

A REACH-ben előírt értékelés
Eredményekről szóló jelentés – 2009

Ez a jelentés áttekintést ad a 2009. évi értékelési tevékenységről, és ajánlásokat fogalmaz meg a potenciális regisztrálók számára arról, hogyan javíthatók a regisztrálási dokumentációk.

FELELŐSSÉGGIZÁRÁS

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 nem egyeznek meg az Európai Vegyianyag-ügynökség egyedi ügyekben képviselt álláspontjával.

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

Nyilatkozat:

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

A REACH-ben előírt értékelés terén elért eredményekről szóló jelentés – 2009

Hivatkozási szám: ECHA-10-R-001.EN
ISBN-13: 978-92-95035-38-6
ISSN: 1831-6395
Közzététel dátuma: 2010. február 25.
Nyelv: magyar

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2010.

Címlap ©Vammalan Kirjapaino

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett – ennek formátuma: Forrás: „Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” –, valamint a Kapcsolatfelvétel az ECHA-val webhelyen (http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp) keresztül történő írásbeli értesítés esetén engedélyezett.

Jelen dokumentum a következő 22 nyelven lesz érhető el:

bolgár, cseh, 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.

Európai Vegyianyag-ügynökség

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

TARTALOMJEGYZÉK

RÖVIDÍTÉSEK	1
1. BEVEZETÉS	1
1.1. A jelentés háttere és célja	1
1.2. Az anyagok regisztrációjára vonatkozó tájékoztatási követelmények.....	1
1.3. A REACH-rendelet szerinti értékelési eljárások	2
1.3.1. A megfelelőségi ellenőrzés	3
1.3.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése.....	4
1.3.3. A döntéshozatali eljárás	4
1.3.4. Az anyagok értékelése.....	5
2. A 2009. ÉV EREDMÉNYEI	7
2.1. A regisztrációk megfelelőségi ellenőrzése.....	7
2.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése	8
2.3. Az anyagok értékelése.....	9
2.4. A korábbi jogi szabályozás szerint bejelentett és értékelt anyagok.....	9
2.4.1. A bejelentett anyagok	9
2.4.2. A létező anyagok.....	10
2.5. Kapacitásbővítés.....	11
2.6. Támogatás és tanácsadás.....	12
3. AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓKNAK	13
3.1. Tájékoztatási követelmények.....	13
3.1.1. Az anyag azonosító adatai	13
3.1.2. Az egységes vizsgálati rendszertől való eltérés	14
3.1.3. Átfogó vizsgálati összefoglalások.....	18
3.2. Kockázatértékelés és -kezelés.....	19
3.3. A CLP-rendelet szerinti osztályozás és címkézés	20
HIVATKOZÁSOK	21
MELLÉKLETEK	22
1. melléklet: Az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés lehetőségeit bemutató folyamatábra.....	22
2. melléklet: A tagállami bizottság	23
3. melléklet: A kockázatértékelések befejezése bizonyos (29) létező anyagok vonatkozásában	24

RÖVIDÍTÉSEK

CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Osztályozás, címkézés és csomagolás
CMR	Rákkeltő, mutagén és a reprodukcióra toxikus
CoRAP	Közösségi gördülő cselekvési terv
CSR	Kémiai biztonsági jelentés
DNEL	Származtatott hatásmentes szint
EB	Európai Bizottság
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
ECVAM	Európai Alternatív Vizsgálati Módszerek Hitelesítésével Foglalkozó Központ
EINECS	Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke
ESR	Létező anyagokról szóló rendelet
EE	Emberi egészség
HPV	Nagy gyártási mennyiség
(Q)SAR	A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés
IUCLID	Egységes Nemzetközi Kémiai Információs Adatbázis
MSC	Tagállami bizottság
MSCA	Tagállamok illetékes hatósága
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
PBT	Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
PNEC	Becsült hatásmentes koncentráció
RA	Kereszthivatkozás
REACH	A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
SAR	A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés
SMILES	Molekulák egyszerűsített egy sorban történő beviteli rendszere
SVHC	Különös aggodalomra okot adó anyag
TCC	Technikai hiánytalansági ellenőrzés
UVCB	Ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, komplex reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok
vPvB	Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

A REACH-rendelet az évi egy tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozóan regisztrálási dokumentációk benyújtását írja elő az uniós vállalatok számára. Az Ügynökség a dokumentáció hiánytalanságának ellenőrzését követően regisztrációs számot bocsát ki. Ezen kezdeti ellenőrzés nem foglalja magában a benyújtott adatok minőségének vagy megfelelőségének vizsgálatát. A REACH-rendelet előírja, hogy az ilyen minőségi értékelést a regisztrálási eljárástól függetlenül – az értékelésnek nevezett eljárás során – kell elvégezni. Ennélfogva az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) a tudományos minőség értékelését elválasztja a regisztrálási eljárástól. Ennek az az oka, hogy az Ügynökségnek rövid idő alatt számos dokumentációt kell feldolgozni a regisztrálási fázisban. Az értékelés forrásigényes feladat, következésképpen csak a regisztrálási dokumentációk egy részét értékeli.

A REACH-rendelet három külön célnak megfelelő három önálló értékelési eljárásról rendelkezik:

1. A **megfelelőségi ellenőrzés** annak ellenőrzésére szolgál, hogy a regisztrálók által benyújtott információk megfelelnek-e a jogi követelményeknek. A jogalkotó előírta, hogy a regisztrálási dokumentációk legalább 5%-át kell ellenőrizni.
2. A **vizsgálati javaslatok ellenőrzése** a szükségtelen állatkísérletek elkerülésére irányul. A regisztrálóknak bizonyos vizsgálatok elvégzéséhez a vizsgálati javaslat benyújtásával engedélyt kell kérni. Az állatkísérletet tartalmazó vizsgálati javaslatok nyilvános konzultációjára kerül sor. Minden vizsgálati javaslat ellenőrzésre kerül.
3. Az **anyagok értékelése** segít tisztázni, hogy az anyag felhasználása károsíthatja-e az emberi egészséget vagy a környezetet. Az anyagokat az Ügynökség a tagállamokkal együttműködésben választja ki. Az elsőbbségi besorolás alá tartozó anyagok ellenőrzésre kerülnek.

A megfelelőségi ellenőrzéshez és a vizsgálati javaslatok ellenőrzéséhez szükséges tudományos értékelést az Ügynökség, míg az anyagok értékeléséhez szükséges tudományos értékelést a tagállamok végzik. Ha az Ügynökség vagy a felelős tagállam úgy dönt, hogy további vizsgálat vagy egyéb információ szükséges, határozattervezetet készít, amelyet központosított döntéshozatali eljárás során fogadnak el. Az Ügynökség által hozott minden határozatot az Európai Unió tagállamainak egyhangúan támogatniuk kell. Az egyhangúság szükségessége a jogalkotó szükségtelen (állat)kísérletek elkerülésére irányuló szándékát hangsúlyozza. Amennyiben nem jutnak egyhangú megállapodásra, az Európai Bizottság hoz határozatot.

Az Ügynökséghez 2009-ben 406 hiánytalan regisztrálási dokumentáció érkezett, és 35 dokumentáció értékelését kezdeményezte (27 esetben megfelelőségi ellenőrzés, 8 esetben vizsgálati javaslat ellenőrzése). Az ECHA egy vizsgálati javaslattal kapcsolatban hozott határozatot. Tizennégy megfelelőségi ellenőrzésre került sor: hét esetben minőségi észrevételt tartalmazó levelet (lásd a 3. fejezetet) küldtek a regisztrálóknak, a másik hét esetben pedig további intézkedés nélkül zárták le a megfelelőségi ellenőrzést. Három dokumentációval kapcsolatban határozattervezet készült, és az év végét megelőzően megküldték a regisztrálóknak, hogy tegyenek észrevételt. Az anyagok értékelése 2011-et követően kezdődik, ezért az Ügynökség ezen tevékenységére vonatkozó jelentés először 2012-ben várható.

A korábbi, vegyi anyagokra vonatkozó jogi szabályozás hatályon kívül helyezésre került a REACH-rendelet 2007 júniusában történő hatálybalépésével. A tagállamok számos új, a

korábbi jogi szabályozás szerint bejelentett vegyi anyag tekintetében nem zárták le a döntéshozatalt. Az Ügynökség ezen anyagok közül körülbelül 60-at azonosított további ellenőrzés céljából, és felkérte a regisztrálókat vizsgálati javaslatok benyújtására. Ezt követően 2009 végéig egy vizsgálati javaslat érkezett.

Az Ügynökség műhelytalálkozókat és webszemináriumokat szervezett az ipar számára a megfelelőségi ellenőrzések főbb megállapításairól visszajelzés nyújtása és így a jövőbeni regisztrálási dokumentációk minőségének fejlesztése érdekében. Továbbá műhelytalálkozó került megrendezésre a tagállamokkal az értékelési eljárás főbb elemeiről és kihívásairól való közös értelmezés kidolgozása érdekében.

Az Ügynökség a következő, a dokumentációkban leggyakrabban megjelenő hibákat találta:

- A regisztrált anyag és a vizsgálathoz felhasznált anyag azonosító adatai nem kerültek egyértelműen leírásra (pontos összetétel és szennyezőanyagok).
- A vizsgálat nem megfelelő vagy kevésbé indokolt tudományos érvek alapján került elhagyásra.
- A vizsgálati jelentések összefoglalásai nem tartalmaztak megfelelően részletes információkat.
- A kockázatértékeléssel és a javasolt kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos hiányosságok.
- A CLP-rendeletben meghatározott osztályozási és címkézési információk mellőzése.

Az Ügynökség emiatt azt javasolja a regisztrálóknak, hogy tekintsék át az ezen jelentésben foglalt ajánlások listáját, tekintsék át teljes körűen a jogi követelményeket, a megfelelő útmutatót és kézikönyveket a dokumentációk minőségének javítása érdekében.

