

# REACH-ben előírt értékelés

Eredményről szóló jelentés

2011

## FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

Ez a jelentés ajánlásokat fogalmaz meg a potenciális regisztrálók számára a jövőbeni regisztrációk 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.

Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum munkafordítása. Az eredeti dokumentum elérhető az ECHA weboldalán.

### **A REACH-ben előírt értékelés Eredményéről szóló jelentés 2011**

**Hivatkozási szám:** [ECHA-12-R-02.1-HU](#)  
**ISBN-13:** 1831-6506  
**ISSN:** 978-92-9217-643-3  
**Közzététel dátuma:** 2012. február 27.  
**Nyelv:** HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2012

Fedőlap © 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](mailto:publications@echa.europa.eu)) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Jelen dokumentum a következő 23 nyelven lesz elérhető:

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

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

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](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

<b>RÖVIDÍTÉSEK</b>	<b>6</b>
<b>Előszó</b>	<b>7</b>
<b>VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ</b>	<b>9</b>
Háttér	9
Tevékenységek	9
Ajánlások	10
<b>1. BEVEZETÉS</b>	<b>13</b>
1.1. Háttér	13
1.2. Az értékelés három eljárása	13
1.3. A jelentés felépítése	14
<b>2. A 2011-BEN ELÉRT EREDMÉNYEK</b>	<b>14</b>
2.1. Dokumentáció értékelése	14
2.1.1. Benyújtott dokumentációk	14
2.1.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzésének prioritásai	15
2.1.3. A megfelelőség ellenőrzésének prioritásai	16
2.1.4. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése	16
2.1.4.1. A benyújtott vizsgálati javaslatok és az elért eredmények	16
2.1.4.2. Harmadik féllel folytatott konzultáció	19
2.1.4.3. Végleges határozatok	20
2.1.5. A regisztrálási dokumentációk megfelelőségének ellenőrzése	22
2.1.6. A dokumentációk értékelését követő intézkedések	29
2.1.7. A 67/548/EGK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése szerinti határozatok	29
2.1.8. Fellebbezések	30
2.2. Anyagértékelés	30
2.2.1. Háttér	30
2.2.2. Az anyagok értékelésével kapcsolatos műhelytalálkozó	30
2.2.3. A közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) összeállítása	30
2.2.4. 67/548/EGK irányelv, 16. cikk (1) bekezdés szerinti határozatok	31
2.2.5. Fact Sheet - az anyagok értékeléséről	31
2.3. Az értékeléshez kapcsolódó tevékenységek	31
2.3.1. Intermedierek	31
2.3.2. A dokumentáció-értékeléshez kapcsolódó tudományos fejlődés	32
2.3.3. Segítségnyújtás a regisztrálóknak	33
2.3.3.1. Az értékeléssel kapcsolatos weboldalrész	33
2.3.3.2. Informális kapcsolattartás a regisztrálókkal	33
2.3.3.3. A regisztrálók és érdekelt felek megfigyelőként történő hozzáférése a határozathozatali eljáráshoz	34
2.3.3.4. Érdekelt Felek Napja	34

2.3.3.5.	Az értékeléssel kapcsolatos REACH szerinti útmutató aktualizálása	34
2.3.3.6.	A dokumentáció értékelésével kapcsolatos gyakorlati útmutató	35
2.3.3.7.	Az expozíciós forgatókönyvek és a CSR példái	36
2.3.3.8.	Chesar	36
2.3.3.9.	Expozíciós forgatókönyvek cserehálózata az ECHA érdekelt felei számára	36

### **3. AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA** **37**

3.1.	Általános észrevételek	37
3.2.	Az anyag azonosító adatai	37
3.3.	<i>In vitro</i> mutagenitás	38
3.4.	A vizsgálat és a vizsgált anyag relevanciája a regisztrált anyag tekintetében	39
3.5.	A javasolt vizsgálatok azonosítása	39
3.6.	Harmadik féltől kapott információk felhasználása	39
3.7.	Vizsgálati javaslat előzetes benyújtása nélkül lefolytatott vizsgálat	40
3.8.	Lépcsőzetes vizsgálat	41
3.9.	Születés előtti fejlődési toxicitás második fazon	41
3.10.	Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra	42
3.11.	Az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés	43
3.11.1.	A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggések[(Q)SAR-ek]	43
3.11.2.	<i>In vitro</i> módszerek	44
3.11.3.	Expozíció alapú eltérés	44
3.11.4.	Az anyagok csoportosítása és a keresztthivatkozás	45
3.12.	Kémiai biztonsági értékelés	46
3.12.1.	Veszélyértékelés	46
3.12.2.	PBT értékelés	47
3.12.3.	Az expozíciós értékelés hatálya	47
3.12.4.	Expozíciós értékelés, kockázatértékelés és kockázatjellemezés	48
3.12.5.	Osztályozás és címkézés	49

### **4. HIVATKOZÁSOK** **50**

#### **1. melléklet: A REACH-rendelet szerinti értékelési eljárások** **52**

A1.1.	Megfelelőség ellenőrzése	53
A1.2.	A vizsgálati javaslatok ellenőrzése	54
A1.3.	Határozathozatali eljárás	54
A1.4.	Az anyagok értékelése	56
A1.4.1.	Az anyagok kiválasztásának és elsőbbségi sorrendjének kritériumai az anyagok értékelése tekintetében	57
A1.4.2.	Az anyag CoRAP-ba történő felvételét követő eljárás	58

A1.5. További információk	59
<b>2. melléklet: Az anyagok regisztrálására vonatkozó tájékoztatási követelmények</b>	<b>60</b>
<b>3. melléklet: A hiánytalansági ellenőrzések áttekintése (kumulált)</b>	<b>61</b>
<b>4. melléklet: A regisztrálási dokumentációkban szereplő vizsgálati javaslatok (kumulált)</b>	<b>62</b>
<b>5. melléklet: Vizsgálati javaslatok (kumulált)</b>	<b>63</b>

## RÖVIDÍTÉSEK

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

## Előszó

Üdvözljük az ECHA REACH szerint benyújtott regisztrációs dokumentációk értékelése során gyűjtött tapasztalatairól szóló harmadik jelentésének olvasóit. Gyarapodó tapasztalatunknak köszönhetően egyre erősebbek vagyunk a minőség javítása érdekében tett javaslatok terén. Bízom benne, hogy minden, a vegyi anyagok biztonságos felhasználása iránt lelkes érdeklődést mutató olvasó hasznosnak találja ezt a jelentést, amelynek segítségével jobban megérti azt az előrelépést, amelyet mi és partnereink az elmúlt évben ez irányban tettünk.

Ez a jelentés nélkülözhetetlen azon potenciális regisztrálók számára, akik a dokumentációjuk 2013. évi, REACH szerinti regisztrációs határidőig történő benyújtására készülnek, azonban nélkülözhetetlen a már regisztrált vállalatok számára is. Ezt azért hangsúlyozom külön, mert tudatában vagyok annak a kísértésnek, hogy Ön a dokumentáció benyújtását követően úgy érzi, hátradőlhet és pihenhet; a törvény azonban világos, a dokumentáció továbbra is az Ön felelőssége marad, és azt naprakészen kell tartania. Például, ha új információ válik elérhetővé, hibákat fedez fel a dokumentációjában vagy e jelentés kapcsán ébred rá az Ön dokumentációjában lévő hiányosságokra. Remélem, hogy a jelen dokumentumban foglalt ajánlások arra ösztönzik Önt, hogy nézze át ismét dokumentációit, és javítsa ki azokat – lehetőleg még mielőtt hiánytalansági ellenőrzés alá vonnánk azokat.

A vállalatoknak méltán gratulálhatunk, amiért megfeleltek az első REACH és CLP által okozott kihívásoknak – a beérkezett regisztrációk és C&L bejelentések száma lenyűgöző. Az „ördög azonban a részletekben rejlik”, és most már világosabban látjuk, hogy hol jelent ez különbséget: a dokumentációk megfelelősége és a közzétett adatok tekintetében. Ne feledje, az információ a REACH legfontosabb eleme, és elsősorban az Európában használt anyagok tízezeivel kapcsolatos adathiány volt az, amely a REACH-rendelet megalkotásához vezetett. Itt szeretnék kiemelni három, a regisztrált vegyi anyagok biztonságos felhasználása tekintetében kulcsfontosságú szempontot.

Az első szempont az anyagok azonosító adataira vonatkozik. Sok olyan esetet láttunk, ahol képtelenek voltunk pontosan meghatározni az anyag azonosságát, mert a benyújtott információk nem voltak egyértelműek. Az üzenetem az, hogy későbbi problémákat kerülhet el az által, ha precízen azonosítja anyagát. Máskülönbén kénytelenek leszünk megkérdőjelezni a veszélyre vonatkozó adatok relevanciáját és ennek következtében az Ön által az anyaga biztonságos felhasználása tekintetében benyújtott információkat. A nem egyértelmű anyagazonosító adatokat tartalmazó dokumentációt nagyobb valószínűséggel vetjük alá hiánytalansági ellenőrzésnek.

A második szempontom a „kereszthivatkozás” alkalmazására vonatkozik, amikor Ön a hasonló anyagokra vonatkozó adatokat használja fel annak érdekében, hogy véleményt alkosson a saját anyagának veszélyességét illetően. A kereszthivatkozás kiváló módja a már meglévő adatok legjobb felhasználásának és a gerinceseken végzett szükségtelen állatkísérletek elkerülésének, ez azonban csak akkor igaz, ha a kereszthivatkozás szilárd tudományos alapokon nyugszik. Ellenkező esetben a dokumentáció nem teljesíti a REACH szerint előírt adatszolgáltatási követelményeket. Továbbá a kockázatértékelés bizonytalan lábakon fog állni és megbízhatatlanná válik.

A harmadik szempontom a kémiai biztonsági értékelés. Az eddig értékelt jelentések minősége változó. A REACH minden érvelése arra irányul, hogy a veszélyes anyagok biztonságos felhasználását fokozzák a teljes szállítói láncban egészen a fogyasztók által felhasznált árucikkéig, beleértve a hulladékként történő elhelyezést is. A kémiai biztonsági értékelés kulcsfontosságú a vegyi anyag teljes életciklusa során történő biztonságos felhasználása érdekében. Én ezért arra ösztönzöm Önöket, hogy javítsák ki kémiai biztonsági értékelésüket, és győződjenek meg arról, hogy megfelelő biztonsági tanácsokkal látták-e el a fogyasztóikat a biztonsági adatlapokon és a csatolt expozíciós

forgatókönyveken keresztül. Az ECHA támogatja az ipart a jó minőségű jelentések megalkotásában az ECHA érdekelt felei számára fenntartott Expozíciós forgatókönyvek cserehálózata és a bevált gyakorlatokról szóló jelentések közzététele révén.

Kedves Olvasók, a következő évben az ECHA előző években hozott határozatait követően egyre több dokumentáció-frissítést fogunk kapni. Ellenőrizni fogjuk az új információk helyességét és megvizsgáljuk, hogy a határozatokat helyesen hajtják-e végre. Amennyiben szükséges, további lépéseket teszünk a tagállamokkal és az Európai Bizottsággal történő szoros együttműködésben.

Köszönjük, hogy időt szán e jelentésünk elolvasására. Remélem ez meggyőzi Önt arról, hogy értékelési eljárásunk nagyban hozzájárul a REACH rendszerébe vetett hit megerősítéséhez. Ahogy mindig, most is örömmel fogadjuk, a jelentés tartalmát vagy formátumát érintő észrevételeit, valamint az erőfeszítéseink hatékonyságának fokozására irányuló javaslatait.

Üdvözlettel

Geert Dancet

az ECHA Ügyvezető igazgatója



## VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

### Háttér

A REACH-rendelet célja az emberi egészség és a környezet védelme a vegyi anyagok belső piacokon történő szabad áramlásának biztosításával egyidejűleg. Ezen kívül a REACH a veszélyek értékelése céljából végzett állatkísérletek helyett alternatív módszerek használatára ösztönöz. A rendelet azt a felelősséget, hogy a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának körülményeit megteremtsék, áthárította az anyagokat önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben az EU területén gyártó vagy importáló vállalatokra. Az évi egy tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokat regisztrálni kell, és be kell mutatni azok biztonságos felhasználását a regisztrálási dokumentációban.

Az értékelés (a REACH betűszóiban az „E”) segít a vállalatoknak a REACH-nek való megfelelés elérésében. E folyamat során ellenőrzésre kerül a regisztrálási dokumentációkban benyújtott információk helyessége és ez segít az uniós szintű kockázatkezelést igénylő potenciális vegyi anyagok azonosításában. Mivel a kémiai biztonsági értékelések tudományosan megalapozott információkra épülnek, így az értékelési eljárás hozzájárul a vegyi anyagok biztonságos felhasználásához.

Jelen dokumentum az ECHA által 2011-ben (a REACH-rendelet 54. cikkének megfelelően) végzett értékelési tevékenységről számol be. Rávilágít a dokumentációkban leggyakrabban előforduló hiányosságokra is, és ajánlásokat tesz a már meglévő és a jövőben összeállításra kerülő regisztrálási dokumentációk minőségének javítása tekintetében.

Ez a jelentés időszerű a 2013. évi határidőre dokumentációikat összeállító vállalatok (évi 100 - 1 000 tonna mennyiségben gyártott anyagok tekintetében), valamint az olyan vállalatok számára, akik már benyújtották dokumentációikat, mert rájuk a dokumentációk naprakészen tartásának kötelezettsége vonatkozik. Ezért minden vállalatot arra ösztönzünk, hogy legyenek proaktívak, és aktualizálják dokumentációikat a jelen és az előző évi értékelési jelentésekben megfogalmazott ajánlások figyelembevételével.

### Tevékenységek

A **dokumentáció-értékelési** tevékenység magában foglalja a vizsgálati javaslatok ellenőrzését és a dokumentációk REACH szerinti hiánytalansági ellenőrzését. 2011 során az ECHA leginkább a gerinces állatokon végzett állatkísérletekre vonatkozó javaslatok megvizsgálására koncentrált. Erre azért volt szükség, mert minden, a 2010. december 1-jei első, a IX. és X. melléklet szerinti tájékoztatási követelményekre vonatkozó regisztrálási határidőre benyújtott vizsgálati javaslatot meg kell vizsgálni 2012. december 1-jéig.

A 2011. évi tervezéssel összhangban az ECHA 472 **vizsgálati javaslat** ellenőrzését kezdte meg; 22 végleges határozatot fogadott el; további 165 határozattervezetet adott ki; és 58 olyan esetet zárt le, ahol a javaslatok elfogadhatatlanok voltak (pl. a VII. vagy VIII. mellékletben szereplő végpontokra vonatkozó vizsgálati javaslatok) vagy a regisztráló visszavonta azokat. A végleges határozatok közül 18 a vizsgálatokat a regisztráló által javasolt módon kérte végrehajtani, míg négy határozatban legalább egy, a regisztráló által javasolt vizsgálat módosítására került sor.

2011-ben az ECHA 146 **hiánytalansági ellenőrzést** fejezett be; további 52 a határozathozatal szakaszában volt év végén; és 41 dokumentáció értékelése folytatódik 2012-ben. A 146 lezárt dokumentáció közül 105 végződött a regisztrálótól további információkat kérő ECHA-határozattal; 19 esetben a regisztrálóknak a dokumentációik

minőségének javítására vonatkozó javaslat küldésére került sor a minőségi észrevételt tartalmazó levelekben; 10 határozattervezet került visszavonásra a dokumentáció aktualizálását követően; és 12 esetben a dokumentáció szabályozási intézkedések nélkül került lezárásra.

Az értékeléshez kapcsolódó tevékenységként az ECHA folytatta az elkülönített intermedierek kiszűrését. Az ECHA 40 levelet küldött ki a regisztrálóknak a 36. cikk értelmében, melyben további információk benyújtását kéri az intermediér állapot megerősítése érdekében. A beérkezett információk elemzését követően az ECHA mérlegelni fogja, hogy szükség van-e további intézkedésre, adott esetben a végrehajtó hatóságokkal együttműködve.

Az **anyagok értékelése** egy hivatalosan 2012-ben kezdődő eljárás. Ez az eljárás tisztázza az anyagok biztonságos felhasználásával kapcsolatos nyitott kérdéseket; külön tekintettel azokra a kérdésekre, melyekre a dokumentációk értékelése nem tér ki. Az anyagok értékelése például figyelembe veheti a különböző gyártóktól származó egyes anyagok kumulatív összegét egy ismert kockázat értékelésekor, illetve tovább tanulmányozhatja a becsült kockázatokat vagy veszélyeket olyan információk bekérése révén, amelyek az egységesen előírt, REACH szerinti követelmények körén kívülre esnek. Az ECHA és a tagállamok illetékes hatóságai közösen összeállították a következő évek során értékelendő anyagok listáját. Ez a lista a 2012. február 29-én elfogadott közösségi gördülő cselekvési terv, más néven CoRAP.

## Ajánlások

A vizsgálati javaslatok többsége megfelelően került összeállításra, és az ECHA el tudta fogadni azokat az ellenőrzésüket követően. Néhány esetben azonban az ECHA-nak változtatni kellett a megközelítésen; módosítani a javasolt vizsgálatokat; vagy tisztázni a regisztrált anyag azonosító adatait oly módon, hogy célzott hiánytalansági ellenőrzést kezdeményezett, mielőtt a javasolt vizsgálatot ellenőrizte volna. E tapasztalatok és a hiánytalansági ellenőrzésekkel kapcsolatos megfigyelések alapján az ECHA a következőket javasolja:

### Az anyag azonosító adatai

Pontosan határozza meg az anyagát. Az anyag nem egyértelmű azonossága nem csak a regisztrálási dokumentáció és a forgalmazott anyag közötti kapcsolatot gyengíti, hanem a dokumentációban szereplő, az adott anyaggal kapcsolatos veszélyre vonatkozó adatok relevanciáját is megkérdőjelezi, és ennek következtében azt is, hogyan lehet azt biztonságosan felhasználni. Ez azokra az információkra is vonatkozik, amelyeket a javasolt vizsgálatok elvégzése útján kívánnak megszerezni. A dokumentációk rutinszerű szűrésen mennek keresztül, és amennyiben az anyag nem egyértelműen azonosított, akkor a dokumentáció nagyobb valószínűséggel kerül kiválasztásra a megfelelőség ellenőrzéséhez.

### Vizsgálati javaslat

Adjon meg indoklást regisztrálási dokumentációjában, amennyiben már elkezdte vagy elvégzett bizonyos vizsgálatokat a IX. vagy X. mellékletben szereplő tájékoztatói követelményeknek való megfelelés céljából, azaz a REACH céljaitól eltérő célból. Határozza meg azt a kitűzött dátumot, amikor a vizsgálati adatok frissített dokumentációban történő benyújtása várható, amennyiben azok még nem állnak rendelkezésre. A vizsgálati javaslatoknak a tényleges vizsgálatok elvégzése előtt történő benyújtására vonatkozó követelmény célja a szükségtelen állatkísérletek elkerülése, és annak biztosítása, hogy a vizsgálat a szükséges információkra irányul. Ez értelmét veszti, amennyiben a vizsgálatok már megkezdődtek vagy befejeződtek, és így

leállításra kerülnek azon vizsgálati javaslatok ellenőrzései, amelyek már folyamatban lévő vizsgálatokra vonatkoznak.

Amennyiben Ön harmadik fél gerincesekre irányuló vizsgálati javaslatával kapcsolatos konzultációra válaszol, kérjük, győződjön meg arról, hogy csak a tudományosan érvényes és az eset szempontjából releváns információkat küldi el számára. Tájékoztatásul közöljük, hogy hasznos, ha ezt vagy címét nem nyilvánítja bizalmasnak. Nem elegendő, ha csak az ECHA veszi figyelembe az Ön információit a határozatainál, a regisztrálók számára is fontos tudniuk azokról, és fontos használniuk az információkat saját regisztrálási dokumentációikban a megfelelőség elérése érdekében. Ez azt jelenti, hogy a regisztrálók számára engedélyre van szükségük, hogy hivatkozhatnak az Ön információira, és így meg kell adni számukra a lehetőséget, hogy kapcsolatba lépjenek Önnel, az információk benyújtójával, annak érdekében, hogy beszerezhessék azokat.

### **Veszélyértékelés**

Amennyiben a keresztivatközös megközelítést alkalmazza, átfogó tudományos érvelést kell benyújtania a dokumentációjában, annak érdekében, hogy megfeleljen a XI. mellékletben meghatározott, az egységes vizsgálati rendszertől való eltérés szabályainak. Keresztivatközös használata esetén foglalkozni kell a regisztrált anyagra az egységes vizsgálat esetén vonatkozó tájékoztatási követelmény összes szempontjával. A keresztivatközöshöz kísérleti bizonyítékokkal alátámasztott tudományos indoklás szükséges, amely megerősíti, hogy a mérlegelendő tulajdonságok valóban kellő bizonyossággal megbecsülhetők az analógiákból vagy kategória tagokból nyert adatokból.

Amennyiben születés előtti fejlődéstudományi vizsgálatról van szó, kérjük, ne feledje, hogy a IX. és X. melléklet követelményei összeadódnak, és két fajon végzett vizsgálat válhat szükségessé még a IX. mellékletben szereplő anyagok (100-1000 t/év) esetén is. Mielőtt második fajon végzendő vizsgálatra irányuló javaslatot tesz, vegye figyelembe az első fajon végzett vizsgálat eredményét és az egyéb rendelkezésre álló információkat. Jegyezze fel megfigyeléseit a dokumentációjában.

### **Tudományos fejlődés**

Amennyiben Ön nem uniós vizsgálati módszerekből származó adatokat használ, vagy nem uniós vizsgálati módszerekkel folytatott vizsgálatra tesz javaslatot, akkor nyújtsa be érvelését, melyben elmagyarázza, hogyan felel meg az Ön megközelítése a REACH szerinti tájékoztatási követelményeknek. Az ECHA eseti alapon elfogadhatja az új és nem uniós vizsgálati módszerek REACH szerinti használatát, amennyiben az általuk megszerzett információk a vonatkozó REACH IX. és X. mellékletben szereplő végpontok lefedéséhez megfelelőnek tekinthetők.

