

A REACH-rendeletben előírt értékelés Eredményjelentés 2016

Összefoglaló és a regisztrálóknak szóló ajánlások

Felelősséget kizáró nyilatkozat:

A dokumentum ajánlásokat fogalmaz meg a potenciális regisztrálók számára a jövőbeni regisztrálások minőségének javítása érdekében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy kizárólag a REACH-rendelet tekinthető hiteles jogi forrásnak, továbbá az e dokumentumban foglalt tájékoztatás adott esetben nem egyezik meg az Európai Vegyianyag-ügynökség egyedi ügyekben képviselt álláspontjával.

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

A REACH-rendeletben előírt értékelés: Eredményjelentés 2016 – Összefoglaló és a regisztrálóknak szóló ajánlások

Hivatkozási szám: ECHA-17-B-03-HU
Kat. szám: ED-02-17-250-HU-N
ISBN: 978-92-9495-834-1
DOI: 10.2823/109021
Dátum: 2017. március
Nyelv: magyar

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2017

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a megjelenési dátum feltüntetésével) az információigénylő űrlapon nyújtsa be azokat. Az űrlap a „Kapcsolatfelvétel az ECHA-val” menüpontból érhető el a következő weboldalon: <http://echa.europa.eu/contact>

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

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

ÖSSZEFOGLALÓ	4
FŐBB AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA	9
1. AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓKNAK	11
1.1. Kommunikáció az ECHA-val az értékelés során.....	11
1.2. Regisztráció és frissítések	14
1.3. Anyagazonosság és fiziko-kémiai veszélyességi adatok.....	15
1.4. A(z) (öko)toxikológiai vizsgálat során be kell tartani a helyes laboratóriumi gyakorlatot	16
1.5. Állatkísérletekhez csak végső esetben szabad folyamodni	16
1.6. Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat	19
1.7. A több összetevőt, szennyezőket és adalékanyagokat tartalmazó anyagok regisztrálása és vizsgálati adatai	19
1.8. Kémiai biztonsági jelentés.....	21
1.9. Kémiai információk közzététele	22
1.10. Az ECHA frissített útmutatói	23

Ez egy kivonat „A REACH-rendeletben előírt értékelés: Eredményjelentés 2016” című ECHA-dokumentumból. E dokumentum az összefoglalót és a regisztrálóknak szóló ajánlásokat tartalmazza.

A teljes jelentés angol nyelven érhető el a következő címen: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Összefoglaló

A jelentés az ECHA 2016-os értékelési tevékenységeinek eredményeit írja le, és a regisztrációk minőségének javulását segítő ajánlásokat fogalmaz meg a regisztrálók számára.

A regisztrálókat biztatjuk, hogy vegyék ezeket figyelembe, és proaktívan frissítsék és javítsák dokumentációikat az esetleges új és/vagy releváns információkkal. A regisztrációs dokumentációban szereplő, veszélyekre, felhasználásra és expozícióra vonatkozó információk folyamatos javítása pontosabb kockázatértékelésekhez és a vegyi anyagok biztonságosabb felhasználásához fog vezetni.

Az ECHA integrált szabályozási stratégiájának végrehajtása

2016-ban az ECHA folytatta integrált szabályozási stratégiájának végrehajtását, amely a REACH- és a CLP-rendelet szerinti összes folyamatot egybevonja. A stratégia célja, hogy hozzájáruljon az ENSZ vegyi anyagok fenntartható kezelésére vonatkozó ambiciózus céljának az eléréséhez: azaz hogy a vegyi anyagok előállítására és felhasználására 2020-ra olyan módokon kerüljön sor, amelyekkel minimálisra csökkennek az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt jelentős káros hatások.

A stratégia végrehajtása során mind a dokumentáció-, mind az anyagértékelés alapvető. E folyamatok célja annak biztosítása, hogy a regisztrálók által benyújtott adatok megfelelőek legyenek a helyes osztályozáshoz és címkézéshez, a kockázatok értékeléséhez és annak megállapításához, hogy szükség van-e szabályozói kockázatkezelési intézkedésekre. A potenciálisan aggodalomra okot adó anyagok prioritizálása és értékelésre való kiválasztása immár egy közös szűrőre alapul, amely annak azonosítására is szolgál, hogy mely anyagok minősülnek elsőbbségűnek a szabályozói kockázatkezelési intézkedések tekintetében.

A megfelelés-ellenőrzések eredményei

Az ECHA a stratégiával összhangban értékelési kapacitásának nagy részét az évi 100 tonna feletti mennyiségben gyártott vagy Európába behozott anyagokra vonatkozó regisztrációk megfelelésének az ellenőrzésére tartotta fenn, amelyek anyagértékelést vagy kockázatkezelési intézkedéseket tehetnek szükségessé.

Az értékelések a szabályozási stratégia alapján a magasabb szintű, emberi egészségre és környezetre vonatkozó általános tájékoztatási követelményekre összpontosultak, amelyek a CMR (rákkeltő, mutagén vagy a reprodukciót károsító) és a PBT/vPvB (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező/nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív) anyagok azonosításához lényegesek.

A 2016-ban lezárt értékelések közül 156 (85%) ilyen magas prioritású anyagok dokumentációira irányult. Ez jelentős (50% feletti) növekedést jelentett 2015-höz, a szabályozási stratégia végrehajtásának első évéhez képest. A munka több mint 1200

magasabb szintű, emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos végpont értékelését foglalta magában.

Ezen értékelések eredményeképpen a határozattervezetekben 805 standard információkérésre került sor, amelyek közül 550 magasabb szintű, emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos végpontokat érintett. Ezek az eredmények megerősítik, hogy a potenciálisan aggodalomra okot adó anyagok dokumentációiban jelentős adathiányok vannak.

Az ECHA 2016-ban összesen 184 új megfelelés-ellenőrzést végzett el. Ebből 168 ügy (91%) határozattervezethez vezetett, 16 (9%) pedig további intézkedés nélkül zárult le. Ez az eredmény pusztán a dokumentációk szűrésének és kiválasztásának az eredményességét tükrözi, és nem használható fel közvetlenül az összes regisztrációs dokumentáció általános megfelelési arányának az értékelésére.

Az ECHA 152 dokumentáció esetében fogadott el határozatot, főként az előző évben kiadott határozattervezetek alapján. E határozatok 597 standard információkérést tartalmaztak. Az e határozatokban leggyakrabban tárgyalt meg nem felelések közé a prenatális fejlődési toxicitás, a rövid és hosszú távú vízi toxicitás, az anyagazonosítás és összetétel, a mutagenitás vagy genotoxicitás és a kémiai biztonsági jelentésekkel, így a DNEL-ekkel, PNEC-ekkel és a PBT-értékeléssel kapcsolatos problémák tartoztak.

Vizsgálati javaslatok

A REACH területén és az ECHA 2016. évi munkaprogramjában fontos mérföldkő elérésére került sor azzal, hogy 2016. június 1-jéig a REACH-rendeletben előírt módon sikerült elvégezni a 2013-as regisztrációkban benyújtott összes vizsgálati javaslat ellenőrzését. Az elmúlt év során az ECHA 164 vizsgálati javaslatot ellenőrzött, és 133 vizsgálati javaslatra vonatkozó határozattervezetet adott ki, amelyek 325 standard információkérést tartalmaztak. Az ECHA 116 határozatot fogadott el, amelyek 260 standard információkérést tartalmaztak.

A megfelelés-ellenőrzésre és a vizsgálati javaslatokra vonatkozó határozatok utánkövető értékelése

Az ECHA 2016-ban 355, megfelelés-ellenőrzésre és vizsgálati javaslatra vonatkozó utánkövető értékelést végzett el. Ezen túlmenően elértünk egy mérföldkővel azzal, hogy 1000 REACH-rendelet szerinti utánkövető értékelést zártunk le. Ez fontos hozzájárulás a vegyi anyagok biztonságának javításához.

Ami a 2016-os utánkövető értékelések eredményét illeti, azon végpontok közül, amelyekről eredetileg megállapítást nyert, hogy nem felelnek meg a REACH tájékoztatói követelményeinek, 92% (565) immár eleget tesz e követelményeknek.

Az elmúlt év során az ECHA 33 meg nem felelésre vonatkozó nyilatkozatot adott ki a dokumentáció értékelésére vonatkozó határozatokat követően, amelyekben végrehajtási intézkedés mérlegelésére kérte fel a tagállamokat.

Továbbá, az ECHA 37 meg nem felelésre vonatkozó nyilatkozatot a 42. cikk (2) bekezdése szerinti értesítéssel le tudott zárni, miután a regisztrálók – a nemzeti végrehajtó hatóságok ügybe való bevonása után – frissítették a dokumentációt. 2016 végén 65 meg nem felelésre vonatkozó nyilatkozat volt rendezetlen a 2012 óta a tagállami hatóságoknak bejelentett nyilatkozatokból.

