

A REACH-ben előírt értékelés

Eredményekről szóló jelentés
2010

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.

Nyilatkozat

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

A REACH-ben előírt értékelés Eredményekről szóló jelentés – 2010.

Hivatkozási szám: ECHA-11-R-001-HU
ISSN: 1831-6395
ISBN-13: 978-92-9217-516-0
Közzététel dátuma: 2011. február 28.
Nyelv: magyar

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2010.
Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

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) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Jelen dokumentum a következő 22 nyelven lesz elérhető:

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

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/about/contact_en.asp

Európai Vegyianyag-ügynökség

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

TARTALOMJEGYZÉK

| | |
|--|-----------|
| RÖVIDÍTÉSEK | 1 |
| VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ | 2 |
| 1 BEVEZETÉS | 4 |
| 1.1 A jelentés háttere és célja | 4 |
| 1.2 Az anyagok regisztrálására vonatkozó tájékoztatási követelmények | 4 |
| 1.3 A REACH-rendelet szerinti értékelési eljárások | 5 |
| 1.3.1. A megfelelőségi ellenőrzés | 6 |
| 1.3.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése | 7 |
| 1.3.3. A döntéshozatali eljárás | 7 |
| 1.3.4. Az anyagok értékelése..... | 9 |
| 2 A 2010. ÉV EREDMÉNYEI | 11 |
| 2.1 A regisztrálások megfelelőségi ellenőrzése | 11 |
| 2.1.1. A benyújtott regisztrálások | 11 |
| 2.1.2. Az általános regisztrálások megfelelőségi ellenőrzése | 12 |
| 2.1.3. Elsőbbségi sorrend meghatározása a dokumentációk értékeléséhez | 15 |
| 2.1.4. A 67/548/EGK irányelv alapján bejelentett anyagok dokumentációi (befejezetlen NONS dokumentációk) | 16 |
| 2.1.5. Intermedierek | 18 |
| 2.2 A vizsgálati javaslatok ellenőrzése | 18 |
| 2.3 A dokumentációk értékelést követő intézkedések | 22 |
| 2.4 Az anyagok értékelése | 22 |
| 2.5 Információs technológiai eszközök az elsőbbségi sorrend meghatározására a dokumentációk értékeléséhez | 23 |
| 2.6 A regisztrálók és az érdekelt felek megfigyelőként való részvétele a döntéshozatali eljárásban | 23 |
| 2.7 Támogatás a regisztrálóknak | 24 |
| 2.7.1. Kapcsolat a regisztrálókkal | 24 |
| 2.7.2. Webináriumok | 25 |
| 2.7.3. Az Érdekelt Felek Napja | 25 |
| 2.7.4. Gyakorlati útmutatók | 25 |
| 2.8 Kapcsolat az illetékes hatóságokkal és más felekkel | 26 |
| 2.8.1. Workshop a vizsgálati javaslatok ellenőrzéséről | 26 |
| 2.8.2. Workshop a nem vizsgálati módszerekről..... | 26 |
| 2.8.3. Workshop az anyagok értékeléséről | 26 |
| 3 AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓKNAK | 28 |
| 3.1 Tájékoztatási követelmények | 28 |
| 3.1.1. Az anyag azonosító adatai..... | 28 |
| 3.1.2. Vizsgálatok elvégzése az egységesen előírt tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében | 29 |
| 3.1.3. Az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés..... | 30 |
| 3.1.3.1 A már meglévő adatok felhasználása..... | 34 |
| 3.1.3.2 A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés | 35 |
| 3.1.3.3 A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés modelljei [(Q)SAR-ek] | 36 |
| 3.1.3.4 In vitro módszerek | 37 |
| 3.1.3.5 Az anyagok csoportosítása és a kereszt-határozás | 38 |
| 3.1.4. Átfogó vizsgálati összefoglalások | 40 |
| 3.2 Intermedierek | 41 |
| 3.3 Osztályozás és címkézés | 41 |
| 3.4 Kémiai biztonsági értékelés | 42 |
| 3.5 Vizsgálati javaslatok | 44 |
| 3.6 Adatok megosztása | 45 |
| HIVATKOZÁSOK | 46 |

RÖVIDÍTÉSEK

| | |
|--------|---|
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CLP | Vegyí 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 |
| EC | Európai Bizottság |
| ECHA | Európai Vegyi anyag-ügynökség |
| ECVAM | Európai Alternatív Vizsgálati Módszerek Hitelesítésével Foglalkozó Központ |
| EINECS | Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke |
| 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 |
| RCR | Kockázatjellemzési arány |
| REACH | Vegyí anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet |
| RMM | Kockázatkezelési intézkedés |
| SAR | A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés |
| SMILES | Molekulák egyszerűsített egy sorban történő beviteli rendszere |
| TCC | Technikai hiánytalansági ellenőrzés |
| UVCB | Ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, komplex reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok |
| vPvB | Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív |

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

AREACH betűszóban az „E” betű az értékelésre utal. Ez az EU jogalkotási keretének lényeges részét képezi, amely biztosítja az emberi egészség és a környezet védelmét a vegyi anyagok lehetséges káros hatásaival szemben.

Az anyagok biztonságos felhasználása a REACH-rendelet szerint a kiváló minőségű regisztrálási dokumentációkkal kezdődik, amelyekért az ipar a felelős – nem az ECHA. Az értékelési folyamaton keresztül az ECHA jogosult további információkat kérni, vagy vizsgálatokat elrendelni, ha lényeges adatok hiányoznak. Ezen túlmenően, az ECHA javaslatokat tesz a regisztrálóknak a dokumentációk minőségének fejlesztése érdekében. Ez a folyamat kulcsfontosságú a REACH végső céljainak (biztonságosabb jövő mindannyiunk számára és versenyképesebb ipar) elérésében.

A REACH-rendelet viszonylag új, és az ECHA és az egyes vállalatok egyaránt az első alkalommal történő alkalmazását tanulják. Ez a kezdeti értékelési tapasztalat azért értékes mindannyiunk számára, mert a következő regisztrálási határidő már közeleg. A jelentés egyfajta áttekintést ad az ECHA értékelési tapasztalatairól és, különösen, visszajelzést az elsőként regisztrált és értékelt dokumentációk minőségéről. A jelentés ajánlásokat is tartalmaz a regisztrálóknak arról, hogyan fejlesszék a dokumentációik minőségét, és segítséget nyújt abban, hogy a regisztrálás sikeres legyen.

A regisztrálóknak jogi kötelezettsége saját dokumentációjukat naprakészen tartani, ezért arra ösztönözzük őket, hogy proaktív megközelítést válasszanak, és aktualizálják a már regisztrált dokumentációkat az ebben a jelentésben szereplő javaslatokat figyelembe véve – ezáltal mindenki időt és pénzt fog megtakarítani.

Az értékelés három típusa

A regisztrált adatok helyességét és a dokumentációk minőségét háromféle módon értékelik:

1. A **megfelelőségi ellenőrzés** során megállapításra kerül, hogy a benyújtott információk megfelelnek-e a jogszabályoknak. Az egyes mennyiségi tartományokban az ECHA-hoz beérkezett összes dokumentáció legalább 5%-át ellenőrzik megfelelőség szempontjából.
2. **Vizsgálati javaslatok** ellenőrzése. Minden olyan dokumentációt értékelnek, amely magasabb kategóriájú vizsgálati javaslatot tartalmaz, beleértve az állatokon végzett kísérleteket. A cél annak ellenőrzése, hogy a vizsgálatok indokoltak és megfelelőek-e, és hogy ezáltal elkerüljék a szükségtelen állatkísérleteket.
3. Az **anyagok értékelése** során ellenőrzik, hogy az anyag (kollektív) használata esetén fenyegeti-e kockázat az emberi egészséget vagy a környezetet.

Az első két típus a dokumentációk értékelése körébe tartozik, és ezt az ECHA végzi, míg a tagállamok illetékes hatóságai végzik az anyagok értékelését. A döntéshozatali folyamat nagyrészt megegyezik.

Statisztikák

Az ECHA 2010-ben 70 megfelelőségi ellenőrzést végzett; további 21 pedig a döntéshozatali szakaszban volt az év végén; és 60 dokumentáció értékelése folytatódik 2011-ben. A 70 befejezett dokumentáció közül 12 végződött az ECHA azon határozatával, hogy a regisztráló bocsásson rendelkezésre további információkat; 33 esetben nem hiányoztak adatok, de a regisztrálóknak javaslatokat adtak arra, hogyan fejlesszék dokumentációik minőségét; és 25 esetben nem volt szükség semmilyen intézkedésre.

Az ECHA 303 telephelyen elkülönített és szállított intermedierekre vonatkozó dokumentációt vizsgált át annak ellenőrzése érdekében, hogy a regisztrálások megfelelték-e az

intermedierként történő besorolásra vonatkozó követelményeknek, vagy általános regisztrálásként kellett volna benyújtani azokat. Tizenegy szállított elkülönített intermedier dokumentációját vonták megfeleléségi ellenőrzés alá, és minden esetben levelet küldtek a regisztrálóknak, amelyben további információkat kértek.

Az ECHA 123 vizsgálati javaslat ellenőrzését kezdte meg, négy végleges határozatot fogadott el, és további tizenegy határozattervezetet adott ki. A végleges határozatok közül három esetben a vizsgálatokat a regisztráló javaslatának megfelelően írták elő, míg egy határozat esetében a regisztráló által javasolt vizsgálatokat módosították.

Az anyagok értékelése hivatalosan 2012-ben fog elkezdődni, és jóváhagyásra került a közösségi gördülő cselekvési tervhez (a továbbiakban: CoRAP) az elsőbbségi anyagok kritériumai, valamint az első CoRAP összeállítására vonatkozó határidők és eljárások.

Minőség

Az eddig értékelt dokumentációk nagy részében volt legalább néhány minőségi probléma – akár véletlenszerűen lettek kiválasztva, akár néhány különleges veszély alapján. Természetesen ezeket a dokumentációkat elsőként nyújtották be, és a számokat tekintve ezek csak a jéghegy csúcsát adják. Ezért nem lenne tanácsos arra következtetni, hogy ezek a 2010. november 30-i első regisztrálási határidőig beérkezett dokumentációk tekintetében reprezentatívnak tekinthetők. Mégis, az ipar tanulhat ezek hiányosságából a már benyújtott és az előkészületben lévő új dokumentációk minőségének fejlesztése érdekében. A legfontosabb javaslatok a 3. fejezetben a következők:

- a regisztrált anyag azonosító adatait egyértelműen le kell írni;
- az egységes vizsgálati rendszertől való valamennyi eltérésnek meg kell felelni a REACH-rendelet XI. mellékletében vagy a VII-X. melléklet második oszlopában meghatározott feltételeknek; és egyértelmű indoklást kell adni valamennyi eltérés esetén;
- az átfogó vizsgálati összefoglalásoknak kellően részleteseknek kell lenni ahhoz, hogy lehetővé váljon a megadott információk önálló értékelése;
- az osztályozásnak és címkézésnek meg kell felelni az azonosított veszélyeknek vagy az anyag harmonizált osztályozásának és címkézésének;
- a vizsgálat elvégzése iránti javaslatot a vizsgálat elvégzése előtt kell benyújtani (a IX. és XI. mellékletben meghatározott vizsgálatok esetén). Az ECHA határozatát megelőzően elvégzett vizsgálat jogi következményekkel járhat;
- a regisztrálók kötelesek az állatkísérletekből származó adatokat megosztani, valamint a dokumentáció benyújtása előtt a költségekhez hozzájárulni.

1 BEVEZETÉS

1.1 A jelentés háttere és célja

A REACH-rendelet¹ hogy fokozza az emberi egészség és a környezet védelmét. Ebben az összefüggésben a vegyi anyagokat gyártó vagy importáló vállalatok kötelesek garantálni azt, hogy azok biztonságosan használhatók. Ezen célok az anyagok tulajdonságaira vonatkozó adatok megszerzésével, kockázatértékeléssel és megfelelő kockázatkezelési intézkedések kidolgozásával és ajánlásával érhetők el. A REACH-rendelet előírja az uniós vállalatok számára, hogy az ilyenfajta információkat dokumentálják az évi egy tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott vegyi anyagokra vonatkozó regisztrálási dokumentációkban.

A regisztrálási dokumentációk értékelése során ellenőrzik, hogy a regisztráló által benyújtott információk megfelelnek-e a jogi előírásoknak, és szükség esetén a regisztrálók új információkat szereznek meg, miközben elkerülik a gerinceseken végzett szükségtelen állatkísérleteket. Az anyagok értékelésének célja a regisztrálótól kiegészítő információkat kérő határozat révén annak ellenőrzése, hogy az anyag veszélyt jelenthet-e az emberi egészségre vagy a környezetre.

Az Ügynökség a REACH-rendelet 54. cikkének megfelelően minden év februárjának végéig jelentést tesz közzé az értékelésről. Ez a jelentés összegzi a regisztrálási dokumentációk és az anyagok értékelésével kapcsolatban elért eredményeket, és ajánlásokat fogalmaz meg a jövőbeni regisztrálások minőségének javítása érdekében.

1.2 Az anyagok regisztrálására vonatkozó tájékoztatási követelmények

A REACH-rendelet előírja a regisztrálóknak, hogy regisztrálási dokumentáció formájában nyújtsanak információt az anyag lényegi tulajdonságairól. Az egyes anyagok esetében a lényegi tulajdonságokra vonatkozó információk a gyártás vagy behozatal mennyiségétől függenek,² minél nagyobb a mennyiség, annál több információt kell benyújtani. Az évi 10 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében a regisztrálási dokumentációnak kémiai biztonsági jelentést is kell tartalmaznia. Veszélyes anyagok, vagyis az ekként besorolt anyagok, vagy a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT-anyagok) anyagok vonatkozásában a kémiai biztonsági jelentésnek egy expozíciós értékelést is kell tartalmaznia. A regisztráló köteles garantálni, hogy az azonosított felhasználások biztonságosak. Minden információt elektronikus úton kell az Ügynökséghez benyújtani.

A tájékoztatási követelményeknek való megfeleléshez a regisztrálónak először össze kell gyűjtenie az anyagra vonatkozó összes releváns és rendelkezésre álló információt. Ide tartoznak az anyag azonosító adatai, fiziko-kémiai tulajdonságai, toxicitása, ökotoxicitása, környezeti sorsa, expozíciója és a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket elősegítő útmutatások.

Abban az esetben, ha nem áll rendelkezésre elég információ a lényeges tulajdonságokról a REACH-rendelet követelményeinek teljesítéséhez, a regisztrálónak új információkat kell szereznie³, vagy nagyobb (évi 100 tonnát elérő vagy meghaladó) mennyiségek vizsgálata

¹ A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet.

² A tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos mennyiségi tartományok (tonna/év): $\geq 1 - 10$ tonna/év, $\geq 10 - 100$ tonna/év, $\geq 100 - 1000$ tonna/év és ≥ 1000 tonna/év.

³ A REACH-rendelet VII-VIII. mellékletében meghatározott végpontokra vonatkozóan.

esetén vizsgálati javaslatot kell készítenie.⁴ Az új információk egységesen előírt vagy alternatív módszerekkel is megszerezhetők. A regisztráló eltérhet az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés ((Q)SAR) modellekkel, a bizonyítékok súlyán alapuló és a csoportképzési megközelítésekkel (kereszthivatkozás) vagy az *in vitro* módszerrel. A szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében – ahol lehetséges – a REACH-rendelet az alternatív módszerek alkalmazását írja elő az új információk megszerzéséhez. Ugyanakkor az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való valamennyi eltérés esetén megfelelő indoklást kell adni.

A regisztrálásra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos további információk találhatóak a *Regisztrálási adat- és dokumentációkezelés c. rövid útmutatóban és az 1-6. és 10. Gyakorlati útmutatókban.*

1.3 A REACH-rendelet szerinti értékelési eljárások

Miután a regisztrálók benyújtották a dokumentációkat az ECHA a regisztrációs szám kiadása előtt technikai hiánytalansági ellenőrzést (a továbbiakban: TCC) végez, és ellenőrzi, hogy a díjat befizették-e (pénzügyi hiánytalansági ellenőrzés). A TCC során az ECHA minden benyújtott dokumentációt ellenőriz annak megállapítása érdekében, hogy megadtak-e minden szükséges információt. Ugyanakkor ezen ellenőrzések nem foglalják magukban a benyújtott adatok minőségének vagy megfelelőségének értékelését. Az adatok minőségének és megfelelőségének értékelésére a REACH-rendelet értékelési eljárása során kerül sor.

A REACH-rendelet előírja, hogy a benyújtott dokumentációk feldolgozása akár három hetet is igénybe vehet, illetve a röviddel a regisztrációs határidő lejártá előtt benyújtott dokumentációk esetében ez akár néhány hónapig is eltarthat (a nagyobb mennyiségben beérkező dokumentációk miatt). Következésképpen mindig lesz némi eltérés a benyújtott dokumentációk és a regisztrálások száma között. Néhány benyújtott dokumentáció nem fog átmenni a technikai és/vagy pénzügyi hiánytalansági ellenőrzésen, és ezért azokat a REACH-rendelet szerint nem tekintik regisztrálnak. Értékelést csak a regisztrálások tekintetében lehet lefolytatni.

A REACH-rendelet három különböző értékelési eljárásról rendelkezik: megfelelőségi ellenőrzés, vizsgálati javaslatok ellenőrzése (ezt a kettőt együttesen a dokumentáció értékelésének nevezik) és az anyagok értékelése.

- A **megfelelőségi** ellenőrzés során az ECHA vagy a teljes dokumentációban szereplő adatok minőségét ellenőrzi, beleértve a kémiai biztonsági jelentést is, vagy célzottan a dokumentáció egy bizonyos részét értékeli, pl. az emberi egészséggel kapcsolatos információkat vagy a kémiai biztonsági jelentés meghatározott részeit.
- A **vizsgálati javaslatok ellenőrzése** során az ECHA minden benyújtott vizsgálati javaslatot értékeli, melynek célja, hogy ellenőrizzék, megfelelő és megbízható adatokat szereznek-e általuk és hogy elkerüljék a gerinceseken végzett szükségtelen állatkísérleteket.
- **Az anyagok értékelésére** akkor kerül sor, ha fennáll a gyanúja annak, hogy az anyag veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy a környezetre. Az anyagok értékeléséhez szükséges tudományos értékelést a tagállamok végzik.

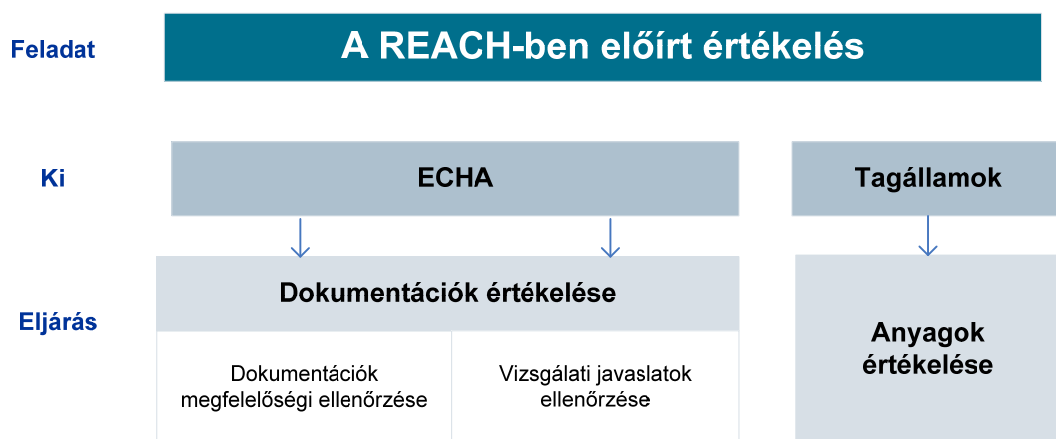
Minden értékeléssel kapcsolatos határozatot a regisztrálóval és a tagállamokkal történő konzultáció előz meg. A konzultáció teszi lehetővé, hogy a kiegészítő információkat kérő határozatot csak az összes rendelkezésre álló információ – ideértve a regisztráló véleményét és a tagállamok között elért konszenzust is – alapos megfontolása után hozzanak meg.

