

# REACH-ben előírt értékelés

Eredményekről szóló jelentés 2012



## FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

Ez a jelentés ajánlásokat fogalmaz meg a potenciális regisztrálók számára a jövőbeni regisztrálások minőségének javítása érdekében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsoknak, és adott esetben nem egyeznek meg az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: ECHA) egyedi ügyekben képviselt álláspontjával.

A szövegben előforduló hibák vagy pontatlanságok helyesbítése érdekében az Európai Vegyianyag-ügynökség bármikor jogosult a dokumentum módosítására vagy felülvizsgálatára.

## Értékelő jelentés 2012 Eredményekről szóló jelentés 2012

**Hivatkozási szám:** ECHA-13-A-01-HU  
**ISBN:** 978-92-9217-824-6  
**ISSN:** 1831-6395  
**Közzététel dátuma:** 2013. február 27.  
**Nyelv:** HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2013

Fedőlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett – ennek formátuma: „Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” -, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Jelen dokumentum a következő 23 nyelven lesz elérhető:

*bolgár, cseh, horvát, dán, holland, angol, észt, finn, francia, német, görög, magyar, olasz, lett, litván, máltai, lengyel, portugál, román, szlovák, szlovén, spanyol és svéd*

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap a Kapcsolatfelvétel az ECHA-val weboldalon keresztül érhető el, amely a következő címen található: <http://echa.europa.eu/hu/contact>

## Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország  
Elérhetőség: Annankatu 10, Helsinki, Finnország

## RÖVIDÍTÉSEK

CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	Megfelelőség ellenőrzése
CLP	Vegyai anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet
CMR	Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító
CoRAP	Közösségi gördülő cselekvési terv
CSA	Kémiai biztonsági értékelés
CSR	Kémiai biztonsági jelentés
DNEL	Származtatott hatásmentes szint
EA	Expozíciós értékelés
EC	Európai Bizottság
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
ECVAM	Európai Alternatív Vizsgálási Módszerek Hitelesítésével Foglalkozó Központ
EINECS	Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
EOGRTS	Kiterjesztett egygenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra (OECD TG 443)
ENES	Expozíciós forgatókönyvek cserehálózata az ECHA érdekelt felei számára
ESIS	Európai Vegyianyag-információs Rendszer
EU	Európai Unió
GLP	Helyes laboratóriumi gyakorlat
HH	Emberi egészség
(Q)SAR	A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés
IUCLID	Egységes Nemzetközi Kémiai Információs Adatbázis
ITS	Integrált vizsgálati stratégia
MSC	Tagállami bizottság
MSCA	Tagállamok illetékes hatósága
OC	Üzemi feltételek
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
PBT	Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
PEC	Előre jelezhető környezeti koncentráció
PNEC	Becsült hatásmentes koncentráció
QOBL	Minőségi észrevételt tartalmazó levél
RAAF	Kereszthivatkozási értékelési keretrendszer
RCR	Kockázatjellemezési arány
REACH	Vegyai anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet
RMM	Kockázatkezelési intézkedések
SEV	A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés
SID	Anyagok értékelése
tpa	Évi mennyiség tonnában kifejezve
TCC	Technikai hiánytalansági ellenőrzés
TG	Vizsgálási irányelv
TPE	Vizsgálási javaslatok ellenőrzése
UVCB	Ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyag
vPvB	Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív

## Tartalomjegyzék

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ ELŐSZAVA:.....	7
A DOKUMENTÁCIÓK MINŐSÉGÉNEK JAVÍTÁSA ÉS A MEGFELELÉS ELÉRÉSE.....	7
VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ.....	9
BEVEZETÉS .....	12
<b>1. A REACH-BEN ELŐÍRT ÉRTÉKELÉS .....</b>	<b>13</b>
1.1. Eljárások 13	
1.1.1. A megfelelőség ellenőrzése .....	13
1.1.2. Vizsgálati javaslatok ellenőrzése .....	13
1.1.3. Anyagok értékelése .....	14
1.2. A határozatok elfogadása .....	14
1.2.1. Dokumentációk értékelése .....	14
1.2.2. Anyagok értékelése .....	15
1.3. Az értékelés utómunkálati szakasza.....	15
1.3.1. Dokumentációk értékelése .....	15
1.4. További információk .....	16
<b>2. A 2012-BEN ELÉRT EREDMÉNYEK .....</b>	<b>17</b>
2.1. Dokumentációk értékelése.....	17
2.1.1. Benyújtott dokumentációk.....	17
2.1.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzésének prioritásai.....	18
2.1.3. A megfelelőség ellenőrzésének prioritásai .....	18
2.1.3.1. Véletlenszerű kiválasztás .....	19
2.1.3.2. A dokumentációértékelés hatékonyságának fokozása .....	19
2.1.3.3. Aggodalom-vezérelt, célzott hiánytalansági ellenőrzések.....	19
2.1.3.4. Az anyag azonosító adataira vonatkozó hiánytalansági ellenőrzések .....	20
2.1.3.5. Következtetések .....	20
2.1.4. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése.....	20
2.1.4.1. Az anyag azonosító adatainak előzetes tisztázása.....	20
2.1.4.2. Harmadik féllel folytatott konzultáció.....	21
2.1.4.3. A törvényben előírt határidők betartása .....	23
2.1.4.4. A vizsgálati javaslatok feldolgozása .....	24
2.1.4.5. ECHA határozatok .....	25
2.1.5. Hiánytalansági ellenőrzések.....	26
2.1.6. A dokumentáció értékelésének utómunkálati szakasza.....	30
2.1.6.1. ECHA határozatok .....	30
2.1.6.2. Minőségi észrevételt tartalmazó levelek .....	31
2.1.6.3. A 67/548/EGK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése szerinti határozatok .....	31
2.1.7. Fellebbezések .....	31
2.1.8. A „reprodukciót károsító tulajdonság” –ra vonatkozó végpont .....	32
2.2. Anyagok értékelése .....	32
2.2.1. A közösségi gördülő cselekvési terv összeállítása .....	33

2.2.1.1.	Az első közösségi gördülő cselekvési terv elfogadása .....	33
2.2.1.2.	A közösségi gördülő cselekvési terv 2013-2015-re vonatkozó éves aktualizálása .....	33
2.2.2.	Anyagok értékelése .....	33
2.2.3.	A dokumentáció értékelése által nyújtott segítség .....	34
2.2.4.	Átmeneti intézkedések .....	34
2.2.4.1.	Bejelentett új anyagok .....	34
2.2.4.2.	Létező anyagok .....	34
2.2.5.	Az anyagértékelés utómunkálati szakasza .....	34
2.3.	Az értékeléshez kapcsolódó tevékenységek .....	35
2.3.1.	A műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás .....	35
2.3.2.	Segítségnyújtás a regisztrálóknak .....	40
2.3.2.1.	Az értékeléssel kapcsolatos weboldalrész .....	40
2.3.2.2.	Kapcsolattartás a regisztrálókkal a dokumentáció-értékelési eljárás során .....	40
2.3.2.3.	Kapcsolattartás a regisztrálókkal az anyagok értékelése során .....	41
2.3.2.4.	A határozathozatali eljárás átláthatósága .....	41
2.3.2.5.	Érdekelt Felek Napja .....	41
2.3.2.6.	Webszeminárium a dokumentáció értékeléséről .....	41
2.3.2.7.	Webszeminárium az anyagok értékeléséről .....	42
2.3.2.8.	Az értékeléssel kapcsolatos REACH szerinti útmutató aktualizálása .....	42
2.3.2.9.	A dokumentáció értékelésével kapcsolatos gyakorlati útmutatók .....	43
2.3.2.10.	A kémiai biztonsági jelentés és az expozíciós forgatókönyvek illusztratív példái .....	44
2.3.2.11.	Chesar .....	45
2.3.2.12.	Expozíciós forgatókönyvek cserehálózata az ECHA érdekelt felei számára .....	45
2.3.2.13.	Műhelytalálkozó a kereszthivatkozásról .....	46
2.3.3.	Intermedierek .....	46
<b>3.</b>	<b>AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA .....</b>	<b>47</b>
3.1.	Egyértelműen azonosítsa az anyagot .....	47
3.2.	Dolgozzon ki megfelelő vizsgálati tervet .....	48
3.2.1.	Határozza meg pontosan a vizsgálati igényeit .....	48
3.2.2.	Ellenőrizze a vizsgált anyag relevanciáját .....	48
3.2.3.	Tegyen javaslatot a REACH szerint előírt vizsgálatra, és a vizsgálat megkezdése előtt várja meg a határozatot .....	49
3.3.	Pontosan igazodjon a tájékoztatási követelményekhez .....	49
3.3.1.	A nem egységes módszereket kellő körültekintéssel alkalmazza .....	49
3.3.2.	Az anyagok csoportosítása és a kereszthivatkozásos megközelítés .....	50
3.4.	Megfelelően jelentse be a vizsgálatokat .....	51
3.4.1.	Fiziko-kémiai tulajdonságok .....	51
3.4.2.	Emberi egészség .....	52
3.4.3.	Környezet .....	53
3.4.3.1.	Általános javaslatok .....	53
3.4.3.2.	Vizsgálati stratégiák hosszú távú toxicitásra .....	54
3.5.	Végezzen osztálybasorolást a Clp-rendelet szerint .....	55
3.5.1.	Harmonizált osztályozás .....	55

---

3.5.2.	Fizikai veszélyek .....	55
3.5.3.	A környezet tekintetében fennálló veszélyek.....	56
3.5.4.	Az emberi egészség tekintetében fennálló veszélyek.....	56
3.6.	Értékelje a kémiai biztonságot .....	56
3.6.1.	A felhasználás leírása .....	56
3.6.2.	Kvalitatív kockázatjellemzés .....	58
ZÁRÓ MEGJEGYZÉSEK.....		60
HIVATKOZÁSOK .....		61

## Az ügyvezető igazgató előszava:

### A dokumentációk minőségének javítása és a megfelelés elérése

*Nagy örömmel szolgál, hogy felhívhatom figyelmüket az ECHA értékelésre vonatkozó negyedik teljes körű jelentésére. A jelentés részletezi az előző évben a dokumentációk értékelése kapcsán szerzett tapasztalatainkat és átfogó ajánlásokat nyújt azoknak a regisztrálóknak, akik már regisztráltak vagy regisztrálási dokumentációjuk összeállítása folyamatban van és a következő, 2013. május 30.-i határidőre fog elkészülni.*

*Ez a jelentés rendkívül sok munka eredménye – elsősorban a regisztrálóké, azonban a tagállamokban és itt, az ECHA-ban dolgozó tudósoké is. Elismeréssel tartozom minden érintettnek. Különösen a kollégáimnak gratulálok, amiért a kihívást jelentő 2012. december 1-jei, törvényben előírt határidőt betartva ellenőrizték az összes, a regisztrálás részeként az első határidőre benyújtott vizsgálatok elvégzésére irányuló javaslatot.*

*A jelentés az első stratégiai célunk elérésére tett erőfeszítéseinket tükrözi: a magas minőségű adatok elérhetőségének maximalizálását a vegyi anyagok biztonságos gyártása és felhasználása érdekében. Támogatja a regisztrálókat a következő regisztrálási határidőre való felkészítésben azáltal, hogy segít az általános hibák elkerülésében.*

*Az év következtetései a vezetői összefoglalóban kerültek kiemelésre, illetve magában a jelentésben részletezésre. A főbb következtetés ugyanaz marad – a dokumentációkban található vegyes minőségű információk - különösen az egyértelműség, mely elv szerint a dokumentációkban található anyagok azonosításra, és a tudományos szigor, amellyel a feltevések és állítások alátámasztásra kerülnek.*

*Egy anyag világos jellemzésének és a lehetséges veszélyek, valamint expozíciók tudományos szigorral történő megnevezésének célja a kockázatok megfelelő azonosításának és ellenőrzésének biztosítása a dolgozók és a nagyközönség védelme érdekében. A regisztrálóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a vegyi anyagok biztonságos felhasználása nem igazolt, amennyiben az nem megfelelő vagy hiányos és/vagy olyan alternatív információkon alapul, amelyek tudományosan nem megalapozottak. Egy expozíciós értékelésnek például tükröznie kell az anyag teljes életciklusa során történeteket. Amennyiben a regisztrálók egy eszköz segítségével teszik ezt meg – mint például az általunk kifejlesztett Chesar-alkalmazás -, biztosnak kell lenniük abban, hogy az eredmények elérik a védelmi célokat. Az ilyen típusú magas minőségű információ a REACH elvárásainak való teljes körű megfelelés egyértelmű alapja, és nem luxus vagy választható extra.*

*Mindezek mellett, ebben a jelentésben elismerjük, ha változtatásra van szükség, különösen mert a legtöbb regisztráló az ECHA-tól kapott határozattervezeteket vagy elfogadott határozatokat komolyan vette és kijavította az anyagok azonosító adatainak leírásait és a kereszthivatkozásokat. Az ECHA által most elfogadott vizsgálati javaslatok sokkal több, anyagokra vonatkozó adatot eredményeznek majd, amelyeket a regisztrálók és a tudósok használni tudnak a jövőben – ezáltal növelve az állatokon végzett vizsgálatok alternatív lehetőségeinek elősegítését.*

*Az áttekinthetőség érdekében úgy döntöttem, hogy az eddig elfogadásra került értékelési határozatok valamennyi nem bizalmasként kezelendő változatát is elérhetővé tesszük az ECHA weboldalán. Ez nagyobb mértékben teszi lehetővé a regisztrálók és az érdekelt felek számára az ECHA-határozatok alapvető értelmének és tartalmának megértését.*

*A következő évben az értékelési munka fő célkitűzései közé tartozik a hiánytalansági ellenőrzések elvégzése a 2010. évi határidőre beérkezett dokumentációk 5%-án, és a tagállamok által hozott első anyagértékelő határozatok kiadása.*

*Miután a regisztrálók megértették ezt a jelentést és tanultak a kiemelt hibákból és hiányosságokból, örömmel várom, hogy az elkövetkező tizenkét hónapban a dokumentációkkal kapcsolatban egyre több fejlődésről számolhassak be.  
Köszönjük, hogy időt szán a 2012. évi értékelő jelentés elolvasására.*



## VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

### HÁTTÉR

A REACH-rendelet azt a felelősséget, hogy a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának körülményeit megteremtsek, áthárítja az EU területén vegyi anyagokat gyártó és importáló vállalatokra, amit nekik a regisztrálási dokumentációkban dokumentálniuk kell. A vegyi anyagok biztonságos felhasználása kizárólag megfelelő vagy teljes információkkal, vagy érvényes, tudományos indoklású alternatív információkkal igazolható. A regisztrálási dokumentációkban **magas minőségű, veszélyre, felhasználásra és expozícióra vonatkozó információkat kell feltüntetni** a vegyi kockázatok értékelésének tudományos megalapozottsága érdekében. Ez megfelelő üzemi feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket fog eredményezni, és így a vegyi anyagok biztonságos felhasználásához vezet majd.

Jelen dokumentum beszámol az ECHA által 2012-ben végzett **értékelési tevékenységekről**, kiemeli a regisztrálási dokumentációkban leggyakrabban előforduló hiányosságokat, és ajánlásokat fogalmaz meg a regisztrálók számára. Ez időszertől mind a 2013. évi határidőre dokumentációkat összeállító vállalatok, mind azon regisztrálók számára, akik már benyújtották dokumentációikat, mivel az ajánlások segítik a regisztrálókat a dokumentációkban esetlegesen előforduló hibák kijavításában. Ezért minden regisztrálót a jelen évi értékelő jelentésben megfogalmazott ajánlások figyelembevételére, és szükség esetén, dokumentációik aktualizálásának és javításának kezdeményezésére ösztönzünk.

A REACH-rendelet célja **az emberi egészség és a környezet védelme** a vegyi anyagok belső piacokon történő szabad áramlásának biztosításával egyidejűleg. Ezen kívül a REACH az állatkísérletek helyett alternatív módszerek használatára ösztönöz. A REACH VII - X. rendeletei meghatározzák a **tájékoztatási követelményeket** minden egyes, mennyiségi sávonként meghatározott, egységes vizsgálati rendszeren alapuló végpont tekintetében. A vizsgálat során a regisztrálóknak a 13. cikk (3) bekezdésével összhangban be kell tartaniuk a vizsgálati protokollt. Ezek a vizsgálati protokollok határozzák meg a REACH által előírt bejelentendő elemeket, azaz információkat. A REACH által az állatkísérletek elkerülése érdekében ajánlott, egységes vizsgálati rendszertől való eltérés számos lehetőségének kihasználása a REACH-ben előírt feltételek szerint történhet. Az ECHA ellenőrzi a regisztrálók által alkalmazott eltérések ezen feltételeknek való megfelelését. Amennyiben nem felelnek meg a feltételeknek, a hiányzó információk előteremtése érdekében az ECHA kérelmezi az egységes vizsgálatok alkalmazását.

### TEVÉKENYSÉGEK

**Vizsgálati javaslatok ellenőrzése:** Az ECHA a REACH által meghatározott 2012. december 1-jei határidőre mind az 557 vizsgálati javaslatot tartalmazó, bevezetett anyagra vonatkozó dokumentáció ellenőrzését elvégezte. Ez magában foglal minden, az anyag azonosító adatainak megfelelő leírását tartalmazó esetet. 2012-ben 364 határozattervezet készült el és 171 határozat született a vizsgálati javaslatok vonatkozásában. A cél elérésében a legnagyobb kihívást vagy az anyagazonosítók nem egyértelmű és nem megfelelő információinak megfejtése jelentette (128 esetben, ahol az anyag azonosítására vonatkozó további információk voltak szükségesek a hiánytalansági ellenőrzési határozat szerint), vagy a regisztrálási dokumentációk kereszthivatkozásai, amelyek szintén tartalmaztak vizsgálati javaslatokat. Néhány esetben a regisztrálók megfelelően tisztázták az anyag azonosító adatait és az ECHA folytatni tudta a vizsgálati javaslat ellenőrzését, majd tájékoztatta a regisztrálót az eredményről egy határozattervezet formájában. Más esetekben az anyag azonosító adataira vonatkozó kérdések megoldása és a vizsgálati javaslat ellenőrzése egyidejűleg zajlott. Előfordult olyan eset is, amikor a vizsgálati javaslat ellenőrzése felfüggesztésre került, amíg a regisztráló tisztázta az anyag azonosító adataira vonatkozó információkat. Ezzel párhuzamosan az ECHA 43, nem bevezetett vegyi anyagra vonatkozó vizsgálati javaslatot dolgozott fel.

**Hiánytalansági ellenőrzések:** A tagállamokkal együttműködve az ECHA a hiánytalansági ellenőrzések új módszerét dolgozta ki. E módszer szerint a célzott hiánytalansági ellenőrzés szempontjából legmegfelelőbb dokumentációk kiválasztása érdekében fejlett adatelemző

eszközök segítségével kerülnek kiválasztásra egy-egy kritikus végpont tekintetében a valószínűleg tipikus hiányosságokat tartalmazó regisztrálási dokumentációk. Ez a megközelítés növeli a folyamat hatékonyságát és annak esélyét, hogy a regisztrálási dokumentációkban az információval kapcsolatos adathiányok helytállóak. Az anyag azonosító adataira vonatkozó célzott hiánytalansági ellenőrzések elvégzésére a vizsgálati javaslat ellenőrzések eredményei miatt került sor. 2012-ben az ECHA 295 célzott hiánytalansági ellenőrzést kezdeményezett, majd 183 határozattervezetet fogalmazott meg. Ezenkívül az ECHA 198 teljes körű hiánytalansági ellenőrzést fejezett be. Az ECHA által 2008 óta befejezett hiánytalansági ellenőrzések száma összesen 636.

**Utómunkálatok:** A korábban már említetteknek megfelelően az ECHA utómunkálatai során az olyan határozatokra összpontosított, amelyek a javasolt vizsgálatnak alávett anyag azonosságának tisztázására törekedtek. 59 esetben a regisztrálók tisztázták az anyag azonosító adataira vonatkozó kérdéseket. Mindazonáltal 36 esetben az ECHA egy további, második hiánytalansági ellenőrzés során kényszerült tisztázni az anyag azonosító adatait, ezzel egyidejűleg elküldte a javasolt vizsgálatra vonatkozó határozattervezetét. Emellett az ECHA és a tagállamok kifejlesztettek egy nyomon követési eljárást. Ezt az új munkafolyamatot követve az ECHA lezárta a határozatok első nyomon követési eseteit és tájékoztatta az érintett tagállamokat a továbbra is fennálló meg nem felelésről az olyan esetekben, amelyekben a határozatok nem megfelelően kerültek végrehajtásra.

**Anyagok értékelése:** 2012. február 29-én az ECHA közzétette az első közösségi gördülő cselekvési tervet (2012. évi CoRAP). Az értékelő tagállamok 36 anyag értékelését kezdték meg, megcélozva az értékelés eredményének 2013 év eleji bemutatását. Ezen kívül az ECHA elkészítette a 2013. évi CoRAP tervezetét, amelyet 2012 októberében tett közzé és elfogadásra várhatóan szintén 2013 év elején kerül.

## AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA

**Azonosítsa az anyagát.** Amennyiben nem megállapítható, hogy melyik anyagra vonatkozik a regisztrálási dokumentáció, az egész regisztrálás homályos és akadályozza a dokumentáció további ellenőrzését. Amennyiben a továbbra is fennálló meg nem felelés oka az, hogy a regisztrálásban szereplő anyag nem azonosítható, a regisztrálás érvénytelennek nyilvánítható. Amennyiben a dokumentáció egyértelműen több forgalomban lévő anyagot ölel fel, a regisztrálónak külön regisztrálásra lesz szüksége minden egyes olyan anyag esetén, amelyet a dokumentáció közvetve tartalmaz.

**Azonosítsa a vizsgálati anyagot.** A vizsgálandó vagy már vizsgált anyag egyértelmű azonosítása feltétlenül szükséges a vizsgálati eredményekből származó információk regisztrált anyaghoz történő kapcsolása érdekében. A vizsgált és a regisztrált anyag közötti egyértelmű kapcsolat nélkül a tájékoztatási követelmények nem teljesülnek, és adathiányt, valamint meg nem felelést eredményeznek.

**Teljes mértékben használja fel az összes releváns információt.** Az alternatív megközelítések alkalmazása külön kihívással jár együtt, mert elsődleges fontosságú, hogy a választott módszer a veszélyességi végponttal foglalkozzon, valamint az egységes vizsgálatból származó információkkal összehasonlítható, megfelelő és megbízható információkat biztosítson. Amennyiben ez nem áll fenn, vizsgálat szükséges. A regisztrálók gyakran nem használták fel teljes mértékben az összes meglévő információt, azaz nem álltak rendelkezésre a meglévő információk a dokumentációkban az egységes vizsgálati rendszertől való eltérés alátámasztása érdekében. A kategória megközelítés vagy a kereszthivatkozás alkalmazása ezért meghiúsult, mert a regisztrálók nem mutattak be elegendő hiteles tudományos indoklást az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltéréshez. Ezenkívül, amikor a regisztrálók rendelkeznek az osztályozáshoz vezető, elérhető információkkal, akkor osztályozniuk és címkézniük kell az anyagot e veszélyességi osztályoknak megfelelően. Amennyiben ezt körültekintően végezték, a vizsgálat szükségtelenné válhat.

**Biztosítson egyértelmű felhasználásra vonatkozó és expozíciós információkat.** Az IUCLID most már támogatja a felhasználások harmonizált életciklus szerinti struktúrában történő bejelentését. Az ECHA magától értetődő nevek használatát, az összes tényleges felhasználás leírását és egységes felhasználási leírók következetes módon történő benyújtását javasolja a regisztrálóknak. Arról is meg kell bizonyosodniuk, hogy a felhasználások leírása és az expozíciós értékelés a továbbfelhasználók számára is reális és átlátható. A felhasználások, expozíciós forgatókönyvek, üzemi feltételek és a kockázatkezelési intézkedések módszertanilag helyes és megfelelő leírása átláthatóságot biztosít a továbbfelhasználók számára, ezáltal megkönnyíti a kommunikációt a szállítói láncban.

**Vegye igénybe az ECHA támogatását.** Egy ECHA határozat tájékoztatja a regisztrálókat a regisztrálási dokumentációjukban található adathiányokról és a megfelelő dokumentáció összeállítása érdekében feltüntetendő információkról. Ezen túlmenően az ECHA jelentős erőforrásokat fektet a határozatokat kézhez kapó regisztrálókkal történő kommunikációba annak érdekében, hogy segítse őket a határozat(tervezet) alapjának megértésében. Ezen kívül az ECHA és a tagállamok számos további információs csatornát kínálnak, mint például műhelytalálkozók (pl. a kereszthivatkozásról), webszemináriumok, ügyfélszolgálatok, útmutatók és gyakorlati útmutatók, valamint a jelenlegi és a korábbi értékelő jelentések. Az ECHA megkezdte (CCH és TPE) határozatai nem bizalmas változatainak közzétételét, és havi rendszerességgel kívánja az újabb határozatokat elérhetővé tenni a weboldalán. Mindezen információk az ECHA weboldalán találhatóak meg.

## Bevezetés

A REACH-rendelet<sup>1</sup> célja az emberi egészség és környezet védelmének fokozása azáltal, hogy az Európai Unió területén vegyi anyagokat gyártó vagy importáló vállalatokat felelőssé teszi a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának biztosításáért. Ennek elérése érdekében a vállalatok kötelessége az anyagok tulajdonságaira vonatkozó információk biztosítása, a felhasználások azonosítása, a kapcsolódó kockázatok értékelése, megfelelő kockázatkezelési intézkedések kidolgozása és mindezen információk kommunikálása a szállítói láncban. A REACH-rendelet előírja az uniós vállalatok számára, hogy az ilyenfajta információkat regisztrálási dokumentációkban dokumentálják az évi egy tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott vegyi anyagok tekintetében. Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) az a központi szervezet, amely a REACH-rendeletet végrehajtja.