Amennyiben a vizsgálatra van szükség ahhoz, hogy megfelelhessen a IX. vagy a X. melléklet 8.7.3. pontjában szereplő „kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra” tájékoztatási követelményeinek, akkor javasolhatja a reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálatot (vizsgálati módszer: EU TM B.35/OECD TG 416) vagy egy kibővített egygenerációs, reprodukciót károsító tulajdonságra végzett vizsgálatot (OECD TG 443). Az ECHA jelen álláspontja azonban az, hogy az utóbb említett vizsgálatnál a REACH szerinti tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében szükséges az 1B kohorsz kiterjesztése az F1 állatokkal való párosításra az F2 generáció létrehozása érdekében, amelyet az elválasztásig meg kell tartani.

**Kémiai biztonsági értékelés**

Gondosan készítse el kémiai biztonsági értékelését, és dokumentálja azt a kémiai biztonsági jelentésében. Számos dokumentációban hiányosságok voltak megfigyelhetők a kémiai biztonsági jelentés minden részében, ezért a regisztrálóknak azt ajánljuk, hogy külön figyelmet fordítsanak regisztrálási dokumentációjuk ezen részére. Győződjenek meg például arról, hogy az anyaguk osztályozását és címkézését a 1272/2008/EK rendelet szerint végezték-e el, és főként konzisztens-e az a harmonizált osztályozással és címkézéssel. Vegyék figyelembe az Európai Unió és az egyéb nemzetközi szervek értékeléseit, valamint indokolják meg az azoktól való eltéréseket. Amennyiben alapértelmezett értékelési tényezőket használnak, akkor nyújtsák be az anyagspecifikus indoklást. Részletesen írják le kémiai biztonsági jelentésükben a kibocsátás minimalizálása érdekében tett erőfeszítéseiket a PBT vagy vPvB kritériumoknak megfelelő anyagok tekintetében. Térjenek ki minden, az expozíciós értékelésében azonosított veszélyre, dolgozzanak ki megfelelő, anyagspecifikus expozíciós forgatókönyveket, pontosan írják le az üzemi körülményeiket, és adjanak meg részleteket az Önök által alkalmazott kockázatkezelési intézkedésekről, hogy megfelelő tanácsokkal tudjanak szolgálni anyagaik biztonságos felhasználását illetően. A kémiai biztonsági jelentés az Önök eszköze az anyagaik biztonságos felhasználásának biztosítására és bemutatására. A kémiai biztonsági jelentésben megadott információk adják a származtatott, kibővített biztonsági adatlapon és a termékcímkén feltüntetett, az anyag biztonságos felhasználására vonatkozó tanácsok alapját. A kémiai biztonsági jelentésből hiányzó elemek automatikusan hiányos tanácsokhoz vezetnek, és így hatással vannak a biztonságos felhasználásra is.

## 1. BEVEZETÉS

### 1.1. Háttér

A REACH-rendelet (1) célja, hogy fokozza az emberi egészség és a környezet védelmét. Ebben az összefüggésben a vegyi anyagokat gyártó vagy importáló vállalatok felelőssége garantálni azt, hogy azok biztonságosan használhatók. E célok az anyagok tulajdonságaira vonatkozó adatok megszerzésével, a felhasználások azonosításával, a kapcsolódó kockázatok értékelésével és megfelelő kockázatkezelési intézkedések kidolgozásával és ajánlásával érhetőek 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. Az ECHA az a központi szervezet, amely a REACH-rendeletet a többi szereplővel közösen végrehajtja.

Az értékelési eljárás (a REACH mozaikszóban az „E” betű) megkönnyíti a regisztrált anyagokkal kapcsolatos megfelelő információszolgáltatás kötelezettségének való megfelelést azáltal, hogy – az ipar saját felelősségével együtt – megalapozza az uniós polgárok bizalmát aziránt, hogy az ipar megfelel az anyagaik biztonságos felhasználására vonatkozó követelményeknek. Az értékelés fontos eszköze az aggodalomra okot adó anyagok azonosításának is, melynek célja, hogy azokat biztonságos alternatívákkal helyettesítsék. Az ECHA határozatainak alapját a jogi követelmények és a tudományos megalapozottság jelentik.

Az értékelési eljárás során az ECHA kiegészítő információk benyújtását vagy további vizsgálatok elvégzését kéri, amennyiben lényeges adatok hiányoznak a regisztrálási dokumentációkból. Ezen kívül az ECHA a regisztrálóknak a dokumentációik minőségének javítására vonatkozó ajánlásokat is tesz.

Az Ügynökség közlése a REACH-rendelet 54. cikkében előírt, értékelési eredményekről szóló éves jelentést minden rákövetkező év februárjának végén. Ez a jelentés a regisztrálási dokumentációk értékelése terén és a 2011. évi anyagértékelés terén elért eredményekről számol be.

Ez az éves jelentés ajánlásokat is megfogalmaz a dokumentáció-értékelési eljárás során tapasztalt leggyakoribb észrevételek és hiányosságok tekintetében. Ajánlásokat nyújt a regisztrálók számára a már meglévő és a jövőbeli regisztrálási dokumentációik minőségének javítása érdekében. Ennélfogva ez a jelentés időszerű, hogy segítséget nyújtson az évi 100-1 000 tonna mennyiségben gyártott anyagok 2013. évi regisztrálási határideje vonatkozásában esedékes regisztrálásukhoz. A már meglévő regisztrálók kötelesek a dokumentációikat naprakészen tartani. Ezért arra bátorítjuk őket, hogy legyenek proaktívak, és frissítsék dokumentációikat a jelen és az előző éves értékelési jelentésekben megfogalmazott ajánlások figyelembevételével.

Jelen dokumentum célközönségét a (potenciális) regisztrálók, szabályozók, és egyéb, a REACH-rendelet vonatkozásában alapvető tudományos és jogi háttérismerettel rendelkező érdekelt felek jelentik.

### 1.2. Az értékelés három eljárása

A regisztrált adatok megfelelése és a dokumentációk minősége három módon kerül értékelésre:

---

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

**Megfelelőség ellenőrzése:** A megfelelés ellenőrzése azt határozza meg, hogy a benyújtott információk megfelelnek-e a törvénynek. Az ECHA-hoz beérkezett dokumentációknak mennyiségi tartományként legalább 5%-át kell hiánytalansági ellenőrzés alá vonni.

**Vizsgálati javaslatok ellenőrzése:** Amennyiben a IX. és X. mellékletben szereplő egységesen előírt tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében vizsgálatokra van szükség, akkor a regisztrálóknak a regisztrálás részeként javaslatot kell benyújtaniuk, amelyben leírják a tervezett vizsgálatokat. Az ECHA a vizsgálatokat megelőzően minden ilyen javaslatot értékeli. Az értékelések célja annak biztosítása, hogy a vizsgálatok igazodnak az információk szükségletekhez, és hogy ezáltal elkerüljék a szükségtelen, főként a gerinces állatokon végzett kísérleteket.

**Anyagok értékelése:** Az anyagok értékelési eljárásának célja az anyag (kollektív) felhasználásakor felmerülő, lehetséges kockázatok tisztázása.

A dokumentációk értékelése a megfelelés és a vizsgálati javaslatok ellenőrzésének egyvelege, amit többnyire az ECHA titkársága végez, míg az anyagértékelést a tagállamok illetékes hatóságai végzik. A határozathozatali eljárás mindkét folyamatnál megegyezik.

Az értékelési eljárások részletesebb leírása az 1. mellékletben olvasható.

### 1.3. A jelentés felépítése

A jelentés három fő részre tagolódik. Rövid bevezetést (1. rész) követően a 2. rész részletesen bemutatja a 2011-ben végzett dokumentáció- és anyagértékelési eljárást a kulcsfontosságú statisztikai adatokkal együtt. A 3. rész a gyakori hibákról számol be általánosságban, és ajánlásokat fogalmaz meg a regisztrálók számára a dokumentációik minőségének javítása tekintetében. A mellékletek átfogó leírást adnak az értékelési eljárásokról és tartalmazzák a megfelelés és a vizsgálati javaslatok ellenőrzésének kumulált adatait.

## 2. A 2011-BEN ELÉRT EREDMÉNYEK

### 2.1. Dokumentáció értékelése

#### 2.1.1. Benyújtott dokumentációk

Több mint 3 700 új, REACH szerinti regisztrálás zárult le 2011-ben, amely összesen több mint 25 300 lezárt regisztrálást eredményezett 2011. év végére és a rendelet hatálybalépése óta. Ez a szám nem tartalmazza a telephelyen elkülönített intermedierek regisztrálásainak számát, amelyek nem képezik az értékelési eljárás tárgyát. Ezek új, közösen regisztrált, bevezetett anyagokra vagy nem bevezetett anyagokra vonatkozó regisztrálások. A regisztrálások mennyiségi tartomány szerinti megoszlását és azok állapotát az alábbi, 1. táblázat mutatja be.

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

- A regisztrálási dokumentációk összesített száma a 2011. december 31-ig beérkezett sikeres regisztrálások számát jelenti, azaz az olyan benyújtásokat, amelyekhez az említett dátumig regisztrálási szám került hozzárendelésre.
- A regisztrálásokat csak egyszer számoljuk függetlenül a benyújtott frissítések számától, a mennyiségi tartomány és az állapot pedig a legutolsó sikeres

benyújtás (amely lehet első benyújtás, előírt aktualizálás vagy önkéntes frissítés is) alapján került megállapításra.

- Ha a dokumentációban szereplő anyag általánosan (nem intermedierként) és szállított intermedierként egyaránt regisztrálásra kerül, akkor csak egyszer, egy regisztrálásként (nem intermedier) számoljuk, és a regisztrálás mennyiségi tartományához rendeljük hozzá.

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

**1. táblázat:** A lezárult regisztrálási dokumentációk száma 2011. év végén

Éves mennyiségi tartomány	Regisztrálások (nem-intermedierek)		Szállított intermedierek		ÖSSZESEN
	Bevezetett <sup>2</sup>	Nem bevezetett <sup>3</sup>	Bevezetett <sup>2</sup>	Nem bevezetett <sup>3</sup>	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1 000	1 804	184			
> 1 000	16 116	151	2 279	21	18 567
<b>ÖSSZESEN</b> állapot szerint (bevezetett/ nem bevezetett)	<b>19 795</b>	<b>1 573</b>	<b>3 301</b>	<b>709</b>	<b>25 378</b>

### 2.1.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzésének prioritásai

2011. év elején az ECHA adatbázisában 565, vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentáció szerepelt. A REACH-rendelet 43. cikkének (2) bekezdése előírja: „az Ügynökség... határozattervezeteket készít elő 2012. december 1-jéig a 2010. december 1-jéig átvett valamennyi regisztrálással kapcsolatban, amelyek ... vizsgálati javaslatokat tartalmaznak”. Ennek az érintett dokumentációkra vonatkozó jogi célkitűzésnek való megfelelés érdekében az ECHA 2011 folyamán elsőbbségi sorrendet állított fel a vizsgálati javaslatok feldolgozására vonatkozóan. A nem bevezetett anyagok esetén a REACH-rendelet 43. cikkének (1) bekezdése 180 napos határidőt ír elő a regisztrálás beérkezését követően. Az e feltételt teljesítő dokumentációk érkezésüket követően feldolgozásra kerülnek. A dokumentáció-értékelésekre vonatkozó döntésekkel (azaz határozattervezetig, minőségi észrevételt tartalmazó levél (QOBL) vagy további intézkedést nem igénylő státuszig történő feldolgozással) kapcsolatos célkitűzés 2011-ben 250 vizsgálati javaslat ellenőrzése és 100 hiánytalansági ellenőrzés lefolytatása volt.

<sup>2</sup> Bevezetett anyagok = a REACH szerinti átmeneti intézkedések tárgyát képező anyagok

<sup>3</sup> Nem bevezetett anyagok = az uniós piacon újnak számító anyagok

A vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációk kiválasztása automatikusan történik, a házon belüli, CASPER-ként ismert IT-eszköz használatával. Az IUCLID vizsgálati jegyzékben strukturáltan tárolt információk között kikeresi a vizsgálati javaslatokat (amelyek a „tervezett kísérleti vizsgálat” jelölővel vannak ellátva).

A CASPER a vizsgálati javaslatok ellenőrzési munkálatainak elsőbbségi besorolásánál is felhasználásra került. A REACH-rendelet 40. cikkének (1) bekezdésében előírt kritériumokon túlmenően a vizsgálati javaslatok elsőbbségi besorolása néhány egyéb kritérium kombinációja alapján történt, melyek a következők: a) az anyag félreérthető azonosítása, amely megakadályozza a vizsgálati javaslat ésszerű ellenőrzését; b) vizsgálati javaslatokkal rendelkező, különböző anyagok közötti szerkezeti hasonlóság, melynek feltárására a harmadik féllel folytatott konzultáció és az azt követő értékelés megkönnyítése céljából lefolytatott csoportos elemzés során került sor; c) kapcsolódó vizsgálati javaslatokkal rendelkező vegyi kategória részét képező anyagok; d) gerinces állatokon végzett vizsgálatokra vonatkozó javaslatok. Főként ez a megközelítés biztosította azt, hogy a nyilvánvalóan nem megfelelő anyag-azonosításokat tartalmazó dokumentációkat alávethették az anyag azonosítását célzó hiánytalansági ellenőrzésnek, és így elkerülhető volt az indokolatlan késedelem a vizsgálati javaslatok azt követő ellenőrzése során.

### **2.1.3. A megfelelőség ellenőrzésének prioritásai**

A hiánytalansági ellenőrzés elsőbbségi szempontjai már bemutatásra kerültek az Útmutató a regisztrációs dokumentációk és az anyagok értékeléséhez, illetve az Útmutató az elsőbbség megállapításához az értékelés során c. dokumentumokban.

Az ezekben az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációkban ismertetett megközelítésekkel összhangban az ECHA az értékelendő dokumentációkat négy kritérium segítségével választja ki:

a) véletlenszerű kiválasztás; b) a REACH-rendelet által előírt kritériumok; c) egyéb aggodalom-függő kritériumok; és d) a regisztrált anyag nem egyértelmű azonosítót tartalmazó vizsgálati javaslatok.

E kritériumok alkalmazása magában foglalhatja a beérkezett dokumentáció típusától függően: az értékelés eredménye által jelzett hatékonyságot, és a tagállamok illetékes hatóságaival, a tagállami bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott megbeszéléseket. Az aggodalom-függő és a véletlenszerű kiválasztás jellemző aránya öt a kettőhöz.

A véletlenszerű kiválasztás várhatóan fokozatosan alakít ki egy jó átfogó képet a dokumentációk megfelelőségi állapotáról. Ezzel elkerülhető az elfogultság is a dokumentációk kiválasztása során, valamint hozzájárul a nem megfelelés gyakran felmerülő okain alapuló elsőbbségi kritériumok finomításához. Az aggodalom-függő kiválasztás egy kiegészítő megközelítés, amely azokat a dokumentációkat helyezi előtérbe, amelyeknél leginkább valószínű, hogy az anyag biztonságos felhasználásával kapcsolatos hiányosságokat tartalmaznak, és így optimalizálja az ECHA erőforrásainak felhasználását, hogy azok maximális hatást fejtsenek ki az emberi egészség és a környezet védelme szempontjából.

### **2.1.4. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése**

#### **2.1.4.1. A benyújtott vizsgálati javaslatok és az elért eredmények**

2011-ben jelentős előrelépés történt a vizsgálati javaslatok ellenőrzésének területén. Az éves célkitűzés 250, vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentáció ellenőrzése (azaz a határozattervezet megküldése a regisztrálóknak észrevételezés céljából vagy néhány esetben a folyamat lezárása) volt. Annak, hogy ez a célkitűzés nem valósult meg teljesen (csak 216 ellenőrzésére került sor), két fő oka van: Először is 67 esetben az



ECHA először célzott hiánytalansági ellenőrzést végzett az anyag azonosító adatai tekintetében, mivel nem lehetséges egy vizsgálati javaslatról dönteni anélkül, hogy az adott anyagot pontosan ismernénk. Másodszor az ECHA december elején leállította az újabb határozattervezetek megküldését a regisztrálóknak, annak biztosítása érdekében, hogy a 30 napos észrevételezési időszak ne legyen átfedésben az év végi szabadságolási időszakokkal.

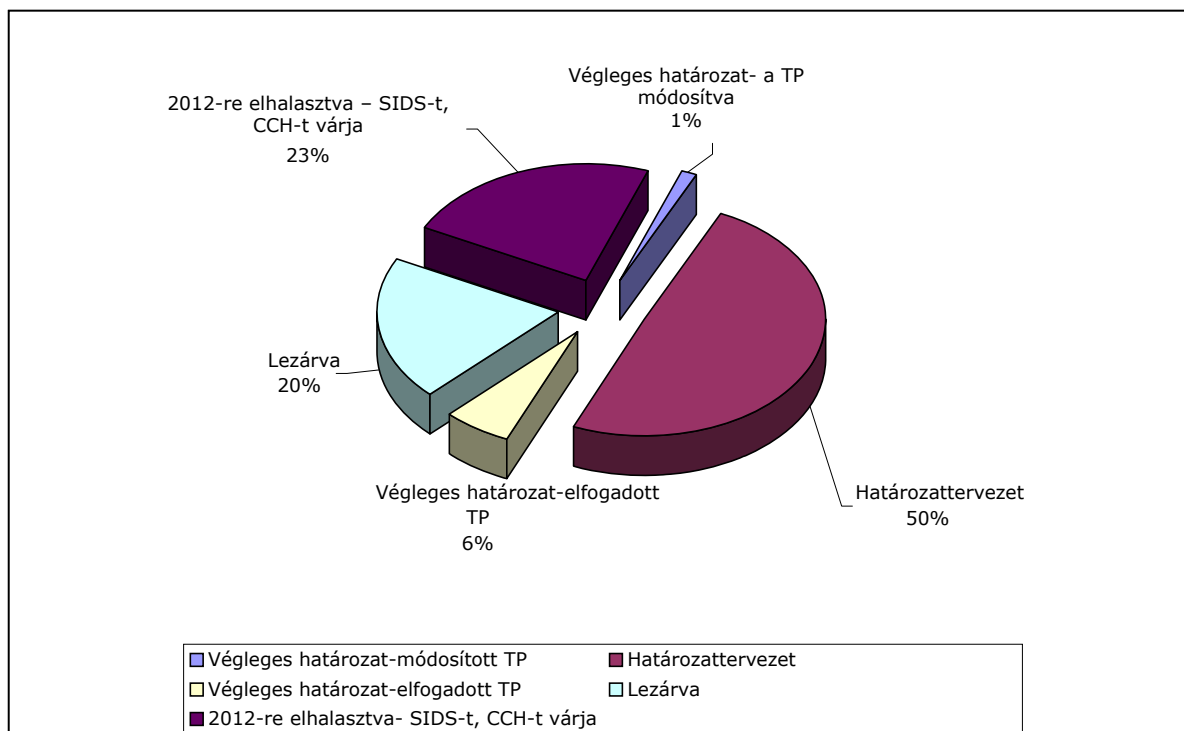
2011. év végén a beérkezett, vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációk száma összesen 566 volt (vö. január 1-jén 565 volt). Ez a szám az év folyamán ingadozott, mivel a regisztrálók újabb vizsgálati javaslatokat nyújtottak be vagy vontak vissza. Ezeket a változásokat az új regisztrálások és a már meglévő regisztrálási dokumentációk önkéntes frissítései okozták. Dokumentáció-frissítések bekövetkezhetnek a vizsgálati javaslatok már folyamatban lévő ellenőrzése során is, és amennyiben egy adott dokumentáció esetében az összes vizsgálati javaslat visszavonásra kerül, akkor az eset beletartozik a megszüntetett esetek számába (3. táblázat).

A 2010-ről átnyúló 115 eseten kívül az ECHA 472 vizsgálati javaslat ellenőrzését kezdte meg 2011-ben, tehát egyidejűleg 587 vizsgálati javaslat-ellenőrzést folytatott le (2. táblázat).

## 2. táblázat: Folyamatban lévő vizsgálati javaslat ellenőrzések 2011-ben

	Bevezetett	Nem bevezetett
<b>A 2011-ben megkezdett vizsgálati javaslatok száma</b>	<b>448</b>	<b>24</b>
<b>A 2010-ről átnyúló vizsgálati javaslatok ellenőrzésének száma</b>	<b>94</b>	<b>21</b>
<b>A 2011 folyamán vizsgálati javaslatok ellenőrzése alá vetett dokumentációk száma</b>	<b>587</b>	

2011. év végén 80 vizsgálati javaslat ellenőrzése fejeződött be (a nyitott esetek 14%-a); további 144 volt a határozathozatal szakaszában, és további 363 dokumentáció értékelése folytatódik 2012-ben. A 80 lezárt ellenőrzésből 22 zárult végleges határozattal, melyben a regisztrálót a vizsgálatok lefolytatására kérték; 58 ellenőrzés lezárult (1. ábra).



**1. ábra:** A vizsgálati javaslatok 2011-ben lezárult ellenőrzése a főbb eredmények szerinti tagolásban, százalékos megoszlás

Egy vizsgálati javaslat-ellenőrzés lezárásának számos oka lehet. Ilyenek pl. a gyártás vagy a behozatal regisztráló általi beszüntetése a vizsgálati javaslatok visszavonása (pl. a mennyiségi tartomány csökkenését követően), valamint az elfogadhatatlanság. Az elfogadhatatlan vizsgálati javaslatok azok, amelyek a VII. vagy VIII. mellékletben szereplő végpontokkal foglalkoznak, amelyeknél a regisztráló jelezte a dokumentációban, hogy a IX. és X. melléklet szerinti vizsgálatok már folyamatban vannak, sőt esetleg már le is zárultak, valamint azok, amelyekben a regisztráló a vizsgálati eredmények helyett vizsgálati javaslatot nyújtott be, hogy kezelje a tagállamok illetékes hatóságainak a 67/548/EGK irányelv 16. cikk (1) vagy (2) bekezdése értelmében hozott korábbi határozatát (lásd még a REACH-rendelet 135. cikkét).

A vizsgálati javaslatok ellenőrzése során az ECHA azt tapasztalta, hogy számos esetben az anyag azonosító adatainak leírása olyan zavaros volt, hogy annak tisztázása vált szükségessé a vizsgálati javaslat-ellenőrzés lehetővé tétele érdekében. Az ilyen esetek elsőbbségi besorolásra kerültek a hiánytalansági ellenőrzés vonatkozásában, annak érdekében, hogy azt követően elegendő idő maradjon a vizsgálati javaslatok 2012. december 1-jéig történő feldolgozására. Számos ilyen dokumentációnál az anyag azonosító adatainak frissítésére volt szükség 2011 decemberében, és kezdetét vette a nyomon követési eljárás.