1. BEVEZETÉS

1.1. A jelentés háttere és célja

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) látja el a REACH-rendeletben¹ és a CLP-rendeletben² meghatározott technikai, tudományos és adminisztrációs feladatokat. A REACH-rendelet előírja az uniós vállalatok számára, hogy regisztrálási dokumentációt nyújtsanak be az évi egy tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott vegyi anyagok vonatkozásában. Ennélfogva az ECHA egyik fő feladata a regisztrálási dokumentációk értékelése. A REACH-rendelet megkülönbözteti a bevezetett és a nem bevezetett vegyi anyagokat; ezek olyan vegyi anyagok, amelyek a korábbi rendeletek hatálya alá tartoztak, és amelyekre a REACH-rendelet átmeneti rendelkezései vonatkoznak (vagyis a bevezetett anyagok), vagy olyan anyagok, amelyekre a REACH-rendelet átmeneti rendelkezései nem vonatkoznak (nem bevezetett anyagok), pl. a REACH-rendeletben újonnan szabályozott vegyi anyagok. 2008. június 1. óta a nem bevezetett anyagokat még a gyártás vagy az Európai Unióban való forgalombahozatal előtt regisztrálni kell. A bevezetett vegyi anyagok esetén az átmeneti időszak a mennyiségi tartománytól vagy az egyedi veszélyességi tulajdonságoktól függően későbbi határidőt biztosít a regisztrálásra, feltéve hogy azokat 2008. december 1-jéig előzetesen regisztrálták.

A REACH-rendelet egyik célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, és a vegyi anyagokat gyártó vagy importáló vállalatoknak kötelesek biztosítani azt, hogy azok biztonságosan használhatók. Ezen célok az anyagok tulajdonságaira vonatkozó adatok megszerzésével, kockázatértékeléssel és megfelelő kockázatkezelési intézkedések kidolgozásával és ajánlásával érhetők el. A regisztrálási információk értékelése biztosítja, hogy a regisztrálók megfeleljenek a REACH-rendelet tájékoztatási követelményeinek, valamint szükség esetén új információkat szerezzenek be, miközben az állatkísérletek számát minimális szinten tartják.

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

Az *Ügynökség weboldalán* további információk találhatóak az Ügynökségről, a REACH-rendeletéről és a CLP-rendeletéről a vállalatok REACH- rendelet és CLP-rendelet szerinti kötelezettségeiről szóló útmutató dokumentumokkal együtt.

1.2. Az anyagok regisztrációjára vonatkozó tájékoztatási követelmények

A REACH-rendelet előírja a regisztrálóknak, hogy nyújtsanak információt az anyag lényegi tulajdonságairól. Az egyes anyagok esetében a lényegi tulajdonságokra vonatkozó

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

² Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet.

információk a gyártás vagy behozatal mennyiségétől függenek³; minél nagyobb a mennyiség, annál több információt kell benyújtani. A benyújtott dokumentáció technikai dokumentációt és az évi 10 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kémiai biztonsági jelentést is magában foglal. Veszélyes anyagok, vagyis az ekként besorolt anyagok, vagy a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT-anyag) anyagok vonatkozásában a kémiai biztonsági jelentésnek expozíciós értékelést kell tartalmaznia. Minden ilyen információt elektronikus úton kell az Ügynökség részére benyújtani.

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

Abban az esetben, ha nem áll rendelkezésre elég információ a REACH-rendelet követelményeinek teljesítéséhez, a regisztrálónak új információkat kell szereznie,⁴ vagy nagyobb (évi 100 tonnát elérő vagy meghaladó) mennyiségek vizsgálata esetén vizsgálati javaslatot kell készítenie.⁵ A regisztráló az új információk megszerzését szabványos vagy alternatív módszerekkel is elvégezheti. A regisztráló eltérhet az egységes vizsgálati rendszertől a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés (QSAR) modellekkel, a bizonyítékok súlyán alapuló és a csoportképzési megközelítésekkel (keresztthivatkozás) vagy az *in vitro* módszerrel (lásd az 1. mellékletet). Az állatkísérletek számának csökkentése érdekében – ahol lehetséges – a REACH-rendelet az alternatív módszerek alkalmazását írja elő az új információk megszerzéséhez. Nem szükséges elvégezni a vizsgálatot, ha a vizsgálat tudományos szempontból szükségtelennek vagy technikailag megvalósíthatatlannak tekinthető.⁶ Ugyanakkor a regisztrálónak minden esetben részletes indokolást kell adni az eltérés lehetőségeinek alkalmazásáról.

A regisztrációra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos további információk találhatóak a *Regisztrálási adat- és dokumentációkezelés c. rövid útmutatóban*.

1.3. A REACH-rendelet szerinti értékelési eljárások

Az Ügynökség a dokumentációk regisztrálás céljából történő benyújtásakor – a regisztrációs szám kiadása előtt –technikai hiánytalansági ellenőrzést (TCC) végez. Az Ügynökség minden benyújtott dokumentációt ellenőrzi a TCC során annak megállapítása érdekében, hogy megadtak-e minden szükséges információt, és a megfelelő díj került-e megfizetésre. Ugyanakkor ezen ellenőrzések nem foglalják magukban az adatok minőségének vagy megfelelőségének értékelését. Az adatok minőségének és megfelelőségének értékelésére a REACH-rendelet értékelési eljárása során kerül sor.

A REACH-rendelet három különböző értékelési eljárásról rendelkezik, mégpedig a megfelelőségi ellenőrzésről, a vizsgálati javaslatok ellenőrzéséről (ezt a kettőt nevezik a dokumentáció értékelésének) és az anyagok értékeléséről. A **megfelelőségi ellenőrzés** során az Ügynökség a regisztráló által benyújtott adatok minőségét és megfelelőségét ellenőrzi. A **vizsgálati javaslatok ellenőrzése** a szükségtelen állatkísérletek elkerülésére irányul. Az Ügynökség vagy a Bizottság dönt a vizsgálatok szükségességéről, és adott esetben engedélyezheti az elvégzendő vizsgálatokat. A harmadik értékelési eljárásra, az

3 A tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos mennyiségi tartományok (tonna/év): ≥ 1 – 10 tonna/év, ≥ 10 – 100 tonna/év, ≥ 100 – 1000 tonna/év és ≥ 1000 tonna/év.

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

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

6 A REACH-rendelet XI. melléklete határozza meg az eltérés általános szabályait.

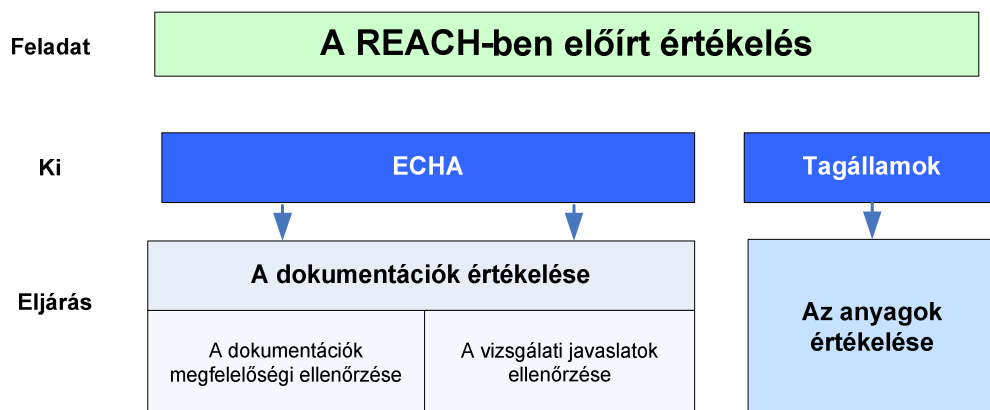
Értékelo jelentés

anyagok értékelésére akkor kerül sor, ha fennáll annak a gyanúja, hogy egy anyag bizonyos felhasználásai károsíthatják az emberi egészséget vagy a környezetet. Az anyagok értékeléséhez szükséges tudományos értékelést a tagállamok végzik.

Minden értékeléssel kapcsolatos határozatot a regisztrálóval és a tagállamokkal történő konzultáció előz meg. Figyelembe kell venni, hogy az esetek jelentős számában a határozat meghozatalához szükséges idő meghaladhatja az egy évet. A konzultáció teszi lehetővé, hogy minden határozatot csak az összes rendelkezésre álló információ – ideértve a regisztráló véleményét és a tagállamok közötti széles körű konszenzust is – alapos megfontolása után hozzanak meg. Az eljárás azt is biztosítja, hogy ne nyújtsanak be gerinceseken végzendő szükségtelen vizsgálat iránt kérelmet.

Az Ügynökség vagy az adott tagállam megvizsgálja a regisztráló által benyújtott információkat, és a következtetéseiről tájékoztatja az Európai Bizottságot, a többi tagállamot, valamint a regisztrálót.

A dokumentáció és az anyagok értékelése során tett megállapítások az adott vegyi anyagok jobb kockázatkezeléséhez vezetnek, és elősegítik azok biztonságos használatát. A kockázatok ellenőrzésének és a megfelelő kockázatkezelési intézkedések alkalmazásának a kötelezettsége elsősorban 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 értékelés; MSCA = Tagállamok illetékes hatósága

1.3.1. A megfelelőségi ellenőrzés

A megfelelőségi ellenőrzés célja annak ellenőrzése, hogy a regisztrálási dokumentációk megfelelnek-e a REACH-rendelet követelményeinek. Amennyiben hiányosak az információk, az Ügynökség kérheti a regisztrálót arra, hogy szerezze meg és nyújtsa be a hiányzó információkat. Az Ügynökség eldöntheti, hogy mely dokumentációkat veti alá a megfelelőségi ellenőrzésnek, és hogy az ellenőrzés a dokumentáció minden részére kiterjed-e. A REACH-rendelet előírja, hogy az Ügynökség az egyes mennyiségi tartományonként beérkezett összes regisztrálási dokumentáció legalább 5%-án megfelelőségi ellenőrzést végez. Mivel az egyes években benyújtott regisztrálási dokumentációk száma jelentősen eltérhet egymástól, ezért az 5%-os célértéket nem évenként, hanem egy több évet felölelő időszak alatt kell elérni. Az Ügynökség a többéves

munkatervében állapítja meg az 5%-os célértékhez tartozó időkeretet, és felügyeli a folyamatot.