Az értékelési eljárás célja információk generálása az adathiányok megszüntetése céljából a megfelelés biztosítása vagy a veszélyek kezelése érdekében. Az értékelés hozzájárul az aggodalomra okot adó anyagok azonosításához is azok biztonságos alternatívákkal történő helyettesítése érdekében. Az értékelési eljárás során az ECHA kiegészítő információk benyújtását kéri a regisztrálóktól – amelyek akár vizsgálatból származó információk is lehetnek - az anyagokra vonatkozó lényegi adatok hiányzása esetén. Ilyen módon az ECHA támogatja a regisztrálókat a dokumentációik minőségének javításában a REACH-rendelettel való teljes megfelelés elérése érdekében.

Az Ügynökség közzéteszi a REACH-rendelet 54. cikkében előírt, értékelési eredményekről szóló éves jelentést minden rákövetkező év februárjának végén. Ez a jelentés a regisztrálási dokumentációk és anyagok értékelése terén a 2012. év során elért eredményekről számol be. Ez az éves jelentés ajánlásokat is megfogalmaz a dokumentációértékelési eljárás során tapasztalt leggyakoribb észrevételek és hiányosságok tekintetében. Ajánlásokat nyújt a regisztrálók számára a már meglévő és a jövőbeli regisztrálási dokumentációik minőségének javítása érdekében, mely közelebb viszi őket a teljes körű megfeleléshez. Ennélfogva időszerű, hogy ez a jelentés segítséget nyújtson a 2013. évi regisztrálási határidőre esedékes regisztrálásokhoz, azaz az évi 100-1 000 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok tekintetében.

A már meglévő regisztrálók kötelesek a dokumentációikat naprakészen tartani. A releváns információk figyelmen kívül hagyása téves információkhoz vezethet az anyag biztonságos kezelésének módjára vonatkozóan. Ezért arra ösztönözzük a regisztrálókat, hogy proaktív megközelítést válasszanak, és aktualizálják a már meglévő regisztrálási dokumentációikat a jelen és az előző éves értékelő jelentésekben megfogalmazott ajánlások figyelembevételével.

Jelen dokumentum elolvasása nem csak a regisztrálók, hanem a szabályozók és egyéb, a REACH-rendelet vonatkozásában alapvető tudományos és jogi háttérismerettel rendelkező érdekelt felek számára is hasznos. A jelentés három fő részből áll. Az értékelési eljárás 1. részben történő rövid bemutatását követően a 2. rész részletesebben tárgyalja a 2012. év során a dokumentáció- és anyagértékelésben elért fejlődést, és elsődleges statisztikai adatokat közöl. A 3. rész általánosságban számol be a gyakran előforduló hiányosságokról és tanácsokat ad a regisztrálóknak a regisztrálási dokumentációik fejlesztésére vonatkozóan.

---

<sup>1</sup> A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet. (<http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/legislation>)

## 1. A REACH-ben előírt értékelés

### 1.1. ELJÁRÁSOK

Az ECHA és a tagállamok a benyújtott információk megfelelését és a regisztrációs dokumentációk minőségét három eljárás során értékelik: a vizsgálati javaslatok ellenőrzése, hiánytalansági ellenőrzés és anyagok értékelése. Ezen eljárások gyakorlatilag azonos határozathozatali folyamatokat jelentenek, melyek további információk benyújtását kérő ECHA határozatokhoz vezetnek. Ezen értékelés „nyomon követése” során megállapításra kerül, hogy a regisztrálók benyújtották-e a kért információkat és ezek az új információk további eseményekhez vezetnek-e (pl. további információk kérése, anyagértékelési javaslat, engedélyezés vagy az anyag korlátozása).

Az 1.3.1. rész részletesebb leírást ad a dokumentációk értékelését követő utómunkálatokról, mivel a lejárt határidejű határozatok száma egyre nő. A korábbi évek értékelő jelentései és az értékelési honlap részletes információkat nyújtanak a dokumentációk értékelésével kapcsolatban<sup>2</sup>. Egy ECHA határozat nyomon követése némileg különbözik az anyagok és a dokumentációk értékelése során. Mivel az anyagok értékelésére vonatkozóan még nem készült határozat, az alábbi (1.3.) fejezet a dokumentációértékelési határozatok utómunkálataira összpontosít.

**A dokumentációk értékelése** a megfelelőség és a vizsgálati javaslatok ellenőrzésének egyvelege, beleértve ezen eljárások utómunkálati szakaszait. Az ECHA titkársága felelős mindkét eljárásért a tagállamok illetékes hatóságainak, a tagállami bizottság és a nemzeti végrehajtó hatóságok támogatásával.

A tagállamok illetékes hatóságai az **anyagok értékelésének** legfőbb hajtóerői. Az ECHA koordinálja az eljárást és felvázolja a közösségi gördülő cselekvési terv éves aktualizálását, amelyet a tagállami bizottság elfogad. A tagállamok illetékes hatóságai végzik az anyagok értékelését.

Az ezt követő **határozathozatali eljárás** hasonló a hiánytalansági és vizsgálati javaslat ellenőrzések, valamint az anyagok értékelése esetén, és egyidejűleg vonja be valamennyi tagállam illetékes hatóságát.

#### 1.1.1. A megfelelőség ellenőrzése

A megfelelőség ellenőrzése azt határozza meg, hogy a benyújtott információk megfelelnek-e a REACH követelményeinek. Az ECHA-hoz beérkezett dokumentációknak mennyiségi tartományonként legalább 5%-át kell hiánytalansági ellenőrzés alá vonni.

#### 1.1.2. Vizsgálati javaslatok ellenőrzése

Amennyiben a IX. és X. mellékletben szereplő egységesen előírt tájékoztatói követelményeknek való megfelelés érdekében vizsgálatokra van szükség, akkor a regisztrálóknak a regisztrálás részeként javaslatot kell benyújtaniuk, amelyben leírják a

---

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

tervezett vizsgálatokat. Az ECHA a vizsgálatokat megelőzően minden ilyen javaslatot értékeli. Az értékelések célja annak biztosítása, hogy a vizsgálatok a valóban szükséges információkat eredményezzék, és hogy ezáltal elkerüljék a szükségtelen, főként a gerinces állatokon végzett kísérleteket.

### 1.1.3. Anyagok értékelése

Az anyagok értékelési eljárásának célja az anyag (kollektív) felhasználása során felmerülő, lehetséges kockázatok tisztázása. Az anyagok kiválasztása kockázat alapú. Kizárólag a közösségi gördülő cselekvési tervben szereplő regisztrált anyagok kerülnek értékelés alá. Az értékelő tagállamok egy határozattervezet formájában javasolhatják további információk kérelmezését az anyag lehetséges kockázatainak tisztázása érdekében. A hivatalos határozathozatali eljárás szerint az ECHA meghozza a határozatot, és szükség esetén kijelöl egy regisztrálót, hogy végezze el a vizsgálatokat saját maga és mások nevében.

## 1.2. A HATÁROZATOK ELFOGADÁSA

### 1.2.1. Dokumentációk értékelése

A dokumentációk tudományos értékelése során tett észrevételek alapján az **ECHA titkársága elkészíti** a határozat **tervezetét** és erről tájékoztatja a regisztrálókat. A határozat REACH-IT rendszeren keresztül a kézhezvételétől számítva 30 nap áll a regisztrálók rendelkezésére a tervezettel kapcsolatos észrevételeik megtételére. Az ECHA minden beérkezett észrevételt fontolóra vesz, és annak megfelelően módosíthatja a határozattervezetet. Az ECHA értesíti a tagállamok illetékes hatóságait a határozattervezetről annak esetleges felülvizsgálata érdekében. Ez a lépés a három értékelési eljárás határozathozatali fázisának kezdete.

Amint az ECHA határozathozatalra továbbítja az ügyet, azaz a **tagállamok illetékes hatóságai** elé terjeszti a határozattervezetet, az ECHA már nem változtathat a szövegen, vagyis nem veheti figyelembe a regisztrálók által benyújtott regisztrálási dokumentációk aktualizálását. Az Ügynökség ettől kezdve kizárólag reagálhat a tagállamok illetékes hatóságai által javasolt módosításokra és a regisztrálók által tett bármely vonatkozó észrevételre. Ennek oka, hogy a REACH-rendelet 51. cikke határidőket jelöl meg a határozathozatalt követő lépésekre vonatkozóan: a tagállamok illetékes hatóságainak módosítási javaslataira, a **tagállami bizottság elé terjesztésre**, a regisztrálók módosítási javaslatokra tett észrevételeire és a határozattervezetet illetően a tagállamok egyhangú megállapodásának elérésére vonatkozóan.

**Az ECHA határozat hoz**, amennyiben a tagállamok illetékes hatóságai elfogadják a határozattervezetet (azaz egyik tagállam sem javasolja a határozattervezet módosítását), vagy a tagállami bizottság a módosítási javaslatok megfontolását követően egyhangú megállapodásra jut a határozattervezetet illetően. A jelentés hátralevő részében az „elfogadott határozatok” az „ECHA határozataira” utalnak. Az ECHA határozat kézhezvételét követően a regisztrálóknak három hónap áll rendelkezésükre ahhoz, hogy fellebbezést nyújtsanak be. A három hónap letelte után, amennyiben fellebbezés nem érkezett, az ECHA határozat végrehajthatóvá válik.

Ebben az összetett eljárásban, amelynek **az egész Európai Unió területén** vannak résztvevői, kulcsfontosságú, hogy a határozathozatal ténybeli alapja, azaz a szabályozói eljárás tárgyát képező regisztrálási dokumentáció a határozathozatali eljárás során nem változik. Ennek következtében a tagállamok illetékes hatóságai elé történő terjesztést követően benyújtott, aktualizált dokumentációk információi kizárólag a nyomon követési eljárásban vehetők figyelembe.

A határozatban megjelölt határidő után, a **nyomon követési eljárás** során az ECHA figyelembe vesz minden, a határozatban megjelölt végpontra vonatkozó releváns információt, amely a regisztrálási dokumentációk legutóbbi aktualizált változatában található (a REACH-rendelet 42. cikke).

### 1.2.2. Anyagok értékelése

Az anyagok értékelésének határozathozatali eljárása lényegében megegyezik a dokumentációk értékelésének határozathozatali eljárásával. A legfontosabb különbség az, hogy az értékelést végző tagállam figyelembe veszi a regisztrálók által tett észrevételeket és a többi tagállam illetékes hatóságainak módosításra vonatkozó javaslatait. Emellett már az ECHA titkársága tölti be a felülvizsgáló szerepét és módosítási javaslatokat nyújthat be. Valamennyi érintett regisztrálónak ügytulajdonosként joga van észrevételt tenni a határozattervezetre és a hatóságok esetleges módosítási javaslataira vonatkozóan. Mindazonáltal a regisztrálóknak gyakorlati okokból az összesített észrevételek egyszerre történő megtétele ajánlott azokon a területeken, ahol közös elemek találhatóak a közös benyújtás dokumentációiban vagy az anyagok kategóriáira vonatkozóan. Ugyanannak a határozattervezetnek a címzettjei kijelölhetnek egy képviselőt, aki az egész csoport nevében észrevételeket küld a határozattervezetre és bármely későbbi módosítási javaslatra vonatkozóan.

## 1.3. AZ ÉRTÉKELÉS UTÓMUNKÁLATI SZAKASZA

### 1.3.1. Dokumentációk értékelése

A REACH értékelési eljárás akkor tekinthető sikeresnek, ha a regisztráló a kért (vagyis az ECHA határozatnak megfelelő) információkat a megadott határidőig biztosítja. Az ECHA határozat hatálybalépését követően a határozat címzettjének eleget kell tennie a határozatnak és a kért információkat meg kell adnia a meghatározott határidőig. Az értékelési eljárás utómunkálati szakaszában az ECHA megkeresi a legutóbbi regisztrálási dokumentációban a kért információkat.

Amennyiben a regisztráló az ECHA határozat valamennyi kérésének megfelelően sikeresen aktualizálta a dokumentációt, akkor az ECHA a 42. cikk (2) bekezdésében foglaltak szerint értesíti a Bizottságot és a tagállamok illetékes hatóságait a szerzett információkról és a levont következtetésekről. A tagállamok illetékes hatóságai ezeket az új információkat más eljárások (pl. anyagok értékelése, engedélyezése és korlátozása) során is felhasználhatják. Mindamellett az új információk harmonizált osztályozás alapjául is szolgálhatnak, vagy egy, a későbbiekben a CoRAP-ba esetlegesen felveendő anyag azonosításához vezethetnek.

Előfordulhat olyan helyzet is, amikor az új információk további aggodalmakra adnak okot. Ilyen esetekben az ECHA a dokumentáció értékelésének új eljárását indíthatja el és további információk megadására vonatkozó határozatot hozhat (42. cikk (1) bekezdés)).

Amennyiben a regisztrálók nem biztosítják a kért információk egy részét vagy egészét a határozatban megállapított határidőig, megsértik a REACH-rendeletet. Az ECHA határozatának való meg nem felelés a REACH-rendelet 126. cikke szerint a tagállamok nemzeti végrehajtó hatóságai által történő végrehajtási intézkedések megfontolását eredményezik.

Az ECHA nem jogosult sem a határozatra vonatkozó végrehajtó intézkedések megtételére, sem a határozatban megadott határidő meghosszabbítására. Továbbá a REACH sem ad lehetőséget az ECHA határozatok határidőinek meghosszabbítására. Amennyiben valamilyen oknál fogva a regisztrálók nem képesek benyújtani a kért információkat a megadott határidőig, az aktualizált dokumentációban megjelölhetik ennek okait. Az ECHA ezt követően tájékoztathatja a tagállamokat a késésről és annak okairól.

Kizárólag a tagállamok jogosultak végrehajtó intézkedések megtételére, amely jogot ők a megfelelő nemzeti végrehajtó hatóságok hatáskörébe utaltak. Az ECHA, a tagállamok illetékes hatóságai és nemzeti végrehajtó hatóságok közötti kommunikáció megfelelő együttműködést igényel. A tagállamok végrehajtó hatóságainak koordinátora, a Fórum 2012. október 9-én egy műhelytalálkozót szervezett az ECHA épületében, ahol megállapodásra jutottak az eljárást illetően az alábbi bekezdésben foglaltak szerint.

Az ECHA tájékoztatja a REACH illetékes hatóságát, valamint a felelős tagállam végrehajtási ügyekért felelős kijelölt kapcsolattartási pontját a szabálysértésről (azaz az ECHA határozatának meg nem feleléséről), és a nemzeti hatóságokat a határozat végrehajtására kéri. A párbeszéd másolata a regisztrálónak is megküldésre kerül. A tagállam kapcsolattartási pontjai tájékoztatják az ECHA-t a végrehajtó tevékenység megtételéről és a hiányzó információk biztosításának lehetséges időpontjáról. Az ECHA megvizsgálja a dokumentációt, amint megkapja annak aktualizált változatát és a szokásos nyomon követési eljárásban foglaltak szerint jár el.

A dokumentációértékelési eljárás csak azt követően fejeződik be, amint az ECHA sikeresen végrehajtotta ezt a lépést, és megerősítette, hogy az információk megfelelnek a határozat előírásainak.

#### 1.4. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az értékelési eljárásra vonatkozó részletesebb információkért kérjük, tekintse meg a 2011. évi értékelő jelentés 1. mellékletét<sup>3</sup> és az ECHA weboldalát<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf)

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>



## 2. A 2012-ben elért eredmények

### 2.1. DOKUMENTÁCIÓK ÉRTÉKELÉSE

#### 2.1.1. Benyújtott dokumentációk

Az anyag egyértelmű azonosítása képezi az összes, REACH szerinti eljárás alapját. Az ECHA-hoz 2 528 új regisztrálás és a bejelentett új anyagokra vonatkozóan 102 mennyiségi tartomány frissítés érkezett a REACH értelmében 2012-ben, amely összesen több mint 28 000 regisztrálást eredményezett a rendelet hatályba lépése óta 2012. év végéig<sup>5</sup>. Ez a szám nem tartalmazza a telephelyen elkülönített intermedierek regisztrálásainak számát, amelyek nem képezik az értékelési eljárás tárgyát. A regisztrálások állapotát és mennyiségi tartomány szerinti megoszlását az alábbi, 1. táblázat mutatja be.

A számok jelentőségének és az értékelési eljárással való összefüggésének megértése érdekében a következőket kell figyelembe venni:

- A regisztrálási dokumentációk összesített száma a 2012. december 31-ig beérkezett, sikeres regisztrások számát jelenti, azaz az olyan benyújtásokat, amelyek az említett dátumig regisztrációs számot kaptak;
- Minden regisztrálás csak egyszer kerül beszámításra, függetlenül a benyújtott frissítések számától, ugyanakkor a legutolsó sikeres benyújtás meghatározza az alábbiakban szereplő mennyiségi tartományra és állapotra vonatkozó adatokat;
- Amennyiben egy dokumentációban egy anyag nem intermedierként és (szállított) intermedierként felhasználhatónak is feltüntetésre került, e jelentés céljának megfelelően az csak egy regisztrálásnak számít (nem intermedierként), mindkét felhasználás összesített mennyiségi tartományával.

Az 1. táblázatban szereplő számok az összes, értékelendő regisztrálási dokumentációt tartalmazzák, beleértve a vizsgálati javaslatokat tartalmazókat is:

#### 1. TÁBLÁZAT: AZ AKTÍV REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓK SZÁMA 2012. ÉV VÉGÉN

Éves mennyiségi tartomány	Regisztrációk (nem intermedierek)		Szállított intermedierek		Összesen
	Bevezetett <sup>1</sup>	Nem bevezetett <sup>2</sup>	Bevezetett <sup>1</sup>	Nem bevezetett <sup>2</sup>	
1 - 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 - 100	1 111	459			
100 - 1 000	2 527	245			
≥ 1 000	16 569	225	2 288	31	19 113
Összesen	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Bevezetett anyagok = a REACH szerinti átmeneti intézkedéseknek megfelelő anyagok

2 Nem bevezetett anyagok = új anyag az Európai Unió piacán

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/registration-statistics>

### 2.1.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzésének prioritásai

2012. év elején az ECHA adatbázisában 571, 2010. évi regisztrálási határidőre benyújtott, és 38, nem bevezetett anyagokra vonatkozó, vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentáció szerepelt. A REACH-rendelet 43. cikkének (2) bekezdése előírja: „az Ügynökség... határozattervezeteket készít elő 2012. december 1-jéig a 2010. december 1-jéig átvett valamennyi regisztrálással kapcsolatban, amelyek... vizsgálati javaslatokat tartalmaznak”.

Ennek az érintett dokumentációkra vonatkozó jogi célkitűzésnek való megfelelés érdekében az ECHA 2012 folyamán elsőbbségi sorrendet állított fel a vizsgálati javaslatok feldolgozására vonatkozóan. A nem bevezetett anyagok esetén a REACH-rendelet 43. cikkének (1) bekezdése 180 napos határidőt ír elő a regisztrálás beérkezését követően. Az e feltételt teljesítő dokumentációk feldolgozását az ECHA beérkezésüket követően megkezdi. A dokumentációértékelésekre vonatkozó döntésekkel (azaz a dokumentációk határozattervezetig, minőségi észrevételt tartalmazó levél (QOBL) vagy további intézkedést nem igénylő státuszig történő feldolgozásával) kapcsolatos célkitűzés 2012-ben 400 vizsgálati javaslat ellenőrzése és 250 hiánytalansági ellenőrzés lefolytatása volt.

Egy IT-eszköz megszűri az IUCLID adatbázist és kiválasztja a vizsgálati javaslatokat tartalmazó dokumentációkat. A végpontvizsgálati rekordok strukturált információi között („tervezett kísérleti vizsgálat” jelölővel ellátott) vizsgálati javaslatokat keres. Az eszköz segít a munkálatok elsőbbségi besorolásában is a vizsgálati javaslatok egyéb kritériumok kombinációja alapján történő ellenőrzése érdekében, a REACH-rendelet 40. cikkének (1) bekezdésében előírtak figyelembevételén túlmenően, melyek a következők:

- az anyag félreérthető azonosítása, amely megakadályozza a vizsgálati javaslat ésszerű ellenőrzését;
- a szerkezeti hasonlóságon alapuló, vizsgálati javaslatokkal rendelkező különböző anyagok csoportjai, a harmadik féllel folytatott konzultáció és az azt követő értékelés megkönnyítése céljából;
- vegyi kategória részét képező, vonatkozó vizsgálati javaslatokkal rendelkező anyagok;
- gerinces állatokon végzett vizsgálatokra vonatkozó javaslatok.

Főként ez a megközelítés tette lehetővé azt, hogy a nyilvánvalóan nem megfelelő anyag-azonosításokat tartalmazó dokumentációk az anyag azonosítását célzó hiánytalansági ellenőrzésnek kerültek alávetésre, és így elkerülhető volt az indokolatlan késedelem a vizsgálati javaslatok azt követő ellenőrzése során.

### 2.1.3. A megfelelés ellenőrzésének prioritásai

Az Útmutató a regisztrálási dokumentációk és az anyagok értékeléséhez, illetve az Útmutató az elsőbbség megállapításához az anyagértékelés során c. dokumentumok bemutatják a dokumentációk hiánytalansági ellenőrzésének elsődleges szempontjait.

Az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációkban ismertetett megközelítésekkel és kritériumokkal összhangban az ECHA jelenleg az értékelendő dokumentációkat négy kritérium segítségével választja ki: véletlenszerű kiválasztás; a REACH-rendelet által előírt kritériumok; egyéb aggodalom-függő kritériumok; nem egyértelműen azonosított anyaggal kapcsolatos vizsgálati javaslatok. A több éves munkaprogramban előírt célok alapján az ECHA azzal a szándékkal emelte ki a két legmagasabb mennyiségi tartományban található dokumentációkat, hogy 2013. év végéig elérje a kitűzött 5%-os célt a 2010. évi regisztrálások tekintetében.

E kritériumok alkalmazása magában foglalhatja a beérkezett dokumentáció típusától függően: az értékelés eredménye által jelzett hatékonyságot, valamint a tagállamok illetékes hatóságaival, a tagállami bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott megbeszéléseket. Az aggodalom-függő (86%) és a véletlenszerű kiválasztás (14%) átlagos aránya körülbelül hat az egyhez.

### 2.1.3.1. Véletlenszerű kiválasztás

Az ECHA a véletlenszerű kiválasztás alkalmazásától a dokumentációk megfelelőségi állapotát tükröző átfogó kép fokozatos kialakítását várja. Ezzel elkerülhető az elfogultság is a dokumentációk kiválasztása során, valamint hozzájárul a meg nem felelés gyakran felmerülő okain alapuló elsőbbségi kritériumok finomításához. Az aggodalom-függő kiválasztás egy kiegészítő megközelítés, amely azokat a dokumentációkat helyezi előtérbe, amelyeknél leginkább valószínű, hogy azok az anyag biztonságos felhasználásával kapcsolatos hiányosságokat tartalmaznak, és így optimalizálja az ECHA erőforrásainak felhasználását, hogy azok maximális hatást fejtsenek ki az emberi egészség és a környezet védelme szempontjából.

Egy (véletlenszerűen kiválasztott) teljes körű hiánytalansági ellenőrzés során az ECHA a dokumentáció teljes tartalmát egyszerű értékelési gyakorlat szerint vizsgálja. Ez azt jelenti, hogy az ECHA egy tervszerű értékelést végez a technikai dokumentáció valamennyi tájékoztatói követelménye tekintetében (pl. fiziko-kémiai, környezeti és emberi egészségre vonatkozó végpontok), beleértve a kémiai biztonsági jelentés megfelelő elemeit és következtetéseit (azaz a veszélyértékelést, PBT/vPvB értékelést, osztályozást és címkézést, expozíciós értékelést és kockázatjellemezést). Ez általában egy határozattervezetet eredményez regisztrálási dokumentációnként.

Ennek eredményeként a regisztrálási dokumentációk jellemző hiányosságai is azonosításra kerülnek. A 21. oldalon található 2.1.15. pont részleteket és statisztikákat tartalmaz a hiányosságokra vonatkozóan.

### 2.1.3.2. A dokumentációértékelés hatékonyságának fokozása

2012-ben az ECHA jelentős erőforrásokat fektetett a technikai dokumentációkban és kémiai biztonsági jelentésekben található információk keresését és elemzését elősegítő intelligens módszerek kidolgozásába, a dokumentációértékelés megkönnyítése érdekében. A teljes adatbázis ezen, számítógéppel támogatott szűrése lehetővé teszi a regisztrálások szisztematikus módon történő kezelését és lényegesen megnöveli az ECHA számára annak esélyét, hogy hiánytalansági ellenőrzés céljára gyenge minőségű dokumentációkat válasszon ki.

A számítógépes algoritmuszűrő a nyilvánvalóan nem megfelelő lényegi elemeket tartalmazó dokumentációkat választja ki hiánytalansági ellenőrzésre. A korábbi dokumentációértékelések tapasztalatainak a kiválasztási kritériumok kialakításában történő felhasználásával az IT-algoritmusok megbízhatósága az aktuális nem megfelelőségi pontok észlelése tekintetében folyamatosan növekszik. Ez az új, hiánytalansági ellenőrzés céljából történő dokumentáció-kiválasztási stratégia várhatóan növeli a hatékonyságot, mivel majdnem egyidejűleg veszi figyelembe az összes regisztrálási dokumentációt és lehetővé teszi a hasonló hiánytalansági pontok kötegetelt feldolgozását az egyenkénti helyett.

Az eddig elvégzett hiánytalansági ellenőrzések és vizsgálati javaslat ellenőrzések során szerzett tapasztalatokra építve az ECHA és a tagállamok illetékes hatóságai átfogó képet kaptak a dokumentációk azon jellemző megfelelési kérdéseiről, amelyek potenciálisan veszélyeztetik a vonatkozó anyagok biztonságos felhasználását. E hiányosságok nagy részét az ECHA közzétette a korábbi éves értékelő jelentésekben, vagy bemutatta azokat webszemináriumokon és műhelytalálkozókon, illetve információkat is nyújtott annak érdekében, hogy segítsen a regisztrálóknak megérteni, hogyan érhetik el regisztrálási dokumentációik REACH-rendeletnek való megfelelést. Azon gyakori adathiányok vagy vizsgálati hiányosságok, melyek a regisztrálókkal a fentebb említett csatornákon keresztül folytatott kommunikáció ellenére is rendezetlenül maradtak, e megközelítés tárgyát képezik.