A 2011-ben lezárult vizsgálati javaslat-ellenőrzések tekintetében a jogi határidőket szem előtt tartottuk (pl. a nem bevezetett anyagra vonatkozó javaslat beérkezését követően 180 napon belül határozattervezet került kiküldésre), kivéve egy esetet. Ebben az esetben a jogi határidőtől egy nappal elmaradtunk egy elírás miatt (180 nap versus hat hónap).

A vizsgálati javaslatok 2011. évi értékelésének állapotát a 3. táblázat foglalja össze.

**3. táblázat:** A vizsgálati javaslat-ellenőrzések száma és az eljárások állapota 2011-ben (a zárójelben a százalékos megoszlás)

típus	ÖSSZESEN	konzultáció harmadik féllel	határozatte rvezet	végleges határozat	lezárva	2012-ben folytatódik
<b>Bevezetett anyagok</b>	542(92%)	422(72%)	129(22%)	9(2%)	48(8%)	356(61%)
<b>Nem bevezetett anyagok</b>	45(8%)	30(5%)	15(3%)	13(2%)	10(2%)	7(1%)
<b>ÖSSZESEN</b>	587(100%)	452(77%)	144(25%)	22(4%)	58(10%)	363(62%)

#### 2.1.4.2. Harmadik féllel folytatott konzultáció

Mielőtt az ECHA egy gerinces állatokon végzett vizsgálatra vonatkozó javaslatot lezár, közzéteszi az anyag nevét és a kezelt végpontot a honlapján, hogy felkérje a harmadik feleket, nyújtsanak be az adott végponttal és anyaggal kapcsolatos, tudományosan érvényes és releváns információkat. Az összes ilyen információt figyelembe veszik ezt követően a vizsgálati javaslat ellenőrzésekor. A regisztrálót tájékoztatják a benyújtott információról (kivéve, ha az bizalmas) és az ECHA határozattervezetében szereplő, ebből az információból levont következtetéseiről.

Ily módon az információ megosztásra kerül a regisztrálókkal, akik figyelembe vehetik bármely javasolt alternatív megközelítést, és dokumentálhatják azokat regisztrálási dokumentációikban, amennyiben bele kívánják foglalni azokat vizsgálati stratégiájukba. A döntéshozatal átláthatóságának növelése érdekében az ECHA 2011-ben megkezdte a harmadik felek észrevételeire adott válaszok összefoglalásának bemutatását az ECHA weboldalon.

Az ECHA-nak több nyilvános konzultációt kellett tartania, mint amennyi vizsgálati javaslatokat tartalmazó dokumentáció az év végén volt. Ennek két oka van: a) a regisztrálók visszavontak vizsgálati javaslatokat, miután a nyilvános konzultáció lezajlott, és b) a regisztrálók új, kiegészítő végpontra vonatkozó vizsgálati javaslattal egészítették ki dokumentációjukat, és második nyilvános konzultáció megtartására volt szükség ugyanazon dokumentáció tekintetében. A 4. táblázat részletezi a gerincesekre vonatkozó vizsgálati javaslatokat és a kapcsolódó, harmadik felekkel folytatott konzultációs eljárások állapotát.

**4. táblázat:** Harmadik féllel folytatott konzultáció\* tárgyát képező vizsgálati javaslatok

A javasolt vizsgálatok száma		Bevezetett	Nem bevezetett	Összesen
A regisztrált dokumentációk száma <sup>4</sup>	gerinceseken végzett vizsgálatra vonatkozó javaslatot tartalmazók	398	33	<b>431</b>
Végpontok száma	gerinces állatokra	660	55	<b>715</b>

<sup>4</sup> Sikeresen regisztrált (elfogadott, a díj befizetésre került).

A javasolt vizsgálatok száma		Bevezetett	Nem bevezetett	Összesen
	vonatkozó, regisztrált vizsgálati javaslatok által lefedett			
Harmadik féllel folytatott konzultációk száma	lezárt	354	27	<b>381</b>
	2011. dec. 31-én folyamatban	8	2	<b>10</b>
	előkészületben	75	2	<b>77</b>

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

2011-ben az ECHA-hoz a weboldalán közzétett vizsgálati javaslatokkal kapcsolatban 481 észrevétel érkezett nem kormányzati szervektől, vállalatoktól, ipari vagy kereskedelmi szervezetektől és magánszemélyektől. A legtöbb észrevétel (293) a nem kormányzati szervektől érkezett, amelyek főként a vizsgálati javaslatok alternatívái alkalmazásának támogatását célzó információkat tartalmaztak, javaslatot a kibővített egygenerációs vizsgálat reprodukciót károsító hatásra (OECD TG 443) használatára a reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálat (EU B.35; OECD TG 416) helyett, valamint a tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében a hasonló anyagokra történő keresztivatközés alkalmazására, hivatkozással a rendelkezésre álló információkra (pl. nyilvánosan hozzáférhető OECD SID dokumentumok) az újabb vizsgálatok helyett. A vállalatok 99 észrevételt nyújtottak be, amelyből 46 vonatkozott nem lineáris QSAR becslés részleteire és vagy az elérhetőségi adatok, a modell leírása és/vagy az eredmények bizalmasak voltak. A regisztrálók, az ipar és a kereskedelmi szervezetek 53 esetben nyújtottak be olyan információkat, amelyek általánosan támogatták a vonatkozó regisztrálási dokumentációban korábban már benyújtott információkat (pl. a keresztivatközéses megközelítés további magyarázata). A 24, magánszemélyektől érkezett észrevétel esetén ezek változatosabbak voltak, így nem született a válaszok tekintetében általános minta. Az egyik például a munkahelyi expozíciós vizsgálat rendelkezésre állására vonatkozott, míg másikkak a vonatkozó vizsgálati eredmények rendelkezésre állásához kapcsolódtak.

Az ECHA értékeli a harmadik felektől kapott észrevételeket, és tájékoztatja a regisztrálókat a számukra kiküldött határozattervezetben szereplő bármely információval kapcsolatos álláspontjáról. A regisztrálók ezt követően megfontolhatják, hogy ez az információ releváns-e az információszükségleteik szempontjából, és megközelítésük módosítása céljából felhasználhatják az információkat, beleértve az ECHA szempontjait is. Az információ például inkább a tájékoztatási követelményektől való eltéréshez lehet megfelelő alap, mint egy új vizsgálat lefolytatására tett javaslat. Az ECHA számára nem átlátható, azaz nincs a dokumentációban, hogy vajon egy-egy vizsgálati javaslat visszavonására a harmadik féltől kapott információk miatt kerül sor vagy a regisztráló egyéb megfontolásai alapján. Míg egyetlen, harmadik féltől kapott információ sem szolgáltatott alapot az ECHA számára a vizsgálati javaslat visszautasításához.

### 2.1.4.3. Végleges határozatok

18 végleges határozatban a regisztrálók által javasolt vizsgálatok elfogadásra kerültek, míg négy esetben a javasolt vizsgálatok közül legalább egy módosításra került.

A végleges határozatokban leggyakrabban kezelt végpontok: születés előtti fejlődési toxicitás (10) és szubkrónikus ismételt adagolású toxicitás vizsgálat (8), amelyet a viszkozitás (5) követ. A regisztrálótól a végleges határozatban kért információkat az 5. táblázat foglalja össze.

**5. táblázat: A vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos, a végleges határozatokban kért információk**

A kért vizsgálat előírt típusa	Határozatok száma <sup>5</sup>
A. IX - 7.15. Szerves oldószerekben való stabilitás és a lényeges bomlástermékek azonosítása	1
A. IX - 7.16. Disszociációs állandó	3
A. IX - 7.17. Viszkozitás	5
A. IX - 8.6.2. Szubkrónikus toxikológiai vizsgálat (90-nap)	8
A. IX - 8.7.2. Születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálat	10
A. IX - 8.7.3. Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra	2
A. IX - 9.1.5. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon	2
A. IX - 9.2.1.3. Talajszimulációs vizsgálat	1
A. IX - 9.2.1.4. Üledékszimulációs vizsgálat	1
A. IX - 9.3.2. Mérgező anyagok felhalmozódása vízi élőlényekben	1
A. IX - 9.3.3. Adszorpcióra/deszorpcióra vonatkozó további információk	1
A. IX - 9.4.1. Rövid távú toxikológiai vizsgálatok gerinctelen állatokon	3
A. IX - 9.4.2. A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatások	3
A. IX - 9.4.3. Rövid távú toxicitás növényekre	1
A. X - 8.7.2. Születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálat	1
A. X - 8.7.3. Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra	1
A. X - 9.4.4. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon	2
A. X - 9.4.6. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat növényeken	1
A. X - 9.5.1. Hosszú távú toxicitás üledéklakó szervezetekre	2

<sup>5</sup> Általában a végleges határozatok több információs kérdést is kezeltek, melyek a regisztrálás megfelelése szempontjából voltak szükségesek (~2,6-os átlag).

A 22 végleges határozat a következő módon került elfogadásra:

- Az ECHA kilenc határozattervezetet fogadott el végleges határozatként anélkül, hogy az a tagállami bizottság elé került volna (azaz a tagállamok illetékes hatóságai nem javasoltak módosításokat).
- 13 határozattervezet legalább egy módosítási javaslatot kapott a tagállamok illetékes hatóságaitól. A tagállami bizottság figyelembe vette ezeket a módosítási javaslatokat, és egyhangúlag egyet értett a (módosított) határozattervezetekkel. Az ECHA ennek megfelelően elfogadta a végleges határozatokat.

Két esetben a tagállami bizottság nem jutott egyhangú megállapodásra a IX. és X. melléklet 8.7.3. „Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra” pontjában megfogalmazott tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében alkalmazandó vizsgálati protokoll tekintetében. Néhány tag annak érdekében szólalt fel, hogy a vizsgálatot a „kibővített egygenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra” (EOGRTS) vizsgálati protokoll (OECD TG 443-ként került elfogadásra 2011. június 28-án) szerint kell lefolytatni, míg más tagok nem értettek egyet az új irányelv használatának kiszabását illetően (a már létező EU B.35-ös módszer fényében is) vagy csak bizonyos specifikációkkal tudnák elfogadni annak használatát.

Ennek eredményeként egy határozattervezet került a Bizottság elé a 2011-ben a REACH bizottságban meghozandó határozat alapjaként.

A második esetben a novemberi ülésén arról határozott a tagállami bizottság, hogy a határozattervezetet két részre osztja: Az egyik rész tartalmazza azt a végleges határozatként megállapított vizsgálatot, amelyet meg kell küldeni a regisztrálnak, a másik részt pedig a Bizottság elé kell vinni a REACH-Bizottság határozathozatala céljából. Ez az eljárás azért került kiválasztásra, hogy lehetővé tegye a regisztráló számára a megállapított tájékoztatási követelmények indokolatlan késedelem nélküli kezelését. Ez az ügy nem zárult le 2011-ben, és ezért a jelen statisztikákban „határozattervezetként” szerepel.

### 2.1.5. A regisztrálási dokumentációk megfelelőségének ellenőrzése

2011-ben a vizsgálati javaslatok ellenőrzése élvezett prioritást, és volt összhangban a többéves értékelési tervvel; az éves célkitűzés 100 lezárult hiánytalansági ellenőrzés volt. A vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációkban szereplő anyagazonosító adatoknál felfedezett problémák következtében az ECHA-nak a vártnál több dokumentációt kellett hiánytalansági ellenőrzés szempontjából megnyitnia.

2011-ben az Ügynökség 239 dokumentációt vizsgált meg a hiánytalansági ellenőrzés keretében: ezek közül 158-at 2011-ben kezdett meg, és 81-et 2010-ről hozott át. A 6. táblázat a 2011-ben hiánytalansági ellenőrzés alá vetett dokumentációk számát mutatja. Az Ügynökség által az értékelési eljárás megkezdése óta lefolytatott hiánytalansági ellenőrzésekről a 3. melléklet ad áttekintést.

**6. táblázat:** A 2011-ben lefolytatott hiánytalansági ellenőrzések

	<b>Összesen</b>
<b>A 2011-ben megkezdett hiánytalansági ellenőrzések száma</b>	<b>158</b>
<b>A 2010-ről áthozott hiánytalansági ellenőrzések száma</b>	<b>81</b>
<b>A 2011-ben hiánytalansági ellenőrzés alatt álló dokumentációk összesített száma</b>	<b>239</b>

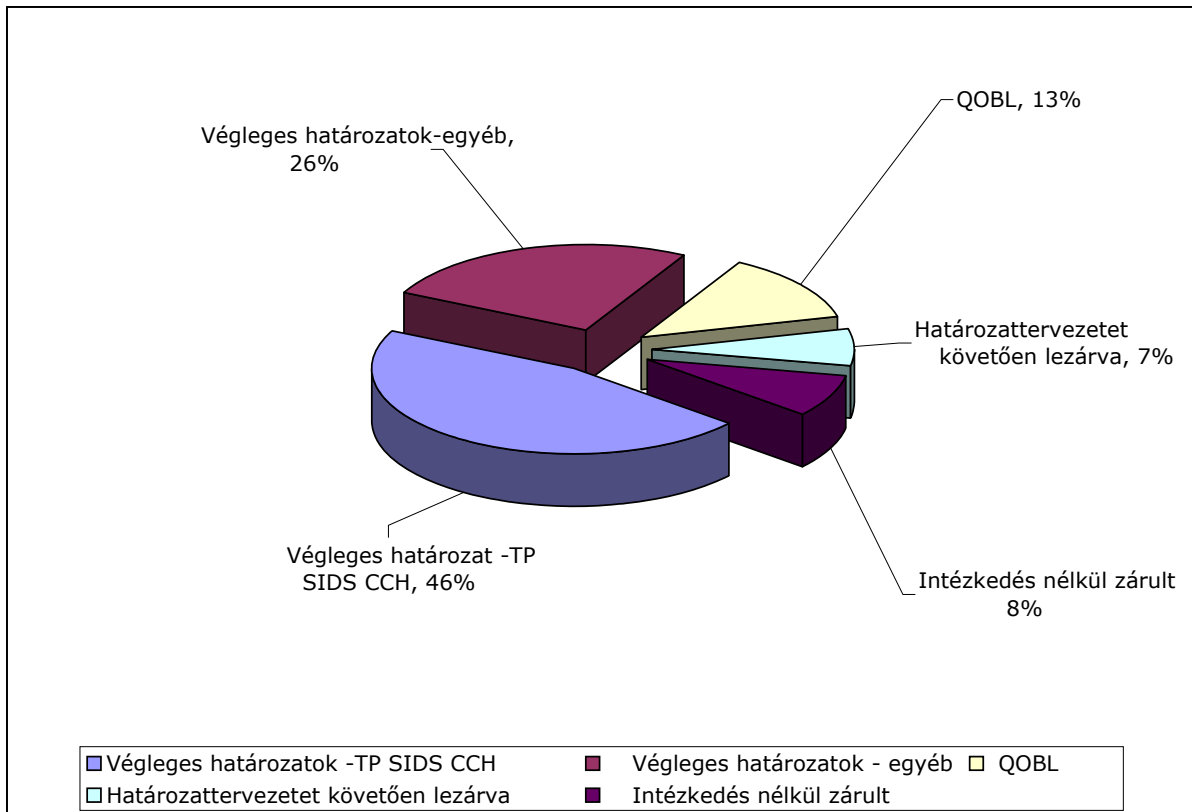
2011. év végén 146 lezárult hiánytalansági ellenőrzés volt; további 52 a határozathozatal szakaszában volt, és további 41 dokumentáció értékelése folytatódik 2012-ben. A 2011-ben végzett hiánytalansági ellenőrzések végeredményeit a 2. ábra mutatja.

A 146 lezárult dokumentáció közül 105 zárult a regisztrálótól további információkat bekérő, végleges határozattal; 19 esetben minőségi észrevételt tartalmazó levél került kiküldésre, hogy lehetővé tegye a regisztráló számára dokumentációja minőségének javítását, de nem hivatalos határozat formájában; 22 dokumentáció további intézkedés nélkül zárult. A 105 végleges határozat közül 75 dokumentáció volt  $\geq 1000t$ , 11 dokumentáció 100-1000t, 8 dokumentáció 10-100t és 11 dokumentáció a 1-10t közötti mennyiségi tartományban (7. táblázat).

**7. táblázat:** A 2011-ben lezárult hiánytalansági ellenőrzések mennyiségi tartományonként

Mennyiségi tartomány	végleges határozat	minőségi észrevételt tartalmazó levél	lezárva határozat-tervezetet követően	intézkedés nélkül zárult	ÖSSZESEN
> 1 000t	75	3	1	7	<b>86</b>
100-1 000t	11	3	7	2	<b>23</b>
10-100t	8	2	0	0	<b>10</b>
1-10t	11	11	2	3	<b>27</b>
<b>ÖSSZESEN</b>	<b>105</b>	<b>19</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>146</b>

A 2011-ben lezárult valamennyi hiánytalansági ellenőrzés esetén az összes jogi határidő betartásra került (pl. a lehetséges határozattervezet a hiánytalansági ellenőrzés megkezdését követően 12 hónapon belül kiadásra került).



**2. ábra:** 2011-ben lezárult hiánytalansági ellenőrzések azok főbb eredményei szerint; QOBL= quality observation letter (minőségi észrevételt tartalmazó levél)

A 105 végleges határozat a következő módon került elfogadásra:

- 76 határozattervezet került végleges határozatként elfogadásra a tagállami bizottság bevonása nélkül, mivel a tagállamok illetékes hatóságaitól nem érkezett módosítási javaslat. Ez főként az anyag azonosító adatait célzó hiánytalansági ellenőrzésekre vonatkozott (67 eset).
- 29 határozat tekintetében érkezett módosítási javaslat legalább egy tagállam illetékes hatóságától. Ezeknek a módosítási javaslatoknak a kezelésére egy írásbeli eljárás során került sor vagy a tagállami bizottság ülésein kerültek megvitatásra. A Bizottság egyhangú megállapodásra jutott valamennyi határozattervezet tekintetében, és az ECHA ennek megfelelően fogadta el a végleges határozatokat.

Egyetlen, hiánytalansági ellenőrzést követő határozattervezet sem került idáig a Bizottság elé.

A végleges határozatban a regisztrálótól bekért információkat a 8. táblázat foglalja össze.



**8. táblázat:** A megfelelőség ellenőrzésére vonatkozó végleges határozatokban kért információk

A kért információ típusa	Az esetek száma <sup>6</sup>
Expozíciós értékelés és kockázatjellemezés (I. melléklet)	9
Továbbfejlesztett átfogó vizsgálati összefoglalások (I. melléklet, 1.1.4. és 3.1.5. pontok)	8
Származtatott hatásmentes szintek az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelésének részeként (I. melléklet, 1.4.1. pont)	5
Becsült hatásmentes koncentráció a környezet tekintetében fennálló veszély értékelésének részeként (I. melléklet, 3.3.1. pont)	1
Az anyag összetételének azonosításával és megerősítésével kapcsolatos információk (VI. melléklet, 2. pont)	76
Relatív sűrűség (VII. melléklet, 7.7.4. pont)	1
Forráspont (VII. melléklet, 7.3. pont)	1
Gőznyomás (VII. melléklet, 7.5. pont)	2
Felületi feszültség (VII. melléklet, 7.6. pont)	2
Vízben való oldhatóság (VII. melléklet, 7.7. pont)	2
Robbanásveszélyes tulajdonságok (VII. melléklet, 7.11. pont)	1
Öngyulladási hőmérséklet (VII. melléklet, 7.12. pont)	2
Oxidáló tulajdonságok (VII. melléklet, 7.13. pont)	1
Granulometria (VII. melléklet, 7.14. pont)	2
<i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat baktériumokon (VII. melléklet, 8.4.1. pont)	5
Rövid távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon (VII. melléklet, 9.1.1. pont)	3
Növekedésgátlási vizsgálat vízinövényeken (VII. melléklet, 9.1.2. pont)	5
Bőrirritáció (VIII. melléklet, 8.1. pont)	1
Szemirritáció (VIII. melléklet, 8.2. pont)	2
Bőrszenzibilizáció (VIII. melléklet, 8.3. pont)	1

<sup>6</sup> A végleges határozatok általában egyszerre több információhiányra tértek ki, melyek a megfelelő regisztráláshoz szükségesek.

A kért információ típusa	Az esetek száma <sup>6</sup>
<i>In vitro</i> vizsgálatok citogén hatásra emlős sejteken (VIII. melléklet, 8.4.2. pont)	2
<i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat emlős sejteken (VIII. melléklet, 8.4.3. pont)	10
Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra (VIII. melléklet, 8.7.1. pont)	2
Toxikokinetika (VIII. melléklet, 8.8. pont)	2
Eleveniszap-respiráció gátlás vizsgálat (VIII. melléklet, 9.1.4. pont)	1
Hidrolízis (VIII. melléklet, 9.2.2.1. pont)	1
Adszorpció/deszorpció-szűrés (VIII. melléklet, 9.3.1. pont)	1
Disszociációs állandó (IX. melléklet, 7.16. pont)	1
Viszkozitás (IX. melléklet, 7.17. pont)	1
Mutagén hatás, <i>in vivo</i> (IX. melléklet, 8.4. pont)	1
Szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálat (IX. melléklet, 8.6.2. pont)	3
Születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálat (IX. melléklet, 8.7.2. pont)	8
Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra (IX. és X. melléklet, 8.7.3. pontjai)	1
Hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon (IX. melléklet, 9.1.5. pont)	1
Hosszú távú toxikológiai vizsgálat halakon (IX. melléklet, 9.1.6. pont)	1
Lebomlás (IX. melléklet, 9.2. pont)	1
Mérgező anyagok felhalmozódása vízi élőlényekben (IX. melléklet, 9.3.2. pont)	2
Rövid távú toxikológiai vizsgálatok gerinctelen állatokon (IX. melléklet, 9.4.1. pont)	2
Rövid távú toxicitás növényekre (IX. melléklet, 9.4.3. pont)	2
A X. melléklet 8.6.4. pontja értelmében kért különböző vizsgálatok	1
Az útmutatótól való eltérés további indoklására irányuló kérés	1
PBT-értékelés	2

Néhány esetben az Ügynökség arra kéri a regisztrálókat a minőségi észrevételt tartalmazó levelekben, hogy vizsgálják felül regisztrálási dokumentációikat, és foglalkozzanak a nem formális adathiányokhoz kapcsolódó hiányosságokkal. Ezeknek a leveleknek az a szerepe, hogy tájékoztassák a regisztrálókat és a tagállamok illetékes hatóságait a regisztrálási dokumentációkban tapasztalt, aggodalomra okot adó minőségi kérdésekről. A minőségi észrevételt tartalmazó levelekben szereplő aggályok típusait a 9. táblázat összegzi.