Előrelépés az anyagértékelés terén

Az anyagértékelések korábbi éves fordulóit követően az ECHA 26 határozatot fogadott el, amelyek 84 információkérést tartalmaztak a feltételezett aggodalmak ellenőrzése érdekében. Az értékelést végző tagállamok a 2015-ben értékelt 48 anyag közül 32 esetében állapították meg, hogy további információkra van szükség a feltételezett aggodalmak tisztázása érdekében. Ezt követően az ECHA határozattervezeteket küldött ezen anyagok regisztrálóinak.

Az ECHA 2016-ban 20, az értékelő tagállamok által készített anyagértékelésre vonatkozó következtetést tartalmazó dokumentumot tett közzé, amelyek lezárták az anyagértékelési folyamatot, és megállapították, hogy a meglévő intézkedésekkel kellően ellenőrzés alatt tartják-e a kockázatokat, vagy az egész EU-ra kiterjedő kockázatkezelési intézkedéseket javasoltak. Az értékelő tagállam 9 esetben állapította meg, hogy az egész EU-ra kiterjedő kockázatkezelési intézkedésekre van szükség.

A megfelelés-ellenőrzés és az anyagértékelés közötti kölcsönhatást 2016-ban tovább egyértelműsítették azzal a céllal, hogy megelőzzék az anyagértékelés elhalasztását és a szabályozói kockázatkezelés azonosításának ebből következő késedelmeit. Ha csak lehetséges, jóval az anyagértékelés megkezdése előtt megfelelés-ellenőrzést végeznek. E gyakorlat összhangban van a fellebbezési tanácsnak azzal a megállapításával, hogy a dokumentáció értékelésének rendszerint meg kell előznie az anyagértékelést (A-005-2014. sz. ügy). Vannak azonban olyan helyzetek, amikor megvalósítható a két folyamat párhuzamos elvégzése, és az tekinthető az előnyben részesített leggyorsabb útvonalnak.

Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat (EOGRTS)

A reprodukciós toxicitással kapcsolatos tájékoztatási követelmények tekintetében a Bizottság által 2015-ben elfogadott változtatásokat követően az ECHA folytatta az e végpont esetében fennálló adathiányok problémájának módszeres megoldását.

Az ECHA 2016 folyamán 63, a vizsgálati javaslatokra és a megfelelés-ellenőrzésekre vonatkozó, az EOGRTS-vizsgálatok terveinek részleteit is tartalmazó határozattervezetet küldött ki a regisztrálóknak, hogy megtehessek észrevételeiket. Ötven (50) határozattervezetet a tagállami illetékes hatóságok elé terjesztettek, hogy észrevételeket tegyenek.

Ezek nagy többségéhez (33) módosítási javaslatokat nyújtottak be, és ezeket a tagállami bizottság elé terjesztették. Ezt követően mindössze egy (1) határozattervezetet terjesztettek a Bizottság elé döntéshozatal céljából, az EOGRT-vizsgálat tervével kapcsolatos eltérő vélemények miatt, míg a többi határozatot az ECHA elfogadta vagy jelenleg fogadja el.

Ez jelzi az ECHA és a tagállami illetékes hatóságok között az e REACH-rendelet szerinti fontos és összetett vizsgálati iránymutatás alkalmazásával kapcsolatos nézetek összehangolása terén tett előrelépést. Arra lehet számítani, hogy a korábban döntéshozatalra a Bizottság elé terjesztett 216 ügy többségét 2017 végén vagy 2018 elején újra benyújtják vizsgálati javaslatként az ECHA-nak.

A szükségtelen állatkísérletek elkerülése

Az ECHA 2016-ban folyamatának részeként megszilárdította az európai ombudsman 2015-ös megegyezéssel megvalósított végrehajtását, és immár minden olyan regisztrálót, aki gerinces állatokon végzett vizsgálatokat magukban foglaló új vizsgálati javaslatokat nyújt be, arra kér, hogy a dokumentáció részeként adja meg az alternatívákra vonatkozó megfontolásait. E megfontolásokat a harmadik felekkel folytatott, vizsgálati javaslatról szóló konzultáció elindításakor a vizsgálati javaslatokkal együtt közzéteszik.

Az alternatív módszerekre vonatkozóan új támogató anyagok közzétételére került sor: ezek közé tartozik egy gyakorlati útmutató, a különféle tájékoztatási követelményekre vonatkozó frissített útmutató, amennyiben új módszerek váltak elérhetővé, egy új weboldal, valamint egy webinárium.

Más intézkedések alkalmazása

Az integrált szabályozási stratégia keretében a dokumentáció- és az anyagértékelés mellett alkalmazott más intézkedések is fontos szerepet játszanak a dokumentáció általános minőségének javításában.

Az általános tanácsadás és a regisztrálókkal való kommunikáció mellett az ECHA célzott kampányokkal szólítja meg azokat a regisztrálókat, akiknek a dokumentációjában hiányosságok fordulhatnak elő. Az eredmények összességében azt mutatják, hogy a kiegészítő intézkedések ösztönözhetik a regisztrálókat, hogy proaktívabbak legyenek, és frissítsék dokumentációjukat a kulcsfontosságú tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban.

Az ECHA 2016-ban célzott levélkampányt indított el 270 szűkített listára került anyag kapcsán, és tájékoztatta a regisztrálókat, hogy anyaguk a szűkített listára került, azaz az anyagot a tagállami illetékes hatóságok ellenőrzik. A levelekben felkérték a regisztrálókat, hogy a megfelelés-ellenőrzés vagy a közös szűrés esetlegesen követő egyéb szabályozói folyamatot megelőzően javítsák dokumentációjuk minőségét. E levélkampányok meglehetősen hatékonynak bizonyultak. Például a 2016-os szűkített lista hatáskörébe tartozó dokumentációk 40%-át frissítették a levelek kiküldése után négy hónapon belül. Az ECHA a közös szűrés alapján rendszeresen közzéteszi azoknak az anyagoknak a listáját, amelyek tekintetében megfelelés-ellenőrzésre kerülhet sor.

2016-ban új intézkedések indultak el már benyújtott dokumentációkkal kapcsolatban, az „egy anyag, egy regisztráció” elv biztosítása, valamint – bizonyos körülmények között – a korábban benyújtott dokumentációk hiánytalansági ellenőrzésének újbóli megnyitása céljából.

Az integrált szabályozási stratégiát támogató fontos további intézkedések közé tartozott az IUCLID 6 és a REACH-IT 3 kiadása 2016 derekán. Ez lehetővé tette mind az eredeti, mind a frissített dokumentációk jobb hiánytalansági ellenőrzését, és számos javítást vitt véghez az információk dokumentáción belüli felépítésében és elérhetőségében, ami a terjesztést is meg fogja könnyíteni. Ide tartoztak különösen az ECHA általi kézi ellenőrzések, amelyek egyebek mellett javítják az anyagazonosság elemeit és az adatok megadása alóli mentességek megalapozottságát.

Az elsőbbségi vegyi anyagokra vonatkozó kulcsfontosságú információk rendelkezésre állásának biztosítása

Összességében jelentős előrelépés történt az ECHA integrált szabályozási stratégiájának végrehajtása területén. A REACH értékelési folyamatok azok a szabályozói eszközök, amelyeket az ECHA annak biztosítása céljából kapott, hogy a regisztrálók megfeleljenek a tájékoztatási követelményeknek, hogy elkerülhető legyenek a szükségtelen állatkísérletek, és hogy a vegyi anyagok által okozott, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokkal kapcsolatos aggodalmakat ténylegesen tisztázzák.

Ezek a többi REACH- és CLP-folyamattal és kiegészítő intézkedéssel karöltve működnek, a stratégia tekintetében meghatározott közös célkitűzések elérése érdekében.

E jelentés kifejti, miként szüntetik meg az elsőbbségi anyagokkal kapcsolatos adathiányokat jogilag kötelező erejű határozatok és más intézkedések révén. Ennek

eredményeképpen előállítják a hiányzó adatokat, végül lehetővé téve a hatóságok számára, hogy levonják a következtetést arra vonatkozóan, hogy szükség van-e a hatóságok általi további fellépésre.