### 2.1.3.3. Aggodalom-vezérelt, célzott hiánytalansági ellenőrzések

A dokumentációk egyesével történő teljes értékelése helyett az ECHA a kiválasztott végpontokon (pl. „perzisztens, bioakkumulatív és mérgező”, rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy szenzibilizáló tulajdonságok tekintetében) szisztematikus és összesítő módon

valamennyi regisztrált dokumentációra vonatkozóan célzott hiánytalansági ellenőrzéseket végez az adatbázisában. Az ECHA folyamatosan tárgyalásokat folytat és pontosítja ezeket az aggodalom-vezérelt dokumentáció-kiválasztási kritériumokat a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve, hogy a lehető legnagyobb hatást fejtse ki az emberi egészség és a környezet védelme, valamint az ésszerű határozathozatali eljárás biztosítása érdekében. E megközelítés eredményeképpen a több ízben meg nem felelő dokumentációk tekintetében a regisztrálók egy regisztrálási dokumentáció esetén több határozattervezetet is kaphatnak különböző időpontokban. Az ECHA ezért minden regisztrálót megkér arra, hogy fontolja meg regisztrálási dokumentációja minőségének újraértékelését, különösen az ebben és a korábbi jelentésekben kiemelt, általában jellemző hiányosságok vonatkozásában, az ezen célzott hiánytalansági ellenőrzések eredményeképpen keletkezett többszörös határozattervezetek elkerülése érdekében.

Mindazonáltal az intelligens kiválasztási eszközök alkalmazása során az ECHA több olyan dokumentációt talált, amely számos adathiányt tartalmazott. Néhány ilyen (20) egyénileg került regisztrálásra annak ellenére, hogy ugyanaz az anyag közös benyújtású dokumentációban is szerepelt. Ennek eredményeképpen az egyéni dokumentációk nem tartalmazták a regisztrált anyag tekintetében rendelkezésre álló összes információt. Az ECHA határozattervezetben tájékoztatta a regisztrálókat a specifikus adathiányokról és emlékeztette őket arra a kötelezettségükre, hogy megszerezzék a közös regisztrálásból származó, már létező információkat.

#### 2.1.3.4. Az anyag azonosító adataira vonatkozó hiánytalansági ellenőrzések

A vizsgálati javaslat ellenőrzések számos, az anyag azonosító adataira vonatkozó hiánytalansági ellenőrzést váltottak ki.

Az anyag azonosító adatainak leírása határozza meg a regisztrálás hatályát. Amennyiben a regisztráló pontatlanul határozza meg az anyag azonosító adatait, a benyújtott információ zavarossá válik. Ez olyan helyzethez vezethet, hogy az anyag leírása olyan hosszadalmas lesz, mintha a regisztrálási dokumentáció több anyagra vonatkozna. Ennek eredményeképpen a regisztrálás a továbbiakban nem kapcsolható a forgalomban lévő anyaghoz (emlékeztetőül: a REACH 6. cikkének (1) bekezdése szerint „az anyagot” „regisztrálni” kell). Mindez megkérdőjelezi a regisztráló által gyártott vagy behozott (bármilyen) anyag dokumentációjában található veszélyre vonatkozó adatok, és az ezek alapján az anyag biztonságos felhasználásával kapcsolatban levont információk relevanciáját.

A fenti megállapítások a javasolt vizsgálatok által még generálandó információkra is vonatkoznak. A vizsgálati javaslat ellenőrzése során az ECHA a regisztrált anyagra, a javasolt vizsgálati anyagra és a kezelendő veszélyességi végpontra vonatkozóan is közzétesz információkat. Amennyiben a regisztrált anyag azonosító adatai nem egyértelműek, sem az ECHA nem tudja megítélni a javasolt vizsgálat szükségességét, sem bármelyik érdekelt harmadik fél nem képes pontosan meghatározni a szükséges információ típusát.

Ilyen esetekben az ECHA-nak tisztázni kell a regisztrált anyag azonosító adatait a vizsgálati javaslat vagy hiánytalansági ellenőrzés folytatása előtt.

#### 2.1.3.5. Következtetések

Az ECHA az új regisztrálási határidőre készül, valamint regisztrálásukat már sikeresen befejező regisztrálókat arra ösztönzi, hogy az ECHA által a hiánytalansági ellenőrzéseket követően gyakran kért információikat tartsák naprakészen. E jelentés és a korábbi éves értékelő jelentések 3. részei részleteket tartalmaznak az általában hiányzó és kért információkra vonatkozóan. A regisztrálóknak ajánlott figyelembe vennie, hogy az ECHA által felvetett kérdések a saját regisztrálásukra vonatkoznak-e, és hogy szükség van-e a dokumentációik aktualizálására.

### 2.1.4. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

#### 2.1.4.1. Az anyag azonosító adatainak előzetes tisztázása

A vizsgálati javaslatok ellenőrzésének előkészítése során az ECHA számos olyan esetet

tapasztalt, ahol az anyag azonosító adatainak leírása kétértelmű volt, ami olyannyira kiszélesítette a regisztrálás hatáskörét, hogy érdemi vizsgálati javaslat ellenőrzés elvégzése nem volt lehetséges. Az ilyen esetek szerepeltek elsőként a hiánytalansági ellenőrzések elsőbbségi besorolásánál, a regisztrált anyag azonosító adatainak tisztázása, valamint annak érdekében, hogy még elegendő idő álljon rendelkezésre a vizsgálati javaslat későbbi feldolgozására a 2012. december 1-jei határidő előtt.

Ennek kapcsán az ECHA-nak 128 esetben hivatalos értékelési határozat keretein belül kellett további információkat kérnie a regisztrált anyag azonosító adataira vonatkozóan, amelyek az alábbiakban található eredményeket hozták.

59 esetben a regisztrálók a határozat kézhezvételétől számított kellő időben tisztázták az anyag azonosító adatait és ezekben az esetekben az ECHA folytatni tudta, majd befejezte a vizsgálati javaslat ellenőrzését a regisztrálónak küldött határozattervezettel a 40. cikknek megfelelően.

19 esetben az ECHA-hoz 2012 végéig nem érkezett az anyag azonosító adataira vonatkozó pontosítás. 36 esetben olyan helyzet állt elő, hogy az anyag azonosító adataival kapcsolatban benyújtott új információk további, korábban nem látható zavart okoztak, ezért az ECHA egy második hiánytalansági ellenőrzési határozatban kérte a pontosítást. Ezekben az esetekben (összesen 55 alkalommal) az ECHA egy időben küldött határozattervezeteket a javasolt vizsgálatra vonatkozó következtetésekkel és az anyag azonosító adataira vonatkozó hiánytalansági ellenőrzéssel kapcsolatban, és a regisztrálót a kérdések párhuzamosan történő megoldására szólította fel.

14 esetben az ECHA az anyag azonosító adatainak bemutatása tekintetében továbbra is fennálló kétértelműség miatt felfüggesztette a javasolt vizsgálatok ellenőrzését. A megállapított nem megfelelés következményeképpen a vizsgálati javaslatok ellenőrzésének 2012. december 1-jei határideje betarthatatlanná vált. Amennyiben a regisztráló időben tisztázza az anyag azonosító adatait, az ECHA tovább folytatja a vizsgálati javaslat ellenőrzését és 180 napon belül határozattervezetben értesíti a regisztrálót az értékelésről.

Néhány esetben az anyag azonosító adatai még azután is homályosak maradtak, hogy a célzott hiánytalansági ellenőrzési határozatnak megfelelően a regisztrálók további információkat nyújtottak be. Az ECHA határozatának és a REACH-rendeletnek való meg nem felelés a REACH-rendelet 126. cikke szerint a tagállamok nemzeti hatóságainak végrehajtási intézkedéseikhez vezethet. A tagállamok tájékoztatást kaptak a releváns esetekről és az ECHA az eset megoldásáig további kommunikációt vár el a regisztráló és az illetékes tagállamok hatóságai között az ECHA határozatának való meg nem feleléssel kapcsolatban.

Amennyiben az anyagleírás kétértelműségének tartós fennállása következtében az adott anyag a regisztrálás során nem azonosítható, ami az ember egészségének és a környezet magas fokú védelmének biztosítása érdekében a veszélyekre és kockázatokra vonatkozó információk értékelését ellehetetleníti, a regisztrálás érvénytelennek nyilvánítható.

Kilenc esetben a regisztráló az ECHA határozattervezetének kézhezvételét követően megszüntette a gyártást. A REACH-rendelet 50. cikkének (3) bekezdése szerint ez a helyzet az adott regisztrálás tartós érvénytelenségét eredményezte és az ECHA lezárta az értékelést.

#### 2.1.4.2. Harmadik féllel folytatott konzultáció

A nyilvános konzultáció a felesleges állatkísérletek elkerülése érdekében alkalmazott intézkedések egyike. Mielőtt az ECHA gerinces állatokon végzett vizsgálatra vonatkozó javaslatról határoz, közzéteszi az anyag nevét és az adott végpontot a honlapján, valamint harmadik feleket kér fel az adott végponttal és anyaggal kapcsolatos, tudományosan érvényes és releváns információk benyújtására. A vizsgálati javaslat ellenőrzése során az ECHA a következtetéseiben figyelembe veszi az összes, harmadik féltől származó információt. A vizsgálati javaslatra vonatkozó határozattervezetében az ECHA szerepelteti a harmadik felektől kapott információkat és annak relevanciáját a javasolt vizsgálat szempontjából, valamint a levont következtetéseket. A regisztrálók ezt követően megfontolhatják, hogy ez az információ releváns-e az információszükségleteik szempontjából, és megközelítésük módosítása céljából

felhasználhatják az információkat, beleértve az ECHA szempontjait is. Az információ például olyannyira megfelelő alapot adhat a tájékoztatási követelményektől való eltéréshez, hogy egy új vizsgálat elvégzésére vonatkozó javaslat felesleges lenne. Az ECHA számára általában nem átlátható, hogy a regisztráló a harmadik féltől származó információ hatására vont-e vissza vizsgálati javaslatát.

A 2. táblázat részletezi a gerincesekre vonatkozó vizsgálati javaslatokat és az ezekkel kapcsolatban harmadik féllel folytatott konzultációs eljárások állapotát.

## 2. TÁBLÁZAT: HARMADIK FÉLLEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓ\* TÁRGYÁT KÉPEZŐ (ÖSSZESÍTETT) VIZSGÁLATI JAVASLATOK

A javasolt vizsgálatok száma		Bevezetett	Nem bevezetett	Összesen
A dokumentációk száma**	gerinceseken végzett állatkísérletekre vonatkozó javaslatokat tartalmazók	395	39	434
A végpontok száma	gerinces állatokra vonatkozó, regisztrált vizsgálati javaslatok által lefedett	652	63	715
Harmadik féllel folytatott konzultációk száma	lezárt	466	49	515
	2012. december 31-én folyamatban	1	1	2
	előkészületben	6	0	6

\* a harmadik féllel folytatott konzultációk száma meghaladja a dokumentációk számát, mert a regisztrálók az eljárás során visszavontak vizsgálati javaslatokat vagy újakat adtak hozzá, ami megsokszorozza a dokumentációk tekintetében harmadik féllel folytatott konzultációk számát

\*\* Sikeresen regisztrált (elfogadott, a díj befizetésre került)

Ahogy a 2011. évi jelentésben szerepelt, a harmadik féltől származó észrevételek többsége általános jellegű volt és olyan, főként alternatív vizsgálati stratégiákra vonatkozott, amelyeket a regisztrálók már átgondoltak, vagy még nem vettek figyelembe; vagyis általában véve a támogató vizsgálatok vagy információk nem tartalmaztak megfelelő indoklást és/vagy részleteket. 2012-ben néhány alkalommal a harmadik fél megjegyzései eset-specifikusabbnak bizonyultak, pl. egy keresztthivatkozás lehetséges alkalmazásának, egy bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésnek vagy e két módszer kombinációjának felismerése révén.

Kevés alkalommal fordult elő, hogy a regisztrálók a harmadik fél észrevételeinek megfelelően felülbírálták megközelítésüket. Ezt szemlélteti az az eset, amikor egy harmadik féltől származó információ szerint a regisztrált anyag gyorsan hidrolizál, és a hidrolízis termékre vonatkozó adat potenciálisan megfelel a tájékoztatási követelményeknek. Ezen észrevételek kézhezvételét követően a regisztráló felismerte és megszerezte azokat a további adatokat, amelyek a tájékoztatási követelményeknek való megfeleléshez szükségesek voltak és frissítette a dokumentációt. Ebben az esetben a regisztráló visszavonta a vizsgálati javaslatot és figyelembe vette azt a lehetőséget, hogy a tájékoztatási követelményeknek keresztthivatkozással tegyen eleget. Egy másik esetben a harmadik fél azt javasolta, hogy egy szervesetlen só esetében a tájékoztatási követelményeknek egy hasonló szervesetlen sóra való keresztthivatkozás alkalmazásával, ugyanazon, toxikológiai szempontból releváns fajok megosztásával lehet megfelelni. A regisztráló a határozathozatali eljárás során a javaslat szerint frissítette dokumentációját. A meghozott határozat nem vehette figyelembe a dokumentáció határidőn túli frissítését. Az ECHA azonban az eljárás utómunkálati szakaszában értékelni fogja a benyújtott információkat a keresztthivatkozás érvényességével együtt.

Eddig nem fordult elő, hogy harmadik féltől származó információ adott volna okot magának az

ECHA-nak vizsgálati javaslat közvetlen elutasítására. A regisztráló az, aki a releváns információ megszerzését követően dönt arról, hogy a javasolt megközelítés tudományosan indokolható-e és meg lehet-e felelni a tájékoztatási követelményeknek egy ilyen megközelítés alapján.

A határozathozatal áttekinthetőségének növelése érdekében az ECHA megkezdte (CCH és TP) határozatai nem bizalmas változatainak közzétételét 2012. év végéig, és havi rendszerességgel kívánja az újabb határozatokat elérhetővé tenni a weboldalán. Ezek a dokumentumok magukban foglalják az ECHA véleményeit a harmadik fél által tett észrevételekre vonatkozóan<sup>6</sup> és helyettesítik az ezen kérdéssel kapcsolatban külön közzétett ECHA válaszokat.

### 2.1.4.3. A törvényben előírt határidők betartása

A 43. cikk alapján a vizsgálati javaslat ellenőrzésére vonatkozó törvényes határidők szerint az ECHA a nem bevezetett anyagok esetén a regisztrálás kézhezvételét követő 180 napon belül vagy a 2010. december 1-je előtt regisztrált bevezetett anyagok esetén 2012. december 1-jéig határozattervezetet készít. Ezen túlmenően a 180 napos határidő vonatkozik a 2010. évi regisztrálási határidőn belül átvett bevezetett anyagok regisztrálására, amennyiben a regisztráló 2012. június 3-a után egy új, IX. vagy X. melléklet szerinti vizsgálati javaslat hozzáadásával frissítette regisztrálási dokumentációját.

A jelentős kihívások ellenére az ECHA a tárgyévben valamennyi határidőt betartotta. A 3. táblázat áttekintést nyújt a különböző határidejű, lezárt esetekről.

### 3. TÁBLÁZAT: HATÁRIDŐIG BENYÚJTOTT VIZSGÁLATI JAVASLATOK (HATÁROZATTERVEZET ÁLLAPOT)

	Benyújtott	Lezárt*
A 2010. évi regisztrálási határidőig átvett esetek száma, amelyekben a határozattervezet elküldési határideje 2012. december 1.: 43. cikk (2) bekezdés (a) pont	571	557**
Bevezetett esetek, amelyekben a határozattervezetet a frissített dokumentáció sikeres benyújtását követő 180 napon belül kell elküldeni (2012. június 3. után)	2	1***
Nem bevezetett esetek, amelyekben a határozattervezetet a dokumentáció sikeres benyújtását követő 180 napon belül kell elküldeni: 43. cikk (1) bekezdés	91	83
A 2013. évi regisztrálási határidőig átvett esetek száma, amelyekben a határozattervezet elküldési határideje 2016. június 1.: 43. cikk (2) bekezdés (b) pont	17	8
A 2018. évi regisztrálási határidőig átvett esetek száma, amelyekben a határozattervezet elküldési határideje 2022. június 1.: 43. cikk (2) bekezdés (c) pont	0	0

\* a határozattervezetet elküldték a regisztrálónak vagy lezárták, mivel a javaslat elfogadhatatlan volt vagy visszavonásra került

\*\* az ECHA határozata ellenére nem megfelelő vagy kétértelmű anyagazonosítókat tartalmazó esetek (14)

\*\*\* egy vizsgálati javaslat ellenőrzésének ideje a benyújtástól számított legkevesebb 180 nap

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

#### 2.1.4.4. A vizsgálati javaslatok feldolgozása

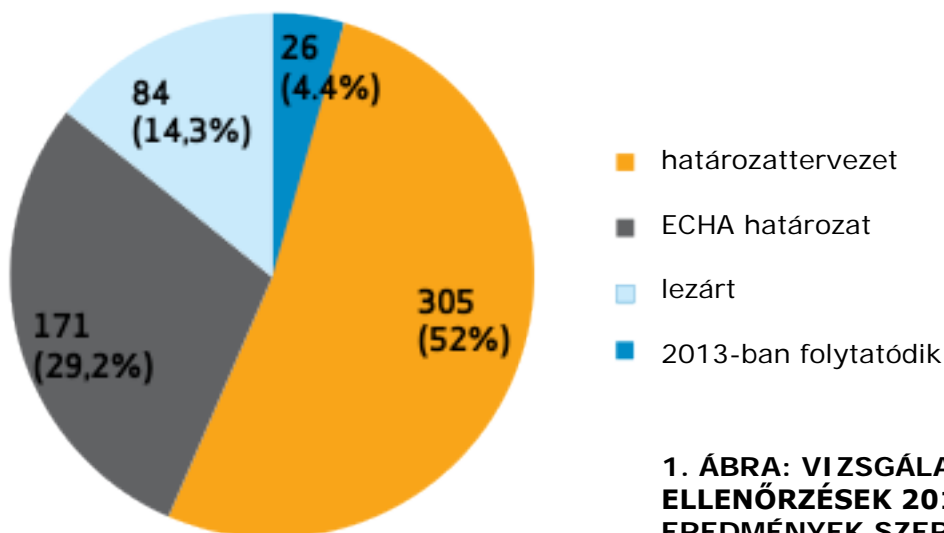
A határozathozatali fázisban lévő 144 dokumentációt kivéve (azaz amikor határozattervezetet küldtek a regisztrálónak), de beleszámítva a 2011-ből áthozott 363 esetet, és hozzáadva az ECHA által kezdeményezett 79 vizsgálati javaslat ellenőrzést, összesen 442 vizsgálati javaslattal ellátott dokumentáció került párhuzamosan feldolgozásra 2012-ben.

2012-ben a vizsgálati javaslatok ellenőrzése jelentős fejlődésen ment keresztül. Az első évi cél az volt, hogy az ellenőrzés lezárásra kerüljön és határozattervezet kerüljön megküldésre a regisztrálóknak, valamennyi fennmaradó, a 2010-es határidőig benyújtott, vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentáció tekintetében (400). Az azonos prioritásra való tekintettel a második évi cél a nem bevezetett regisztrálási dokumentációkban található valamennyi vizsgálati javaslat ellenőrzésének lezárása volt, illetve a dokumentáció kézhezvételét követő 180 napon belül a határozattervezet megküldése a regisztrálóknak. A vizsgálati javaslat értékelések 2012 végén meglévő állapotát a **4. táblázat** foglalja össze. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 3. és 4. táblázatban található számok közötti különbséget a regisztrálók által visszavont vizsgálati javaslatok okozták.

#### 4. TÁBLÁZAT: VIZSGÁLATI JAVASLAT ELLENŐRZÉSEK SZÁMA ÉS ÁLLAPOTA 2012.12.31-ÉN

Típus	Összesen	Határozattervezet készült	Elfogadott határozat	Lezárva	2013-ban folytatódik
Bevezetett	529	282	151	76	20
Nem bevezetett	57	23	20	8	6
Összesen	586	305	171	84	26

2012. év végére az ECHA összesen 560 vizsgálati javaslat ellenőrzését fejezte be határozathozatallal (171), határozattervezettel (305) vagy az eset lezárásával (84). További 26 dokumentáció értékelése folytatódik 2013-ban (1. ábra). Ez a szám magában foglalja azt a 14 esetet is, melyekben az anyagok azonosító adatai a végrehajtó hatóságok segítségével pontosítást igényeltek.



**1. ÁBRA: VIZSGÁLATI JAVASLAT ELLENŐRZÉSEK 2012-BEN A FŐBB EREDMÉNYEK SZERINTI TAGOLÁSBAN, SZÁZALÉKOS MEGOSZLÁSBAN**

Több okból is ajánlott lezárni egy vizsgálati javaslat ellenőrzést a tagállam illetékes hatóságai elé történő terjesztés előtt. Ezek közé tartozik a regisztráló által történő gyártás vagy behozatal beszüntetése, a vizsgálati javaslatok visszavonása vagy az elfogadhatatlanság. Azok



számítanak elfogadhatatlan vizsgálati javaslatnak, amelyek tekintetében a REACH nem ír elő vizsgálati javaslat ellenőrzést. Ezek azok az esetek, amelyekben:

1. a javaslat a VII. és VIII. melléklet szerinti végpontra vonatkozik;
2. a vizsgálat már folyamatban van vagy befejezésre került;
3. vizsgálati eredmények helyett vizsgálati javaslat került benyújtásra a tagállam illetékes hatósága által kiadott korábbi határozat kezelésére a 67/548/EGK irányelv 16. cikk (1) vagy (2) bekezdése szerint (lásd még a REACH-rendelet 135. cikkét).

#### 2.1.4.5. ECHA határozatok

(Az elfogadást követően meghozott) 130 határozatban az ECHA elfogadta a regisztrálók által javasolt vizsgálatokat, míg 40 esetben az Ügynökség a javasolt vizsgálatok közül legalább egyet módosított. Egy esetben az ECHA a javasolt vizsgálatot teljes egészében elutasította. A 170 elfogadott vagy módosított javaslat közül 24 eset tartalmazott kétféle vizsgálati javaslatot reprodukciót károsító tulajdonságra is. A határozatok két részből álltak; az egyik rész a határozattervezet olyan elemeit tartalmazta, amelyek a tagállami bizottság által egyhangúlag elfogadásra kerültek, a másik rész pedig a kétféle vizsgálati javaslatot tartalmazta reprodukciót károsító tulajdonságra. A tagállami bizottság ez utóbbi javaslatokat az egyéb tájékoztatási követelményektől elkülönítve kezelte, és az ECHA a határozattervezeteket az Európai Bizottság elé terjesztette, miután a tagállami bizottságnak nem sikerült egyhangú megállapodásra jutnia a határozattervezetek tekintetében.

Az ECHA határozatokban kezelt leggyakoribb végpontok közé tartozik a születés előtti fejlődési toxicitás (67) és szubkrónikus ismételt adagolású toxicitás (67), amelyeket a fiziko-kémiai tulajdonságok (39) és a hosszú távú, gerinctelen állatokon végzett vízi toxikológiai vizsgálat (34) csoportja követ. Az ECHA határozatban a regisztrálóktól kért információkat az 5. táblázat foglalja össze.

#### 5. TÁBLÁZAT: A VIZSGÁLATI JAVASLATOKKAL KAPCSOLATOS, ECHA HATÁROZATOKBAN KÉRT INFORMÁCIÓK

A kért vizsgálat típusa	Határozatok száma*
IX. melléklet, 7. Fiziko-kémiai tulajdonságok	39
IX. melléklet, 8.4. Mutagenitás	12
IX. melléklet, 8.6.2. Szubkrónikus toxikológiai vizsgálat, 90 napos	67
IX. melléklet, 8.7.2. Születés előtti fejlődés-toxicológiai vizsgálat	67
IX. melléklet, 9.1.5. Hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon	34
IX. melléklet, 9.1.6. Hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálat halakon	17
IX. melléklet, 9.2.1. Biotikus lebonthatóság	10
IX. melléklet, 9.3. Az anyag sorsa és viselkedése a környezetben	8
IX. melléklet, 9.4. Szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatás	12
X. melléklet, 8.7.2. Születés előtti fejlődés-toxicológiai vizsgálat	4
X. melléklet, 8.7.3. Kétféle vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra	0 (24)**
X. melléklet, 9.2.1. Biotikus lebonthatóság	1
X. melléklet, 9.4. Szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatás	8
X. melléklet, 9.5.1. Hosszú távú toxicitás üledéklakó szervezetekre	6

\* Az ECHA határozatok általában több információs kérdést is kezeltek, melyek a regisztrálás megfelelése szempontjából voltak szükségesek (~2,6-os átlag).

\*\* A tagállami bizottság nem jutott egyhangú megegyezésre és a vonatkozó határozatot a Bizottság elé vitte.

Az ECHA által 171 határozat került elfogadásra a következő módon:

- Az ECHA 45 határozattervezetet fogadott el határozatként anélkül, hogy az a tagállami bizottság elé került volna (azaz a tagállamok illetékes hatóságai nem javasoltak módosításokat);
- 126 határozattervezet legalább egy módosítási javaslatot kapott a tagállamok illetékes hatóságaitól;
  - Ezen határozattervezetek közül 102 esetében a tagállami bizottság figyelembe vette a módosítási javaslatokat, egyhangúlag egyetértett azok aktuális megfogalmazásával és az ECHA ennek megfelelően elfogadta ezeket a határozatokat;
  - A fennmaradó 24 határozat mindegyike két külön határozattervezetre oszlott, az egyik rész a tagállami bizottság által egyhangúlag elfogadásra került és ECHA határozattá vált;
  - Az ECHA a határozatok másik szétbontott felét (valamennyi 24-et) további feldolgozásra az Európai Bizottság elé terjesztette (a kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonság tekintetében).