**9. táblázat:** A minőségi észrevételt tartalmazó levelekben (QOBL) tárgyalt hiányosságok típusai

<b>A QOBL-ekben tárgyalt hiányosságok/következetlenségek Esetek száma <sup>7</sup></b>	
Az anyag azonosító adatai	15
A CSR-hez kapcsolódó adatok, pl. PNEC vagy DNEL származtatása, expozíciós értékelés, a hulladékállapot hiányzó leírása, PBT-re vonatkozó kérdések	11
Osztályozás és címkézés	23
Íránymutatás a biztonságos felhasználáshoz, pl. elegendő tanács az expozíció megelőzésével kapcsolatban	1
Nem kellően részletes/következetlenségeket tartalmazó átfogó vizsgálati összefoglalások	9
Azonosított felhasználások, szigorúan ellenőrzött körülmények, intermedierként történő besorolás	4
Adatmegosztás	1
Teljes vizsgálati jelentés	1
További vizsgálatok figyelembevétele	7
A mennyiségi tartományra vonatkozó ellentmondásos információk	1
Vizsgálati javaslat benyújtása nélkül elvégzett vizsgálatok	1
Az ökotoxikológiai vizsgálatok GLP-állapotának tisztázása	1
Gyártási folyamat	1
Indoklás az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérésre	1

A 2011-ben lezárt értékelésű dokumentációk tekintetében a kiválasztott dokumentációk 15%-a (22 dokumentáció) véletlenszerűen került kiválasztásra, míg 39% (57 dokumentáció) aggodalom-függő kritériumok szerint. A dokumentációk 46%-ára (67

<sup>7</sup> Általában a QOBL-ek egyszerre több következetlenséget kezeltek.

dokumentációra) az anyag azonosító adatai miatt esett a választás, amely hiányosságaira a vizsgálati javaslat ellenőrzése kapcsán derült fény.

Mindkét módon (aggodalom-függően/véletlenszerűen) kiválasztott dokumentációk hiánytalansági ellenőrzéseinek eredményeiről a 10. táblázat nyújt összefoglalást. Az eredmények azt mutatják, hogy a vizsgálati javaslatokhoz kapcsolódó, SID céljából végzett hiánytalansági ellenőrzések kivételével az adminisztratív teendő nélkül lezárt dokumentációk aránya hasonló volt a másik két módon kiválasztottaknál tapasztaltnál.

A véletlenszerűen kiválasztott dokumentációk esetében a minőségi észrevétel tartalmazó levelek és a végleges határozatok száma alacsonyabb volt (9 % és 41%), mint az aggodalom-függő módszerrel kiválasztottaknál (31% és 52%), míg a TPE miatt a SID céljából kiválasztott dokumentációk esetében minden eset (67) határozat megküldésével zárult (100 %).

A 2011-ben lezárt hiánytalansági ellenőrzések végeredménye arra utal, hogy az értékelt dokumentációk minősége tovább javítható (az ellenőrzések 69%-a zárult végleges határozattal és további 12,5 % zárult QOBL-lel). Fontos azonban felismerni, hogy e dokumentációk megfigyelt minősége nem általánosítható minden, 2010. december 1-jéig regisztrált dokumentációra. Az általános hiánytalansági ellenőrzések - a vizsgálati javaslatok ellenőrzése alapján az anyag azonosító adatait célzó hiánytalansági ellenőrzések számának levonása után fennmaradó - korlátozott száma miatt, a reprezentatív statisztikák jelenleg nem állnak rendelkezésre.

**10. táblázat:** A (végleges határozattal vagy további intézkedés nélkül) lezárt hiánytalansági ellenőrzésű dokumentációk minősége 2011-ben

A kiválasztás oka	Eredmény típusa				Összesen
	Végleges határozat	Csak QOBL	Lezárt		
			határozattervezetet követően*)	intézkedés nélkül	
<b>Aggodalom</b>	27	16	4	5	<b>52</b>
<b>Véletlenszerűen</b>	9	2	6	5	<b>22</b>
<b>CCH a SID miatt</b>	1				<b>1</b>
<b>CCH a SID és a HH miatt</b>	1				<b>1</b>
<b>CCH a TPE következtében és az SID-re irányuló</b>	67				<b>67</b>
<b>CCH a TPE és az aggodalom miatt</b>		1		2	<b>3</b>
<b>Összesen</b>	<b>105</b>	<b>19</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>146</b>

\*) olyan esetek, amelyeket lezártak, miután határozattervezetet küldtek a regisztrálónak, és a dokumentáció frissítésre került a szükséges információkkal

Várható, hogy a dokumentációk elkészítésének kezdeti tanulási időszakát követően a dokumentációk minősége idővel javulni fog. A regisztrálók számára ajánlott, hogy saját kezdeményezésükre bármikor használják ki a lehetőséget dokumentációik aktualizálására és minőségének javítására.

### **2.1.6. A dokumentációk értékelését követő intézkedések**

A REACH-rendelet 42. cikke előírja, hogy az ECHA megvizsgál minden, új információ benyújtását kérő 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.

Ez az új információ (a már létezőkhez hasonlóan) az ECHA vagy a tagállamok illetékes hatóságainak további intézkedését válthatja ki. Ilyen intézkedések lehetnek az anyag elsőbbségi besorolása anyagértékelés céljából (45. cikk (5) bekezdés), a XV. melléklet szerinti dokumentáció elkészítése a XIV. mellékletbe sorolandó különös aggodalomra okot adó anyag azonosítása céljából (59. cikk (3) bekezdés) vagy korlátozásra irányuló javaslat összeállítása (69. cikk (4) bekezdés).

Év végéig 42, SID-et célzó hiánytalansági ellenőrzésről szóló határozat tárgyát képező dokumentáció aktualizálása érkezett be, és megkezdődött a nyomon követési eljárás. Az esetekből levonható következtetések várhatóan 2012 első negyedévében válnak elérhetővé. További, értékelést követő intézkedés stádiumában lévő esetek nem kerültek lezárásra 2011-ben, a vizsgálati javaslatok ellenőrzése elsőbbségi besorolásra került.

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

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

Az olyan regisztrálási dokumentációk, amelyek tekintetében az adott határozatokban előírt, a kért adatok benyújtására vonatkozó határidő már letelt, nem felelnek meg a jogi követelményeknek, és a nemzeti hatóságok végrehajtási intézkedéseinek tárgyát képezhetik. Az ECHA jelenleg együttműködik a tagállamok illetékes hatóságaival a regisztrálónak küldendő válaszai összehangolása érdekében. Első lépésként 97 regisztrálónak emlékeztetőt küldött a függőben lévő kérésekről.

Ez összesen 144 határozatot érint, amelyek státusza a következő:

- A (2011. december 31-ig) beérkezett dokumentáció-frissítések száma: 67
- Az ECHA által lezárt, követő intézkedések száma: 4

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

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

### 2.1.8. Fellebbezések

2011-ben a hiánytalansági ellenőrzések végleges határozatai közül egy került végül az ECHA fellebbezési tanácsa elé a 91. cikkel összhangban. E jelentés szerkesztési határidejének napján az eset még mindig lezáratlan volt.

A fellebbezési tanács elé vitt ügyek az ECHA vonatkozó weboldalán<sup>9</sup> közzétételre kerülnek.

## 2.2. Anyagértékelés

### 2.2.1. Háttér

A REACH szerint az anyagértékelési eljárásnak 2012-ben, az első közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) létrehozását követően kell megkezdődnie. 2011-ben az ECHA és a tagállamok illetékes hatóságai fontos tevékenységeket kezdtek el a sikeres induláshoz szükséges előkészületek jegyében.

### 2.2.2. Az anyagok értékelésével kapcsolatos műhelytalálkozó

Az ECHA műhelytalálkozót szervezett az anyagok értékelésével kapcsolatban 2011. május 23. és 24. között. A találkozó a tagállamok illetékes hatóságai, a tagállami bizottság és a Bizottság számára került megrendezésre. A műhelytalálkozó célja egyhangú vélemény kialakítása, valamint lehetőség szerint az anyagértékelés szempontjából leghatékonyabb eljárásról való megegyezés volt. A műhelytalálkozón megvitatásra kerültek az anyagok kiválasztási kritériumai az anyagok értékelése tekintetében, illetve a találkozón a tagállamok tájékoztatást kaptak a CoRAP tervezet kialakításával kapcsolatos tevékenységekről, valamint a magával az anyagértékelési eljárással, eljárási szempontokkal és főként a kikerülő dokumentumokhoz tartozó sablonokkal kapcsolatos vitákról is.

Az MSC érdekelt feleket ezt követően felkérték, hogy tegyenek észrevételeket az eljárásstervezetekben szereplő anyagértékelési eljárás tekintetében. A műhelytalálkozó végleges jegyzőkönyve hozzáférhető az ECHA weboldalán<sup>10</sup>.

### 2.2.3. A közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) összeállítása

Az Ügynökség 2011. október 20-án, jóval a 2011. december 1-jei jogilag előírt határidő előtt, benyújtotta a közösségi gördülő cselekvési tervre (CoRAP) vonatkozó első javaslatát a tagállamoknak és az ECHA tagállami bizottságának. Az ECHA titkárság előzetesen megszűrte az IUCLID adatbázist és a külső, elérhető forrásokat a saját fejlesztésű IT eszközök, a CASPER és a PRO.S.P segítségével a jelölt anyagoknál. A letöltött listát tovább szűrték a vonatkozó regisztrálási dokumentációk kézi keresésével, amely után egy rövid, 50 anyagot tartalmazó listát javasoltak, mely a műhelytalálkozón egyeztetett kritériumokon alapult. A tagállamok további 50 anyagot azonosítottak.

A végleges tervezet 91 anyagot tartalmazott, amelyet próbaképpen felosztottak 2012-re, 2013-ra és 2014-re, kezdve 36 anyaggal 2012-ben. Az első CoRAP tervezet gyakorlati előkészítéséhez az ECHA a tagállamoktól kért információkat, hogy az első években milyen mértékben tudnák az anyagértékeléseket lebonyolítani. A felmérés szerint a tagállamok jelenleg évi 35-50 anyag értékelését tervezik. A következő években a terv további fejlesztésre kerül.

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

<sup>10</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws\\_on\\_substance\\_evaluation\\_may\\_2011\\_summary\\_proceedings\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf)

A tagállami bizottság a 2012. február 6. és 10. között tartott ülésén egy véleményt fogadott el a CoRAP-ba felveendő anyagokról. E vélemény alapján az Ügynökség 2012. február 29-én<sup>11</sup> elfogadja a végleges, 2012-2014 közötti időszakra szóló CoRAP-ot. A jövőben a terv évente, február végével kerül frissítésre.

#### **2.2.4. 67/548/EGK irányelv, 16. cikk (1) bekezdés szerinti határozatok**

Az utómunkálatokat igénylő határozatok egyik csoportját a tagállamok illetékes hatóságai által a korábbi vegyi anyagokról szóló, 67/548/EGK irányelv szerint meghozott határozatok adják, melyek a bejelentőket az irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében további információk benyújtására kérték. A REACH-rendelet hatálybalépését követően ezek a határozatok ECHA-határozatokká váltak a REACH-rendelet 135. cikkének (2) bekezdése értelmében. A regisztrálók által benyújtott információkat a REACH-rendelet 46. és 48. cikkei szerint az adott tagállam illetékes hatóságának kell értékelnie, és kell levonnia a következtetéseket (Dokumentációk értékelését követő intézkedések).

Az olyan regisztrálási dokumentációk, amelyek tekintetében az adott határozatokban előírt, a kért adatok benyújtására vonatkozó határidő már letelt, nem felelnek meg a jogi követelményeknek, és a nemzeti hatóságok végrehajtási intézkedéseinek tárgyát képezhetik. Jelenleg az ECHA együttműködik a tagállamok illetékes hatóságaival a regisztrálóknak küldendő válaszaik összehangolása érdekében. Első lépésként 67 regisztrálóknak emlékeztetőt küldött a függőben lévő kérésről.

Ez összesen 97 határozatot érint, amelyek státusza (2011. december 31-én) a következő:

- Beérkezett dokumentáció-frissítések: 42
- Lezárult utómunkálatok: 12

Az eljárással kapcsolatos további információk megtalálhatók „A korábban bejelentett anyagok regisztrálóinak szóló kérdések és válaszok”<sup>12</sup> c. dokumentumban, amely hozzáférhető az ECHA weboldalán.

#### **2.2.5. Fact Sheet - az anyagok értékeléséről**

Az első anyagértékelési CoRAP létrehozásához vezető folyamat átláthatóságának és jobb megértésének érdekében az ECHA 2011 áprilisában<sup>13</sup> közzétett egy fact sheetet az anyagok értékeléséről. Ez áttekintést nyújt a CoRAP összeállításának szakaszairól, az ECHA és a tagállamok szerepéről, a határozathozatali folyamatról, és arról, hogy mit jelent az a regisztrálók számára, ha az anyagukat a CoRAP tartalmazza.

### **2.3. Az értékeléshez kapcsolódó tevékenységek**

#### **2.3.1. Intermedierek**

A telephelyen elkülönített intermedierek (REACH-rendelet 17. cikk) és a szállított elkülönített intermedierek csökkentett tájékoztatási követelmények mellett regisztrálhatók, feltéve, hogy szigorúan ellenőrzött körülmények között használják fel azokat. Az alkalmazandó adatkövetelmények (csökkentett vagy általános) meghatározása ezért e feltételek teljesítésétől függ. Ezek az előfeltételek különböznek a

<sup>11</sup><http://echa.europa.eu/hu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

<sup>12</sup>[http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

<sup>13</sup>[http://echa.europa.eu/documents/10162/13644/substance\\_evaluation\\_fact\\_sheet\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13644/substance_evaluation_fact_sheet_hu.pdf)

17. és 18. cikkek által előírt adatkövetelményektől, így nem tartoznak a hiánytalansági ellenőrzés hatálya alá.

A REACH szerinti elkülönített intermedier státuszának megerősítése érdekében a REACH az ECHA-t és a tagállamok illetékes hatóságait felhatalmazza, hogy bekérjék a regisztrálótól azon információkat, amelynek alapján saját termékeikről döntenek, hogy azok teljesítik-e az intermedier fogalom meghatározását és a 17. valamint 18. cikkek által támasztott feltételeket, anélkül, hogy ellenőriznék a 41. cikk értelmében, hogy a dokumentáció ténylegesen megfelel-e a csökkentett adatkövetelményeknek.

A fenti jogalap értelmében az ECHA 2011-ben bevezetett egy új eljárást, a (REACH meghatározása szerinti) ún. intermedier-állapot ellenőrzését, hogy biztosítsa az anyagok megfelelő regisztrálását és biztonságos felhasználását. Meg kell jegyezni, hogy az elkülönített intermedierként történő regisztrálás előfeltételeinek ezen ellenőrzése nem vizsgálja a dokumentációk alkalmazandó tájékoztatási követelményeknek való megfelelését. A mintegy 400 kiválasztott dokumentáció kézi szűrése számos olyan esetre világított rá, ahol a dokumentációkban foglalt információk nem voltak elegendőek az intermedier-állapot megerősítéséhez. Az ilyen esetekben az ECHA leveleket küldött a regisztrálóknak, melyekben további, „*az e rendelet szerinti kötelességei végrehajtásához szükséges információkat*” (36. cikk (1) bekezdés) kért. E levelek célja az intermedierként történő regisztrálás feltételeinek megerősítése.

A 36. cikk szerinti levelek küldésére első ízben 2011. szeptember elején került sor. 2011. év végéig 40 árucikk tekintetében 36 intermedierrel kapcsolatos levél kiküldésére került sor. Ennél bővebben: ezek a kérések 17 anyaghoz kapcsolódtak, amelyek esetén a vezető regisztrálói dokumentáció szűrése aggodalmakat vetett fel az intermedier státusz és a szigorúan ellenőrzött körülmények tekintetében. A 36. cikk szerinti kérések három esetben ezen anyagok tagregisztrálóinak is szóltak (hat, nyolc és hat tagregisztráló külön-külön). Ezen kívül három, különös aggodalomra okot adó anyag regisztrálói is kaptak 36. cikk szerinti leveleket. A 36. cikk szerinti levelekre adott válaszok feldolgozása folyamatban van, és hiánytalansági ellenőrzések kezdeményezéséhez is vezethet 2012-ben az olyan dokumentációk tekintetében, melyek esetében a REACH szerinti intermedier-állapot nem megerősíthető. Másik lehetséges nyomon követési tevékenység az intermedier-állapotnak a tagállamok nemzeti végrehajtó hatóságai által történő helyszíni ellenőrzése.

### **2.3.2. A dokumentáció-értékeléshez kapcsolódó tudományos fejlődés**

A Bizottság vagy az ECHA megismerhet olyan nemzetközi vizsgálati módszereket, amelyek a REACH-rendelet 13. cikkének (3) bekezdése értelmében a regisztrálási dokumentációkban használhatók. Az Európai Bizottság új vizsgálatot vehet fel a közösségi szinten alkalmazandó vizsgálati módszerekről szóló 440/2008/EK rendeletbe.

Az ECHA bizonyos esetekben már elfogadott unión kívüli vizsgálati módszereket olyan vizsgálatok esetén, amelyeknél a dokumentáció értékelésének eredményeként kért vizsgálat olyan végpontokat érint, amely tekintetében a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési szervezet vagy a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) hivatalos irányelvekkel rendelkezik (OECD TG), de a közösségi szinten alkalmazandó vizsgálati módszerekről szóló rendeletben nincs ezekre vonatkozó módszer. Ilyen esetekben a tagállamok illetékes hatóságai és a tagállami bizottság egyetértettek az ilyen, nem uniós vizsgálati módszerek eseti alapon történő alkalmazásával. Az ECHA a következő vizsgálatok lefolytatását kérte: OECD TG 114 viszkozitás, OECD TG 112 disszociációs együttható vízben, ISO 22030 Krónikus toxicitás a magasabb rendű növényeknél, és OECD TG 488 transzgenikus rágcsálókra vonatkozó szomatikus és csírasejt génmutációs tanulmányok a IX. és X. mellékletekben szereplő, vonatkozó követelmények teljesítése érdekében.



### 2.3.3. Segítségnyújtás a regisztrálóknak

#### 2.3.3.1. Az értékeléssel kapcsolatos weboldalrész

2011 januárjában az ECHA elindított a weboldalán egy külön az értékelésre szánt szakaszt<sup>14</sup>. Az új oldalak áttekintést adnak a három különálló, REACH szerinti értékelési eljárásról: a megfelelőség ellenőrzése, a vizsgálati javaslatok értékelése és az anyagok értékelése. Egy a dokumentáció-értékelési eljárást bemutató grafikon segítséget nyújt a felhasználóknak az eljárás különböző lépéseinek és az összes érintett szereplő feladatának megértésében. Az új értékelési szakasz az összes iránymutatásokat tartalmazó dokumentációhoz, gyakorlati útmutatókhoz és egyéb, az ECHA által az értékelés tekintetében közzétett információkhoz is könnyű hozzáférést biztosít.

#### 2.3.3.2. Informális kapcsolattartás a regisztrálókkal

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

Az ECHA kérésre további tudományos és jogi háttér-információkat nyújtott a regisztrálók számára szóbeli megbeszélések keretében, annak érdekében, hogy jobban megértsék a határozattervezetben szereplő információigényeket és a határozathozatali eljárást. Az új megközelítés 2010 őszén kísérletként indult, és 2011-ben állandósult. Az ECHA a határozattervezetről szóló értesítőben gyakorlatilag felajánlja a határozattervezet mögött álló tudományos és jogi alapok informális megvitatásának lehetőségét a regisztráló számára, valamint részletekkel szolgál a hivatalos észrevételek megtételére vonatkozó időszakról és azok formátumáról. (További információk erről a megközelítésről a 2010. évi eredményekről szóló jelentésben található.) Mivel ez a kapcsolattartás sok esetben javította az ECHA és a regisztrálók közötti megértést, ezért az ECHA úgy határozott, hogy az új megközelítést 2011-ben már rutinszerűen alkalmazza. Az ECHA által kezelt esetek körülbelül 41%-ában informális interakció zajlott, és ezek többségét az ECHA személyzete nagyon hasznosnak ítélte, miközben a legtöbb érintett regisztráló is kifejezte elégedettségét az interakció végén.

Amennyiben a regisztráló az interakciót követően a regisztrálási dokumentációja megfelelőségét kívánja elérni, akkor ezt csak a regisztrálási dokumentációja aktualizálásával teheti meg. A szóban elhangzott információk vagy a regisztrálási dokumentációban nem szereplő dokumentumok nem adnak az ECHA számára kellő alapot egy megbízható értékeléshez. Amennyiben a dokumentáció megfelelően aktualizálásra kerül, akkor az módosított határozattervezethez vagy a határozattervezet teljes visszavonásához vezethet, ha a dokumentációt a jogi követelmények szerint megfelelőnek találják. Az ECHA és a regisztráló közötti interakció eredményétől függően az ECHA beleegyezhet abba, hogy megvárja az aktualizált regisztrálási dokumentációt, mielőtt annak határozattervezetét a tagállamok illetékes hatóságaihoz benyújtaná. Ha egy akta a tagállamok illetékes hatóságai elé kerül, hogy a határozathozatali eljárással összhangban módosítási javaslatokat tegyenek, akkor a határozattervezetben foglalt tájékoztatási követelményekre való tekintettel nincs szükség aktualizálásokra. Ez nem sérti a 22. cikket, azaz azt a kötelezettséget, hogy a dokumentációt a regisztráló önként frissítse, amennyiben új adatok állnak rendelkezésére.

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/hu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

### 2.3.3.3. A regisztrálók és érdekelt felek megfigyelőként történő hozzáférése a határozathozatali eljáráshoz

Az ECHA elkötelezte magát a folyamatai átláthatósága mellett. Ebből kifolyólag a tagállami bizottság rendszeresen megfigyelőként részt vevő érdekelt felei nyomon követhetik azokat a megbeszéléseket, amikor a Bizottság elé kerülő ügy kerül bemutatásra, és a bizottsági ülés keretében kezdeti megvitatásra, kivéve, ha a regisztrálási dokumentáció bizalmas részei képezik a viták tárgyát. A határozatokhoz kapcsolódó dokumentumokba vagy az illetékes hatóság által indítványozott módosítási javaslatokba azonban nem tekinthetnek bele ezek a megfigyelők.

