijn; of — als de stof niet reactief, onoplosbaar en niet inhaleerbaar is en er geen aanwijzingen voor absorptie en geen aanwijzingen voor toxiciteit bij een „limiettest” van 28 dagen zijn, met name indien een dergelijk patroon gepaard gaat met een beperkte blootstelling van de mens. <p>De geschikte toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:</p> <p>Een test met toediening via de huid is geschikt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. indien huidcontact tijdens de vervaardiging en/of gebruik van de stof te verwachten is; en 2. indien de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en 3. indien aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan: <ul style="list-style-type: none"> — bij de test op acute dermale toxiciteit wordt bij lagere doses toxiciteit waargenomen dan bij de test op acute orale toxiciteit; of — bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of — in-vitro onderzoek wijst op een significante absorptie door de huid; of — bij structureel verwante stoffen wordt significante dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
8.7.3. Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties bij één soort, mannetjes en vrouwtjes, en de meest geschikte toedieningswet, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens, indien bij het onderzoek van 28 of 90 dagen schadelijke effecten aan reproductieve organen of weefsels zijn waargenomen	8.7.3. Het onderzoek moet in eerste instantie bij één soort worden uitgevoerd. Op grond van de uitkomst van de eerste test en alle andere beschikbare relevante gegevens wordt besloten of onderzoek bij een tweede soort moet worden uitgevoerd.

9. ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
<p>9.1. Toxiciteit in aquatisch milieu</p> <p>9.1.5. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren (bij voorkeur Daphnia) (tenzij deze reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VII is uitgevoerd)</p> <p>9.1.6. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen (tenzij deze reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VIII is uitgevoerd) De informatie dient te worden verstrekt voor een van de punten 9.1.6.1, 9.1.6.2 of 9.1.6.3.</p> <p>9.1.6.1. Test op toxiciteit bij jonge vissen (FELS — fish early-life stage)</p> <p>9.1.6.2. Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: embryonaal of larvestadium (sac-fry)</p> <p>9.1.6.3. Groeitest met onvolwassen vissen</p>	9.1. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn wordt door de registrant voorgesteld indien uit de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de effecten op aquatische organismen nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(en) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.
<p>9.2. Afbraak</p> <p>9.2.1. Biotisch</p> <p>9.2.1.2. Simulatietest voor de uiteindelijke afbraak in oppervlaktewater</p>	<p>9.2. Nader onderzoek naar de afbraak wordt door de registrant voorgesteld indien uit de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof en de afbraakproducten ervan 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.</p> <p>9.2.1.2. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof nauwelijks in water oplosbaar is; of — indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.</p>

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFOR- MATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
9.2.1.3. Bodem-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie in de bodem) 9.2.1.4. Sediment-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie in sediment) 9.2.3. Bepaling van de afbraakproducten	9.2.1.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of — indien directe of indirecte blootstelling van de bodem onwaarschijnlijk is. 9.2.1.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of — indien directe en indirecte blootstelling van het sediment onwaarschijnlijk is. 9.2.3. Tenzij de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.
9.3. Uiteindelijk lot en gedrag in het milieu 9.3.2. Bioaccumulatie in (één) aquatische species, bij voorkeur vissen 9.3.3. Nader onderzoek naar adsorptie/desorptie, afhankelijk van de resultaten van het krachtens bijlage VIII verplichte onderzoek	9.3.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien de stof een gering vermogen tot bioaccumulatie heeft (bijvoorbeeld log Kow < 3) en/of een gering vermogen om biologische membranen te passeren; of — indien directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is. 9.3.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof kan worden verwacht dat deze een gering adsorptievermogen heeft (bijvoorbeeld indien de stof een lage verdelingscoëfficiënt octanol/water heeft); of — indien de stof en de afbraakproducten daarvan snel uiteenvallen.
9.4. Effecten op terrestrische organismen 9.4.1. Toxiciteit op korte termijn bij ongewervelde dieren 9.4.2. Effecten op micro-organismen in de bodem 9.4.3. Toxiciteit op korte termijn voor planten	9.4. Dit onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als directe of indirecte blootstelling van het bodemcompartiment onwaarschijnlijk is. Wanneer er geen gegevens over de toxiciteit voor bodemorganismen beschikbaar zijn, kan de evenwichtsverdelingmethode worden gebruikt om de blootstelling van bodemorganismen te bepalen. De keuze van de geschikte test zal afhangen van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling. Met name voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie in de bodem, dient de registrant een onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn te overwegen.

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.