2012 decemberében az ECHA megkezdte elfogadott határozatainak közzétételét a honlapján<sup>7</sup>. A bevezető periódust követően a lista havi rendszerességgel kerül frissítésre.

### 2.1.5. Hiánytalansági ellenőrzések

2012-ben az ECHA 427 dokumentációt vizsgált meg párhuzamosan hiánytalansági ellenőrzés keretében: ezek közül 93 már folyamatban volt (2011-ről hozták át) és 334 vizsgálatát kezdte meg 2012-ben. 2012 év végére 354 hiánytalansági ellenőrzés állapota volt „lezárt” és további 73 dokumentáció értékelése folytatódik 2013-ban. A 354 lezárt esetből az ECHA 66 esetet vetett alá határozathozatali eljárásnak, amely a regisztráló részéről további információ benyújtását igénylő ECHA határozatot eredményezett. Egy esetben az ECHA csak egy minőségi észrevételt tartalmazó levél küldése mellett döntött annak érdekében, hogy maga a regisztráló javíthassa ki a dokumentációt, de nem hozott hivatalos határozatot, és másik 131 hiánytalansági ellenőrzést zárt le „további intézkedés nem szükséges” határozattal. 156 esetben az ECHA további információt igénylő határozattervezetet készített, de a határozathozatali eljárás még folyamatban van. A 6. táblázat részletezi az esetek megoszlását a regisztrálások mennyiségi tartományán keresztül.

---

<sup>7</sup><http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

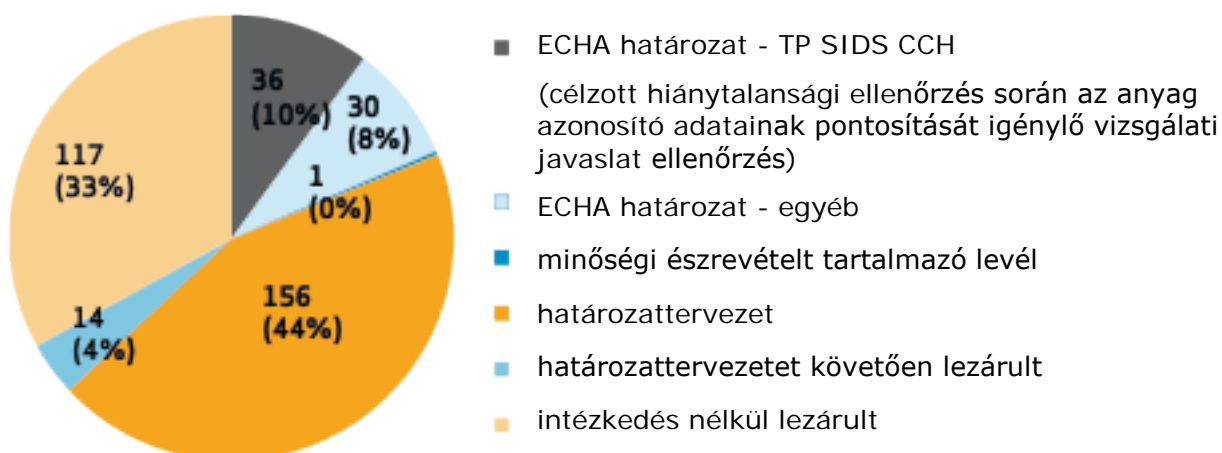
## 6. TÁBLÁZAT: A 2012-BEN LEZÁRT HIÁNYTALANSÁGI ELLENŐRZÉSEK MENNYISÉGI TARTOMÁNYONKÉNT

Mennyiségi tartomány	ECHA határozat	Minőségi észrevételt tartalmazó levél	Határozat-tervezet	Lezárult		Összesen
				határozat-tervezetet követően	intézkedés nélkül	
≥ 1 000 t/év	48	1	156	13	106	168
100 - 1 000 t/év	12	0	0	0	10	22
10 - 100 t/év	3	0	0	1	0	4
1 - 10 t/év	3	0	0	0	1	4
Összesen	66	1	156	14	117	354

Az ECHA 295 dokumentációt nyitott meg célzott hiánytalansági ellenőrzés céljából és ezt követően 183 határozattervezetet küldött el. Ezekben a határozattervezetekben az ECHA a vizsgálati javaslat ellenőrzése alapján az anyag azonosító adatainak további pontosítását kérte (55), a specifikus adathiányokat és az azonos anyagok közös regisztrálásának kötelezettségét kezelte (23), és oktanol-víz megoszlási együtthatóra (70) valamint mutagenitásra (18) vonatkozó információt igényelt.

A 2. ábra mutatja be a 2012. évi hiánytalansági ellenőrzések eredményét, a vizsgálati javaslat ellenőrzések által kiváltott esetek számával együtt.

2012-ben az ECHA valamennyi hiánytalansági ellenőrzést a törvényes határidőn belül végzett el (pl. a hiánytalansági ellenőrzés megkezdésétől számított 12 hónapon belül felvázolta a lehetséges határozattervezetet).



## 2. ÁBRA: 2012-BEN LEZÁRULT HIÁNYTALANSÁGI ELLENŐRZÉSEK AZOK FŐBB

## EREDMÉNYEI SZERINT

Az ECHA 66 határozatot fogadott el a következők szerint:

- 47 határozattervezetet ECHA határozatként, a tagállamok illetékes hatóságaitól származó módosítási javaslat nélkül. Ez főként az anyag azonosító adatait célzó és egyéb, aggodalomra okot adó kérdések hiánytalansági ellenőrzésére vonatkozott (36 eset).
- 19-et, miután a tagállami bizottság egyhangú megállapodásra jutott a módosító javaslatok tekintetében egy írásbeli eljárás vagy az ülések egyikén folytatott tárgyalás során.

Az ECHA egyetlen, hiánytalansági ellenőrzést követő határozattervezetet sem terjesztett a Bizottság elé 2012-ben. A regisztrálótól ECHA határozatban kért információkat a 7. táblázat foglalja össze.

### 7. TÁBLÁZAT: A MEGFELELŐSÉG ELLENŐRZÉSE SORÁN KAPOTT, ECHA HATÁROZATOKBAN KÉRT INFORMÁCIÓK (2012)

A kért információ típusa	Az esetek száma*
Expozíciós értékelés és kockázatjellemezés (I. melléklet)	15
Átfogó vizsgálati összefoglalások, veszélyértékelés és expozíciós értékelések, kockázatjellemezés (I. melléklet)	4
Az anyag összetételének azonosításával és ellenőrzésével kapcsolatos információk (VI. melléklet, 2.)	44
A gyártás és felhasználás során keletkező hulladék (VI. melléklet, 3.6.)	1
A CLP-rendelet szerinti C&L (VI. melléklet, 4.)	2
Fiziko-kémiai tulajdonságok (VII. melléklet)	3
Toxikológiai információk (VII. melléklet)	4
Toxikológiai információk (VIII. melléklet)	5
... amelyekből: Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra (VIII. melléklet, 8.7.1.)	4
... amelyekből: Toxikokinetika (VIII. melléklet, 8.8.)	1
Fiziko-kémiai tulajdonságok (IX. melléklet)	1
Szubkrónikus toxikológiai vizsgálat, 90 napos (IX. melléklet, 8.6.2.)	12
Születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálat (IX. melléklet, 8.7.2.)	11
Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra (IX. és X. melléklet, 8.7.3.)**	2
Szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatások (IX. melléklet, 9.4.)	2
Mutagenitás (X. melléklet, 8.4.)	1
Fejlődés-toxikológiai vizsgálat nyulakon, szájon át (X. melléklet, 8.7.2.)	7
Rákkeltőhatás-vizsgálat (X. melléklet, 8.9.1.)	1

Szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatások (X. melléklet, 9.4.)	1
Kereszthivatkozás alkalmazásának indoklása	1
PBT értékelés	1

\* Az ECHA határozatok általában egyszerre több, a megfelelő regisztráláshoz szükséges információ hiányára tértek ki.

\*\* adatmegosztást igényel a meglévő vizsgálati eredmények tekintetében

Néhány esetben az Ügynökség arra kéri a regisztrálókat a minőségi észrevételt tartalmazó levelekben, hogy vizsgálják felül regisztrálási dokumentációikat, és foglalkozzanak a nem formális adathiányokhoz kapcsolódó hiányosságokkal. Ezeknek a leveleknek az a szerepe, hogy tájékoztassák a regisztrálókat és a tagállamok illetékes hatóságait a regisztrálási dokumentációkban tapasztalt, aggodalomra okot adó minőségi kérdésekről. A minőségi észrevételt tartalmazó levelekben szereplő aggályok típusait a 8. táblázat összegzi.

### 8. TÁBLÁZAT: A MINŐSÉGI ÉSZREVÉTELT TARTALMAZÓ LEVELEKBEN TÁRGYALT (ÖSSZESÍTETT) HIÁNYOSSÁGOK TÍPUSAI

A QOBL-ekben* tárgyalt hiányosságok/következetlenségek	Az esetek száma**
Az anyag azonosító adatai	6
A CSR-hez kapcsolódó adatok, pl. PNEC vagy DNEL származtatása, expozíciós értékelés, a hulladékállapot hiányzó leírása, PBT-re vonatkozó kérdések	11
Osztályozás és címkézés	3
Nem kellően részletes/következetlenségeket tartalmazó átfogó vizsgálati összefoglalások	3
Teljes vizsgálati jelentés	1
További vizsgálatok figyelembevétele	3
Vizsgálati javaslat benyújtása nélkül elvégzett vizsgálatok	1
Adatmegosztási szabály (közös benyújtás esetén szükséges)	1
Indoklás az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérésre	2

\* QOBL = minőségi észrevételt tartalmazó levél

\*\* A QOBL-ek általában egyszerre több következetlenséget kezeltek

A 9. táblázat nyújt áttekintést a mindkét módon (aggodalom-függően/véletlenszerűen) kiválasztott dokumentációk hiánytalansági ellenőrzéseinek eredményeiről. Az eredmények azt mutatják, hogy a vizsgálati javaslatokhoz kapcsolódó, SID céljából végzett hiánytalansági ellenőrzések kivételével az ECHA által adminisztratív teendő nélkül lezárt dokumentációk aránya hasonló volt a másik két módon kiválasztottaknál tapasztaltnak. Ugyanakkor hangsúlyozni kell, hogy számos határozat van még függőben (a határozattervezet a határozathozatali fázisban van), amelyeket a táblázat nem tartalmaz.

A 2012-ben lezárult hiánytalansági ellenőrzések végeredménye arra utal, hogy az értékelt dokumentációk minősége tovább javítható: az esetek többségében (66%) a hiánytalansági ellenőrzést követően az ECHA határozattervezet készített (48%) vagy határozatot hozott (18%). Fontos azonban felismerni, hogy e dokumentációk megfigyelt minősége nem általánosítható. A véletlenszerűen kiválasztott dokumentációkon elvégzett teljes körű hiánytalansági ellenőrzések korlátozott száma miatt reprezentatív statisztikák jelenleg nem

állnak rendelkezésre.

Az ECHA arra számít, hogy a folyamatos tanulásnak köszönhetően a dokumentációk minősége idővel javulni fog. Az ECHA azt ajánlja a regisztrálóknak, hogy bármikor használják ki a lehetőséget dokumentációik aktualizálására és minőségük javítására.

### 9. TÁBLÁZAT: A DOKUMENTÁCIÓK MINŐSÉGE: LEZÁRT ESETEK VAGY A REGISZTRÁLÓKNAK KÜLDÖTT HATÁROZATOK 2012-BEN

A kiválasztás oka	Az eredmény típusa						Összesen
	Intézkedés nélkül lezárt	Csak OOBL	Határozattervezetet követően lezárt*	A határozat módosítási javaslat nélkül elfogadásra került: 51. cikk (3) bekezdés	A határozat módosítási javaslat nélkül elfogadásra került: 51. cikk (6) bekezdés	A határozat az ECHA MSC megállapodását követően elfogadásra került: 51. cikk (6) bekezdés	
Aggodalom	11	1	0	7	14	0	33
Véletlenszerűen	9	0	2	4	5	0	20
Intelligens kiválasztó eszköz	68	0	0	0	0	0	68
SID-re vonatkozó CCH	3	0	1	4	0	0	8
SID-re, C&L-re és expozícióra vonatkozó CCH	11	0	0	0	0	0	11
Anyagértékelési eljárás által kiváltott CCH	13	0	1	2	0	0	16
TPE által kiváltott és SID-re vonatkozó CCH	2	0	10	30	0	0	42
Összesen	117	1	14	47	19	0	198

\* Olyan esetek, amelyek lezárásra kerültek a határozattervezet regisztrálónak történő megküldését és a dokumentáció ezt követő szükséges információkkal történő frissítését követően.

## 2.1.6. A dokumentáció értékelésének utómunkálati szakasza

### 2.1.6.1. ECHA határozatok

2012. év végére 143 hiánytalansági ellenőrzésre és 30 vizsgálati javaslat határozatra vonatkozó határidő járt le és a nyomon követési eljárásnak kellett elkezdődnie. 2012-ben a többi sürgős feladat miatt az ECHA csak 65 lejárt határidejű ECHA határozat utómunkálatait tudta befejezni. Az anyag azonosító adatait célzó hiánytalansági ellenőrzés 55 esetében az ECHA az utómunkálatok eredményeképpen egy második határozatot küldött a regisztrálóknak, amelyben további pontosítást kért. Egy esetben az ECHA úgy találta, hogy a dokumentációban található információk megfelelnek a vizsgálati javaslatra vonatkozó határozatnak, ezért a 42.

cikk (2) bekezdése szerinti értesítés küldésével befejezte az értékelést. A fennmaradó kilenc esetben (egy vizsgálati javaslat ellenőrzés és nyolc hiánytalansági ellenőrzés) az információ nem felelt meg a határozatban foglaltaknak, ezért felkérték az adott tagállam illetékes hatóságát és a nemzeti végrehajtó hatóságokat, hogy juttassák érvényre az ECHA határozatát. Mivel az ilyen típusú intézkedések csak nemrégiben kezdődtek meg, végrehajtásra vonatkozó eredmények még nem állnak rendelkezésre.

#### 2.1.6.2. Minőségi észrevételt tartalmazó levelek

Bár jogilag nem kötelező, de a minőségi észrevételt tartalmazó levelek tartalmazzák a kitűzött határidőt és a határidő lejárta után a válaszok ellenőrzésre kerülnek. 2012-ben 63 határidő járt le. 47 esetben az ECHA részére aktualizált dokumentáció érkezett (74%). A minőségi észrevételt tartalmazó levelekben található utómunkálatok egyike sem fejeződött be, mert a vizsgálati javaslatok ellenőrzése elsőbbséget élvezett. Az esetek következtetéseinek levonása még folyamatban van, amelyek eredményei 2013-ban állnak majd rendelkezésre.

#### 2.1.6.3. A 67/548/EGK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése szerinti határozatok

Az utómunkálatokat igénylő határozatok második csoportját a tagállamok illetékes hatóságai által a korábbi, vegyi anyagokról szóló 67/548/EGK irányelv szerint meghozott határozatok adják, melyek a bejelentőket az irányelv 16. cikkének (2) bekezdése értelmében további információk benyújtására kérték. A REACH-rendelet hatálybalépését követően ezek a határozatok a REACH-rendelet 135. cikkének (1) bekezdése és az 51. cikk értelmében ECHA-határozatokká váltak. A regisztrálók által az ilyen határozatok alapján benyújtott információk megfelelőségét a REACH-rendelet 42. cikke szerint az Ügynökség értékeli (dokumentációk értékelését követő intézkedések).

Az olyan regisztrálási dokumentációk, amelyek tekintetében a határidő már letelt és az adott határozatokban előírt információk nem állnak rendelkezésre, nem felelnek meg a jogi követelményeknek. Következésképpen a nemzeti végrehajtó hatóságok végrehajtási intézkedéseinek tárgyát képezhetik. Az ECHA jelenleg együttműködik a tagállamok illetékes hatóságaival a regisztrálókra küldendő válaszai összehangolása érdekében.

Amennyiben a regisztrálók a kért információkkal frissítették dokumentációikat, az ECHA értesíti a Bizottságot és a tagállamokat a szerzett információkról és a levont következtetésekről („42. cikk (2) bekezdés szerinti levél”). Az utómunkálatok ezzel befejeződnek.

Az összesen 142 határozat állapota a következő:

- A (2012. december 31-ig) beérkezett dokumentáció-frissítések száma: 100
- Az elvégzett nyomon követés száma: 42

Az eljárással kapcsolatos további információk megtalálhatók „A korábban bejelentett anyagok regisztrálóinak szóló kérdések és válaszok” c. dokumentumban, amely hozzáférhető az ECHA honlapján<sup>8</sup>.

#### 2.1.7. Fellebbezések

Azok a regisztrálók, akik úgy döntenek, hogy bizonyos indokok alapján megtámadnak egy ECHA határozatot, fellebbezést nyújthatnak be az ECHA fellebbezési tanácsához. Az ilyen fellebbezések lehetőséget adhatnak a tisztázásra, például a REACH követelményeinek az ECHA határozatokban történő értelmezésére és bármilyen hiba kijavítására.

Az ECHA fellebbezési tanácsa, amely az Ügynökség többi részétől függetlenül működik, minden újonnan kapott esetet megjelentet a honlapján<sup>9</sup>. 2012 óta nyolc dokumentációértékeléssel kapcsolatos határozat elleni fellebbezés került benyújtásra a tanácshoz: 2011-ben egy, 2012-ben pedig hét. Az anyagok értékelésére vonatkozóan még egy fellebbezést sem nyújtottak be,

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

<sup>9</sup> <http://echa.europa.eu/hu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

mert ezzel kapcsolatos határozat még nem került elfogadásra.

Ebből a nyolc fellebbezésből egyet a fellebbező 2012. június 18-án visszavont, miután az Ügynökség ügyvezető igazgatója helyesbítette a határozatot (A-002-2012 eset). Egy esetben (A-005-2011) a tanács előtti nyilvános meghallgatásra került sor az Ügynökség épületében 2012. december 12-én.

A tanács várhatóan 2013-ban teszi közzé az első, értékeléssel kapcsolatos fellebbezési eseteire vonatkozó határozatait. A tanács ezen esetekben hozott határozatai előreláthatólag hasznos információkat nyújthatnak az ECHA és az egyéb érdekelt felek számára a REACH követelményeinek értelmezésére vonatkozóan.

### **2.1.8. A „reprodukción károsító tulajdonság” –ra vonatkozó végpont**

2012-ben a tagállami bizottság még mindig nem jutott egyhangú megegyezésre a IX. és X. mellékletek 8.7.3. pontjában előírt „Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra” tekintetében a tájékoztatási követelmények kezelésével kapcsolatos vizsgálati protokollra vonatkozóan. Néhány tag azt kérte, hogy a vizsgálat kövesse a „Kibővített egygenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra” (EOGRTS) vizsgálati protokollt (amely OECD TG 443-ként elfogadásra került 2011. július 28-án). Más tagok azonban nem tudtak megegyezésre jutni az új irányelv alkalmazásának előírásában (a kidolgozott B.35-ös EU-módszer fényében) vagy csak bizonyos feltételekkel tudták elfogadni az alkalmazását.

Az ECHA ezért a kérdéses végpontra, valamint egyéb végpontokra vonatkozóan információkat igénylő határozattervezeteket két részre osztotta: az egyik tartalmazta a regisztrálónak küldendő, határozatként elfogadott vizsgálatot, a másik rész pedig a REACH Bizottságnál határozathozatal céljából az Európai Bizottság elé terjesztendőket. Ez az eljárás lehetővé teszi a regisztráló számára, hogy az elfogadott tájékoztatási követelményekkel indokolatlan késedelem nélkül tudjon foglalkozni. A Bizottság 2012-ben a módszerre vonatkozóan nem hozott döntést, és az esetek a jelenlegi statisztikákban „határozattervezetként” szerepelnek.

Ahogy az a 2.1.14. részben már említésre került, a tagállami bizottság 2012-ben 22 ilyen esetet terjesztett döntéshozatal céljából a Bizottság elé. Az ECHA 2012-ben a vizsgálati javaslat ellenőrzést helyezte a középpontba, és nem a kétgenerációs végpont alapján, hanem saját belátása szerint rangsorolt, hogy „célba vegye” a fennmaradó hiánytalansági ellenőrzéseket a prioritásokra vonatkozóan és egy kis időt adjon a döntésre. Az ECHA mindazonáltal valamennyi 2010. évi határidejű vizsgálati javaslat ellenőrzését elvégezte és a hiánytalansági ellenőrzések alapfeladataira kell koncentrálnia. Ennélfogva több, a kétgenerációs vizsgálatra vonatkozó kérésre lehet számítani a közeljövőben. Következésképpen az ECHA határozathozatalának eredményes működése és a reprodukciót károsító tulajdonságokra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében fontos, hogy a Bizottság és a tagállamok megoldják a fennmaradó, irányelvekkel kapcsolatos kérdéseket.

## **2.2. ANYAGOK ÉRTÉKELÉSE**

Az anyag értékelésének célja annak ellenőrzése, hogy az anyag kockázatot jelent-e az ember egészsége tekintetében vagy a környezet számára. A tagállamok illetékes hatóságai felelősek az anyagok értékelésének lefolytatásáért. Javaslatot tesznek további információk bekérésére a regisztrálóktól, amennyiben a rendelkezésre álló információk nem fedik le teljes mértékben a lehetséges kockázatokat. Ez a kérelem a REACH egységes tájékoztatási követelményein kívül vizsgálatot is magában foglalhat. Az ECHA hangolja össze és támogatja a tagállamok munkáját. Az ECHA titkársága szintén jogosult a tagállamok által készített határozattervezetekre vonatkozóan módosításokat javasolni. A regisztrálókkal és valamennyi tagállammal folytatott tárgyalást követően az ECHA az anyagra vonatkozóan határozatot hoz.

Kizárólag regisztrált anyagok képezhetik az anyagok értékelésének tárgyát. A közösségi gördülő cselekvési terv tartalmazza az anyagok értékelésének tárgyát képező anyagokat. Az ECHA évente tesz közzé frissített közösségi gördülő cselekvési tervet.



### 2.2.1. A közösségi gördülő cselekvési terv összeállítása

A közösségi gördülő cselekvési terv azokat az anyagokat határozza meg, amelyeket hároméves időszak alatt kell értékelni. Az ECHA a közösségi gördülő cselekvési tervet a tagállamok illetékes hatóságaival szorosan együttműködve készítette, figyelembe véve az anyagokra vonatkozó kiválasztási kritériumokat<sup>10</sup> és a tagállami bizottság (MSC) véleményét. A tagállamok szintén javasolhatnak anyagokat a REACH-rendelet 45. cikkének (5) bekezdése szerint a nemzeti prioritások alapján. Az ECHA a REACH-rendelet 44. cikkének (2) bekezdése értelmében minden évben frissíti, és benyújtja az aktualizált közösségi gördülő cselekvési terv tervezetét a tagállamoknak február 28-ig. Gyakorlatilag az ECHA a közösségi gördülő cselekvési terv frissített változatának előzetes tervezetét előző ősszel kiadja annak érdekében, hogy a közösségi gördülő cselekvési terv a pénzügyi év első negyedében elfogadásra kerüljön.

Az ECHA a közösségi gördülő cselekvési terv aktualizálására vonatkozó eljárást (PRO-0022.01) közzétette a honlapján<sup>11</sup>.

#### 2.2.1.1. Az első közösségi gördülő cselekvési terv elfogadása

Az első, 2012. február 29-én közzétett közösségi gördülő cselekvési terv 90 értékelendő anyagot sorol fel<sup>12</sup>. Azok az anyagok 2012-ben, 2013-ban és 2014-ben kerülnek értékelésre az önként jelentkező tagállamok által. 2012 során 17 tagállam összesen 36 anyagot vont értékelő eljárás alá. A jelenlegi közösségi gördülő cselekvési terv 2013-ban 23, 2014-ben pedig 31 anyag értékelését írja elő, illetve további anyagok kerülnek bevonásra a következő közösségi gördülő cselekvési terv 2013-2015-re vonatkozó aktualizált változatában.

Ez a közösségi gördülő cselekvési terv a lehetséges PBT-tulajdonságokkal, endokrin-zavarokkal, rákkeltő hatással, mutagenitással és reprodukciót károsító hatással kapcsolatos aggodalmakra összpontosít, a széles körben elterjedt felhasználással és fogyasztói expozícióval együtt.

#### 2.2.1.2. A közösségi gördülő cselekvési terv 2013-2015-re vonatkozó éves aktualizálása

A közösségi gördülő cselekvési terv 2013-2015-re vonatkozó első éves aktualizálása a tagállamok illetékes hatóságaival szoros együttműködésben készült el. Három különféle forrásból származnak a közösségi gördülő cselekvési terv lehetséges anyagai:

- A tagállam illetékes hatóságának értesítése (45. cikk (5) bekezdés)
- Dokumentációértékelés (az eset rangsorolása)
- IUCLID adatbázis: számítógéppel támogatott szűrés és szakmai vizsgálat kiválasztási kritériumok felhasználásával.

A közösségi gördülő cselekvési terv 2013-2015-re vonatkozó aktualizálása 116 anyagra vonatkozóan tartalmazott javaslatot. A lista 63 újonnan kiválasztott anyagot tartalmazott és 53 anyag került átvételre a már létező közösségi gördülő cselekvési tervből. Az előadó tagállamok ezen anyagok értékelését 2013, 2014 és 2015 során tervezik. Az ECHA a vélemények összegyűjtése érdekében továbbította a határozatot a tagállami bizottságnak 2012 októberének közepén, és információnyújtás céljából a honlapján egy nyilvános változatot is közzétett. Az ECHA arra számított, hogy a közösségi gördülő cselekvési terv 2013-2015-re vonatkozó aktualizálása 2013 márciusában kerül elfogadásra.