Főbb ajánlások a regisztrálók számára

GONDOSKODJON ANYAGÁNAK BIZTONSÁGOS FELHASZNÁLÁSÁRÓL A DOKUMENTÁCIÓ FOLYAMATOS FRISSÍTÉSÉVEL

- Vizsgálja rendszeresen felül regisztrációs dokumentációit, és frissítse azokat bármely új és/vagy releváns információval, ideértve adott esetben a kémiai biztonsági jelentés frissítését és/vagy a mennyiségi tartomány változását.
- Ha arról tájékoztatják, hogy az anyagát az ECHA-nál folytatott bármilyen értékelési vagy szabályozási folyamat keretében vizsgálat alá vonják (levelet kapott vagy az ECHA weboldalán olvasta), próbálja meg az azonosított aggodalmat oly módon megoldani, hogy módosítja a regisztrációs dokumentáció kapcsolódó információit, hogy azok megfeleljenek a tájékoztatási követelményeknek.

AZ EXPOZÍCIÓS ÉRTÉKELÉSNEK ÉS A KOCKÁZATJELLEMZÉSNEK VALAMENNYI VESZÉLYRE KI KELL TERJEDNIE

- Az expozíciós értékelést és a rákövetkező kockázatjellemezést minden regisztrálásköteles (>10 tonna/év) anyag tekintetében el kell végezni, amelynek esetében a regisztráló megállapítja, hogy az anyag megfelel a veszélyesként való osztályozás bármely kritériumának, pl. a REACH 14. cikkének (4) bekezdésében felsorolt emberi egészséget érintő hatások, környezeti hatások vagy fiziko-kémiai veszélyek miatt.
- Ez azt jelenti, hogy ha az expozíciós értékelést és a kockázatjellemezést a 14. cikkben foglalt feltételek alapján el kell végezni, annak a VII–XI. mellékletben megállapított tájékoztatási követelmények alapján azonosított összes veszélyre ki kell terjednie, és nem korlátozódhat csupán az osztályozott veszélyekre¹.
- Az „azonosított veszélyek” túllépnek az „osztályozható veszélyeken”². Ez a terminus
 - azokat a veszélyeket is felöleli, amelyek tekintetében jelenleg még nem léteznek osztályozási kritériumok, de bizonyíték van arra, hogy az anyag káros hatásokat válthat ki (pl. jellemzően releváns a talaj és az üledék vonatkozásában);
 - valamint azokat a veszélyeket is felöleli, amelyek tekintetében rendelkezésre állnak osztályozási kritériumok, de a vizsgálattal kimutatott dózis/koncentráció kiváltó hatások súlyossága nem éri el az osztályozási kritériumok szintjét, ezért az anyag nem kerül osztályozásra a végpont tekintetében.
- A biztonsági adatlapnak valamennyi azonosított veszélyre vonatkozóan információkat kell tartalmaznia, nem csak a CLP-rendelet alapján osztályozáshoz vezető veszélyekre vonatkozóan.

ISMERKEDJEN MEG A REACH BŐRKORRÓZIÓRA ÉS BŐRIRRITÁCIÓRA, SÚLYOS SZEMKÁROSODÁSRA ÉS SZEMIRRITÁCIÓRA, AKUT DERMÁLIS TOXICITÁSRA ÉS BŐRSZENZIBILIZÁCIÓRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEIVEL

- Ahol csak lehetséges, mérlegeljen és használjon fel alternatív módszereket. A REACH átdolgozott általános tájékoztatási követelményeinek szekvenciális jellege miatt a bőr- és szemirritációra vonatkozóan új adatokat kell *in vitro* vizsgálatokkal előállítani, függetlenül az anyag éves mennyiségétől. Ha az *in vitro* eredmények megfelelőek az osztályozáshoz és címkézéshez vagy a kockázatértékeléshez, nincs

¹ A fellebbezési tanács által az A-015-2014. sz. BASF SE ügyben hozott, 2016. június 28-i határozat.

² Lásd még az ECHA útmutatójának B. és D. részét:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df

szükség további *in vivo* vizsgálatokra.

- Gondoskodjon arról, hogy a választott vizsgálati módszer alkalmas legyen az anyag szempontjából, hogy az *in vitro* vizsgálatokból megfelelő információkhoz lehessen jutni.
- Ha további tanácsokra van szüksége az *in vitro* módszerek és más alternatívák alkalmazásának módjával kapcsolatban, ellenőrizze az *Útmutató a tájékoztatói követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című ECHA-dokumentum* frissített R. 7a. fejezetét, amelynek témája a bőrkorrózió/bőrirritáció, súlyos szemkárosodás/szemirritáció, bőrszenzibilizáció és az akut toxicitás.

KÉSZÜLJÖN FEL A 2018-AS REACH-REGISZTRÁCIÓRA

- Ha előzetesen regisztrált anyagokat, amelyeket évente egy tonnánál nagyobb, de legfeljebb száz tonna mennyiségben gyárt vagy hoz be az Európai Unióba, és még nem regisztrálta őket véglegesen, akkor a REACH-regisztráció 2018. május 31-i határideje Önt is érinti.
- Tanulmányozza az ECHA által kidolgozott információs és tanácsadó anyagokat, amelyek különösen a 2018-as regisztrációra készülő tapasztalatlan regisztrálóknak szólnak, az egyablakos ügyintézési helyként szolgáló REACH 2018 weboldalon keresztül: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Nézze át különösen az ECHA tájékoztatójának 4. szakaszát³, amely lépésről lépésre végig fogja vezetni a veszélyek és kockázatok értékelésének folyamatán, és hagyatkozzon a rendelkezésre álló gyakorlati útmutatókra⁴ is.
- Hagyjon elegendő időt az Önnel szemben támasztott követelmények megértésére, hogy társregisztrálóival megszervezzék a feladatok elvégzését, és annak eldöntésére, hogy kell-e adatokat előállítani.
- Emlékezzen arra, hogy az állatokon végzett vizsgálatokat csak utolsó lehetőségként mérlegelheti, miután megbizonyosodott arról, hogy anyagának valamely tulajdonsága kapcsán nem alkalmasak az alternatív megoldások.
- A dokumentáció benyújtása előtt használja az IUCLID-ban elérhető validációs segédet, hogy elvégezze a regisztráció hiánytalanságának előzetes ellenőrzését.
- Ha Ön és társregisztrálói megállapítják, hogy bizonyos végpontok tekintetében nincs szükség vizsgálat elvégzésére, gondoskodjon arról, hogy ezt az útmutató dokumentumok alapján tudományos indokolással alátámassza.

³ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

1. Ajánlások a regisztrálóknak

Minden jelenlegi és jövőbeli regisztrálóknak ajánljuk, hogy figyelmesen olvassa el ezt a részt.

Az ECHA ajánlásai a dokumentációk értékelése során tapasztalt leggyakoribb hiányosságokon alapulnak, és céljuk, hogy tanáccsal szolgáljanak azzal kapcsolatban, hogy hogyan javítható a regisztrációs dokumentációk minősége. Ezek az ajánlások olyan technikai és tudományos információkat tartalmaznak, amelyek akkor a leghasznosabbak, amikor a technikai dokumentációt és/vagy kémiai biztonsági jelentést készítik, illetve frissíteni tervezik.

2016-ban az ECHA a leendő regisztrálók támogatása érdekében gyakorlati tanácsokat tett közzé a tájékoztatási követelményekről és a szükségtelen állatkísérletek elkerüléséről, valamint az információgyűjtés módszereiről, az ECHA REACH 2018 menetrendjének⁵ részeként. Annak érdekében, hogy átfogó képet kapjon az információs követelményekről, ajánljuk a *Gyakorlati útmutató kkv-k vezetői és a REACH-koordinátorok számára* című dokumentum⁶ elolvasását. Ez az évi 1 és 100 tonna közötti mennyiségű anyagok regisztrálásával kapcsolatos tájékoztatási követelményeket öleli fel. Ezen útmutató célja a kis- és középvállalkozások támogatása kötelezettségeikkel kapcsolatban. Az útmutató tartalma a regisztrálók számára is érdekes, határidejüktől függetlenül, és 23 uniós nyelven elérhető.

Az e jelentésben nyújtott tanácsadáson túlmenően már a korábbi értékelési jelentések is kiemelték az értékelés során a korábbi években megfigyelt hiányosságokat. E jelentések, gyakorlati útmutatók és szemléltető jellegű gyakorlati példák az ECHA weboldalán érhetők el⁷. Továbbra is releváns a korábbi értékelési eredményjelentésekben adott összes tanács is, még ha ezeket e helyen nem ismétljük is meg.

1.1. Kommunikáció az ECHA-val az értékelés során

Az alábbiakban a dokumentáció- és az anyagértékelés különböző szakaszai alatt az ECHA-val⁸ és a tagállamokkal folytatott kommunikáció tekintetében fogalmazunk meg néhány ajánlást.