A regisztráló képviselője (ügytulajdonos) szintén részt vehet saját ügyének a tagállami bizottság általi kezdeti megvitatása során tartott üléseken. A tagállami bizottság dokumentáció-értékelésekkel kapcsolatos munkafolyamatainak 2011 elején történt aktualizálása óta a Bizottság rendszeres érdekelt fél képviselői és az ügytulajdonosok (regisztrálók) nyomon követhetik a dokumentáció-értékeléssel kapcsolatos megbeszéléseket a dokumentáció-értékelési esetek (a megfelelés ellenőrzését és a vizsgálati javaslatok határozattervezeteit egyaránt) kezdeti tárgyalásai során. 2011 folyamán tizenöt ügytulajdonos élt ezzel a lehetőséggel, és vett részt a Bizottsági vitákban a tárgyalásokon (a 34 kezelt ügy 44%-a).

### 2.3.3.4. Érdekelt Felek Napja

A 2011. május 18-án az ECHA által hatodik alkalommal megrendezett Érdekelt Felek Napja napirendjének kiemelt pontja volt az értékelés. Az eseményen 30 ország 500 résztvevője gyűlt össze, és további 500 nézte meg webes közvetítésen keresztül<sup>15</sup>.

Az esemény három fő témája közül az egyik az értékelés és terjesztés volt. Az ECHA áttekintést adott a folyamatban lévő dokumentáció-értékelési eljárásról, és javaslatokkal szolgált a regisztrálók számára a dokumentációikban szereplő információk minőségének javítása tekintetében. Az állatkísérletek számának csökkentésére irányuló lehetőségeket egy állatvédő szervezet prezentációjának keretében emelték ki.

Az értékelési kérdések egyéni megvitatására külön-külön került sor, amely ülés lehetőséget kínált a résztvevők számára az ECHA szakértőivel való találkozásra és a problémáik részletes megvitatására. A kapcsolattartás ezen új formája iránti érdeklődés az 5. Érdekelt Felek Napján tapasztaltakhoz képest több mint 150 egyéni üléssel nőtt (egyharmados növekedés), valamint a tárgyalások általános hatékonysága tekintetében magas elégedettségi szintet tapasztaltak („nagyon magas” az egyéni üléseken részt vevők 21%-a szerint és „magas” 55%-uk szerint).

A 6. Érdekelt Felek Napjával összefüggésben az ECHA részletes képzési programot szervezett május 17-én, amely teljes mértékben a kémiai biztonsági értékelési és jelentéstételi eszközt (a Chesart) helyezte a középpontba. Áttekintést adott a kémiai biztonsági értékelés elkészítéséhez szükséges funkciókról egy „egyszerű eset” kapcsán, és bemutatta, hogyan kerül bejelentésre azután az információ a kémiai biztonsági jelentésben.

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

Az első regisztrálási határidőt követően és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk közzétételére vonatkozó moratórium végén (2010. november 31.) az ECHA 2011-ben folytatta az útmutatók frissítésének véglegesítését, hogy a 2010-ben megkezdett fontos útmutató-készítési munkafolyamatot fokozatosan lezárja.

<sup>15</sup> <http://echa.europa.eu/hu/web/guest/news-and-events/news-alerts>

Az Útmutató az anyagok REACH szerinti azonosításához és megnevezéséhez c. dokumentum frissítésre került a REACH-rendelet változásainak megfelelően, és annak érdekében, hogy a CLP-rendelettel is összhangban legyen. A felülvizsgált Útmutató az intermedierekhez c. dokumentum 2010 decemberében jelent meg.

Az útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum fokozatosan frissítésre kerül az ipar prioritást élvező szükségleteinek kezelése érdekében és azért, hogy a kémiai biztonsági értékelési és jelentéstételi eszköz, a Chesar fejlesztéseivel összhangban legyen. A következő fejezetek frissítésének közzétételére 2010. december 16-án<sup>16</sup> került sor: eltérés a tájékoztatási követelményektől, az expozíciós forgatókönyv felépítése és a környezeti expozíció értékelése, a humán adatok felhasználása a származtatott hatásmentes szint (DNEL) és a származtatott minimális hatást okozó szint (DMEL) tekintetében. 2011 szeptemberében egy új fejezet (B.8. fejezet: „Az expozíciós értékelés hatálya”) hozzáadására került sor az „Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” c. dokumentum B. részéhez: „Veszélyértékelés”<sup>17</sup>, amely így ennek a résznek a 2. változatához vezetett, valamint közzétételre került az „Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez”<sup>18</sup> c. dokumentum. Mindkét dokumentum további frissítések tárgyát képezte 2011 decemberében.

Továbbá 2011-ben tovább javult az útmutatók hozzáférhetősége az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk többnyelvű, „emészthetőbb” változatainak és a magyarázó dokumentumoknak (pl. útmutató dióhéjban, gyakorlati útmutatók, fact sheetek) köszönhetően.

A regisztrálókat arra biztatjuk, hogy vegyék figyelembe ezeket az új dokumentumokat, és frissítsék dokumentációik releváns részeit is ezeknek megfelelően. Az útmutatóban bemutatott új megközelítések (azaz az expozíciós értékelés hatálya) figyelembevételre kerülnek a már folyamatban lévő és a jövőbeni dokumentáció-értékelési eljárások folyamán.

### **2.3.3.6. A dokumentáció értékelésével kapcsolatos gyakorlati útmutató**

2011-ben az ECHA új 12. számú gyakorlati útmutatót tett közzé „Kommunikáció az ECHA-val a dokumentáció értékelése során”<sup>19</sup> címmel. Az útmutató elmagyarázza az ipar és a harmadik felek számára, mit jelent a dokumentáció értékelése, és hogyan kerülnek feldolgozásra az értékelésre kiválasztott dokumentációk. Tanácsot is ad azzal kapcsolatban, hogyan és mikor kell a regisztrálóknak az ECHA által a regisztrálási dokumentációjukkal kapcsolatban küldött észrevételekre reagálni.

Ahogy az Ügynökség által rendszeresen közzétett más gyakorlati útmutatók esetében, ezen útmutató közzététele iránti igényt is az ECHA-nak az érdekelt felek igényeivel kapcsolatos megfigyelései és az Ügynökséghez intézett kérdések elemzése váltotta ki. Ezekről a megfigyelésekről az Ügynökség szélesebb közönség számára tart tájékoztatót. Mindazonáltal ez nem egy formális útmutató, amely az útmutatónak az érdekelt felek bevonásával zajló formális konzultációs eljárása során jön létre, hanem az Ügynökség kizárólagos felelősségével került összeállításra azzal a céllal, hogy támogatást nyújtson az érdekelt felek számára az ECHA-val való interakcióik során.

<sup>16</sup> Ezek a frissítések az értékelési jelentésben még nem kerültek említésre

<sup>17</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_part\\_b\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_hu.pdf)

<sup>18</sup> [http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS\\_Guidance\\_v1.1\\_12-2011.pdf](http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf)

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_12\\_how\\_to\\_comm\\_with\\_echa\\_in\\_dossier\\_evaluation\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_hu.pdf)

### 2.3.3.7. Az expozíciós forgatókönyvek és a CSR példái

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

Az ECHA felkészült egy teljes kémiai biztonsági jelentés „illusztratív példájának” közzétételére is azzal a céllal, hogy bemutassa: i) a kémiai biztonsági jelentésben előírt információk jellegét és tartalmát a kémiai biztonsági jelentés formátumával összhangban (a REACH-rendelet I. mellékletének 7. szakasza); ii) hogyan fejleszteni a kémiai biztonsági jelentések minősége és összhangja, valamint hogyan oldhatók fel az ECHA által a dokumentáció értékelése során azonosított általános hiányosságok; iii) az ECHA kémiai biztonsági értékelési és jelentéstételi eszköze, a Chesar alkalmazásával összeállított jelentés formátumát<sup>20</sup>.

### 2.3.3.8. Chesar

A Chesar az ECHA által kifejlesztett eszköz, melynek célja, hogy segítséget nyújtson a vállalatoknak kémiai biztonsági értékeléseik elvégzéséhez és kémiai biztonsági jelentéseik összeállításához. A Chesar az anyag különböző felhasználásaira vonatkozó szabványos biztonsági értékelés elvégzésének strukturált munkafolyamatát biztosítja. Ugyanakkor az eszköz eléggé rugalmas ahhoz, hogy az értékelések speciálisabb helyzetekben is elvégezhetőek legyenek vele. Az eszköz az expozíciós értékeléshez és kockázatjellemzéshez szükséges információk strukturálásában is segítséget nyújt, amely megkönnyíti az átlátható kémiai biztonsági értékelés összeállítását és aktualizálását. A Chesar eszköz és az alátámasztó dokumentumok (felhasználói kézikönyvek) letölthetők az ECHA weboldaláról<sup>21</sup>.

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

2011-ben az ECHA és az akkreditált érdekelt felek létrehozta egy közös hálózatot (ENES) azon kihívások hatékonyabb értelmezése és kezelése céljából, amelyekkel az ipar a szállítói láncban lévő expozíciós forgatókönyvek fejlesztése és kommunikálása kapcsán szembesül. A hálózat célja az iparági regisztrálók széles körének, pl. az expozíciós forgatókönyv összeállítása és használata által érintett összes gyártó, készítő és továbbfelhasználó elérése, annak reményében, hogy az egyetlen szektorban véghezvitt fejlesztések megkönnyíthetik a más szektorokban végrehajtandó fejlesztéseket és a megközelítés egységességét, és ezáltal fokozzák a vegyi anyagok biztonságos felhasználását a szállítói lánc teljes hosszában.

A november 24-25. között Brüsszelben tartott első ENES-ülés az alábbi szervezetekkel közösen került megrendezésre: Európai Vegyipari Tanács (Cefic), Fémmeldolgozók Európai Szövetsége (Eurometaux), a finomítás és az elosztás során felmerülő környezeti, egészségi és biztonsági kérdésekkel foglalkozó kérdésekkel foglalkozó európai olajipari szövetség (CONCAWE), Vegyianyag-forgalmazók Európai Szövetsége (Fecc) és a Nemzetközi Mosó- és Tisztítószer Szövetség (A.I.S.E.). Az iparági szövetségek, az egyes vállalatok, valamint az MSCA részéről 100 delegált vett részt a találkozó megbeszélésein, amelyeken az expozíciós forgatókönyv összeállításával és végrehajtásával kapcsolatos szükségleteket/kihívásokat tárgyalták meg, valamint meghatározták a jövőre vonatkozó

<sup>20</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/other\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm)

<sup>21</sup> <http://chesar.echa.europa.eu/>

prioritásokat annak érdekében, hogy tovább fokozódjon az expozíciós forgatókönyvek fontosságának tudatossága és megértése<sup>22</sup>.

## 3. AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA

### 3.1. Általános észrevételek

A 2011-ben folytatott dokumentáció-értékelési eljárások rámutattak arra, hogy a regisztrálók általában törekszenek a tájékoztatási követelményekre vonatkozó REACH-rendelet szerinti köteleességeik teljesítésére. Kiderült azonban az is, hogy további fejlesztések lehetségesek, és az alábbiakban kiemelt bizonyos szempontokra érdemes felhívni az összes regisztráló figyelmét.

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

Az ECHA által a regisztrálási dokumentációkban megfigyelt leggyakoribb hiányosságok az alábbiakra vonatkoztak: az anyagok azonosító adatai (72%), *in vitro* mutagenitás-vizsgálatok (16%), expozíciós értékelés és kockázatjellemezés (9%), születés előtti fejlődéstudományi vizsgálat (8%) és átfogó vizsgálati összefoglalások (8%). Az előző évi jelentésben (34. oldal)<sup>23</sup> már tárgyalt átfogó vizsgálati összefoglalások kivételével ezekről a gyakran felmerült problémákról tartalmaz további információkat a következő rész, néhány más általánosabb kérdéssel együtt.

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

### 3.2. Az anyag azonosító adatai

A REACH-rendelet szerinti regisztrálás a regisztrált anyag azonosítására épül. Az anyagok azonosítása ezért a REACH-rendelet céljának lényeges részét képezi, beleértve az értékelési eljárásokat. Az anyagok azonosításának egyértelműnek és pontosnak kell lennie.

Az egyértelmű anyagazonosítás biztosításának jelentősége ahhoz az elvhez kapcsolódik, miszerint a REACH-rendelet értelmében egy regisztrálásnak egyetlen anyagot kell tartalmaznia. Ez a szempont alapvető annak eldöntése tekintetében, hogy vajon két anyagnak ugyanazon közös regisztrálás részét kell-e képeznie. A regisztrált anyag azonosításának módjára vonatkozó tanácsok a REACH-ben előírt értékeléssel kapcsolatos 2010. évi eredményekről szóló jelentésben (24-25. oldal) már megfogalmazásra kerültek. Mindazonáltal mivel kulcsfontosságú szerepe van a regisztrált anyag megfelelő azonosításának és emellett a regisztrálási dokumentációra vonatkozó hatály meghatározásának, ezért az alábbiakban összefoglaljuk a legfontosabb szempontokat.

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal\\_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce](http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce)

<sup>23</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_report_2010_hu.pdf)

Minden egyes regisztráló felelős a regisztrálási dokumentációban foglalt információk megfelelőségének és pontosságának biztosításáért. Az azonosító adatoknak és az összetételre vonatkozó információknak a ténylegesen gyártott vagy behozott anyagra specifikusnak kell lenniük.

Külön figyelmet kell fordítani a regisztrálási dokumentációkban szereplő, ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok (UVCB) nevére és összetételére.

Meg kell jegyezni, hogy az UVCB anyagok megnevezése általában két részből áll: a kémiai névből és a gyártási eljárás részletesebb leírásából. Ennek a leírásnak tartalmaznia kell a felhasznált kiinduló anyagok kémiai azonosítóját, a kiinduló anyagok arányát, az alkalmazott vegyi eljárásokat, a megfelelő eljárási paramétereket és adott esetben a további tisztítási lépéseket.

A felhasznált forrásban vagy a gyártási eljárásban bekövetkező jelentős különbségek valószínűleg különböző anyagokat eredményeznek. A dokumentációban szereplő információk specifikussága ezért alapvető fontosságú ezen anyagok azonosító adatainak egyértelmű meghatározásához.

A regisztrálóknak tudomásul kell venniük, hogy az UVCB anyagok összetételére vonatkozóan speciális tájékoztatási követelmények kerültek meghatározásra, amelyeket be kell nyújtani. Meg kell jegyezni, hogy ilyen követelmények esetén az anyagban jelen lévő összetevők specifikus alkotóelemeire/csoportjaira vonatkozó információkat meg kell adni.

A regisztrálási dokumentációban meghatározott azonosító adatokat és összetételt megfelelő analitikai információkkal kell alátámasztani. A gyártott anyagra vonatkozóan előállított minőségi és mennyiségi analitikai adatokra van szükség ezen információk megerősítése érdekében.

A vizsgálati javaslatok ellenőrzésének előfeltétele az anyagok egyértelmű azonosítása. Amennyiben a következetesség vagy az egyértelműség hiányából eredően az ECHA nem tudja a regisztrált anyag azonosságát megállapítani, akkor az anyag azonosságát célzó hiánytalansági ellenőrzést kezdeményez.

### 3.3. *In vitro* mutagenitás

A 8. tábla adatai az *in vitro* mutagenitást a megfelelőség ellenőrzésével kapcsolatos végleges határozatokban meghatározott hiányosságok második leggyakoribb típusaként azonosítják, különös tekintettel az emlős sejteken végzett *in vitro* génmutációs vizsgálatra (10%) és a baktériumokon végzett *in vitro* génmutációs vizsgálatra (6%). E tekintetben az alábbi pontokat ajánljuk a regisztrálók figyelmébe:

Mindkét alacsonyabb szintű mutagenitás-vizsgálat (azaz az *in vitro* génmutációs vizsgálat baktériumokon és *in vitro* vizsgálatok citogén hatásra emlős sejteken) során feltárt negatív megállapítások esetén a dokumentációban be kell nyújtani az emlős sejteken végzett *in vitro* génmutációs vizsgálat (OECD 476) vizsgálati összefoglalását is.

Ahogy a 2010. évi REACH-ben előírt értékelés – Eredményekről szóló jelentés 3.1.3.1. A már meglévő adatok felhasználása című alpontjában már részletesen bemutatásra került, az ECHA úgy véli, hogy a négy baktériumtörzsre vonatkozó adatok e végpont tekintetében nem teljesítik a tájékoztatási követelményeket. Következésképpen abban az esetben, ha csak a négy baktériumtörzsön végzett *in vitro* génmutációs vizsgálatból származó adatok állnak rendelkezésre, akkor a regisztrálóknak a jelenlegi B.13/14 uniós vizsgálati módszerben meghatározott ötödik törzsre vonatkozó adatokat is be kell nyújtaniuk.

Amennyiben a regisztráló úgy véli, hogy más rendelkezésre álló, releváns adatok (pl. magasabb szintű mutagenitás-vizsgálatok) tartalmazhatják az ötödik törzs által nyújtott adatokat, akkor a dokumentációban egyértelműen indokolni kell az ötödik törzssel kapcsolatos adatok hiányát.

### **3.4. A vizsgálat és a vizsgált anyag relevanciája a regisztrált anyag tekintetében**

A vizsgálati javaslatok vonatkozásában a regisztrálók számára ajánlott körültekintően megfontolni a javaslat ésszerűségét. Például egy szilárd anyag viszkozitás-vizsgálatára vagy egy ionizálható csoportok nélküli anyag tekintetében végzett disszociációs állandó vizsgálatára vonatkozó vizsgálati javaslatok benyújtása nem megfelelő, mivel az ilyen vizsgálatok végrehajtása technikailag nem lehetséges.

Egy másik probléma a vizsgálati anyag azonosságának nem egyértelmű mivolta, különösen abban az esetben, ha a regisztrált anyag összetétele az összetevők relatív mennyiségének számos variációjával rendelkezik, melynek következtében a vizsgálatra javasolt vagy a vizsgálatához felhasznált anyag relevanciája nem magától értetődő. A regisztrálók számára ajánlott a vizsgálati anyag körültekintő azonosítása és annak biztosítása, hogy az anyag a közös benyújtásban részt vevő összes tag által végrehajtott regisztrálás tekintetében is reprezentatív.

### **3.5. A javasolt vizsgálatok azonosítása**

Fontos megjegyezni, hogy amennyiben a vizsgálati javaslatok csak a CSR-ben kerültek meghatározásra, azaz a regisztrálás nem tartalmazza az előírt mutatókat a technikai IUCLID-dokumentációban, akkor azokat az automatizált keresés nem találja meg. Következésképpen a regisztráló nem kap semmilyen határozatot a vizsgálati javaslat tekintetében. Azok a regisztrálók, akik e nem megfelelő módon nyújtottak be vizsgálati javaslatokat, szíveskedjenek dokumentációjukat sürgősen aktualizálni, valamint oly módon javítani, hogy a vizsgálati javaslatokat felviszik a vonatkozó IUCLID bejegyzések/végpontok közé a „study result type” („vizsgálat eredményének típusa”) adatmezőcsoportba a tervezett kísérleti vizsgálatok legördülő menüből történő kiválasztása révén.

### **3.6. Harmadik féltől kapott információk felhasználása**

A szükségtelen állatkísérletek megelőzése érdekében a vizsgálati javaslatok harmadik féllel történő konzultációjára kerül sor a gerinceseken végzett vizsgálatok tekintetében. Ezen eljárás keretében 45 nap áll az érdekelt felek rendelkezésére, hogy a tudományosan érvényes információkat, valamint az adott végponttal és anyaggal kapcsolatos vizsgálatokat benyújtsák.

Az ECHA minden beérkezett, tudományosan érvényes információt és vizsgálatot figyelembe vesz határozatának összeállítása során. Mindazonáltal mivel az 1. cikk (3) bekezdése értelmében a regisztrálók felelősek az általuk az EU piacán forgalmazott anyagok biztonságos felhasználásáért, a regisztrálóknak ezeket az információkat és dokumentumokat is figyelembe kell venniük a regisztrálási dokumentációikban. Ezért a regisztrálók számára ajánlott, hogy vegyék figyelembe a harmadik felektől kapott releváns információkat.

A benyújtó kérheti ezen információk bizalmas kezelését. Ebben az esetben az információt nem lehet közzétenni egyéb felek számára, ideértve a regisztrálókat is. Az információk benyújtóit ilyenkor arra kéri, hogy olyan adatokat adjanak meg, amelyek átadhatók a regisztráló számára, beleértve a kapcsolatfelvételi adatokat is, hogy a regisztráló el tudja dönteni, vajon a kiegészítő adatok megfelelnek-e az információszükségletének, és

szükség esetén kapcsolatba léphessenek az információ nyújtójával. Továbbá javasolt a harmadik fél számára, hogy elegendő információt tüntessen fel, hogy ezáltal megadja a regisztráló számára a lehetőséget annak megítélésére, hogy az információ releváns-e vagy sem.

Amennyiben a harmadik fél által nyújtott információkhoz való hozzáférés díjköteles, akkor az ECHA nem kötelezheti a regisztrálót az ilyen adatok megszerzésére.

Harmadik felek nyújtottak be néhány olyan észrevételt, amelyek nem relevánsak a vizsgálati javaslat ellenőrzése tekintetében. Az alábbiakban az ilyen észrevételek példái kerülnek bemutatásra:

- Integrált vizsgálati stratégiára vagy többszintű vizsgálatra vonatkozó javaslat. Az ilyen javaslat nem jelent új információt, és ezért nem elegendő alap az adat-/tájékoztatási követelmények teljesítéséhez.
- *In vitro* módszerek és QSAR modellek a krónikus és fejlődési toxicitás tekintetében. Meg kell jegyezni, hogy a jelenleg ilyen módszerekkel és modellekkel előállított adatok nem alkalmasak a hosszú távú ismételt adagolásra, a rákkeltő hatásra, a mutagenitásra, valamint a reprodukciós toxicitásra irányuló vizsgálatok közvetlen helyettesítésére, azonban hasznosak lehetnek a bizonyítékok súlya megközelítés részeként.
- Egyéb szabályozási felmérésekből származó és más (hasonló) anyagokkal kapcsolatos információk. Az ilyen információk érvényessége eseti alapon mérlegelendő, és nem használható fel a kapcsolódó tudományos indoklás nélkül.