A dokumentációk értékelésekor az Ügynökség megállapíthat olyan hiányokat, amelyek nem feltétlenül az információhiányra vezethetők vissza. A regisztráló által javasolt kockázatkezelési intézkedések például nem megfelelőek, amennyiben a javasolt osztályozás és címkézés nem tükrözi a benyújtott vizsgálati eredményeket. Ilyen esetekben az Ügynökség minőségi észrevételt tartalmazó levélben értesíti a regisztrálót, és a dokumentáció felülvizsgálatát és aktualizált verzió benyújtását kéri. Továbbá értesíti a tagállamokat, amelyek intézkedéseket hozhatnak, amennyiben a regisztráló nem tisztázza a helyzetet. Megjegyzendő, hogy az Ügynökségnek nincs jogi lehetősége arra, hogy kötelezze a regisztrálót a dokumentációban javasoltnál szigorúbb kockázatkezelési intézkedések megadására. 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.

1.3.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

A vizsgálati javaslatok ellenőrzésének az a célja az, hogy minimalizálja az állatkísérletek számát a szükségtelen vagy nem megfelelő vizsgálatok elkerülésével. Az eljárást a regisztráló kezdeményezi a vizsgálati javaslat Ügynökséghez való benyújtásával. Az eljárás csak az úgynevezett magasabb kategóriájú vizsgálatoknál alkalmazható, amelyekre általában az évi 100 tonnát meghaladó anyagoknál van szükség.⁷ A regisztrálók akkor is kezdeményezhetik az eljárást, ha úgy vélik, hogy ilyen magasabb kategóriájú vizsgálatra kisebb mennyiségben gyártott anyag esetében van szükség. A vizsgálatok egy részéhez jelentős számú állatra van szükség, ezért a vizsgálat szükségességét ellenőrizni kell.

A vizsgálati javaslatok esetében ellenőrzött vizsgálatok többsége a hosszú távú hatások vizsgálatára vonatkozik (szervi toxicitás, reprodukciós toxicitás). Az Ügynökség minden vizsgálati javaslatot értékel a megadott határidőkön belül,⁸ és mindig egy vizsgálati javaslatra vonatkozó határozattal zárul az eljárás. Ha a javaslatban szereplő vizsgálatokhoz gerinces állatok is szükségesek, az Ügynökség közzéteszi a javaslatot a honlapján, és harmadik feleket kér fel arra, hogy nyújtsanak be tudományosan érvényes információkat. Ha a harmadik felek megfelelő információkat nyújtanak be, a vizsgálati javaslat elutasítható.

1.3.3. A döntéshozatali eljárás

A döntéshozatali folyamat a megfelelőségi ellenőrzés és a vizsgálati javaslat ellenőrzése esetében megegyezik. A regisztráló először lehetőséget kap arra, hogy észrevételt tegyen az Ügynökség által kibocsátott határozattervezetre. Ezután az Ügynökség a határozattervezetet a tagállamoknak megküldi, amelyek arra észrevételt tehetnek. Az Ügynökség az észrevételek alapján bármelyik szakaszban módosíthatja a határozattervezetet. Azokban az esetekben, amikor az Ügynökséghez a tagállamoktól érkezik észrevétel, a határozattervezetet megküldi a tagállami bizottságnak (lásd a 2. mellékletet). A tagállami bizottságnak 60 napon belül megállapodásra kell jutnia a határozattervezetről. Ha a tagállami bizottság egyhangú megállapodásra jut, az Ügynökség

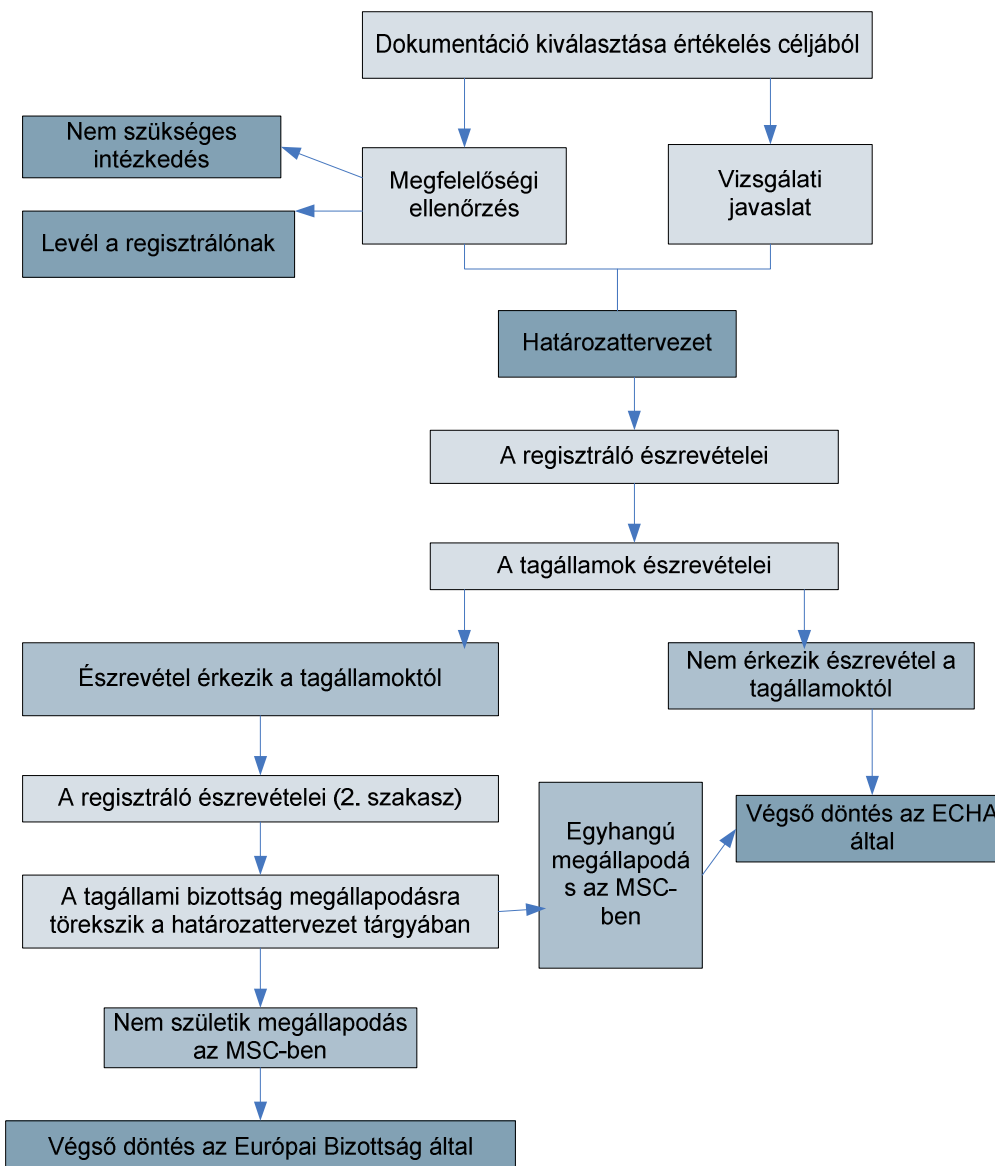
⁷ A REACH-rendelet IX. és X. mellékletében említett vizsgálatok (az évi 100 tonna és 1000 tonna feletti követelmények).

⁸ A nem bevezetett (új) anyagok esetében az ellenőrzésre a vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentáció kézhezvételét követő 180 napon belül kerül sor. A bevezetett (rég) anyagokra a regisztrációs határidőktől függően három határidő (2012. december 1., 2016. június 1. és 2022. június 1.) vonatkozik.

Értékelo jelentés

ennek megfelelően hozza meg a határozatot. Azokban az esetekben, amikor nincs megállapodás, az ügy a bizottsági eljárás szerinti döntéshozatal céljából az Európai Bizottság elé kerül.

Ha az Ügynökséghez nem érkeznek észrevételek a tagállamoktól, a tagállami bizottság közreműködése nélkül hozza meg a közölt határozatot.



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

1.3.4. Az anyagok értékelése

Az anyagok értékelése akkor kezdeményezhető, ha fennáll az a gyanú, hogy az anyag kockázatot jelenthet az emberi egészségre vagy a környezetre. Az anyagok értékelése tisztázza ezt a gyanút azáltal, hogy további információkat kér az adott anyagról, amelyre vonatkozóan regisztrálási dokumentáció(k) áll(nak) rendelkezésre. Az anyagok értékelése nem korlátozódik egyetlen dokumentációban szereplő információk értékelésére, hanem

figyelembe vehet más forrásokból származó információkat is. Ennek a folyamatnak egy másik sajátos jellemzője, hogy a REACH-rendelet által egységesen előírt tájékoztatási követelményeken túl további információk is kérhetők. Emiatt eseti alapon kerül eldöntésre, hogy milyen típusú információk szükségesek a veszély tisztázásához, és hogy vannak-e megfelelő alternatív módszerek ezen információk megszerzésére.

Az anyagok értékelése a következő eljárás szerint történik: ha van alapja annak a feltételezésnek, hogy az anyag veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy környezetre, akkor az anyagot először felveszik az értékelendő anyagok jegyzékébe⁹. Az Ügynökség az anyagok jegyzékére vonatkozó első javaslatát 2011. december 1-jéig nyújtja be a tagállamoknak. Az Ügynökség a végleges jegyzéket a tagállami bizottság véleménye alapján fogadja el. A jegyzék évente aktualizálásra kerül. Az értékelést követően a kijelölt tagállam határozattervezetet nyújthat be az Ügynökségnek, amely adminisztrálja a döntéshozatalt. A döntéshozatali eljárás megegyezik a megfelelőségi ellenőrzés és a vizsgálati javaslat ellenőrzése során alkalmazott eljárással.