A gyártás határozat(tervezet)et követő beszüntetése nem mentesíti Önt az összes kötelezettség alól

Ha Ön a gyártás vagy behozatal megszüntetését jelzi a REACH-IT-ben, miután határozattervezetről értesítették, de még a határozat elfogadása előtt, a REACH-rendelet 50. cikkének (3) bekezdését kell alkalmazni. Ez azt jelenti, hogy a regisztráció érvényét veszti, a folyamatban lévő döntéshozatali eljárás befejeződik, és nem kérnek további információkat. Az ECHA a regisztráció érvénytelenítése előtt az 50. cikk (3) bekezdésének hatálya alá tartozó valamennyi esetben megerősítést kér a regisztrálóktól azzal kapcsolatban, hogy tisztában vannak-e a következményekkel.

Ezzel szemben, ha Ön a dokumentációértékelési határozat elfogadása után tájékoztatja az ECHA-t a gyártás megszüntetéséről, továbbra is teljesítenie kell a határozatban szereplő kéréseket. A gyártás vagy behozatal határozat elfogadása utáni megszüntetése a REACH-

⁵ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

⁷ Hogyan javítható a dokumentáció? A dokumentáció értékeléséből levont tanulságok: <https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

⁸ További részletek a „Kommunikáció az ECHA-val a dokumentáció értékelése során” című gyakorlati útmutatóban: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

rendelet 50. cikke (2) bekezdésének hatálya alá tartozik. Ez azt jelenti, hogy a mennyiséget nullára állítják, a regisztráció érvényes marad, de a státusza inaktívvá válik, és nem kérnek az anyagra vonatkozóan további információkat, csak akkor, ha újra indul a gyártás vagy behozatal. A gyártás megszüntetése előtt elfogadott határozatok azonban továbbra is alkalmazandók.

Dokumentációértékelés

Ha Ön határozattervezetet kapott, hogy megtehesse észrevételeit:

- a határozattervezet kézhezvétele után ossza meg a határozattervezetben foglalt követelményeket és érvelést a közös benyújtásban részt vevő többi taggal;
- vitassa meg és egyeztesse a választ a közös benyújtásban részt vevő többi taggal;
- a megadott határidőn belül küldje el az összesített észrevételeket az ECHA-nak.

Az ECHA informális lehetőséget kínál a vezető regisztrálóknak a határozattervezetek tartalmának és a döntéshozatali folyamatnak a tisztázására. Ha ilyen lehetőséget kap, tájékoztassa társregisztrálóit, és tárják fel közösen, hogyan lehetne ezt a legjobban kihasználni.

Ha úgy gondolja, hogy a határozattervezetben az ECHA által adott idő nem elegendő az előírt vizsgálatok elvégzéséhez, ezt meg kell vitatnia a társregisztrálókkal és a vizsgálatokat végző laboratóriumokkal. A vitát követően mérlegelheti, hogy további időt kér az ECHA-tól. Ha így jár el, fejtse ki, hogy miért van szükség további időre, és szorgalmazzon a laboratóriumoktól származó írásbeli bizonyítékkal.

Anyagértékelés

Az anyagok értékelése során tartson fenn megfelelő kommunikációt az ECHA-val és az értékelő tagállammal, valamint az anyaginformációs cserefórumon belül is.

- A határozathozatali eljárás releváns lépései során egyeztesse észrevételeit a társregisztrálókkal, és egyetlen, összevont észrevételsort adjanak be. Az ECHA nagyra értékeli, ha a regisztrálók egyeztetnek és egységesen lépnek fel, ahogyan többnyire eddig is tették.
- Az anyag értékelésének megkezdése előtt, azaz abban a szakaszban, amikor közzéteszik a közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) frissítésének tervezetét, a regisztrálóknak frissíteniük kell dokumentációjukat az expozícióra vonatkozó részletes információkkal.
- Tartsa a kapcsolatot továbbfelhasználójával vagy az érintett továbbfelhasználói szervezettel, hogy össze tudja gyűjteni az expozícióra és a felhasználási feltételekre vonatkozó releváns információkat. Az értékelő tagállam rendszerint a vezető regisztrálóval tárgyal, hogy tisztázza az expozíciós és kockázatértékelést.
- Mivel a határozattervezethez csak 30 napon át lehet észrevételeket fűzni, ügyeljen arra, hogy felkészülten fogadja a határozattervezetet.
- A regisztrálóknak mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak arról, hogy ki végzi el a vizsgálatokat a többi regisztráló nevében. Erről a REACH-rendelet 53. cikkének (1) bekezdése szerinti határozat keltétől számított 90 napon belül tájékoztatniuk is kell az ECHA-t (a határozat ellen benyújtott fellebbezés következményeképpen felfüggesztett kérések esetében az ECHA tájékoztatására vonatkozó 90 napos határidő a fellebbezési tanács határozatának keltével indul).
- Amikor benyújtja a kért adatokat, tájékoztassa az értékelést végző tagállamot és az ECHA-t a releváns frissítésről.

Részletes útmutatás „Az anyagok értékelése” című tájékoztatóban található.⁹

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_hu.pdf

Határozathozatal

Ha a tagállamok nem javasoltak módosításokat a határozattervezettel kapcsolatban, néhány hónappal az észrevételezési időszak lejárta után megkapja az elfogadott határozat nyilvános (szerkesztett) változatát, amelyben ellenőriznie kell, hogy nem maradtak-e bizalmas információk. Ügyeljen arra, hogy a megadott határidőn belül tájékoztassa az ECHA-t, hogy semmilyen bizalmas információ ne maradjon a határozatban, mire azt közzéteszik. A határozatot az Ügynökség ezt követően közzéteszi.

Ha a tagállamok bizonyos módosításokat javasolnak, ezeket megkapja az ECHA-tól, hogy megtehesse észrevételeit. E ponton csak a módosítási javaslatokkal kapcsolatos észrevételeit veszik figyelembe. Ha az ECHA és a tagállami bizottság bizottsági vitára bocsátja az Ön ügyét, Önt mint ügygazdát (azaz mint érintett regisztrálót vagy a közös benyújtásban részt vevő érintett regisztrálók csoportjának képviselőjét) meghívhatják, hogy megfigyelőként vegyen részt a vitában, amikor a bizottság az Ön ügyével foglalkozik. Amennyiben elfogadja a meghívást, a tagállami bizottság ülésein be kell tartani *az ECHA tagállami bizottsági üléseken részt vevő ügygazda megfigyelőkre vonatkozó magatartási kódexét*.¹⁰

Ön jó felkészültségével befolyásolhatja és segítheti a tagállami bizottság általi döntéshozatalt. Ez azt jelenti, hogy rendelkezik az annak ismertetéséhez szükséges tudományos ismeretekkel, hogy anyaga hogyan használható fel biztonságosan. A tagállami bizottság ülésén a módosítási javaslatokkal kapcsolatban tett írásbeli észrevételeinek tisztázására kell összpontosítania. Ha az észrevételei nem a módosításokat érintik, hanem a határozattervezet egészét, azokat nem fogják figyelembe venni, mivel kívül esnek a tagállami bizottság hatókörén.

Áttekintheti a közelmúltbeli (az ECHA weboldalán elérhető) határozatokat, amelyek segíthetnek abban, hogy saját dokumentációját kifejtse a bizottság számára. Beszélhet például saját csoportjával vagy más akkreditált érdekelt felekkel, akik már részt vettek megfigyelőként a tagállami bizottság vitáiban. Lehetséges, hogy hasznos tanácsokkal tudnak Önnek szolgálni azzal kapcsolatban, hogy hogyan javíthatja dokumentációját, és hogyan hozhatja ki a legtöbbet a határozathozatali folyamatból.

Miután meghozták a határozatot, határidőre biztosítsa a kért információkat

Ez biztosítani fogja a zökkenőmentes nyomonkövetési folyamatot, és minimálisra csökkenti a végrehajtási intézkedések kockázatát.

- Ügyeljen arra, hogy a közleményben megadott kapcsolattartási csatornát használja, a javasolt kulcsszavakkal együtt. Ez lehetővé teszi válaszának kellő időben és hatékonyan történő kezelését. Az ECHA nem tudja meghosszabbítani a határozatban foglalt határidőt.
- A határozatban foglalt kérésekkel kapcsolatos esetleges kiigazítás a regisztráló felelőssége, és az ECHA csak a határidő lejárta után fogja értékelni ezen kiigazítások érvényességét.
- A tanulmányokat átfogóan kell jelenteni, lehetővé téve az ECHA számára a független értékelést.

További útmutatás „A dokumentációértékelési határozatok nyomon követése” című tájékoztatóban található.¹¹

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

¹¹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

1.2. Regisztráció és frissítések

Ügyeljen arra, hogy tanulmányai és adatai már készek legyenek, mielőtt benyújtaná a dokumentációt

Készítsen tervet a regisztrációra vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez szükséges információk rendelkezésre álljanak az IUCLID-ba való bevitelre. Időben nyújtsa be az információkat.