### 2.2.2. Anyagok értékelése

A REACH szerint az első évre vonatkozóan felsorolt anyagok értékelése a CoRAP közzétételének napján kezdődik. Ettől kezdve a kijelölt tagállamok számára 12 hónap áll

<sup>10</sup> Az anyagértékelés érdekében az anyagok rangsorolására vonatkozó kiválasztási kritériumok (2011-es CoRAP kiválasztási kritériumok) [http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf)

<sup>11</sup> <http://www.echa.europa.eu/hu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

rendelkezésre ahhoz, hogy az anyagokat értékeljék, és további vizsgálatot javasoljanak. Ezért 2012-ben az értékelés tárgyát képező 36 anyag esetében a 17 munkát végző tagállam amennyiben lehetséges, határozattervezetet és egy anyagértékelési jelentést nyújt be az ECHA-nak legkésőbb 2013. február 28-áig. 2012 év végéig az ECHA-hoz a tagállamok részéről még nem került jelentés benyújtásra.

Az ECHA két eljárást tett közzé a honlapján<sup>13</sup>: a) a közösségi gördülő cselekvési terv elfogadásának leírását és b) az anyagértékelés bemutatását a határozathozatali eljárás leírásával együtt.

### 2.2.3. A dokumentáció értékelése által nyújtott segítség

Bár a hiánytalansági ellenőrzések nem feltételei az anyagértékelések lefolytatásának, az ECHA hiánytalansági ellenőrzéseket kezdeményez számos, közösségi gördülő cselekvési tervben szereplő anyag tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy a regisztrálási dokumentációk tartalmazzák azt az alapvető adatbázist, amely az anyagértékelés során segít az értékelést végző tagállamnak a lehetséges kockázatok azonosításában. E tevékenység során az ECHA az eljárás miatt előforduló előre látható késést figyelembe veszi annak biztosítása érdekében, hogy az információk még az anyag értékelésének megkezdése előtt bekerüljenek a dokumentációkba.

### 2.2.4. Átmeneti intézkedések

#### 2.2.4.1. Bejelentett új anyagok

A REACH-rendeletet megelőző új vegyi anyagokról szóló jogszabály szerint a tagállamok illetékes hatóságai voltak felelősek a bejelentett anyagok értékeléséért. Néhány ilyen anyag tekintetében továbbra is hiányzó információk iránti igények vannak megfogalmazva a tagállamok illetékes hatóságai által készített, a (NONS vegyi anyagokról szóló) 67/548/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése szerinti határozatok formájában. A vonatkozó anyagokat úgy kell tekinteni, mint amelyek szerepelnek a CoRAP-ban (REACH-rendelet 135. cikk).

Az ECHA 2012. szeptember 5-én közzétette ezeket az anyagokat a honlapján az "Átmeneti intézkedések: kiegészítő rész a CoRAP-hoz"<sup>14</sup> című menüpontjában. A CoRAP kiegészítő részébe nem kerülnek új anyagok, a függőben lévő értékelések lezárását követően azonban a kiegészítő rész nem fog szerepelni a CoRAP-ban.

#### 2.2.4.2. Létező anyagok

A REACH-rendeletet megelőzően a tagállamok illetékes hatóságai voltak felelősek bizonyos, korábbi vegyi anyagokról szóló jogszabályok szerinti anyagok vagy dokumentációk értékeléséért. Néhány ilyen anyag vonatkozásában az illetékes felek a megállapított határidőig nem bocsátottak rendelkezésre minden szükséges információt, vagy a felelős tagállam illetékes hatósága nem fejezte be az értékelést, így ezen anyagok értékelési eljárása még mindig folyamatban van.

A REACH-rendelet 136.cikke úgy tekinti az ilyen függőben lévő kéréseket, hogy azok a REACH szerinti anyagok értékelése során meghozott ECHA határozatok. 2012 év végén hét ilyen eset volt.

### 2.2.5. Az anyagértékelés utómunkálati szakasza

Ahogy az a fenti 2.1.6.3. pontban ismertetésre került, a 67/548/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdésével, illetve a 793/93 rendelettel összhangban meghozott határozatok jelenleg az anyagok értékelése alá tartoznak, így tehát a vonatkozó utómunkálatok tárgyát is képezik.

Miután a bejelentő (jelenlegi megnevezése: regisztráló) benyújtotta az információkat, a

<sup>13</sup> <http://www.echa.europa.eu/hu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

vonatkozó tagállam illetékes hatósága megvizsgálja azokat és határoz arról, hogy szükségesek-e további információk vagy az anyag teljes mértékben értékelésre került (REACH 46. cikk). A tagállamok illetékes hatóságának az új információk kézhezvételétől számítva 12 hónap áll rendelkezésére az anyag értékelésének befejezésére. Amennyiben a regisztráló nem nyújtja be a kért információkat határidőn belül, akkor az meg nem felelésnek minősül és általában a nemzeti végrehajtó hatóságok intézkedéseire vezet.

Miután a tagállamok illetékes hatósága befejezte az értékelést, nyomon követési intézkedéseket vesz fontolóra az anyag vonatkozásában. Ilyenek lehetnek:

- Különös aggodalomra okot adó (SVHC) anyagként történő azonosítás és ennek következtében az engedélyezés szükségességének megállapítása;
- Korlátozási javaslat;
- Javaslat harmonizált osztályozásra és címkézésre;
- Egyéb uniós szintű intézkedések szükségessége;
- Nemzeti szintű cselekvés vagy ipar által szervezett önkéntes cselekvés szükségessége;
- Nincs szükség cselekvésre, az anyag felhasználása biztonságos.

Az előadó tájékoztatja az ECHA-t a végeredményről. Az ECHA tájékoztatja a Bizottságot, az egyéb tagállamok illetékes hatóságait és a regisztrálót.

## 2.3. AZ ÉRTÉKELÉSHEZ KAPCSOLÓDÓ TEVÉKENYSÉGEK

### 2.3.1. A műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás

A REACH-rendelet 13. cikkének (3) bekezdése értelmében a Bizottság vagy az ECHA megfelelően ismerhet el egy nemzetközi vizsgálati módszert is annak a regisztrálási dokumentációkban történő alkalmazása szempontjából. Az Európai Bizottságnak lehetősége van új módszereknek az uniós vizsgálati módszerekről szóló 440/2008/EK rendeletbe történő felvételére.

Bizonyos esetekben az ECHA Unión kívüli vizsgálati módszereket is elfogadott a dokumentáció értékelésének eredményeként egyes, bizonyos végpontok vonatkozásában kért vizsgálatokhoz, melyek tekintetében léteznek a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezetnek (OECD) vagy a Nemzetközi Szabványügyi Szervezetnek (ISO) hivatalos vizsgálati irányelvei (TG), azonban az uniós vizsgálati módszerekről szóló rendeletben ezek a módszerek nem szerepelnek. Ilyen esetekben a tagállamok illetékes hatóságai és a tagállami bizottság megállapodott az ilyen Unión kívüli vizsgálati módszerek eseti alapon történő alkalmazásáról.

2012-ben az OECD számos új vagy megújított vizsgálati irányelvet tett közzé, amelyeket az alábbiakban mutatunk be:

#### Toxicitás és bioakkumuláció vízi élőlényekben

2012. október 2-án az OECD három releváns, környezeti vizsgálati irányelv felülvizsgálatát tette közzé, a Daphnia reprodukcióról szóló OECD TG 211 számú irányelvet, a halakon végzett, rövid távú reprodukciós vizsgálatról szóló OECD TG 229 irányelvet és a halak bioakkumulációjáról, beleértve az étrendi expozíciót is, szóló OECD TG 305 számú irányelvet.

**A Daphnia reprodukcióról szóló OECD TG 211 számú irányelv aktualizálása** csökkenti az e vizsgálat során megfigyelt bizonytalanságot. Ezt úgy éri el, hogy a jelentésben kiegészítő információkat kér az élő utódok túlélő szülőnkénti számáról, a kezdeti szülők által a vizsgálat végén létrehozott élő utódok összesített számával, így szűri ki a véletlen szülői és/vagy nem szándékos mortalitást az elemzésből. A TG lehetővé teszi egy adott esetben meglévő hibaforrás kiküszöbölését, nevezetesen a nem szándékos és/vagy véletlen szülői mortalitás jelenségét. Az aktualizált szöveg továbbá kiegészítő statisztikai iránymutatást nyújt a vizsgálat tervezésével és az eredmények kezelésével kapcsolatban, valamint bevezet egy határérték-vizsgálati lehetőséget.

### **A halakon végzett, rövid-távú reprodukciós vizsgálatra vonatkozó OECD TG 229**

**irányelv** egy in vivo reprodukciós szűrővizsgálat a következővel összefüggésben: „OECD elméleti keret az endokrin rendszert károsító vegyi anyagok vizsgálatára és értékelésére”. Nemileg érett hím és ívó nőtény halak az életciklusuk egy behatárolt szakaszában (21 nap) vegyi anyagnak vannak kitéve. Két biomarker végpont, a vitellogenin szérumszintje és másodlagos nemi jellemzők kerülnek mérésre a vizsgált fajoktól függően. Megfigyelésre kerül továbbá napi szinten a termékenység, illetve megőrzésre kerülnek az ivarmirigyek, amelyek szövettani elemzés céljára is felhasználhatók a vizsgált állatok reprodukciós alkalmasságának értékelése céljából, valamint hozzáadhatók egyéb végpontok bizonyítékok súlya szerinti értékeléséhez.

**Az aktualizált OECD TG 305, bio-koncentráció halakban: vizes és étrendi expozíció** lép a régi protokoll: „Átfolyásos halvizsgálat” helyébe. Ahogyan azt az új elnevezés is jelzi, ezen aktualizálás fő célja az étrendi bioakkumulációs vizsgálat megvalósítása halakon, amely lehetővé teszi a nagyon alacsony vízben való oldhatósággal rendelkező vegyi anyagok bioakkumulációs potenciáljának meghatározását. Az irányelv javaslatokat tesz a megfelelő expozíciós útvonal kiválasztása tekintetében. Az aktualizálás egyik járulékos célja a vizsgálat során használt halak számának adott esetben történő csökkentése. Az ECHA már ajánlást tett eme vizsgálat tervezetének alkalmazására a dokumentáció-értékelési eljárás során; az aktualizált OECD irányelv közzététele tovább növeli a bizalmat a regisztrálók számára a vizsgálati körülmények vonatkozásában és garantálja az adatok kölcsönös elfogadására vonatkozó elvek alkalmazását.

Az **OECD 171 halak toxicitására vonatkozó vizsgálati keretről szóló** ENV/JM/MONO 16 számú **jelentés** 2012. augusztus 1-jén történő közzététele szintén egy jelentős előrelépés a halak toxicitásának vizsgálatára vonatkozó általános megközelítés tekintetében. Számos aktualizálás és új irányelv jelenleg megvitatás alatt áll, többek között az OECD TG 210 halak, korai életszakaszban végzett toxicitás vizsgálata, amely a hosszú távú toxicitás mérése szempontjából kiemelt jelentőségű a halak esetében; ezért a regisztrálók és egyéb érdekelt felek számára ajánlott az ezen a téren történő további előrelépések nyomon követése.

### **Szemirritáció és -korrózió**

2012. október 2-án az OECD közzétette az OECD TG 405 in vivo vizsgálat aktualizálását az új, szemkorróziót, illetve súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítására szolgáló in vitro OECD TG 460-nal együtt.

**Az akut szemirritációra/korrózióra vonatkozó OECD TG 405 aktualizálása elsősorban** a szisztémás fájdalomcsillapítók és lokális anesztetikumok használatát helyezi középpontba a vizsgálati irányelv alapelveinek és –szerkezetének érintése nélkül. A fájdalomcsillapítók és anesztetikumok használata a továbbiakban csökkenteni fogja, vagy elkerülhetővé teszi az állatok fájdalmát és szenvedését, amennyiben az in vivo szembiztonsági vizsgálat továbbra is szükséges. A szemirritációra és –korrózióra irányuló lépcsőzetes vizsgálati stratégia (a 405-ös vizsgálati irányelv kiegészítéseként) szintén aktualizálásra került az in vitro/ex vivo módszerek területén elért legújabb fejlődések következtében, oly módon, hogy rögzítésre kerültek azon lépések, amelyeket bármilyen újabb (in vitro/ex vivo és/vagy in vivo) vizsgálat elvégzése előtt ajánlott megtenni.

Az OECD javasolja az új **TG 460, a szemre korrozív és súlyosan irritáló anyagok fluorescein szivárgás vizsgálati módszerének** alkalmazását a többszintű vizsgálati stratégia részeként. A vizsgálati módszer alkalmas a szemkorrozívként/súlyos irritálóként korlátozott alkalmazhatósági tartománnyal rendelkező vegyi anyagok azonosítására (EU CLP 1. kategória). Amennyiben a vegyi anyag tekintetében e vizsgálati módszer alkalmazásával nem jelezhető előre szemre korrozív vagy súlyos irritáló hatás, azaz EU CLP 1. kategóriájú, akkor a vegyi anyagot egy vagy több kiegészítő (in vitro és/vagy in vivo) vizsgálati módszernek kell alávetni. A fluorescein szivárgás vizsgálati módszer kizárólag vízben oldódó vegyi anyagoknál (anyagok és keverékek) alkalmazható. Az OECD TG 460 részletesebb leírásokat tartalmaz magáról a vizsgálati módszerről, valamint például a vizsgálat speciális korlátaira vonatkozóan is. **További két OECD vizsgálati irányelv** áll jelenleg felülvizsgálat alatt azok alkalmazhatósági tartományának kibővítése céljából, hogy felhasználhatóvá váljanak a

szemirritálóként osztályozásra nem kerülő anyagok becslésére is (EU CLP nincs osztályozva). Ezek a vizsgálati irányelvek a következők: OECD TG 437: szarvasmarha-szaruhártya opacitásának és permeabilitásának mérésén alapuló vizsgálati módszer a szemkorróziót és súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítására, és az OECD TG 438: izolált csirkeszem teszt vizsgálati módszer a szemkorróziót és súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítására. Fokozottan ajánlott e két vizsgálati irányelv felülvizsgálatának állapotát, illetve az OECD vagy EU vizsgálati módszerekről szóló rendelet által elfogadott potenciális új vizsgálati irányelveket nyomon követni.

### In vivo mutagenitás

2011. július 28-án az OECD elfogadta a transzgenikus, rágcsálókra vonatkozó szomatikus és csírasejt-génmutációs vizsgálati irányelvet (TGR-OECD 488). Az emlős májsejtekkel végrehajtott nem ütemezett DNS-szintézis in vivo vizsgálatra 1997 óta szintén elfogadott OECD irányelv (OECD 486) vonatkozik. A jelenlegi ECHA iránymutatás mindkét vizsgálatot alkalmasnak tartja a REACH jogszabályi szövege által adott esetben előírt génmutációs végpont in vivo lefedésére. Az irányelv TGR vizsgálati irányelvként történő elfogadását követően tárgyalások folytak, főként a tagállami bizottságban, annak eldöntése érdekében, hogy e két in vivo mutagenitási vizsgálat közül melyiket kellene alkalmazni az in vivo génmutációs végpont vizsgálatra, amikor egy pozitív in vitro génmutációs vizsgálatot egy in vivo vizsgálatnak kell követnie. Arról született döntés, hogy további tárgyalások szükségesek az e kérdéssel kapcsolatos tudományos megfontolások tisztázása érdekében. Ez az oka annak, hogy 2012. október 4-én az ECHA technikai vitaülést rendezett a szakértők számára annak érdekében, hogy megvitassák e tanulmányok szomatikus sejtekben történő alkalmazásának tudományos helytállóságát.

E vitaülés feladata volt, hogy meghatározza azon vizsgálatokat, amelyek megfelelnek a génmutációkat okozó vegyi anyagok in vivo felfedezésére a szomatikus sejtekben, a rendszerszinten meglévő szerek vonatkozásában. A vita legfontosabb eredményei az alábbiak szerint foglalhatók össze. Az UDS alkalmas bizonyos, a májban génmutációt okozó rákkeltő anyagok felfedezésére. Felismerésre került, hogy anyag-specifikus okok indokolhatják az UDS vizsgálat alkalmazását. A többség álláspontja szerint az UDS nem megfelelő a májtól eltérő szövetek esetén. A korábbiakból rendelkezésre álló adatokra vonatkozó következtetések megvitatásra kerültek, eredmény azonban nem született.

A TGR alkalmas génmutációt okozó vegyi anyagok felismerésére, elméletileg bármely szövetben, néhány gyakorlati korlátja azonban említésre került. Arra a kérdésre, hogy „Inkább a TGR ajánlott az UDS-sel szemben?” a válasz: „általában igen” volt, az UDS azonban bizonyos esetekben egyenértékű lehet. Felismerték, hogy anyag-specifikus megfontolások szerepet játszhatnak a vizsgálat kiválasztásakor. Megjegyzésre került, hogy mivel a TGR-re vonatkozó OECD vizsgálati irányelv új, ezért a vizsgálati irányelv alkalmazásával nyert adatok mennyisége korlátozott más vizsgálati irányelvekhez viszonyítva (pl. korlátozott, korábbiakból rendelkezésre álló vizsgálati adatok a nem rákkeltő/ kontroll adatok, főként a negatív kontroll adatok terén). A jövőbeni, a TGR vizsgálati irányelv alkalmazása során nyert eredmények jellege ezért további értékelés tárgyának tekintendő. Az ECHA tervezi a technikai vitaülés összefoglaló jelentésének közzétételét saját weboldalán.

E technikai vita eredménye értelmezésének további megfontolása szükséges a dokumentáció-értékelési eljáráshoz, illetve a vonatkozó ECHA útmutatót is frissíteni kell. A CARACAL-lal szükséges egyeztetni, mielőtt az útmutató frissítéseinek elsőbbségi besorolására sor kerülne, és egy ilyen frissítés pontos időzítése még nem került meghatározásra. A technikai vita csupán a tudományos kérdésekre koncentrált, holott az útmutató potenciális frissítésekor egyéb tényezőket is figyelembe kell venni, mint pl. a vizsgálat végrehajtásához szükséges vizsgálati lehetőségek költségvonzata vagy rendelkezésre állása. Az ECHA jelenlegi álláspontja szerint eseti megvitatás szükséges a dokumentáció értékeléséhez mindaddig, amíg egy általános politikai irányvonal felállításra nem kerül. További vita tárgyát képezi, hogyan lehet az in vivo mutagenitás vizsgálatra vonatkozóan előnyben részesített vizsgálati irányelvet a regisztrálókkal közölni.

### Nanoanyagok

A nanoanyagok viszonylagosan új és gyorsan fejlődő tudományos területén a regisztrált dokumentációk hatásköre (azaz, hogy a nanoanyagok beletartoznak-e és milyen mértékig) jelenleg gyakran nem világos és a benyújtott nanospecifikus információk szintje (azaz az anyag jellemzői, veszélyei, expozíció és kockázatok) erősen fejlesztésre szorul. Az ECHA és a tagállamok illetékes hatóságai megegyeztek abban, hogy egységes megközelítést dolgoznak ki a jelenlegi tájékoztatási követelmények kezelése érdekében a nanotechnológiával előállított anyagokat tartalmazó dokumentációk vonatkozásában, szem előtt tartva az ECHA által nyújtott keret tudományos és jogi bizonytalanságait. Az ECHA létrehozott egy nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportot a REACH és CLP szerinti nanoanyagokra vonatkozó tudományos és technikai kérdések megvitatása érdekében. Az érdekelt feleivel folytatott további kommunikáció fokozása és a helyes gyakorlat terjesztése érdekében az ECHA közzétette az erre szánt weboldalát<sup>15</sup> „Nanoanyagok” címmel, amely információkat tartalmaz a jelenlegi tevékenységekről, a megbeszélések eredményeiről, webszemináriumokról és a legújabb útmutatóról.

Azon tény ellenére, hogy nincsenek a REACH-rendelet szövegében a nanoanyagokra vonatkozó specifikus rendelkezések; az ECHA, a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai úgy tekintik, hogy a nanoanyagok megfelelnek a REACH szerinti vegyi anyag fogalmának és ebből eredően a REACH szerinti követelmények alkalmazandók. Számos vegyi anyag különböző formában létezik (szilárd, szuszpenzió, por, nanoanyag stb.), és a REACH szerint az anyag egyetlen regisztrálása különböző formákra is kiterjedhet. A regisztrálónak azonban biztosítania kell, hogy az adott anyaghoz tartozó összes, a regisztrálásban szereplő forma biztonságos, és megfelelő információt kell benyújtani a különböző formák regisztrálás során történő kezelése érdekében, beleértve a kémiai biztonsági értékelést és annak eredményeit, valamint adott esetben a különböző osztályozásokat<sup>16</sup>.

Egy (az ECHA adatbázisán 2011-ben végzett) a nanoanyagoknak a REACH szerinti regisztrációkban való kezeléséről szóló értékelés azt mutatta ki, hogy csupán néhány (hét) anyag regisztrálása esetén került az anyag formájaként a „nanoanyag” kiválasztásra a választható mezőkben. Egy további értékelés ezen kívül is azonosított nanoformában megjelenő anyagokat. Számos, ismert nanoanyagként történt regisztrálás nem említi pontosan, hogy milyen formákra terjed ki a regisztrálás, illetve a benyújtott információk hogyan kapcsolódnak a nanoformához. Csak néhány információ tér ki kifejezetten a regisztrálási dokumentációban feltüntetni kívánt, adott nanoanyag biztonságos felhasználására. Mindezekre részben magyarázattal szolgálhat a nanoanyagok elfogadott fogalom-meghatározásának hiánya a 2010. decemberi első regisztrálási határidőkor, a regisztrálók számára a nanoanyagok regisztrálására vonatkozó részletes iránymutatás hiánya, illetve a REACH 23. függelékének általános szövegezése.

2011 októberében a Bizottság elfogadott egy ajánlást a „nanoanyag” fogalmának meghatározásáról<sup>17</sup>. Az ECHA megérti, hogy ez az ajánlás nem határoz meg egy (vagy több) specifikusan jóváhagyott, a nanoanyagok jellemzésére szolgáló módszert, valamint hogy ez a szám alapú meghatározás új és kihívásokat jelent. Mindazonáltal az ECHA mint viszonyítási alapot alkalmazza az Európai Bizottság nanoanyag fogalmára vonatkozó ajánlását az anyagok REACH-rendeleten belül történő értékelése során, és arra szólítja fel a regisztrálókat, hogy proaktív módon jellemezzék anyagaikat e meghatározás fényében. Egy regisztrált anyag nanoformája jellemzésének előfeltétele az anyag nanoformájában rejlő veszélyek és az abból következő kockázatok megfelelő meghatározásának. Az ECHA jelenleg a nanoanyagok fizikai-kémiai jellemzőinek tisztázását helyezi középpontba. Ebből a célból fel fogja használni a rendelkezésre álló REACH eszközöket az elérhető adatok megszerzése érdekében (pl. a 36.

<sup>15</sup> Nanoanyagokról szóló weboldal az ECHA honlapján: <http://echa.europa.eu/hu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

<sup>16</sup> COM (2012) 572. A nanoanyagok második szabályozási felülvizsgálata, 2012.10.03.

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second\\_regulatory\\_review\\_on\\_nanomaterials\\_-\\_com\(2012\)\\_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

<sup>17</sup> A Bizottság 2011/696/EU ajánlása: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:HU:PDF>

cikkkel összhangban), vagy új adatok generálását fogja kérni (41. cikk). Az ilyen fokozatos megközelítés és a regisztrálók, valamint az érdekelt felekkel való együttműködő és interaktív kapcsolattartás jelenti az első lépést a nanoanyagok REACH szerinti teljes biztonságot jelentő értékelése irányába.

2012-ben az ECHA megkezdte a nanoanyagokat tartalmazó, REACH szerint regisztrált dokumentációk megvizsgálását. Azokban az esetekben, amikor a dokumentáció egyes elemei azt jelezték, hogy esetleg az anyag vagy az anyag egyes formái a nanoanyag fogalma alá tartoznak, az ECHA információt kért a regisztrálótól. A kérések középpontjában a nanoanyagok jellemzése állt, főként a méreteloszlásra és a felületkezeltetésre vonatkozóan. A regisztrálótól így módon kapott információk elemzése a szerkesztési határidőkor még folyamatban volt. Néhány esetben a regisztrálók egyáltalán nem reagáltak, a szükséges információk benyújtása nélkül válaszoltak, vagy az elsődleges szemcseméretre és a felületkezeltetésre vonatkozó specifikus, kiegészítő információkat nyújtottak be. Néhány esetben a regisztrálók azt az észrevételt tették a hiánytalansági ellenőrzés során kibocsátott, kézhezkapott határozattervezet kapcsán, hogy a nanoanyag fogalmára vonatkozóan jelenleg rendelkezésre álló ajánlás nem tartalmaz egyértelmű leírást a nanoanyagok REACH szerinti kezelésére vonatkozóan. Elsősorban azt nem határozza meg, hogy mely mérési módszerek alkalmazandóak.

Egy új keletű JRC jelentés szerint az analitikai módszerek és a gyártási eljárás kombinációjára lenne szükség az anyag átfogó leírásához. Ehhez hasonlóan a már regisztrált nanoanyagok értékelésével foglalkozó csoport (GAARN) első ülésének és a 2012 májusában Helsinkiben megrendezett nanoanyaggal kapcsolatos műhelytalálkozóhoz az egyik fő következtetése az volt, hogy „tetszést aratott a nanoforma jellemzésére szolgáló számos elemzési technika együttes alkalmazása (multi-módszer megközelítés)”<sup>1819</sup>.

Az ECHA jelenleg a megfelelő nyomon követési eljárás meghatározásán dolgozik.

