

2005. november 17., csütörtök

IV. MELLÉKLET

A 11. CIKKBEN EMLÍTETT TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK, ÚTMUTATÓ A IV–IX. MELLÉKLETEK KÖVETELMÉNYEINEK TELJESÍTÉSÉHEZ

A IV–IX. mellékletek meghatározzák azokat az információkat, amelyeket be kell nyújtani bejegyeztetési és értékelési célból a 11., 13. és 14., 45., 46. és 52. cikkek értelmében. A legalacsonyabb úrtartalomra vonatkozó általános követelmények az V. mellékletben találhatók, minden új úrtartalom elérésekor a megfelelő melléklet követelményeit hozzá kell adni. A pontos tájékoztatási követelmények minden egyes bejegyeztetésnél különböznek, az úrtartalom, a használat és az expozíció szerint. Ezért a mellékleteket teljes egészésként kell tekinteni, és a bejegyeztetés, az értékelés és a gondozási köteleesség összes követelményével összefüggésben is.

1. LÉPÉS – A MEGLEVŐ INFORMÁCIÓS **IGÉNYEK** ÖSSZEGYŰJTÉSE ÉS MEGOSZTÁSA

A **bejegyeztetésre kötelezett(ek)nek** össze kell **gyűjtenie/gyűjteniük** minden, a bejegyzendő anyagra vonatkozó információt. A **potenciális bejegyzésre kötelezett(ek)nek meg kell osztania/osztaniuk egymással a tesztadatokat**, ezzel elkerülhető a szükségtelen tesztelés, és csökkenthető a költségek. A **bejegyeztetésre kötelezett(ek)nek** össze kell **gyűjtenie/gyűjteniük** az anyagról szóló minden egyéb információt is. Ennek tartalmaznia kell az alternatív adatokat (pl. molekulaszerkezet és biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggésekből, más anyagok kereszthivatkozási adataiból, *in vitro* tesztelésből, járványügyi adatokból), amelyek segíthetik az anyag veszélyes tulajdonságai jelenlétének vagy hiányának azonosítását, és amelyek bizonyos esetekben helyettesíthetik az állatokkal végzett kísérletek eredményeit. Továbbá, a 11. cikk és az V. melléklet szerint össze kell gyűjteni az expozícióról, a használatról és a kockázatkezelési intézkedésekről szóló információkat. Mindezeket az információkat együttesen figyelembe véve, a **bejegyeztetésre kötelezett(ek)nek** meg kell **tudnia/tudniuk** határozni, hogy szükség van-e további információk létrehozására.

2. LÉPÉS – AZ INFORMÁCIÓS IGÉNYEK FIGYELEMBEVÉTELE

A bejegyzésre kötelezettnek azonosítania kell, milyen információk kellenek a bejegyeztetéshez. Először a követendő megfelelő mellékletet vagy mellékleteket kell azonosítani, az úrtartalom szerint. Ezek a mellékletek meghatározzák az általános tájékoztatási követelményeket, de az általános megközelítéstől igazolható esetekre eltérést megengedő IX. melléklettel együttesen kell ezeket figyelembe venni. Különösen az expozícióról, a használatról és a kockázatkezelési intézkedésekről szóló információt kell ebben a fázisban figyelembe venni, az anyagra vonatkozó információs igények meghatározása érdekében.

3. LÉPÉS – AZ INFORMÁCIÓS HIÁNYOSSÁGOK AZONOSÍTÁSA

Ezután a bejegyeztetésre kötelezettnek az anyaghoz szükséges információkat össze kell hasonlítania a már rendelkezésre álló információkkal, és meg kell határozni, hol vannak hiányosságok. Ebben a fázisban fontos arról meggyőződni, hogy a rendelkezésre álló adatok megfelelőek és elegendőek-e a követelmények teljesítéséhez.

4. LÉPÉS – ÚJ ADATOK LÉTREHOZÁSA/TESZTELESI STRATÉGIÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT

Néhány esetben nem szükséges új adatok létrehozása. Ha azonban kitöltendő információs hiányosság van, akkor új adatokat kell létrehozni (V. és VI. melléklet), vagy javaslatot kell tenni tesztelési stratégiára (VII. és VIII. melléklet), az úrtartalomtól függően. Gerinces állatokon csak akkor szabad új kísérletet végezni, illetve erre javaslatot tenni végső megoldásként, ha minden egyéb adatforrást kimerítettek.

Néhány esetben az V–IX. mellékletekben meghatározott szabályok megkövetelhetik, hogy bizonyos kísérleteket az általános követelmények előtt, vagy azok kiegészítéseként végezzenek el.

MEGJEGYZÉSEK

1. megjegyzés: Ha technikailag nem megoldható, vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak az információ megadása, az indokokat egyértelműen jelezni kell a vonatkozó rendelkezések értelmében.

2. megjegyzés: A bejegyeztetésre kötelezett kijelentheti, hogy a bejegyeztetési dokumentációban benyújtott bizonyos információk bizalmasak. Ha ez a helyzet, akkor a tételt fel kell sorolni, és a 126. cikkel összhangban igazolást kell adni.