⁴ A REACH-rendelet IX-XI. mellékletében meghatározott végpontokra vonatkozóan.

Jelentés az értékelésről

A határozathozatalt, valamint azt követően, hogy a regisztrálótól megkapták a kért kiegészítő információkat, az ECHA vagy (anyagok értékelése esetén) az adott tagállam megvizsgálja az információkat, és a következtetéseiről tájékoztatja az Európai Bizottságot, a többi tagállamot, valamint a regisztrálót (ld. 1. ábra).

A dokumentációk és az anyagok értékelése során tett megállapítások az adott vegyi anyagok jobb kockázatkezeléséhez vezetnek, és elősegítik azok biztonságos használatát. A kockázatok ellenőrzésének és az anyagok felhasználóinak a kockázatkezelési intézkedések alkalmazásával kapcsolatos megfelelő információkkal való ellátásának kötelezettsége a regisztrálókra hárul. A tagállamok azonban hozhatnak nemzeti intézkedéseket, vagy kezdeményezhetik az uniós szintű kockázatkezelési intézkedésektől (például munkahelyi expozíciós határértékek, uniós szintű korlátozások, uniós szinten harmonizált osztályozás és címkézés) való eltérést.



1. ábra: A REACH-rendelet szerinti értékelési eljárások

1.3.1. A megfelelőségi ellenőrzés

A megfelelőségi ellenőrzés célja annak ellenőrzése, hogy a regisztrálási dokumentációk megfelelnek-e a REACH-rendelet követelményeinek. Az Ügynökség eldöntheti, hogy mely dokumentációkat veti alá a megfelelőségi ellenőrzésnek, és hogy az ellenőrzés a dokumentáció minden részére kiterjedjen-e. A REACH-rendelet előírja, hogy az Ügynökség az egyes mennyiségi tartományoként beérkezett összes regisztrálási dokumentáció legalább 5%-án megfelelőségi ellenőrzést végez. Mivel az egyes években benyújtott regisztrálási dokumentációk száma jelentősen eltérhet egymástól, ezért az 5%-os célértéket nem évenként, hanem egy több évet felölelő időszak alatt kell elérni. Az Ügynökség a többéves munkaprogramjában állapítja meg az 5%-os célértékhez tartozó időkeretet, és felügyeli a folyamatot.

A megfelelőségi ellenőrzés a következő eredményekre vezethet:

- **Nincs** szükség **további intézkedésre**, mert a regisztrálási dokumentációban szereplő információk megfelelnek a REACH-rendeletben előírt követelményeknek.
- **Minőségi észrevételt tartalmazó levelet** (QOBL) küldenek a regisztrálónak: A dokumentációk értékelésekor az Ügynökség megállapíthat olyan hiányokat, amelyek nem feltétlenül az információhiányra vezethetők vissza. A regisztráló által javasolt kockázatkezelési intézkedések például nem megfelelőek, amennyiben a javasolt osztályozás és címkézés nem tükrözi a benyújtott vizsgálati eredményeket. Ilyen

esetekben az Ügynökség minőségi észrevételt tartalmazó levélben értesíti a regisztrálót, és a dokumentáció felülvizsgálatát és aktualizált verzió benyújtását kéri. Továbbá értesíti a tagállamokat, amelyek intézkedéseket hozhatnak, amennyiben a regisztráló nem tisztázza a helyzetet.

- **Határozattervezet** küldenek a regisztrálónak, ha az Ügynökség azt állapítja meg, hogy a REACH-rendeletben meghatározott információ hiányzik. A határozattervezet megállapítja, hogy melyek a hiányzó adatok, amelyek beszerzését és beküldését kéri a meghatározott határidőn belül. A REACH-rendelet által előírt döntéshozatali eljárásban ezután a jogilag kötelező erejű határozat következik.

1.3.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

A regisztrálók akkor nyújtanak be vizsgálati javaslatokat, és kéri az ECHA engedélyét a REACH-rendelet IX. és X. mellékletében előírt vizsgálatok elvégzéséhez (évi 100-1000 tonna vagy 1000 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségű anyag esetén), ha adathiányt állapítanak meg, és másképp nem tudnának megfelelni a REACH-rendeletben előírt információs követelményeknek. Az ECHA minden benyújtott vizsgálati javaslatot értékeli, melynek célja annak ellenőrzése, hogy megfelelő és megbízható adatokat szereznek-e általuk, és hogy elkerüljék a szükségtelen (állat)kísérleteket.

A vizsgálati javaslatok esetében ellenőrzött vizsgálatok többsége a hosszú távú hatások vizsgálatára vonatkozik (szervi toxicitás, reprodukciós toxicitás). Minden gerinces állatokkal folytatott vizsgálat iránti javaslatot, az ECHA közzétesz a honlapján, és harmadik feleket kér fel arra, hogy nyújtsanak be tudományosan megalapozott információkat és tanulmányokat. A vizsgálati javaslat ellenőrzésekor értékeli a javasolt vizsgálat lefolytatásának indokait, figyelembe véve a dokumentációban szereplő információkat és a nyilvános konzultáció során harmadik felektől kapott minden lényeges, tudományosan érvényes információt. Az ECHA minden vizsgálati javaslatot és harmadik fél által benyújtott információt értékeli a megadott határidőkön⁵ belül. Az eljárás mindig egy határozattal zárul, amely adott esetben a vizsgálati javaslat elfogadását vagy elutasítását tartalmazza, vagy módosítja a vizsgálat feltételeit, vagy további vizsgálatok lefolytatását írja elő.

1.3.3. A döntéshozatali eljárás

A döntéshozatali folyamat, mely az ECHA végleges határozatának meghozatalára irányul, a megfelelőségi ellenőrzés és a vizsgálati javaslatok ellenőrzése esetén megegyezik. Mindkét dokumentációértékelési eljárás olyan feladatokat foglal magában, melynek során az ECHA titkársága tudományos és jogi döntéseket hoz. E döntések során azt állapítják meg, hogy a dokumentációban szereplő információk megfelelnek-e a REACH követelményeknek. Amennyiben az ECHA arra a következtetésre jut, hogy további vizsgálatra vagy más információkra van szükség, akkor határozattervezetet készít elő, amelyet majd a döntéshozatali eljárás során fogadnak el. A regisztráló először lehetőséget kap arra, hogy észrevételt tegyen az Ügynökség által kibocsátott határozattervezetre. Ezután az Ügynökség a határozattervezetet a tagállamoknak megküldi, akik felülvizsgálják azt, és adott esetben módosítási javaslatokat tesznek.

Azokban az esetekben, amikor az Ügynökséghez a tagállamoktól érkezik észrevétel, a határozattervezetet megküldik a tagállami bizottságnak (a továbbiakban: MSC). Ha az MSC egyhangú megállapodásra jut, az Ügynökség ennek megfelelően hozza meg a határozatot. Ha az Ügynökséghez nem érkeznek észrevételek a tagállamoktól, az MSC közreműködése nélkül hozza meg a közölt határozatot. Indokolttá teszi az egyhangú döntést a jogalkotó azon szándéka, hogy a szükségtelen (állat)kísérleteket elkerüljék, ugyanakkor ellenőrizték

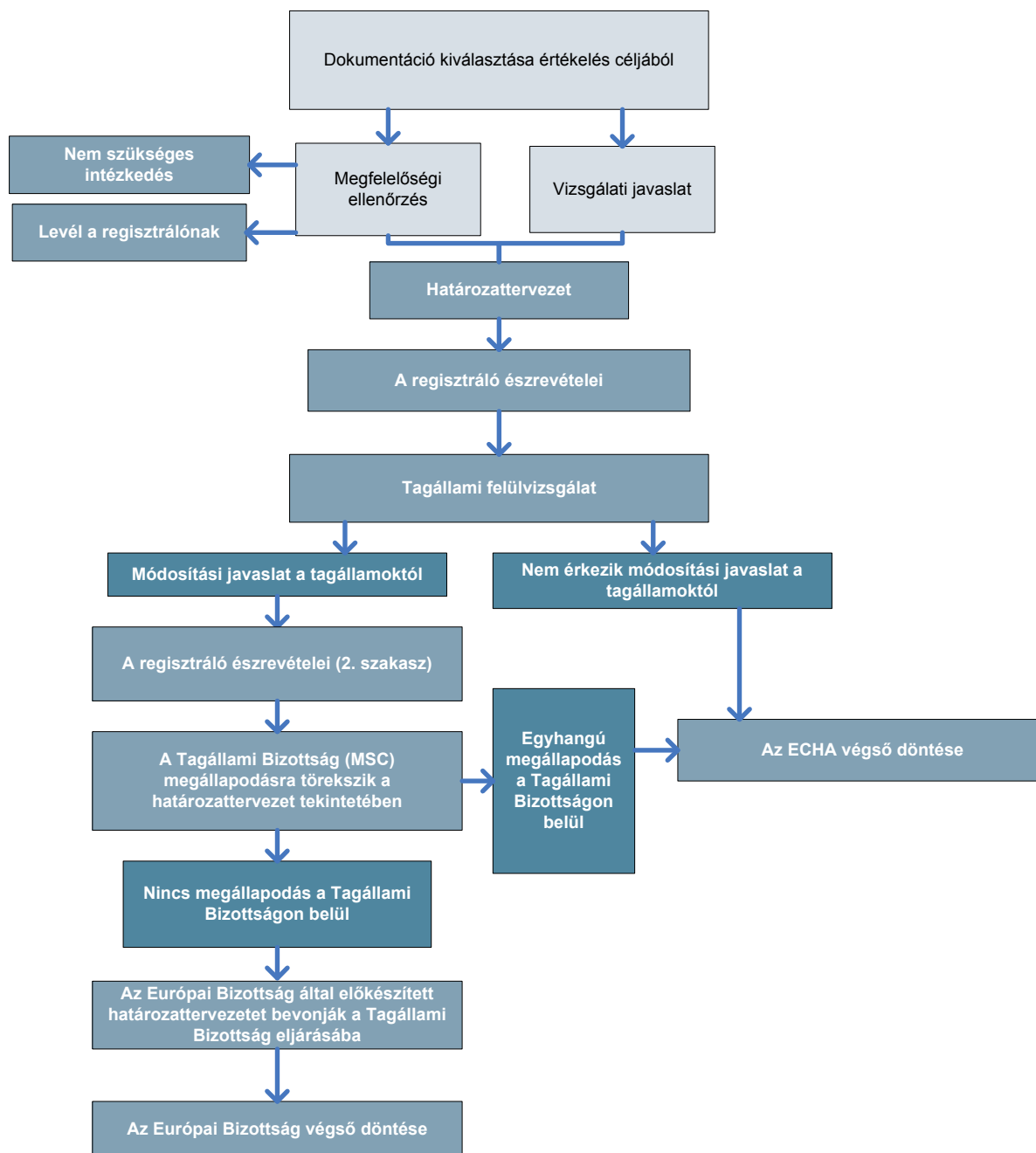
⁵ A nem bevezetett (új) anyagok esetében az ellenőrzésre a vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentáció kézhezvételét követő 180 napon belül kerül sor. A bevezetett (rég) anyagokra a regisztrációs határidőktől függően három határidő (2012. december 1., 2016. június 1. és 2022. június 1.) vonatkozik, ld. REACH-rendelet 43. cikk.

Jelentés az értékelésről

is, hogy megfelelő és megbízható adatokkal szolgálnak-e a vizsgálatok, és hogy minden rendelkezésre álló információt figyelembe vettek-e. Ha az MSC-ben nem tudnak egyhangú megállapodásra jutni, akkor az Európai Bizottság előkészíti a határozattervezetet a REACH-rendelet 133. cikkének (3) bekezdésében meghatározott bizottsági eljáráshoz.

A határozat tartalmazza a regisztráló által benyújtandó információ típusát és egy határidőt, ameddig azt be kell küldenie. Az ECHA felügyeli ezeket a határidőket, és értesíti a tagállamokat, ha az információt nem nyújtják be a határidőig egy aktualizált dokumentációban. A tagállamok ekkor dönthetnek arról, hogy végrehajtási intézkedéseket foganatosítanak. Ha az információt megküldik egy aktualizált dokumentációban, akkor azt az eredeti kérelemmel együttesen fogják értékelni; a Bizottságot és a tagállamokat értesítik a levont következtetésekről (2. ábra).

A dokumentációértékelési eljárás összetettsége miatt akár két évig is eltarthat, amíg eljutnak az értékelés kezdetétől a végső következtetés levonásáig. Ez azoknál a dokumentációknál fordulhat elő, amelyeknél határozattervezetet bocsátanak ki, amely egyeztetést igényel minden féllel, amint az a fentiekben ismertetésre került.



2. ábra: A dokumentáció értékelésének folyamata; főbb lépések; MSC = tagállami bizottság; EC = Európai Bizottság

1.3.4. Az anyagok értékelése

Az anyagok értékelésének célja a regisztrálótól kiegészítő információkat kérő határozat segítségével annak ellenőrzése, hogy az anyag veszélyt jelenthet-e az emberi egészségre vagy a környezetre. Az anyagok értékelése nem korlátozódik egyetlen dokumentációban szereplő információk értékelésére, hanem figyelembe vehet más forrásokból származó információkat is. Ennek a folyamatnak egy másik sajátos jellemzője, hogy a REACH-rendelet által egységesen előírt tájékoztatási követelményeken túl további információk is kérhetők. Emiatt eseti alapon döntenek el, hogy milyen típusú információk szükségesek a veszély tisztázásához, és hogy vannak-e megfelelő alternatív módszerek ezen információk megszerzésére.

Jelentés az értékelésről

Az anyagok értékelése a következő eljárás szerint történik: ha van alapja annak a feltételezésnek, hogy az anyag veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy környezetre, akkor az anyagot először felveszik az értékelendő anyagok jegyzékébe, a közösségi gördülő cselekvési tervbe (a továbbiakban: CoRAP). Az Ügynökség a CoRAP-ra vonatkozó első javaslatát 2011. december 1-ig nyújtja be a tagállamoknak. Az Ügynökség a végleges CoRAP-ot a tagállami bizottság véleménye alapján fogadja el 2012 elején. A jegyzéket évente (február végéig) aktualizálják.

A CoRAP-ban azt is meghatározzák, hogy melyik tagállam fogja elvégezni az értékelést. Az értékelés kezdetét követő tizenkét hónapon belül a kijelölt tagállam határozattervezetet nyújthat be az Ügynökségnek, amely felügyeli a határozathozatalt. A döntéshozatali eljárás megegyezik a megfelelőségi ellenőrzések és a vizsgálati javaslatok ellenőrzései során alkalmazott folyamatokkal.

Miután a regisztráló megadta a kért információt, az adott tagállam megvizsgálja azt, és tájékoztatja az Ügynökséget a következtetéseiről. Az anyagok értékelésének eredményétől függően a tagállamok nemzeti rendelkezéseket hozhatnak, vagy kezdeményezhetik az uniós szintű kockázatkezelési intézkedésektől (például munkahelyi expozíciós határértékek, uniós szintű korlátozások, uniós szinten harmonizált osztályozás és címkézés) való eltérést.

2 A 2010. ÉV EREDMÉNYEI

2.1 A regisztrálások megfeleléségi ellenőrzése

2.1.1. A benyújtott regisztrálások

2010 év végéig több mint 21 600 regisztrálásra került sor a REACH-rendelet alapján. A regisztrálások mennyiségi tartomány és állapot szerinti megoszlását az 1. táblázat ismerteti.

Annak érdekében, hogy megértsük a számok jelentését és kapcsolatát az értékelési eljárásokkal, a következőket tanácsos figyelembe vennünk:

- A regisztrálási dokumentációk összesített száma a 2010. december 31-ig megtörtént sikeres regisztrálások számát jelenti, azaz olyan regisztrálások, amelyek regisztrációs számot kaptak.
- A befejezett regisztrálások száma eltér a benyújtott dokumentációk számától; ez azért van így, mert a benyújtás után a dokumentációkat különböző ellenőrzéseknek vetik alá, amelyek során azok esetleg nem felelnek meg (ld. 1.3. fejezet).
- Az alábbiakban felsorolt regisztrálások összesített száma nem tartalmazza a telephelyen elkülönített intermedierek dokumentációit, mivel azok nem képezik az értékelési eljárás tárgyát.
- Az alábbiakban ismertetett számok nem tartalmazzák az aktualizált dokumentációkat, azaz minden regisztrációs számot csak egyszer vesznek figyelembe: ha a dokumentációt aktualizálták (pl. mennyiségi aktualizálás vagy önkéntes aktualizálás) csak a legutoljára benyújtottat veszik figyelembe.
- Az 1. táblázatban szereplő számok magukban foglalják a vizsgálati javaslatokat tartalmazó dokumentációkat.

1. táblázat: A 2010 végéig beérkezett hiánytalan regisztrálási dokumentációk száma

| Mennyiség/év | Regisztrálások (nem intermedierek) | | Szállított intermedierek | | ÖSSZESEN |
|--|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-------------------|---------------|
| | Bevezetett ⁶ | Nem bevezetett ⁷ | Bevezetett | Nem bevezetett | |
| 1 - 10 | 765 | 528 | 775 | 460 | 4 844 |
| 10 - 100 | 751 | 137 | | | |
| 100 - 1000 | 1 351 | 77 | | | |
| > 1000 | 14 592 | 55 | 2 158 | 13 | 16 818 |
| ÖSSZESEN bevezetett/nem bevezetett státusz szerint | 17 459 | 797 | 2 933 | 473 | 21 662 |

⁶ Bevezetett anyagok = azon anyagok, amelyekre a REACH-rendelet átmeneti rendelkezései vonatkoznak.

⁷ Nem bevezetett anyagok = az Európai Unió piacán megjelenő új anyag.

2.1.2. Az általános regisztrálások megfelelőségi ellenőrzése

2010-ben az Ügynökség 151 dokumentáció esetében végzett megfelelőségi ellenőrzést: ezek közül 135-öt kezdett meg újonnan 2010-ben, és 16-ot hozott át 2009-ről. A 2. táblázat a 2010-ben megfelelőségi ellenőrzés alá vetett dokumentációk számát mutatja. Az értékelési eljárás bevezetése óta az Ügynökség által végrehajtott megfelelőségi ellenőrzésekről az 1. melléklet nyújt áttekintést.

2. táblázat: 2010-ben elvégzett megfelelőségi ellenőrzések

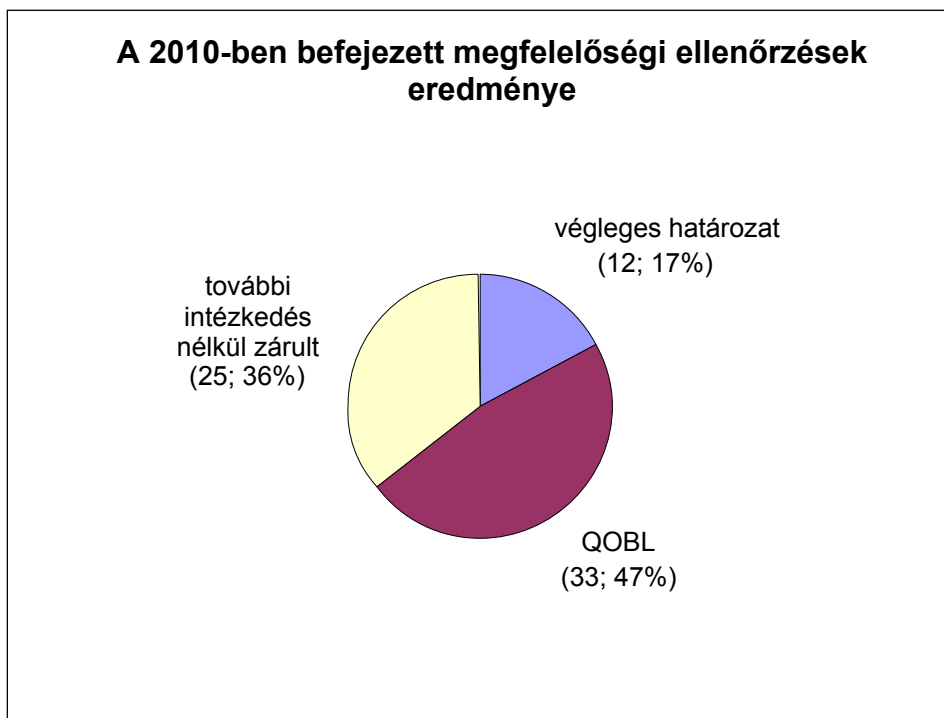
| | Bevezetett anyagok | Nem bevezetett anyagok |
|--|--------------------|------------------------|
| A 2010-ben megkezdett megfelelőségi ellenőrzések száma | 39 | 96 |
| A 2009-ről áthozott megfelelőségi ellenőrzések száma | 16 | |
| A 2010-ben megfelelőségi ellenőrzés szempontjából vizsgált dokumentációk száma összesen | 151 | |

2010 végén 70 lezárt megfelelőségi ellenőrzés volt, további 21 volt a döntéshozatali szakaszban, és további 60 dokumentáció értékelése folytatódik 2011-ben. A 2010-ben végzett megfelelőségi ellenőrzések eredményét a 3. ábra ismerteti.