Gondosan ellenőrizze a tájékoztatási követelményeket és az eltérési lehetőségeket. Az eltéréseket az IUCLID 6-ban lévő választólistákból kell kiválasztani. Nem lehet arra vonatkozó indokokat megadni, hogy miért nem rendelkezik az adatokkal vagy miért nem kíván adatokat előállítani az anyag tekintetében.

Ha még mindig nem rendelkezik az előírt információk egy részével (pl. ha kellő időben megrendelte a vizsgálatokat, de nem kapta meg időben az eredményeket), kövesse az igazgatói koordinációs csoport által adott utasításokat.¹² Ne egyszerűen azt adja meg, hogy később fogja benyújtani az információkat.

Regisztrációjának előkészítésekor használja a validálási segéd beépülő modult az IUCLID-hez

Az IUCLID 6 validálási segéd egy eszköz, amely a rendelkezésére áll, hogy ellenőrizze az anyagra vonatkozó IUCLID adatkészleteit és dokumentációit, mielőtt benyújtaná regisztrációs dokumentációját az ECHA-nak.

A dokumentáció REACH-IT-ben való sikeres benyújtásához lényeges üzleti szabályok ellenőrzésén és a hiánytalansági ellenőrzésen túlmenően a validálási segéd egy minőség-ellenőrzési modul is tartalmaz, amely figyelmezteti a dokumentációban talált hiányosságokra és következetlenségekre.

Futtassa le a beépülő modult az anyagra vonatkozó adatkészleten és a dokumentációkon, majd javítsa ki az összes jelentett problémát, mielőtt benyújtja azokat az ECHA-nak. A minőség-ellenőrzéseket az ECHA által végzett értékelés tapasztalatai alapján rendszeresen frissítjük.

A közös benyújtás létrehozásakor egyezzen bele abba, hogy a vezető regisztráló nevét közzétegyék az ECHA weboldalán

Ez lehetővé teszi a továbbfelhasználók számára, hogy lássák az ECHA weboldalán lévő információkat. Máskülönb a közös benyújtásra vonatkozó információk nem tehetők közzé, ha az anyag azonosságát a vezető regisztráló és az összes tag már létező regisztrációiban bizalmasnak nyilvánították.

Ha a vezető regisztráló nem egyezik bele abba, hogy az anyag azonosságával együtt közzétegyék a vállalatára vonatkozó információkat, a közzétett listán csak annyi fog szerepelni, hogy „elérhető a REACH-IT-ben”. Ez ezért van, mert a REACH-IT mindig megjeleníti a vezető regisztráló vagy a kijelölt harmadik fél képviselő elérhetőségi adatait azoknak, akik regisztrálnak, előzetesen regisztrálnak vagy a weboldalon közzétett információkon túlmenően megkeresést végeznek az anyaggal kapcsolatban.

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

1.3. Anyagazonosság és fiziko-kémiai veszélyességi adatok

Adjon meg egyértelmű adatokat az anyag azonosítási profiljára vonatkozóan

Az anyagazonosítás minden regisztráló számára kötelező, ezért az nem hagyható az anyaginformációs cserefórum (SIEF) vezetésére. Az egyes regisztrációs dokumentációkban foglalt anyagazonosító adatoknak kifejezetten az adott jogi személy által regisztrált anyagra kell vonatkozniuk.

Az anyagazonosító adatok kulcsfontosságú elemei, amelyeknek szerepelniük kell a regisztrálási dokumentációban, az anyag neve és a kapcsolódó azonosítók, a molekuláris és szerkezeti képletek (ha vannak ilyenek), az összetétel és az analitikai adatok.

Az IUCLID jelenlegi verziója lehetővé teszi, hogy az anyagazonossági profilt (SIP) az anyag határösszetételének formájában jelentsék be. Járjon el különösen figyelmesen ezen információk bejelentésekor. Kiváltképp ügyelnie kell az egyes jogi személyekkel kapcsolatban megadott összetételi adatokkal való összhangra.

Használja fel a támogatást és a szolgáltatásokat az adatminőség javítására, beleértve az ECHA által biztosított anyagazonosító adatokat. Használja az IUCLID 6 validálási segéd minőség-ellenőrzéseit, hogy ellenőrizze a gyakori hiányosságokat és következetlenségeket az anyagazonosítási információkban. Ha a dokumentáció ECHA-nak történő benyújtása előtt kijavítja e minőségi problémákat, elkerülheti, hogy valamely későbbi szakaszban nyomon követő intézkedésre kerüljön sor.

Adjon meg pontos információkat a vizsgálati anyag összetételére vonatkozóan

A REACH tájékoztatási követelményeinek teljesítését szolgáló vizsgálatok elvégzése során felhasznált anyag összes összetételi információját meg kell adnia. Ezeket az információkat az IUCLID 6-ban rendelkezésre álló megfelelő mezőkben kell szerepeltetni. A vizsgált anyag konkrét összetételéről adott információk helyessége alapvető elem a közösen benyújtott anyag tulajdonságainak az értékeléséhez.

A bejelentett adatok pontosságának biztosításáért Ön felel.

Egyes vizsgálatokat a CLP-rendeletben meghatározott módszereknek megfelelően kell elvégezni

Önnek a fiziko-kémiai veszélyekre vonatkozó összes vizsgálatot a CLP-rendeletben meghatározott módszereknek megfelelően kell elvégeznie. Ezzel biztosítani fogja, hogy az eredmények megfeleljenek a CLP-rendelet szerinti osztályozáshoz és címkézéshez, és hogy összhangban legyenek az ENSZ veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlásaihoz kapcsolódó, vizsgálatokra és kritériumokra vonatkozó kézikönyvvel.

Tanulmányozza az „Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című ECHA-dokumentum végpontspecifikus útmutatást tartalmazó R.7a. fejezetét (5.0. verzió, 2016. december)¹³, amelyet e követelmény tisztázása érdekében frissítettek.

¹³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

1.4. A(z) (öko)toxikológiai vizsgálat során be kell tartani a helyes laboratóriumi gyakorlatot

Ügyeljen arra, hogy (öko)toxikológiai vizsgálatát olyan vizsgáló intézmény végezze el, amely betartja a helyes laboratóriumi gyakorlat 2004/10/EK irányelvben meghatározott elveit.

Az ECHA a továbbiakban is ellenőrizni fogja a helyes laboratóriumi gyakorlat betartását, és kérni fogja a vizsgálatok e gyakorlat szempontjából történő ellenőrzését.

1.5. Állatkísérletekhez csak végső esetben szabad folyamodni

Aktívan vizsgáljon meg minden lehetőséget, hogy a meglévő információkat és alternatív módszereket használja fel a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez

Ne felejtse el, hogy a REACH-rendelet mellékletei sorrendben kerülnek alkalmazásra. Ezért előbb teljesülniük kell a VII. melléklet *in vitro* irritációs tesztekre vonatkozó előírásainak, mielőtt az *in vivo* vizsgálati módszerekre vonatkozó VIII. mellékletet vizsgálnák. Az ECHA azonban ajánlja, hogy az akut orális toxicitás végpont teljesítéséhez (VII. melléklet) először végezze el a VIII. melléklet szerinti vizsgálatot (azaz a szubakut ismételt dózisú toxicitás (28 napos) vizsgálatát), és adott esetben ennek eredményeit használja fel a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében.

Emellett az adatok megosztására vonatkozó kötelezettség is éppúgy terheli Önt, mint a REACH-rendelet hatálya alá tartozó összes többi regisztrálót, függetlenül attól, hogy az anyaguk bevezetett vagy nem bevezetett állapotú-e.

Ennek megfelelően ugyanazon anyag lehetséges regisztrálóinak együtt kell működniük az előírt tájékoztatás megosztásában és meg kell egyezniük az együtt benyújtott adatokban.

Az állatkísérleteket magukban foglaló vizsgálati javaslatokhoz mellékelnie kell az alternatívákra vonatkozó megfontolásait

Ha megállapította, hogy új információk előállítására van szükség, ellenőrizze, hogy a végpont szükségessé tesz-e vizsgálati javaslatot és a vizsgálat ECHA általi előzetes engedélyezését. Ha a vizsgálati javaslat gerinces állatokon végzett vizsgálatokat foglal magában, a dokumentációban meg kell adnia az alternatív módszerekkel kapcsolatos megfontolásait. Az ECHA ezt az információt a vizsgálati javaslattal együtt közzéteszi, és az úgy vizsgálatokor figyelembe veszi az Ön megfontolásait.

A vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos konzultáció lehetőséget ad minden olyan érvényes információ benyújtására, amely kezeli a kérdéses veszélyességi végpontokat, és feleslegessé teheti az állatkísérletek elvégzését.