Miután a regisztráló megadta a kért információt, az adott tagállam megvizsgálja azt, és tájékoztatja az Ügynökséget a következtetéseiről. Abban az esetben, ha a kezdeti gyanú megerősítésre kerül, a tagállamok nemzeti rendelkezéseket hozhatnak, vagy kezdeményezhetik az uniós szintű kockázatkezelési intézkedésektől (például munkahelyi expozíciós határértékek, uniós szintű korlátozások, uniós szinten harmonizált osztályozás és címkézés) való eltérést.

⁹ Közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP).

2. A 2009. ÉV EREDMÉNYEI

2.1. A regisztrációk megfelelőségi ellenőrzése

Az Ügynökséghez 2008-ban 10, 2009-ben 406¹⁰ hiánytalan regisztrálási dokumentáció érkezett (1. táblázat), a dokumentációk 44%-a a legalacsonyabb mennyiségi tartományba (évi 1-10 tonna) tartozó anyagokra vonatkozott.

1. táblázat: A 2009-ben beérkezett hiánytalan regisztrálási dokumentációk száma

Mennyiség/év	Regisztrációk (nem intermedierek)		Szállított intermedierek		ÖSSZESEN
	Nem bevezetett	Bevezetett	Nem bevezetett	Bevezetett	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
ÖSSZESEN bevezetett státusz szerint	124	88	158	36	
ÖSSZESEN regisztráció- típusonként	212		194		406

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

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

Az Ügynökség 2008-ban három, 2009-ben 27 megfelelőségi ellenőrzést kezdeményezett. A 30 megfelelőségi ellenőrzés közül hat bevezetett, 24 pedig nem bevezetett¹¹ anyagra vonatkozott. A megfelelőségi ellenőrzések közül 20-at végeztek alacsony mennyiségi tartományba tartozó anyagra vonatkozóan. A kiválasztott dokumentációk egyike sem vonatkozott szállított intermedierekre.

¹⁰ Ez az ábra a szállított, de nem telephelyen elkülönített intermedierekre vonatkozó regisztrálási dokumentációkat foglalja magában, az utóbbiak kivételt képeznek az ECHA általi értékelés alól.

¹¹ A REACH-rendelet megkülönbözteti a régi (bevezetett) és az új (nem bevezetett) vegyi anyagokat. 2008. június 1. óta az új vegyi anyagokat regisztrálni kell a gyártás vagy az Európai Unióban való forgalombahozatal előtt. A régi vegyi anyagok esetén egy átmeneti időszak biztosít későbbi határidőt a regisztrálásra a mennyiségi tartománytól vagy az egyedi veszélyességi tulajdonságoktól függően.

2. táblázat: A megfelelőségi ellenőrzések száma 2008-ben és 2009-ben

Mennyiség/év	2008		2009		ÖSSZESEN
	Nem bevezetett	Bevezetett	Nem bevezetett	Bevezetett	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
ÖSSZESEN	3	-	21	6	30
bevezetett státusz szerint					
ÖSSZESEN	3		27		

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

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

A 30 dokumentáció értékeléséből 15 fejeződött be 2009 végéig. Hét esetben minőségi észrevételt tartalmazó levelet küldtek a regisztrálónak (lásd az 1.3. fejezetet), és a többi nyolc esetben további intézkedés nélkül zárták le a megfelelőségi ellenőrzést. További három dokumentáció esetében határozattervezet készült, amelyet megküldtek a regisztrálónak észrevételek tétele céljából.

3. táblázat: A megfelelőségi ellenőrzések kimenetele 2008 és 2009 végén

Kimenetel	Dokumentációk száma	
	2008	2009
Határozat	-	-
Minőségi észrevételt tartalmazó levél	-	7
Intézkedés nélkül lezárult	1	7
Határozattervezet	-	3
Az összes elvégzett ellenőrzés	1	14
A következő évben folytatódott	2	16

2.2. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

Az első nyolc vizsgálati javaslat 2009-ben érkezett az ECHA-hoz, és ezek közül öt nem bevezetett anyagra vonatkozott. Hat javaslatot nyújtottak be gerinces állatokon végzendő kísérletre; a többségük reprodukciós toxicitás vizsgálatot kért, egy-egy javaslat pedig *in vivo* mutagenitásra és ismételt dózisu toxicitásra vonatkozó vizsgálatra vonatkozott.

Az Ügynökség hét vizsgálati javaslat ellenőrzését kezdte meg 2009 vége előtt. Az év végéig egy vizsgálati javaslatra vonatkozó határozat született a tagállami bizottság egyhangú megállapodását követően. A regisztrálót két gerinces állatokon végzendő kísérletre kérték,

Értékelo jelentés

egy fiziko-kémiai és egy ökotoxikológiai vizsgálatra. Továbbá az Ügynökség határozattervezetet készített egy másik vizsgálati javaslattal kapcsolatban. A vizsgálati javaslatok ellenőrzése 2010-ben folytatódik tovább.

4. táblázat: A vizsgálati javaslatok 2009 végéig végzett ellenőrzésének áttekintése

Anyagtípus	ÖSSZESEN	Dokumen- tációk gerinceseken végzett vizsgálatokkal	Határozat- tervezet	Végső határozat	Folytatódik 2010- ben
Bevezetett	3	1	0	0	3
Nem bevezetett	5	4	2	1	4

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

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

2.3. Az anyagok értékelése

Az anyagok értékelése még nem kezdődött meg 2009-ben. Az Ügynökség legkésőbb 2011. december 1-jéig benyújtja a tagállamoknak az értékelendő anyagok első javasolt jegyzékét. Ugyanakkor az Ügynökség egy 2009 szeptemberében megrendezett műhelytalálkozón már megkezdte az egyeztetést a tagállamokkal, hogy közös értelmezés alakuljon ki az anyagok értékelésének terjedelmét és célját illetően (lásd a 2.6. fejezetet).

2.4. A korábbi jogi szabályozás szerint bejelentett és értékelt anyagok

A REACH-rendelet átmeneti rendelkezéseket¹² tartalmaz a korábban bejelentett¹³ anyagokra és a létező anyagokra. Elvben az átmeneti rendelkezések biztosítják, hogy a tagállamok illetékes hatóságai által a REACH-rendelet végrehajtását megelőzően hozott határozatok az Ügynökség határozataivá válnak, és a regisztrálóknak meg kell felelniük ezen határozatoknak. Ennélfogva olyan anyagok esetén, amelyekre korábbi határozatok adathiányt állapítanak meg, az adott regisztráló(k)nak kötelessége az adatok megszerzése és a hatóságoknak való benyújtása. Ezt követően a tagállamok illetékes hatóságai ismét megvizsgálják az új információt, és következtetéseket vonnak le a lehetségesen következő intézkedések érdekében.

2.4.1. A bejelentett anyagok

A bejelentett anyagok 1981. szeptember 18-át követően az Európai Közösségben forgalomba hozott anyagok, vagyis olyan anyagok, amelyek nem szerepeltek a közösségi piacon lévő anyagok jegyzékében (EINECS-jegyzék). A REACH-rendelethez hasonlóan a bejelentett anyagokra vonatkozó korábbi jogi szabályozás szerint (67/548/EGK irányelv) a tájékoztatási követelmények a mennyiségtől függtek.

A jelenlegi terminológia szerint a bejelentett anyagok a REACH-rendelet szerinti nem bevezetett anyagoknak felelnek meg. A hétköznapi nyelvben új anyagoknak nevezhetők.

¹² A REACH-rendelet 135. cikke, 136. cikkének (1) bekezdése és 136. cikkének (2) bekezdése.

¹³ A 67/548/EGK irányelv szerinti anyagok regisztrált helyett „bejelentett” anyagok voltak. A bejelentett anyagok azok, amelyek nem szerepeltek az EINECS-jegyzékben 1981-ben. Más szóval, a bejelentett anyagok 1981 után forgalomba hozott új anyagok, míg az EINECS-jegyzékben szereplő anyagok a létező anyagok.

A korábbi jogi szabályozás szerint a tagállamok hoztak döntést a bejelentett anyagok további vizsgálati programjairól. A vizsgálat elvégzését követően a bejelentők az eredményeket benyújtották az adott tagállam számára, amely köteles volt megvizsgálni a benyújtott információt. Az olyan anyagok vonatkozásában, amelyekkel kapcsolatban már született határozat, de a REACH-rendelet hatályba lépéséig még nem fejeződtek be a vizsgálatok, a jogalkotó átmeneti rendelkezéseket biztosított. Ezen rendelkezések alapján a tagállamok határozatai az Ügynökség határozataivá váltak. Ennek következtében a bejelentőknek a hiányzó információkat elektronikus úton kell beküldeniük az Ügynökség számára a tagállam határozatában meghatározott határidő lejártáig. Az eredeti határozat jogalapjától függően a tagállamok vagy az Ügynökség végzi az új információk ellenőrzését.

Ezen átmeneti rendelkezések összesen körülbelül 270 dokumentációt érintenek. Az Ügynökséghez eddig kilenc aktualizált dokumentáció érkezett. Ezek közül négyet az adott tagállamhoz továbbítottak értékelés céljából, az Ügynökség pedig 2009-ben öt dokumentáció értékelését kezdte meg.

Létezik a bejelentett anyagok egy másik csoportja is, amely további intézkedéseket igényel az Ügynökség részéről. A korábbi jogi szabályozás szerint az anyag bejelentőinek tájékoztatniuk kellett az adott tagállamot abban az esetben, ha a forgalomba hozott vagy behozott anyag éves mennyisége meghaladta a 100, illetve az 1000 tonnát. A tagállamoknak ezután pedig további vizsgálatot kellett kérni a bejelentőtől. Néhány esetben azonban a tagállam nem fejezte be az értékelést, és nem hozta meg a határozatot határidőben. Az ilyen anyagok esetében nagy a valószínűsége annak, hogy releváns biztonsági információk hiányoznak, ezért további vizsgálatra lehet szükség a jogi követelmények teljesítéséhez. Az Ügynökség ezért úgy döntött, hogy értékeli az évi száz tonnánál nagyobb mennyiségben gyártott vagy importált bejelentett anyagok befejezetlen dokumentációit. Ez körülbelül 60 dokumentációt érint. Az érintett vállalatokat felkérték vizsgálati javaslatok önkéntes összeállítására vagy a meglévő dokumentációjuk aktualizálására 2009. november 30-ig. Az Ügynökséghez egy vizsgálati javaslat és kilenc aktualizált dokumentáció érkezett 2009 végéig. Az Ügynökséget négy esetben tájékoztatták arról, hogy az anyag gyártása megszűnt vagy csökkent. Néhány anyag szállított intermediert volt. Amennyiben az intermediereket szigorúan ellenőrzött feltételek között használják fel, a REACH-rendelet szerint előírt tájékoztatási követelmények jelentősen alacsonyabbak, mint az a korábbi jogi szabályozás esetében volt, így nincs szükség további információra.