### Szárazföldi növények toxicitás vizsgálata

A tagállami bizottság a következő ajánlásokat dolgozta ki a szárazföldi növények toxicitás vizsgálatára vonatkozóan:

- Az OECD TG 208 (Szárazföldi növények, növekedés vizsgálat) a releváns szabályozói követelmények szerinti, a vizsgált fajok számának meghatározása, illetve a fajok ésszerű keretek közötti, széleskörű kiválasztása iránti igényt veszi figyelembe a fajok közötti érzékenység megoszlásának értelmezése céljából:
  - A REACH szerinti rövid távú toxicitás vizsgálat esetén az ECHA szerint legalább három faj szükséges az ésszerű keretek közötti, széleskörű választáshoz. A rövidtávú toxicitás vizsgálatot különböző családokból származó fajokon kell elvégezni, legalább egy egyszikű fajon és két kétszikű fajon, melyek kiválasztására az OECD TG 208-ban előírt kritériumok alapján kerül sor.
  - Általában az OECD TG 208 minimum hat fajjal és az ISO 22300 elvileg egyaránt megfelelnek a hosszú távú vizsgálati követelményeknek a növények esetében. A regisztráló számára mindazonáltal ajánlott az anyag vonatkozásában rendelkezésre álló információk értékelése, mivel azok tartalmazhatnak egy specifikus iránymutatás előterbe helyezésére vonatkozó javaslatokat. Bizonyos esetekben egyik irányelv követése sem megfelelő és a regisztrálónak magasabb szintű vizsgálatok elvégzését kell fontolóra vennie.

A regisztrálók számára javasolt ezen ajánlások figyelembevételével a dokumentációikban, illetve vizsgálati javaslataikban. Meg kell jegyezni, hogy ezek az ajánlások általános esetekre vonatkoznak. A magasabb szintű vizsgálati stratégiák, beleértve a fajok szenzitivitási

---

<sup>18</sup> ECHA (2012), Legjobb gyakorlatok – az első GAARN ülés, ECHA-12-R-06-EN, Európai Vegyianyag-ügynökség, 2012. szeptember [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_physiochem\\_subst\\_id\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf)

<sup>19</sup> Műhelytalálkozó a nanoanyagokról - eljárások, ECHA-12-R-05-EN, Európai Vegyianyag-ügynökség, 2012. szeptember [http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2\\_workshop\\_on\\_nanomaterials\\_proceedings\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf)

eloszlásán alapuló kockázatjellemezési megközelítéseket is, specifikus vizsgálati megközelítéseket igényelnek, melyeket eseti alapon kell meghatározni.

### 2.3.2. Segítségnyújtás a regisztrálóknak

#### 2.3.2.1. Az értékeléssel kapcsolatos weboldalrész

Az ECHA a weboldalán egy külön menüpontot szentelt az értékelésnek<sup>20</sup>, amely áttekintést nyújt a három különböző REACH szerinti értékelési eljárásról: megfelelőség ellenőrzése, vizsgálati javaslatok ellenőrzése és anyagok értékelése. 2012 óta új menüpontok vannak, melyek az állatkísérletekről és a nanoanyagokról<sup>21</sup> nyújtanak információt, egy új menüpont a technikai és tudományos jelentésekhez biztosít hozzáférést, valamint a dokumentáció értékelési eljárás<sup>22</sup> részeként hozott ECHA határozatokról is egy külön menüpont szól.

#### 2.3.2.2. Kapcsolattartás a regisztrálókval a dokumentáció-értékelési eljárás során

A REACH-rendelet biztosítja a regisztrálók számára azt a jogot, hogy hivatalosan észrevételeket telessenek egy-egy határozattervezet tekintetében a kézhezvételt követő 30 napon belül. Az ilyen hivatalos észrevételeket írásban kell benyújtani az ECHA weboldalán közzétett formanyomtatvány segítségével. Ily módon a regisztrálóknak biztosított a meghallgatás joga a javasolt, további információk bekérésére vonatkozó kérések tekintetében, és ezt lehetőségként használhatják a dokumentációjuk megfelelősége érdekében, ha beküldenek egy aktualizált dokumentációt a rendelkezésre álló kiegészítő információkkal már ebben a szakaszban.

Alapesetben az ECHA a határozattervezetről szóló értesítésben felajánlja a határozattervezet mögött rejlő tudományos és jogi háttér informális megvitatásának lehetőségét (további információkért kérjük, tekintse át a 2010. és 2011.évi értékelő jelentéseket). Az ilyen kapcsolattartást követően a regisztráló elérheti, hogy a regisztrálási dokumentációja annak aktualizálása által megfelelővé váljon. Amennyiben a dokumentáció megfelelően aktualizálásra kerül, akkor az módosított határozattervezethez vagy a határozattervezet teljes visszavonásához vezethet. Az ECHA és a regisztráló közötti interakció eredményétől függően az ECHA beleegyezhet abba, hogy megvárja az aktualizált regisztrálási dokumentációt, mielőtt annak határozattervezetét a tagállamok illetékes hatóságaihoz benyújtana.

Az ECHA nem rendelkezik olyan forrásokkal, melyek segítségével az ilyen informális kapcsolattartás lehetőségét a kiválasztott dokumentációkra vonatkozó határozatok köteget feldolgozása esetén is biztosíthatná, ahogyan az a fenti 2.1.5. pontban már ismertetésre került. A célzott hiánytalansági ellenőrzés ilyen eseteiben az ECHA ehelyett az ötleteket és hasznos tanácsokat adó, a regisztrálási dokumentáció megfelelőségének javítási módjáról szóló webszemináriumokon való részvételt ajánlja. Az ECHA felvételt készít az e webszemináriumokon tartott előadásokról és közzéteszi azokat a weboldalán.

Amint az ECHA egy fájlta tagállamok illetékes hatóságai elé visza a határozathozatali eljárással összhangban (51. cikk), akkor már nem tudja figyelembe venni az aktualizált regisztrálási dokumentációban benyújtott új információkat egészen addig, amíg a határozat elfogadásra nem kerül, illetve amíg le nem telik a dokumentáció frissítésére előírt határidő. Bármilyen más megközelítés a teljes és folyamatban lévő határozathozatali eljárás megszakítását eredményezné. A hatékony információáramlás biztosítása érdekében az ECHA azt tanácsolja a regisztrálóknak, hogy éljenek a határozattervezettel kapcsolatos észrevételek megtételének eszközeivel a megadott időn belül. Ez nem sérti a 22. cikket, azaz a regisztrálási dokumentációk önkéntes frissítésének kötelezettségét, amennyiben új adatok válnak elérhetővé.

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

<sup>21</sup> <http://www.echa.europa.eu/hu/web/guest/chemicals-in-our-life>

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>



### 2.3.2.3. Kapcsolattartás a regisztrálókkal az anyagok értékelése során

A dokumentáció értékelése során a REACH-rendelet kimondja, hogy a regisztrálóknak jogában áll a határozattervezettel kapcsolatosan hivatalos észrevételeket tenni annak átvételétől számított 30 napon belül. Az anyagok értékelése során a regisztráló és az értékelő tagállam lehetőleg a folyamat legelején kezdjen informális párbeszédet, akár az anyagok értékelésének megkezdődése előtt (mind a közösségi gördülő cselekvési tervben szereplő, mind a jelölt anyagok esetén). Ugyanannak az anyagnak számos regisztrálója lehet, ezért fontos, hogy a regisztrálók az együttműködést és a kommunikációt az eljárás folyamán lehetőleg minél előbb kezdjék meg. Fontos, hogy a regisztrálók és az értékelő tagállam alakítson ki egy közös álláspontot a kezdetben azonosított veszélyekről és arról, hogy az értékelő tagállam szerezhet-e bármilyen új, az anyagértékelés szempontjából releváns információt egy frissített regisztrálási dokumentációból. A tagállamok kidolgoztak egy közös, a regisztrálókkal való kapcsolattartásra vonatkozó megközelítést az anyagok értékelési eljárása során. Amennyiben a párbeszéd a közösségi gördülő cselekvési terv közzétételekor még nem kezdődött meg, akkor az értékelő tagállam általában az anyag értékelésének megkezdésekor felveszi a kapcsolatot a regisztrálókkal és felajánlja a személyes találkozó lehetőségét az anyag értékeléshez kapcsolódó technikai kérdések megvitatása érdekében.

### 2.3.2.4. A határozathozatali eljárás átláthatósága

Amennyiben egy az Ügynökség által készített határozattervezet módosítására irányuló javaslatok érkeznek bármely tagállam illetékes hatóságától, akkor a tagállami bizottság megvitatja a javaslatokat. A tagállami bizottság rendszeresen megfigyelőként részt vevő érdekelt felei látogathatják a megbeszélések nyílt üléseit. Az ECHA azonban nem adhat ki e megfigyelők részére semmilyen, az illetékes hatóság által hozott határozatokhoz vagy a módosítási javaslatokhoz kapcsolódó dokumentumot. A regisztráló (ügytulajdonos) képviselője szintén részt vehet a regisztráló ügye megvitatásának kezdeti szakaszában a tagállami bizottság által tartott üléseken. 2012 folyamán 24 ügytulajdonos élt ezzel a lehetőséggel, és vett részt a Bizottsági vitákban a tárgyalásokon (ez a 46 kezelt ügy 52%-át jelenti). Ezen túlmenően az ECHA 2012 év végén megkezdte (CCH és TP) határozatai nem bizalmas változatainak közzétételét, és havi rendszerességgel kívánja az újabb határozatokat elérhetővé tenni weboldalán .

### 2.3.2.5. Érdekeltek Napja

Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2012. május 23-án hetedik alkalommal rendezte meg éves Érdekeltek Napja konferenciáját. A konferencia során a résztvevők az ECHA, az európai ipari szervezetek és az NGO-k legfrissebb híreit és aktualitásait ismerhették meg. A korábbi évekhez hasonlóan az ECHA felajánlotta a résztvevőknek az Ügynökség tudományos szakértőivel való egyéni megvitatási időpont lefoglalásának lehetőségét a specifikus témák megvitatása és az európai vegyi anyagokról szóló rendelethez kapcsolódó legfontosabb folyamatok végrehajtásával kapcsolatos tanácsok és iránymutatás megszerzése érdekében. A teljes program, bemutatók és videó közvetítések megtalálhatók az ECHA weboldalán<sup>23</sup>.

### 2.3.2.6. Webszeminárium a dokumentáció értékeléséről

Az ECHA a webszemináriumok új sorozatát indította el „Hogyan készítsen a REACH-rendeletnek megfelelő regisztrálási dokumentációt – Típek és trükkök” címmel, amelyben az Ügynökség összefoglalja a dokumentáció értékeléséből származó tapasztalatait a regisztrálók segítése céljából. Az ECHA ezeket a webszemináriumokat negyedévente állítja össze és általános gyakorlati tanácsokat nyújt általuk a regisztrálók számára, illetve részletes ötleteket ad a specifikus végpontok tekintetében. A webszemináriumok értékes információforrások, és bármely regisztráló számára hozzáférhetőek.

2012. szeptember 27-én az első webszeminárium e sorozatból az Ügynökség hiánytalansági ellenőrzések irányába tanúsított, célzott megközelítéséről szolgált információkkal és a

<sup>23</sup> [http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c](http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c)

benyújtott dokumentációkból leszűrt, általános észrevételeket foglalta össze. Gyakorlati tanácsokat adott az oktanol-víz megoszlási együtthatóra (pl. arról, hogyan kell a vizsgálati módszert kiválasztani), a vízi toxicitásra (mikor van lehetőség a vizsgálati rendszertől való eltérésre) és a gén-toxicitásra (vizsgálati stratégia) vonatkozó végpontok tekintetében.

A webszemináriumok mindenki számára elérhetőek. Egy, a közeljövőben megrendezésre kerülő webszemináriumra történő regisztrálás vagy egy már lezajlott webszeminárium megtekintése érdekében kérjük, kövesse a webszemináriumról szóló weboldalunk utasításait<sup>24</sup>.

### 2.3.2.7. Webszeminárium az anyagok értékelésről

Annak érdekében, hogy gyakorlati tanácsot adjon a CoRAP-ban szereplő anyagot regisztrálók számára, illetve hogy elősegítse ugyanazon anyag több regisztrálójá között az együttműködést, az ECHA webszemináriumot tartott 2012 októberében „Mi az, amit minden regisztrálónak tudnia kell az anyagok értékeléséről” címmel. Ezen kívül sor került egy rövid útmutató elkészítésére is: „Az anyagok értékelése – tippek regisztrálók és továbbfelhasználók”. A legfontosabb tudnivalók a következők:

- Ellenőrizze az ECHA weboldalán, hogy anyaga szerepel-e a CoRAP-ba való felvételre jelölt anyagok listáján és végül felvételre került-e a közösségi gördülő cselekvési tervbe.
- Jelöljön ki egy regisztrálót, aki koordinálja a kommunikációt az értékelő tagállammal és az ECHA-val. Lépjenek fel egységesen a hivatalos észrevételek megtételekor.
- A koordinátornak minél előbb fel kell vennie a kapcsolatot az értékelő tagállammal, főként a közösségi gördülő cselekvési terv első évében szereplő anyagok esetén.
- Bármely, az anyag szempontjából releváns dokumentációfrissítést még az anyagok értékelésének megkezdése előtt szükséges benyújtani. Ellenkező esetben a tagállamnak problémái adódhatnak az információ figyelembevétele kapcsán, mivel az értékelésre rendelkezésre álló idő nem szakítható meg.
- Egyezzenek meg arról, hogy kinek kell az anyagok értékeléséről szóló határozatban kért vizsgálatokat elvégeznie.

További információk az ECHA weboldalán találhatóak<sup>25</sup>.

### 2.3.2.8. Az értékeléssel kapcsolatos REACH szerinti útmutató aktualizálása

**Az ECHA 2012-ben folytatta az útmutató frissítését.** Az ECHA fokozatosan frissíti a tájékoztatási követelményekre és a kémiai biztonsági értékelésre vonatkozó útmutatóját annak érdekében, hogy kezelhesse az ipar elsődleges szükségleteit, és hogy az útmutató összhangban maradjon az ECHA kémiai biztonsági értékelési és jelentéstételi eszközeinek, a Chesar-nak a fejlesztéseivel.

Ezen kívül 2012-ben az ECHA tovább javította az útmutató hozzáférhetőségét azáltal, hogy több nyelven folyamatosan közzétette az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk és a magyarázó dokumentumok „közérthetőbb” változatait (pl. Útmutató dióhéjban az adatmegosztásról, gyakorlati útmutatók, fact sheet-ek).

Az ECHA felhívja a regisztrálók figyelmét ezen új dokumentumokra és arra, hogy adott esetben frissítsék dokumentációik megfelelő részét e dokumentumoknak megfelelően. Az ECHA figyelembe fogja venni az útmutatóban leírt új megközelítéseket a már folyamatban lévő és a jövőbeni dokumentáció-értékelési eljárások során.

Annak érdekében, hogy kibővítse az útmutatót a **nanofórmában lévő anyagokra** vonatkozó tájékoztatási követelmények kezelésére vonatkozó tanáccsal, az ECHA új függelékeket készített az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum R7a, R7b és R7c fejezeteihez, amelyek 2012. április 30-án kerültek közzétételre. Ezeket 2012. május 25-én az R8-as, R10-es és R14-es részek követték.

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

<sup>25</sup> <http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

2012. november 20. – **a CLP szerinti kritériumok alkalmazása:** A 3. rész egyedi koncentrációs határértékekre vonatkozó, egészségi veszélyekről szóló szakasza frissítésre szorult a következő négy veszélyességi osztály tekintetében: bőrmarás/-irritáció, súlyos szemkárosodás/szemirritáció, reprodukciós toxicitás és specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció (STOT-SE). Foglalkozik még ezen kívül az új melléklettel (CLP VI. melléklete), amely a reprodukciós toxicitásúként besorolt anyagok egyedi koncentrációs határértékeinek meghatározásáról ad iránymutatást.

2012. november 22. - **R7a (7.1. és 7.2. szakasz) és R9 fejezetek:** A félrevezető és pontatlan, fizikai veszélyekre vonatkozó információk helyesbítése és a CLP szerinti, a fizikai veszélyekre vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó dokumentációval való összhang fokozása. Az R.7.1. alfejezet frissítésére azért volt szükség, mert a REACH-rendelet 14. cikkében foglalt, a kémiai biztonsági értékelés elvégzésének szükségességére vonatkozó kritériumok módosításra kerültek, és a veszélyes anyagokról szóló irányelv helyett a CLP-rendeletre hivatkoznak. Ennek következményeként az R.9. fejezet: „Fizikai-kémiai veszélyek” elavulttá vált<sup>26</sup>.

2012. november 28. – **E. rész:** Az E 3.1. táblázat: „kvalitatív kockázatjellemezés az egészségi veszélyek vonatkozásában” frissítése.

2012. november 28. – **Nanoanyagokra vonatkozó iránymutatás:** Helyesbítés azon fejezetekhez, melyeket a közzétett új mellékletek még nem fedtek le, egyúttal a 67/548/EGK irányelvre, illetve az 1999/45/EK irányelvre vonatkozó hivatkozások helyettesítése a CLP-rendeletre való hivatkozásokkal.

Az ECHA felismeri, hogy konkrét iránymutatásra van szükség egy-egy regisztrálási határidő lejárta előtt. Ebből kifolyólag az ECHA önkéntes alapon egy **6 hónapos moratóriumot** fog lefektetni a REACH-rendeletre vonatkozó, új iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk közzétételére **2012. december 1-jétől 2013. május 31-ig** terjedően.

#### 2.3.2.9. A dokumentáció értékelésével kapcsolatos gyakorlati útmutatók

Az anyagokat önmagukban vagy keverékben felhasználó **továbbfelhasználóknak** a REACH-rendelet szerint kötelezettségei vannak. Konkrétabban, a továbbfelhasználóknak ellenőrizniük kell, hogy a kézhez kapott biztonsági adatlapok (SDS) lefedik-e az összes felhasználásukat, illetve az (önmagában vagy keverékben felhasznált) anyag felhasználási feltételeit. Ez az ellenőrzés magában foglalja ezen anyagok előre látható összes felhasználását a szállítói láncban lefelé. A „Hogyan kezeljék a továbbfelhasználók az expozíciós forgatókönyveket”<sup>27</sup> című 13. Gyakorlati útmutató gyakorlati tanáccsal szolgál arra vonatkozóan, hogyan kell az ilyen ellenőrzést elvégezni és milyen lépéseket kell tenni ezen ellenőrzés eredményének függvényében.

Az anyagok **biztonságos felhasználásának bemutatása** érdekében a regisztrálóknak teljesíteniük kell a REACH szerinti tájékoztatási követelményeket. A „Hogyan készítsünk IUCLID-ban toxikológiai összefoglalásokat és hogyan kell DNEL-eket származtatni” című 14. Gyakorlati útmutató információval szolgál arra vonatkozóan, hogyan kell a toxikológiai összefoglalásokat kitölteni az ICULID 7. adatmezőcsoportjában, és hogyan lehet hatásmentes szintet származtatni, azaz az expozíció legmagasabb, még elviselhető szintjét. A dokumentum azt is elmagyarázza, hogyan befolyásolja a veszélyértékelésből származó eredmény az expozíciós értékelés hatályát valamint a kockázatjellemezés típusát.

A „**Hogyan jelentsük be az in vitro adatokat**” című 1. Gyakorlati útmutató frissítésére 2012 szeptemberében került sor. A frissítés egy új fejezetet (3.7.) tartalmaz arra vonatkozóan, hogyan használhatók fel az in vitro vizsgálatból származó adatok az in vivo vizsgálatokra vonatkozóan egységesen előírt tájékoztatási követelményeknek való megfelelés céljából. Ez az

<sup>26</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>27</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

új fejezet iránymutatást ad arra vonatkozóan, hogyan kell az IUCLID dokumentációt kitölteni a technikai hiánytalansági ellenőrzésnek való megfelelés érdekében, amennyiben megfelelő in vitro módszerek állnak rendelkezésre az in vivo tájékoztatási követelmények teljesítéséhez.

Az ECHA 2012. november 20-án közzétette a „Hogyan végezzük el az emberi egészséget érintő kockázatok minőségi értékelését és azt hogyan illesszük be a kémiai biztonsági jelentésbe?” című 15. Gyakorlati útmutatót. Az útmutató az emberi egészséggel kapcsolatos hatásokra vonatkozó **kvalitatív kockázatjellemezés** elkészítésében segíti a regisztrálókat, olyan esetekben, ahol küszöbérték (azaz DNEL) megállapítása nem lehetséges. Az útmutató bemutatja, milyen módszereket és eszközöket alkalmazhatnak a regisztrálók, hogyan kell a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket kiválasztani, illetve hogyan kell a kvalitatív értékelést a kémiai biztonsági jelentésben dokumentálni. Ezeket a szempontokat tipikus munkahelyi környezetekből vett példák illusztrálják.

2012. november 22-én az ECHA közzétette az „**Átfogó vizsgálati összefoglalások benyújtása**” című 3. Gyakorlati útmutató frissítését. A gyakorlati útmutató 3., a fizikokémiai végpontokra vonatkozó fejezete módosítást tartalmaz az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum R.7a: Végpont-specifikus útmutatón belül az R.7.1. Fizikokémiai tulajdonságok című aktualizált alfejezettel való összhang érdekében. A gyakorlati útmutató 4. és 5., a környezeti és emberi egészségre vonatkozó végpontokról szóló fejezetei már figyelembe veszik az új, felülvizsgált OECD vizsgálati irányelveket (TG), mint pl. OECD TG 305 bio-akkumuláció halakban: vizes és étrendi expozíció, OECD TG 443 kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat és az OECD TG 405 Akut szemirritáció/korrózió<sup>28</sup>.

### 2.3.2.10. A kémiai biztonsági jelentés és az expozíciós forgatókönyvek illusztratív példái

A regisztrálóknak regisztrálási dokumentációjuk részeként CSR-t kell benyújtaniuk az évi 10 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok vonatkozásában. A jelentés összefoglalást nyújt minden, a kémiai biztonsági értékelés elkészítése szempontjából releváns információról az adott anyag vonatkozásában. Annak érdekében, hogy a vállalatokat segítse REACH szerinti kötelezettségeik teljesítésében, az ECHA kidolgozott egy illusztratív kémiai biztonsági jelentést.

Az ECHA a teljes körű kémiai biztonsági jelentés ezen „illusztratív példáját”<sup>29</sup> az alábbiak bemutatásának céljából tette közzé:

- a kémiai biztonsági jelentésben előírt információk jellege és tartalma a kémiai biztonsági jelentés formátumával összhangban (REACH I. melléklet, 7. szakasz);
- hogyan fejleszthető a kémiai biztonsági jelentések minősége és összhangja, valamint hogyan oldhatók fel az ECHA által a dokumentáció értékelése során azonosított általános hiányosságok;
- az ECHA kémiai biztonsági értékelési és jelentéstételi eszköze, a Chesar alkalmazásával összeállított jelentés formátuma;
- a teljes CSR elkészítéséhez szükséges IUCLID 5.4. és Chesar 2.1. fájlok.

Az ECHA weboldalán ipari, foglalkozásszerű és fogyasztói végfelhasználásokat felölelő expozíciós forgatókönyvek gyakorlati példái kerültek közzétételre azzal a céllal, hogy az ipar és a hatóságok között közös megegyezés jöjjön létre az expozíciós forgatókönyvben kötelezően szerepeltetendő információkkal kapcsolatban<sup>30</sup>.

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

<sup>30</sup> <http://echa.europa.eu/hu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

### 2.3.2.11. Chesar

A Chesar az ECHA által kifejlesztett eszköz, melynek célja, hogy segítséget nyújtson a vállalatoknak kémiai biztonsági értékeléseik elvégzéséhez, valamint kémiai biztonsági jelentéseik és expozíciós forgatókönyvek összeállításához a szállítói láncon belüli kommunikáció céljából. A Chesar segíti a regisztrálókat biztonsági értékeléseik strukturált, harmonizált és hatékony módon történő elkészítésében.

A 2012-ben megjelent Chesar 2.0 verzió tartalmazza az anyag felhasználásait leíró, az adott esetben szükséges kockázatkezelési intézkedéseket azonosító, az expozíciós becslések elvégzéséhez szükséges és a kockázatokat bemutató, anyaghoz kapcsolódó adatok importálását közvetlenül az IUCLID-ből. Ennek alapján a Chesar 2.0 kommunikáció céljából elkészíti elektronikus adatsere-formátumban és szöveges dokumentumként a CSR-t és az expozíciós forgatókönyvet. Megkönnyíti az egyszerű Chesar példányban készített vagy külső forrásból importált értékelési elemek újrafelhasználását (vagy frissítését) is.

2012. október 24-én az ECHA közzétette a Chesar 2.1-et. A környezetre és munkavállalókra vonatkozó értékelési eszközöket a Chesar már korábban is tartalmazta, most először azonban a fogyasztók számára az expozíciós becslés eszközeként is alkalmazható. A Chesar 2.2. elősegíti majd az expozíciós forgatókönyvek elkészítését a szállítói láncon felfelé és lefelé történő kommunikáció céljából (tervezett megjelenése: 2013 első negyedévében).

A Chesar eszköz és a használatát elősegítő dokumentumok (azaz felhasználói kézikönyvek) hozzáférhetők az ECHA weboldalán<sup>31</sup>.

### 2.3.2.12. Expozíciós forgatókönyvek cserehálózata az ECHA érdekelt felei számára

2012-ben az ECHA folytatta az iparral és egyéb érdekelt felekkel való együttműködését a REACH szerinti expozíciós forgatókönyvek azok cserehálózatán (ENES) keresztül fejlesztése érdekében. Két esemény hozta össze az ipar, az MSCA-k és az ECHA résztvevőit annak érdekében, hogy megosszák az expozíciós forgatókönyvek környezeti szempontból lényeges elemeivel (2. ENES, 2012. május) és azon eszközök kidolgozásával kapcsolatos helyes gyakorlatot, melyek segítenek a kémiai biztonsági értékelés elvégzésére és expozíciós forgatókönyvek összeállítására kötelezetteknek (3. ENES, 2012. november); például specifikus környezeti kibocsátási kategóriák (SpERC-ek), specifikus fogyasztói expozíció determinánsok (SCED-ek) és leképező könyvtárak használata. A SpERC-ek segítenek a vállalatoknak az inputok finomításában az anyagokra vonatkozó expozíciós becslési modellekhez, és ezáltal sokkal pontosabb becslés lehetséges a környezeti hatás és annak ellenőrzési módja tekintetében. Az SCED-ek hasonló megközelítést fognak biztosítani a fogyasztói szférának szánt anyagok vonatkozásában. A leképező könyvtárak használata, amelyet a szektor szállítói láncon belüli szervezetei [Európai Vegyipari Tanács (Cefic) és a Vegyi Anyagok Továbbfelhasználóinak Koordinációs Csoportja (DUCC)] fejlesztettek ki, segíti a kémiai biztonsági értékelést készítő regisztrálókat azáltal, hogy a továbbfelhasználókat az anyagok felhasználási módjára és körülményeire vonatkozó koherensebb információkészlet regisztrálóknak történő átadására ösztönzi. Ez esetlegesen javíthatja az értékelés minőségét, és ezáltal a szállítói láncon belül lefelé, biztonsági adatlapok formájában folytatott kommunikációt is<sup>32</sup>.

A gyakorlati tapasztalatok és megoldási javaslatok egymás közötti cseréje számos, az expozíciós forgatókönyvek elkészítésére és közlésére vonatkozó helyes gyakorlattal kapcsolatos következtetéshez vezet. Az események részeként az ENES közzétette ezeket a következtetéseket, amelyek az expozíciós forgatókönyvben szereplő információk szerkezetére és bemutatására, a közzétételre szánt expozíciós forgatókönyvben a környezetre vonatkozó lényegi tartalomra és az adott anyag regisztrálói között szükséges interakciókra vonatkoznak. Az ENES célja e következtetések vonatkozásában, hogy segítsen a gyártóknak, importőröknek, forgalmazóknak és továbbfelhasználóknak a REACH szerinti expozíciós forgatókönyvek

<sup>31</sup> <http://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/hu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

kidolgozására és felhasználásának folyamatos fejlesztésére irányuló törekvésükben. A következtetések bemutatására ECHA hírlevél (2012. augusztusi szám) formájában került sor, annak 13. és 14. oldalán<sup>33</sup>.

### 2.3.2.13. Műhelytalálkozó a kereszthivatkozásról

A kereszthivatkozás értékelése témában az ECHA 2012. október elején szakmai műhelytalálkozót szervezett. A műhelytalálkozó két részből állt. Az első rész október 2-án egy zárt ülés volt az ECHA, a Bizottság és a tagállamok véleménycseréje érdekében. A második rész a Cefic hosszú távú kutatási kezdeményezésének aktív támogatásával valósult meg és különféle érdekelt felek számára volt látogatható<sup>34</sup>.

### 2.3.3. Intermedierek

Az ECHA idén egy szisztematikusabb IT-szűrést hajtott végre a kb. 5 500, intermedierekre vonatkozó regisztráláson. Az ezen dokumentációkban bejelentett felhasználások elemzése arra az eredményre vezetett, hogy 2 388 dokumentáció tartalmazott olyan felhasználásokat, melyek nem felelnek meg, vagy nem nagyon valószínű, hogy megfelelnek az intermedierek fogalmának és/vagy azok szigorúan ellenőrzött feltételek közötti felhasználásának. Ezek a hiányos és potenciálisan helytelen dokumentációk 760 anyagot ölelnek fel.

Az Ügynökség 574, potenciálisan helytelen intermedierekre vonatkozó regisztrálást benyújtó regisztrálónak küldött levelet, amelyben a bejelentett felhasználások alapos áttekintésére és regisztrálási dokumentációjuk három hónapon belüli frissítésére kéri őket. Az ECHA ebben a levélben gyakorlati tanáccsal is szolgált a regisztrálók számára arra vonatkozóan, hogyan kell az intermediereket az IUCLID 5.4-ben megfelelőbb módon bejelenteni, illetve hogyan kell egy regisztrálást a 10. cikk szerinti teljes regisztrálássá frissíteni.

---

<sup>33</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa\\_newsletter\\_0412\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf)

<sup>34</sup> [http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2](http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2)

### 3. Ajánlások a regisztrálók számára

Ez a rész a dokumentáció-értékelési eljárások során szerzett leggyakoribb észrevételekkel és feltárt hiányosságokkal foglalkozik, és ajánlásokat fogalmaz meg a regisztrálóknak a regisztrációs dokumentációk minőségének fejlesztése érdekében. Ezen ajánlások műszaki és tudományos terminológiát használnak, hogy minél inkább hasznosak legyenek a regisztrálók számára a technikai dokumentáció és a kémiai biztonsági jelentés (aktualizált változatának) készítése során.

A regisztrációs dokumentációkban megfigyelt leggyakoribb hiányosságok, melyekhez ECHA határozat kapcsolódott, az alábbiakra vonatkoztak: az anyag azonosító adatai (66%), expozíciós értékelés és kockázatjellemzés (23%), szubkrónikus toxicitás vizsgálat (18%) és születés előtti fejlődéstudományi vizsgálat (26%). Ezekről a gyakran felmerült kérdésekről és egyéb tapasztalatokról tartalmaznak további információkat az alábbi részek.

A regisztrálókat arra ösztönözzük, hogy proaktív megközelítést válasszanak, és az ebben a részben szereplő javaslatokat figyelembe véve aktualizálják dokumentációikat.

#### 3.1. EGYÉRTELMŰEN AZONOSÍTSA AZ ANYAGOT

Az anyag egyértelmű azonosítása képezi az összes, REACH szerinti eljárás alapját. Bármely vegyi anyag kockázatkezelési tevékenysége az abban foglalt anyag azonosságától függ, a ténylegesen gyártott anyagtól egészen az anyag tulajdonságainak és kockázatainak értékelésére céljából kiválasztott vizsgált anyagig.

Ebből kifolyólag a REACH-rendelet előírja, hogy egyértelmű, a VI. melléklet 2. szakaszában meghatározott információknak kell rendelkezésre állniuk a regisztrált anyag azonosítását illetően. A (közös) regisztrálásnak pontosan egy anyagra kell vonatkoznia, az egyes regisztrációs dokumentációkban szereplő információknak ugyanarra az adatra, a 3. cikk (1) bekezdésében meghatározott anyagra kell vonatkoznuk és elegendőnek kell lenniük annak azonosításához.

Az egyes anyagok leírásához használt EK vagy CAS-azonosítóknak egyedinek és az anyag azonosságával megegyezőnek kell lenniük. Elméletileg az általános azonosítók, amelyek nem kifejezetten felelnek meg a regisztrált anyagnak, nem megfelelőek annak azonosítására. Az ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok (UVCB anyagok) tekintetében a kiinduló anyagok és a gyártási eljárás legfontosabb lépései a lényegi paraméterek az anyag azonosításához. Ezért alapvető fontosságú átgondolni, hogy a választott név és az azonosítók elegendőek-e az anyag más anyagoktól való megkülönböztetésére.

Amennyiben nem áll rendelkezésre a regisztrálandó anyagra vonatkozó, annak teljes mértékben megfelelő specifikus EK- vagy CAS-azonosító, akkor a regisztrációs dokumentáció vonatkozó mezőit üresen kell hagyni. A regisztrálók a kapcsolódó, mint például általános EK bejegyzésekkel összefüggő CAS információkat, melyek felölelik az anyagot, azonban nem felelnek meg teljes mértékben a gyártott vagy behozott anyagnak, az IUCLID dokumentáció specifikus, a „Kapcsolódó CAS információk” nevű mezőjében jelenthetik be.

A ténylegesen gyártott vagy behozott anyaghoz kapcsolódó specifikus információkat minden regisztrálóknak be kell nyújtani, beleértve a vezető regisztrálót is. Minden regisztrálóknak kvalitatív és kvantitatív elemző adatokat kell generálnia a gyártott és behozott anyagra vonatkozóan, amely kiterjed annak minden minőségére. Az ECHA szeretné kihangsúlyozni, hogy az olyan analitikai információk, amelyek generálására nem a szállítói láncból származó anyag mintáin került sor, nem használhatók az anyag azonosságának megerősítésére.

Azokban az esetekben, amikor a hiánytalansági ellenőrzést követően a továbbra is fennálló

meg nem felelés oka az, hogy a regisztrálásban szereplő anyag nem azonosítható, a regisztrálások érvénytelennek nyilváníthatók. Az ECHA azonosított ilyen eseteket (azaz potenciálisan több anyagra vagy a ténylegesen gyártott anyagtól eltérő anyagra vonatkozó regisztrálásokat). Az ECHA a hiánytalansági ellenőrzés során hozott, az anyag azonosságáról szóló határozattervezetein keresztül megkezdte a regisztrálók tájékoztatását ezen nagyobb nem megfelelésekről és a lehetséges következményről.

Aktualizált dokumentáció benyújtása szükséges az ECHA-hoz, amennyiben a regisztrálók felismerik, hogy a regisztrált anyag azonosságára vonatkozóan benyújtott információk nem teljesen megfelelőek vagy nem eléggé specifikusak. Ezen kívül a regisztrálók számára ajánlott az ECHA-val felvenni a kapcsolatot, amennyiben a regisztrált anyag leírására használt EK-azonosító nem felel meg specifikusan a gyártott anyagnak. Ennek érdekében megkeresés intézhető az ECHA-hoz az „ECHA kapcsolatfelvételi űrlap” segítségével, amely hozzáférhető az ECHA weboldalán.

Az anyag REACH szerinti azonosításának és az anyag azonosító adatainak IUCLID regisztrációs dokumentációkban történő bejelentésének módjával kapcsolatos további információk hozzáférhetők az ECHA weboldalán<sup>35</sup>.

## 3.2. DOLGOZZON KI MEGFELELŐ VIZSGÁLATI TERVET

### 3.2.1. Határozza meg pontosan a vizsgálati igényeit

A REACH VI. mellékletének útmutató része elmagyarázza azt az eljárást, amit a regisztrálóknak követniük kell, mielőtt vizsgálati javaslatot nyújtanak be egy anyag vonatkozásában. Pontosabban az útmutató egy négy lépésből álló megközelítést javasol, melyek a következők: 1. lépés: Az információk összegyűjtése és megosztása; 2. lépés: A szükséges információk meghatározása; 3. lépés: Az információk hiányosságok meghatározása és 4. lépés: Új adatok megszerzése/vizsgálati stratégiára irányuló javaslat. Míg az 1. lépés kifejezetten a meglévő adatok megszerzését és az in silico módszerek alkalmazását tartalmazza, a 2. és 3. lépés összeállítja ezeket az információkat, és összehasonlítja a REACH szerinti követelményekkel az adathiányok felfedezése érdekében. Kizárólag ezt követően, végső megoldásként veheti a regisztráló fontolóra a vizsgálatot.

### 3.2.2. Ellenőrizze a vizsgált anyag relevanciáját

Visszatérő probléma a félreérthetőség a vizsgált anyag azonosságát illetően, főként azokban az esetekben, amikor a regisztrált anyagnak az összetevők relatív mennyisége alapján számos változata létezik, a javasolt vagy a vizsgálatához felhasznált anyag relevanciája nem nyilvánvaló. A regisztrálóknak körültekintően kell meghatározniuk a vizsgált anyagot, amikor egy vizsgálatot javasolnak, és meg kell győződniük arról, hogy az anyag a közös benyújtásban szereplő összes tagi regisztrálás vonatkozásában reprezentatív. A regisztrálóknak be kell mutatniuk a javasolt vagy rendelkezésre álló vizsgálat relevanciáját a javasolt vagy felhasznált vizsgált anyaggal a regisztrált anyag vonatkozásában. Szintén ki kell térjenek az összes olyan formára, összetételre és/vagy kategóriára a regisztrált anyag tekintetében, melyekben az anyag a piacra kerülhet. Másként fogalmazva a regisztrálóknak össze kell kapcsolniuk a regisztrált anyagot az értékesített formákkal és a vizsgálandó anyagokkal.

A regisztrált anyag és a vizsgált anyag részletes leírására még inkább szükség van azokban az esetekben, amikor a regisztrálók az adott regisztrálás tárgyától eltérő egyéb anyag vizsgálatából származó (már meglévő, illetve a jövőben rendelkezésre álló) eredmények

---

<sup>35</sup> Útmutató az anyagoknak a REACH és CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez (1.2. változat, 2012. március) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_hu.pdf) és Adatbenyújtási kézikönyv - 18.rész: Az anyag azonosító adatainak bejelentése az IUCLID 5-ben a REACH szerinti regisztráláshoz (változat: 2.0, 2012. július) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance\\_id\\_report\\_iuclid\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf).



felhasználását javasolják.

### **3.2.3. Tegyen javaslatot a REACH szerint előírt vizsgálatra, és a vizsgálat megkezdése előtt várja meg a határozatot**

A regisztrálóknak általában vizsgálati javaslatokat kell benyújtaniuk, amikor a IX. vagy X. mellékletben előírt tájékoztatási követelmények szerinti információk előállítására van szükségük. Az ECHA ez után megvizsgálja a javasolt vizsgálatokat és kiértékeli, hogy ténylegesen adathiány esete áll-e fenn, valamint, hogy a javasolt vizsgálatok megfelelőek és szükségesek-e a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez. Az ECHA határozat útján tájékoztatja a regisztrálót, hogy kéri-e a vizsgálat elvégzését. A regisztrálók csak ezt követően folytathatják ez irányú tevékenységüket és szerezhetik meg a kért információkat.

## **3.3. PONTOSAN IGAZODJON A TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEKHEZ**

A vegyi anyagok toxikológiai, ökotoxikológiai tulajdonságait, környezeti sorsát és a fizikokémiai tulajdonságait kell a veszély- és kockázatértékeléshez meghatározni. Újabb vizsgálatokból, főként állatkísérletekből származó információkra kizárólag akkor van szükség, ha más tudományosan érvényes eszköz nem képes a tulajdonságok megfelelő meghatározására. Ennélfogva a regisztrálók „eltérhetnek” a REACH szerint egységesen előírt tájékoztatási követelményektől oly módon, hogy egyéb információkat használnak fel, és így elkerülhetik a szükségtelen állatkísérleteket. A regisztrálók élhetnek a VII-X. mellékletek 2. oszlopában szereplő specifikus vagy a XI. mellékletben szereplő általános eltérési lehetőségekkel.

Főként a REACH-rendelet XI. melléklete foglalkozik a már meglévő információk, azaz a nem egységes vagy nem GLP-vizsgálatok, in vitro vizsgálatok, a humán epidemiológiai adatok, a szerkezetileg hasonló anyagból származó információk (azaz „kereszthivatkozás” és „vegyi kategóriák”), érvényes QSAR modellekből származó becslések, valamint a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésből származó adatok felhasználásával. Mindazonáltal fontos megérteni, hogy az ilyen, nem egységes információknak egyenértékűnek kell lenniük az egységes vizsgálatokból származó információkkal. Más megfogalmazásban az egységes módszerrel előállítható információknak rendelkezésre kell állniuk minden kulcsfontosságú paraméter vonatkozásában egy összehasonlíthatóan alacsony bizonytalansági tényezővel, és az eredménynek alkalmasnak kell lennie a megfelelő, CLP-rendelet szerinti kockázatértékeléshez és osztályozáshoz. A regisztrálóknak tényleges bizonyítékon alapuló, tudományos magyarázatok regisztrálási dokumentációban történő benyújtásával kell indokolniuk az ilyen egységes vizsgálati rendszertől való eltéréseket. Amennyiben ezt elmulasztják, az ECHA az egységes vizsgálati protokoll alkalmazását fogja kérni a vizsgálatokhoz az információk előállítása érdekében.

### **3.3.1. A nem egységes módszereket kellő körültekintéssel alkalmazza**

A regisztrálóknak körültekintőnek kell lenniük a kutatási és fejlesztési projektek során kidolgozott eszközök, illetve egyéb, a tulajdonságok becslésére és adatelhagyásra szolgáló innovatív technikák alkalmazásakor, mivel ezek nem feltétlenül felelnek meg REACH és CLP szerinti szabályozási eszközként. A regisztrálók számára ajánlott észben tartani az ilyen becslések korlátait, amelyek függhetnek az adott, felhasznált modelltől és eset-specifikusak is lehetnek. Mindazonáltal előfordulhat, hogy a nem egységes és innovatív becslések hozzájárulhatnak az anyag tulajdonságaival kapcsolatos, teljesebb kép felépítéséhez egy bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés részeként, vagy tájékoztathatják a regisztrálókat egy vizsgálati stratégia szükségességéről, még akkor is, ha maga a tulajdonság kizárólag a technikát alkalmazva nem jósolható meg megfelelően a REACH és a CLP szerint.

További információk az ECHA weboldalának értékelés részén<sup>36</sup> található, valamint a 2011. évi értékelési jelentés 3.11. „Az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés” című fejezetében<sup>37</sup>.

### 3.3.2. Az anyagok csoportosítása és a keresztivatkozással megközelítés

A REACH-rendelet bizonyos, a XI. melléklet 1.5. szakaszában előírt körülmények között lehetővé teszi az anyagok csoportosítását és a keresztivatkozással megközelítés alkalmazását a tájékoztatási követelmények teljesítésének egyik olyan eszközeként, melynek segítségével elkerülhetővé válik minden egyes anyag minden egyes végpont tekintetében történő vizsgálata.

A kategória és az analóg megközelítések az anyagok csoportosításának eszközei, míg a keresztivatkozás egy adott anyag kiinduló anyaggal kapcsolatosan rendelkezésre álló információkból történő olyan belső tulajdonságainak becslésére szolgáló technika, melyek tekintetében adathiány van. A keresztivatkozás minden egyes tájékoztatási követelmény (végpont) tekintetében egyedi és ezen a határon belül kell maradnia. Míg a keresztivatkozás a különböző végpontok között nem lehetséges, előfordulhatnak olyan helyzetek, amikor az adott végponttól különböző végponttal kapcsolatos információ tájékoztatást adhat a keresztivatkozás lehetőségéről, azaz alátámasztó bizonyítékként szolgálhat, hogy egy bizonyos keresztivatkozás lehetséges-e vagy sem.

A keresztivatkozás alapú becslés készítésekor fontos két lépést megkülönböztetni: 1) a potenciális jelölt anyagok azonosítása, amelyek információforrásként szolgálnak, és 2) az adott anyag egy tulajdonságára vonatkozóan szükséges információ becslésének tényleges folyamata, azaz a keresztivatkozás.

A keresztivatkozás a kiinduló, illetve célanyagok azonosságára és összetételére vonatkozó, megfelelő információktól függ (függetlenül attól, hogy REACH szerint regisztrált-e vagy sem). Függ még ezen kívül a mindkét anyagban található szennyeződések mennyiségétől és jellegétől, mivel az e téren meglévő különbségek befolyásolhatják az anyag belső tulajdonságait. Főként a több összetevőből álló, illetve az UVCB anyagok jelentenek fokozottabb kihívást a keresztivatkozás tekintetében, mivel ezen anyagoknak komplex jellemzőik lehetnek, amelyeket a becslésnek figyelembe kell vennie. Ebből kifolyólag a keresztivatkozással esetekben külön kell foglalkozni a kiinduló és célanyag részletes összetételével, kiemelt figyelemmel a keresztivatkozás szempontjából releváns összetevőkre.

E megközelítés középpontjában egy keresztivatkozással feltevésnek kell állnia, amely magyarázatot ad a releváns tulajdonság egyik anyagról másira történő előrejelzésének alapjára (azaz arra, hogy miért lehetséges az előrejelzés). Ennek a hipotézisnek az alapjául szolgálhatnak: a kémiai hasonlóság, egy anyagcsoportban lévő változó tulajdonságok tendenciája vagy mechanikai megfontolások. Például rendelkezésre állhat a gyors transzformáció bizonyítéka, így a toxikológiailag aktív fajok a kiinduló és célanyag vonatkozásában megegyeznek. A feltevésnek azonban arra is magyarázattal kell szolgálnia, hogy a kiinduló és célanyag szerkezetében szükségszerűen fennálló különbségek miért nem, vagy miért nem jelentős mértékben befolyásolják az adott tulajdonságot (azaz a toxikológiai aktivitást) és így a keresztivatkozással előrejelzés hatékonyságát.

A keresztivatkozás feltevésének elfogadásához alátámasztó, tudományosan hitelt érdemlő információkra, azaz tényszerű bizonyítékokra van szükség. Ez a bizonyíték, azaz a kísérletből származó adat megerősíti (vagy megcáfolja) a feltevés érvényességét. A tényszerű bizonyítéknak szerepelnie kell a regisztrálási dokumentációban, leginkább a végpontvizsgálati-

<sup>36</sup> <http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

<sup>37</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_hu.pdf)

rekordokban lévő, átfogó vizsgálati összefoglalások formájában, annak érdekében, hogy az ECHA értékelni tudja a keresztivatkozás feltevésének érvényességét.

Amennyiben a vizsgálati javaslatok esetén a fentiekben említett tényszerű bizonyíték gyenge minőségű, vagy nem létezik, azaz adatszegény kategóriák esetén, a jövőbeni regisztrálásokhoz keresztivatkozás számára adatokat előállítani kívánó regisztrálóknak meg kell győződniük arról, hogy a vizsgálati tervük célja a szükséges tényszerű bizonyítékok előállítása, amelyek megerősítik vagy cáfolják a feltevést. A vizsgálati terv többszintű megközelítést tartalmazhat. Minden esetben tartalmaz döntési pontokat (mérőföldköveket) és döntési kritériumokat a feltevés megerősítéséhez vagy cáfolásához. Tartalmaznia kell egy alternatív cselekvési tervet is arra az esetre, ha a feltevés helytelennek bizonyul. A megfelelő vizsgálati terv egy elkötelezettséget tartalmaz a regisztráló részéről aziránt, hogy adott esetben többszintű megközelítés révén állítja elő az összes, az adott tulajdonságra vonatkozó keresztivatkozás érvényességével kapcsolatban levont következtetéshez szükséges adatot, valamint tartalmaz egy ütemtervet az ilyen információk szállítására.

Az ECHA körültekintően kiértékel minden keresztivatkozásos esetet a hiánytalansági ellenőrzések és a vizsgálati javaslatok ellenőrzése során. A XI. melléklet követelményein kívül ez az értékelés az ECHA weboldalán<sup>38</sup> a regisztrálók számára hozzáférhetővé tett átfogó útmutatót (a REACH szerinti tájékoztatási követelményekről szóló útmutató R.6. fejezetét, a 6. Gyakorlati útmutatót és a korábbi értékelési jelentésekben szereplő helyes gyakorlatot) követi.

### 3.4. MEGFELELŐEN JELENTSE BE A VIZSGÁLATOKAT

Az ECHA kizárólag akkor tudja a regisztrálók által a regisztrálási dokumentációkban benyújtott információkat helyesen és alaposan értékelni, amennyiben az adott információnak előre rögzített szerkezete van és teljes. Minden egyes információforráshoz saját végpontvizsgálati rekord tartozik, amely vizsgálati összefoglalást, vagy átfogó vizsgálati összefoglalást tartalmaz<sup>39</sup>. Ez elméletileg a számított értékekre<sup>40</sup> is vonatkozik. Az ECHA számos olyan esetet figyelt meg, ahol a regisztráló egy vagy több számított értéket is feltüntetett a XI. melléklet szerinti egységes vizsgálati rendszertől való eltérésről szóló nyilatkozatban, ugyanabban a végpontvizsgálati rekordban. Más esetekben számos információforrásból származó különböző értékek szerepeltek ugyanabban az IUCLID végpontvizsgálati rekordban. Ilyen esetekben az ECHA nem tudja megállapítani, hogy a benyújtott információk érvényesek-e, ezért a regisztrálót a tájékoztatási követelmények figyelembevételére és a szükséges információk egységes vizsgálati módszerrel történő előállítására kéri. Az ECHA a határozattervezetéhez vezető indoklásában jelentős mennyiségű forrást tüntet fel a lehető legpontosabban. Amennyiben a címzett regisztráló kijavítja a határozattervezetben szereplő hibákat és időben (azaz 30 napon belül) aktualizálja dokumentációját, akkor az ECHA értelemszerűen lezárja az esetet.

#### 3.4.1. Fiziko-kémiai tulajdonságok

A fiziko-kémiai végpontokat felölelő vizsgálatok bejelentésekor az ECHA a következő pontok megfontolását ajánlja:

- Másodlagos adatforrásból származó különálló érték önmagában nem tekinthető elegendőnek (XI. melléklet, 1.2. szakasz).

<sup>38</sup> <http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

<sup>39</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>40</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_hu.pdf)

- Alaposan ellenőrizze a különböző forrásokból (pl. kézikönyvek) származó azonos értékeket, mivel az elsődleges forrás valószínűleg azonos.
- A vizsgálat összeállításával kapcsolatosan adja meg a lehető legtöbb részletet (azaz készítsen átfogó vizsgálati összefoglalást) az elfogadott irányelveket nem követő vizsgálatok esetén.
- A vizsgálat eredményének típusát megfelelően töltsse ki (pl. amennyiben „kísérleti vizsgálat” megjelölést tüntet fel, akkor győződjön meg arról, hogy az érték nem másodlagos forrásból – mint pl. kézikönyv – származik-e).
- Összetevőnként egy végpontvizsgálati rekordot töltsön ki a több összetevőből álló, illetve az UVCB anyagok esetén.
- Amennyiben az egységes vizsgálati rendszertől eltér, és a kísérleti értékeket alternatív módszerekből származó becsléssel helyettesíti, akkor az egyes becslésekkel kapcsolatos információkat azok saját végpontvizsgálati rekordjában adja meg.

Az ECHA hiányosságokat tapasztalt a fentiek tekintetében az oktanol-víz megoszlási hányados tekintetében - amely egy kulcsfontosságú paraméter az anyagok környezeti sorsa és alapvető toxikokinetikai viselkedése vonatkozásában - végzett célzott megfelelőségi ellenőrzés során. Ezen kívül e különleges végpont tekintetében további két ajánlás alkalmazandó:

- A HPLC során a komplex keverékeknel az értékek tartományát kell bemutatni, megjelölve az egyes anyagok arányát egy adott tartományon belül, annak érdekében, hogy ezen eredmények jelentősége a kockázatkezelés során visszatükröződjön (azaz ha különböző csúcsok megszerzésére kerül sor, akkor mindegyiket integrálni kell, hogy a megoszlási hányadosról és az egyes csúcsok százalékos arányáról egyaránt információt kapjunk).
- Amennyiben az anyag vízzel érintkezve bomlásnak indul, akkor a releváns bomlástermékekre vonatkozó információkat fel kell tüntetni a kockázatértékelésben (pl. PBT és CSA).

### 3.4.2. Emberi egészség

Az emberi egészségre vonatkozó végpontokat tartalmazó vizsgálatok bejelentésekor az ECHA a következő pontok megfontolását ajánlja:

- Az egységes vizsgálati rendszertől való eltérés indoklását megfelelő módon kell dokumentálni.
  - Kereszthivatkozás és bizonyítékok súlya: A dokumentációnak átfogó, tudományos indoklást és az alátámasztó bizonyítékok dokumentálását kell tartalmaznia. Amennyiben egy vagy több szerkezetileg hasonló vegyülettel kapcsolatos vizsgálatra történő hivatkozás található a dokumentációban, akkor ezeket a vizsgálatokat kellő részletességgel kell ismertetni, és főként az elsődleges vizsgálatok átfogó vizsgálati összefoglalását szükséges az IUCLID fájlban tartalmaznia.
  - Az egyéb értékelésekre történő hivatkozás, mint például a már meglévő anyagokra vonatkozó rendelet szerinti kockázatértékelések, a Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség monográfiái, illetve egyéb szabályozói keretek szerinti értékelések (pl. növényvédő szerekről szóló rendelet): Egy egyszerű hivatkozás (pl. webes link) nem elegendő: a releváns tanulmányok (átfogó) vizsgálati összefoglalásait kell tartalmaznia az IUCLID dokumentációnak; az értékelési

jelentést az IUCLID dokumentáció 13. adatmezőcsoportjához kell csatolni, főként amennyiben az nem nyilvánosan hozzáférhető.

- Fiziko-kémiai tulajdonságok: Amennyiben fiziko-kémiai tulajdonságok kerülnek feltüntetésre annak indokaként, hogy a vizsgálat nem elvégezhető, akkor adott esetben ezt az érvelést megbízható bizonyítékokkal kell alátámasztani egy átfogó vizsgálati összefoglalás és a vonatkozó tulajdonság tekintetében történő osztályozás és címkézés formájában.
- Comet-próba: Jelenleg nincsen elfogadott OECD vizsgálati irányelv. Egy OECD szakértőkből álló csoport jelenleg is azon dolgozik, hogy az in vivo Comet-próbára vonatkozó vizsgálati irányelv tervezetét kidolgozza, az elfogadás tervezett időpontja 2014. Az in vivo Comet-próba a REACH szerinti útmutatóban (R7a) kerül említésre, mint a három, az in vitro genotoxicitás vizsgálatokban megfigyelt pozitív eredmények nyomán követésére ajánlott in vivo értékelés egyike. Eseti alapon az in vitro Comet-próba más forrásokból származó adatokkal együtt hozzájárulhat a mutagenitásra vonatkozó információk bizonyítékok súlya megközelítés szerinti meghatározásához. Amennyiben az in vivo Comet-próbát a regisztráló a tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében használja vagy javasolja, akkor a követett vagy javasolt vizsgálati protokollt részletesen le kell írni, és ennek összhangban kell állnia a jelenlegi tudományos, helyes gyakorlattal oly módon, hogy az ECHA értékelhesse a generált adatok elfogadhatóságát.

### 3.4.3. Környezet

#### 3.4.3.1. Általános javaslatok

A környezeti végpontokat felölelő vizsgálatok bejelentése vonatkozásában az ECHA a következő pontok megfontolását ajánlja:

- Rendkívül nehezen oldódó anyagok:
  - Kizárólag akkor lehetséges a vízi környezetre való toxicitásra vonatkozó tájékoztatási követelményektől való eltérés, amennyiben arra utaló jelek állnak rendelkezésre, hogy a vízi toxicitás nem valószínű – alaposan kidolgozott és tényekkel alátámasztott indoklásra van szükség, hogy miért nem valószínű a vízi toxicitás;
  - A vízben való oldhatóságra vonatkozó vizsgálatot egy külön végpontvizsgálati-rekordnak kell tartalmaznia átfogó vizsgálati összefoglalásként, annak érdekében, hogy alátámassza a vízi toxicitásra vonatkozó veszély hiányát;
  - Amennyiben összetevők vagy elemek kerülnek kibocsátásra – az indoklásban az (esetlegesen) oldott szinteknek és a toxicitás összehasonlításának is szerepelnie kell;
  - Az átalakulási/oldódási vizsgálat a szerves anyagok esetén lehet szükséges; minden releváns összetevőt/elemet mérni kell.
- Vízben gyengén oldódó anyagok:
  - Ha az anyag vízben gyengén oldódó, a Daphnia-n végzendő hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálatot fontolóra kell venni (IX. melléklet, 9.1.5).
- A biológiai membránokon valószínűleg át nem jutó anyagok:

- Ezen érvelés tájékoztatási követelményektől való eltérés indoklásaként történő felhasználásához az indoklást megfelelően ki kell dolgozni, és tényekkel alá kell támasztani.
- Gyorsan hidrolizáló anyagok:
  - A hidrolízis kinematikájának környezeti relevanciája, amely figyelembeveendő a vizsgálat tárgyának kiválasztásakor: anyag és/vagy bomlástermék (lásd 23. OECD irányelv a vegyi anyagok vizsgálatához<sup>41</sup>);
  - A veszélyességük/kockázatuk szempontjából értékelendő bomlástermékek.
- Vízrel reakcióba lépő anyagok és egyéb anyagok, melyek tekintetében a vízi vizsgálat technikailag nem megvalósítható:
  - A veszélyességük/kockázatuk szempontjából értékelendő bomlástermékek;
  - Az RMM-eket vagy a releváns bomlástermékek vizsgálatát fontolóra kell venni.
- Az OECD 204 „Akut toxicitás vizsgálat halakon” és 202 „Akut immobilizációs teszt Daphnia fajokon” vizsgálati irányelvek nem terjednek ki a hosszú-távú vízi végpontokra.
- A QSAR eredményeket megfelelően dokumentálni kell, és inkább bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésben, mint önmagukban kell felhasználni azokat, főként amennyiben az eredmények a származtatott hatásmentes koncentráció kiszámításához kerülnek felhasználásra a különböző környezeti elemek vonatkozásában.
- A dokumentációban szereplő, vízi toxicitásra vonatkozó veszéllyel kapcsolatos adatoknak összhangban kell állniuk a környezet tekintetében történő osztályozással.
- Biobonthatóság:
  - A mikrobiális oltóanyag adaptálása azt jelenti, hogy az inokulum érintkezésbe kerül a vizsgált anyaggal a biobonthatóság vizsgálat megkezdése előtt, pl. az inokulum adaptálására vonatkozó kritériumoknak nem felel meg a levegőztetés és az ásványi közeggel történő mosatás;
  - Amennyiben egy anyag vízzel való érintkezéskor gyorsan bomlásnak indul, a hidrolízis termékek további (bio-)lebomlását kell bemutatni.

#### 3.4.3.2. Vizsgálati stratégiák hosszú távú toxicitásra

Amennyiben egy regisztráló arra a következtetésre jut, hogy a környezet tekintetében hosszú távú toxicitásra vonatkozó információk generálására van szükség, akkor a következőket kell fontolóra vennie:

A IX. melléklet előírja a vízi gerinctelen állatokon, általában Daphnia-n és halakon végzett hosszú távú toxicitásra vonatkozó információk szükségességét. Amennyiben az e követelményeknek megfelelő információk hiányoznak, a regisztrálónak vizsgálati javaslatot kell benyújtania mindkét végpont tekintetében. Mivel a REACH útmutató (R.7.8. fejezete) lépcsőzetes vizsgálatot ajánl, az ECHA is azt várja a regisztrálóktól, hogy ezt a megközelítést alkalmazzák, és javaslatuk részeként ajánljanak egy vizsgálati tervet.

<sup>41</sup> <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

A halakon végzett hosszú távú toxicitás vizsgálat nem feltétlenül szükséges, amennyiben rendelkezésre állnak hosszú távú hatásról adatok algáknál és vízi gerincteleneknél (pl. Daphnia), illetve olyan információk, melyek szerint a halak ugyanannyira vagy kevésbé érzékenyek, mint a vízi gerinctelenek. Ilyen esetekben általában egy vízi PNEC származtatható a hosszú távú Daphnia vizsgálatból, 50-es értékelési tényezővel. Amennyiben az eredményként szolgáló RCR értékek egynél alacsonyabbak (< 1) és nincsen más arra utaló jel, hogy hosszú távú, halakon végzett vizsgálat szükséges, akkor általában nem kell halakon hosszú távú vizsgálatot végezni.

Ehhez hasonlóan bizonyos szárazföldi vizsgálatokat sem szükséges elvégezni, amennyiben számos fiziko-kémiai, sors, toxicitási és RCR feltétel teljesül.

További információkért kérjük, tekintsek át az ECHA útmutató R.7.8.<sup>42</sup> fejezetét.

### 3.5. VÉGEZZEN OSZTÁLYBASOROLÁST A CLP-RENDELET SZERINT

Minden anyagot osztályba kell sorolni az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK (CLP) rendelet I. mellékletében előírt kritériumok szerint. A REACH-rendelet 10. cikk a) bekezdésének iv. pontja és a VI. melléklet 4. szakasza előírja a regisztráló számára, hogy nyújtsa be az anyag 1272/2008/EK rendelet I. és II. címének alkalmazásából eredő osztályozását és címkézését. Ebből adódóan a CLP-rendelettel összhangban az osztályozásnak és címkézésnek, valamint a vonatkozó veszélyeket alátámasztó információknak meg kell jelenniük a regisztrálási dokumentációban. Ez 2010. december 1-jétől minden regisztrálásra alkalmazandó. A 2011. május 5. előtt benyújtott regisztrálások tekintetében az átmeneti intézkedések 2012. november 30.-án lezárultak. A Bizottság a technikai fejlődéshez igazítja rendeletet, amennyiben az ismert. Az ECHA azt ajánlja a regisztrálóknak, hogy mostantól kezdve hivatkozzanak a 2. technikai fejlődéshez való kiigazításra (2. ATP), amely 2012. december 1-jén lépett hatályba.

#### 3.5.1. Harmonizált osztályozás

A harmonizált osztályozás hatálya alá tartozó regisztrált anyagok a CLP-rendelet szerint kerülnek besorolásra és a vonatkozó címkét kell megkapniuk. Amennyiben a regisztráló információkkal rendelkezik arra vonatkozóan, hogy a harmonizált osztályozás egyes veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra nem terjed ki, akkor a regisztrálónak az anyagot ezen veszélyességi osztályok és felosztások tekintetében osztályba kell sorolnia (CLP-rendelet 4. cikk (3) bekezdés).

Amennyiben a regisztráló olyan információkkal rendelkezik, amely a harmonizált osztályozásban és címkézésben szereplő veszélyességi osztálytól eltérő besorolást eredményez, akkor a regisztrálónak a CLP-rendelet 37. cikke szerint javaslatot kell benyújtania az üzlete székhelye szerinti vagy az anyag forgalomba hozatala szerinti tagállam illetékes hatóságához.

#### 3.5.2. Fizikai veszélyek

A CLP-rendelet és annak 2. ATP-je előírják a fiziko-kémiai tulajdonságok veszélyértékelése céljából alkalmazandó módszereket. Egy adott végpont tekintetében ezek lehetnek nem uniós, hanem az Egyesült Nemzetekben elfogadott módszerek is. Ilyen esetekben az uniós módszerek nem feltétlenül alkalmazandók a REACH szerinti adatkövetelményeket illetően. További információkért kérjük, tekintse át az ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum aktualizált R.7A<sup>43</sup> fejezetét.

<sup>42</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7b\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf)

<sup>43</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

### 3.5.3. A környezet tekintetében fennálló veszélyek

A CLP-rendelet 2. ATP-je (286/2011/EU bizottsági rendelet) tartalmazza a környezet tekintetében történő besorolás kritériumának felülvizsgálatát, melynek alapját a hosszú távú vizsgálatok (krónikus toxicitás) eredményei adták, valamint az ózonrétegre veszélyes anyagok és keverékek új osztálya is szerepel benne, ezek a rendelkezések 2012. december 1-je óta kötelezőek. A felülvizsgált környezet tekintetében történő besorolási kritérium lehetővé teszi egy külön M-tényező megállapítását az 1. kategóriájú, krónikusként besorolt anyagok esetén, amennyiben az osztályozás alapját krónikus toxicitási adatok képezik.

A legfontosabb különbség a korábbi rendszerhez viszonyítva az, hogy a regisztrálónak külön-külön kell figyelembe vennie és alkalmaznia mind az akut, mind a hosszú távú veszélyekre vonatkozó kritériumokat. Így a rendelkezésre álló információk (akut és/vagy krónikus toxicitás vizsgálatok) alapján egy adott anyag mind a vízi akut veszélyek, mind a vízi hosszú távú veszélyek tekintetében besorolásra kerülhet. Az osztályozás szempontjából például nem elegendő az anyagot 1. kategóriájú krónikus H410-ként osztályozni; az anyagokat esetleg 1. kategóriájú, akut H400-ként is be kell sorolni. Címkézési célokra a H410 elegendő, osztályozáshoz azonban nem. Ehhez hasonlóan a regisztrálónak adott esetben mind az akut, mind a hosszú távú veszélyek tekintetében is külön-külön M-tényező(ke)t kell megállapítania, és mindkét M-tényezőt be kell jelentenie még akkor is, ha az értékek megegyeznek.

### 3.5.4. Az emberi egészség tekintetében fennálló veszélyek

A CLP 2. ATP-je új kritériumokat fogalmaz meg az emberi egészség tekintetében történő besorolásra vonatkozóan. A legfőbb változás az al kategóriák bevezetése a légzőszervi és bőrszenzibilizáció tekintetében. A kategóriák alábontásának alapját az embereknel és/vagy potenciális állatkísérletek során előfordult jelenségek adják. A kategóriák alábontása nem szükséges, amennyiben az adatok nem elegendők az alábontás alátámasztásához.

## 3.6. ÉRTÉKELJE A KÉMIAI BIZTONSÁGOT

A kémiai biztonsági értékelés és jelentés célja, hogy „értékeljék és dokumentálják, hogy a ...anyagból eredő kockázatokat megfelelően ellenőrzik” (I. melléklet, 0.1. szakasz). A 14. cikk (1) bekezdése előírja, hogy az évi 10 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kémiai biztonsági jelentésre van szükség. A REACH-rendelet 14. cikk (4) bekezdése meghatározza, hogy azon anyagok esetében, melyek tekintetében a következők egyike fennáll, expozíciós értékelést és ezt követően kockázatjellemzést kell végezni:

- a) az anyag megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében előírt veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyike tekintetében előírt CLP szerinti osztályozási kritériumoknak;
- b) az anyag értékelése: perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), vagy nagyon perzisztens és nagyon bio-akkumulatív (vPvB).

### 3.6.1. A felhasználás leírása

A regisztrálók számára előírás az azonosított felhasználások rövid általános leírása a technikai dokumentációjuk 3.5. részében. A leírásnak tartalmaznia kell az anyag teljes életciklusa során előforduló felhasználásait.

Amennyiben expozíciós értékelésre van szükség, az expozíciós forgatókönyvek rövid címeinek összhangban kell állniuk a technikai dokumentáció 3.5. részében ismertetett felhasználási útmutatóval és a kibővített biztonsági adatlap 1.2. szakaszával (és az expozíciós forgatókönyv melléklettel).

Amennyiben egy regisztráló élni kíván a 17. és 18. cikk szerint regisztrált intermedierekre



vonatkozó, csökkentett tájékoztatási követelmények adta lehetőséggel, akkor a technikai dokumentációban szereplő felhasználási leírásnak összhangban kell állnia az anyag intermedier státuszával és az intermedierek felhasználására vonatkozó, szigorúan ellenőrzött feltételekkel.

Az ECHA 2012-ben egy szisztematikusabb IT-szűrést hajtott végre a kb. 5 500, intermedierekre vonatkozó regisztráláson. Az e dokumentációkban bejelentett felhasználások elemzése arra az eredményre vezetett, hogy 2 388 dokumentáció tartalmazott olyan felhasználásokat, melyek nem felelnek meg, vagy nem nagyon valószínű, hogy megfelelnek az intermedierek fogalmának és/vagy azok szigorúan ellenőrzött feltételek közötti felhasználásának. Ezek a hiányos és potenciálisan helytelen dokumentációk 760 anyagot ölelnek fel.

Az Ügynökség 574, potenciálisan helytelen, intermedierekre vonatkozó regisztrálást benyújtó regisztrálónak küldött levelet, amelyben a bejelentett felhasználások alapos áttekintésére és regisztrálási dokumentációjuk három hónapon belüli frissítésére kérte őket. Az ECHA ebben a levélben gyakorlati tanáccsal is szolgált a regisztrálók számára arra vonatkozóan, hogyan kell az intermediereket az IUCLID 5.4-ben megfelelőbb módon bejelenteni, illetve hogyan kell egy regisztrálást a 10. cikk szerinti teljes regisztrálássá frissíteni.

Annak érdekében, hogy elősegítse a jövőbeni felhasználások harmonizált, könnyen érthető életciklus szerkezetben történő bejelentését, az ECHA aktualizálta az IUCLID 3.5. adatmezőcsoportját. Az ECHA arra kéri a regisztrálókat, hogy felhasználási leírásaikban kövessék az aktualizált IUCLID minták logikáját. A gyártásra, készítésre, (munkavállalói és fogyasztói) végfelhasználásokra, valamint az élettartamra vonatkozó információk hat különböző táblázatban jelenthetők be, melyek bemutatják az anyag életciklusát:

- Eljárások/tevékenységek az anyag gyártása során;
- eljárások/tevékenységek a készítés során (keverékek előállítása az anyagból önmagában vagy keverékben lévő anyagból);
- a gyártástól és készítéstől különböző eljárások/folyamatok az anyaggal önmagában vagy keverékben lévő anyaggal a gyárakban;
- szakmai munkavállalók által végzett eljárások/tevékenységek az anyagot önmagában vagy keverékként felhasználva;
- vegyi termékek (az anyagok önmagukban vagy keverékben történő) fogyasztó általi felhasználása;
- az árucikk életciklusa: az anyagot tartalmazó árucikkkel végzett tevékenységek vagy eljárások (az anyag munkavállalók vagy fogyasztók általi felhasználásának eredményeként).

Az aktualizált IUCLID mintákban a felhasználási leírók legördülő listából érhetők el, és kizárólag azok a leírók választhatók, amelyek egy adott életciklusban alkalmazandók. Az ECHA ettől a funkciótól azt várja, hogy csökkenni fog a felhasználás bejelentésében lévő hiányosságok száma.

Fontos megjegyezni, hogy az anyag életciklusa véget ér, amennyiben az egy másik gyártott anyaggá (intermedierek) vagy bármely olyan reakciótermékké alakul át, amely nem gyártott anyag (végfelhasználásra ható anyag). Az ilyen reakciótermékek felhasználásait nem kell bejelenteni a regisztrált anyag technikai dokumentációjának 3.5. adatmezőcsoportjában.

A felhasználások leírásakor a regisztrálók a következő tanácsokat kívánják esetleg megfontolni a konzisztencia és az érthetőség fokozása érdekében:

- A regisztrálóknak intuitív felhasználói neveket kell megadniuk (lehetőség szerint a továbbfelhasználói szektorok szintjén harmonizált terminológiában) és egy rövid magyarázatot kell benyújtaniuk az általa lefedett eljárásról/tevékenységekről. A regisztrálóknak nem szabad kizárólag az egységes felhasználási leírókra hagyatkozniuk, mert azok túlságosan általánosak ahhoz, hogy kellően átláthatóvá tegyék (a hatóságok és a fogyasztók számára), hogy mit takar az adott felhasználás.
- A regisztrálóknak be kell mutatniuk valamennyi ténylegesen releváns felhasználást. Az összes lehetséges felhasználás (függetlenül attól, hogy az ténylegesen releváns-e) leírására irányuló törekvés nem járul hozzá a felhasználási leírás minőségéhez. Sőt, jelentős hiányosságokhoz vezethet a regisztrálási dokumentációban és zavart okozhat a fogyasztók felé kommunikált kibővített biztonsági adatlapokban.
- A tag regisztrálóknak meg kell bizonyosodniuk arról, hogy a technikai dokumentációban szereplő felhasználási leírás ténylegesen felöleli azt, amit regisztrálni kívánnak. Más regisztrálóktól származó felhasználási leírások lemásolása, vagy egy általános CSR egy adott anyagnál például jelentős hiányosságokhoz vezethet az olyan vállalatoknál, akik az anyagot a 17. vagy 18. cikk szerint intermedierként kívánják regisztrálni. A fogyasztói, foglalkozásszerű felhasználások és az árucikkekben lévő anyagok életciklusa például nem összeegyeztethető az anyag intermedier státuszával.
- A regisztrálóknak a megkülönböztetés megfelelő szintjét kell választaniuk a felhasználások között annak érdekében, hogy rávilágítsanak az egyes felhasználási körülmények közötti jelentős különbségekre, és hogy lehetővé tegyék a biztonsági információk adott felhasználói csoport felé történő célzott kommunikálását. A megkülönböztetés túl alacsony szintje összetett, túlságosan óvatos és nehezen érthető expozíciós forgatókönyvekhez vezethet. A megkülönböztetés túlságosan magas szintje (túl sok azonosított felhasználás) ugyanazon általános expozíciós forgatókönyvben szereplő információ ismétléséhez/megkettőzéséhez vezethet, és így megnehezítheti az olvasók számára a ténylegesen releváns információk kiszűrését.

Az ECHA fel szeretné hívni a regisztrálók figyelmét arra, hogy a további REACH szerinti eljárások kiváltó okai a regisztrálási dokumentációban szereplő felhasználási leírások input információként játszanak szerepet a dokumentációk és az anyagok értékelés céljából, illetve esetleges további szabályozási intézkedés céljából történő kiválasztásakor, mint pl. az anyagok elsőbbségi besorolása az engedélyezésre jelölt anyagok listájáról (XIV. melléklet). Ezért a regisztrálók a lehető legpontosabban kívánhatják bemutatni felhasználásaikat.

### 3.6.2. Kvalitatív kockázatjellemezés

Amennyiben DNEL nem meghatározható, a veszélyek azonban azonosítottak, kvalitatív értékelést kell végezni arra nézve, hogy az expozíciós forgatókönyv alkalmazásakor mekkora a valószínűsége a hatások elkerülésének (REACH I. melléklet, 6.5. szakasz).

A kvalitatív értékelés abban különbözik a kvantitatív értékeléstől, hogy a kockázat nem jellemezhető RCR formájában. Ezért a regisztrálóknak szilárd és következetes érvelést kell benyújtania azon következtetés alátámasztása érdekében, hogy az expozíciós forgatókönyvben bemutatott üzemi feltételek és kockázatkezelési intézkedések elegendőek a káros egészségügyi hatások valószínűségének elkerüléséhez.

Amennyiben származtatott minimális hatásszint származtatására került sor, akkor a regisztrálóknak fél-quantitatív kockázatjellemezést kell végeznie. A kockázat ellenőrzöttségét az mutatja, ha a kockázatjellemezési arány (RCR) 1 alatt van és kiegészítő érvelés is benyújtásra kerül arra vonatkozóan, hogy az expozíciós forgatókönyvekben szereplő ellenőrző intézkedések

megfelelőek az expozíció minimalizálásához.

Az ECHA közzétett egy gyakorlati útmutatót weboldalán <sup>44</sup>, mely ajánlásokat fogalmaz meg a regisztrálók számára a kvalitatív kockázatjellemzés elvégzésének módjáról.

---

<sup>44</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)

## Záró megjegyzések

A korábbi évek értékelő jelentései már bemutattak néhány hiányosságot és tanácsot adtak azok elkerülése tekintetében. Azt javasoljuk a regisztráló számára, hogy keresse fel az értékelő weboldalt<sup>45</sup>, illetve tekintse át a korábbi évek értékelő jelentéseit további információkért. További információk és javaslatok állnak majd rendelkezésre a 2013. év folyamán a nagy számban végzett hiánytalansági ellenőrzésből, illetve a vizsgálati javaslatok ellenőrzése során a kereszthivatkozásra, valamint a kategória megközelítésekre vonatkozóan levont következtetésekből.

---

<sup>45</sup> <http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

## Hivatkozások

Európai Vegyianyag-ügynökség

<http://echa.europa.eu>

REACH szerinti értékelés

<http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

ECVAM előhitelesítési vizsgálati módszerek

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Közös Kutatóközpont – A számítástechnikai alapú toxikológia honlapja

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology)

Közös Kutatóközpont – Számítástechnikai alapú toxikológia: QMRF-ek bejelentése

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_databases/jrc-qsar-database](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database)

OECD irányelvek a vegyi anyagok vizsgálatáról

[http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15\\_about.htm?jnlissn=1607310x](http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x)

Európai Vegyianyag-információs Rendszer (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>



EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG  
ECHA.EUROPA.EU

LOREMI IPSUM DOLOR SIT AMET