Kezdje a bőr- és szemirritációra és a bőr szenzibilizációjára vonatkozó *in vitro* vizsgálatokkal

Ha a bőr- és szemirritációra és a bőr szenzibilizációjára vonatkozó új adatokat kell előállítani, először az *in vitro* vizsgálatokat kell elvégeznie. Ez a REACH általános tájékoztatási követelményeinek szekvenciális jellegéből adódik, és független az anyag éves mennyiségétől.

A súlyos szemkárosodás/szemirritáció tekintetében egyes esetekben még mindig szükséges *in vivo* vizsgálat, mivel jelenleg nem áll rendelkezésre olyan vizsgálati módszer,

amely a 2. kategóriába tartozó szemirritálók közvetlen azonosítására használható. A jelenlegi vizsgálati módszerekkel a súlyos szemkárosodást okozó anyagok (1. kategória) és az osztályozást nem igénylő anyagok azonosíthatók.

Ami a bőrszenzibilizációt illeti, ha az *in vitro* vizsgálat nem fogja lehetővé tenni a megfelelő osztályozásra vonatkozó következtetés levonását, vagy nem lesz alkalmas a vizsgálati anyaghoz, egy *in vivo* vizsgálatot, az egereken végzett helyi nyirokcsomó-vizsgálatot (LLNA) kell elvégezni végső eszközként.

Dokumentációjában mindig indokolja meg a vizsgálatok sorrendjétől való bármely eltérést. Az indokolatlan *in vivo* vizsgálat, ha állatokat nem érintő alternatívák is rendelkezésre állnak, megfelelőség-ellenőrzéshez vagy közvetlen végrehajtási intézkedéshez vezethet.

Csoportosítás és kereszthivatkozás

Kereszthivatkozási adaptációja megbízhatóságának ellenőrzéséhez használja az ECHA kereszthivatkozás-értékelési keretét (RAAF)¹⁴. A RAAF ismerete alapvető az általános tájékoztatási követelmények csoportosítás és kereszthivatkozás segítségével történő adaptálásához.

Felhasználhatja a RAAF-t, hogy azonosítsa a kereszthivatkozásos indokolások azon szempontjait, amelyek az ECHA szerint kritikusak, és megvizsgálhatja a kereszthivatkozás-adaptációk szilárdságát ezen szempontok tükrében. Nagy valószínűség szerint szakértői tanácsadásra van szükség.

A szerkezeti hasonlóság önmagában nem elegendő alap az anyagok tulajdonságának előrejelzéséhez. Mutassa be, hogy a szerkezeti hasonlóság és különbözőség hogyan kapcsolódik az előrejelzéshez, és hozzon létre adatmátrixot, amely lehetővé teszi a tulajdonságok egymás melletti összehasonlítását.

- Indokolja meg a javasolt forrásanyagok kiválasztását.
- Határozza meg valamennyi érintett anyag azonosító adatait. A kereszthivatkozási érv kidolgozásakor vegye figyelembe a szennyezőket és a potenciálisan eltérő anyagösszetételeket is.
- Megfelelően indokolja a kereszthivatkozáson alapuló előrejelzést, valamint azt alátámasztó és hiteles adatokat adjon meg. Megfelelően dokumentálja a tudományos érvelést. Hipotézis alapján indokolja meg, miért használhatók fel valamely anyagra vonatkozó adatok egy másik anyag esetében a hiányzó adatok pótlására. Minden egyes tulajdonság esetén járjon el így. A feltevésnek tárgyalnia kell, hogy az anyagok közötti szerkezeti eltérések miért nem befolyásolják a vizsgált tulajdonság előrejelzését.
- Ügyeljen arra, hogy a felhasznált forrástanulmányok megfeleljenek a vizsgált tájékoztatási követelménynek. A forrástanulmányok vizsgálati eredményeit átfogó vizsgálati összefoglalás formájában kell a dokumentációban szerepeltetni.
- Elemezze a kísérleti adatokat, hogy megerősítse a javasolt hipotézist.
- Adjon meg (toxiko-)kinetikai információkat, hogy robusztusabbá tegye a kereszthivatkozási hipotézist.
- Érveinek alátámasztásához más anyagspecifikus alátámasztó információkra is szükség lehet.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

A bizonyítékok súlyának mérlegelése

A regisztrálóknak azt tanácsoljuk, fejtsék ki, hogy az anyagra vonatkozó egyes információcsoportok miért és milyen módon vezetnek el ahhoz a feltételezéshez/következtetéshez, hogy az rendelkezik vagy nem rendelkezik adott veszélyes tulajdonsággal. A társuló bizonytalanságokkal és hatásukkal foglalkozni kell; ezek pl. a következőkhöz kapcsolódhatnak:

- az alapértelmezett vizsgálati módszerrel szemben le nem fedett kulcsfontosságú paraméterek;
- a bizonyítékok sorában lefedett vizsgálati időtartam nem megfelelő a tájékoztatási követelmény lefedéséhez;
- hiányzó minőségbiztosítási eljárások;
- a valamely információ esetében felhasznált vizsgálati anyag nem egyértelmű anyagazonossága;
- elégtelen beszámolás az információkkal kapcsolatban a forrásokban.

Ha a bizonyítékok súlyán alapuló eltérést javasolnak, az egyes bizonyítékoknak és az indokolásnak kellő megbízhatósági szintet kell biztosítaniuk az alapértelmezett vizsgálatból várható információkhoz viszonyítva.

A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés

A (Q)SAR-modellek alkalmazásáról és bejelentéséről szóló gyakorlati útmutató az ECHA weboldalán érhető el¹⁵. Ez a frissített változat tartalmazza az arra vonatkozó ajánlott stratégiát, hogy hogyan alkalmazzuk a (Q)SAR-modelleket, hogyan ellenőrizzük a (Q)SAR-modell érvényességét, és hogy az anyag a modell alkalmazhatósági tartományába esik-e.

Az útmutató négy példát ismertet olyan végpontokra vonatkozóan, amelyek esetében matematikai modellek, így például (Q)SAR-modellek használhatók fel arra, hogy a rendelkezésre álló kísérleti adatokból vezessenek le ismereteket, és amelyek esetében a matematikai modellek viszonylag biztonságosan alkalmazhatók az anyagra.

Noha az ECHA erőfeszítéseket tett annak érdekében, hogy különböző eszközökkel példákat mutasson, az eszközök között a rendelkezésre álló adatbázisokat és a modellezési megközelítést illetően jelentős az eltérés. Az OECD QSAR Toolbox¹⁶ jó forrás kísérleti adatok keresésére és azoknak a kémiai szerkezettel való összekapcsolására.

- Tanulmányozza a „Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása” című kézikönyvet, amelyben gyakorlati iránymutatást kap arra nézve, hogy hogyan nyújthatja be az IUCLID 6-ban a kereszthivatkozási információkat.
- Az olyan statisztikai modellek esetében, amelyek a deskriptorok típusa és száma és/vagy a modellezési algoritmus alapján összetettek, kövesse az ECHA *Útmutatójának* az érvényesség ellenőrzésére vonatkozó ajánlásait (*R.6. fejezet*).
- Az információkat (Q)SAR előrejelzés-jelentési formátumában (QPRF) adja meg. Önmagában a (Q)SAR modelljelentési formátum (QMRF) nem elegendő.
- Az összetett egészségügyi végpontok esetében (pl. reprodukív és fejlődési toxicitás, ismételt dózisú toxicitás) gyakran nincs olyan modell, amellyel egy teljes vizsgálat eredménye előre jelezhető lenne. Ha ilyen modellekre tesznek kísérletet, azok csak szűrési célra használhatók.
- Az előrejelzési eredményeket az előrejelzés becsült hibájának és az esetleges egyéb lehetséges bizonytalanságok leírásának kíséretében mutassa be.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>

1.6. Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat

Ismerje meg az ECHA által 2016 szeptemberében közzétett technikai jelentést. E jelentés kifejti, miként azonosítja az ECHA a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat (EOGRTS) tervét és hogyan vonja le az arra vonatkozó következtetését a dokumentáció értékelésének keretében, emellett az EOGRTS tervének meghatározásához szükséges és magát a vizsgálatot kiváltó kritikus információforrásokat taglalja¹⁷.

Az EOGRTS-re vonatkozó vizsgálati javaslat benyújtásakor dokumentálnia kell a vizsgálat tervére vonatkozó indokolását, a REACH-rendelet IX/X. melléklete 8.7.3. szakaszában, a 2. oszlopban foglalt kritériumok szerint. Ezeket részletesen az ECHA *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* című dokumentumának a *reproduktív toxicitásról szóló R.7a. fejezete* (R.7.6. fejezet) fejt ki.