A tovább intézkedést igénylő anyagok azonosításának érdekében az Ügynökség útmutatót készített a tagállamok illetékes hatóságai számára. Ez a dokumentum 2009. október 9-én jelent meg [*D(2009)4051 Cselekvési terv az ECHA és a tagállamok illetékes hatóságai számára a korábban bejelentett anyagok értékelésére vonatkozó átmeneti rendelkezésekkel kapcsolatban (A 1907/2006 számú rendelet (EK) 135. cikke*)]. „*A korábban bejelentett anyagok regisztrálóinak szóló kérdések és válaszok*” (5. kiadás) című dokumentum is közzétételre került az Ügynökség honlapján.

2.4.2. A létező anyagok

A létező anyagok már szerepelnek a közösségi piacon lévő anyagok nyilvántartásában (EINECS-jegyzék). 1981. szeptember 18. hozták forgalomba őket, és a bejelentett anyagoktól eltérő szabályozási rendszer vonatkozott rájuk.

A létező anyagok a REACH-rendelet szerinti bevezetett anyagoknak felelnek meg. A hétköznapi nyelvben régi vegyi anyagoknak nevezhetők.

Értékelo jelentés

A korábbi jogi szabályozás¹⁴ nem írta elő a vállalatoknak a létező anyagokra vonatkozó rendszerezett adatgyűjtést. Ehelyett az iparnak kellett összegyűjtenie és benyújtani a Bizottságnak a rendelkezésre álló információkat. Ezen információk alapján a Bizottság 141 nagy mennyiségben gyártott anyagot választott ki és vett fel az elsőbbségi listákra. Ezeket az anyagokat a tagállamokhoz utalták a kockázatértékelés elvégzése érdekében. Néhány ilyen kockázatértékelés további információ megszerzése iránti kéréshez vezetett. A REACH-rendelet hatályba lépésekor 13 anyag esetén volt folyamatban ilyen vizsgálat. Az elsőbbségi listákon szereplő anyagokon felül további 16 feltételezetten PBT-tulajdonságokkal¹⁵ rendelkező anyagot azonosítottak, és vettek fel listára. Az ilyen anyagok esetében a Bizottság a PBT-tulajdonságok esetleges meglétét tisztázó további vizsgálatokat rendelt el. Összesen 29 anyagot érintenek a listák (lásd a 3. mellékletet).

Miután az ipar benyújtotta az ilyen anyagokról kért információkat, a felelős tagállam megvizsgálja az új adatokat, és aktualizálja a kockázatértékelést. Az Ügynökség a tagállamok által aktualizált kockázatértékeléseket közzéteszi a honlapján.

2009 decemberében az Ügynökséghez két anyagról érkezett információ:

- Benzil-butil-ftalát (CAS 85-68-7) Norvégiából
- Nikkel (CAS 7440-02-0) Dániából

Annak érdekében, hogy biztosítható legyen az értékelés konzisztenciája és hatékonysága a fennmaradó létező anyagok esetében is, az Ügynökség útmutatót készített a tagállamok illetékes hatóságai számára. A dokumentum végső változata 2009. április 7-én jelent meg [D(2009)1037), *Útmutató a létező anyagok értékelésére vonatkozó átmeneti rendelkezésekhez (Az 1907/2006/EK (REACH) rendelet 136. cikkének (1) bekezdése és 136. cikkének (2) bekezdése)*]. Az egyes anyagok értékelésére kijelölt tagállamok listáját az Ügynökség a honlapján teszi közzé:

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

2.5. Kapacitásbővítés

Az Ügynökség értékeli a dokumentációban megadott adatok minőségét és megfelelőségét, az információk be nem nyújtásának indokolását és a különböző vizsgálatok eredményeinek relevanciáját a megbízható kockázatértékelés érdekében. Amennyiben hiányoznak információk, azok szerepelnek a határozattervezetben, és egyéb észrevételeket levelek útján lehet tenni a regisztrálónak. Az Ügynökség tudományos következtetéseinek átfogónak és egyértelműen közöltnak, továbbá jogilag is helytálló és végrehajtható határozatoknak kell lenniük. A határozat ellen fellebbezéssel lehet élni az Ügynökség fellebbezési tanácsa előtt, és ezt követően megtámadható az Európai Unió Bírósága előtt.

Ennek következtében az értékeléseket végző személyzetnek nemcsak a saját tudományos területükön kell szakértőnek lennie, hanem az adminisztrációs és jogi kérdések tekintetében is, ezért az Ügynökség 2009 folyamán jelentős erőforrásokat fordított a személyzet képzésére.

A képzés az alábbi témákkal kapcsolatos különböző modulokból állt:

- a REACH jogi környezete;
- veszélyek azonosítása;
- osztályozás és címkézés;
- expozíciós és kockázatértékelés

¹⁴ A létező anyagok kockázatainak értékeléséről és kezeléséről szóló 793/93/EGK tanácsi rendelet.

¹⁵ PBT = perzisztens, bioakkumulatív és mérgező.

Az év folyamán egyaránt megszervezésre kerültek alap, valamint emelt szintű szemináriumok is, és a következő években további képzések is indulni fognak.

2.6. Támogatás és tanácsadás

Műhelytalálkozó az értékelésről

2009. szeptember 22-én és 23-án az Ügynökség által megrendezett műhelytalálkozón az értékelési eljárások gyakorlati megvalósításáról esett szó, a REACH-rendelet szerinti megfelelőségi ellenőrzésre, valamint az anyagok értékelésére helyezve a hangsúlyt. A műhelytalálkozó célja az értékelési tevékenységek elveiről, prioritásairól és hangsúlyáról való közös értelmezés elősegítése volt. Az értékelési feladat, a kockázatkezelés és végrehajtás kapcsolatának tagállami szintű közös értelmezése elengedhetetlen a REACH-rendelet megfelelő működéséhez.

A műhelytalálkozón a tagállamok illetékes hatóságainak képviselői (29 ország képviseltette magát, vagyis a 27 tagállam, valamint Norvégia és Izland), a Bizottság (Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság, Környezetvédelmi Főigazgatóság és a Közös Kutatóközpont Főigazgatóság) és az Ügynökség személyzete vettek részt. A műhelytalálkozó eredményesen zárult, az Európai Unió és a tagállamok szintjén azonban még további egyeztetések szükségesek.

Műhelytalálkozó az anyagok azonosításáról

Az Ügynökség 2009. december 1-jére egy műhelytalálkozót szervezett azzal a céllal, hogy meghatározza az anyag elsődleges azonosítási koncepcióit a REACH eljárásainak tükrében, mint például a tájékozódás és a regisztráció. Ezen esemény célközönségét a vállalatok regisztrálási dokumentációk készítéséért felelős, valamint olyan képviselői jelentették, akiknek kérdéseik merültek fel az anyag azonosító adataival kapcsolatban.

A műhelytalálkozón előadott prezentációk és további információk a következő címen találhatóak:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Webszemináriumok

A webszemináriumok olyan online módon szervezett információs találkozók, amelyek prezentációkat, videókat és egyéb interaktív elemeket tartalmaznak, mint például a kérdések és válaszok lehetősége. A webszemináriumokon egyszerre akár ezer fő is részt vehet, és egy számítógép és internetkapcsolat segítségével bárhonnán követhetők. 2009-ben két webszeminárium különösen releváns volt az értékelési kérdések szempontjából, mivel azok a következő témákkal foglalkoztak:

- Tájékoztatási követelmények, I. rész; átfogó vizsgálati összefoglalások, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés és *in vitro* adatok; 2009. november 30.
- Tájékoztatási követelmények, II. rész; eltérés a tájékoztatási követelményektől, keresztthivatkozás, kategóriák és a QSAR-ok; 2009. december 10.

Az első webszemináriumon 278, a másodikon 198 vezető regisztráló vett részt. A webszemináriumok során a vezető regisztrálók összesen 91 kérdést tettek fel a tárgykörökkel kapcsolatban. A résztvevők a webszemináriumok során vagy az információs szolgálaton keresztül kapták meg a kérdésekre adott válaszokat.

A webszemináriumokon előadott prezentációk és további információk a következő címen találhatóak:

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

3. AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓKNAK

Ez a rész a megfelelőségi ellenőrzések és a vizsgálati javaslatok ellenőrzése során eddig szerzett tapasztalatokkal foglalkozik, valamint ajánlásokat fogalmaz meg a potenciális regisztrálók számára. Ezen ajánlások műszaki és tudományos terminológiát használnak, hogy minél inkább hasznosak legyenek a regisztrálók számára a technikai dokumentáció és a kémiai biztonsági jelentés készítése során.

3.1. Tájékoztatási követelmények

3.1.1. Az anyag azonosító adatai

A REACH-rendelet külön regisztrációt ír elő minden egyes anyag vonatkozásában. Így lényeges, hogy a regisztrálandó anyag azonosító adatainak hiánytalan, ellentmondásmentes és egyértelmű leírását adják a regisztrálási dokumentációban az Európai Unióban történő gyártás és behozatal jogának megszerzése érdekében.

A regisztrálandó vagy vizsgálandó anyag azonosító adataira vonatkozó információ az értékelési dokumentációk jelentős részében nem volt elegendő; annak ugyanis lehetővé kell tennie az értékelési célokra szánt anyag egyértelmű azonosítását. Ez a hiányosság a bevezetett anyagokra vonatkozó dokumentációkban még gyakrabban figyelhető meg. Kevesebb hiányosság fordult elő a nem bevezetett anyagok esetében, mivel azokat az Ügynökség a tájékoztató eljárás során – a dokumentációk benyújtását megelőzően – ellenőrizte.

