

Annex 10

ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานข้อมูลสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้า ในปริมาณตั้งแต่ 1000 ตันหรือมากกว่า

ใน Column ที่ 1 ของภาคผนวกนี้เป็นข้อมูลมาตรฐานที่กำหนดขึ้นสำหรับสารเคมีทุกตัวที่มีการผลิตหรือนำเข้าในปริมาณตั้งแต่ 1000 ตันขึ้นไป โดยสอดคล้องกับมาตรา 12(1)(e) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลที่ต้องการใน Column ที่ 1 ของภาคผนวกนี้ เป็นส่วนที่เพิ่มเข้าไปในส่วนที่มีการร้องขอใน Column ที่ 1 ของภาคผนวก 7,8 และ 9 ส่วนข้อมูลอื่น ๆ ที่สัมพันธ์กันด้านเคมีกายภาพ พิษวิทยา และนิเวศพิษวิทยานั้นก็สามารถนำมาใช้ในการจัดหาได้ ส่วนใน Column ที่ 2 ของภาคผนวกนี้ เป็นรายการกฎที่เฉพาะของข้อกำหนดมาตรฐานที่อาจจะได้รับการยกเว้นซึ่งถูกแทนที่ด้วยข้อมูลอื่น ๆ โดยถูกจัดหามาในขั้นตอนที่ต่างกันหรือนำไปใช้ในทางอื่น ๆ ถ้าสภาวะต่าง ๆ อยู่ภายใต้ Column ที่ 2 ของภาคผนวกนี้ อนุญาตให้มีการนำไปใช้ได้ ในการนำข้อกำหนดไปใช้นั้นผู้จดทะเบียนควรจะต้องมีความชัดเจนมีความเป็นจริงและมีเหตุผลภายใต้ความเหมาะสมในเอกสารการจดทะเบียน

ในการเพิ่มข้อกำหนดเฉพาะนี้ ผู้จดทะเบียนอาจจะเสนอการใช้ข้อมูลมาตรฐานที่ต้องการใน Column ที่ 1 ของภาคผนวกนี้ให้สอดคล้องกับกฎทั่วไปในภาคผนวก 11 โดยในทางที่ดีควรมีเหตุผลที่ชัดเจนในการตัดสินใจในใช้ข้อมูลมาตรฐานอย่างเหมาะสมในการจดทะเบียนเอกสารโดยอ้างอิงกฎเฉพาะใน column ที่ 2 หรือในภาคผนวก 11

ก่อนที่การทดสอบใหม่ ๆ จะถูกนำออกมากำหนดรายละเอียดของคุณสมบัติในภาคผนวกนี้ ข้อมูล in vitro ข้อมูล in vivo ข้อมูลจาก(Q)SARs และข้อมูลจากสารเคมีที่สัมพันธ์กัน (read-across approach) ที่หามาได้ทั้งหมดควรที่จะประเมินเป็นอันดับแรก การทดสอบกับ in vivo ด้วยสารเคมีก่อกร่อนที่ระดับความเข้มข้น/ปริมาณที่ทำให้เกิดการเกิดการก่อกร่อนควรที่จะหลีกเลี่ยง โดยก่อนการทดสอบควรนำคำแนะนำในภาคผนวกนี้ไปศึกษา

8. TOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
	<p>8.4. If there is a positive result in any of the <i>in vitro</i> genotoxicity studies in Annexes VII or VIII, a second <i>in vivo</i> somatic cell test may be necessary, depending on the quality and relevance of all the available data.</p> <p>If there is a positive result from an <i>in vivo</i> somatic cell study available, the potential for germ cell mutagenicity should be considered on the basis of all available data, including toxicokinetic evidence. If no clear conclusions about germ cell mutagenicity can be made, additional investigations shall be considered.</p>
	<p>8.6.3. A long-term repeated toxicity study (≥ 12 months) may be proposed by the registrant or required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 if the frequency and duration of human exposure indicates that a longer term study is appropriate and one of the following conditions is met:</p> <ul style="list-style-type: none"> — serious or severe toxicity effects of particular concern were observed in the 28-day or 90-day study for which the available evidence is inadequate for toxicological evaluation or risk characterisation, or — effects shown in substances with a clear relationship in molecular structure with the substance being studied were not detected in the 28-day or 90-day study, or — the substance may have a dangerous property that cannot be detected in a 90-day study.
	<p>8.6.4. Further studies shall be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toxicity of particular concern (e.g. serious/severe effects), or — indications of an effect for which the available evidence is inadequate for toxicological evaluation and/or risk characterisation. In such cases it may also be more appropriate to perform specific toxicological studies that are designed to investigate these effects (e.g. immunotoxicity, neurotoxicity), or — particular concern regarding exposure (e.g. use in consumer products leading to exposure levels which are close to the dose levels at which toxicity is observed).
8.7. Reproductive toxicity	<p>8.7. The studies need not be conducted if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the substance is known to be a genotoxic carcinogen and appropriate risk management measures are implemented, or — the substance is known to be a germ cell mutagen and appropriate risk management measures are implemented, or — the substance is of low toxicological activity (no evidence of toxicity seen in any of the tests available), it can be proven from toxicokinetic data that no systemic absorption occurs via relevant routes of exposure (e.g. plasma/blood concentrations below detection limit using a sensitive method and absence of the substance and of metabolites of the substance in urine, bile or exhaled air) and there is no or no significant human exposure. <p>If a substance is known to have an adverse effect on fertility, meeting the criteria for classification as Repr Cat 1 or 2: R60, and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for fertility will be necessary. However, testing for development toxicity must be considered.</p> <p>If a substance is known to cause developmental toxicity, meeting the criteria for classification as Repr Cat 1 or 2: R61, and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for developmental toxicity will be necessary. However, testing for effects on fertility must be considered.</p>
8.7.2. Developmental toxicity study, one species, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure (OECD 414).	
8.7.3. Two-generation reproductive toxicity study, one species, male and female, most appropriate route of administration, having regard to the likely route of human exposure, unless already provided as part of Annex IX requirements	

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
8.9.1. Carcinogenicity study	<p>8.9.1. A carcinogenicity study may be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 if:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the substance has a widespread dispersive use or there is evidence of frequent or long-term human exposure, and — the substance is classified as mutagen category 3 or there is evidence from the repeated dose study(ies) that the substance is able to induce hyperplasia and/or pre-neoplastic lesions. <p>If the substance is classified as mutagen category 1 or 2, the default presumption would be that a genotoxic mechanism for carcinogenicity is likely. In these cases, a carcinogenicity test will normally not be required.</p>

9. ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION

COLUMN 1 STANDARD INFORMATION REQUIRED	COLUMN 2 SPECIFIC RULES FOR ADAPTATION FROM COLUMN 1
9.2. Degradation	9.2. Further biotic degradation testing shall be proposed if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the degradation of the substance and its degradation products. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the chemical safety assessment and may include simulation testing in appropriate media (e.g. water, sediment or soil).
9.2.1. Biotic	
9.3. Fate and behaviour in the environment	
9.3.4. Further information on the environmental fate and behaviour of the substance and/or degradation products	9.3.4. Further testing shall be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the fate and behaviour of the substance. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the chemical safety assessment.
9.4. Effects on terrestrial organisms	<p>9.4. Long-term toxicity testing shall be proposed by the registrant if the results of the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the effects of the substance and/or degradation products on terrestrial organisms. The choice of the appropriate test(s) depends on the outcome of the chemical safety assessment.</p> <p>These studies do not need to be conducted if direct and indirect exposure of the soil compartment is unlikely.</p>
9.4.4. Long-term toxicity testing on invertebrates, unless already provided as part of Annex IX requirements.	
9.4.6. Long-term toxicity testing on plants, unless already provided as part of Annex IX requirements.	
9.5.1. Long-term toxicity to sediment organisms	9.5.1. Long-term toxicity testing shall be proposed by the registrant if the results of the chemical safety assessment indicates the need to investigate further the effects of the substance and/or relevant degradation products on sediment organisms. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the chemical safety assessment.
9.6.1. Long-term or reproductive toxicity to birds	9.6.1. Any need for testing should be carefully considered taking into account the large mammalian dataset that is usually available at this tonnage level.