### 3.7. Vizsgálati javaslat előzetes benyújtása nélkül lefolytatott vizsgálat

A (2011. június 30-án közzétett) „*Állatokon végzett vizsgálatok alternatíváinak használata a REACH-rendelet alapján*”<sup>24</sup> című ECHA-jelentésben a REACH-rendelet szerint benyújtott regisztrálási dokumentációk statisztikai elemzése azt mutatta, hogy 107 magasabb szintű, gerinces állatokon végzett vizsgálat elvégzése van folyamatban vagy már le is zárult előzetes vizsgálati javaslat nélkül. Az ECHA nyomatékosan ajánlja, hogy a regisztrálók dokumentációikban indokolják meg az ilyen, vizsgálati javaslat és ECHA-határozat nélküli vizsgálatok elvégzését.

Okai lehetnek annak, hogy a statisztikai becslés miért becsüli túl az ilyen vizsgálatok számát. Például az, hogy a statisztikai elemzés bázisidőszakként a 2009-es vagy későbbi évet használt. Mivel ez alapesetben a jelentés dátumára vonatkozik, a vizsgálatok többségének elvégzése elkezdődhetett a REACH-rendeletben előírt követelmények hatálybalépése előtt. Az is lehetséges, hogy a vizsgálatok elvégzésére egyéb EU-n kívüli szabályozási célok teljesítése érdekében kerülhetett sor, és mivel rendelkezésre álltak, benyújtásra kerültek.

A további elemzés azt is megmutatta, hogy ez a 107 vizsgálat 91 regisztrálási dokumentációban került benyújtásra. Ezen regisztrálási dokumentációk közül tizennyolcat eredetileg a vegyi anyagokkal kapcsolatos korábbi jogszabály (67/548/EGK irányelv) szerint nyújtottak be, amely esetekben vizsgálati javaslatok nem kerültek előírásra.

A fennmaradó dokumentációk (73 db) tekintetében az adott kérdés további megítélése csak a regisztrálási dokumentációk egyedi vizsgálata révén lehetséges, amelyre abban

<sup>24</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives\\_test\\_animals\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf)



az esetben kerül sor, ha a dokumentáció hiánytalansági ellenőrzés tárgyát képezi. A statisztikai elemzés során azonosított dokumentációk közül tíz esetében már folyamatban van a megfelelés ellenőrzése, a fennmaradó dokumentációk pedig a jövőbeni hiánytalansági ellenőrzések tárgyát képezhetik. A vizsgálati javaslatnak a magasabb szintű, gerinceseken végzett vizsgálat elvégzését megelőzően történő benyújtására vonatkozó, REACH-rendeletben előírt követelményeknek való (feltételezett) meg nem felelés esetén az ECHA tájékoztatja a tagállamok illetékes hatóságait, amelyeknek viszont lehetőségük van az illetékes nemzeti végrehajtó hatóságok tájékoztatására.

A regisztrálók számára ajánlott dokumentációjuknak a vonatkozó IUCLID végpontvizsgálat-rekordban a IX. vagy a X. melléklet szerinti tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében végzett, új, magasabb rendű vizsgálat vizsgálati javaslat hiányában történő elvégzésére vonatkozó indoklással (pl. a REACH-rendeletben előírtaktól eltérő célból) történő frissítése, amennyiben ezt az eredeti dokumentációjukban elmulasztották. Amennyiben a vizsgálati eredmények még nem állnak rendelkezésre, a dokumentációban fel kell tüntetni azt a vállalt időpontot is, amikor ezek az információk rendelkezésre állnak.

### 3.8. Lépcsőzetes vizsgálat

Más toxicitási vizsgálatok eredményei alapján a vonatkozó melléklet 2. oszlopában szereplő bizonyos feltételek fennállása esetén a reprodukciós toxicitásra, pl. a fejlődési toxicitásra vagy a reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálatot nem szükséges elvégezni. Mivel a szubkrónikus toxikológiai vizsgálat (90 napos ismételt adagolású vizsgálat) eredménye információt nyújthat egy vagy több reprodukciós toxicitási vizsgálat elvégzésének szükségességéről, ezért az ECHA elegendő időt biztosít a regisztrálók számára, hogy lehetővé váljon a lépcsőzetes vizsgálat pl. először a szubkrónikus toxikológiai, majd azt követően a reprodukciós toxicitási vizsgálat elvégzése.

### 3.9. Születés előtti fejlődési toxicitás második fajon

Az ECHA úgy véli, hogy a más fajon elvégzett, második fejlődéstudológiai vizsgálatból származó adatok a REACH-rendelet X. mellékletének 8.7.2. pontja szerinti, egységesen előírt tájékoztatási követelménynek minősülnek, figyelemmel a IX. melléklet 8.7.2. pontjának 2. oszlopa szerinti követelményekre. Pontosítva, az első fajon elvégzett, születés előtti fejlődéstudológiai vizsgálatot a IX. melléklet 8.7.2. pontja írja elő, míg egy másik fajon elvégzett, második fejlődéstudológiai vizsgálat a REACH-rendelet X. mellékletének 8.7.2. pontja szerinti egységesen előírt tájékoztatási követelmények között szerepel, figyelemmel a IX/X. mellékletek 8.7.2. pontjának 2. oszlopa szerinti követelményekre.

A IX. melléklet 8.7.2. pontja előírja, hogy a születés előtti fejlődéstudológiai vizsgálatot először egy fajon kell elvégezni. Az első vizsgálat eredménye és az egyéb rendelkezésre álló adatok alapján kell eldönteni, hogy szükséges-e vizsgálatot végezni egy második fajon is. Ennek bemutatásával kapcsolatban az ECHA a 2. oszlopban rögzített rendelkezések között jelzi, hogy ha az anyag arról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolják be: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben a fejlődési toxicitás tekintetében nincs szükség további vizsgálatokra. Így amennyiben az első fajon elvégzett, születés előtti fejlődéstudológiai vizsgálat okot ad az 1B. kategóriába történő besorolásra, akkor nincs szükség a születés előtti fejlődési toxicitás tekintetében további vizsgálatra (kivéve abban az esetben, ha az átfogó kockázatelemzést alátámasztó adatokra van szükség). 2. kategóriába történő besorolás, illetve be nem sorolás esetén azonban az ECHA útmutatója az ellenkezőjéről rendelkezik:

a X. melléklet szerint a második fajon elvégzett vizsgálatra alapesetben akkor van szükség, ha az első vizsgálat eredménye negatív, kivéve, ha a bizonyítékok súlyán alapuló értékelés vagy specifikus adatok, pl. toxikokinetikai adatok tudományosan alátámasztják, hogy nincs szükség a vizsgálat második fajon történő elvégzésére.

A regisztrálók számára ajánlott, hogy dokumentációiknak a X. melléklet szerinti tájékoztatási követelményekkel történő aktualizálása során fordítsanak külön figyelmet a születés előtti fejlődéstoxicológiai vizsgálat potenciális szükségességére.

### **3.10. Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra**

A 443. sz. OECD vizsgálati irányelv által rögzített, kibővített egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (EOGRTS) bizonyos feltételek teljesülése esetén alkalmas lehet a regisztrált anyag magasabb rendű vizsgálatára a REACH-rendeletnek a „kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra” vonatkozó, IX. és X. mellékletek 8.7.3. pontjában előírt jelenlegi tájékoztatási követelmények teljesítése céljából. A 443. sz. OECD vizsgálati irányelv nemrégiben történt elfogadása vizsgálati módszerek közötti választási lehetőséget biztosít a regisztrálók számára a 8.7.3. pont szerinti egységesen előírt tájékoztatási követelményeknek való megfelelés céljából:

- Kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (vizsgálati módszer: EU TM B.35/OECD TG 416);

vagy

- Kibővített egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD TG 443), beleértve az 1B. kohorsz kiterjesztését az F1 állatokkal való párosztatásra az F2 generáció létrehozása érdekében, amelyet az elválasztásig meg kell tartani. A vizsgálat lefolytatásának a REACH-rendelet rendelkezéseivel összhangban lehetővé kell tennie a jelenlegi EU TM B.35-tel egyenértékű adatok generálását.

Adódhatnak olyan esetek is, amikor a regisztrálók specifikus információkkal rendelkeznek az anyag tulajdonságai tekintetében, amelyek lehetővé teszik annak igazolását, hogy a második filialis generációra nincs szükség az EOGRTS-ben az anyag reprodukciós toxicitásának megfelelő tanulmányozásához. Az ilyen érvek alkalmazhatók a REACH XI. mellékletének 1.2. szakasza szerinti, bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés során a REACH IX/X. mellékletének 8.7.3. pontjában a kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat tekintetében rögzített, egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés indoklása céljából. Továbbra is a regisztrálók felelőssége marad az ilyen érveknek a vizsgálati javaslataikban való bemutatása, illetve szükség esetén aktualizálhatják dokumentációikat az ilyen indoklások bemutatása céljából. E tudományos érvek figyelembevételre kerülnek a vizsgálati javaslat elbírálásakor és az azt követő döntéshozatal során. Minden indoklásnak tudományosan jól megalapozottnak és dokumentálnak kell lennie, hogy az ECHA és a tagállamok számára lehetővé tegye a vizsgálat során alkalmazott megközelítés megértését és megvizsgálását.

Az ECHA arra számít, hogy amikor a regisztrálók véleményezik a vizsgálati javaslatra vonatkozó határozattervezetet, akkor jelzik, hogy melyik az általuk használni kívánt módszer, így a döntéshozatali eljárás során figyelembe vehető a regisztrálók preferenciája. Meg kell jegyezni, hogy amennyiben a tagállamok illetékes hatóságai az ECHA határozattervezetének módosítására tesznek javaslatot, akkor az ügy az ECHA tagállami bizottságához (MSC) kerül végleges döntéshozatal céljából. A regisztrálók értesülnek az összes, beérkezett módosítási javaslatról, és állást foglalhatnak azokkal kapcsolatban. Ezen kívül a regisztrálók meghívást kapnak az MSC azon ülésére is, ahol az ő anyagaikkal kapcsolatos határozat kerül napirendre, és fel is szólhatnak.

A regisztrálók a határozattervezet kézhezvételét megelőzően a regisztrálási dokumentációjuk aktualizálásával módosíthatják vizsgálati javaslataikat az általuk a reprodukciós toxicitás vizsgálatához használni kívánt módszerek tekintetében.

A fentiekben ismertetett módszer a REACH-rendelet jogilag kötelező érvényű tájékoztatási követelményeinek az ECHA titkársága által történő értelmezésén alapul a reprodukciós toxicitást, valamint azt illetően, miként alkalmazható az EOGRTS azok teljesítéséhez. Meg kell jegyezni, hogy jelenleg nincs teljes egyetértés a tagállamok hatóságai között az OECD TG 443. sz. irányelvnek a REACH szerinti tájékoztatási követelményeknek való megfelelés céljából történő pontos alkalmazásának módjáról, és ez bizonytalanságot szül az MSC döntéshozatala tekintetében. Ezzel a kommunikációval egyidejűleg az Európai Bizottság elemzi az OECD TG 443. sz. irányelvnek a vizsgálati módszerekről szóló 440/2008/EK rendeletbe történő bevezetését, és annak a REACH szerinti végrehajtását.<sup>25</sup>

### 3.11. Az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés

#### 3.11.1. A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggések[(Q)SAR-ek]

Az ECHA-hoz számítógépes eszközökkel, mint pl. a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés [(Q)SAR] modelljeivel generált adatok is benyújtásra kerültek. A 3.1.5. alpontban tett javaslatokon kívül az ECHA szeretne rámutatni arra, hogy a Közös Kutatóközpont (JRC)/Egészség- és Fogyasztóvédelmi Intézet a (Q)SAR modellekből származó adatokat tartalmazó adattárat működtet. A (Q)SAR modellek fejlesztői és felhasználói a saját (Q)SAR modelljeikkel kapcsolatos adatokat a (Q)SAR modell bejelentési lap (QMRF)<sup>26</sup> segítségével nyújthatják be. A JRC elvégzi a dokumentáció alapvető minőség-ellenőrzését. A (Q)SAR modelleket leíró összefoglalásokat a JRC (Q)SAR modell adatbázisa tartalmazza. Fontos, hogy egy modell (Q)SAR modell adatbázisba történő felvétele nem jelenti annak a JRC vagy az Európai Bizottság által történő elfogadását vagy jóváhagyását. A regisztráló felel az aktuális előrejelzés (Q)SAR előrejelzés bejelentési lap (QPRF) felhasználásával történő pontos dokumentálásáért. A QPRF-ben meg kell indokolni, miért esik az anyag a modell alkalmazási területére. Ezen belül egynél több bizonyítási módot kell mérlegelni. Például az anyag-leíróknak a modellben felhasznált leírók tartományán belül kell lenniük. Ez szükséges, azonban nem elégséges előfeltétele annak, hogy az anyagot az alkalmazási területre esőnek lehessen tekinteni. Ideális esetben az alkalmazási területnek ki kell fejeznie a modell szerkezeti, fiziko-kémiai és válasz tartományát. Ebből következik, hogy azon anyag szerkezetének, amelyre vonatkozóan egy vagy több tulajdonság előrejelzésére kerül sor, ezen alkalmazási területre kell esnie. Rögzíteni kell minden, a válasz-változót meghatározó felvételi és kizárási szabályt. Ezeknek lehetőség szerint tartalmazniuk kell a hatásmechanizmussal kapcsolatos információkat. Meg kell jegyezni, hogy a (Q)SAR-eket alapvetően nem önmagukban, hanem a bizonyítékok súlya megközelítésén belül kell alkalmazni.

A REACH-rendelet szerinti QSAR-ek alkalmazásával kapcsolatos további útmutatók elérhetők az ECHA weboldalán<sup>27</sup> (a REACH-rendelet szerinti Útmutató a tájékoztatási követelményekhez című dokumentum R.6. fejezete), valamint ugyanitt található a (Q)SAR-ek IUCLID-ban történő bejelentésével kapcsolatos gyakorlati útmutató (5).

<sup>25</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa\\_newsletter\\_2011\\_4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf)

<sup>26</sup> [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology/qsar\\_tools/QRF](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF)

<sup>27</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf)

számú gyakorlati útmutató)<sup>28</sup>. A 2010. évi, eredményekről szóló jelentésben helyes gyakorlatok is bemutatásra kerültek<sup>29</sup>.

### 3.11.2. *In vitro* módszerek

A REACH-rendelet egyik célkitűzése a veszélyértékelést szolgáló alternatív módszerek támogatása. Ezen módszerek egyik csoportjának minősülnek az *in vitro* módszerek. Mindazonáltal az ECHA szeretné emlékeztetni a regisztrálókat arra, hogy még abban az esetben is, ha hitelesített és szabályozó szervek által elfogadott *in vitro* módszerek állnak is rendelkezésre, egy olyan végpont tekintetében, ahol a REACH-rendelet *in vivo* vizsgálatokból származó adatok meglétét írja elő, pl. bőrirritáció/bőrkorrózió évi 10 tonnát meghaladó mennyiségű anyag esetén, a regisztrálónak a XI. melléklet által meghatározott eltéréseket kell alkalmaznia az *in vitro* vizsgálatok alkalmazásával előállított, benyújtott adatok megfelelőségének indoklása céljából.

Az új *in vitro* módszerek hitelesítése folyamatosan történik, ezért előfordulhat, hogy az ECHA iránymutatásokat tartalmazó dokumentációi nem a legfrissebb fejlesztéseket tartalmazzák, emiatt figyelemmel kell kísérni a megfelelő weboldalakat a módszerek aktuális státuszának és alkalmazhatóságának ellenőrzése céljából. Az „alternatív vizsgálati módszerek nyomon követő rendszere; felülvizsgálat, hitelesítés és jóváhagyás a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok összefüggésében” (TSAR) rendszeresen jelentést tesz az alternatív módszerek aktuális szabályozási státuszáról és alkalmazásáról<sup>30</sup>.

Óvatosan kell eljárni a megfelelő *in vitro* módszer alkalmazása és kiválasztása során, mivel a specifikus vizsgálati irányelvek bizonyos korlátozásokat írhatnak elő, pl. csak az anyagok osztályainak bizonyos típusai esetén alkalmazható. Ez különösen igaz a szemre gyakorolt hatást értékelő *in vitro* vizsgálatokra, ahol a vizsgálat alkalmazási területe szűk lehet. Ezek az információk a vizsgálati irányelvekből, valamint a vizsgálatok hitelesítési jelentéseiből szerezhetők meg<sup>31</sup>. Ilyen módszerek alkalmazásakor a regisztrálónak be kell mutatnia, hogy a regisztrált anyag a vizsgálat alkalmazási területére esik.

Az ECHA közzétette az 1. Gyakorlati útmutatót (Hogyan jelentsük be az *in vitro* adatokat?), valamint a 10. Gyakorlati útmutatót (Hogyan lehet kiküszöbölni a szükségtelen állatkísérleteket?) annak érdekében, hogy segítséget nyújtson a regisztrálók számára a szükségtelen kísérletek elkerülésében és a megfelelő információk benyújtásában<sup>32</sup>.

### 3.11.3. Expozíció alapú eltérés

A REACH-rendelet engedélyezi az adott anyagra tekintetében összeállított expozíciós forgatókönyveken alapuló bizonyos vizsgálatok elhagyását. A XI. melléklet 3. szakasza szerint az expozíció alapú eltérés a VIII. melléklet 8.6. szakaszában és 8.7. szakaszában, valamint a IX. és X. mellékletekben szereplő vizsgálatok esetén lehetséges. Ahhoz, hogy a regisztráló alkalmazhassa az expozíció alapú eltérést, expozíciós forgatókönyveket kell kidolgoznia az anyagra vonatkozóan. A regisztrálónak ezen kívül megfelelő indoklást és dokumentációt kell benyújtani az eltéréshez, melynek alapos és szigorú expozíciós

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_qsars.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf)

<sup>29</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_report_2010_hu.pdf)

<sup>30</sup> <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

<sup>31</sup> <http://ecvam.jrc.it> és <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_in_vitro_data_hu.pdf) és [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_avoid\\_animal\\_testing\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_avoid_animal_testing_hu.pdf)

értékelésen kell alapulnia. Mindazonáltal az ECHA találkozott olyan esetekkel, ahol az expozíció alapú eltérés alkalmazására ezen elemek hiányában került sor.

Meg kell jegyezni, hogy a XI. melléklet 3.2. pontja a) alpontjának ii) részében rögzített feltételek kikötik, hogy az ismételt adagolású toxicitási vizsgálatok vagy a reprodukciós toxicitási vizsgálatok tekintetében egy alacsonyabb szintű vizsgálatból származtatott hatásmentes szint nem tekinthető megfelelő alapnak a vonatkozó magasabb szintű vizsgálat elhagyásához. Másfelől a XI. melléklet 3.2. pontjának b) alpontja szerint az expozíció alapú eltérés az ilyen ismételt adagolású toxicitási vizsgálatok elhagyása céljából akkor alkalmazható, ha a regisztráló igazolni tudja, hogy az anyagra alkalmazzák a 18. cikk (4) bekezdésének a)-f) pontjában meghatározott, szigorúan ellenőrzött feltételeket.

### **3.11.4. Az anyagok csoportosítása és a kereszthivatkozás**

Bizonyos körülmények között a REACH-rendelet a kereszthivatkozást a tájékoztatási követelmények teljesítésének eszközeként fogadja el. Számos regisztrálási dokumentáció tartalmaz kereszthivatkozást. A kategórián alapuló és a hasonló megközelítések a kereszthivatkozásra jelölt potenciális anyagok kémiaiilag hasonló anyagok csoportosítása révén történő azonosításának formái.

A regisztráló felelős azon tudományos érvek bemutatásáért, amelyekre a kereszthivatkozás/kategórián alapuló megközelítés épül. Ezeknek az érveknek meg kell alapozniuk azt, hogy a megfontolás tárgyát képező tulajdonságok valóban elegendő bizonyossággal előrejelezhetők az analógiákkal vagy kategória tagokkal kapott adatokból. Más szavakkal, a regisztrálónak bizonyítania kell, hogy a nem egységesen előírt információk oly mértékben fedik le a tájékoztatási követelményeket, amennyire a regisztrált anyagra vonatkozó szabványos vizsgálat lefedné azokat. Az ilyen megfelelő és megbízható dokumentáció hiányában az ECHA nem tudja értékelni a bemutatott vagy javasolt kereszthivatkozás érvényességét, következésképpen az eset nem kerülhet elfogadásra. Az alapvető követelményeket a REACH-rendelet XI. mellékletének 1.5. pontja rögzíti.

A kereszthivatkozás hasznosíthatósága függ továbbá a kiinduló anyag és a célanyag (pl. regisztrált anyag) azonosságától és összetételétől, valamint az egyes anyagokban lévő szennyeződések mennyiségétől és jellegétől. Ebből az következik, hogy a kereszthivatkozásnak foglalkoznia kell a forrás- és a célanyag részletes összetételével kapcsolatos kérdéssel.

Meg kell jegyezni, hogy e megközelítés középpontjában egy olyan kereszthivatkozással kapcsolatos feltevésnek kell állnia, amely indokolja, hogy egy adott anyag tulajdonságai miért állhatnak kereszthivatkozással összefüggésben egy másik anyaggal. A kategórián alapuló megközelítés esetében ezt a feltevést érinthetik az anyagok és/vagy a mechanisztikus megfontolások közötti trendek. E feltevés érvényességéhez szükség lehet a kísérleti adatok által történő megerősítésre. Az adathiány kitöltésének módjára magyarázatot kell adni (pl. ha minimum, maximum, átlagos érték vagy trendelemzés kerül alkalmazásra). Előfordulhat, hogy a trendek nem mindig lineárisak, és erről nem szabad megfeledkezni az adathiányok kitöltése során. A regisztráló felelőssége a kereszthivatkozás esetére tudományos indoklást adni, például egy elfogadható trend és/vagy biológiai mechanizmus formájában, szakirodalomból vagy adott esetben vizsgálatból származó, alátámasztó bizonyítékokkal.

Az OECD QSAR Eszköztár<sup>33</sup> különféle módszereket kínál az adathiány kitöltésére, többek között az anyagok körvonalazását és csoportosítását szolgáló módszereket. Az ilyen

<sup>33</sup> [www.qsartoolbox.org/](http://www.qsartoolbox.org/)

eszköz használata azonban nem helyettesíti a tudományos indoklást vagy az alátámasztó bizonyítékokat.