Ajánlások:

1. Az anyag azonosító adataira vonatkozó információt minden egyes regisztrálónak önállóan kell benyújtani, és az információnak a gyártott vagy behozott anyagra vonatkozóan egyedinek kell lenni.
2. A nem bevezetett anyagok tájékoztatói eljárásán mennek keresztül, amely során az anyag azonosító adatait az anyag regisztrálását megelőzően az Ügynökség ellenőrzi. Ezen anyagok regisztrálói az Ügynökség tájékoztatói eljárásokról adott válaszaiból a bevezetett anyagok azonosító adatainak dokumentálásáról is szerezhetnek információt.
3. Az anyag azonosító adataira vonatkozó információnak ellentmondásmentesnek kell lenni, és lehetővé kell tennie az anyag egyértelmű azonosítását.
4. A technikai dokumentáció megfelelő mezőiben megadott információnak elegendőnek kell lennie minden egyes anyag azonosításához.
 - a. A jól meghatározott anyagok és az UVCB-anyagok (ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, komplex reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok) elnevezési szabályait szigorúan alkalmazni kell, amint azt az *„Útmutató az anyagoknak a REACH keretében történő azonosításához és megnevezéséhez”* című dokumentum is hangsúlyozza.
 - b. A megadott analitikai információknak meg kell erősíteniük az anyag összetételét.

5. A REACH-rendelet VI. melléklet 2. pontjában felsorolt tájékoztatási követelményeket teljesíteni kell, vagy a regisztrálónak tudományos indoklást kell adni, ha nem lehetséges az előírt információk megadása.

A 2010-ben regisztrálandó bevezetett anyagokra vonatkozó nagy számú dokumentációra tekintettel az Ügynökség javasolja a vállalatoknak a technikai dokumentációban az anyag azonosító adataira vonatkozó releváns információk megadását.

További információ az *Útmutató az anyagoknak a REACH keretében történő azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentumban található. Lásd továbbá ezen jelentés 2.6. fejezetében Az anyag azonosító adataival kapcsolatos műhelytalálkozóra vonatkozó információkat is.

3.1.2. Az egységes vizsgálati rendszertől való eltérés

A REACH-rendelet lehetővé teszi a regisztrálóknak, hogy az egységes tájékoztatási követelményeket eltérve alkalmazza az eltérés XI. mellékletben meghatározott általános szabályaival összhangban, továbbá a VII-X. melléklet 2. oszlopaiban különös szabályok találhatóak.

- Az általános szabályok a vizsgálatok elvégzése alól eltérést engednek, ha:

- az tudományos szempontból nem indokolt
- technikailag nem megvalósítható
- a XI. melléklet anyaghoz igazított expozíció-központú vizsgálatról szóló 3. pontja alkalmazandó.

- A különös szabályok meghatározzák az egyes veszélyességi végpontokra és vizsgálati kategóriákra vonatkozó követelményektől való eltérés részletes kritériumait.

Az Ügynökség észlelte, hogy néhány vizsgálat alóli eltérést alig indokoltak. A dokumentációk jelentős részében (16-ból 5-ben) a reprodukciós toxicitásra vagy az ismételt dózisú toxicitásra vonatkozó vizsgálatról nem megfelelő indokolás alapján tértek el. Mind az öt esetben a toxikus hatások hiányát becsülték, de nem adták meg a jogi szabályozás által előírt tudományos indokolást.

A REACH-rendelet arra kötelezi a regisztrálókat, hogy az állatkísérletekhez végső eszközként forduljanak, és a XI. melléklet számos lehetőséget kínál ezen vizsgálati típus elkerülése érdekében. Az állatkísérletek elhagyása azonban nem veszélyeztetheti az anyagok biztonságos felhasználását. Ennélfogva a REACH-rendelet számos feltételt tartalmaz, amelyeket ahhoz kell teljesíteni, hogy az eltérés lehetőségei által nyújtott előnyökkel lehessen élni. Emiatt az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltéréshez megbízható tudományos indokolás és dokumentáció szükséges. A következő részek e tekintetben további részleteket tartalmaznak.

Ebben az összefüggésben az Ügynökség felhívja a regisztrálók figyelmét arra, hogy az egységes vizsgálati rendszertől való eltérés esetében teljesülnie kell a XI. mellékletben és a VII-X. melléklet 2. oszlopaiban meghatározott feltételeknek.

3.1.2.1. A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés

Ezt a megközelítést akkor kell alkalmazni, ha **több, egymástól független forrásból** elegendő információ származik annak a következtetésnek a levonásához, miszerint egy anyag adott veszélyes tulajdonságokkal rendelkezik vagy nem rendelkezik, míg e vélemény

Értékelo jelentés

alátámasztásához az egyes forrásokból nyert különálló információk nem tekinthetők elegendőnek.

Csak néhány olyan regisztrálási dokumentáció került értékelésre, amelyek bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést tartalmaztak.

Ajánlások:

1. A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést **meg kell jelölni** a dokumentációban; csak akkor alkalmazható a jelölő, ha a veszélyességi végpontra vonatkozóan egynél több vizsgálat kerül elvégzésre.
2. A bizonyítékok súlyát **nem kell megjelölni**, ha a regisztráló a vizsgálat alól el kíván térni.
3. **Átfogó vizsgálati összefoglalást** kell adni minden egyes, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítéshez felhasznált vizsgálat vonatkozásában.
4. A veszélyességi végpontra vonatkozó minden információt kezelni kell, és indokolással ellátott súlyt kell hozzárendelni az átfogó értékelésben.
5. Figyelembe kell venni a rendelkezésre álló adatok minőségét, az eredmények konzisztenciáját, a veszély hatásának típusát és súlyát, valamint a rendelkezésre álló adatok jelentőségét.

További információk találhatóak a *Gyakorlati útmutató 7 2: A bizonyítékok súlyának bejelentése* c. dokumentumban.

3.1.2.2. A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés (QSAR) modelljei

A [(Q)SAR, a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés] megközelítés vizsgálatok elvégzése helyett különböző adatbázisok és elméleti modellek alkalmazása révén próbálja megbecsülni a vegyi anyagok lényegi tulajdonságait. A kémiai szerkezet ismerete alapján a QSAR a vegyi anyag tulajdonságai és egy adott tevékenység nagysága közötti mennyiségi kapcsolatot teremt. A QSAR-t meg kell különböztetni a SAR-tól, amely egy adott anyag tulajdonságának a meglétéről vagy hiányáról von le minőségi következtetéseket az anyag szerkezeti tulajdonságai alapján.

Az esetek jelentős részében a (Q)SAR-modellek leírása, alkalmazhatóságuk és helyénvalóságuk nem volt megfelelő.

Ajánlások:

1. A (Q)SAR becsléseknek meg kell felelniük a REACH-rendelet XI. mellékletének 1.3. pontjában megállapított feltételeknek a vizsgálatok helyett való alkalmazásuk érdekében.
2. Adathiányok kitöltése érdekében a (Q)SAR elemzés **a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés vagy az integrált vizsgálati stratégia (ITS)** részeként alkalmazható.

További információ található az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum R.6 fejezetében (A (Q)SAR-modellek és a vegyi anyagok csoportosítása), valamint *Gyakorlati útmutató 5: A (Q)SAR-modellek bejelentése*.

3.1.2.3. *In vitro* módszerek

Az *in vitro* (latin kifejezés, jelentése: az üvegben) elvégzett vizsgálatra ellenőrzött környezetben kerül sor, mint például kémcsőben vagy Petri-csészében, és élő szervezet, pl. gerincesek nem kerülnek felhasználásra. Az *in vivo* (latin kifejezés, jelentése: élőben) elvégzett vizsgálat során élő szervezetet, pl. gerinceseket használnak fel.

Megfelelő *in vitro* módszerekkel nyert eredmények bizonyos veszélyes tulajdonságok meglétét jelezhetik, vagy az anyag hatásmechanizmusának a megértése szempontjából lehetnek fontosak. Ebben az összefüggésben a „megfelelő” a nemzetközileg elfogadott kísérleti fejlesztési kritériumok szerint elegendő mértékben kidolgozottat jelent (pl. Európai Alternatív Vizsgálati Módszerek Hitelesítésével Foglalkozó Központ előhitelesítési kritériumai).

Az Ügynökség számos esetben átvizsgálta az *in vitro* módszerekkel nyert eredményeket. Bár különös hiányosságok nem figyelhetők meg, a következő ajánlásokat tesszük.

Ajánlások:

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

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

3.1.2.4. Az anyagok csoportosítása és a keresztivatkozás

Azon anyagok, melyek fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságai feltehetőleg hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek, anyagok csoportjának vagy „kategóriájának” tekinthetők. A csoport fogalmának alkalmazása megköveteli, hogy a fiziko-kémiai tulajdonságok, az emberi egészségre gyakorolt hatások, valamint a környezeti hatások vagy a környezeti sors a csoporton belüli referenciaanyag(ok)ra vonatkozó adatokból a csoportot alkotó többi anyagra való interpolálással becsülhetők legyenek (keresztivatkozásos megközelítés). Ezzel elkerülhető, hogy minden anyagot minden veszélyességi végpontra vizsgálni kelljen. A kategóriának lehetőleg a hasonló anyagok minden lehetséges tagját tartalmaznia kell. A REACH-rendelet XI. mellékletének 1.5 pontja állapítja meg ezen koncepció alkalmazására vonatkozó minimumkövetelményeket.

A keresztivatkozásos megközelítés alkalmazásának indokolása az esetek jelentős részében nem volt megfelelő.

Ajánlások:

1. A keresztivatkozásos megközelítésből nyert eredményeknek az osztályozás és címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára alkalmasnak kell lenniük, a megfelelő vizsgálati módszer szerint kezelt kulcsparaméterekre megfelelően és megbízhatóan ki kell terjedniük, a megfelelő vizsgálati módszerhez hasonló vagy annál hosszabb expozíciós időtartamra kell kiterjedniük.
2. **Az anyag azonosító adatait** a kategória minden releváns tagjára – beleértve a tisztasági/szennyező profilokat is – vonatkozóan meg kell határozni és dokumentálni kell. Alkalmazni kell az *Útmutató az anyagoknak a REACH keretében történő azonosításához és megnevezéséhez* c. dokumentumot. Lásd ezen jelentés 3.3.1 fejezetét.
3. Ha az anyagok más szabályozói programok keretében **kategóriák** (például az OECD HPV kategóriák) tagjaikként elfogadásra kerültek, a regisztrálónak a dokumentációban hivatkozni kell ezen kategóriákra. A regisztrálónak mindemellett minden rendelkezésre álló információt meg kell adni (beleértve azon információkat is, amelyek az értékelést követően más szabályozói programban váltak elérhetőkké), és újra kell értékelni a kategória érvényességét.
4. Az erre vonatkozó **keresztivatkozásos hipotézist** és **indokolást** részletesen meg kell adni a dokumentációban. Az elfogadható keresztivatkozásos indokolás rendszerint összetett bizonyítéksorokon alapszik. Az expozíció különböző útvonalait is figyelembe kell venni. A toxikokinetikára vonatkozó vizsgálatok javíthatják a keresztivatkozásos hipotézis átfogó jellegét.
5. A dokumentációban részletezni kell, milyen veszélyességi végpontokat fed le a keresztivatkozás, és azonosítani kell a keresztivatkozáshoz használt forrás vegyi anyagot. Fontos az is, hogy a megbízhatósági mutató (Klimisch-féle pontrendszer) visszatükrözze a hasonlóság *feltételezéseit*. Ennélfogva az 1-es pont (korlátozások nélkül megbízható) rendszerint nem használható a keresztivatkozásból származott eredményekre.
6. Javasolt **minden kategóriatag esetében a veszélyességi végpontokra vonatkozó kísérleti adatok** összehasonlítása (adatmátrix), ideális esetben a kategórián belüli irányvonalak kiemelésével.

További információ található az Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékelés R.6 fejezetében (A (Q)SAR-modellek és a vegyi anyagok csoportosítása) és a Gyakorlati útmutató 6: *A kereszthivatkozás és a kategóriák bejelentése* c. dokumentumban.

3.1.3. Átfogó vizsgálati összefoglalások

Az **átfogó vizsgálati összefoglalás** egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek a részletes összefoglalása. Elegendő információt nyújt a vizsgálat független értékeléséhez, és minimálisra csökkenti a teljes vizsgálati jelentés áttekintésének szükségességét is.

A **vizsgálati összefoglalás** egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek összefoglalása, amely elegendő információt nyújt a vizsgálat relevanciájának értékeléséhez.

Az **elsődleges vizsgálat** a végpontra vonatkozó legfontosabb vizsgálat. Az elsődleges vizsgálat esetében a megbízhatósági mutatónak (Klimisch-féle pontrendszer) 1-esnek vagy 2-esnek kell lennie (1 = korlátozások nélkül megbízható, 2 = megbízható, korlátozásokkal, 3 = nem megbízható, 4 = nem társítható).

Az átfogó vizsgálati összefoglalások minősége és az ezekben lévő adatok szintje az esetek jelentős részében nem volt alkalmas önálló értékelés készítésére.

Ajánlások:

1. Átfogó vizsgálati összefoglalást mindig kell készíteni olyan anyag elsődleges vizsgálatáról, amelynél szükséges kémiai biztonsági jelentés (vagyis az évi 10 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyag esetében).
2. A regisztrálónak gondoskodnia kell arról, hogy az évi 10 tonna alatti anyagok esetén legalább vizsgálati összefoglalás készüljön az elsődleges vizsgálatokról; ajánlott azonban átfogó vizsgálati összefoglalás készítése.
3. Az átfogó vizsgálati összefoglalásban megfelelően indokolni kell valamely vizsgálat elsődleges vizsgálatként történő kiválasztását.
4. Minden olyan vizsgálatra vonatkozóan átfogó vizsgálati összefoglalást kell készíteni, amelyet **a bizonyítékok súlyán** alapuló megközelítés részeként alkalmaztak.
5. Átfogó vizsgálati összefoglalást kell készíteni azon nem elsődleges vizsgálatokról, amelyek nagyobb veszélyt mutatnak ki, mint az elsődleges vizsgálat.
6. Átfogó vizsgálati összefoglalást kell készíteni, ha a vizsgálat **nem egyértelmű eredményeket** ad.
7. Átfogó vizsgálati összefoglalást kell készíteni, ha a vizsgálatot **nem egységes protokollok** szerint végezték. A vizsgálati irányelvtől való minden jelentős eltérést le kell írni és indokolni kell.
8. A vizsgálati anyag azonosító adatait és a regisztrált anyaggal kapcsolatos relevanciáját le kell írni az átfogó vizsgálati összefoglalásban. Lásd ezen jelentés 3.1.1. fejezetét.

Értékelo jelentés

9. Az osztályozásra és címkézésre, valamint a kockázatértékelésre vonatkozó vizsgálat során megfigyelt hatások relevanciáját a regisztrálónak meg kell magyaráznia.
10. Az IUCLID végpontvizsgálati jegyzék „Applicant's summary and conclusions” (Kérelmező összefoglalója és következtetései) mezőjében világossá kell tenni
 - a. hogy a minőségi kritériumok (érvényesség, megbízhatóság, ismételhetőség) teljesülnek-e vagy sem, és
 - b. milyen következtetések vonhatók le az alapadatokból.
11. Az átfogó vizsgálati összefoglalásban szereplő információknak összhangban kell állniuk a kémiai biztonsági jelentésben megadott információkkal.
12. Az átfogó vizsgálati összefoglalásban szereplő információkkal kapcsolatban általános szabálynak tekinthető, hogy a több információ jobb.

További információ található a *Gyakorlati útmutató 3: Átfogó vizsgálati összefoglalások bejelentése* c. dokumentumban és az Útmutató a regisztráláshoz c. kiadvány 8.2.2.6.1 pontjában („A technikai dokumentáción belüli egyes egyedi végpontok adatokkal való kitöltése során az átfogó vizsgálati összefoglalás és a vizsgálati összefoglalás közötti választásokat elősegítő útmutatás”).

3.2. Kockázatértékelés és -kezelés

A regisztrálónak minden regisztrált anyagra vonatkozóan útmutatást kell készíteni a biztonságos felhasználásról (pl. elsősegély-nyújtási intézkedések, intézkedések baleset esetén, az expozíció ellenőrzése, egyéni védelem, ártalmatlanításra vonatkozó információk). Ezenkívül az évi 10 tonnát meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagra vonatkozóan a regisztrálónak kémiai biztonsági jelentést (CSR) kell készíteni, dokumentálva, hogy az anyag gyártásából vagy behozatalából származó kockázatokat megfelelően ellenőrzik. A CSR-nek expozíciós forgatókönyvekkel együtt expozíciós értékelést kell tartalmazni, ha az anyag veszélyesnek minősül.

Az Ügynökség számos esetben hiányosságot azonosított a kockázatértékeléssel és a javasolt kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatban.

Ajánlások:

1. Az anyag hatásaival kapcsolatban a legrelevánsabb információt tartalmazó vizsgálatot kell elsődleges vizsgálatnak választani a DNEL-ek¹⁶ és a PNEC-ek¹⁷ azonosításához.
 - a. Az elsődleges vizsgálat kiválasztása során figyelembe kell venni a lehetséges változókat (pl. mód, megfelelőség, a vizsgálati egyedek relevanciája, az eredmények minősége stb.). Általában a legnagyobb veszélyt meghatározó vizsgálat vagy vizsgálatok alapján kell meghatározni a DNEL-eket vagy a PNEC-eket.
 - b. Ha nem a legnagyobb veszélyt meghatározó vizsgálat kerül alkalmazásra, akkor azt meg kell indokolni.

¹⁶ DNEL = Derived No Effect Level (származtatott hatásmentes szint).

¹⁷ PNEC = Predicted No Effect Concentration (becsült hatásmentes koncentráció).

2. A regisztrálónak a DNEL-ek és PNEC-ek származtatására vonatkozó útmutatóban leírt értékelési tényezőket kell alkalmaznia; az útmutatótól való eltérést indokolni kell.
3. Minden olyan körülményt, amely között az anyag felhasználásra kerül, le kell írni a kémiai biztonsági jelentésben.
4. Minden azonosított felhasználást tartalmaznia kell az expozíciós forgatókönyvnek, ha expozíciós értékelés szükséges.
5. Az expozíció és a veszélyességi végpontok minden útvonalát, valamint az élelciklus minden lépését is meg kell adni az expozíciós értékelésben; ha az expozíciós útvonalakat irrelevánsként azonosították, ezt világosan indokolni kell.
6. A kockázatkezelési intézkedéseknek ésszerűeknek az expozíciós forgatókönyvekben leírt üzemi feltételekkel összeegyeztethetőeknek kell lenniük.
7. A bőrszenzibilizálóként besorolt anyagokkal kapcsolatban a kockázatértékelés során használt védőkesztyűk anyagát az áteresztés idejével együtt meg kell határozni.
8. A benyújtott osztályozásnak és címkézésnek meg kell felelnie a benyújtott vizsgálati eredményeknek.

További információ található a következő dokumentumban: *Útmutató dióhéjban – Kémiai biztonsági értékelés.*

3.3. A CLP-rendelet szerinti osztályozás és címkézés

A nemrég elfogadott CLP-rendelet¹⁸ új osztályozási kritériumokat vezet be, és kötelezi a vállalatokat ezen kritériumok 2010. december 1-jétől történő alkalmazására. A 2010. december 1. előtt benyújtott regisztrálási dokumentációkat késedelem nélkül aktualizálni kell, kivéve ha a benyújtott osztályozás és címkézés már megfelel ezen új kritériumoknak.

Az Ügynökség számos esetben észlelte, hogy a regisztrálók nem a CLP-rendelet szerint meghatározott osztályozást és címkézést adták meg a dokumentációkban.