Továbbá biztosítsa, hogy a párosodás előtti expozíció javasolt időtartama és a dózis kiválasztása megfelelő legyen a kockázatértékelés, valamint az osztályozás és címkézés céljainak.

Dokumentálnia kell a vizsgálati javaslatok tekintetében a bővítések szerepeltetésének szükségességét indokoló kiváltó tényezők létezését/nem létezését is (az 1B. kohorsz, 2A. és 2B. kohorsz és/vagy a 3. kohorsz bővítése). Ezeket a dokumentáció frissítésében is szerepeltetni kell, amikor beszámol a vizsgálat eredményeiről.

Ha Ön nem végez vizsgálatot e végpont tekintetében, és alternatív módszereket használ, figyelembe kell vennie az összes bővítést, amely az anyag esetében kiváltódik, pl. ha különös aggodalom áll fenn a fejlődési neurotoxicitással kapcsolatban (2A, és 2B. kohorsz), az adaptációnak ki kell fejtenie, hogyan foglalkoztak ezzel az aggodalommal:

- a kategóriára vonatkozó megközelítés esetén a plauzibilis keresztivatközi hipotézis figyelembe veszi a kategória összes tagjával és potenciálisan más, szerkezetileg hasonló anyagokkal kapcsolatos tulajdonságokat és kiváltó tényezőket;
- ha a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést javasolnak, az adaptációnak foglalkoznia kell a reprodukciós toxicitással, amennyiben az anyag veszélyes tulajdonságai kellő megbízhatósággal feltételezhetők/megállapíthatók az anyag tekintetében kiváltott EOGRTS tervből várható információkkal összehasonlítva;
- minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani, amely alátámasztja adaptációját.

1.7. A több összetevőt, szennyezőket és adalékanyagokat tartalmazó anyagok regisztrálása és vizsgálati adatai

A vizsgálati módszernek megfelelőnek kell lennie – akkor is, ha az anyag UVCB anyag

A vizsgálati módszerekről szóló rendelet módosult¹⁸, és az új rendelkezések 2016 márciusában léptek hatályba. A rendelet egy új megjegyzést tartalmaz, amely a több összetevőből álló anyagok, az UVCB anyagok és a keverékek vizsgálatára vonatkozik:

¹⁷ Hogyan azonosítja az ECHA a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat (EOGRTS) tervét a dokumentációértékelés keretében:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

¹⁸ (EU) 2016/266 bizottsági rendelet.

„Ha egy vizsgálati módszer leírása nem utal egyértelműen a módszernek a több összetevőből álló anyagok, az ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok (UVCB), illetőleg a keverékek vizsgálatára való alkalmazhatóságára, akkor azt megelőzően, hogy a vizsgálati módszert egy több összetevőből álló anyag, UVCB vagy keverék vizsgálatára alkalmazzuk, meg kell fontolni, hogy a módszer a tervezett szabályozási cél szempontjából megfelelő-e. Ha a vizsgálati módszert több összetevőből álló anyag, UVCB vagy keverék vizsgálatára alkalmazzuk, akkor – például az összetevők kémiai azonosító adatainak, mennyiségi előfordulásának és releváns jellemzőinek megadásával – a lehetőségekhez mérten elegendő információt kell szolgáltatni az összetételről.”

Ez a megjegyzés a REACH-rendelet 13. cikkének (3) bekezdése szerinti vizsgálatokra alkalmazandó.

A kémiai biztonsági értékelésnek tartalmasnak kell lennie az UVCB anyag szempontjából

Az egy összetevőből álló anyagok kémiai biztonsági értékelésének fő elveit és elemeit több különböző jogszabály állapítja meg és alkalmazza.

Az UVCB anyagok sajátos jellege miatt ezen anyagok értékeléséhez külön megfontolások és nem standard megközelítések alkalmazására lehet szükség. Bizonyos fokig kialakult az UVCB anyagok REACH-rendelet szerinti kezelésének bevett gyakorlata.

Elvben Önnek azt kell biztosítania, hogy a vonatkozó környezeti kitettségi koncentrációkat (PEC – előre jelezhető környezeti koncentráció) érdemben össze lehessen hasonlítani a vonatkozó hatást kiváltó koncentrációkkal (PNEC – becsült hatásmentes koncentráció). Az ECHA által készített *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez – a vizsgálat és az expozíció tekintetében különleges megfontolásokat igénylő anyagok*, R.7.13. fejezet (2.0. verzió, 2014. november) meghatározza, hogy „ezért külön vizsgálati stratégiát kell kidolgozni annak biztosítása érdekében, hogy a laboratóriumban megvizsgálandó minta összetétele teljes mértékben tükrözze a valószínűsíthető emberi vagy környezeti expozíció összetételét”.

Tehát még ha problémás is lehet az UVCB anyagok megfelelő azonosítása, ez a kémiai biztonsági értékelés nagyon fontos lépése. Ez szükséges az UVCB anyag kémiai biztonsági értékelésére vonatkozó megközelítés kiválasztásához (pl. az értékelés alapulhat az UVCB anyag frakción/tömbjein, mint a petróleum UVCB anyagok esetében), amely befolyásolni fogja az érintett fontos végpontok és az e végpontokra vonatkozó információk összegyűjtésére szolgáló vizsgálati stratégiák kiválasztását.

Több ECHA útmutató dokumentum és eszköz is rendelkezésre áll, amelyet úgy alakítottak ki, hogy megfeleljen az UVCB anyagok különleges jellegének. Ha az expozícióban és valamely regisztrált anyag értékelésében az anyag tulajdonságaira vonatkozó több, egymást kiegészítő információkészlet játszhat szerepet, hasznos lehet az „értékelési entitás”.

Az „értékelési entitás”, ez az ECHA által az iparral együtt kidolgozott koncepció lehetővé teszi az adatok IUCLID adatkészleten belüli csoportosítását a biztonsági értékelés informatikai feldolgozása és átlátható dokumentálása céljából.

Az IUCLID 6-ot és a Chesar 3-at bővítették az „értékelési entitás” koncepcióval, támogatva az anyag tulajdonságainak és e tulajdonságok értékeléssel való kapcsolatának átlátható jelentését. Ez a lehetőség hasznos lehet, ha az összetevők (csoportjainak) sorsa jelentősen eltér, és párhuzamos értékelések elvégzésére lehet szükség.

Olyan részletességgel jellemezze anyagát, beleértve az „ismeretlen” összetevőket, szennyezőket és adalékanyagokat is, hogy meg tudja állapítani, hogy az anyag tartalmaz-e PBT/vPvB összetevőket vagy sem

PBT/vPvB értékelésre van szükség minden olyan anyag esetében, amelyeknél kémiai biztonsági értékelést kell lefolytatni, és azt jelenteni kell a kémiai biztonsági jelentésben (CSR). Általában ezek mind olyan anyagok, amelyeket évi 10 tonna feletti mennyiségben regisztráltak.

A kémiai biztonsági értékelés csak negatív vagy pozitív következtetést tartalmazhat a regisztrált anyag¹⁹ és összetevőinek, szennyezőinek és adalékanyagainak PBT/vPvB tulajdonságaira vonatkozóan, vagy vizsgálatot javasolhat, hogy le lehessen vonni a PBT/vPvB tulajdonságokra vonatkozó következtetést. Az UVCB anyagra vonatkozó kémiai biztonsági értékelés nem vonhatja le azt a következtetést, hogy nincs elégséges információ valamelyik összetevő, szennyező vagy adalékanyag PBT/vPvB tulajdonságainak vonatkozásában, ha nem nyújtottak be vizsgálati javaslatokat.

Önnek a regisztrációs dokumentációban megfelelően foglalkoznia kell az UVCB anyagok összetevőinek PBT tulajdonságaival. A regisztrált anyag tulajdonságainak jellemzését és értékelését olyan részletességgel kell elvégeznie, hogy összességében egyértelmű következtetést tudjon levonni a regisztrált anyag PBT tulajdonságaira vonatkozóan.

A PBT/vPvB értékelés során gondosan vizsgálja meg az UVCB anyagok összetevőit. Az értékelés nem azt jelenti, hogy minden összetevőt a kémiai szerkezete alapján kell azonosítani, de az azonosító adatokat kellőképpen ki kell elemezni ahhoz, hogy lehetséges legyen a PBT/vPvB értékelés befejezése.

Csupán azokban az esetekben lehet elégséges kizárólag az egész anyagra vonatkozó adatok benyújtása, ahol az összetevők hasonlóak a sorsukat meghatározó tulajdonságok tekintetében. A legtöbb esetben azonban az összetevőket egyenként vagy frakciónként kell értékelni.

Miután elérhetővé válik, tanulmányozza a *REACH PBT értékelési útmutató R11. fejezetét*, amely további tanácsokkal szolgál e kérdéssel kapcsolatban. Az átdolgozott útmutató közzététele 2017 júniusára várható.

1.8. Kémiai biztonsági jelentés

A felhasználási térkép információi hasznosak lehetnek dokumentációjához

Öt harmonizált sablon készült és került közzétételre az ECHA weboldalán, hogy támogassuk a továbbfelhasználókat felhasználási térképeik megadásában.

A felhasználási térképeket a továbbfelhasználói szektor szervezetei készítik oly módon, hogy harmonizált és strukturált módon összegyűjtik a vegyi anyagok felhasználásaira és felhasználási feltételeire vonatkozó információkat. A felhasználási térképek tehát a valamely adott szektor felhasználásaira vonatkozó információkat és a munkavállalókkal, fogyasztókkal és a környezettel kapcsolatos expozíciós értékelés kapcsolódó bemeneti adatkészleteit dokumentálják.

A felhasználási térképek sablonjaiban szereplő adatmezőket összehangolták az IUCLID 6 felhasználásra és expozícióra vonatkozó bemeneti mezőivel. Az ECHA szolgáltatásként egy új weboldalt hozott létre, ahol az egyes ágazatok rendelkezésre álló felhasználási térképeinek információi közös hozzáférési pontként a regisztrálók rendelkezésére bocsáthatók.

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

Öt ágazati szervezet (tisztítószer [A.I.S.E], ragasztók [FEICA], építőipari termékek [EFCC], kozmetikumok [Cosmetics Europe] és képzőanyagok és nyomtatási termékek [I&P Europe]) tett közzé frissített/új felhasználási térképet a harmonizált formátumban, és tette fájljait elérhetővé az ECHA weboldala számára²⁰. Az ECHA úgy nyújt támogatást, hogy észrevételeket tesz a felhasználási térképek tervezeteire vonatkozóan.

Önnek reális és napra kész információkat kell kérnie a felhasználásokra és a felhasználási feltételekre vonatkozóan a regisztrált anyagainak piacát felölelő továbbfelhasználó ágazati szervezetétől. Az ágazati szervezeteknek vagy egyes ügyfeleknek a felhasználási térkép harmonizált formátumában kell az információkat megadniuk.

A felhasználási térképekből rendelkezésre álló információkat arra kell felhasználnia, hogy jobb regisztrációs dokumentációt készítsen, azaz az értékelést a piacon releváns, reális és reprezentatív feltételekre alapozza. Ez azt is lehetővé fogja tenni Önnek, hogy a kockázatkezelési tanácsokat a továbbfelhasználók számára hasznos formában közölje az ellátási láncban.

Ne felejtse el, hogy expozíciós értékelést és kockázatjellemezést kell végeznie az évi 10 tonna feletti regisztrált anyagok tekintetében, ha az anyag megfelel a REACH-rendelet 14. cikkének (4) bekezdése szerinti osztályozási kritériumoknak, és annak a regisztráló által azonosított összes veszélyt le kell fednie, még akkor is, ha azok a CLP-rendelet alapján nem vezetnek osztályozáshoz.

Chesar

Az ECHA 2016-ban kiadta az ECHA kémiai értékelési és jelentéstételi eszközének (Chesar)²¹ új verzióját (Chesar 3), amely lehetővé teszi a bonyolultabb viselkedésű anyagokra (pl. UVCB anyagokra, felhasználáskor reakcióba lépő anyagokra, eltérő összetételű, eltérő kockázatkezelést igénylő anyagokra) vonatkozó értékelések átlátható dokumentálását, és felhasználóbarátabb is.

Az új verzió lehetővé teszi a felhasználási térképek Chesar formátumban való generálását, az expozíciós értékelés összes bemeneti adatával együtt, hogy azokat a későbbiekben a regisztrálók felhasználhassák kémiai biztonsági értékelésükben.

1.9. Kémiai információk közzététele

A határozat nem bizalmas változatának egyeztetésére vonatkozó kérést követően Önnek gondosan ellenőriznie kell a határozat tartalmát, biztosítva, hogy az ECHA ne tegyen közzé semmilyen bizalmas tartalmat. A kísérő értesítő levél tartalmazza a vonatkozó útmutatást.

Azt ajánljuk, hogy rendszeresen ellenőrizze a CoRAP-ot (vagy annak tervezetét) és a potenciálisan megfelelőség-ellenőrzésnek alávetendő anyagok jegyzékét.

2016 folyamán hat alkalommal frissült azoknak az anyagoknak a jegyzéke, amelyek potenciálisan megfelelőség-ellenőrzés alá vethetők. Ez a jegyzék csak jelzésértékű, mivel az ECHA bármikor megfelelőség-ellenőrzést indíthat bármely dokumentációval kapcsolatban, hogy ellenőrizze, hogy a regisztrálók által benyújtott információk megfelelnek-e a jogszabályi követelményeknek. Önnek frissítenie kell regisztrációs dokumentációját bármely új és/vagy releváns információval, ideértve adott esetben a kémiai biztonsági jelentés (CSR) frissítését is.

²⁰ Az ágazati felhasználási térképek folyamatosan frissülnek az ECHA <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library> weboldalán.

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

1.10. Az ECHA frissített útmutatói

Az ECHA 2016-ban folytatta a REACH-útmutatók kidolgozását és frissítését. Az év folyamán a következő frissített útmutató dokumentumokat tették közzé az ECHA weboldalán:

- *Útmutató a regisztráláshoz* (2016. november);
- *Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* (helyesbítés 2016 júniusában és frissítés 2016 decemberében);
- *Útmutató az adatok megosztásához* (2017. január);
- *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez:*
 - D. rész: Expozíciós forgatókönyvek felépítése – expozícióértékelési keret (2016. augusztus);
 - E. rész: Kockázatjellemezés (2016. május);
 - Végpontspecifikus útmutató, R.7a. fejezet, R.7.2. szakasz – Bőrkorrozíó/-irritáció és súlyos szemkárosodás/szemirritáció, R.7.3. szakasz – Szenzibilizáció és R.7.4. szakasz – Akut toxicitás (2016. december);
 - Végpontspecifikus útmutató, R.7.b. fejezet (2016. február);
 - R.14. fejezet: A munkahelyi expozíciós becslése (2016. augusztus);
 - R.15. fejezet: A fogyasztói expozíció becslése (2016. július);
 - R.16. fejezet: A környezeti expozíció becslése (2016. február).
- *Útmutató az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz* (2016. szeptember 9.).

Az ECHA a 2018. május 31-i határidő előtt kétéves moratóriumot alkalmaz minden olyan útmutató frissítése tekintetében, amely a REACH-rendelet regisztrációs követelményeit taglalja. A moratórium 2016. május 31-én kezdődött, noha egyes útmutató dokumentumok – például az *Útmutató a nanoformákhoz/nanoanyagokhoz* – felülvizsgálata még mindig folyik; a végleges változatok közzététele 2017-ben várható. A tervezeteket és a konzultációs folyamatot itt követheti nyomon:

<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Az ECHA 2016 júniusában közzétette azoknak a REACH útmutató dokumentumoknak a listáját, amelyekkel kapcsolatban még folyt a konzultáció. A listán (amelyen alkalmanként frissítik a státusz változásait) szerepel a dokumentumok státusza, és hogy mikorra várható a végleges változat közzététele²².

E felfüggesztési időszak célja, hogy kellően hosszú stabilitási időszak álljon rendelkezésre a 2018-as határidőre regisztrálók számára, hogy elvégezhessék előkészületeiket és tárgyalásaikat az anyaginformációs csereforumok (SIEF-ek) keretében, nélkül, hogy további változásokkal kellene foglalkozniuk. A moratórium alatt csak ritka esetben fordulhat elő az útmutató dokumentumok frissítése, például ha a REACH-jogszabályt módosítják vagy IT-eszközök frissítésére kerül sor.

Kérjük, vegye figyelembe e frissített útmutató dokumentumokat (és adott esetben a dokumentumok frissítéseinek tervezetét), valamint a REACH regisztrációs követelményeire vonatkozó útmutató esetében alkalmazott kétéves moratóriumot. Felkérjük, hogy e tanácsnak megfelelően készítse el a dokumentációkat, és adott

²² A 2018. május 31-i regisztrációs határidő szempontjából lényeges frissített REACH útmutató dokumentumok, amelyek 2016. május 31-ig még nem készültek el:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf

esetben ennek megfelelően frissítse dokumentációjának érintett részeit. Az ECHA a folyamatban lévő és a jövőbeni dokumentáció-értékelések során figyelembe fogja venni az útmutatóban leírt új megközelítéseket.

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