Az ECHA minden kereszthivatkozással esetet óvatosan értékeli a hiánytalansági ellenőrzések és a vizsgálati javaslatok ellenőrzése során. A XI. melléklet követelményei mellett ez az értékelés az ECHA weboldalán a regisztrálók számára hozzáférhetővé tett, átfogó útmutatót követi<sup>34</sup> (a REACH-rendelet szerinti Útmutató a tájékoztatási követelményekhez című dokumentum R.6. fejezete, 6. Gyakorlati útmutató<sup>35</sup>, valamint A 2010. évi, eredményekről szóló jelentésben<sup>36</sup> megfogalmazott helyes gyakorlatok).

### 3.12. Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelés és jelentés célja annak „értékelése és dokumentálása, hogy a ... anyagból eredő kockázatot megfelelően ellenőrzik”. (I. melléklet 0.1. szakasza). A 14. cikk (1) bekezdése előírja, hogy az évi 10 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyag tekintetében kémiai biztonsági jelentést kell készíteni. A REACH-rendelet 14. cikk (4) bekezdése meghatározza, hogy expozíciós értékelést kell készíteni, és azt követően kockázatjellemzést kell végezni azon anyagok tekintetében, amelyek esetén az alábbiak valamelyike teljesül: a) az anyag megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó, CLP szerinti osztályozási kritériumoknak vagy b) az anyag perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) tulajdonságokkal rendelkező anyagként értékelhető.

Annak érdekében, hogy a regisztrálók az anyagaikkal kapcsolatos kémiai biztonsági értékelés fejlesztésének módjára vonatkozóan a lehető legjobb tanácsokat kapják, az alábbi, ajánlásokat tartalmazó szakaszban az értékeléstől eltérő, egyéb eljárásokból származó észrevételek is bemutatásra kerülnek.

#### 3.12.1. Veszélyértékelés

Az azonosított veszélyek alapján a regisztrálónak meg kell határoznia, mely célpopuláció, expozíciós utak és időtartam, hatástípusok és környezetvédelmi célok tekintetében van szükség expozíciós értékelésre. Továbbá átláthatóvá kell tenni, mely esetekben van szükség kvantitatív és mely esetekben kvalitatív kockázatjellemzésre. Gyakran előfordult, hogy a veszélyértékelés eredményét nem dokumentálták kellően átlátható módon annak érdekében, hogy meghatározható legyen az expozíciós értékelés és a kapcsolódó kockázatjellemzés előírt hatálya.

A gyakran előforduló bonyodalmak egy specifikus példája az értékelési tényezők használata volt. Az emberekre vonatkozó származtatott hatásmentes szintet az esetek többségében az állatokon végzett toxikológiai kísérletek során alkalmazott dózissal származtatták. Ez lehet a káros hatások nélküli legmagasabb dózis vagy az ilyen hatásokkal rendelkező legalacsonyabb dózis. A kísérleti dózis nem alkalmazható közvetlenül hatásmentes szintként az emberek tekintetében, mivel a kísérleti körülmények számos tényezőt figyelembe véve különböznek a humán expozíciós helyzettől. Eltekintve attól a tényről, hogy az emberek különbözhetnek az állatoktól az

<sup>34</sup>

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf?vers=20\\_08\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08)

<sup>35</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_readacross\\_cateq.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_cateq.pdf)

<sup>36</sup>

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_report_2010_hu.pdf)

adott vegyi anyag hatásaira való érzékenység tekintetében, az expozíció a gyakoriságát és az időtartamát tekintve is különböző lehet. Szükség van ezen, valamint a kísérleti és a humán szituáció közötti egyéb különbségek ellensúlyozására a veszély alábecslésének megelőzése érdekében. E célból úgynevezett értékelési tényezők alkalmazására kerül sor. Az értékelési tényezők két típusát lehet megkülönböztetni: alapértelmezett értékelési tényezők, azaz olyan tényezők, amelyek nem függenek a vegyi anyagtól, illetve az úgynevezett anyagspecifikus értékelési tényezők, amelyek figyelembe veszik a vegyi anyag vonatkozó tulajdonságait. Az utóbbiak részesítendőek előnyben az előbbiekkal szemben.

Az esetek többségében azonban hiányoznak az anyag tulajdonságaival kapcsolatos azon ismeretek, amelyek lehetővé teszik az anyagspecifikus tényezők meghatározását. Ez azt jelenti, hogy a legtöbb származtatott hatásmentes szint egy nem megfigyelt káros hatásszinthez vagy a legalacsonyabb megfigyelt káros hatásszinthez kapcsolódó, alapértelmezett értékelési tényezők alkalmazásának eredménye. Habár a REACH szerinti útmutató támogatja az anyag tulajdonságaival kapcsolatos ismeretek teljes mértékű felhasználását az értékelési tényezők alkalmazása esetén, mégis meghatározott alapértelmezett értékelési tényezőket, mivel ezek jelzik a bizonytalanság azon szintjét, amely az anyag tulajdonságaival kapcsolatos ismeretek hiányában elfogadott. A regisztrálóknak nem szükséges eltérniük az alapértelmezett értékelési tényezőktől, amennyiben az anyag tulajdonságai nem teszik lehetővé számukra, hogy így járjanak el. Főként az ECETOC által javasolt értékelési tényezők nem használhatók alapértelmezett értékelési tényezőként az ECHA útmutatóban megállapított és előírt értékek helyettesítésére anyagspecifikus indoklás nélkül.

### 3.12.2. PBT értékelés

Néhány dokumentációban megállapításra került, hogy a regisztráló nem vette figyelembe az összes rendelkezésre álló információt, és a kémiai biztonsági jelentésben nem tért ki a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján már szereplő anyagok PBT-státuszára. Ráadásul a PBT-nek (vagy vPvB-nek) tekintett anyagok tekintetében a kémiai biztonsági jelentés nem mutatta be a kibocsátás minimalizálása érdekében tett lépéseket. A PBT-státusz értékelésének tükröznie kell a létező uniós és más nemzetközi szervek által végzett értékelést. Az elismert PBT-anyagok tekintetében be kell nyújtani a kibocsátás minimalizálására vonatkozó igazolást tartalmazó értékelést.

### 3.12.3. Az expozíciós értékelés hatálya

A REACH-rendelet I. mellékletének 5.0. szakasza rögzíti, hogy az expozíciós értékelésben „*ki kell térni az anyag életciklusának valamennyi fázisára*” és „*bármely olyan expozícióra, amely a meghatározott veszélyekhez kapcsolódik*”.

Voltak azonban olyan esetek, ahol az expozíciós értékelés csak az osztályozáshoz vezető veszélyeket tartalmazta, és nem ölelte fel azokat az egyéb veszélyeket, amelyeket úgy ítélt meg, hogy nem vezettek osztályozáshoz; sőt olyan eset is előfordult, hogy osztályozáshoz vezető veszélyek (mint pl. bőr/szem irritáció) sem kerültek meghatározásra az expozíciós és a kockázatértékelésben. Következésképpen az expozíciós becslés és az azt követő kockázatjellemezés egy vagy több végpont tekintetében hiányzott. Az ECHA olyan esetekkel is találkozott, amelyekben nem került értékelésre a környezeten keresztüli humán expozíció (és ennek elhagyását sem indokolták megfelelően). A regisztrálók számára ajánlott a dokumentációikban azonosított veszélyek (pl. a hatásmentes szint és a hatásmentes koncentráció származtatása), valamint expozíciós értékelés közötti összhang gondos ellenőrzése. Az expozíciós értékelés hatályával kapcsolatban új útmutató került kibocsátásra, amely segítséget nyújt a regisztrálóknak e tevékenységük elvégzésében (Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez B. rész: Veszélyértékelés B.8. fejezet (51-63. o.)).

Az ECHA továbbá azt is feljegyezte, hogy számos kémiai biztonsági értékelésben hiányzott egy vagy több továbbfelhasználást követő életciklus-szakasz értékelése. Pontosabban egy végfelhasználásra szánt árucikkben lévő anyagok tekintetében az árucikk szolgáltatási életciklus-szakasza sem a fogyasztói kitétség tekintetében, sem a környezetre gyakorolt potenciális hatás tekintetében nem került értékelésre. Az esetlegesen a hulladékállapotból eredő kockázatokkal kapcsolatos információk szintén hiányoztak. Az anyagok biztonságos felhasználásának tekintetében fontos, hogy a regisztrálási dokumentációk tartalmazzák a különböző életciklus-szakaszokban kibocsátott anyagfrakciókkal, valamint a kockázatellenőrzés tekintetében esetlegesen szükséges specifikus intézkedésekkel kapcsolatos átfogó információkat, és közöljék azokat a továbbfelhasználókkal.

#### **3.12.4. Expozíciós értékelés, kockázatértékelés és kockázatjellemezés**

Az expozíciós értékelés célja „*az anyag azon dózisének/koncentrációjának ... becslése, amelynek az emberek vagy a környezet ... ki lehet téve*” (I. melléklet 5.0. szakasza). A dózisére vagy az expozíciós koncentrációra vonatkozó ezen becslés a kockázatok ellenőrzésének bemutatására használandó a becsült hatásmentes szinttel vagy hatásmentes koncentrációval való összehasonlítás révén. A megfelelő expozíciós értékelés ezért kiemelkedő jelentőséggel bír az anyag biztonságos felhasználásának szempontjából.

Az általános expozíciós forgatókönyvek gyakran kerülnek felhasználásra expozíciós értékeléshez anélkül, hogy ezen általános forgatókönyveket az azonosított felhasználásokhoz és a vonatkozó anyag értékelendő tulajdonságaihoz igazítanák. Következésképpen a bejelentett felhasználási feltételek nincsenek összhangban a veszély jellegével/szintjével, és gyakorlatilag irrelevánsak az expozíciós forgatókönyv által tartalmazandó felhasználások tekintetében. Általános expozíciós forgatókönyvek alkalmazása esetén fontos, hogy ezek realisztikus felhasználási feltételeket tükrözzenek, és a szállítói láncban folytatott párbeszéd révén kerüljenek összeállításra. A regisztrálóknak biztosítaniuk kell, hogy az expozíciós forgatókönyvekben javasolt kockázatkezelés kellően konkrét és gyakorlati szempontból releváns legyen az azonosított felhasználás várható üzemi feltételei szempontjából.

Ezen kívül a környezetbe való kibocsátást okozó üzemi feltételek és kockázatkezelési intézkedések nem elegendő mértékben kerültek bemutatásra a vonatkozó expozíciós forgatókönyvben. Következésképpen a kibocsátás és az expozíciós forgatókönyvekhez szükséges expozíciós becslések közötti kapcsolat nem volt megállapítható. Abban az esetben, ha a kockázatkezelési intézkedések és az üzemi feltételek a környezetbe történő egyébként túl magas kibocsátás korlátozását szolgálják, akkor ezt a vonatkozó expozíciós forgatókönyvekben minden esetben részletesen be kell mutatni, és a vonatkozó környezeti kibocsátási kategória alapértelmezett kibocsátási tényezőjétől való eltérést világosan meg kell indokolni.

Valójában az expozíciós forgatókönyvek és expozíciós becslések közötti összhang és nyomkövethetőség hiánya volt megfigyelhető azokban az esetekben, ahol a régi technikai útmutató dokumentum A-B tábláit vagy specifikus környezeti kibocsátási kategóriát használtak a kibocsátási becslések származtatására. Minden olyan esetben, ahol a regisztráló számára ajánlott az első szintű expozíciós modellek alapértelmezett beállításaitól való eltérések használatának óvatos értékelése, részletesen meg kell magyarázni, miért indokoltak ezek az eltérések, valamint be kell jelenteni a vonatkozó üzemi feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket az expozíciós forgatókönyvben.

Néhány esetben a felhasználási leírók (azaz a környezeti kibocsátási kategória, eljárás-kategória, termék-kategória, árucikk-kategória) megjelölése nem volt összhangban a felhasználásra vonatkozó ismertetővel (pl. a zárt rendszerben lévő folyadékok felhasználásával kapcsolatos 7 környezeti kibocsátási kategóriát alkalmazták a nyílt



rendszerben lévő kenőanyagok fémmegmunkálási folyadékként történő felhasználásának leírásához). Első szintű modellek használata esetén ez hatással van az expozíciós becslésre, és az expozíció alá- vagy túlbecsléséhez vezethet. A következmény mindkét esetben a nem megfelelő kockázatkezelési intézkedések kiválasztása lehet. Ebben az esetben a regisztráló számára a megfelelő felhasználási leíró helyes értékelése és meghatározása ajánlott, miközben értékelési célokra 1. szintű eszközöket használ.

Néhány esetben a becsült expozíciós koncentráció származtatása tekintetében a helyi értékelés során nem vették figyelembe a regionális háttérexpozíciót. Következésképpen a regisztrálók anélkül tértek el az R.16. útmutatóban javasolt szabványos módszertantól, hogy tudományos magyarázatot adtak volna megközelítésük indoklására. Ilyen esetekben ajánlott a regisztrálók számára, hogy dokumentálják a tudományos indoklást arra vonatkozóan, miért kell eltérniük az alapértelmezett megközelítéstől.

A biztonságos felhasználás bizonyítása érdekében az expozíciós értékelésnek be kell mutatnia, hogy a becsült expozíciós szint alacsonyabb, mint a vonatkozó becsült hatásmentes szintek (vö. az I. melléklet 5.1.1. pontjával). Az expozíciónak a származtatott hatásmentes szinttel elosztott hányadosát kockázatjellemzési aránynak nevezik. Egy adott expozíciós forgatókönyv és a vonatkozó kockázatjellemzés használata arra a következtetésre vezethet, hogy az anyag felhasználása által okozott kockázat nem ellenőrzött (pl. a kockázatjellemzési arány  $> 1$ ). Ezekben az esetekben feltételezhető, hogy a regisztráló megváltoztatja az üzemi feltételeket, kockázatkezelési intézkedéseket alkalmaz vagy új információkat hoz létre az expozíciós és kockázatértékelés finomítása érdekében. Néhány esetben azonban hiányzott a magyarázat, pedig a bejelentett kockázatjellemzési arányok nagyobbak voltak 1-nél, és ezzel összhangban nem került bemutatásra az anyag biztonságos felhasználása sem. A regisztrálók számára ajánlott a kockázatkezelési intézkedések végrehajtása, valamint az üzemi feltételek megváltoztatása annak érdekében, hogy a kockázatjellemzési arányok 1-nél kisebbek legyenek, mielőtt az anyag felhasználásra kerül, és a regisztrálási dokumentációt benyújtják.

### **3.12.5. Osztályozás és címkézés**

Az ECHA arra szeretné emlékeztetni a regisztrálókat, hogy az anyagok osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) elfogadásával az anyagokat osztályozni kell a szóban forgó rendelet I. mellékletében megadott új osztályozási kritériumok szerint. A CLP-rendelettel összhangban elvégzendő osztályozást és címkézést, valamint a vonatkozó veszélyekkel kapcsolatos, alátámasztó adatokat be kell jelenteni a regisztrálási dokumentációban. Ez 2010. december 1-jétől alkalmazandó.

A CLP-rendelet szerint harmonizált osztályozás és címkézés tárgyát képező regisztrált anyagot ennek megfelelően osztályozni kell. Mindamellettt abban az esetben, ha a regisztráló a harmonizált osztályozás és címkézés által nem lefedett veszélyességi osztályokkal vagy felosztásokkal kapcsolatos információkkal rendelkezik, akkor osztályoznia kell az anyagot azon veszélyességi osztályok és felosztások tekintetében is (CLP-rendelet 4. cikk (3) bekezdés).

Amennyiben a regisztrálók olyan információval rendelkeznek, amely a harmonizált osztályozás és címkézés által megadottnál magasabb veszélyességi osztályhoz vezet, akkor a regisztrálóknak a CLP-rendelet 37. cikke értelmében javaslatokat kell benyújtaniuk azon tagállamok egyikének illetékes hatóságához, ahol a vállalkozásuk székhelye található.

## 4. HIVATKOZÁSOK

### Információk az ECHA-ról:

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

ECHA Hírriadók  
<http://echa.europa.eu/news>

ECHA Támogatás  
<http://echa.europa.eu/hu/web/guest/support/information-toolkit>

ECHA Értékelés  
<http://echa.europa.eu/hu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

A vizsgálati javaslatok ellenőrzése  
<http://echa.europa.eu/hu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals>

A tagállami bizottság munkája  
<http://echa.europa.eu/hu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

### Jogalkotás:

Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)  
<http://echa.europa.eu/hu/web/guest/regulations/reach/legislation>

1272/2008/EK rendelet az osztályozásról, címkézésről és csomagolásról (CLP-rendelet)  
<http://echa.europa.eu/hu/web/guest/regulations/clp/legislation>

### Vizsgálati módszerek:

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

A vizsgálati módszerekről szóló 440/2008/EK rendelet  
Lásd a (fent megadott) REACH-és a CLP-rendeletek szerinti végrehajtási jogszabályokat

### Gyakorlati útmutatók

1. Gyakorlati útmutató: Hogyan jelentsük be az in vitro adatokat  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_hu.pdf)
2. Gyakorlati útmutató: A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés bejelentése  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_hu.pdf)
3. Gyakorlati útmutató: Átfogó vizsgálati összefoglalások benyújtása  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_hu.pdf)
4. Gyakorlati útmutató: Adatelhagyás bejelentése  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_data\\_waiving\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_hu.pdf)
5. Gyakorlati útmutató: A (Q)SAR modellek bejelentése  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_qsars\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_hu.pdf)

6. Gyakorlati útmutató: Kereszthivatkozások és kategóriák bejelentése  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_readacross\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_hu.pdf)

10. Gyakorlati útmutató: Hogyan lehet kiküszöbölni a szükségtelen állatkísérleteket?  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_avoid\\_animal\\_testing\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_hu.pdf)

### **Útmutatók:**

Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_hu.pdf)

Útmutató dióhéjban a regisztrálási adat- és dokumentációkezeléshez

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell\\_guidance\\_registration\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_hu.pdf)

Útmutató az intermedierekhez

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_hu.pdf)

Útmutató az anyagok osztályozási és címkézési jegyzékbe történő bejelentéséhez

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg\\_7\\_clp\\_notif\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_hu.pdf)

Útmutató a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó dokumentációk elkészítéséhez

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf)

Útmutató az adatok megosztásához

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance\\_on\\_data\\_sharing\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf)

Az előzetesen bejelentett anyagokkal kapcsolatos kérdések és válaszok a regisztrálók számára

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

Közös Kutatóközpont – A számítástechnikai alapú toxikológia honlapja

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

Közös Kutatóközpont – Számítástechnikai alapú toxikológia: QMRF-ek bejelentése

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

OECD irányelvek a vegyi anyagok vizsgálatáról

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

Európai Vegyi anyag-információs Rendszer (ESIS)

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

Aktualizált kockázatértékelések

<http://echa.europa.eu/hu/web/guest/information-on-chemicals/transitional-measures/information-requirements>

## 1. melléklet: A REACH-rendelet szerinti értékelési eljárások

Miután a regisztrálók benyújtották a dokumentációkat, az ECHA a regisztrációs szám kiadása előtt technikai hiánytalansági ellenőrzést (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. Előfordulhat, hogy néhány benyújtott dokumentáció nem megy át 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: megfelelőség ellenőrzése, vizsgálati javaslatok ellenőrzése (ezt a kettőt együttesen a dokumentáció értékelésének nevezik) és az anyagok értékelése.

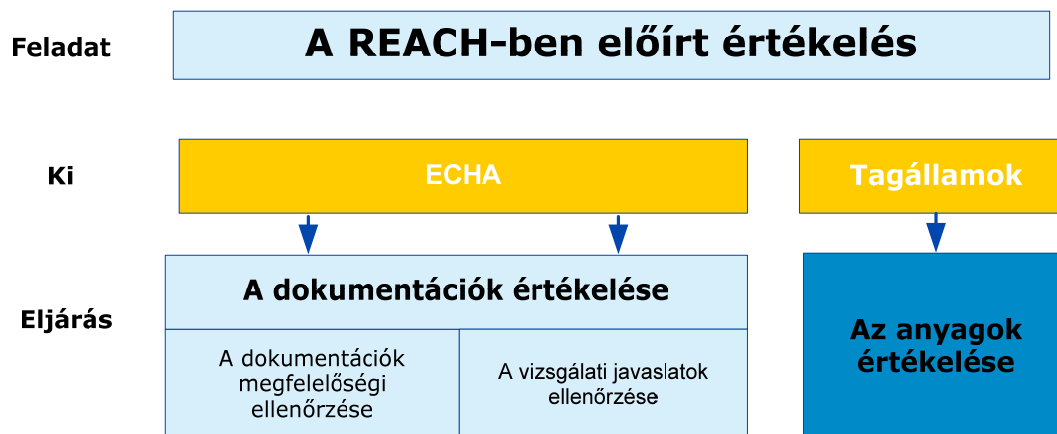
- A **megfelelőség ellenőrzése** során az ECHA vagy a teljes dokumentációban szereplő adatok minőségét ellenőrzi, beleértve a kémiai biztonsági jelentést is, vagy célzottan a dokumentáció egy bizonyos részét értékeli, pl. az emberi egészséggel kapcsolatos információkat vagy a kémiai biztonsági jelentés meghatározott részeit.
- A **vizsgálati javaslatok ellenőrzése** során az ECHA minden benyújtott vizsgálati javaslatot értékeli, amelynek célja, hogy ellenőrizzék, megfelelő és megbízható adatokat szereznek-e általuk, valamint az, 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 biztosítja, 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. Abban az esetben, ha nem születik egyhangú döntés a tagállamok között, a határozathozatal az ECHA-tól a Bizottsághoz kerül.

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 (lásd az 1. ábrát).

A dokumentációk és az anyagok értékelése során tett megállapítások az adott vegyi anyagok jobb kockázatkezeléséhez vezetnek, és elősegítik azok biztonságos felhasználását. 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

### A1.1. Megfelelőség ellenőrzése

A megfelelőség ellenőrzésének célja annak ellenőrzése, hogy a regisztrálási dokumentációk megfelelnek-e a REACH-rendelet követelményeinek. Az Ügynökség eldöntheti, hogy mely dokumentációkat veti alá a hiánytalansági ellenőrzésnek, és hogy az ellenőrzés a dokumentáció minden részére kiterjedjen-e. A REACH-rendelet előírja, hogy az Ügynökség az egyes mennyiségi tartományokként beérkezett összes regisztrálási dokumentáció legalább 5%-án megfelelőségi ellenőrzéseket 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 megfelelőség ellenőrzése a következő eredményekre vezethet:

- **Nincs** szükség **további intézkedésre**, mert a regisztrálási dokumentációban szereplő információk elegendőnek bizonyulnak a REACH-rendeletben előírt követelmények teljesítéséhez.
- **Minőségi észrevételt tartalmazó levelet** (QOBL) küldenek a regisztrálónak: A dokumentációk értékelésekor az Ügynökség megállapíthat olyan hiányokat, amelyek nem feltétlenül az információhiányra vezethetőek 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, valamint aktualizált változat benyújtását kéri. Továbbá értesíti a tagállamokat, amelyek intézkedéseket hozhatnak, amennyiben a regisztráló nem tisztázza a helyzetet.
- **Határozattervezetet** 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 érvényű határozat következik.