Ajánlások:

1. Az Ügynökség azon regisztrálóknak, akik 2010. december 1. előtt kívánnak regisztrálni egy anyagot, vagy a meglévő regisztrálási dokumentációját kívánják aktualizálni, javasolja, hogy a CLP-rendelet szerint meghatározott osztályozást és címkézést adjanak meg a dokumentációkban. Ezzel elkerülhetővé válik a dokumentáció 2011. január 3-áig történő aktualizálásának szükségessége¹⁹.
2. Ha a potenciális regisztrálók olyan anyagot hoznak forgalomba, amely már nem tekinthető regisztráltnak (évi 1000 tonna alatti bevezetett anyagok), 2011. január 3-áig be kell jelenteniük az Ügynökséghez az anyagra vonatkozó, a CLP-rendelet szerint meghatározott osztályozást és címkézést.

¹⁸ Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet.

¹⁹ A CLP-rendelet 41. cikke.

HIVATKOZÁSOK

Információk az ECHA-ról:

Európai Vegyi anyag-ügynökség

<http://echa.europa.eu>

Az ECHA eseményei

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

ECHA webszeminárium

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

A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

A tagállami bizottság munkája

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

Jogalkotás:

1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (REACH-rendelet).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>

Az osztályozásról, címkézéssel és csomagolásról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

Az anyagokról szóló 67/548/EGK irányelv és a létező anyagokról szóló 793/93/EGK rendelet.

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Vizsgálati módszerek:

ECVAM előhitelesítési vizsgálati módszerek

<http://ecvam.jrc.it/>

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

Az Európai Bizottság vizsgálati módszerre vonatkozó rendelete

<http://eur-lex.europa.eu/>

Útmutató:

Útmutató az anyagoknak a REACH keretében történő azonosításához és megnevezéséhez

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Közös Kutatóközpont – A számítógépes toxikológia honlapja

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Közös Kutatóközpont – Számítógépes toxikológia: QMRF-ek jelentése

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

OECD útmutató a vegyi anyagok vizsgálatáról

<http://www.oecd.org/>

A REACH-rendelet hatálybalépése előtti elsőbbségi létező anyagok

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Aktualizált kockázatértékelések

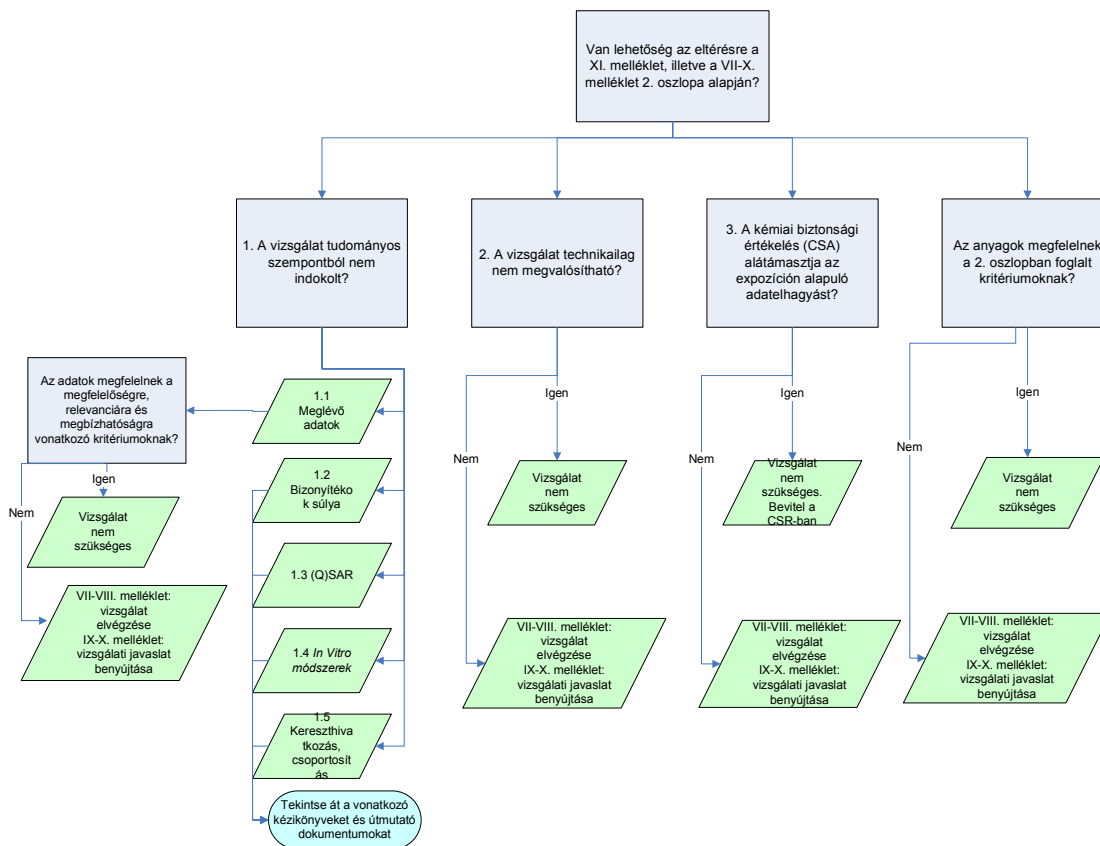
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Eltérések

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

MELLÉKLETEK

1. melléklet: Az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől való eltérés lehetőségeit bemutató folyamatábra



2. melléklet: A tagállami bizottság

A tagállami bizottság felelős többek között az Ügynökség és a tagállamok által a REACH-rendelet VI. címe (Értékelés) szerint javasolt határozattervezetekről való lehetséges véleményeltérések feloldásáért. Minden tagállam egy tagot nevez ki a bizottságba. A bizottság ülésein és munkacsoportjain részt vehetnek tanácsadók, meghívott szakértők és megfigyelők. Bizonyos érdekelt fél szervezetek képviselői is felkérhetők arra, hogy megfigyelőként részt vegyenek az üléseken.

A Bizottság munkájáról további információ található a következő cím alatt:

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

3. melléklet: A kockázatértékelések befejezése bizonyos (29) létező anyagok vonatkozásában

Ez a lista azon anyagok nevét tartalmazza, amelyek esetében még függőben vannak tájékoztatási követelmények, és amelyek vonatkozásában a kijelölt tagállam aktualizált kockázatértékelést fog készíteni. Az aktualizált kockázatértékelések az ECHA honlapján kerülnek közzétételre:

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

Az elsőbbségi létező anyagokkal kapcsolatban a REACH-rendelet hatálybalépése előtt bármely befejezett tevékenység, pl. eredeti kockázatértékelési jelentések és a Hivatalos Lapban megjelent következtetések, megtalálhatók az ECB honlapján:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Einecs-szám	CAS-szám	Anyagnév	Előadó	Bizottsági rendelet
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alkánok, C14–17, klór Anilin	UK DE	466/2008/EK 2592/2001/EK
281-018-8	83846-43-9	Benzoésav, 2-hidroxi-, C>13- monoalkil-származékok, kalciumsók (2:1)	FR	465/2008/EK
201-622-7	85-68-7	Benzil-butyl-ftalát	N	642/2005/EK
214-604-9	1163-19-5	bisz(pentabromfenil)-éter	UK/F	565/2006/EK 2592/2001/EK
208-764-9	541-02-6	Dekametil-ciklopentasziloxán	UK	465/2008/EK
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Diklór-dioktil-ón-hidrid Bisz(izopropil)naftalin Di(terc-dodecil)-pentaszulfid 2-etil-hexil-10-etil-4,4-dioktil-7- oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-sztanna- tetradekanoát	UK SE UK UK	465/2008/EK 465/2008/EK 465/2008/EK 465/2008/EK
248-227-6	27107-89-7	2- Etil-hexil-10-etil-4-[[2-[(2- etil- hexil)oxi]-2-oxoetil]-tio]-4-oktil-7- oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-sztanna- tetradekanoát	UK	465/2008/EK
284-578-1	84929-98-6	Magnézium, bisz(2- hidroxibenzoát-O1,O2)-, ar,ar'-di- C>13-alkil-származékok	FR	465/2008/EK
202-411-2	95-33-0	N-Ciklohexilbenzotiazol-2- szulfénamid	DE	506/2007/EK
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nikkel nikkel-szulfát nikkel-karbonát nikkel-diklorid nikkel-dinitrát	DK	466/2008/EK 565/2006/EK
202-696-3	98-73-7	Nitro-benzol	DE	466/2008/EK

Értékelo jelentés

Einecs-szám	CAS-szám	Anyagnév	Előadó	Bizottsági rendelet
256-798-8	50849-47-3	5-Nonil-szalicilaledhid-oxim	NL	465/2008/EK
209-136-7	556-67-2	Oktametil-ciklotetrasziloxán	UK	465/2008/EK
262-975-0	61788-44-1	Fenol, sztirolozott	UK	465/2008/EK
266-028-2	65996-93-2	Szurok, feketekőszén-kátrány, magas hőmérsékleten	NL	466/2008/EK
200-915-7	75-91-2	Terc-butil-hidroperoxid	NL	466/2008/EK
202-679-0	98-54-4	4-terc-butil-fenol	NO	466/2008/EK 506/2007/EK
246-619-1	25103-58-6	terc-Dodekántiol	UK	465/2008/EK
262-967-7	61788-32-7	Terfenil, hidrogénezett	FIN	465/2008/EK
222-733-7	3590-84-9	Tetraoktil-ón	NL	465/2008/EK
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-terc-butil-4,4'-metilén-difenol	AT	465/2008/EK
246-690-9	25617-70-8	2,4,4,-trimetil-pentén	DE	466/2008/EK
250-709-6	31570-04-4	Trisz[2,4-di-terc-butil-fenil]-foszfit	UK	465/2008/EK
247-759-6	26523-78-4	Trisz(nonilfenil)-foszfit	FR	466/2008/EK
237-410-6	13775-53-6	Trinátrium-	DE	466/2008/EK
239-148-8	15096-52-3	hexafluor-aluminát		