A 70 lezárt dokumentáció közül 12 zárult a regisztrálótól kiegészítő információkat kérő végleges határozattal; 33 esetben minőségi észrevételt tartalmazó leveleket küldtek azért, hogy a regisztrálónak lehetőséget biztosítsanak a dokumentáció kijavítására, de nem hoztak végleges határozatot; további 25 dokumentáció esetén az eljárás további intézkedés nélkül végződött.

A 12 végleges határozaton kívül az Ügynökség 2010-ben eredetileg további 22 határozattervezetet bocsátott ki. Ezek közül egyet visszavontak a döntéshozatali szakaszban, mert a regisztrálótól további információkat kaptak. A többi, 21 határozattervezet a döntéshozatali szakaszban van, és 2011-ben le fogják zárni ezeket.

A 2010-ben lezárt összes megfelelőségi ellenőrzés során betartottak valamennyi, jogszabályban előírt határidőt (pl. az esetleges határozattervezetet a megfelelőségi ellenőrzés kezdetétől számított 12 hónapon belül kibocsátották).



3. ábra: A megfelelőségi ellenőrzések eredménye 2010-ben; QOBL= minőségi észrevételt tartalmazó levél

A 12 végleges határozatot a következő módon fogadták el:

- Nyolc határozattervezetet az MSC közreműködése nélkül fogadtak el végleges határozatként, mert nem érkeztek módosítási javaslatok a tagállamok illetékes hatóságaitól (a továbbiakban: MSCA).
- Négy határozathoz érkezett módosítási javaslat legalább egy MSCA-tól. Ezeket az MSC ülésein megvitatták. A Bizottság egyhangú megállapodásra jutott mind a négy határozattervezet esetében, és az ECHA ennek megfelelő végleges határozatokat hozott.

Mostanáig nem került határozattervezet az Európai Bizottság elé. Azaz, mindeddig a végleges határozatok egyike ellen sem nyújtottak be fellebbezést.

A regisztrálótól a végleges határozatban kért információk típusait a 3. táblázat összegzi.

3. táblázat: A megfeleléségi ellenőrzések során a végleges határozatokban előírt információk

| Az előírt információk típusai | Határozatok száma ⁸ |
|---|--------------------------------|
| Az anyag azonosítására és összetételének ellenőrzésére vonatkozó információk (REACH-rendelet, VI. melléklet, 2. szakasz) | 5 |
| Tűzveszélyesség (REACH-rendelet, VII melléklet, 7.10. szakasz) | 1 |
| Öngyulladás hőmérséklet (REACH-rendelet, VII. melléklet, 7.12 szakasz) | 1 |
| Granulometria (REACH-rendelet, VII. melléklet, 7.14. szakasz) | 1 |
| Disszociációs állandó (REACH-rendelet, IX. melléklet, 7.1.6. szakasz) | 1 |
| Adszorpció-/deszorpciószűrés (REACH-rendelet, VIII. melléklet, 9.3.1. szakasz) | 1 |
| Növekedésgátlási vizsgálat vízínövényeken (REACH-rendelet, VII. melléklet, 9.1.2. szakasz) | 1 |
| <i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat emlős sejteken (REACH-rendelet, VIII. melléklet, 8.4.3. szakasz) | 1 |
| Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra (REACH-rendelet, VIII. melléklet, 8.7.1. szakasz) | 3 |
| DNEL-ek mint az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelésének részei (REACH-rendelet, I. melléklet, 1.4.1. szakasz) | 1 |
| PNEC-ek mint a környezet tekintetében fennálló veszély értékelésének részei (REACH-rendelet, I. melléklet, 3.3.1. szakasz) | 1 |
| Expozíció becslése és kockázatjellemezés az anyag készítményekben való felhasználása esetén (REACH-rendelet, I. melléklet) | 1 |
| Az egységes vizsgálati rendszertől való eltérés teljes indoklása reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálat esetén (REACH-rendelet, X. melléklet, 8.7.3. szakasz) a XI. melléklet 1.5. szakasz, azaz a kereszthivatkozásos megközelítéssel összhangban | 1 |
| Bővített átfogó vizsgálati összefoglalás (I. melléklet, 1.1.4. és 3.1.5. szakasz) | 4 |

Amint az az 1.3.1. pontban ismertetésre került, néhány esetben az Ügynökség minőségi észrevételt tartalmazó levélben hívja fel a regisztrálókat, hogy vizsgálják felül a regisztrálási dokumentációjukat, és szüntessék meg a formális adathiányokhoz nem kapcsolódó hiányosságokat. A minőségi észrevételt tartalmazó levelekben szereplő ellentmondások típusait a 4. táblázat összegzi.

⁸ Általában a végleges határozatoknál egynél több információ bekérésére volt szükség ahhoz, hogy a regisztrálás sikerüljön.

4. táblázat: A minőségi észrevételt tartalmazó levelekben szereplő hiányosságok típusai

| A QOBL-ekben szereplőhiányosságok/ellentmondások | QOBL-ek száma ⁹ |
|--|----------------------------|
| Anyag azonosítása | 6 |
| CSR-ek pl. a PNEC vagy DNEL-ek származtatása, expozíciós értékelés, hulladék állapot hiányzó leírása | 8 |
| Osztályozás és címkézés | 18 |
| Útmutató a biztonságos felhasználáshoz, pl. megfelelő tanács az expozíció megelőzésére | 6 |
| A vizsgálati anyag tisztasága | 1 |
| Nem megfelelő részletesség/ellentmondások az átfogó vizsgálati összefoglalásban | 5 |
| Azonosított felhasználások, szigorúan ellenőrzött feltételek, az intermedier státusz | 11 |
| Adatok megosztása | 3 |
| Ellentmondásos információ a mennyiségi tartományról | 2 |

2.1.3. Elsőbbségi sorrend meghatározása a dokumentációk értékeléséhez

A megfelelőségi ellenőrzés esetén az elsőbbségi sorrend meghatározását az Útmutató a regisztrációs dokumentációk és az anyagok értékeléséhez, valamint az Útmutató az elsőbbség megállapításához az anyag értékelése során című dokumentum ismerteti.

Ezen iránymutatásokat tartalmazó dokumentációkban szereplő megközelítésekkel összhangban az ECHA jelenleg elsőbbséget biztosít azon dokumentációk értékeléséhez, amelyek megfelelnek a következő kritériumoknak:

- a REACH-rendeletben rögzített kritériumok
- véletlenszerű kiválasztás
- veszély alapján történő kiválasztás

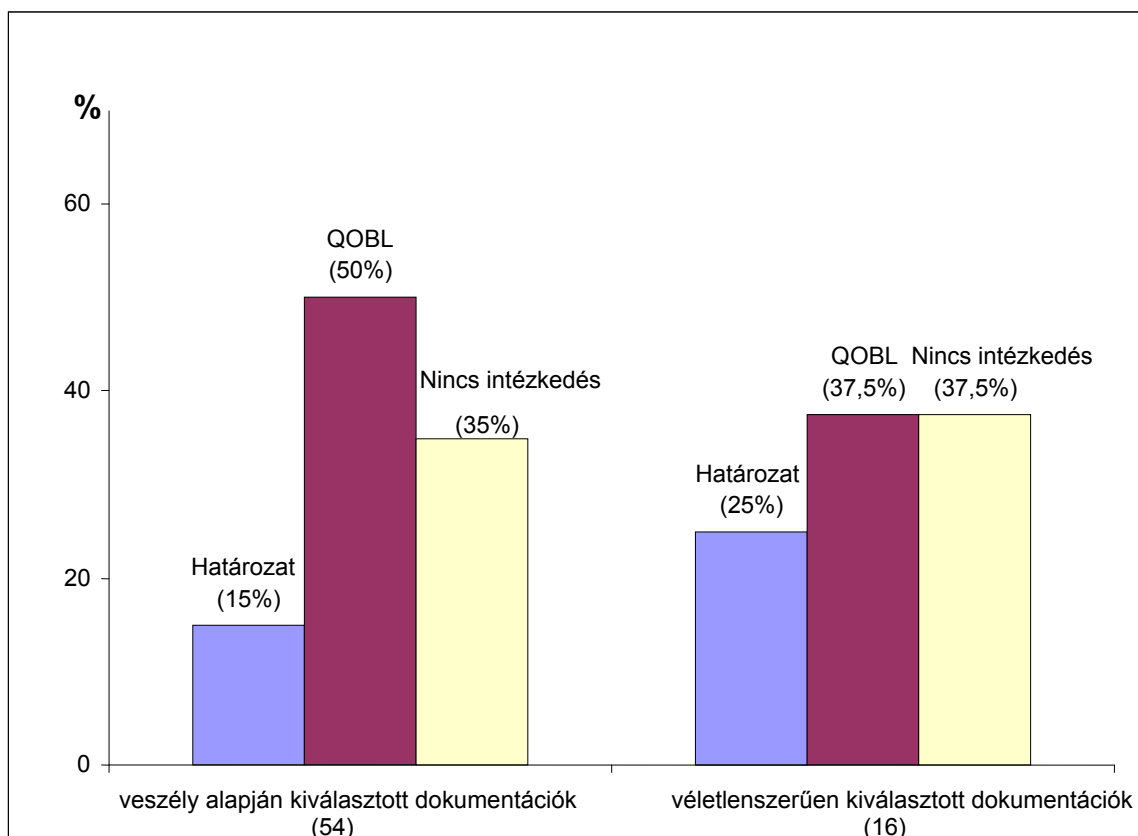
E kritériumok súlya a benyújtott dokumentációk típusai, az értékelések eredménye által jelzett hatékonyság és a tagállamok illetékes hatóságai, a tagállami bizottság és más érdekelt felekkel folytatott konzultációk alapján alakulhat ki.

A véletlenszerű kiválasztás a dokumentációk minőségéről átfogó kép kialakítását és az elsőbbségi kritériumok finomítását teszi lehetővé a meg nem felelés gyakran előforduló okai alapján. A veszély alapján történő kiválasztás szerinti megközelítés azokat a dokumentációkat szándékozik elsőbbséggel besorolni, amelyek az anyag biztonságos felhasználása szempontjából fontos hiányosságokat tartalmazhatnak. E dokumentációk elsőbbségi besorolásának optimalizálni kellene az ECHA megfelelőségi ellenőrzésre fordított forrásainak felhasználását az emberi egészség és a környezet védelme szempontjából.

⁹ Általában a QOBL-ekben egyszerre több, mint 1 hiányosság szerepelt.

Ami azokat a dokumentációkat illeti, melyek értékelése 2010-ben lezárult, a kiválasztott dokumentációk körülbelül 27%-ánál (16 dokumentációnál) véletlenszerű kiválasztást alkalmaztak, míg a fennmaradó 73%-ot (54 dokumentációt) a veszélyalapú kritérium alapján választottak ki. Mindkét módon kiválasztott (veszélyalapú/véletlenszerűen kiválasztott) dokumentációk megfelelőségi értékelésének eredményéről áttekintést ad a 4. ábra. Az eredmények azt mutatják, hogy azon dokumentációk aránya, melyeket további adminisztratív intézkedés nélkül zártak le, mindkét típus esetében hasonló. A minőségi észrevételt tartalmazó levelek százalékos aránya alacsonyabb volt a véletlenszerűen kiválasztott dokumentációknál (37,5%), mint a veszély alapján kiválasztottaknál (50%), miközben a véletlenszerűen kiválasztott dokumentációknak nagyobb arányban küldtek határozatot (25%), mint a veszély alapján kiválasztottaknak (15%).

Bár a 2010-ben befejezett megfelelőségi ellenőrzések eredménye azt sugallja, hogy az értékelt dokumentációk minősége jellemzően nem megfelelő (17% zárult végleges határozattal és 47% minőségi észrevételt tartalmazó levéllel), mégis fontos megjegyezni, hogy ezen (korán benyújtott és kiválasztott) dokumentációk minőségét nem lehet kivetíteni az összes, 2010. december 1-ig regisztrált dokumentációra.



4. ábra: A 2010-ben lezárult megfelelőségi ellenőrzések alá vont dokumentációk minősége

2.1.4. A 67/548/EGK irányelv alapján bejelentett anyagok dokumentációi (befejezetlen NONS dokumentációk)

Az ún. új anyagok olyan anyagok, melyeket 1981. szeptember 18. után hoztak forgalomba az Európai Közösségben, azaz olyan anyagok, amelyeket nem szerepeltek a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében (EINECS-jegyzék). A REACH-rendeletre hasonlóan a tájékoztatási követelmények a mennyiségi tartományoktól függttek a bejelentett anyagokra vonatkozó korábbi jogszabály (67/548/EGK irányelv) szerint is.

A korábbi jogszabály szerint az anyagok bejelentői kötelesek voltak tájékoztatni az érintett tagállamot abban az esetben, ha a forgalmazott vagy behozott termék mennyiségi szintje külön-külön meghaladta az évi 100 vagy 1000 tonnát. A tagállam ezután köteles volt felmérni, hogy szükséges-e további vizsgálatokat kérni a bejelentőtől. Néhány esetben azonban a tagállam nem fejezte be az értékelést, és nem hozott határozatot a REACH-rendelet átmeneti szabályainak 2008. augusztus 1-jén történő hatálybalépése előtt. Ezért megegyezés született arról, hogy az ECHA befejezi ezen lezáratlan, évi 100 tonnát meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott bejelentett anyagok dokumentációinak értékelését. Az érintett vállalatokat felhívták, hogy önkéntesen javasoljanak vizsgálatokat, vagy aktualizálják már meglévő dokumentációikat 2009. november 30-ig.

Az ECHA 53 levelet küldött, melyben vizsgálati javaslatok benyújtására kérte fel a bejelentőket. 19 esetben a regisztrálók aktualizálták dokumentációikat; a 19 aktualizálásból négy tartalmazott vizsgálati javaslatokat. A regisztrálóktól és az illetékes MSCA-któl kapott információk alapján arra a következtetésre jutottak, hogy 27 esetben nem szükséges a REACH-rendelet 41. cikke szerinti megfelelési ellenőrzést indítani. Az 5. táblázat a bejelentett anyagokra vonatkozó befejezetlen dokumentációkkal kapcsolatos tevékenység 2010. év végi állapotát mutatja

5. táblázat: Bejelentett anyagokra vonatkozó befejezetlen dokumentációkkal kapcsolatos tevékenység állapota

| Állapot | Dokumentációk száma |
|---|---------------------|
| Vizsgálati javaslatra való felhívással kiküldött levelek | 53 |
| Beérkezett aktualizált dokumentációk | 19 |
| ➤ Aktualizált dokumentációk vizsgálati javaslattal | 4 |
| Nem indult megfelelési ellenőrzés ¹⁰ | 27 |
| A megfelelési ellenőrzés elmaradásának okai: | |
| ➤ Megszűnt a gyártás | 3 |
| ➤ Az intermedier állapot miatt lezárták | 6 |
| ➤ Egyéb adminisztratív okok, pl. annak igazolása, hogy a mennyiségi tartomány <100 tonna/év. | 18 |
| Értékelés állapota | |
| ➤ Határozattervezet a döntéshozatali szakaszban (megfelelési ellenőrzés vagy vizsgálati javaslatok szerint) | 13 |
| ➤ Végleges határozatot küldtek (vizsgálati javaslat szerint) | 1 |
| ➤ Adminisztratív intézkedés nélkül zárult | 3 |
| ➤ Értékelés folyamatban van | 9 |

¹⁰ Az ECHA által az MSCA-kkal együttműködésben készített előzetes értékelés, illetve az aktualizált dokumentáció beérkezése miatt.

2.1.5. Intermedierek

A REACH-rendelet úgy határozza meg az intermedierek fogalmát, hogy a kémiai feldolgozás céljából gyártott és annak során felhasznált vagy másik anyaggá való átalakítás céljából kémiai feldolgozás során felhasznált anyag(ok) (3. cikk, (15) bekezdés). A telephelyen elkülönített intermedierek (17. cikk) és a szállított intermedierek esetén kevesebb tájékoztatói követelménynek kell megfelelni, feltéve, hogy szigorúan ellenőrzött feltételek között használják fel azokat. A telephelyen elkülönített intermedierek nem esnek a REACH-rendelet szerinti értékelési eljárás alá.

2010-ben az ECHA 303, 2009-ben regisztrált, telephelyen elkülönített és szállított intermedierekre vonatkozó dokumentáció szűrését fejezte be. A szűrés célja az volt, hogy ellenőrizze egy nagyon általános szinten, hogy ezek a regisztrációk teljesítik-e az intermediereként való besorolás feltételeit, vagy olyan anyagokat tartalmaznak, melyek esetében általános regisztrálás szükséges. A szűrés eredményeként az ECHA megfelelő ellenőrzéseket kezdett tizenegy szállított elkülönített intermedierekre vonatkozó dokumentáción.

Mind a tizenegy esetben minőségi észrevételt tartalmazó levelet küldtek a szállított elkülönített intermedierek regisztrálóinak, melyben pontosításokat kértek. Néhány példa az intermedierek dokumentációiban található hiányosságokra, melyek pontosítását kérték:

- Az intermedierek állapotát nem lehetett ellenőrizni, és több információra volt szükség hozzá;
- A kockázatkezelési intézkedések adatai és/vagy a szigorúan ellenőrzött feltételekre vonatkozó adatok hiányoztak vagy ellentmondásosak voltak.

Annak a ténynek köszönhetően, hogy a „szigorúan ellenőrzött feltételek” meghatározása és értelmezése még mindig kidolgozás alatt volt, és a vonatkozó útmutatót csak nemrég aktualizálták (2010. decemberében), minőségi észrevételt tartalmazó levelet csak olyan esetekben küldtek, ahol nyilvánvalóan kétséges volt az intermediereként történő regisztrálás.

Az ECHA azt is megfigyelte, hogy úgy tűnik, sok szállított intermedierek regisztrálójának nem teljesítette a 17. cikk (2) bekezdés d) pontjában és a 18. cikk (2) bekezdés d) pontjában szereplő követelményeket, azaz nem nyújtotta be az intermedierek fiziko-kémiai, emberi egészséggel vagy környezettel kapcsolatos tulajdonságaira vonatkozóan rendelkezésre álló információkat. Nem tűnt lehetségesnek, hogy ez az információ nem állna rendelkezésükre, mivel pl. az olyan fiziko-kémiai tulajdonságokra, mint a forrás- és olvadáspont, vonatkozó alapvető információk nélkül a vegyi anyag felhasználása semmilyen folyamatban sem lenne lehetséges.

Miután az ECHA megkapta (vagy nem kapta meg) az erre kijelölt határidőig a regisztrálótól a pontosítást a minőségi észrevételt tartalmazó levélre, értékeli, hogy az információ elegendő-e ahhoz, hogy megerősítse az intermedierek esetén előírt felhasználást és a szigorúan ellenőrzött feltételeket. Ha a benyújtott információ nem felel meg az intermediereként történő felhasználás megerősítéséhez, vagy nem kaptak aktualizált dokumentációt, akkor az ECHA előkészíti a határozatot, és a 10. cikknek megfelelően információkat kér.

2.2 A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

2010 végéig 574 vizsgálati javaslatot tartalmazó regisztrációs dokumentációt nyújtottak be. Ez a szám kissé megváltozhat a következő hónapokban, mert néhány, az első regisztrációs határidő (2010. december 1.) letelte előtt röviddel benyújtott dokumentáció még mindig technikai hiánytalansági ellenőrzés alatt volt.

Az 574 dokumentáció összesen 1171 végpontra vonatkozó vizsgálati javaslatot tartalmazott, melyek közül 709 gerinceseken végzett vizsgálatról szólt. A 2. és 3. melléklet a 2010 végéig beérkezett dokumentációkban szereplő vizsgálati javaslatok elemzését tartalmazza. A vizsgálati javaslatok végpontjainak összesített száma a regisztrációs dokumentációkban

javasolt vizsgálatokra vonatkozik, a mennyiségi tartománytól, relevanciától és az anyagtól függetlenül. Az ECHA megfigyelte, hogy néhány esetben ugyanarra az anyagra és végpontra vonatkozóan több regisztráló nyújtott be vizsgálati javaslatot. Más esetekben vizsgálati javaslatokat nyújtottak be olyan, a VII. vagy VIII. melléklet szerinti végpontokra, melyek esetén alapesetben a vizsgálati eredményeket a regisztrálási dokumentációknak kellene tartalmazni. Habár ezek az esetek egyre ritkábban fordulnak elő, és a vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációknak kevesebb, mint 5%-át jelentik.

2010-ben az Ügynökség 123 vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációt ellenőrzött: hetet 2009-ről hozott át, és további 116 ellenőrzését kezdte meg 2010-ben. Az összesen 123 vizsgálati javaslatot tartalmazó, ellenőrzés alatt álló dokumentáció közül 99 tartalmaz javaslatokat gerinceseken végzendő vizsgálatokra, amelyek harmadik félével folytatott konzultációt igényelnek. Ilyen konzultációt 22 anyaggal kapcsolatosan tartottak; a maradék 87-et 2011-ben fogják megtartani. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése során megállapították, hogy néhány esetben a dokumentáció olyan hiányosságokat tartalmazott, amelyek valószínűleg hatással vannak a vegyi anyag biztonságos használatára. Ezért az ECHA úgy döntött, hogy további 5 vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentáció megfeleléségi ellenőrzését kezdi meg.

Az ECHA 2011-ben négy végleges határozatot fogadott el a vizsgálati javaslatok ellenőrzése során, és további 11 határozattervezetet adott ki. Három határozattervezetet vont vissza a döntéshozatali eljárás során a következő okok miatt:

- az anyag gyártásának megszüntetése ¹¹
- a mennyiség csökkenése
- a regisztráló visszavonta a vizsgálati javaslatot.

A 6. táblázat áttekintést ad a vizsgálati javaslatok ellenőrzéséről 2010-ben. Minden ellenőrzésnél betartották a jogszabályban előírt határidőket.

6. táblázat: A vizsgálati javaslatok ellenőrzésének áttekintése 2010-ben

| Az anyag típusa | ÖSSZESEN | Dokumentációk gerinceseken végzett vizsgálatokkal | Határozattervezetek ¹² | Végleges határozatok | Megszüntetett | 2011-ben folytatódik |
|-----------------|----------|---|-----------------------------------|----------------------|---------------|----------------------|
| Bevezetett | 96 | 80 | 0 | 0 | 1 | 95 |
| Nem bevezetett | 27 | 19 | 8 | 4 | 2 | 21 |
| ÖSSZESEN | 123 | 99 | 8 | 4 | 3 | 116 |

A végleges határozatokat a következő módon fogadták el:

- Egy határozatot az MSC közreműködése nélkül fogadtak el, mert a tagállamok részéről nem érkeztek észrevételek.
- Három határozatot az MSC egyhangú megállapodását követően fogadtak el.

Egy végleges határozatban a regisztráló által javasolt vizsgálatot módosították, míg a másik három esetben a vizsgálatokat a regisztráló által javasolt módon írták elő. Egyetlen határozattervezet sem került a Bizottság elé. Továbbá, egyetlen határozat ellen sem

¹¹ Új regisztrálás szükséges, ha újra gyártani/importálni kezd.

¹² Határozattervezetek, melyek esetén nem született végleges határozat 2010. december 31-ig.

nyújtottak be idáig fellebbezést. A 7. táblázat a végleges határozatokban előírt vizsgálatokat mutatja be.

7. táblázat: A végleges határozatokban előírt vizsgálatok

| A vizsgálati javaslatok értékelése során előírt vizsgálatok | Határozatok száma ¹³ |
|--|---------------------------------|
| Szerves oldószerekben való stabilitás és a lényeges bomlástermékek azonosítása (REACH-rendelet IX. melléklet 7.15. szakasza) | 1 |
| Viszkozitás (REACH-rendelet, IX. melléklet 7.17. szakasza) | 1 |
| Szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálat patkányokon, beadás száján át (REACH-rendelet, IX. melléklet 8.6.2. szakasza) | 2 |
| Fejlődés-toxicológiai vizsgálat patkányokon, beadás száján át (REACH-rendelet, IX. melléklet 8.7.2. szakasza) | 2 |
| Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra patkányokon, beadás száján át (REACH-rendelet, X. melléklet 8.7.3. szakasza) | 1 |

Válasz az állatokon végzendő vizsgálatok iránti javaslatokhoz harmadik felek által benyújtott tudományos információkra

A REACH-rendelet előírja, hogy egy vegyi anyag újabb, gerinceseken végzett vizsgálatát csak akkor lehet elvégezni, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők meg ECHA azért, hogy biztosítsa a már meglévő információk legjobb módon történő felhasználását, nyilvánosságra hoz a honlapján minden gerinceseken végzett állatkísérletet, a REACH-rendelet IX. és X. mellékletében rögzített végpontokra vonatkozóan, még mielőtt döntést hozna a javaslatról. A közzétételt követő 45 napon belül kell a harmadik feleknek a „tudományosan érvényes információkat és tanulmányokat a vizsgálati javaslatban szereplő kérdéses anyaggal vagy veszélyességi végponttal kapcsolatban” (REACH-rendelet, 40. cikk (2) bekezdése) benyújtani. Az ECHA minden, ily módon összegyűjtött tudományos információt figyelembe vesz a végleges határozat előkészítésénél.

A REACH-rendelet nem kötelezi az ECHA-t, hogy részletesen válaszoljon azoknak a harmadik feleknek, akik az információt benyújtották. A vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos végleges határozatok indoklása tartalmazza az ilyen jellegű, harmadik féltől kapott információkról szóló értékelés eredményeit. Habár ezek az eredmények csak az érintett regisztrálók mint a vizsgálati javaslatokra vonatkozó határozatok címzettjei számára voltak elérhetőek.

Az ECHA érzékelte, hogy megnőtt az igény a harmadik fél által benyújtott információkra adott visszajelzések iránt, és nemrégiben úgy döntött, hogy a harmadik féltől származó, állatokon végzendő vizsgálatok javaslataira vonatkozóan benyújtott tudományos információkra vonatkozó visszajelzéseket nyilvánosságra hozza az ECHA honlapján. Az információt kivonatolják a végleges határozatból, és rendszeresen nyilvánosságra hozzák, mint minden vizsgálati javaslatokról folytatott nyilvános konzultációra adott választ.

Ennek a megközelítésnek az az előnye, hogy elismerik a nyilvános konzultáción résztvevő érdekelt felek által benyújtott információkat, és átlátható módon közlik a közreműködés értékelését. A cél, hogy növeljék az értékelési folyamatban érdekelt harmadik felek megértését és tudását, és ez idővel jobb közreműködéshez vezet.

¹³ Néhány határozatban egynél több vizsgálatot írtak elő.

2.3 A dokumentációk értékelést követő intézkedések

A REACH rendelet 42. cikke előírja, hogy az ECHA megvizsgál minden, a 40. vagy 41. cikk alapján hozott határozat eredményeként benyújtott információt. A dokumentáció értékelésének befejezését követően az Ügynökség értesíti a Bizottságot és a tagállamok illetékes hatóságait a szerzett információkról és a levont következtetésekről.

Ha szükségesnek ítélik, az illetékes hatóságok felhasználják az értékelés alapján szerzett információkat az anyagok értékelésénél az elsőbbségi besorolás (45. cikk (5) bekezdése), a XV. melléklettel összhangban álló, a XIV. mellékletben feltüntetendő különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításáról szóló dokumentáció készítése (59. cikk (3) bekezdése) és a korlátozási javaslat készítése (69. cikk (4) bekezdése) céljából. Az ECHA fel fogja használni a megszerzett információkat a REACH-rendelet 44. cikkének hatálya alá eső anyagok értékelésének céljaira.

Mivel a kiegészítő információk benyújtására meghatározott határidők még sok esetben nem jártak le, ezért még túl korai beszámolni az értékelést követő intézkedések részletes jellemzőiről/statisztikáiról. Az első statisztikák a 2011-es eredményekről szóló jelentésben lesznek olvashatók.

Az értékelést követő munkákat igénylő második csoportot a tagállamok illetékes hatóságai által hozott határozatok jelentik, melyekben a 67/548/EGK irányelv alapján a bejelentőket kiegészítő információk benyújtására kérik. A REACH-rendelet hatálybalépését követően ezek a határozatok ECHA határozatokká váltak a REACH-rendelet 135. cikkének értelmében. A kért információkat a tagállamok illetékes hatóságainak vagy az Ügynökségnek kell értékelni az illetékes hatóság által hozott eredeti határozat jogalapjától függően.

Ez 255 határozatot érint, melyeknek a következő a jelenlegi állapota:

- Az ECHA-hoz beérkezett aktualizált dokumentációk száma (2010. december 31-ig): 58
- Függőben lévő határozatok száma: 197
 - közeledő határidővel: 18
 - lejárt határidővel: 145
 - határidő megállapítása nélkül: 34

Az 58 beérkezett aktualizált dokumentáció közül 31 tartozik a dokumentációértékelés hatálya alá, azaz a frissítéseket az ECHA-nak kell megvizsgálnia. A függőben lévő határozatokat a tagállamok hozták meg, és a REACH-rendelet 135. cikk (1) bekezdése alapján a dokumentációértékelés során meghozott határozatoknak kell tekinteni. 27 frissítést a REACH-rendelet 135. cikk (2) bekezdése alapján az anyagok értékelése során meghozott határozatoknak kell tekinteni, ennek következtében az MSCA-knak kell azokat megvizsgálni. Az eljárásról további információk találhatóak *A korábban bejelentett anyagok regisztrálójának* szóló kérdések és válaszok c. dokumentumban.

Azokat a regisztrálási dokumentációkat, melyeknél a kért adatok benyújtásának az adott határozatokban rögzített határideje lejárt, úgy tekintik, hogy nem felelnek meg a jogi előírásoknak, és így azokat a nemzeti hatóságok végrehajtási intézkedései alá vonják. Jelenleg az ECHA együttműködik az MSCA-kal, hogy koordinálja azok válaszait a regisztrálóknak. A regisztrálóknak emlékeztetőket fognak küldeni a függőben lévő kérésekről.

2.4 Az anyagok értékelése

A tagállamok 2012-ben fogják elkezdni az anyagok értékelését, miután a közösségi gördülő cselekvési tervet (CoRAP) létrehozták. Az Ügynökség 2010-ben megkezdte a felkészülést

erre a folyamatra. Az Ügynökség műhelytalálkozót szervezett a tagállamokkal, hogy megállapodjanak az anyagok elsőbbségi besorolásának kritériumairól az értékeléshez és az első listához (ld. 2.7. fejezet) vezető határidőkről és folyamatokról.

2.5 Információs technológiai eszközök az elsőbbségi sorrend meghatározására a dokumentációk értékeléséhez

Az ECHA jelenleg fejleszti az információs technológiai alkalmazásokat, hogy lehetővé tegye néhány, a REACH-rendelettel összefüggésben benyújtott adat automatikus elemzését. Az információs technológiai alkalmazások fogják feldolgozni a REACH-IT, IUCLID és más adatbázisokból származó adatokat azért, hogy támogassák az ECHA elsőbbségi besorolási céljait az elsőbbségi besoroláshoz szükséges kritériumok automatikus végrehajtásával (ld. 2.1.3. pont).

Az alkalmazás kivonatolja az adatokat ezekből a különböző forrásokból azért, hogy minden dokumentáció vagy benyújtás esetében „jellemzők” sorával írja le azokat. Őt fajta jellemző az, ami különösen fontos az elsőbbségi besoroláshoz. Ezek a dokumentációk következő szempontjaival állnak összefüggésben:

- adminisztratív szempontok (pl.: a közös benyújtás kötelezettségeit teljesítették-e, alkalmaznak-e és milyen végpontok esetén kimaradást)
- a vizsgálat típusa és minőségmutatók (pl.: a kért adateltérések száma és természete, bármely a helyes laboratóriumi gyakorlatnak (GLP) meg nem felelő vizsgálat)
- az anyag (veszélyes) tulajdonságai (pl.: a végpont értéke az előre meghatározott tartományon belülre vagy kívülre esik, a lehetséges PBT tulajdonságok mutatói)
- osztályozás (pl. az anyag a környezetre mérgezőként, károsként vagy veszélyesként lett címkézve)
- expozíció és felhasználás (pl. előre meghatározott kritériumok a széles körben elterjedt felhasználásokhoz).

Az elsőbbségi besorolásra alkalmas információs technológiai alkalmazások ily módon növelhetik az értékelés hatékonyságát, segítik a döntéshozatalt azáltal, hogy jelzik a veszély különböző szintjeit (kockázat vagy veszély alapján), hozzájárulnak a határozatok harmonizálásához nemzetközi szinten, és megakadályozzák a már mások által elvégzett értékelésmegismétlését.

2.6 A regisztrálók és az érdekelt felek megfigyelőként való részvétele a döntéshozatali eljárásban

A tagállami bizottság fontos szerepet játszik a dokumentációk értékelésének döntéshozatali folyamatában. Felelős többek között azért, hogy egyhangú megállapodásra törekedjen azokkal a határozattervezetekkel kapcsolatban, melyeket az Ügynökség a bizottság elé visz. Minden tagállam egy tagot nevez ki a bizottságba. A bizottság vagy az igazgatóság tagjainak kérésére az érdekelt felek szervezeteinek kijelölt képviselőit is beválaszthatják rendszeres megfigyelőként a bizottság üléseire vagy munkacsoportjaiba, ekkor titoktartási követelmények vonatkoznak rájuk.

2010-ben módosították az MSC eljárási szabályzatát, hogy megengedjék az ügygazdáknak és az érdekelt feleknek, hogy megfigyelőként részt vehessenek az MSC azon ülésein, ahol a dokumentációértékeléssel kapcsolatos ügyeket vitatják meg. A módosított eljárási szabályzat szerint az ügygazdát, azaz az érintett regisztrálót vagy közös benyújtás esetén a regisztrálói csoport képviselőjét beválaszthatják megfigyelőként, ha az ügyeket tárgyalja a bizottság. Hacsak a titoktartási szabályok meg nem akadályozzák a részvételt, akkor mind az érdekelt szervezetek képviselői, mind az érintett ügygazdák adott esetben részt vehetnek a bizottság azon ülésein, amikor a dokumentációértékeléssel kapcsolatos

határozattervezetet bemutatják, és először vitatják meg. Nem engedélyezett azonban számukra, hogy részt vegyenek az ülések azon szakaszában, amikor a bizottság megállapodásra jut. Ennek a döntésnek az a célja, hogy egyensúlyt teremtsen az ilyen esetekben megkövetelt titoktartás és a döntéshozatal folyamatának átláthatósága között.

További információk találhatóak a következő honlapon:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Támogatás a regisztrálóknak

2.7.1. Kapcsolat a regisztrálókkal

A REACH-rendelet feljogosítja a regisztrálókat arra, hogy hivatalosan ismertessék álláspontjukat a határozattervezettel kapcsolatban a kézhezvételt követő 30 napon belül. Az ilyen hivatalos észrevételeket írásban kell benyújtani az ECHA által közreadott formanyomtatványon. Így módon a regisztrálók egyrészt meghallgatáshoz való jogot kapnak a javasolt adminisztratív lépéssel kapcsolatban, másrészt a regisztrálók ezt lehetőségként használhatják fel a benyújtott információik javítására, és adott esetben biztosíthatják a dokumentáció megfelelőségét is azáltal, hogy már ezen a ponton benyújtják az aktualizált dokumentációt.

Megfigyelhető volt az első dokumentációértékelések során, hogy hasznos lenne a regisztrálóknak, ha tudományos és jogi háttér-információkat kapnának, hogy jobban megértsék a határozattervezetben szereplő tájékoztatási követelményeket és a döntéshozatali eljárást.

Ezért az ECHA úgy döntött, hogy egy újfajta megközelítést kezdeményez, és a regisztrálóknak lehetőséget ad arra, hogy további tudományos és jogi háttér-információkat kapjanak a határozattervezetekkel kapcsolatban szóbeli megbeszélés formájában. Az Ügynökség tudományos tisztviselőivel folytatott effajta együttműködésnek az a célja, hogy a regisztrálók jobban megértsék a határozattervezet és a dokumentáció megfelelőségének biztosítására adott legfontosabb lehetőségek tudományos és jogi indoklását. Ez az együttműködés semmi esetre sem helyettesíti a regisztráló esetében a hivatalos észrevételek közzétételére vonatkozó eljárást és azt, hogy a regisztráló a kiegészítő információkat egy aktualizált dokumentáció formájában nyújtsa be. A tudományos tisztviselők semmilyen konkrét ügyben nem lépnek fel tanácsadóként, de elmondják a rendelkezésre álló legfontosabb lehetőségeket, amelyek részletesen megtalálhatók a tájékoztatási követelményekről szóló útmutatóban.

A határozattervezetről értesítő levél részletekkel szolgál a regisztrálóknak a hivatalos észrevételek közzétételére rendelkezésre álló időszakról és az észrevétel benyújtásának formájáról. Ráadásul lehetőséget ad a határozattervezet mögött álló tudományos érvelés megvitatására. Azért, hogy egy effajta információcsere létrejöhessen, a regisztrálóknak fel kell vennie a kapcsolatot az ECHA-val a határozattervezet közzétételétől számított 10 munkanapon belül, és meg kell határoznia a vitás pontokat. Mindenfajta kapcsolatot a 30 napos hivatalos észrevételek közzétételére rendelkezésre álló időszakon belül kell megszervezni. A tárgyalás az ECHA határozattervezetének jobb megértését hivatott elérni. Ha a tárgyalás során kiderül, hogy további információk vagy érvek állnak a regisztráló rendelkezésére, de azokat még nem tartalmazza a dokumentáció, akkor a regisztráló a hivatalos észrevételeiben elmagyarázhatja a helyzetet, és dönthet úgy, hogy aktualizálja a dokumentációt ezekkel az információkkal. Kivételes esetekben legfeljebb 3 hónapot adnak a regisztrálóknak, hogy az értékeléskor a dokumentációból hiányzó összetettebb tudományos érvelést adjon az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérésre.

Az ECHA-nak minden esetben értékelnie kell az újonnan benyújtott információkat, hogy azok megfelelnek-e a REACH-rendeletnek. A végeredmény egy módosított határozattervezetbe vezethet.

Az ECHA 2010 őszi egy kísérleti szakasz keretében kezdte meg ennek a kapcsolatnak a kiépítését. A regisztrálók eddig pozitívnak érezték a kapcsolatot. Az ECHA azt ajánlja, hogy azok a regisztrálók, akik határozattervezetet kapnak, kérdések felmerülése esetén éljenek a felajánlott kapcsolat lehetőségével, és vitassák meg informálisan a határozattervezet tudományos és jogi hátterét az Ügynökség tudományos tisztviselőivel

2.7.2. Webináriumok

A webináriumok olyan online módon szervezett információs találkozók, amelyek prezentációkat, videókat és egyéb interaktív elemeket tartalmaznak, mint például a kérdések és válaszok lehetősége. A webináriumokon egyszerre akár ezer fő is részt vehet, és egy számítógép és internetkapcsolat segítségével bárhonnan követhetők. Az ECHA 2009-ben kezdte meg a webináriumok szervezését, és 2010-ben is folytatta ezt a tevékenységet. A legtöbb 2010-ben szervezett webinárium regisztrálási kérdésekkel foglalkozott. Ennek ellenére több webinárium is releváns volt az értékelési kérdések szempontjából:

- Anyagok azonosítása: alapfogalmak, közös problémák és az anyagok azonosításához fontos dokumentációk előkészítése; 2010. január 25.
- Kémiai biztonsági értékelés (CSA) és kémiai biztonsági jelentés (CSR), I. rész: jogi követelmények és a CSA általános kerete, veszélyértékelés, a felhasználások leírásai, az expozíciós értékelés és a kockázatjellemzés, valamint a rendelkezésre álló eszközök és útmutatók rövid frissítése; 2010. március 9.
- Kémiai biztonsági értékelés (CSA) és kémiai biztonsági jelentés (CSR), II. rész: információkat nyújt a Chesar céljáról és koncepcionális alapjairól, áttekintést ad az eszköz funkcióiról és az eszköz kiadásának tervéről ; 2010. március 26.

További információk a következő honlapon találhatóak:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. Az Érdekeltek Napja

2010-ben – május 19-én és október 4-én – az ECHA megtartotta a negyedik és ötödik Érdekeltek Napja elnevezésű egynapos rendezvényeket. Mindkét eseményen több mint 350 vegyipari szakember és az Európai Unióból, Oroszországból, Kínából, Japánból, Brazíliából, Indiából és az Egyesült Államokból érkező érdekelt felek vettek részt.

2010-ben ezek az események nyújtottak először lehetőséget a résztvevőknek, hogy az ECHA szakembereivel személyesen találkozzanak, és részletesen megvitassák a problémákat, melyekkel szembesültek. Eseményenként több mint 100 résztvevő élt ezzel a lehetőséggel, és a visszajelzéseik kimagaslóan pozitívak voltak. Az ECHA dokumentációértékelésben résztvevő tudományos szakértői részt vettek ezeken az eseményeken, és tanácsot adtak, hogy milyen tájékoztatási követelményeket kell teljesíteni annak érdekében, hogy a dokumentáció megfeleljen a REACH-rendelet követelményeinek.

Az új információs technológiai eszközt, a Kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszközt, a Chesar-t, melyet az iparral szoros együttműködésben fejlesztettek ki, a negyedik Érdekeltek Napján mutatták be.

További információk a következő honlapon találhatóak:

http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

2.7.4. Gyakorlati útmutatók

A gyakorlati útmutatók célja, hogy gyakorlati tanácsokat adjon, és elmagyarázza az Ügynökség eljárásait és tudományos megközelítéseit. A gyakorlati útmutatókat az ECHA állítja össze, kizárólagos felelősként. Ezek nem a hivatalos iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk (amelyeket az érdekelt felek bevonásával dolgoznak ki egy hivatalos

konzultációs eljárás során), mégis gyakorlatias módon adnak tájékoztatást, és magyarázzák az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációkat úgy, hogy több végrehajtást segítő részletet adnak a különböző kérdésekről. A gyakorlati útmutatók gyakran állnak össze az ECHA érdekelt felek igényeivel kapcsolatos megfigyeléseiből, és egyfajta csatornát jelentenek ezeknek a megfigyeléseknek a közlésére és szélesebb körű elemzésére.

2010-ben az ECHA 10 gyakorlati útmutatót adott ki. Az 1-6. és a 10. útmutatók különösen fontosak az értékelés szempontjából, mert azok az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltéréssel, az átfogó vizsgálati összefoglalással és az állatkísérletek elkerülésével foglalkoznak.

2.8 Kapcsolat az illetékes hatóságokkal és más felekkel

2.8.1. Workshop a vizsgálati javaslatok ellenőrzéséről

2010. április 27-én és 28-án az ECHA által megrendezett workshopon a vizsgálati javaslatok REACH-rendelet szerinti ellenőrzésének folyamatához szükséges értékelési eljárások gyakorlati megvalósításáról esett szó. A műhelytalálkozón a tagállamok illetékes hatóságainak (MSCA) képviselői és a tagállami bizottság tagjai (28 ország képviseltette magát, vagyis a 27 tagállam és Norvégia), a Bizottság (Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság, Környezetvédelmi Főigazgatóság) és az ECHA vett részt.

A workshop célja a vizsgálati javaslatok ellenőrzésének elveivel kapcsolatban, beleértve annak alkalmazási körét és a megfelelőségi ellenőrzéshez való viszonyát, valamint a nem vizsgálati módszerek alkalmazásával kapcsolatban a közös értelmezés elősegítése volt.

2.8.2. Workshop a nem vizsgálati módszerekről

2010. szeptember 23-án és 24-én az ECHA szakmai műhelytalálkozót szervezett a nem vizsgálati módszerek REACH-rendelet szerinti alkalmazásával kapcsolatos bizonytalanságok kezeléséről. A műhelytalálkozó a nem vizsgálati adatok szabályozási elfogadása során jelenleg fennálló tudományos kihívások azonosítására helyezte a hangsúlyt, különös tekintettel a REACH-rendelet szerinti regisztrálási folyamat során használt kereszt-hivatkozásos és a csoportosítási érvekre.

A műhelytalálkozón részt vettek a tagállamok nem vizsgálati módszerek területén jártas szakemberei, az Európai Bizottság, ágazati szervek és nem kormányzati szervezetek, valamint más Európai Unió intézmények vagy nemzetközi szervezetek szakemberei.

További információk a következő honlapon találhatóak:

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3. Workshop az anyagok értékeléséről

2010. október 18-án és 19-én az ECHA műhelytalálkozót szervezett a tagállamok illetékes hatóságaival az anyagok értékeléséről. A műhelytalálkozó kikövezte az utat az értékelendő anyagok első listájához, az ún. közösségi gördülő cselekvési tervhez (a továbbiakban: CoRAP).

A műhelytalálkozó négy kérdéskört ölelt fel: 1) anyagok értékelése és kockázatkezelés, 2) a kockázaton alapuló kritérium kidolgozása az anyagok elsőbbségi besorolása céljából az értékeléshez, 3) a gördülő cselekvési terv létrehozása és 4) gyakorlati együttműködés az ECHA és a tagállamok illetékes hatóságai között.

Általánosságban megegyeztek az anyagok elsőbbségi besorolásának kritériumairól a CoRAP-hoz, csak úgy, mint a határidőkről és az eljárásokról, amelyek az első listához vezettek. A listát évente aktualizálják, és hároméves gördülő időszakra szól. Az első CoRAP-ot 2012 februárjában fogják létrehozni, és a tagállamok ezt követően 12 hónapon

2010

belül végzik el a terv első évére előírt értékeléseket. A második és harmadik évi tervezést felül kell vizsgálni.

3 AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLOKNAK

A 2010-ben folytatott dokumentációértékelési eljárások rámutattak arra, hogy általában a regisztrálók teljesítik a tájékoztatási követelményekre vonatkozó REACH-rendelet szerinti kötelelességeiket. Kiderült azonban az is, hogy különböző kérdések további fejlesztést igényelnek, és érdemes felhívni azokra az összes regisztráló figyelmét.

Ez a rész a dokumentációértékelési eljárások során szerzett leggyakoribb tapasztalatokkal és hiányosságokkal foglalkozik, és ajánlásokat fogalmaz meg a regisztrálóknak a regisztrálási dokumentációk minőségének fejlesztésére. Ezen ajánlások műszaki és tudományos terminológiát használnak, hogy minél inkább hasznosak legyenek a regisztrálók számára a technikai dokumentáció és a kémiai biztonsági jelentés (aktualizált verziójának) készítése során. A dokumentumnak ez a része ezért olyan célközönség számára készült, akik a REACH-rendeletéről megfelelő tudományos és jogi háttérismerettel rendelkeznek.

A dokumentációértékelésnél megfigyelt leggyakoribb hiányosságok az anyag nem egyértelmű azonosítására; bizonyos vizsgálatoktól megfelelő indoklás nélkül való eltérésre (elhagyás) és az átfogó vizsgálati összefoglalásokban szereplő információk elégtelen részletességére vonatkoztak. Ezekről tartalmaz további információkat a következő rész, néhány más általánosabb kérdéssel együtt.

A regisztrálókat arra ösztönzik, hogy proaktív megközelítést válasszanak, és aktualizálják a már regisztrált dokumentációkat az ebben a részben szereplő javaslatokat figyelembe véve.

3.1 Tájékoztatási követelmények

3.1.1. Az anyag azonosító adatai

A REACH-rendelet szerinti regisztrálás a regisztrált anyag azonosítása köré épül. Az anyagok azonosítása ezért a REACH-rendelet szerinti értékelési eljárások céljának lényegi részét képezi, egyértelműnek és pontosnak kell lennie. Az anyag gyártása során nyert minőségi és mennyiségi analitikai adatok megszerzésére van szükség ahhoz, hogy megerősítsék ezt az információt.

Az ECHA a következőket figyelte meg a dokumentációk értékelése során az anyagok azonosításával kapcsolatban:

- A dokumentációk jelentős részénél egyértelmű információt adtak a regisztrált anyag azonosítására. Megfigyelték, hogy az előzetesen regisztrált bevezetett anyagok regisztrálói egyre nagyobb figyelmet fordítottak erre a szempontra.
- Számos regisztrálónál a benyújtott információk azonban nem voltak elegendők a regisztrált anyag azonosító adatainak megállapításához és igazolásához. A leggyakrabban megfigyelhető hiányosságok a hiányzó spektrális adatok, az elégtelen analitikai információ és az ellentmondások az összetétel és a megadott analitikai adatok között.

Ajánlások a regisztrálóknak az anyagok azonosításához:

- A megadott információknak minden anyagra vonatkozóan elegendőnek kell lenniük az anyag azonosításához. Ezért fontos, hogy teljesítsék a VI. melléklet 2. oszlopában szereplő összes követelményt. A benyújtott információknak az anyagra vonatkozóan egyedinek kell lennie. A meghatározott kémiai azonosítóknak összhangban kell állniuk egymással.
- Mennyiségi analitikus adat szükséges az anyag azonosító adatainak megerősítéséhez. Általában szükség van spektrális adatsorra, beleértve az infravörös, ultrabolya/látható és magmágneses rezonancia vagy tömegspektrumot. Meg kell azonban jegyezni, hogy

ezek az analitikai módszerek nem felelnek meg mindig, minden anyaghoz. Például a szervesetlen anyagoknál a röntgendiffraktometria (XRD) és a röntgenfluoreszcens analízis (XRF) használatát is figyelembe kell venni.

- Különös figyelmet kell fordítani az anyag mennyiségére vonatkozó információk benyújtásakor: a (fő) összetevők koncentrációjára és a szennyeződésekre vonatkozó információkat mennyiségi analitikai adatokkal kell alátámasztani. Az anyagra vonatkozó analitikai adatokat úgy kell meghatározni, ahogyan gyártották a gyártó telephelyén (telephelyein). Az információknak összhangban kell állnia a regisztrálási dokumentációban meghatározott összetétellel.
- Az UVCB14 anyagok esetében a gyártási folyamat részleteit megfelelően kell megadni, pl. a kiindulási anyagok azonosító adatait, reagensek arányát, eljárási paramétereiket (pl. hőmérséklet, nyomás), információt az anyagban jelen levő egyes összetevőkről/összetevők csoportjáról (pl. szénatomszám, elágazások szénatomonként, három/négyszögletes szénvegyületek jelenléte és azok fontossága).
- Dokumentációjuk készítése során a regisztrálóknak nagyon ajánlott az ECHA regisztrálás előtti tájékozódás során adott javaslatait követni.

További információ az *Útmutató az anyagoknak a REACH keretében történő azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentumban található.

3.1.2. Vizsgálatok elvégzése az egységesen előírt tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében

A REACH-rendelet előírja, hogy a vizsgálatokat az elismert vizsgálati módszerekkel összhangban kell lefolytatni (ld. 13. cikk, (3) bekezdés). Általában a regisztrálási dokumentációban szereplő vizsgálatok követik ezt az általános elvet. Számos hiányosságot fedeztek fel azonban a lefolytatott vizsgálatokkal kapcsolatban, amelyeket az alábbiakban mutatunk be:

- Az (átfogó) vizsgálati összefoglalásban szereplő vizsgálati eredmények leírása néhány emberi egészségre gyakorolt hatással kapcsolatos végponttal kapcsolatban nem tette lehetővé az értékelés elvégzését arra vonatkozóan, hogy a vizsgálatot a legnagyobb elviselhető dózison folytatták-e le, mint ahogyan azt a vonatkozó irányelv előírja.
- Néhány vizsgálat elvégzéséhez felhasznált vizsgálati anyag tisztasága egyes esetekben kívül esett a regisztrált anyaghoz bejelentett tisztasági tartományon.
- Az UVCB anyagoknál számos alkalommal az UVCB anyagban lévő összetevők közül csak egyet használtak a vizsgálatok elvégzéséhez, annak ellenére, hogy nem adtak további indoklást, hogy miért ezt az összetevőt tartották a vizsgálatok elvégzésénél a legfontosabbnak.
- Bizonyos vizsgálatokhoz (pl. akut vízi toxicitás), az előzetes vizsgálatok eredményeit, pl. szűrővizsgálatokéit, a végső vizsgálatokkal egyenértékűnek tekintették; miközben az előzetes szűrést csak arra lehet felhasználni, hogy megállapítsák, fennáll-e veszély, ez az eljárás nem tekinthető megfelelőnek a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez.
- Néhány fiziko-kémiai vizsgálatban a felhasznált vizsgálati anyag koncentrációja túl magas vagy túl alacsony volt az irányelvekben ajánlotthoz képest (pl. felszíni feszültségre irányuló vizsgálatok); a disszociációs állandóhoz időnként csak egy értéket tüntettek fel, pedig több disszociációs csoport is van.

¹⁴ Ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyag.

Ajánlások a vizsgálatok lefolytatásához:

- A vizsgálati eredmények leírásának elegendőnek kell lenni ahhoz, hogy értékelni tudják a legmagasabb dózis ténylegesen a legnagyobb elviselhető dózis volt-e.
- Az olyan anyagoknál, melyeknél a hidrolízis (nagyon) gyors, ajánlatos a vízben való oldhatóságra és megoszlási együtthatóra vonatkozó vizsgálatokat bomlástermékekkel lefolytatni; ez fontos a további elvégzett ökotoxikológiai vizsgálatok értékeléséhez. Bizonyos ökotoxikológiai vizsgálatokat is ajánlott bomlástermékekkel lefolytatni (további útmutatásért ld. *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.7b fejezet: végpontokra vonatkozó útmutató*).
- A végső vizsgálatokat a további szűrésre váró ökotoxikológiai végpontokra kell lefolytatni annak érdekében, hogy teljesítsék az adatszolgáltatási követelményeket, és hogy megfeleljenek az osztályozáshoz és címkézéshez.
- A vízben rosszul oldódó anyagoknál bizonyos rövidtávú vízi ökotoxikológiai vizsgálatok nem biztos, hogy fontosak, mert az oldatban lévő vizsgálati anyag mennyisége kevés lesz. Sőt, sok esetben az egyensúly (felvétel a vizes fázisból) nem érhető el egy rövidtávú toxikológiai vizsgálat során). Ilyen esetekben a regisztrálóknak azt ajánljuk, hogy fontolják meg krónikus ökotoxikológiai vizsgálatok végzését (ahogyan a mellékletek 2. oszlopa mutatja).
- A fiziko-kémiai tulajdonságoktól függő bioakkumulációs képesség értékeléséhez egy halak táplálkozásával kapcsolatos bioakkumulációs vizsgálat fontosabb lehet, mint a vízi bioakkumulációs vizsgálat pl. a nagy log K_{ow} -val rendelkező / vízben (nagyon) rosszul oldódó anyagok esetén.
- Nem elfogadható olyan granulometriai vizsgálatok eredményeit benyújtani, melyeket nem a regisztrált anyaggal végeztek, mivel ezt a meg nem felelés nyilvánvaló példájának tekintik, és ezért határozattervezethez vezetne. Ez azért van így, mert a granulometria szorosan a gyártási folyamathoz kapcsolódik, és változhat az eredmény pl. még ugyanazon anyag esetén is az egyik gyártási hely és egy másik között. A szemcseméret fontos tulajdonság, amely további inhalációs toxicitásvizsgálatokat és megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket válthat ki.

3.1.3. Az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés

A REACH-rendelet lehetőséget biztosít a regisztrálóknak, hogy eltérjenek az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől a rendelet VII-X. melléklet 2. oszlopában és a XI. mellékletében szereplő szabályok szerint. Ezeknek a lehetőségeknek a megfelelő használata lehetővé teszi a regisztrálók számára, hogy elkerüljék a szükségtelen vizsgálatokat, beleértve az állatkísérleteket is.

Bizonyos esetekben nem szükséges a vizsgálatokat egy adott végpontra lefolytatni, ha a konkrét esetben nem tekintik azt szükségesnek. A VII-X. melléklet 2. oszlopa végponttól függő szabályokat ad, melyek alapján a vizsgálatot nem kell elvégezni. Továbbá a XI. melléklet néhány további lehetőséget ad, melyek során lehetséges az egységesen előírt vizsgálatok elhagyása. Ilyen esetek: ha a vizsgálat tudományos szempontból nem indokolt, ha technikailag nem megvalósítható, vagy ha anyaghoz igazított expozíció-központú vizsgálat alkalmazható.

Bebizonyosodott, hogy az értékelt dokumentációk jelentős részénél az eltérés szabályait ismerték és jól használták a regisztrálók (a helyes alapot választották ki, és elegendő indoklást adtak, ahol szükséges volt). Számos esetben azonban az eltéréseket vagy rosszul indokolták, vagy egyáltalán nem indokolták. Az alábbiakban néhány példa található az általános és a végponttól függő hiányosságokra, melyeket az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés használata kapcsán észlelt az Ügynökség.

Általános

- Az egységes vizsgálati rendszertől való eltérés esetén a jogszabályi hivatkozást nem tüntették fel (pl. VII-X. melléklet 2. oszlopa vagy a XI. melléklet valamelyik szakasza);
- Nem adtak meg tudományosan érvényes indokot, hogy miért alkalmazták a VII-X. melléklet 2. oszlopában vagy a XI. melléklet valamely szakaszában szereplő konkrét eltérést;
- A 2. oszlop szerinti eltérést nem helyesen alkalmazták.

Fiziko-kémiai tulajdonságok

- A REACH-rendelet megengedi az eltérést (a VII-X. melléklet 2. oszlopában rögzített szabályok szerint) a szerves anyagok esetében, bizonyos végpontokra vonatkozóan; pl. az olyan vizsgálatok lefolytatása, mint az oktanol-víz megoszlási együttható, a lobbanáspont és a lebomlás, tudományosan indokolatlanok a szerves anyagoknál. Megfigyelték, hogy néhány esetben a regisztrálók „extrapolálták” ezt az eltérési lehetőséget más típusú anyagokra, pl. koordinációs vagy fémorganikus vegyületekre. Mivel ezeket az „extrapolálásokat” a REACH-rendelet sem szabályozza, és tudományosan sem indokoltak más anyagoknál, mint a szerves anyagok, adatokat kell szolgáltatni, vagy az adatok elhagyása esetén ki kell választani, és dokumentálni kell a megfelelő érveket
- Jelentős számú dokumentációban a regisztrálók a „tűzveszélyesség” végpontra az EU A.10-es módszere szerinti tűzveszélyességi vizsgálat eredményeit nyújtották be. Meglehetősen gyakran azonban nem foglalkoznak a tűzveszélyességi (vízzel érintkezve) és az öngyulladás vizsgálatokkal (EU A.12-es és A.13-as módszerek). Az anyagok többségénél ezek a tulajdonságok nem veszélyesek, és nyugodtan elhagyhatók a szerkezet, a tapasztalat és a felhasználás figyelembevételével.
- Néhány esetben az oktanol-víz megoszlási együttható elhagyásáról szóló nyilatkozatot nyújtottak be. Nem adtak meg azonban sem kiszámított értéket, sem magyarázatot/indoklást a vizsgálat elhagyására.
- A hidrolízist néhány esetben az eltérés érveként használták a regisztrált anyagra vonatkozó bizonyos fiziko-kémiai vizsgálatok elhagyására, pl. vízben oldhatóság vagy oktanol-víz megoszlási együttható; noha ez nem szerepel a 2. oszlopban rögzített eltérő alkalmazásoknál, mégis ezt az érvet érvényesnek lehet tekinteni feltéve, hogy a hidrolízisre vonatkozóan megfelelő adatokat tartalmaz a dokumentáció. Néhány esetben azonban a regisztrálók nem nyújtották be a hidrolízisre vonatkozó információt (pl. a VII. mellékletben szereplő tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban), mégis használták azt bizonyos vizsgálatok elhagyásához.

A környezet tekintetében fennálló veszélyek

- A 2. oszlopban szereplő eltérések megengedik a magasabb szintű biológiai lebonthatósági vizsgálatok elhagyását (a IX. melléklet szerinti szimulációs vizsgálat vízben, üledékben és talajban), ha az anyag biológiailag könnyen lebomló; néhány esetben azonban a regisztrálók elhagyták a szimulációs vizsgálatot, annak ellenére, hogy a kémiai biztonsági értékelésben az anyag állapota perzisztens/nagyon perzisztens anyagként lett megjelölve.
- A IX. és X. mellékletek 2. oszlopai számos környezeti vizsgálatról engednek eltérést a kémiai biztonsági értékelés eredménye alapján; néhány esetben a regisztrálók úgy használták ezeket az eltéréseket, hogy a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) és a végpontvizsgálat-rekordban nem adtak további magyarázatot arról, hogy miért lehetne ez az eltérés indokolt.

- A IX. és X. melléklet 2. oszlopai lehetőséget biztosítanak bizonyos környezeti vizsgálatoktól való eltérésre expozíciós megfontolások alapján. Például a talajszimulációs vizsgálatoktól el lehet térni, ha a talaj közvetlen vagy közvetett expozíciója nem valószínűsíthető. Néhány esetben a regisztrálók a közvetlen expozíciót értékelték a vizsgálat elhagyásának indoklása érdekében, nem foglalkoztak azonban a közvetett expozícióval. Más esetekben a regisztrálók egyáltalán nem nyújtottak be indoklást, amikor az expozíciós megfontolásokat használták bizonyos környezeti vizsgálatoktól való eltérésre.

Az emberi egészség tekintetében fennálló veszélyek

Néhány esetben toxikológiai vizsgálatokat hagytak el azzal az indoklással, hogy „nincs toxikológiai hatás”; az idáig értékelt esetek egyikében sem alkalmaztak eltérést a lehetséges toxikológiai hatások és az anyag későbbi besorolásának előrejelzése miatt. Az alábbiakban a toxikológiai vizsgálatoktól történő eltérés néhány példája található, melyek nem tekinthetők megfelelőeknek:

- Emlős sejteken végzett *in vitro* génmutációs vizsgálat (VIII. melléklet) elhagyása az alacsonyabb szinteken végzett mutagenitási vizsgálatok negatív tapasztalatai alapján
- A reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra vonatkozó szűrés (VIII. melléklet) elhagyása a 28 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat negatív tapasztalatai alapján
- Szubkrónikus (90 napos) vizsgálatok elhagyása a 28 napos vizsgálat negatív tapasztalatai alapján
- Vizsgálatok elhagyása expozíciós megfontolások alapján; az expozícióra vonatkozóan további információkat azonban nem nyújtottak be, mivel az anyag az emberi egészségre nem relevánsként került besorolásra.

Az ECHA a következő **ajánlásokat** nyújtja az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés alkalmazását illetően:

Általános:

- Az egységes vizsgálati rendszertől való eltérés esetében teljesülnie kell a REACH-rendelet XI. mellékletében és a VII-X. mellékletének 2. oszlopaiban meghatározott feltételeknek.
- A regisztrálóknak bármilyen eltéréshez kellő indoklást kell benyújtaniuk, és egyértelműen dokumentálni kell azt a technikai dokumentációban.
- Nagyon fontos, hogy a regisztrálók az eltérés legmegfelelőbb módját válasszák, és alakítsanak ki további érvelést, hogy alátámasszák az adott eltérést; pl. ha a vizsgálat technikailag nem megvalósítható (XI. melléklet, 2. szakasz), akkor azt az erre az eltérési lehetőségre összpontosított érvekkel kell indokolni. Zavaró és nem elfogadható, ha az indoklás egy másik eltérési lehetőséggel, pl. a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítéssel (XI. melléklet, 1.2. szakasz), foglalkozik.
- Amennyiben expozíción alapuló eltérés alkalmazására kerül sor, akkor jól dokumentált expozíciós forgatókönyvek, kockázatjellemzések vagy szigorúan ellenőrzött feltételek segítségével kell egyértelműen indokolni, hogy ez az eset áll fenn.
- Minden adatelhagyási nyilatkozathoz tudományosan megbízható és átlátható indoklást kell benyújtani.

Végponttól függő ajánlások:**Fiziko-kémiai végpontok:**

- Az öngyulladási és a tűzveszélyesség (vízzel érintkezve) vizsgálatok esetén adott esetben adatelhagyási nyilatkozatot vagy alternatív vizsgálati eredményeket szükséges benyújtani.
- Az oktanol-víz megoszlási együtthatótól való eltérés esetén meg kell adni egy kiszámított értéket vagy megfelelő indoklást kell benyújtani a vizsgálat elhagyására.

Környezeti sors

- Ha a vízdoldhatóságra és a megoszlási együtthatóra vonatkozó vizsgálatok gyors hidrolízis miatt kerültek elhagyásra, akkor adatokat kell szolgáltatni annak igazolására, hogy az anyag gyorsan hidrolizál a megfelelő környezeti közegben; pl. ökotoxikológiai vizsgálati programból szerzett elemzés formájában, azaz a hidrolízisre vonatkozó vizsgálati eredményeket akkor is tartalmaznia kell a dokumentációnak, ha ez a regisztrált mennyiségi tartományhoz nem kifejezetten előírás. Olyan anyagoknál, amelyeknél a hidrolízis gyorsan megy végbe, nem ad reális adatokat, ha a vízdoldhatósági és megoszlási együtthatóra vonatkozó vizsgálatokat a kiindulási anyagon végzik el. Amennyiben nem kívánunk teljes hidrolitikus stabilitási vizsgálatot lefolytatni, akkor a csökkentett stabilitási vizsgálat elvégzéséhez szükséges folyamatoknak a vízdoldhatósági vizsgálat részét kell képezni. Akár a kiindulási anyag, akár a bomlástermék kerül elemzésre, figyelembe kell venni az ökotoxikológiai vizsgálati program végrehajtása során keletkező eredmények értékeit.
- A VIII. melléklet előírja, hogy a regisztrálóknak további biológiai lebomlási vizsgálatokat is figyelembe kell venniük. Azt azonban nem határozza meg, hogy milyen vizsgálatokat kell választani. Ezért ajánlatos gyors vagy inherens biológiai lebomthatósági vizsgálatokat végezni (ahogyan azt az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum R.11 fejezetének: PBT értékelés, R. 11-2-es táblázata ismerteti). Ha a fenti vizsgálatok során egy anyag biológiailag könnyen lebomthatónak vagy inherens lebomthatónak bizonyul, akkor az anyag nem tekinthető perzisztensnek/ nagyon perzisztensnek. Ezeket a meglévő adatokat lehet benyújtani a IX. melléklet szerinti magasabb szintű biológiai lebomthatósági vizsgálatok (szimulációs vizsgálatok) elhagyásának megfelelő indoklásaként.
- Ha a IX. melléklet szerinti biológiai lebomthatósági szimulációs vizsgálat elvégzésére nem kerül sor, akkor a CSR-ben egyértelmű indoklás szükséges a PBT értékelés és kockázatjellemzés során, hogy miért nem végezték el ezeket a vizsgálatokat; a regisztrálóknak ezenkívül a PBT értékelés során az anyag állapotát nagyon perzisztensnek (a továbbiakban: vP) kell minősítenie.

Emberi egészség

- Nem lehet toxikológiai vizsgálatokat „alacsony toxicitású profil” vagy „nincsenek toxikológiai hatásai” indoklással elhagyni; a IX. és a X. mellékletek 2. oszlopai és a XI. melléklet 3. szakasza előírja azokat a kritériumokat, melyek együttes teljesülése esetén bizonyos toxikológiai vizsgálatok, pl. 90 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat vagy reprodukciós toxicitási vizsgálat, elhagyhatóak.
- Bizonyos esetekben lehetséges az alacsonyabb szintű toxikológiai vizsgálatok elhagyása, ha magasabb szintű vizsgálatból állnak rendelkezésre adatok. Pl. egy 28 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat negatív tapasztalatai nem indokolhatják a szubkrónikus toxicitási vizsgálat elhagyását; másrészt viszont, ha a 90 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat eredményei rendelkezésre állnak, akkor a 28 napos vizsgálat elhagyható.

Expozíció alapuló megállapítások

A REACH-rendelet engedélyezi azoknak a vizsgálatoknak az elhagyását, melyek az anyaghoz kidolgozott expozíciós forgatókönyveken alapulnak. A XI. melléklet 3. szakasza szerint lehetséges az expozíció alapuló eltérés a VIII. melléklet 8.6. szakaszában és 8.7. szakaszában, valamint a IX. és X. mellékletekben szereplő vizsgálatoknál. Azért, hogy az expozíció alapuló eltérés megfelelő legyen, a regisztrálónak expozíciós forgatókönyveket kell kidolgoznia az anyagra. A regisztrálónak ezenkívül megfelelő indoklást és dokumentációt kell benyújtani az eltéréshez, melynek alapos és szigorú expozíciós értékelésen kell alapulnia. Ezenfelül, az expozíció alapuló eltérést akkor lehet alkalmazni egy vizsgálat elhagyására, ha a regisztráló igazolni tudja, hogy a 18. cikk 4. bekezdésének a)-f) szakaszaiban rögzített, szigorúan ellenőrzött feltételeket alkalmazzák az anyag esetében.

Amennyiben bizonyos vizsgálatok elhagyása érdekében a XI. melléklet szerinti expozíció alapuló eltérés kerül alkalmazásra, akkor a **14. cikk (4) bekezdésében**, valamint az I. melléklet 5. szakaszában **előírt expozíciós értékelést és kockázatjellemezést kell benyújtani, függetlenül attól, hogy bármely kritérium megfelel-e a veszélyes anyagként való besorolás kritériumainak vagy PBT/vPvB tulajdonságokkal rendelkező anyagként értékelhető.** Másként megfogalmazva, a regisztrálónak még akkor is mellékelnie kell expozíciós értékelést és kockázatjellemezést, legalább azokra a végpontokra kiterjedően, amelyekre vonatkozóan a vizsgálatot az expozíciós megfontolások következtében elhagyta, ha az anyag nincs besorolva.

A VII-X. melléklet 2. oszlopa szerinti környezeti expozíció alapuló eltéréshez a regisztrálónak minőségi érvelést kell benyújtania annak alátámasztására, hogy miért hiányzik az adott expozíció vagy miért nem jelentős, pl. az anyag egyedi felhasználása miatt. Legalább a környezeti expozíció valószínűségének minőségi értékelését szükséges elvégezni például annak igazolása érdekében, hogy a közvetlen (pl. szennyvíztisztító telepen keresztül) vagy a közvetett (pl. iszapon keresztül) expozíció nem valószínű.

További információk találhatóak a *4. Gyakorlati útmutató: Adatelhagyás bejelentése* című dokumentumban.

3.1.3.1 A már meglévő adatok felhasználása

A REACH-rendelet XI. mellékletének 1.1.2. szakasza részletezi azokat a feltételeket, melyek teljesülése esetén a nem helyes laboratóriumi gyakorlat (a továbbiakban: GLP) alapján vagy a 13. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerek szerint végzett kísérletekből származó adatokat egyenértékűnek kell tekinteni a 13. cikk (3) bekezdésében említett megfelelő vizsgálati módszerekből származó adatokkal.

2010-ben az ECHA számos olyan dokumentációt értékelt, amely ilyen adatokat tartalmazott. Erősen megalapozott tudományos döntés szükséges ezekben a helyzetekben, hogy határozat születhessen az ilyen vizsgálatok megbízhatóságáról, az irányadó GLP-vizsgálatok helyettesítésének szempontjából.

Ajánlások meglévő adatok felhasználására a tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében:

- A benyújtott adatoknak meg kell felelni az osztályozáshoz és címkézéshez és/vagy kockázatértékeléshez.
- Az adatoknak tudományosan érvényesnek kell lenniük az adott végpontra.
- Megfelelő dokumentáció kell, hogy rendelkezésre álljon az adatok minőségének értékelésére.
- A benyújtott adatoknak biztosítani kell, hogy a jelenlegi vizsgálati irányelvek szerint tanulmányozandó kulcsparaméterekre megfelelően terjed ki a vizsgálat.

Külön figyelmet érdemel a következő végpont: *in vitro* génmutációs vizsgálat baktériumokon (Ames-teszt)

A vizsgálati módszerek megállapításáról szóló 440/2008/EK bizottsági rendelet szerint a baktériumokon végzett *in vitro* génmutációs vizsgálatot a jelenlegi OECD TG 471 irányelvnek megfelelően kell végrehajtani. Ez a fajta B.13/14. (OECD TG 471) uniós vizsgálati módszer 1997 óta van hatályban, és bevezette annak szükségességét, hogy legalább 5 baktériumtörzsön végezzék a vizsgálatot, míg az OECD TG 471 hivatalos verziója csak minimálisan 4 baktériumtörzs vizsgálatát írta elő. Az előírt 5. baktériumtörzs, azaz vagy az *Escherichia coli* WP2 uvrA, az *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) vagy a *Salmonella typhimurium* TA102, lehetőséget ad a mutagenitás bizonyos olyan típusainak felismerésére, mint a térhálósító szerek vagy oxidáló mutagének, melyet az OECD TG 471 hivatalos, 4 baktériumtörzsös verziója nem biztos, hogy felismerne.

Ezért az ECHA úgy véli, hogy az új OECD 471-es vizsgálati irányelv hatálybalépése előtt végzett *in vitro* génmutációs vizsgálatok nem terjednek ki megfelelően és megbízhatóan az B.13/14-es (OECD TG 471) uniós vizsgálati módszer szerint tanulmányozandó kulcsparaméterekre és ezért nem felelnek meg a REACH-rendelet XI. melléklet 1.1.2. szakaszának (2) bekezdésében rögzített feltételeknek (egyenértékű adatok).

Ennek következtében a regisztrálóknak a következő lehetőségeket kell figyelembe venni:

- Amennyiben csak 4 baktériumtörzsre vonatkozó *in vitro* génmutációs vizsgálati eredmények állnak rendelkezésre, (pl. a VII. melléklet szerinti követelményekre), a regisztrálóknak be kell nyújtani a jelenlegi vizsgálati irányelvben meghatározott 5. baktériumtörzsre vonatkozó adatokat.
- Amennyiben más adatok állnak rendelkezésre (pl. magasabb szintű mutagenitási vizsgálatok), a regisztrálóknak bizonyítékok súlyán alapuló megközelítéssel össze kell állítaniuk egy tudományos véleményt annak érdekében, hogy mérleget tegyenek, vajon az 5. baktériumtörzs által nyújtott adatokat magukban foglalják-e más, a regisztrálási dokumentációban benyújtott adatok. Ha ez az eset áll fenn, akkor az 5. baktériumtörzsre vonatkozó adatok hiányára egyértelmű indoklást kell benyújtani a dokumentációban.

3.1.3.2 A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés

Ezt a megközelítést akkor kell alkalmazni, ha **több, egymástól független forrásból** elegendő információ származik annak a következtetésnek a levonásához, miszerint egy anyag adott veszélyes tulajdonságokkal rendelkezik vagy nem rendelkezik, míg e vélemény alátámasztásához az egyes forrásokból nyert különálló információk nem tekinthetők elegendőnek.

Megfigyelték, hogy a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést tartalmazó dokumentációk száma magasabb az előzetesen vártnál, főleg a bevezetett anyagok esetében. Néhány, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés alkalmazása során leggyakrabban előforduló hiányosságok közül:

- Különböző másodlagos forrásokból (kézikönyvekből) származó adatok benyújtása, annak ellenére, hogy minden idézett forrás ugyanarra az elsődleges forrásra hivatkozik.
- Az átfogó vizsgálati összefoglalásban nem szerepelnek információk, csak a végeredmény.
- A végpontnál nincs a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés megjelölve.

Ajánlások:

- A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést **meg kell jelölni** a dokumentációban; csak akkor alkalmazható a jelölő, ha a veszélyességi végpontra vonatkozóan egynél több vizsgálat kerül elvégzésre.

- Ha csak egy másodlagos forrásból származó adatok kerülnek felhasználásra, akkor fontos további alátámasztó bizonyítékokat is benyújtani, pl. QSAR előrejelzéseket, gyártási adatokat, anyagbiztonsági adatlapokból származó adatokat stb.
- Amennyiben egy bizonyos végpontra csak kézikönyvből származó adatok kerülnek benyújtásra, akkor azoknak legalább két olyan másodlagos forrásból kell származni, melyek egymástól független, szakmailag lektorált elsődleges forrásokra hivatkoznak.
- **Átfogó vizsgálati összefoglalást** kell adni minden egyes, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítéshez felhasznált vizsgálat vonatkozásában.
- A veszélyességi végpontra vonatkozó minden lényeges információt kezelni kell, és indokolással ellátott súlyt kell hozzárendelni az átfogó értékelésben.
- Figyelembe kell venni a rendelkezésre álló adatok minőségét, az eredmények konzisztenciáját, a veszély hatásmechanizmusának típusát és súlyát, valamint a rendelkezésre álló adatok jelentőségét.

További információk találhatóak a 2. *Gyakorlati útmutató: A bizonyítékok súlyának bejelentése* című dokumentumban.

3.1.3.3 A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés modelljei [(Q)SAR-ek]

A REACH-rendelet XI. mellékletének 1.3. szakasza előírja, hogy a (Q)SAR-ek eredményei használhatók vizsgálatok helyett, ha teljesülnek bizonyos feltételek.

A (Q)SAR modellek használata során nyert adatok értékelése néhány esetben azt mutatta, hogy a (Q)SAR modellek megfeleltek a REACH XI. mellékletének 1.3. szakaszában körvonalazott feltételeknek, akár önállóan bizonyos tulajdonságok előrejelzésére, akár a veszélyértékelést alátámasztó bizonyítékok részeként. Más esetekben a (Q)SAR során nyert adatok nem feleltek meg, mivel nem nyújtottak elegendő információt, hogy előre jelezzék bizonyos tulajdonságok, pl. hosszú távú toxicitás, jelenlétét vagy hiányát.

A (Q)SAR használatával kapcsolatosan a következő **ajánlások** szerepelnek. Ezeket figyelembe kell vennie mind a regisztrálóknak a(z) (aktualizált) regisztrálási dokumentáció benyújtásakor, mind a harmadik feleknek a vizsgálati javaslatok ellenőrzésekor folytatott nyilvános konzultációk során a benyújtott információkkal kapcsolatban.

- A (Q)SAR modellekről szóló információcsoportot a (Q)SAR modell bejelentési lapon (a továbbiakban: QMRF) vagy a megfelelő IUCLID mezőben rögzítve kell benyújtani; a QMRF a modell érvényességének értékeléséhez szükséges.
- A Q(SAR) modelleket javasolt a veszélyértékelés során alátámasztó bizonyítékként használni. A szakértői rendszerek által nyújtott információk a figyelmeztető jelzések jelenlétéről vagy hiányáról értékes információkat nyújthatnak az átfogó vizsgálati adatoknál.
- A QSAR modell becsléseit fel lehet használni bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésben, a vizsgálati adatokkal korrelációban, kereszthivatkozással és csoportosításos megközelítések indoklásainak kialakítása és alátámasztása érdekében.
- A QSAR modell becslései gyakran segíthetnek az integrált vizsgálati stratégiáról (a továbbiakban: ITS) való döntésben, a vegyi kategóriák vizsgálata során rias.

További információk találhatóak az 5. *Gyakorlati útmutató: A (Q)SAR modellek bejelentése* című dokumentumban.

3.1.3.4 In vitro módszerek

Megfelelő in vitro módszerekkel nyert eredmények bizonyos veszélyes tulajdonságok meglétét jelezhetik, vagy az anyag hatásmechanizmusának a megértése szempontjából lehetnek fontosak.

A mai napig az ECHA korlátozott számú olyan dokumentációt kapott, mely bizonyos végpontokra kiterjedően kizárólag *in vitro* módszereket tartalmazott. Az alkalmazott *in vitro* módszerek vagy hitelesített és/vagy elfogadott (EU vagy OECD) módszerek voltak, vagy hitelesítési eljárás alatt álltak.

Általában a regisztrálók a REACH-rendelet XI. mellékletének 1.4. szakaszában meghatározott eltéréseknek megfelelően alkalmaztak *in vitro* módszereket; a benyújtott vizsgálatokról jól és kellő részletességgel számoltak be. Néhány esetben azonban a regisztrálók dokumentációi nem tartalmaztak részletes protokollt az alkalmazott *in vitro* módszerről. Az ilyen részletező jelentés döntő fontosságú az olyan módszer használatakor, amelyet hivatalosan még nem hitelesítettek annak érdekében, hogy értékelhető legyen, vajon a módszer megfelel-e a XI. melléklet 1.4. szakaszában előírt különleges eltérési szabályoknak.

Az alábbiakban néhány példa kerül ismertetésre az *in vitro* módszerek alkalmazásával kapcsolatban észlelt hiányosságokkal kapcsolatban:

- A REACH-rendelet VII. mellékletében meghatározott, a szemirritáló hatásra vonatkozó egységesen előírt tájékoztatási követelményre kiterjedő *in vitro* vizsgálat benyújtása; a vizsgálat jelenleg hitelesítési eljárás alatt áll. A regisztráló csak röviden összegezte az eredményeket; ilyen módon benyújtva a vizsgálat nem tekinthető megfelelőnek a szemirritációs végpontra való kiterjedés szempontjából, akár pozitív az eredmény, akár negatív.
- Bőrkorrózióra vonatkozó *in vitro* vizsgálat benyújtása a bőrirritációs és bőrkorróziós végpontra kiterjedően. A vizsgálatot helyesen hajtották végre, és a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek megfelelően folytatták le; kellő részletességgel nyújtották be; a vizsgálat eredménye negatív volt. A vizsgálat azonban csak azt vizsgálta, hogy az anyag vajon maró hatású-e, vagy nem. Mivel a bőrirritációra vagy a nem irritáló hatásra vonatkozó információkat nem vizsgálták, így a benyújtott adatok nem elegendőek a bőrirritációra és korrózióra vonatkozó, a VII. melléklet által előírt tájékoztatási követelmények teljesítéséhez.

Ajánlások:

Bőrirritáció/korrózió

A VIII-X. mellékletek *in vivo* vizsgálatot írnak elő a bőrirritáció/korrózió értékeléséhez. Jelenleg azonban számos *in vitro* módszer áll rendelkezésre, melyek bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésben használhatók az állatkísérletek teljes kiváltása érdekében.

Általánosan jóváhagyásra került, hogy az uniós B.46-os (OECD 439-es) bőrirritációra vonatkozó *in vitro* módszerek teljesen felváltják az adott *in vivo* módszert (OECD 404-es) a többszintű vizsgálati módszerben, illetve az *in vitro* bőrirritációs vizsgálatokkal együttesen, amennyiben szükséges. Meg kell jegyezni, hogy a B.46-os módszer nem vizsgálja a maró hatást; ezért ha a B.46-os vizsgálat pozitív eredménnyel zárul, akkor bőrkorróziós vizsgálatot kell lefolytatni.

Ajánlott a következő vizsgálati módszert követni, ha a bőrirritáció és korrózió értékelésének céljából *in vitro* vizsgálatot folytatunk le (ld. *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.7a fejezet: végpontokra vonatkozó útmutató*)

- Először a bőrkorróziót kell vizsgálni; amennyiben az eredmény pozitív, akkor nincs szükség további vizsgálatra; az anyagot ennek megfelelően kell osztályozni.

- Ha a bőrkorróziós vizsgálat eredménye negatív, akkor a B.46-os uniós vizsgálati módszer szerint bőrirritációs vizsgálatot kell lefolytatni; ha az eredménye pozitív, akkor nincs szükség további vizsgálatra, csak az anyag osztályozására.
- A B.46-os vizsgálat negatív eredményét nem szükséges további vizsgálatokkal megerősíteni.

Következésképpen, az alap vizsgálati stratégia így leállításra kerülne az *in vitro* bőrirritációs vizsgálatot követően. Nem lenne szükség további *in vivo* vizsgálatra.

Meg kell jegyezni, hogy a B.46-os módszer bizonyos vegyi kategóriákra, színezett anyagokra, illatosítókra és a könnyen lebomló anyagokra nem alkalmazható.

Az *in vitro* vizsgálatokkal kapcsolatos egyéb ajánlások

- Az *in vitro* vizsgálati módszerekkel megszerzett (hitelesített és előhitelesített) adatok a REACH-rendelet szerint felhasználhatók, feltéve, hogy a veszélyességi végpontra vonatkozó információk megfelelnek az osztályozás és címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára.
- Előhitelesítési módszer alkalmazásakor a regisztrálónak az ECVAM¹⁵ előhitelesítési kritériumaival összhangban értékelnie kell a módszert, és indokolnia kell a regisztrálási dokumentációban való alkalmazásának megfelelőségét.
- A fejlett *in vitro* technológiák értékes információval szolgálnak az anyagok hatásmechanizmusáról, és elősegítik a keresztthivatkozás vagy a kategóriák indokolásának felépítését
- A más módszerekkel (vagyis nem előhitelesített módszerekkel) előállított *in vitro* adatok csak alátámasztó információkként használhatók (pl. a bizonyítékok súlyán alapuló indokolás részeként).
- Az eredmények, a vizsgálati feltételek és az eredmények hasznossága értelmezésének részletes, világos leírását mindig meg kell adni a regisztrálási dokumentációban. Erre akkor is szükség van, ha a vizsgálatot elsődleges vizsgálatként vagy bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésben, egy többszintű vizsgálati módszer részeként alkalmazzák.
- A módszer korlátait egyértelműen közölni kell: például az *in vitro* vizsgálati módszerek nem ismételhetik meg a kémiai toxicitás szempontjából jelentős összes anyagcsere-folyamatot, amely *in vivo* előfordul.
- Minden esetben teljesülni kell a REACH-rendelet XI. mellékletének 1.4 pontjában megállapított feltételeknek.

További információ található az 1. *Gyakorlati útmutató: Az *in vitro* adatok bejelentése* c. dokumentumban és a következő honlapon: <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Az anyagok csoportosítása és a keresztthivatkozás

A csoportosításos és a keresztthivatkozásos megközelítések megfelelő alapot nyújtanak az adathiányok szabályozási célokból történő feltöltésére, feltéve, hogy teljesülnek bizonyos feltételek. Ezzel elkerülhető, hogy minden anyagot minden végpontra vizsgálni kelljen. A REACH-rendelet XI. mellékletének 1.5. szakasza állapítja meg ezen koncepció alkalmazására vonatkozó minimumkövetelményeket.

2010-ben az ECHA számos keresztthivatkozásos megközelítést értékelt, melyeket vagy a regisztrálók nyújtottak be a REACH-rendelet szerinti tájékoztatási követelmények részeként, vagy harmadik felek a nyilvános konzultáció során (a vizsgálati javaslatok ellenőrzési eljárásában). Bizonyos esetekben a keresztthivatkozásos megközelítést megfelelően

¹⁵ Alternatív Módszerek Hitelesítésével foglalkozó Európai Központ

használták a tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében, mind a gerinces állatokkal folytatott vizsgálatoknál, mind a nem állatokkal folytatott vizsgálatoknál; a benyújtott információkat megfelelőnek ítélték az osztályozás és címkézés és, ahol lényeges, a kockázatértékelés céljaihoz. Voltak azonban olyan esetek, amikor a benyújtott információ nem volt elég átfogó, vagy nem felelt meg a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez.

A következő ajánlások állnak rendelkezésre a keresztivatközös és a csoportosításos megközelítések REACH-rendelet szerinti alkalmazásához:

- A keresztivatközös megközelítésből nyert eredményeknek alkalmasnak kell lenniük az osztályozás és címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára, megfelelően és megbízhatóan kell kiterjedniük a megfelelő vizsgálati módszerben kezelt kulcsparaméterekre, és a megfelelő vizsgálati módszerhez hasonló vagy annál hosszabb expozíciós időtartamra kell kiterjedniük.
- Pontos adatokat kell benyújtani az anyag(ok) összetételére vonatkozóan annak érdekében, hogy értékelhető legyen, az előrejelzett hatásokat az anyag maga okozta-e – és nem a szennyeződések vagy más olyan összetevők, amelyek nem szerepelnek a vizsgált anyag összetevői között.
- Megbízható információt kell benyújtani a biológiai hatás szempontjából lényeges fizikokémiai tulajdonságokról azért, hogy átfogó feltevéseket lehessen kialakítani az anyag sorsáról a környezetben vagy biológiai organizmusokban.
- Lehetőség szerint a keresztivatközös megközelítés alátámasztása érdekében felhasznált fizikokémiai információkat, a vizsgálati módszerek megállapításáról szóló 440/2008/EK bizottsági rendeletben vagy az OECD irányelvekben rögzített vizsgálati módszerek alkalmazásával kell megszerezni.
- A dokumentációnak részletes információkat kell tartalmaznia arról, hogy a keresztivatközös mely veszélyességi végpontokra terjed ki, és meg kell adni a keresztivatközöshöz használt forrás vegyi anyag azonosító adatait.
- A **keresztivatközös hipotézist** és **indokolást** részletesen meg kell adni a dokumentációban. Az elfogadható keresztivatközös indokolás rendszerint összetett bizonyítéksorokon alapszik.
- A toxikokinetikára vonatkozó vizsgálatok javíthatják a keresztivatközös feltevés átfogó jellegét. Az átfogó kritériumokra épülő elméleti feltevések a modellező megközelítésekkel együtt hasznosnak tekinthetők az átfogó értékelés során.
- A közös bomlástermékeket alátámasztó információkkal kell bizonyítani. Figyelembe kell venni, hogy a bomlástermékekre vonatkozó hipotézis megfelelő-e a különböző expozíciós utak és időtartam, illetve különböző típusú hatások esetén.
- A vizsgálati adatok elemzése a QSAR eszközök által szerzett, becsült tulajdonságokkal (pl. OECD QSAR eszközkészlet) együtt lényegesek a keresztivatközös megközelítés helyes indoklásához.
- Be kell nyújtani az anyag hatásmechanizmusára vonatkozó vagy más mechanisztikus információkat, ha az elérhető adatok ezt lehetővé teszik.
- A végpontot különösen jól kell meghatározni, ha az különböző hatásmechanizmusokat érint, ill. akkor is, ha különböző expozíciós utak és expozíciós időtartamok vannak jelen, és a hatás típusa különböző (helyi hatású kontra szisztémás hatású toxicitás). Az átfogó adatokat bizonyítékok súlyán alapuló megközelítéssel kell szerezni, hogy átlátható végeredmény alakulhasson ki arról, hogy mely végpontokra terjed ki a keresztivatközös/csoportosításos megközelítés.
- Ha az anyagok más szabályozói programok keretében **kategóriák** (például az OECD HPV kategóriák) tagjaiként elfogadásra kerültek, a regisztrálónak a dokumentációban

hivatkozni kell ezen kategóriákra. A regisztrálónak mindemellett minden rendelkezésre álló információt meg kell adni (beleértve azon információkat is, amelyek az értékelést követően más szabályozói programban váltak elérhetőkké), és újra kell értékelni a kategória érvényességét.

- Javasolt **minden kategóriatag esetében a veszélyességi végpontokra vonatkozó kísérleti adatok** összehasonlítása (adatmátrix), ideális esetben a kategórián belüli irányvonalak kiemelésével.

További információk találhatóak a 6. *Gyakorlati útmutató: A kereszthivatkozás és a kategóriák bejelentése* c. dokumentumban.

3.1.4. Átfogó vizsgálati összefoglalások

A REACH-rendelet előírja a regisztrálóknak, hogy a különböző végpontokra átfogó vizsgálati összefoglalás formájában nyújtsanak be információt. Általában, átfogó vizsgálati összefoglalás szükséges az évi 10 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok elsődleges vizsgálataiban. Legalább vizsgálati összefoglalást kell benyújtani az évi 10 tonnánál kisebb mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok elsődleges vizsgálatairól.

Az átfogó vizsgálati összefoglalásokkal kapcsolatban megfigyelt hiányosságok:

- Az átfogó vizsgálati összefoglalásban szereplő adatok részletessége nem alkalmas a vizsgálat önálló értékelésének készítésére.
- Az átfogó vizsgálati összefoglalás nagyon gyakran csak a végeredményt tartalmazza a fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozóan, nem szerepelnek benne további részletek az alkalmazott módszerrel, az elvégzett vizsgálat feltételeivel stb. kapcsolatban.
- Vannak ellentmondások az átfogó vizsgálati összefoglalásban benyújtott információk és a kémiai biztonsági jelentés között.

Ajánlások:

- Az átfogó vizsgálati összefoglalás egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek a részletes összefoglalása kell, hogy legyen, elegendő információt kell nyújtania a vizsgálat független értékeléséhez, és minimálisra kell csökkentenie a teljes vizsgálati jelentés áttekintésének szükségességét is. A regisztrálókat arra ösztönzik, hogy nyújtsanak be mennyiségi összefoglalásokat (pl. egy táblázatot az eszközökről és a standard deviációkról) az aggodalomra okot adó paramétereikről.
- Az átfogó vizsgálati összefoglalásban szereplő információknak összhangban kell állniuk a kémiai biztonsági jelentésben megadott információkkal.
- A vizsgálati anyag azonosító adatait és a regisztrált anyaggal kapcsolatos relevanciáját le kell írni az átfogó vizsgálati összefoglalásban.
- A regisztrálóknak benyújtás előtt felül kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a vizsgálatokat annak érdekében, hogy ellenőrizzék, megfelelnek-e a vizsgálati módszerek megállapításáról szóló 440/2008/EK bizottsági rendeletnek.
- Az IUCLID végpontvizsgálat-rekord „Applicant’s summary and conclusions” (Kérelmező összefoglalója és következtetései) mezőjében világossá kell tenni, hogy a minőségi kritériumok (érvényesség, megbízhatóság, ismételhetőség) teljesülnek-e vagy sem, és milyen következtetések vonhatók le az alapadatokból.
- Az osztályozásra és címkézésre és/vagy a kockázatértékelésre vonatkozó vizsgálat során megfigyelt hatások relevanciáját a regisztrálónak meg kell magyaráznia.

További információ található a 3. *Gyakorlati útmutató: Átfogó vizsgálati összefoglalások bejelentése* c. dokumentumban.

3.2 Intermedierek

A telephelyen elkülönített és a szállított intermedierek esetén kevesebb tájékoztatói követelménynek kell megfelelni, feltéve, hogy szigorúan ellenőrzött feltételek között használják fel azokat. 2010-ben az ECHA számos elkülönített szállított intermediert értékelt, valamint a telephelyen elkülönített intermedierekre vonatkozóan – a dokumentáció értékelésének folyamatán kívül – számos dokumentációt világitott át. Az azonosított hiányosságok a következők:

- A dokumentációban megadott információ nem volt elegendő az intermediereként feltüntetett anyag státuszának ellenőrzéséhez.
- A kockázatkezelési intézkedések adatai és/vagy a szigorúan ellenőrzött feltételekre vonatkozó adatok hiányoztak vagy ellentmondásosak voltak.
- Az osztályozáshoz és a címkézéshez vezető információk hiányoztak (pl. a vegyi anyag osztályozása megtörtént ugyan, az osztályozáshoz kapcsolódó vizsgálatokat azonban nem tartalmazta a dokumentáció).

Ajánlások:

- A dokumentációnak világos megfogalmazást kell tartalmaznia az intermedier használatra vonatkozóan: definíció szerint az intermedier egy olyan anyag, amelyet egy másik anyag előállításához használnak fel, melynek következtében maga az intermedier egy másik kémiai anyaggá alakul át.
- Az elkülönített intermedierekre vonatkozó regisztrálási dokumentációnak részletesen tartalmaznia kell az alkalmazott kockázatkezelési intézkedéseket, beleértve a szigorú elkülönítés részleteit, valamint a kibocsátások minimalizálását szolgáló ellenőrzési és eljárási technológiákat.
- A szállított intermedierek tekintetében a dokumentációnak tartalmaznia kell a regisztráló megerősítését arra vonatkozóan, hogy a láncban szereplő összes továbbfelhasználó megerősítette, hogy a vegyi anyag szigorúan ellenőrzött feltételek között kerül felhasználásra.
- Az Ügynökség a regisztrálókat arra kéri, hogy kísérjék figyelemmel az intermedierekre vonatkozó frissített útmutatót, és dokumentációjukat ennek megfelelően aktualizálják.

További információ az *Útmutató az intermedierekhez (2. verzió)* című dokumentumban található.

3.3 Osztályozás és címkézés

A REACH-rendelet előírja, hogy a regisztrálási dokumentációnak mennyiségi tartománytól függetlenül minden egyes vegyi anyag esetében tartalmaznia kell az osztályozásra és a címkézésre vonatkozó információkat. Az osztályozás és címkézés (C&L) magában foglalja az anyag vagy a keverék/készítmény lényegi veszélyességének értékelését és e veszély közlését is.

Az ECHA észrevétele szerint a regisztrálók általában teljesítik a C&L-re vonatkozó kötelezettségeiket. Számos esetben azonban felhívta a figyelmet arra, hogy hiányosságok vannak az osztályozás és a címkézés tekintetében; ezt mutatják a minőségi észrevételt tartalmazó levelekben megfogalmazott leggyakoribb hiányosságok is. Az észrevételek az alábbiak:

- Az osztályozás és a címkézés nem volt összhangban azon veszélyekkel, melyeket bizonyos kísérletek során azonosítottak, pl. a regisztrálók nem alkalmazták a legnagyobb veszélyt meghatározó vizsgálatot a saját osztályozások során.
- Eltérések a harmonizált osztályozástól és címkézéstől.

Ajánlások:

- A vegyi anyagot a megfelelő veszélyességi kategóriába kell sorolni a kísérletek eredményei és a CLP-rendelet által előírt osztályozási kritériumok alapján.
- A regisztrálók igazodniuk kell a CLP-rendelet VI. mellékletében már meghatározott vegyi anyagok harmonizált osztályozásához és címkézéséhez. Abban az esetben azonban, ha új adatok válnak elérhetővé, amelyek változtatásokat tehetnek szükségessé a harmonizált osztályozás terén, a regisztrálók felülvizsgálati javaslatot terjeszhetnek a tagállamok illetékes hatósága (MSCA) elé.

További információ az *Útmutató a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó dokumentációk elkészítéséhez* című dokumentumban található.

3.4 Kémiai biztonsági értékelés

A REACH-rendelet előírja, hogy az évi 10 tonnát meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagra vonatkozóan a regisztrálóknak kémiai biztonsági jelentést (CSR) kell készíteniük, amelyben dokumentálják, hogy az anyag gyártásából vagy behozatalából származó kockázatokat megfelelően ellenőrzik. Megfelelő expozíciós forgatókönyvekkel együtt expozíciós értékelést kell tartalmaznia a CSR-nek, ha a regisztráló arra a következtetésre jut, hogy az anyag a veszélyes kategóriába sorolás kritériumait teljesíti, vagy PBT/vPvB anyagnak értékeli.

Az ECHA 2010 folyamán számos kémiai biztonsági jelentést vizsgált meg a REACH-rendelet I. mellékletében rögzített követelmények teljesítésének ellenőrzése céljából. **Az azonosított hiányosságok az alábbiak:**

Veszélyértékelés

- Néhány esetben a kémiai biztonsági jelentés nem tartalmazott információt az anyag meglévő nemzetközi vagy nemzeti értékeléséről, pedig az nyilvánosan elérhető.
- Hiányzott az indoklás az anyag meglévő nemzetközi vagy nemzeti értékelésének eredményeitől való eltérés esetén.
- Meglehetősen gyakran volt jelentős ellentmondás a különböző IUCLID-bejegyzésekben szolgáltatott és a CSR-ben szereplő adatok között.
- Gyorsan hidrolizálódó anyagok esetén hiányzott a bomlástermékek PBT/vPvB értékelésére való utalás.
- A legnagyobb veszélyt meghatározó vizsgálat alapján a DNEL vagy PNEC származtatása nem történt meg, amely esetekben hiányzott a megfelelő indoklás.
- Néhány esetben a DNEL vagy a PNEC származtatásához használt értékelési tényezők különböztek az útmutatókban megadott alapértelmezett értékektől, melynek megfelelő indoklása hiányzott.
- Hiányzott az indoklás arra vonatkozóan, hogy a DNEL/PNEC származtatása miért került elhagyásra.

Expozíciós értékelés

- Azokban az esetekben, amikor bizonyos kísérletek elkerülése céljából expozíció alapú eltérés használatára került sor, hiányzott a szükséges dokumentációval történő alátámasztás (pl. a szigorúan ellenőrzött feltételek leírása).

- Speciális anyagtulajdonságok esetén hiányoztak a releváns expozíciós utak (pl. ha az anyag az akut helyi hatások tekintetében kerül osztályozásra, szükségszerű ezen expozíció értékelése).
- Nem minden azonosított felhasználást fedett le expozíciós forgatókönyv.
- A környezetre irányuló regionális értékelés nem fedte le az anyag teljes életciklusát és az összes azonosított felhasználást.
- Az embert a környezeten keresztül érő expozíció értékelése megfelelő indoklás nélkül került elhagyásra.
- A foglalkozási expozíció ellenőrzésének a II. melléklet 8.2.1 szakaszában megfogalmazott speciális jellemzői (pl. a kesztyű anyaga és anyag áteresztési ideje) nem kerültek meghatározásra.
- Hiányzott a kockázatkezelési intézkedések bevezetéséről és közléséről szóló nyilatkozat (üres volt a CSR A. része).
- A CSR-ben bejelentett expozíciós becslést nem lehetett ugyanazokkal az eszközökkel és ugyanazon bemeneti adatokkal reprodukálni.
- Hiányzott az életciklus néhány szakasza (pl. hasznos élettartam és hulladékállapot).

Egyéb:

- A környezetre irányuló kibocsátás becslésének indoklása nem volt elegendő.
- Az üzemi feltételek (OC)/kockázatkezelési intézkedések (RMM) leírása nem volt teljeskörű (tekintettel a felhasználási leírásokra).
- Nem kerültek kidolgozásra az I. melléklet 0.5 szakaszának utolsó bekezdésében előírt ideiglenes kockázatkezelési intézkedések a feltárt kockázatok további vizsgálati eredményeinek megszületéséig (pl. olyan, a IX. vagy a X. melléklet szerinti vizsgálatok, melyekre vizsgálati javaslatot nyújtottak be).
- Kimaradt a fiziko-kémiai veszélyek kockázatjellemezése.

Ajánlások:

- A kémiai biztonsági jelentésnek tartalmaznia kell az adott anyagnak a meglévő nemzetközi és nemzeti értékelésére történő hivatkozását; ilyen értékelések eredményeitől való eltérés esetén részletes indoklás szükséges.
- A regisztrálóknak alaposan ellenőrizniük kell a IUCLID-bejegyzések által szolgáltatott információk és a CSR közötti összhangot.
- Az expozíciós forgatókönyv leírásainak konzisztensnek kell lenniük a megfelelő expozíciós becsléssel.
- Biztosítani kell az azonosított veszélyek, a DNEL és PNEC származtatás és az expozíciós értékelés közötti konzisztenciát.
- Elegendő kockázatkezelési tanáccsal kell ellátni az anyag felhasználóit. Például abban az esetben, ha védőkesztyű használata javasolt, részletezni kell az anyag típusát és az anyag áteresztési idejét, tekintettel a bőrrel való érintkezés során létrejövő expozíció mértékére és időtartamára.
- Világosan meg kell indokolni a kibocsátási becslésekre alkalmazott nem egységesen előírt, alapértelmezett értékek használatát.
- A további vizsgálati eredmények megszületéséig a feltárt kockázatok kezelése céljából a regisztrálóknak gondoskodniuk kell kidolgozott és a továbbfelhasználók számára javasolt ideiglenes kockázatkezelési intézkedésekről.

3.5 Vizsgálati javaslatok

A REACH-rendelet előírja, hogy a IX. és a X. mellékletben előírt tájékoztatási követelmények tekintetében vizsgálati javaslatot kell benyújtani a vizsgálatok elvégzése előtt. Az ECHA értékeli a vizsgálatok szükségességét, és ezt követően döntést hoz, amit elküld a regisztrálónak, melyben a javasolt vizsgálatot – módosításokkal vagy azok nélkül – elfogadja vagy elutasítja.

Habár ez a folyamat egyszerűnek és általában közérthetőnek tűnik, az ECHA mégis feltárt néhány hiányosságot, sőt szabálytalanságot a vizsgálati javaslatok tekintetében:

- Előfordult, hogy a regisztrálók a VII. vagy a VIII. melléklet szerinti végpontokra vizsgálati javaslatokat nyújtottak be, amely esetekben általában a vizsgálati eredményeket kell benyújtani. Emiatt az ilyen vizsgálati javaslatokat nem tekintik a REACH-rendelet 40. cikke értelmében vett vizsgálati javaslatnak, és nem is vizsgálják, hacsak valamely, eltérésre vonatkozó speciális szabály a regisztrálónak elő nem írja, hogy fontolják meg és javasoljanak további vizsgálatot alacsonyabb mennyiségi szinten.
- Előfordult olyan eset is, hogy a regisztrálási dokumentációban egy vizsgálati javaslat megjelölésre került, ugyanakkor a dokumentáció további részében a regisztráló jelezte, hogy a vizsgálat már folyamatban van. Emiatt azonban nem teljesülhetett a vizsgálati javaslatok ellenőrzésének célja, miszerint a szükségtelen vizsgálatok elkerülendők.
- Egyes dokumentációkban a IX. vagy a X. melléklet követelményeinek megfelelő adatok generálására a REACH-rendelet hatályba lépését követően került sor, a vizsgálati javaslatok ECHA által történő előzetes elfogadása nélkül.
- A regisztrálók általában nem indokolták meg a javasolt vizsgálatok elvégzését; amely megnehezíti annak megítélését, hogy a vizsgálat elvégzése indokolt volt-e vagy sem.
- A vizsgált anyag és a vizsgálati módszer indoklása nem volt elég részletes.

A konzultációs folyamatot tekintve a gerinceseken végzendő vizsgálatok javaslataihoz harmadik fél által szolgáltatott információk általában nem bizonyultak elegendőnek a REACH-rendelet szerinti tájékoztatási követelmények teljesítéséhez. A konzultációs folyamat hatékonyságának növelése érdekében az ECHA úgy döntött, hogy visszajelzést ad a harmadik fél által szolgáltatott információkkal kapcsolatban (lásd a 2.2 fejezetben).

Ajánlások a regisztrálóknak:

- A VII. és a VIII. mellékletben található tájékoztatási követelmények tekintetében a vizsgálatok lefolytatásához nincs szükség vizsgálati javaslatok előzetes benyújtására; vizsgálati javaslatot általában csak a IX. és a X. mellékletben előírt adatok generálása tekintetében szükséges benyújtani; a VII. és a VIII. melléklet 2. oszlopa azonban alacsonyabb mennyiségi tartomány esetén a IX. és a X. melléklet szerinti magasabb kategóriájú vizsgálatot tehet szükségessé; vizsgálati javaslat csak az utóbbi esetben szükséges.
- A IX. és X. mellékletben előírt vizsgálatokra vizsgálati javaslatot kell benyújtani azok elvégzése előtt; a vizsgálatnak az ECHA jóváhagyása nélkül történő elvégzése végrehajtási intézkedésekhez vezethet.
- A vizsgálat szükségességének megfelelő indoklása javasolt.
- A vizsgálandó anyag (vizsgálati anyag) és a vizsgálati módszer részletes meghatározása szükséges.

Speciális ajánlások a nyilvános konzultációk keretében információt szolgáltató harmadik feleknek:

- Annak érdekében, hogy a nyilvános konzultációk keretében szolgáltatott információkat relevánsnak lehessen tekinteni, teljesíteniük kell a REACH-rendeletben előírt, a vizsgált végpontra meghatározott tájékoztatási követelményeket.
- A benyújtott vizsgálati adatoknak kellően részletesnek kell lenniük annak érdekében, hogy független értékelést lehessen adni.
- Ha nem vizsgálati adatok állnak rendelkezésre, hanem pl. kereszt-hivatkozás, QSAR stb., ezen adatoknak ugyanazokat a követelményeket kell teljesíteniük, mint a regisztrálók által szolgáltatott és a REACH-rendeletben részletezett adatoknak; lásd e jelentés nem vizsgálati adatokra vonatkozó fejezeteit is.

3.6 Adatok megosztása

Az adatok és a költségek megosztása a REACH-rendelet egyik legfontosabb alapelve, amely lehetővé teszi a vállalatoknak, hogy csökkentsék a költségeiket, és elkerüljék a gerinceseken végzendő szükségtelen vizsgálatokat.

Az ECHA megfigyelte, hogy néhány nem bevezetett anyag tekintetében a regisztrálók elmulasztották az adatok megosztására vonatkozó kötelezettségeik teljesítését és az egyéb potenciális regisztrálókkal való megegyezést. Ezt követően a potenciális regisztrálók bizonyos vizsgálatok tekintetében adatelhagyási nyilatkozatot nyújtottak be, amelyben az éppen folyamatban lévő adatmegosztási vitáikra hivatkoztak. Az ECHA azt is megállapította, hogy néhány regisztráló járatlan az adatmegosztási viták esetén indítandó eljárás terén.

Az ECHA emlékezteti a regisztrálókat az adatok megosztásával kapcsolatos alábbi pontokra, melyeket a REACH-rendelet határoz meg:

- A regisztrálók kötelesek a gerinceseken végzett vizsgálatokkal kapcsolatos adatokat és költségeket megosztani.
- A regisztrálóknak mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy az információ-megosztással kapcsolatban megállapodásra jussanak. Vitás esetben adatmegosztási vitával kapcsolatos kérelmet nyújthatnak be az ECHA-hoz. Az adatmegosztási vitával kapcsolatos információkat a regisztrálóknak egy webes formanyomtatványon (melynek elérhetősége: http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp) a honlapon megadott folyamatot követve kell benyújtania.
- Az adatmegosztási vitát a regisztrálási dokumentáció benyújtása **előtt** rendezni kell; nem megfelelő az a regisztrálási dokumentáció, amely olyan adatelhagyási nyilatkozatot tartalmaz, mint pl. „nem jött létre megállapodás az adatmegosztással kapcsolatban”.
- Azon vizsgálatok tekintetében, amelyeket az ECHA a 12 éves szabály alapján elérhetővé tesz a regisztrálók számára, előfordulhat, hogy azok a vizsgálati összefoglalások nem elegendőek a REACH-rendelet szerinti követelmények teljesítéséhez; a regisztráló felelőssége e vizsgálatok értékelése és annak megfontolása, hogy szükséges-e további információ szerzése/generálása a dokumentáció megfelelővé tételéhez.
- Abban az esetben, ha a regisztrálók a több mint 12 évvel ezelőtt, a 67/548/EGK irányelvet átültető nemzeti jog szerint benyújtott vizsgálati összefoglalásokat használják fel, a regisztrálók felelőssége a kémiai biztonsági jelentéshez és a REACH-rendelet 14. cikk (3) bekezdésében javasolt kockázatcsökkentő intézkedésekhez kapcsolódó jogi követelmények teljesítése.

További információ az *Útmutató az adatok megosztásához* című dokumentumban és az ECHA honlapján (http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp) található.

HIVATKOZÁSOK

Európai Vegyianyag-ügynökség
<http://echa.europa.eu>

Az ECHA eseményei
http://echa.europa.eu/news/events_hu.asp

ECHA webináriumok
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

A vizsgálati javaslatok ellenőrzése
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

A tagállami bizottság munkája
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Jogalkotás:

1907/2006/EK rendelet (REACH-rendelet)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0851:HU:PDF>

Az osztályozásról, címkézéssel és csomagolásról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:HU:PDF>

A veszélyes anyagokról szóló 67/548/EGK irányelv és a létező anyagokról szóló 793/93/EGK rendelet
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Vizsgálati módszerek:

ECVAM előhitelesítési vizsgálati módszerek
<http://ecvam.jrc.it/>
<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

A vizsgálati módszerekről szóló 440/2008/EK rendelet
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:142:0001:0739:HU:PDF>

Gyakorlati útmutatók

1. Gyakorlati útmutató: Hogyan jelentsük be az *in vitro* adatokat
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_hu.pdf

2. Gyakorlati útmutató: A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés bejelentése
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_hu.pdf

3. Gyakorlati útmutató: Átfogó vizsgálati összefoglalások benyújtása
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_hu.pdf

4. Gyakorlati útmutató: Adatelhagyás bejelentése
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_hu.pdf

5. Gyakorlati útmutató: A (Q)SAR modellek bejelentése
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_hu.pdf

6. Gyakorlati útmutató: Kereszthivatkozások és kategóriák bejelentése
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_hu.pdf

10. Gyakorlati útmutató: Hogyan lehet kiküszöbölni a szükségtelen állatkísérleteket

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_hu.pdf

Útmutató:

Útmutató az anyagoknak a REACH keretében történő azonosításához és megnevezéséhez
http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Útmutató dióhéjban a regisztrálási adat- és dokumentációkezeléshez
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_hu.pdf

Útmutató az intermedierekhez
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_hu.pdf

Útmutató a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó dokumentációk elkészítéséhez
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Útmutató az adatok megosztásához
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Az előzetesen bejelentett anyagokkal kapcsolatos kérdések és válaszok a regisztrálók számára
http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Közös Kutatóközpont – A számítástechnikai alapú toxikológia honlapja
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Közös Kutatóközpont – Számítástechnikai alapú toxikológia: QRMF-ek jelentése
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

OECD útmutató a vegyi anyagok vizsgálatáról
<http://www.oecd.org/>

A REACH-rendelet hatálybalépése előtti elsőbbségi létező anyagok
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Aktualizált kockázatértékelések
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Adatelhagyások és eltérések
http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

1. melléklet: A megfelelőségi ellenőrzések áttekintése

| | Bevezetett | Nem bevezetett | Összesen |
|--|------------|-------------------|------------|
| A megfelelőségi ellenőrzés céljából megnyitott dokumentációk száma ¹⁶ | 120 | 45 | 165 |
| A regisztrálóknak küldött határozattervezetek ¹⁷ | 2 | 19 | 21 |
| Végleges határozatok | 4 | 8 | 12 |
| Minőségi észrevételt tartalmazó levelek | 9 | 31 | 40 |
| További intézkedés nélkül lezárt megfelelőségi ellenőrzések | 4 | 28 | 32 |

¹⁶ Megfelelőségi ellenőrzés céljából valaha megnyitott dokumentációk, jelen státuszukra való tekintet nélkül.

¹⁷ Határozattervezetek, melyek esetén nem született végleges határozat 2010. december 31-ig.

2. melléklet:

A 2010. december 31-ig benyújtott regisztrálási dokumentációkban szereplő vizsgálati javaslatok

| | Tonna/év | Vizsgálati javaslatot tartalmazó regisztrálási dokumentációk száma | Gerinceseken végzendő vizsgálatok javaslatát tartalmazó regisztrálási dokumentációk száma | Vizsgálati javaslatokkal lefedett végpontok száma | Gerinceseken végzendő vizsgálatokra vonatkozó javaslatokkal lefedett végpontok száma |
|-----------------------|--------------------------------|--|---|---|--|
| Bevezetett | 1-10 | 4 | 4 | 9 | 6 |
| | 10-100 | 11 | 5 | 16 | 7 |
| | 100-1000 | 76 | 54 | 198 | 97 |
| | >1000 | 425 | 322 | 843 | 533 |
| | Intermedierek | 25 | 19 | 32 | 25 |
| | Bevezetett összesen | 541 | 404 | 1098 | 668 |
| Nem bevezetett | 1-10 | 3 | 3 | 4 | 4 |
| | 10-100 | 6 | 4 | 11 | 7 |
| | 100-1000 | 17 | 12 | 40 | 23 |
| | >1000 | 7 | 5 | 18 | 7 |
| | Nem bevezetett összesen | 33 | 24 | 73 | 41 |
| Összesen | | 574 | 428 | 1171 | 709 |

3. melléklet: A vizsgálati javaslatok (TP) áttekintése

| | | Bevezetett | Nem bevezetett | Összesen |
|--|--|------------|----------------|--------------|
| Regisztrálási dokumentációk száma ¹⁸ | vizsgálati javaslatokat tartalmaz | 541 | 33 | 574 |
| | gerinces állatokon végzendő vizsgálati javaslatokat tartalmaz | 404 | 24 | 428 |
| Végpontok száma | regisztrált vizsgálati javaslatokkal lefedett | 1 098 | 73 | 1 171 |
| | gerinces állatokon végzendő, regisztrált vizsgálati javaslatokkal lefedett | 668 | 41 | 709 |
| Harmadik féllel folytatott konzultációk száma | lezárt | 4 | 10 | 14 |
| | 2010.12.31-én folyamatban lévő | 3 | 6 | 9 |
| | tervezett | 397 | 8 | 405 |
| Ellenőrzés céljából megnyitott, vizsgálati javaslatokat tartalmazó dokumentációk ¹⁹ | | 96 | 28 | 124 |
| A regisztrálóknak elküldött határozattervezetek ²⁰ | | 0 | 8 | 8 |
| A regisztrálóknak elküldött végleges határozatok | | 0 | 5 | 5 |
| Vizsgálati javaslatok megszüntetett ellenőrzései ²¹ | | 1 | 2 | 3 |

¹⁸ Sikeresen regisztrált (elfogadva és díj befizetve).

¹⁹ Ellenőrzés céljából valaha megnyitott dokumentációk, jelen státuszukra való tekintet nélkül.

²⁰ Határozattervezetek, melyek esetén nem született végleges határozat 2010. december 31-ig, és nem kerültek visszavonásra a vizsgálati javaslat ellenőrzésének (TPE) megszüntetéséből eredően.

²¹ Megszüntetésre került a döntéshozatali szakaszban a regisztráló által szolgáltatott további információk alapján (pl. az anyag gyártásának megszüntetése, a mennyiség csökkenése vagy a vizsgálati javaslat visszavonása).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>