## **A1.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése**

A regisztrálók akkor nyújtanak be vizsgálati javaslatokat, és kérik az ECHA engedélyét a REACH-rendelet IX. és X. mellékletében előírt vizsgálatok elvégzéséhez (évi 100-1000 tonna közötti és 1000 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségű anyag esetén), ha adathiányt állapítanak meg, és másképp nem tudnák teljesíteni a REACH-rendeletben előírt tájékoztatási követelményeket. Az ECHA minden benyújtott vizsgálati javaslatot értékeli, amelynek 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). Az ECHA minden gerinces állatokkal folytatott vizsgálat iránti javaslatot közléstesz a honlapján, és arra kéri fel a harmadik feleket, hogy nyújtsanak be tudományosan érvényes információkat és vizsgálatokat. 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 határidőkön<sup>37</sup> 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.

## **A1.3. Határozathozatali eljárás**

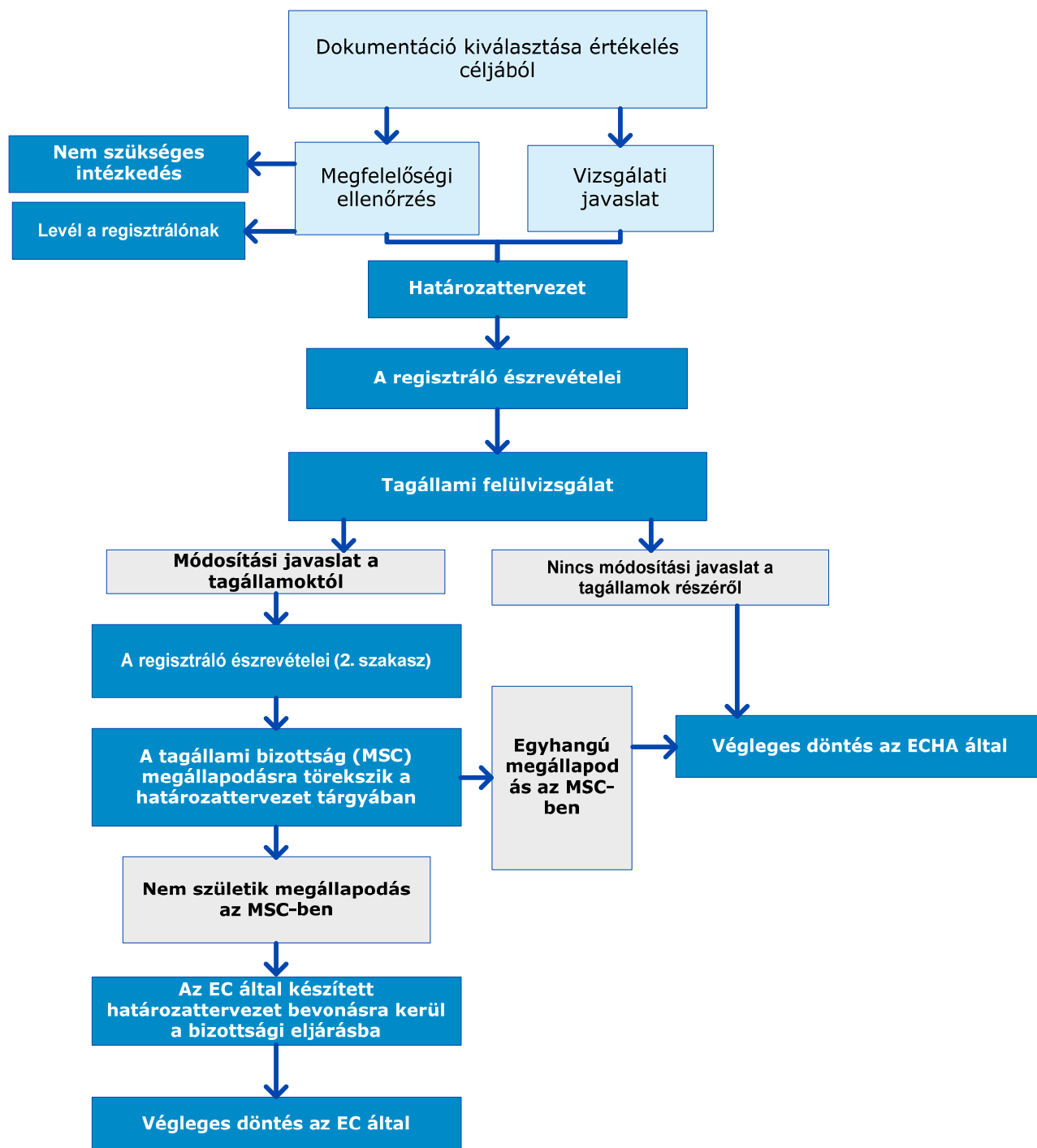
A döntéshozatali eljárás, amely az ECHA végleges határozatának meghozatalára irányul, a megfelelőség ellenőrzése és a vizsgálati javaslatok ellenőrzése esetén megegyezik. Mindkét dokumentáció-értékelési eljárás olyan feladatokat foglal magában, amelynek során az ECHA titkársága tudományos és jogi értékeléseket végez. 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 határozattervezettel kapcsolatban. Ezután az Ügynökség a határozattervezetet felülvizsgálat céljából megküldi a tagállamok illetékes hatóságainak, amelyek ebben a szakaszban módosítási javaslatokat tehetnek.

Azokban az esetekben, amikor az Ügynökséghez a tagállamoktól módosítási javaslatok érkeznek, az ECHA a határozattervezetet továbbítja a tagállami bizottságnak (MSC). Ha az MSC egyhangú megállapodásra jut, az Ügynökség ennek megfelelően hozza meg a határozatot. Ha az Ügynökséghez nem érkeznek módosítási javaslatok a tagállamoktól, akkor 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, 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 összeállítja a REACH-rendelet 133. cikkének (3) bekezdésében meghatározott bizottsági eljárás keretében meghozandó határozattervezetet.

<sup>37</sup> A nem bevezetett anyagok esetében az ellenőrzésre a vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentáció kézhezvételét követő 180 napon belül kerül sor. A bevezetett anyagokra a regisztrálási határidőktől függően három határidő (2012. december 1., 2016. június 1. és 2022. június 1.) vonatkozik, lásd REACH-rendelet 43.cikkét.

A határozat tartalmazza a regisztráló által benyújtandó információ típusát és azt a 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 foganatosítanak-e végrehajtási intézkedéseket. 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 dokumentáció-értékelési eljárások összetettsége miatt akár két évig is eltarthat, amíg a dokumentáció az értékelés kezdetének stádiumából a végső következtetés levonásának stádiumába kerül. Ez azoknál a dokumentációknál fordulhat elő, amelyeknél olyan 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

#### A1.4. Az anyagok értékelése

A dokumentáció értékelésének célja annak biztosítása, hogy a benyújtott regisztrálási dokumentáció tartalmazza a REACH-rendelet által előírt, minimálisan benyújtandó információkat, valamint az, hogy az azonosított felhasználásokból eredő potenciális kockázatok dokumentálásra kerüljenek és ellenőrizhetők legyenek. Az értékelés ezen típusa az egyes regisztrálási dokumentációk által tartalmazott felhasználásokra és anyagmennyiségekre korlátozódik. A REACH-rendelet egységesen előírt tájékoztatási követelményei nem ölelik fel az adott anyag által esetlegesen okozott összes lehetséges



veszélyt, és a dokumentáció specifikus biztonsági értékelése sem tartalmazza a közös regisztrálások által felölelt ugyanazon anyag összes felhasználásából eredő kumulált mennyiségeket.

Az anyagok értékelésének célja e rés bezárása, valamint 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 és több dokumentáció által felölelt, kumulált mennyiségeket is. A REACH-rendelet által egységesen előírt tájékoztatási követelményeken túl további információk is kérhetők a regisztrálótól. Emiatt eseti alapon kerül eldöntésre, hogy milyen típusú információk szükségesek a veszély tisztázásához, és hogy vannak-e megfelelő alternatív módszerek az ilyen információk megszerzésére.

Ha van alapja annak a feltételezésnek, hogy az anyag veszélyt jelent az emberi egészségre vagy környezetre, akkor az anyagot először felveszik az értékelendő anyagok listájába, a közösségi gördülő cselekvési tervbe (CoRAP). Ezt a tervet évente (február végéig) aktualizálják.

#### **A1.4.1. Az anyagok kiválasztásának és elsőbbségi sorrendjének kritériumai az anyagok értékelése tekintetében**

A REACH-rendelet 44. cikkének (1) bekezdése rögzíti az anyagok értékelése céljából kiválasztandó anyagokra vonatkozó általános kritériumokat. A jogi szöveg meghatározza, hogy az anyagok elsőbbségi sorrendjét a kockázatalapú megközelítés alapján állapítják meg. A 44. cikk (1) bekezdése szerint: „(...) a kritériumok az alábbiakat veszik figyelembe:

- (a) *veszélyességre vonatkozó információ, például az anyag szerkezeti hasonlósága az aggodalomra okot adó ismert anyagokkal vagy a perzisztens és bioakkumulációra hajlamos anyagokkal, amelyek alapján feltételezhető, hogy az anyag vagy valamelyik átalakulási termékének tulajdonságai aggodalomra adnak okot, vagy az anyag tartósan megmarad és bioakkumulálódhat;*
- (b) *az expozícióra vonatkozó információk;*
- (c) *az anyag mennyisége, beleértve a több regisztráló által benyújtott regisztrálás alapján megállapított össz mennyiséget is.”*

2011 májusában az ECHA a tagállamokkal való együttműködés keretében pontosította a kritériumokat, amelyek az ECHA weboldalán közzétételre kerültek: Kiválasztási kritériumok az elsőbbség meghatározásához az anyagok értékelése tekintetében (2011. évi CoRAP kiválasztási kritériumok):

[http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background doc criteria ed 32 2011.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf)

Ezek a kritériumok a potenciális veszéllyel rendelkező anyagok azonosításának első lépése során kerültek alkalmazásra. Az elsőbbségi sorrendet meghatározó további eljárás figyelembe veszi, vajon az anyagok szabályozási intézkedések tárgyát képezik-e már, valamint mérlegeli az anyagok értékelésének a veszély tisztázására vonatkozó hatékonyságát az anyaggal kapcsolatos további információk bekérése révén. A kockázatalapú kritériumok teljesítése tehát önmagában nem jelenti automatikusan az anyagnak a CoRAP-ba történő felvételét.

A REACH-rendelet 45. cikkének (5) bekezdése értelmében a tagállamok bármikor értesíthetik az ECHA-t egy adott anyagról, amennyiben olyan információ kerül a birtokukba, amely alapján feltételezhető, hogy az anyag vizsgálatának elsőbbséget kell biztosítani. A CoRAP-tervezet tehát tartalmaz olyan anyagokat is, amelyekre a tagállamoktól érkezett bejelentések alapján tettek javaslatot.

A veszélyre és az expozícióra vonatkozó információk (illetve azok hiánya) egyaránt figyelembevételre kerülnek az anyagok elsőbbségi besorolásakor. A jelenlegi, számos anyagot tartalmazó első CoRAP-tervezetben a kezdeti aggodalmak általában a potenciális PBT<sup>38</sup>-tulajdonságokkal, az endokrin rendszert feltételezhetően károsító, illetve a széles körben elterjedt vagy fogyasztói felhasználással/felhasználásokkal és/vagy nagy mennyiségekkel kombinált rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító tulajdonságokkal kapcsolatosak. Ezen anyagok felhasználásai általában különféle területeket ölelnek fel, nem pedig csak néhány speciális ipari, foglalkozásszerű vagy fogyasztói felhasználásra összpontosítanak.

Végleges közzétételekor a CoRAP tartalmazni fogja az anyagok anyagértékelés céljából történő rangsorolásának és kiválasztásának okaival kapcsolatos általános meghatározást is.

#### **A1.4.2. Az anyag CoRAP-ba történő felvételét követő eljárás**

A végleges CoRAP közzétételétől számítva egy év áll a vonatkozó tagállamok rendelkezésére, hogy értékeljék a 2012. évre meghatározott anyagokat, és szükség esetén elkészítsék a feltételezett kockázatok tisztázásához szükséges további információk bekérésére vonatkozó határozattervezetet. Ezeket a határozattervezeteket a többi tagállam és az ECHA is felülvizsgálja és elfogadja. Amennyiben a határozattervezettel kapcsolatban módosítási javaslat érkezik, az ügy a tagállami bizottság elé kerül, mielőtt az ECHA elfogadja a végleges határozatot. Amennyiben a tagállami bizottság nem jut egyhangú megállapodásra, a határozatot az Európai Bizottság hozza meg.

A döntéshozatali eljárás megegyezik a hiánytalansági ellenőrzések és a vizsgálati javaslatok ellenőrzése esetén alkalmazott eljárással. Az anyagok értékelésével kapcsolatos első határozatok 2013. év végén várhatók.

Mihelyt a regisztráló(k) benyújtja/benyújtják a kért információkat, 12 hónap áll a felelős tagállam rendelkezésére, hogy értékelje ezeket az információkat és eldöntse, szükséges-e további információk bekérése vagy elvégezhető az értékelés. Ez utóbbi esetben a felelős tagállamnak mérlegelnie kell, hogy a kapott információkat felhasználja-e a közösségi szintű kockázatkezelési intézkedések céljaira, és ha igen, hogyan. Arra a megállapításra is juthat, hogy a kockázatok kellően ellenőrzöttek a már meglévő intézkedések révén. Az ECHA tájékoztatja a Bizottságot, a regisztrálót és a többi tagállamot a következtetésekről. Az anyagok értékelésének további nyomon követéseként a tagállamok az alábbiakról határozhatnak:

- Uniós szintű kockázatkezelési intézkedésekre (pl. uniós szintű korlátozásokra, uniós szintű engedélyezésekre, uniós szinten harmonizált osztályozásra és címkézésre, munkahelyi expozíciós határértékekre, a környezet Víz Keretirányelv szerinti védelmére tett intézkedésekre) tesznek javaslatot vagy
- Nemzeti intézkedéseket foganatosítanak.

Minden közösségi szintű intézkedési javaslat külön határozathozatali eljárás tárgyát fogja képezni. A REACH- és a CLP-rendelet szerinti engedélyezés, korlátozás és/vagy

<sup>38</sup> PBT: Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező

harmonizált osztályozás tekintetében az eljárás minden releváns szakaszában sor kerül az érintett felekkel folytatandó konzultációra. A határozathozatal az ECHA bizottságai által elfogadott vélemények alapján történik.

Az adatkérésekkel és az értékelési jelentésekkel kapcsolatos határozatok véglegesítésüket követően nyilvánosan közzétételre kerülnek.

### **A1.5. További információk**

A [dokumentáció értékelésének](#) folyamatával kapcsolatos részletes információk az Ügynökség integrált irányítási rendszerének weboldalán az eljárásoknál található, amely az alábbi linken érhető el: [http://echa.europa.eu/about/quality\\_management\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp).

## 2. melléklet: 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<sup>39</sup>; minél nagyobb a mennyiség, annál több információt kell benyújtani. Az évi 10 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetében a regisztrálási dokumentációnak kémiai biztonsági jelentést kell tartalmaznia. Veszélyes anyagok, vagyis a besorolásra került anyagok, illetve a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok vonatkozásában a kémiai biztonsági jelentésnek expozíciós értékelést is kell tartalmaznia. A regisztráló köteles biztosítani, hogy az azonosított felhasználások biztonságosak. Minden információt elektronikus úton kell az Ügynökséghez benyújtani.

A tájékoztatási követelményeknek való megfeleléshez a regisztrálóknak 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 intézkedésekre vonatkozó útmutatások.

Abban az esetben, ha nem áll rendelkezésre elég információ a lényegi tulajdonságokról a REACH-rendelet követelményeinek teljesítéséhez, a regisztrálóknak új információkat kell szereznie<sup>40</sup>, vagy nagyobb (évi 100 tonnát elérő vagy azt meghaladó) mennyiségek vizsgálata esetén vizsgálati javaslatot kell készítenie<sup>41</sup>. Az új információk egységesen előírt vagy alternatív módszerekkel is megszerelhetők. A regisztráló a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés ((Q)SAR) modellek, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés, a csoportosítási megközelítések (kereszt-hivatkozás) vagy az in vitro módszer alkalmazása révén eltérhet az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől. A szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében – ahol lehetséges – a REACH-rendelet az alternatív módszerek alkalmazását írja elő az információk megszerzéséhez. Ugyanakkor az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való valamennyi eltérés esetén megfelelő indoklást kell adni.

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

<sup>39</sup> A tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos mennyiségi tartományok (tonna/év):  $\geq 1 - 10$  tonna/év,  $\geq 10 - 100$  tonna/év,  $\geq 100 - 1\ 000$  tonna/év és  $\geq 1\ 000$  tonna/év

<sup>40</sup> A REACH-rendelet VII-VIII. mellékletében meghatározott végpontokra vonatkozóan

<sup>41</sup> A REACH-rendelet IX-XI. mellékletében meghatározott végpontokra vonatkozóan

### 3. melléklet: A hiánytalansági ellenőrzések áttekintése (kumulált)

	Bevezetett	Nem bevezetett	Összesen
A hiánytalansági ellenőrzés céljából megnyitott dokumentációk száma <sup>42</sup>	183	140	<b>323</b>
A regisztrálóknak küldött határozattervezetek <sup>43</sup>	41	11	<b>52</b>
Végleges határozatok	80	37	<b>117</b>
Csupán minőségi észrevételt tartalmazó levél küldve a regisztrálóknak <sup>44</sup>	13	46	<b>59</b>
Megszüntette a határozathozatali szakaszban <sup>45</sup>	2	9	<b>11</b>
Megszüntette adminisztratív intézkedés nélkül	10	33	<b>43</b>
Megállapítások összesen	<b>146</b>	<b>136</b>	<b>282</b>

<sup>42</sup> Megfelelőségi ellenőrzés céljából valaha megnyitott dokumentációk, jelen státuszukra való tekintet nélkül.

<sup>43</sup> Határozattervezetek, melyek esetén nem született végleges határozat 2011. december 31-ig.

<sup>44</sup> Néhány további, minőségi észrevételt tartalmazó levél a határozattervezetekkel együtt lett elküldve, amelyek azonban itt nem kerültek beszámításra.

<sup>45</sup> Megszüntette a regisztráló által nyújtott további információk alapján.

#### 4. melléklet: A regisztrálási dokumentációkban szereplő vizsgálati javaslatok (kumulált)

	Tonna/év	Vizsgálati javaslatot tartalmazó regisztrálási dokumentációk száma	Gerinceseke n végzendő vizsgálatok javaslatát tartalmazó regisztrálási dokumentációk száma	Vizsgálati javaslatokkal lefedett végpontok száma	Gerinceseken végzendő vizsgálatokra vonatkozó javaslatokkal lefedett végpontok száma
<b>Bevezetett</b>	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1 000	75	57	191	98
	>1 000	410	317	825	529
	Intermedier ek	23	17	30	23
	<b>Bevezetett összesen</b>	<b>519</b>	<b>398</b>	<b>1 065</b>	<b>660</b>
<b>Nem bevezetett</b>	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1 000	21	14	52	28
	>1 000	13	11	28	16
	<b>Nem bevezetett összesen</b>	<b>47</b>	<b>33</b>	<b>100</b>	<b>55</b>
<b>Összesen</b>		<b>566</b>	<b>431</b>	<b>1 165</b>	<b>715</b>

## 5. melléklet: Vizsgálati javaslatok (kumulált)

		Bevezetett	Nem bevezetett	Összesen
Regisztrálási dokumentációk száma <sup>46</sup>	vizsgálati javaslatokat tartalmazó	519	47	<b>566</b>
	gerinces állatokon végzendő vizsgálati javaslatokat tartalmazó	398	33	<b>431</b>
Végpontok száma	regisztrált vizsgálati javaslatokkal lefedett	1065	100	<b>1 165</b>
	gerinces állatokon végzendő, regisztrált vizsgálati javaslatokkal lefedett	660	55	<b>715</b>
Harmadik féllel folytatott konzultációk	lezárt	354	27	<b>381</b>
	2011.12.31-én folyamatban lévő	8	2	<b>10</b>
	tervezett	75	2	<b>77</b>
Ellenőrzés céljából megnyitott, vizsgálati javaslatokat tartalmazó dokumentációk <sup>47</sup>		543	52**	<b>595</b>
A regisztrálóknak elküldött határozattervezetek <sup>48</sup>		129	15	<b>144</b>
A regisztrálóknak elküldött végleges határozatok		8	19	<b>27</b>
Vizsgálati javaslatok megszüntetett ellenőrzései <sup>49</sup>	a határozathozatali szakaszban	4	5	<b>9</b>
	a határozat kibocsátása előtt	44	8	<b>52</b>
<b>Megállapítás összesen</b>		<b>185</b>	<b>47</b>	<b>232</b>

\* bevezetett: a REACH-rendelet átmeneti rendelkezéseinek tárgyát képező anyagok

\*\*értékelés céljából többször megnyitott ugyanazon regisztrálási dokumentáció, ezért van különbség a regisztrálási dokumentációk számához képest

<sup>46</sup> Sikeresen regisztrált (elfogadva és díj befizetve). Megjegyzés: ez a szám idővel változik, mivel a dokumentációkat a regisztráló aktualizálhatja (pl. vizsgálati végpontok hozzáadása és/vagy visszavonása által).

<sup>47</sup> Ellenőrzés céljából valaha megnyitott dokumentációk, jelen státuszukra való tekintet nélkül.

<sup>48</sup> Határozattervezetek, melyek esetén nem született végleges határozat 2011. december 31-ig, és nem kerültek visszavonásra a TPE megszüntetéséből eredően.

<sup>49</sup> Megszüntetésre került a regisztráló által szolgáltatott további információk alapján (pl. az anyag gyártásának megszüntetése, a mennyiség csökkenése vagy a vizsgálati javaslat visszavonása).









EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU