

# A REACH szerinti értékelés

## 2013. évi előrehaladási jelentés:

### Több ismeret, nagyobb biztonság

Ahhoz, hogy Európa lakosságát egészségesebbé, magát Európát pedig biztonságosabbá és virágzóbbá tegyünk, többet szeretnénk tudni az általunk használt vegyszerekről. Így gyűjtjük össze, ellenőrizzük és osztjuk meg az ismereteket, és így tehetjük mindezt még jobban.



**Jognyilatkozat:**

Ez a jelentés a (potenciális) regisztrálók számára tartalmaz ajánlásokat, a jövőbeni regisztrálások minőségének javítása érdekében. Mindazonáltal a felhasználókat emlékeztetjük arra, hogy a REACH-rendelet szövege az egyetlen hiteles jogi forrás, és a jelen dokumentumban található információ nem minősül jogi iránymutatásnak, továbbá nem tekinthető az Európai Vegyianyag-ügynökség konkrét esetben képviselt álláspontjának.

A szövegben esetlegesen előforduló bármely hiba vagy pontatlanság kijavítása érdekében az Európai Vegyianyag-ügynökség jogosult a dokumentumot bármikor módosítani vagy felülvizsgálni.

**A REACH szerinti értékelés: 2013. évi előrehaladási jelentés**

Hivatkozási szám: ED-AD-13-002-HU-N

ISBN: 978-92-9244-111-1

ISSN: 1831-6395

DOI: 10.2823/23300

Dátum: 2014. február 26.

Nyelv: Magyar

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2014

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

Ez a dokumentum az alábbi 23 nyelven áll majd rendelkezésre: angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén.

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

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

**Európai Vegyianyag-ügynökség**

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

Látogatási cím: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

## Tartalomjegyzék

Az ügyvezető igazgató előszava .....	3
Vezetői összefoglaló .....	5
Főbb ajánlások a regisztrálók részére .....	5
1 Bevezetés az értékelési folyamathoz .....	8
2 Az ECHA előrehaladása 2013-ban .....	10
2.1 Megfelelőség-ellenőrzések .....	10
2.2 Vizsgálati javaslatok értékelése .....	19
2.3 A dokumentációk értékelésével kapcsolatos határozatok utánkötése és végrehajtása .....	22
2.4 Anyagértékelés.....	24
2.5 További tevékenységek .....	28
3 Ajánlások a regisztrálók részére.....	35
3.1 A regisztrálási dokumentációnak naprakésznek és konzisztensnek kell lennie.....	35
3.2 A veszélyességgel kapcsolatos információkat egyértelműen jelezze .....	40
3.3 Csak a REACH szabályainak megfelelő eltérést alkalmazzon .....	41
3.4 A kémiai biztonsági jelentésnek a tényleges felhasználásokat és kockázatokat kell tükröznie .....	45
3.5 Ha határozatot (határozattervezetet) kap az ECHA-tól.....	51
Mozaikszavak és rövidítések felsorolása .....	55

## Az ügyvezető igazgató előszava

Tisztelt Olvasó!

Ez az ECHA hatodik éves értékelő jelentése, amely a 2013. évi dokumentációk értékelésével kapcsolatos tapasztalatokat, valamint a jelenlegi és jövőbeni regisztrálóknak szóló ajánlásokat tartalmazza. Azt mutatja be, hogy az Ügynökség hogyan tudja javítani az európai vegyszerekkel kapcsolatos ismeretek és biztonsági információk minőségét, és hogyan segíthetnek ebben a regisztrálók.

Az ECHA egyik stratégiai célkitűzése az elkövetkezendő években a kiváló minőségű adatok maximális hozzáférhetővé tétele. Az éves értékelő jelentések segítségével láthatjuk, hogy hol lehet még javítani. A regisztrálási dokumentációkban szereplő jobb minőségű információk segítségével a regisztrálók és a hatóságok együttműködhetnek a vegyi anyagok biztonságosabb európai gyártása és felhasználása érdekében.

2013-ban az ECHA új működési területeken kezdett tevékenykedni, amelyek a teljes REACH értékelési folyamatot lefedik. A tagállamok egyetértésével meghozták az első, anyagokat értékelő határozatokat, míg az anyagok értékelésére vonatkozó közösségi gördülő cselekvési tervet első ízben aktualizálták. Az Ügynökség továbbra is nyomon követte a REACH szerinti értékelő határozatokat, és folyamatosan egyeztetett a tagállamok hatóságaival, ahol erre a határozatok végrehajtásához szükség volt, ami elvezetett az első eredményekhez. Az ECHA terve, hogy az elkövetkezendő években egységesítse és megerősítse ezeket a folyamatokat, hogy a REACH még hatékonyabban működjön.

A vizsgálati javaslatok értékelése tekintetében az ECHA továbbra is olyan határozatokat hozott, amelyek révén a regisztrálók engedélyt kaphattak vizsgálatok elvégzésére, ahol ez indokolt volt. A dokumentációk értékelése során az Ügynökség következetesen megvizsgált valamennyi kereszthivatkozási és kategória alapú érvelést.

Az ECHA a 2010. évi regisztrálási határidőre beérkezett 100 tonna feletti dokumentációk 5%-át ellenőrizte. E cél hatékony elérése érdekében intelligens stratégiát követett, mind „általános”, mind pedig „célzott” ellenőrzések bevezetésével: egyes véletlenszerűen kiválasztott dokumentációkat átfogóan ellenőriztek, másokat pedig több aggály miatt vizsgáltak meg. Emellett az ECHA kiválasztott néhány végpontot is a dokumentációs adatbázisból, hogy meghatározza azokat a dokumentációkat, amelyek esetében célzott beavatkozás indokolt. Az Ügynökség dokumentációértékelési kapacitása 2009 óta minden évben megduplázódott. Az ECHA a 2010. évi határidőre benyújtott regisztrálások által érintett anyagok mintegy egyharmadát ellenőrizte részben vagy egészében.

E jelentés eredményei szerint az információk minőségén és a regisztrálási adatok következetességén még mindig van mit javítani. Ezt szem előtt tartva szeretném emlékeztetni a regisztrálókat arra, hogy a regisztrálási folyamat nem áll meg a regisztrációs szám kiadásával. A dokumentáció bármikor frissíthető és javítható, ezért kérjük, legyenek ebben kezdeményezők.

Őszintén köszönöm a tagállamok és az ECHA minden részt vevő munkatársának és a regisztrálóknak a regisztrálási dokumentációk javítása érdekében végzett eddigi munkájukat. Kérem, szánjanak rá időt, hogy figyelmesen végigolvassák az ebben a jelentésben szereplő ajánlásokat.

Geert Dancet

Ügyvezető igazgató, Európai Vegyianyag-ügynökség

## Vezetői összefoglaló

Ez a jelentés bemutatja az ECHA REACH-rendelet értelmében végzett 2013. évi értékelési tevékenységeit, kiemeli a dokumentációk leggyakrabban megfigyelt hiányosságait, és ajánlásokkal látja el a regisztrálókat. Ezek az ajánlások éves emlékeztetőül szolgálnak a regisztrálók számára arra vonatkozóan, hogyan javíthatják regisztrálásaik minőségét. Minden regisztrálót arra bátorítunk, hogy fontolja meg ezeket az ajánlásokat, és saját kezdeményezéséből frissítse és javítsa dokumentációit.

A REACH célja, hogy támogassa a versenyképességet és az innovációt, valamint hogy megóvja az emberi egészséget és a környezetet, miközben lehetővé teszi a vegyi anyagok szabad mozgását a belső piacon. Meghatározza az Európai Unióban vegyi anyagokat gyártó és forgalmazó vállalatok felelősségét a vegyi anyagok biztonságos alkalmazásának megteremtéséért. A vállalatoknak meg kell vizsgálniuk vegyi anyagaik lehetséges veszélyeit, és be kell mutatniuk azok biztonságos használatát. Ezenkívül, a REACH népszerűsíti az állatkísérletek helyett alkalmazható alternatívákat. A vegyi anyagok biztonságos alkalmazása kizárólag megbízható vizsgálati eredményekkel vagy tudományosan megalapozott alternatív információk birtokában, valamint a valós felhasználási és expozíciós körülményeket tükröző szigorú kockázatértékeléssel lehetséges. A veszélyekkel, felhasználással és expozícióval kapcsolatos, a regisztrálási dokumentációkban közölt információk folyamatos fejlesztése révén jobban felmérhetők a kockázatok és biztonságosabban alkalmazhatók a vegyi anyagok.

A megfelelés ellenőrzése jelentős eszköz e javulás elősegítésében. 2013-ban az ECHA elérte azt a célt, hogy a megfelelés tekintetében a 2010. évi regisztrálási határidőig benyújtott, nagy mennyiségű anyagokra vonatkozó dokumentációk 5%-át ellenőrizze. Az ezen dokumentációellenőrzések által érintett anyagok aránya 35%, tehát jóval magasabb, mint 5%. Ez azt jelenti, hogy az ECHA az ezen időpontig regisztrált anyagok mintegy egyharmadát ellenőrizte részben vagy egészében. Az ECHA az ellenőrizendő dokumentációkat egy intelligens stratégiával választotta ki, amelynek célja, hogy maximálisra növelje a regisztrált dokumentációkban rendelkezésre álló kiváló minőségű adatok számát: egyes dokumentációkat véletlenszerűen választanak ki és átfogóan ellenőriznek; másokat több aggály miatt ellenőriznek átfogóan; megint másokat pedig a teljes dokumentációs adatbázisból választanak ki a biztonságos alkalmazás szempontjából leginkább releváns célzott végpontok ellenőrzéséhez.

Az ECHA a REACH új működési területein kezdett tevékenykedni: a közösségi gördülő cselekvési terv első évében 36 anyag értékelését végezték el az értékelő tagállamok. A tagállamok egyetértésével meghozták az első anyagértékeléssel kapcsolatos határozatokat, amelyek közül többet el is küldtek az érintett regisztrálóknak. A jövőbeni anyagértékelésre vonatkozó közösségi gördülő cselekvési tervet első alkalommal frissítették. Emellett a tagállamok elkezdtek végrehajtani a REACH szerinti értékelésre vonatkozó azon határozatokat, amelyekről az ECHA úgy találta, hogy a regisztrálók nem alkalmazták azokat megfelelően.

## Főbb ajánlások a regisztrálók részére

Az ECHA ajánlásai egyaránt vonatkoznak az első regisztrálási dokumentációjukat készítő jövőbeni regisztrálókra és a frissítést tervező aktuális regisztrálókra. Ezek az ajánlások valamennyire áthelyezik az előző években alkalmazott hangsúlyt: miközben az ECHA felhívja a regisztrálók figyelmét arra, hogy biztosítsák a

regisztrálás követettségét és aktualizálását, arra is sürgeti őket, hogy meggyőzően támasszák alá az egységes vizsgálati rendszertől való bármilyen eltérést. Jelenleg különös figyelem irányul a kémiai biztonsági jelentésekre is. Mivel 2014-ben több ügy kerül döntéshozatali stádiumba, azzal kapcsolatban is születtek ajánlások, hogyan lehet a legjobban tervezni a kapott határozatra (vagy határozattervezetre) való reagálás érdekében.

### Tartsa naprakészen dokumentációját

Kis mennyiséget regisztrálókra vonatkozóan (1 t/év - 10 t/év)

- ✓ A megfelelő regisztrálás benyújtása és fenntartása az Ön feladata, tehát legyen proaktív: építse be a REACH szerinti megfelelést a minőségirányítási rendszerébe.
- ✓ Regisztrálási dokumentációjának konzisztensnek kell lennie, és üzleti tevékenységének valós helyzetét kell tükröznie.
- ✓ Folytassa a kommunikációt az SIEF-en (anyaginformációs cserefórum) keresztül és a szállítói láncon belül még azt követően is, hogy a regisztrációs számot megkapta.
- ✓ Rendszeresen ellenőrizze a REACH-IT-t: az ECHA ezen keresztül tud kapcsolatba lépni Önnel, ha dokumentációját illetően kérdések vagy problémák merülnek fel. Amennyiben üzenetet kap, kérjük, azonnal válaszoljon azokra.
- ✓ Dokumentációja készítése során minden rendelkezésre álló ECHA-segédanyagot vegyen igénybe, például az iránymutatásokat, az IUCLID plug-ineket (különösen a validálási segédet) és a Chesart.
- ✓ Az ECHA webináriumain egyszerű és interaktív módon értesülhet a leggyakoribb buktatókról és azok elkerülésének módjáról.

### Tudjon megfelelően reagálni, ha határozatot (vagy határozattervezetet) kap

Kis mennyiséget regisztrálókra vonatkozóan (1 t/év - 10 t/év)

- ✓ Alaposan gondolja át, hogyan reagálna azonnal egy határozattervezet kézhezvételét követően. A 30 napos észrevételezési időszak esélyt ad Önnek, hogy kinyilvánítsa álláspontját, és biztosítsa dokumentációja megfelelését.
- ✓ Még ennél is lényegesebb, hogy határozat(tervezet) kézhezvételét követően folytassa a kommunikációt az SIEF-en belül, mivel az hatással lehet ugyanazon anyag számos regisztrálójára: törekedjen az ECHA felé irányuló tevékenységek koordinációjára és az egységes válaszadásra.
- ✓ Sajátítsa el a REACH szerinti határozathozatali eljárást: a folyamat előrehaladtával szűkül a mozgástér, és szorosabbá válik az időzítés.
- ✓ Tartsa szem előtt, hogy az ECHA és a tagállamok szabályozási intézkedéseket tesznek annak érdekében, hogy támogassák Önt és fogyasztóit az anyag biztonságos felhasználásában.

Kis mennyiséget regisztrálókra vonatkozóan (1 t/év - 10 t/év)

### Megfelelően indokolja az egységes vizsgálati rendszertől való eltérést

- ✓ Minden eltérés jogi alapját konkrétan határozza meg és egyértelműsítse minden végpont esetében; ezt követően igazolja és dokumentálja, hogyan teljesítette az adott kiigazítást lehetővé tévő feltételeket.

- ✓ A kiigazításnak kockázatértékelési szempontból megfelelőnek, illetve a helyettesíteni kívánt vizsgálattal összehasonlítható megbízhatósági szintűnek kell lennie.
- ✓ A QSAR (a molekulaszerkezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés) esetében ez azt jelenti, hogy a megfelelő formátumú dokumentációt a megfelelő helyre kell csatolni, és teljes körűen alá kell támasztani a modell érvényességét, valamint az anyagra való alkalmazásának módját. Nem elegendő csupán egy szám megadása egy meghatározatlan modell alapján.
- ✓ A keresztivatkozásos vagy a kategórián alapuló megközelítések esetében ez azt jelenti, hogy be kell mutatni, hogy az anyagok (öko)toxikológiai szempontból nagy valószínűséggel hasonlóak (lehetőség szerint adatmátrixszal igazolva). A keresztivatkozáson alapuló hipotézis megfelelő indoklás és alátámasztó adatok hiányában nem fogadható el.
- ✓ Ha végül új vizsgálatot kell javasolnia, azt egyértelműen jelezze a „tervezett kísérleti vizsgálat” opció kiválasztásával az IUCLID-fájlhoz tartozó végpontban.

#### **A kémiai biztonsági jelentésnek a tényleges felhasználásokat és kockázatokat kell tükröznie**

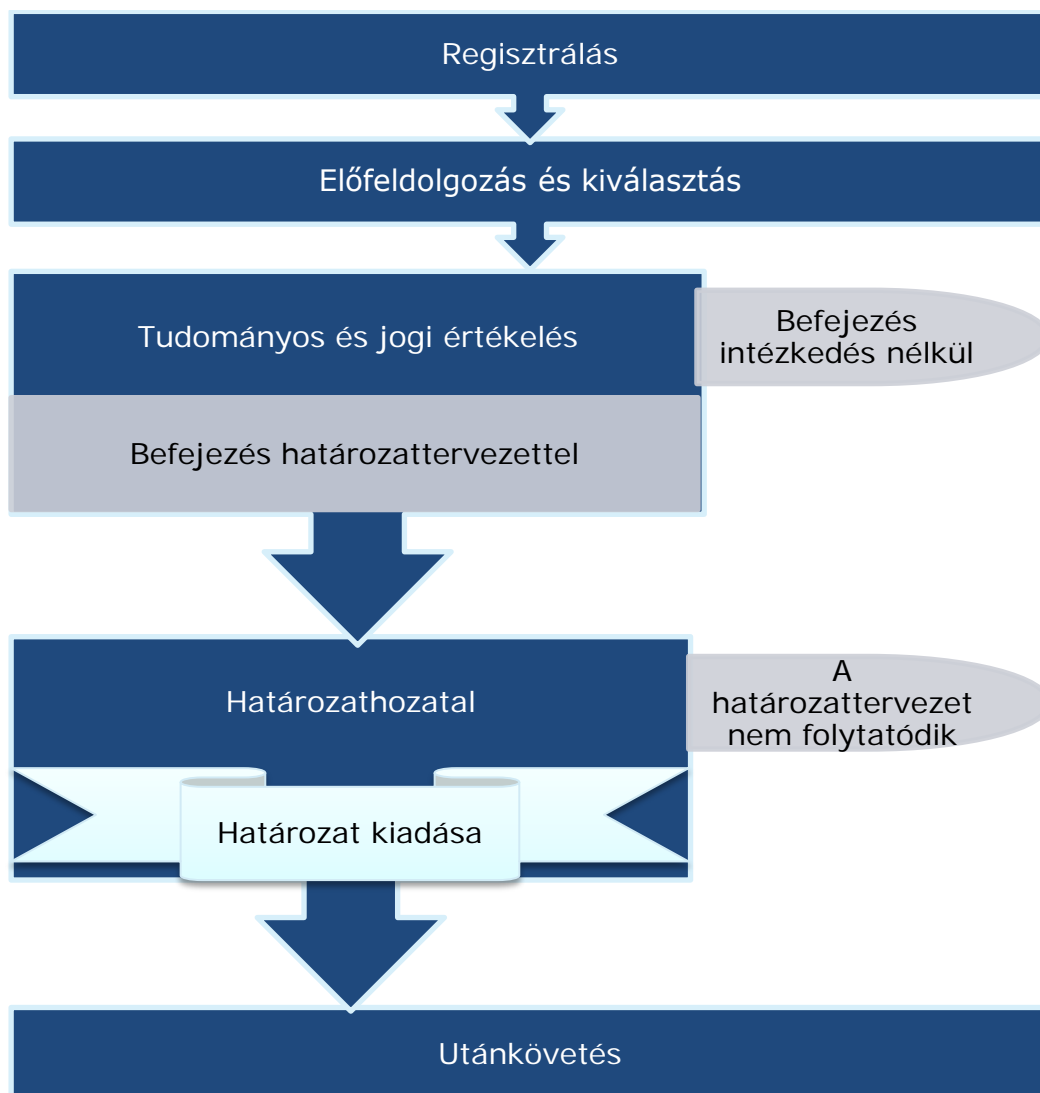
- ✓ Ha anyaga a gondos értékelést és a jelöltlista ellenőrzését követően PBT-nek (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) bizonyul, mutassa meg egyértelműen a kémiai biztonsági jelentésben, hogyan csökkenteti minimálisra annak kibocsátását.
- ✓ A DNEL- (származtatott hatásmentes szint) értékek származtatása során az anyagra jellemző tudományos érvekkel támasszon alá és dokumentáljon minden, a REACH-útmutató R.8 fejezetében szereplő alapértelmezett értékelési tényezőktől való eltérést.
- ✓ Az expozíciós értékelésnél az anyaggal kapcsolatban azonosított veszélyek alapján gondolja át az expozíciós értékelés hatókörét.
- ✓ Amikor az expozíciós becsléshez egy modellt használ, vegye figyelembe annak alkalmazási területét, használjon megfelelő modellezési paramétereket, és indokolja választását.
- ✓ Ügyeljen arra, hogy a jelentésben szereplő expozíciós forgatókönyvek átláthatóak, teljes körűek és konkrétak legyenek. Megfelelően részletezni kell az üzemi feltételeket és a kockázatkezelési intézkedéseket, és azoknak lehetővé kell tenniük az anyag biztonságos felhasználását.



## 1 Bevezetés az értékelési folyamathoz

Annak érdekében, hogy védje az európai lakosságot és a környezetet a vegyi anyagok nem megfelelő használatával szemben, az ECHA arra törekszik, hogy egyre növelje az EU-ban forgalmazott vegyi anyagok kockázataival kapcsolatos ismereteket. Ez a jelentés azt ismerteti, hogy az ECHA hogyan javítja a kémiai biztonsággal kapcsolatos európai információk minőségét, valamint hogy ehhez hogyan járulhatnak hozzá a regisztrálók. A jelentés a REACH-rendelet 54. cikke értelmében évente összeállításra és publikálásra kerül. A jelentésben szereplő ajánlások éves emlékeztetőül szolgálnak a regisztrálók számára arra vonatkozóan, hogyan javíthatják regisztrálásaik minőségét.

Az ECHA értékelési munkája a **dokumentációértékelésre** és az **anyagértékelésre** bontható. A dokumentációértékelésnek pedig két típusa van: a **megfelelőség ellenőrzése** (CCh) és a **vizsgálati javaslatok értékelése** (TPE). Az értékelés vázlatos bemutatását az 1. ábra tartalmazza. Ezeket a folyamatokat a REACH-rendelet VI. címének előírásai szerint dolgozták ki.



1. ábra: Az értékelés folyamata.

Regisztrálás után az ECHA előfeldolgozza a dokumentációkat, hogy kiválassza azokat, amelyeket az értékelés típusától függő kiválasztási kritériumok szerint értékelni fog. Anyagértékelés esetén ezek kockázatalapú kritériumok, és ezeken

alapul a közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP). A dokumentációértékelés pedig történhet valamilyen aggály alapján, vagy a dokumentációk véletlenszerűen is kiválaszthatók.

A tudományos és jogi feldolgozás fő szereplője dokumentációértékelés esetén az ECHA. Anyagértékelésnél a tagállam illetékes hatósága (MSCA) látja el ezt a szerepkört minden egyes anyag esetében, az ECHA koordinálása alatt. Ennek a fázisnak az eredménye lehet az értékelés befejezése, ha további információkérés nem tartanak szükségesnek, vagy egy határozattervezet.

A határozattervezet a határozathozatali folyamaton keresztül válik az ECHA által meghozott határozattá. A regisztráló jogosult észrevételeket fűzni a határozattervezethez. Ha a regisztráló válaszol és aktualizálja a dokumentációt oly módon, hogy a határozattervezetben szereplő kérések szükségtelenné válnak, akkor a folyamatot nem kell tovább folytatni. Egyéb esetben a folyamatban szerepet játszanak a tagállami illetékes hatóságok és egyes esetekben az ECHA tagállami bizottsága (MSC) is. A regisztráló jogosult észrevételt fűzni a tagállami illetékes hatóságok által benyújtott módosítási javaslatokhoz. Ha az MSC nem tud egyhangú megegyezésre jutni, akkor a határozatot az Európai Bizottságnak kell meghoznia az ECHA helyett.

Az ECHA a dokumentációértékelés során hozott valamennyi határozatot nyomon követ. Az anyagértékelésből származó határozat nyomon követése az értékelő tagállam felelőssége. Ezen utánkövetés következményeit a 2.3. és 2.4.4. pont ismerteti.

E korábbi értékelő jelentések<sup>1</sup> részletesen bemutatták a folyamatokat. Az ECHA honlapján található egy leírás a dokumentációértékelés folyamatáról<sup>2</sup>. Az értékelő határozatok nyilvános változatai szintén megtalálhatók a honlapon<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0017\\_03\\_dossier\\_evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf)

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

## 2 Az ECHA előrehaladása 2013-ban

2013-ban az ECHA fő célkitűzése a 2010-ben regisztrált anyagok értékelése volt, biztonságos felhasználásuk biztosítása érdekében. Az ECHA 2013-ban elért egyik fő eredménye az volt, hogy a 2010. évi regisztrálási határidőre beérkezett két legnagyobb mennyiségi szinten (évente 100-1000 tonna és évente 1000 tonna felett) a dokumentációk 5%-ánál végezte el a megfelelés ellenőrzését. A vizsgálati javaslatok értékelése során pedig az ECHA továbbra is olyan határozatokat készített és adott ki, amelyekkel a regisztrálók azonnal engedélyt kaphattak a vizsgálatokra, ahol ez indokolt volt. Ezenkívül az ECHA meghozta az első határozatokat az anyagértékelés területén. 2013-ban az ECHA szorosan nyomon követte a dokumentációértékelési határozatokat, és megerősítette együttműködését a tagállamokkal, segítve őket a határozatok végrehajtásában, ahol erre szükség volt.

### 2.1 Megfelelés-ellenőrzések

A REACH 41. cikkének (5) bekezdésében meghatározott 5%-os megfelelés-ellenőrzés célja nem kizárólag az, hogy növelje a REACH-rendeletbe vetett bizalmat azáltal, hogy előírja a regisztrációs adatbázis bizonyos részének ellenőrzését. Egyben hozzájárul az ECHA azon stratégiai célkitűzésének megvalósításához is, hogy a lehető legtöbb kiváló minőségű adat álljon rendelkezésre a vegyi anyagok biztonságos gyártásához és felhasználásához. Az ECHA valójában már a prioritások meghatározása és az előzetes vizsgálat során, a vizsgálat hivatalos megnyitása előtt ellenőrzi a dokumentációkat, ami azt jelenti, hogy az ECHA – különböző mértékben – ténylegesen jóval több mint 5%-nyi dokumentációt vizsgált át.

Az ECHA kiválasztja a dokumentációkat „általános” megfelelés-ellenőrzésre, amelynek során a biztonságos felhasználás szempontjából lényeges elemeket ellenőrzi a dokumentáció egészében. Ezen átfogó ellenőrzések esetében az ECHA vagy véletlenszerűen, vagy valamilyen aggályhoz kapcsolódó kritériumok alapján választja ki a dokumentációkat. Ezenkívül az ECHA konkrét aggálllyal összefüggő „célzott” ellenőrzéseket is végez. A célzott ellenőrzés esetében az ECHA intelligens kiválasztási stratégiával szűri az egész adatbázist, a biztonságos alkalmazás szempontjából leginkább releváns végpontokra koncentrálva. Tekintettel arra, hogy az anyaggal kapcsolatos veszélyességi adatokat minden regisztráló megadja a közös benyújtás során, és ez kulcsfontosságú a kockázatértékeléshez, az ECHA először mindig ezeket az információkat ellenőrzi. Ezután minden közös benyújtás esetében az ECHA mind a vezető, mind a tag regisztrálók részéről kiválaszthat dokumentációkat ellenőrzésre.

Ideális esetben egy dokumentáció **általános megfelelés-ellenőrzése** egy értékelési és döntéshozatali folyamat keretében történik. A gyakorlatban minden általános ellenőrzés fázisokban zajlik, amely az anyag azonosító információinak (SID) értékelésével kezdődik. Ha a benyújtott adatok kellően világosak, és ezek alapján az ECHA meg tudja állapítani a regisztrálás hatókörét, akkor az ellenőrzés a következő fázisba lép, amelynek során a technikai dokumentációban szereplő veszélyességi adatokra vonatkozó, REACH szerinti információs követelményeket ellenőrzik. Amennyiben megállapítást nyer, hogy a veszélyekkel kapcsolatos adatok megfelelnek a REACH-rendeletben előírtaknak, megvizsgálják a kémiai biztonsági jelentést (CSR). Az értékelés alapján azonban több határozat is születhet, mivel a SID adatok egyértelműsége egyik előfeltétele annak, hogy a dokumentáció megfeleljen az információs követelményeknek.

Ezen általános ellenőrzések némelyikét véletlenszerűen kiválasztott dokumentációkkal végzik el. A többi ellenőrzés konkrét aggályok alapján kiválasztott dokumentációkkal történik: például olyanokkal, amelyek sok eltérést tartalmaznak, beleértve azokat, amelyekben sok a magasabb szintű végpontokkal kapcsolatos kereszthivatkozással megközelítés.

**Célzott megfelelés-ellenőrzés** során az ECHA a kiválasztott dokumentációknak csak bizonyos részeit vizsgálja. Itt a hangsúly a konkrét aggályokon van, például:

- az anyag azonosításával kapcsolatos problémák (ezt gyakran a vizsgálati javaslat értékelése során kell tisztázni),
- aggályos területek: olyan végpontok, amelyek kiemelt fontosságúak a kockázatkezelés és a kémiai biztonság szempontjából (lásd 2.1.2. rész),
- olyan vegyi anyagok, amelyeknél a közeljövőben anyagértékelésre kerülhet sor (CoRAP anyagok, lásd 2.4. rész), és
- nem közös benyújtás keretében beadott dokumentációk, amelyek számos eltérést tartalmaznak magasabb szintű toxikológiai végpontokkal kapcsolatban, annak ellenére, hogy a közös benyújtásban megbízható adatok szerepelnek (adatmegosztással kapcsolatos aggály).

Az utóbbiak esetében az ECHA azt figyelte meg, hogy az intézkedését követően számos egyedi beadványt benyújtó regisztráló végül mégis azt választotta, hogy az anyaginformációs cserefórumon (SIEF) részt vevő más regisztrálókkal közös beadványt nyújt be: 24-ből 17 esetben, ahol az ECHA határozatot hozott, a regisztrálók végül csatlakoztak a már meglévő közös benyújtásokhoz; hét másik esetben a regisztrálók közös benyújtáshoz való csatlakozás nélkül javítottak a dokumentációjukon. Egy regisztráló pedig az után csatlakozott a már meglévő közös benyújtáshoz, hogy a határozattervezetet megkapta.

Ha az ECHA egy célzott ellenőrzés során nem-megfelelőséget állapít meg, azonnal elküldi határozattervezetét a regisztrálónak annak érdekében, hogy az kezelje a nem-megfelelőséget. Amikor egy dokumentációban sok nem-megfelelőséget találnak, az ECHA a célzott ellenőrzést általános ellenőrzéssé alakíthatja, mert ebben az esetben a dokumentáció szélesebb körű értékelést igényel.

Ha az ECHA nincs abban a helyzetben, hogy egy regisztrálásban szereplő konkrét anyagot azonosítson, mert a dokumentációban az anyaggal kapcsolatban szereplő azonosító információk nem tisztáztak, az Ügynökség nem tudja megfelelően értékelni a regisztrálás által érintett anyag veszélyességével és kockázataival kapcsolatos információkat. Ha az anyag azonossága a vonatkozó tisztázó információk benyújtására vonatkozó határozatot követően is tisztázatlan marad, az ECHA érvénytelenítheti a regisztrációt és visszavonhatja a regisztrációs számot.

Az Ügynökség továbbra folytatta a nanoanyagokkal kapcsolatos munkáját, és aktív szerepet játszott a REACH- és CLP-rendeletek folyamánként kidolgozott, nanoanyagokkal kapcsolatos szabályozási intézkedések bevezetésében. 2013-ban az ECHA három megfelelés-ellenőrzéssel kapcsolatos határozatot hozott regisztrált nanoanyagokkal kapcsolatban, adatokat kérve az anyag azonosításával és/vagy granulometriai vizsgálatával kapcsolatban. A kapacitásépítés keretében az ECHA további képzéseket szervezett saját munkatársai és az érintettek számára a nanoanyagokkal kapcsolatban. Az ECHA két találkozó szervezett a regisztrált nanoanyagokat értékelő csoporttal (Group Assessing Already Registered Nanomaterials, GAARN). A GAARN-találkozók eredményeként kidolgozott legjobb

gyakorlatra vonatkozó, regisztrálóknak szóló ajánlások megjelentek az ECHA honlapján.<sup>4</sup> Az ECHA létrehozott egy nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportot is (Nanomaterial Working Group), amely a tagállamok, az Európai Bizottság, az ECHA és az akkreditált érintett szervezetek szakértőiből álló, nem hivatalos tanácsadó csoport. A célja, hogy megvitassa a REACH és a CLP nanoanyagokat érintő eljárásaival kapcsolatos tudományos és technikai kérdéseket, és a stratégiai témákkal kapcsolatban ajánlásokat tegyen. Az első két találkozót 2013-ban szervezték.

Az alábbiakban részletesen bemutatjuk, hogyan érte el az ECHA az 5%-os ellenőrzési célt a 2010. évi határidőre történt regisztrálásokkal kapcsolatban, hogyan folytatja és fejleszti tovább az aggályokkal összefüggő célzott ellenőrzéseket, és milyen határozatokat hozott 2013-ban.

### 2.1.1 Több mint 5%-os ellenőrzöttség

Az ECHA a 2010. évi határidőre benyújtott két legnagyobb mennyiségi sávra vonatkozó dokumentációk több mint 5%-át ellenőrizte (ez azokat érintette, amelyek a REACH 23. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartoztak); lásd az 1. táblázatot. Ez megfelel az ECHA 2013–2015-ös többéves munkaprogramban foglalt kötelezettségvállalásának. Ezenkívül teljesíti azt a REACH 41. cikkének (5) bekezdése szerinti előírást is, amely szerint minden mennyiségi sávban a dokumentációk legalább 5%-át ellenőrizni kell. Az ezen ellenőrzések által érintett anyagok aránya jelentősen magasabb, mint 5%: az ECHA a 2010. évi határidőre regisztrált **anyagok több mint egyharmada (2700-ból 957)** esetében végzett teljes vagy részleges ellenőrzést.

1. táblázat: Ellenőrzött regisztrálási dokumentációk mennyiségi sávonként.

Mennyiségi sáv	A 2010. évi határidőre (2011. március 1.) benyújtott regisztrálások száma összesen	A megfelelőség-ellenőrzésen átesett regisztrálások (2013. december 31.)	Ellenőrzési arány
≥ 1000 t/év	17 551	1063	6,0 %
100 - 1000 t/év	1013	58	5,7 %
10 - 100 t/év	481	6	1,2 %
1 - 10 t/év	727	3	0,4 %
Összesen	19 772	1130	5,7 %

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

A táblázatban az egyes mennyiségi sávokba eső összes regisztrálási dokumentáció száma a 2010. december 1-i regisztrálási határidőig benyújtott teljes regisztrálások számát jelenti, a 2011. március 1-i állapot szerint. Ez a szám magában foglalja az összes regisztrálási dokumentációt függetlenül attól, hogy azokat együttesen vagy egyedileg nyújtották-e be; de nem tartalmazza az értékelési folyamat által nem érintett, helyszínen izolált intermedierekre vonatkozó regisztrálásokat.

Amikor egy dokumentáció szerint az anyag nem intermediereként és (szállított) intermediereként is szerepelt, ebben a jelentésben ezt csak egy regisztrálásként (nem intermedier) számoltuk bele a mindkét felhasználást tartalmazó kumulatív mennyiségi sávba. Minden regisztrálást csak egyszer számoltunk, figyelmen kívül hagyva a benyújtott aktualizálásokat, de a mennyiségi információkat és a státuszt mindig a legutolsó sikeres benyújtás alapján határoztuk meg. Ugyanígy minden dokumentációt egyszer vettünk figyelembe a „megfelelőség-ellenőrzésen átesett regisztráltak” oszlopban függetlenül attól, hogy az adott regisztrálás esetében hányszor történt megfelelőség-ellenőrzés.

2013-ban az ECHA minden megfelelőség-ellenőrzést a 12 hónapos hivatalos határidőn belül zárt le. Ez azt jelenti, hogy ha a lezárás határozattervezet kiadásával járt, akkor azt az ellenőrzés megkezdésétől számított 12 hónapon belül elküldte a regisztrálóknak. A 2. táblázat ezen ellenőrzések kimenetelét mutatja be.

2. táblázat: A 2013-ban lezárt megfelelőség-ellenőrzések, mennyiségi sáv szerint.

Mennyiségi sáv	Lezárva ...		Összesen
	... határozat-tervezettel	... intézkedés nélkül	
≥ 1000 t/év	500	323	823
100 - 1000 t/év	56	29	85
10 - 100 t/év	8	3	11
1 - 10 t/év	2	7	9
Összesen	566	362	928

2013-ban a megfelelőség-ellenőrzések 61%-ánál az ECHA azt állapította meg, hogy a dokumentációkban az ellenőrzött információk nem felelnek meg a REACH-rendelet információs követelményeinek, és határozattervezeteket küldött ki ezeknek a regisztrálóknak. A 2013. év végére ezen ügyek egyötödében született végleges határozat.

2009 óta az ECHA összességében véve az ellenőrzött dokumentációk 66%-ánál (1348-ból 888) volt kénytelen ilyen intézkedést tenni, és a véletlenszerűen kiválasztott dokumentációk 70%-át (175-ből 122) ellenőrizte. Tekintettel arra, hogy a kiválasztási kritériumok nem teljesen véletlenszerűek – egyes kritériumok kifejezetten arra szolgálnak, hogy a megfelelőségi problémák szempontjából leginkább veszélyeztetett eseteket találják meg – ez nem tekinthető reprezentatív mintának az egész regisztrációs adatbázis általános minőségének megítéléséhez.

Azt azonban megmutatja, hogy számos dokumentáció esetében az információk minősége és általános konzisztenciája még javításra szorul ahhoz, hogy a dokumentációt megfelelőnek lehessen tekinteni.

Az ECHA azt várja, hogy a regisztrálók folytatják a REACH-rendeletnek való megfeleléssel kapcsolatos ismeretszerzést, így a dokumentációk maguk is javulni fognak. Ezt szem előtt tartva az ECHA újra emlékezteti a regisztrálókat arra, hogy a dokumentációikat bármikor frissíthetik és javíthatják.

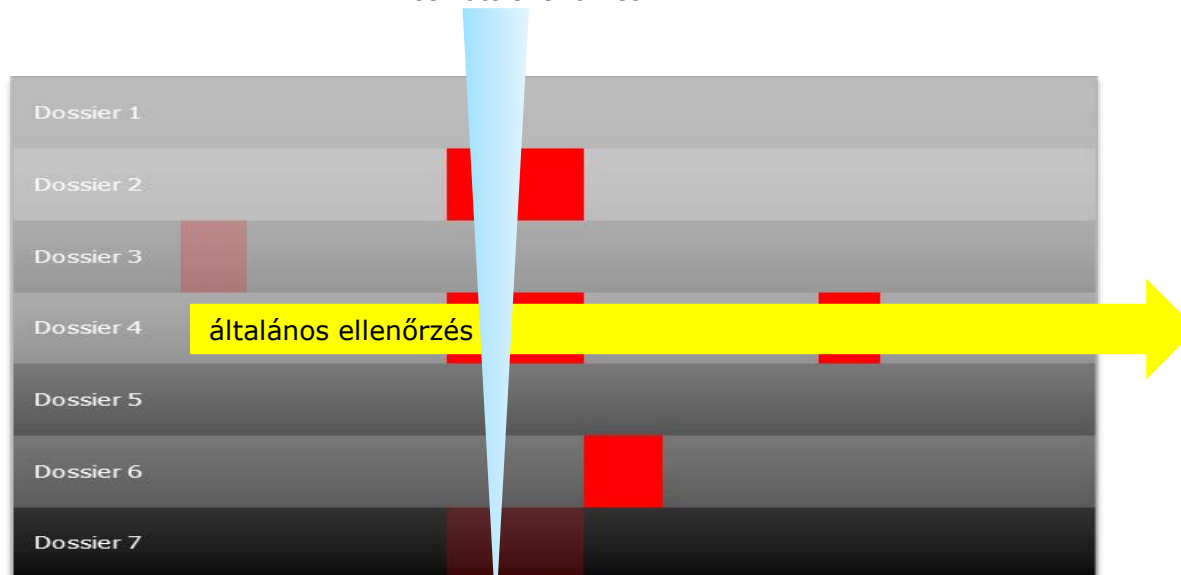
A második regisztrálási határidőig, 2013. május 31-ig több mint 9 000 új regisztrálási dokumentáció érkezett be, amelyek mintegy 3 000 további anyagot tartalmaztak. A biztonságos alkalmazással kapcsolatos kiváló minőségű adatok maximális biztosítására vonatkozó stratégiát folytatva 2014-ben az ECHA megkezdi az újonnan beérkezett dokumentációk megfelelésének ellenőrzését.

### 2.1.2 A konkrét aggállal összefüggő célzott ellenőrzések javítása

2013-ban az ECHA továbbfejlesztette a regisztrálási dokumentációk célzott megfelelés-ellenőrzésre történő számítógépes kiválasztását, és folyamatosan vezeti be ezt a módszert annak érdekében, hogy minden dokumentáció esetében kezelje a súlyos nem-megfeleléseket. A célzott ellenőrzések esetében számítógépes szűrést végeznek a **teljes regisztrációs adatbázisban**, kiválasztva azokat a dokumentációkat, amelyeknél nagyobb az esély arra, hogy az elsőbbséget élvező végpontok, az ún. **aggályos területek** tekintetében hiányosságokat tartalmaznak; lásd 2. ábra.

Ezzel szemben az általános ellenőrzéseknél egy adott dokumentációban ellenőrzik az anyag azonossági információit, az anyag biztonságos alkalmazására vonatkozó valamennyi végpontot és a CSR vonatkozó részeit is. Az ezen ellenőrzések során vizsgált aggályos végpontok különösen a karcinogenitással, a mutagenitással és a reprodukciót károsító hatással (CMR), valamint a környezeti perzisztenciával, a bioakkumulációval és toxicitással (PBT) vannak összefüggésben. Emellett az ECHA kiemelten kezel bizonyos egyéb végpontokat is, mint például a környezetbe kerülő anyag sorsával és az expozíciós utakkal kapcsolatos előrejelzéseket befolyásoló végpontokat, valamint azokat, amelyeket más elsőbbséget élvező végpontokra vonatkozó információs követelmények adaptálására lehet felhasználni.

célzott ellenőrzés



2. ábra: Az „aggályos területek” vonatkozásában végzett célzott megfelelőség-ellenőrzések és az általános ellenőrzések összehasonlítása. Ebben a sematikus ábrázolt dokumentáció-csoportban az általános vizsgálat minden végpontot megvizsgál egy adott dokumentáción belül, hogy megtalálja a nem-megfeleléseket (piros pontok). Ezzel szemben a célzott ellenőrzés egy kiválasztott végpontot vizsgál a dokumentáció-csoportba tartozó összes dokumentációban.

Az ECHA a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve tovább bővítette és finomította ezeket a konkrét aggállyal összefüggő dokumentáció-kiválasztási kritériumokat. A vonatkozó megfelelőség-ellenőrzési határozathozatali folyamatot tökéletesítették azáltal, hogy meghatározzák a tipikus hiányosságokat és már előre egyeztetik a tagállam illetékes hatóságának szakértőivel a további teendőket.

A célzott ellenőrzések eredményeként a regisztráló több határozattervezetet is kaphat különböző időpontokban, ugyanazon dokumentációval kapcsolatban. Ez azért van, mert a dokumentációban több nem-megfelelés van, és ezeket különálló ellenőrzések során találták. Ezért egy célzott ellenőrzés utáni határozat kézhezvétele után célszerű a regisztrálók részéről felülvizsgálni a dokumentációik általános minőségét – különösen az ebben az éves értékelő jelentésben kiemelt tipikus hiányosságok szempontjából –, hogy elkerüljék, hogy hasonló hibák miatt további határozattervezeteket kapjanak.

Hogy segítse a regisztrálókat ezekkel az általános ellenőrzésekkel kapcsolatban, az ECHA útmutatót dolgozott ki több webinárium formájában „Hogyan készítsünk a REACH-rendeletnek megfelelő dokumentációt? – Típek és ötletek” címmel.<sup>5</sup> Az ECHA javasolja minden regisztrálnak, hogy tekintse meg a régebbi webináriumok anyagát, ahol részletes, végpont-specifikus ajánlásokat találhatnak ahhoz, hogyan javíthatják dokumentációik minőségét a kiemelten kezelt végpontok megfelelősége tekintetében. Ezek a webináriumok már a célzott ellenőrzés utáni határozattervezetek tudományos háttérével is foglalkoznak. Így az ECHA a célzott ellenőrzésekre vonatkozó határozattervezetek esetében a 30 napos észrevételezési időszakban nem biztosít nem hivatalos konzultációs lehetőséget; ez kizárólag az általános megfelelőség-ellenőrzések esetében lehetséges.

### **2.1.3 A megfelelőség-ellenőrzés során hozott határozatok**

2013-ban az ECHA 159 határozatot hozott megfelelőség-ellenőrzéssel kapcsolatban. Ezek közül 150 úgy született, hogy a tagállamok illetékes hatóságai nem tettek változtatási javaslatot. Az ellenőrzések nagy része az aggályos területeket vizsgáló célzott ellenőrzés volt (83 eset). A fennmaradó 9 határozatot az után hozták meg, hogy a tagállami bizottság egyhangú megegyezésre jutott a változtatási javaslatokkal kapcsolatban, vagy írásos eljárás, vagy pedig valamelyik találkozóján lefolytatott megbeszélés útján. 2013-ban az ECHA nem nyújtott be megfelelőség-ellenőrzési határozattervezet az Európai Bizottsághoz. A 3. táblázat a 2013. évben elvégzett megfelelőség-ellenőrzések kimenetelét mutatja be, az ellenőrzésre kiválasztott valamennyi dokumentáció-típus esetében (a még határozathozatali fázisban lévő határozattervezetek itt nem szerepelnek).

---

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>



3. táblázat: A 2013. évben elvégzett megfelelőség-ellenőrzések kimenetele a kiválasztási kritériumok szerint.

	Kimenetel típusa					Összesen
	Lezárva további intézkedés nélkül <sup>6</sup>	Lezárva határozattervezet kiadása után <sup>7</sup>	Módosítás nélkül hozott határozat: 51. cikk (3) bekezdés	51. cikk (6) bekezdés	Az ECHA és a tagállami bizottság megegyezése után hozott határozat: 8	
A kiválasztás oka					Bizottsági határozatot igénylő ügyek: 51. cikk (7) bekezdés	
Konkrét aggállal összefüggő általános megfelelőség-ellenőrzés	20	3	22	3	0	48
Véletlenszerű	10	3	7	2	0	22
Az aggályos területekre vonatkozó célzott megfelelőség-ellenőrzés	273	84	83	0	0	440
SID-re vonatkozó célzott megfelelőség-ellenőrzés	6	0	6	0	0	12
Az anyagértékelési folyamat által elindított megfelelőség-ellenőrzés	41	4	8	4	0	57
TPE során talált SID problémákkal kapcsolatos célzott megfelelőség-ellenőrzés	0	27	19	0	0	46
Egyéb problémákkal összefüggő célzott megfelelőség-ellenőrzés <sup>9</sup>	12	0	5	0	0	17

<sup>6</sup> Beleértve egy minőségi észrevétellel kapcsolatos levelet egy konkrét aggállal összefüggő általános megfelelőség-ellenőrzés során.

<sup>7</sup> A határozattervezet kiadása után lezárt ügyeket visszautalták a regisztrálónak (a dokumentációkat ezt követően kiegészítették a kért információkkal).

<sup>8</sup> Azon határozatok kivételével, amelyeket fel kell bontani és részben az Európai Bizottság hatáskörébe kell utalni.

<sup>9</sup> A kémiai biztonsági jelentéssel, közös benyújtással vagy mindkettővel kapcsolatos problémák.

	Kimenetel típusa					Összesen
	Lezárva további intézkedés nélkül <sup>6</sup>	Lezárva határozattervezet kiadása után <sup>7</sup>	Módosítás nélkül hozott határozat: 51. cikk (3) bekezdés	51. cikk (6) bekezdés	Az ECHA és a tagállami bizottság megegyezése után hozott határozat: <sup>8</sup>	
A kiválasztás oka					Bizottsági határozatot igénylő ügyek: 51. cikk (7) bekezdés	0
					Az ECHA és a tagállami bizottság megegyezése után hozott határozat: <sup>8</sup>	9
Összesen	362	121	150			642

A határozatokban a regisztrálótól kért információkat a 4. táblázatban foglaljuk össze. Egy határozatban több kérés is szerepelhet.

4. táblázat: A megfelelőség-ellenőrzési határozatok által kért információk (melléklet szerint rendezve).

A kért információ típusa	Határozatok száma
Expozíciós értékelés és kockázatjellemzés I. melléklet	19
Átfogó vizsgálati összefoglalás: I. melléklet, 1.1.4. és 3.1.5.	3
Az anyag azonosításával és az összetétel igazolásával kapcsolatos információk: VI. melléklet, 2.	43
Az azonosított felhasználás rövid, általános leírása: VI. melléklet, 3.5.	2
A CLP-rendelet szerinti osztályozás és címkézés: VI. melléklet, 4.	5
Fiziko-kémiai tulajdonságok: VII. melléklet, 7.	61
Toxikológiai adatok: VII. melléklet, 8.	4
Toxikológiai adatok: VIII. melléklet, 8.	15
... amelyből: Emlőssejteken végzett <i>in vitro</i> citogenetikai vizsgálat: VIII. melléklet, 8.4.2.	8
... amelyből: Emlőssejteken végzett <i>in vitro</i> génmutációs vizsgálat: VIII. melléklet, 8.4.3.	9
... amelyből: Reprodukciós/fejlődési toxicitás szűrése: VIII. melléklet, 8.7.1.	1
Szubkrónikus toxikológiai vizsgálat, 90 napos: IX. melléklet, 8.6.2.	20
Prenatális fejlődési toxicitás: IX. melléklet, 8.7.2.	20

A kért információ típusa	Határozatok száma
Kétgenerációs reprodukciós toxikológiai vizsgálat: <sup>10</sup> IX. és X. melléklet, 8.7.3.	6
Ökotoxikológiai adatok: IX. melléklet, 9.	4
... amelyből: Vízi toxicitás: IX. melléklet, 9.1.	4
... amelyből: Bioakkumuláció vízi fajokban: IX. melléklet, 9.3.2.	1
... amelyből: Szárazföldi szervezetekre gyakorolt hatások: IX. melléklet, 9.4.	1
Fejlődési toxikológiai vizsgálat nyúlban: X. melléklet, 8.7.2.	11
Szárazföldi szervezetekre gyakorolt hatások: X. melléklet, 9.4.	1
Az üledékben lévő organizmusokat érintő hosszú távú toxicitás: X. melléklet, 9.5.1.	1

## 2.2 Vizsgálati javaslatok értékelése

2013-ban az ECHA tovább értékelte a vizsgálati javaslatokat. Itt a hangsúly azon van, hogy a kereszthivatkozásos és kategória szerinti megközelítéseken alapuló dokumentáció-csoportok esetében a vizsgálat és a határozathozatal következetes legyen.

A 2013. év végére az ECHA 157 vizsgálati javaslat értékelését végezte el határozattervezet küldésével (37), határozathozatallal (111) vagy az ügy lezárásával (9). Egy ilyen vizsgálat azért kerülhet lezárásra, mert a regisztráló visszavonja a javaslatát, miután az ECHA már megkezdte a vizsgálatot, illetve, ha a javaslat nem fogadható be (például a vizsgálat már befejeződött vagy folyamatban van). További 27 dokumentáció értékelése húzódott át a következő évre; ezek esetében még nem adtak ki határozattervezetet. Ez az utolsó szám magában foglalja azt a négy esetet, amelyben összetett kategória-megközelítéseket alkalmaztak, ahol az anyag azonosítását a végrehajtó hatóságok segítségével még tisztázni kell.

<sup>10</sup> Már meglévő vizsgálati eredmények kérése.

A 2013. évi regisztrálási határidőre benyújtott dokumentációk között az ECHA eddig 770 vizsgálati javaslatot talált 376 dokumentációban. Ezek közül 563 javaslat vonatkozik gerinces állatokon elvégzendő vizsgálatra, a REACH IX. mellékletében szereplő információs kritériumok teljesítése érdekében. Az ECHA a IX. melléklete szerinti vizsgálati javaslatot tartalmazó valamennyi dokumentáció értékelését elvégzi 2016. június 1-ig. A gerinces állatokon végzendő vizsgálatokra vonatkozó javaslatokat harmadik féllel is meg fogják vitatni.

2013-ban az értékelés során a hangsúly inkább a megfelelés-ellenőrzésen, mintsem a vizsgálati javaslatok értékelésén volt, így kevesebb harmadik féllel való konzultációra került sor, mint az előző években. 2013-ban a harmadik felek rendszeresen küldtek észrevételeket az ECHA vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos konzultációi során. Több ilyen észrevételben a harmadik felek tudományos indoklást fogalmaztak meg a REACH-rendeletben foglalt konkrét eltérési lehetőségekre hivatkozva. A kereszthivatkozások alkalmazását legalább kilenc észrevételben javasolták. Öt ilyen észrevételben például (amelyek hasonló anyagokra vonatkoztak) a harmadik fél kereszthivatkozás alkalmazását javasolta az anyag szisztémás biohasznosulásával kapcsolatos adatok vonatkozásában. A regisztrálókat tájékoztatták ezekről az észrevételekről, hogy megfontolhassák azokat.

Az ECHA elismeri, hogy a harmadik fél számára nehézséget jelent olyan tényadatokat szolgáltatni, amelyek annyira megbízhatóak és anyagspecifikusak, hogy a vizsgálat minden további erőfeszítés nélkül elkerülhető. Ezt illusztrálja a következő eset: egy vizsgálati javaslat értékelése során az ECHA arról tájékoztatta a regisztrálót, hogy harmadik felek találtak egy nem uniós iránymutatást a kérdéses anyaggal és végponttal kapcsolatban. Ezeknek az adatoknak a használatához a regisztrálónak hozzáférést kell szereznie. Ezt követően a regisztráló megkapta a hozzáférési engedélyt a tanulmány tulajdonosától, a regisztrálási dokumentációt kiegészítette ezekkel az adatokkal, és törölte a vizsgálati javaslatot. Következésképp az ECHA-nak nem kellett határozatot hoznia a vizsgálati javaslattal kapcsolatban. Az ECHA megjegyzi, hogy 2013-ban legalább két alkalommal fordult elő, hogy harmadik felek jelzése szerint az adatok tulajdonosai hajlandók voltak megfontolni, hogy az adatokat hozzáférhetővé teszik a regisztráló számára.

### **2.2.1 A vizsgálati javaslatok értékelése kapcsán hozott határozatok**

2013-ban az ECHA 111 határozatot hozott vizsgálati javaslatok értékelésével kapcsolatban. 71 határozat esetében az ECHA elfogadta a regisztrálók által javasolt vizsgálatokat,<sup>11</sup> míg 37 esetben az Ügynökség legalább egyet módosított közülük. Három esetben az ECHA teljes egészében elutasította a javasolt vizsgálatot. A regisztrálóktól kért információkat az 5. táblázatban foglaljuk össze. Az egyes határozatokban egynél több vizsgálati javaslat is értékelésre kerülhetett.

A 111 határozatból 25-öt anélkül hoztak meg, hogy azokat a tagállami bizottsághoz utalták volna, mert a tagállamok illetékes hatóságai nem javasoltak módosításokat. A fennmaradó 86 esetben a határozattervezetekre legalább egy módosítási javaslat érkezett a tagállamok illetékes hatóságaitól. Ezek közül 57 esetben a tagállami

---

<sup>11</sup> A kétgenerációs reprodukciós toxikológiai vizsgálatok kivételével, amelyeket alább tárgyalunk.

bizottság egyhangúlag egyetértett a határozatokkal, és az ECHA ennek megfelelően hozta meg azokat.

Huszonkilenc ügyben emellett kétgenerációs reprodukciós toxikológiai tanulmány javaslata is szerepelt azon 108 eset között, ahol az egyéb vizsgálati javaslatokat elfogadták vagy módosították. A tagállami bizottság ezeket a javaslatokat a többi információkérésről külön kezelte, tekintettel a tudomány területén a közelmúltban történt változásokra, amelyek nyomán a vizsgálattal kapcsolatos határozat meghozatala előtt további szakpolitikai mérlegelésre van szükség. Miután a tagállami bizottság megállapította, hogy az ezen végpontra vonatkozó megfelelő vizsgálattal kapcsolatban nincs egyhangú egyetértés, ezeket a határozattervezeteket két részre bontották. Az ECHA a reprodukciós toxicitással kapcsolatos részt az Európai Bizottságnak továbbította határozathozatalra. A másik résszel kapcsolatban pedig az ECHA hozott határozatot, mert a tagállami bizottság ezzel kapcsolatban egyhangú megegyezésre jutott.

5. táblázat: A vizsgálati javaslatra vonatkozó határozatokban kért információk (melléklet szerint rendezve).

A kért vizsgálat típusa	Határozatok száma
Fiziko-kémiai tulajdonságok: IX. melléklet, 7.	17
Mutagenitás: IX. melléklet, 8,4.	2
Szubkrónikus toxikológiai vizsgálat, 28 napos: IX. melléklet, 8.6.1.	2
Szubkrónikus toxikológiai vizsgálat, 90 napos: IX. melléklet, 8.6.2.	45
Prenatális fejlődési toxicitás vizsgálata: IX. melléklet, 8.7.2.	57
Kiterjesztett egygenerációs reproduktív toxikológiai vizsgálat: IX. melléklet, 8.7.3.	1
Hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálat gerinctelenekkel: IX. melléklet, 9.1.5.	22
Hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálat halakkal: IX. melléklet, 9.1.6.	9
Biotikus lebomlás: IX. melléklet, 9.2.1.	6

A kért vizsgálat típusa	Határozatok száma
Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben: IX. melléklet, 9.3.	3
Szárazföldi szervezetekre gyakorolt hatások: IX. melléklet, 9.4.	22
Mutagenitás: X. melléklet, 8.4.	1
Prenatális fejlődési toxicitás vizsgálata: X. melléklet, 8.7.2.	6
Szárazföldi szervezetekre gyakorolt hatások: X. melléklet, 9.4.	25
Az üledékben lévő organizmusokat érintő hosszú távú toxicitás: X. melléklet, 9.5.1.	8

### 2.3 A dokumentációk értékelésével kapcsolatos határozatok utánkövetése és végrehajtása

Az utánkövetés során az ECHA azt vizsgálja meg, hogy a határozatban kért információkat feltüntették-e a dokumentáció legutolsó frissítésekor, a REACH-rendelet 42. cikke szerint. Erre a határozatban foglalt határidő leteltével kerül sor. Három fajta kimenetel lehetséges:

- 1 Ha a regisztráló aktualizálja a dokumentációt, és az ECHA megítélése szerint a nyújtott információk megfelelnek a határozatban kért információknak, akkor a 42. cikk (2) bekezdése szerinti értesítést kell küldeni a tagállami illetékes hatóságnak és az Európai Bizottságnak. Így tájékoztatják őket az értékelés befejezéséről, a megszerzett információkról, valamint a következtetésekről. Ha a regisztráló eltért a határozatban előírt információtól, de a REACH-rendelet vonatkozó előírásainak való megfelelést egy helyesen alkalmazott alternatív módszerrel vagy az eltérést igazoló egyéb érvényes indokkal (pl. a vizsgálat technikailag nem kivitelezhető) alátámasztotta, akkor az ECHA a követelményektől való eltérést elfogadhatónak tekinti.
- 2 Ha nem érkezik be aktualizálás, illetve az az Ügynökség határozatában szereplő bármelyik követelmény vonatkozásában nem bizonyul megfelelőnek, akkor az illetékes tagállam és – tájékoztatásként – a regisztráló részére „a dokumentációértékelési határozat eredményeként nem megfelelő” (SONC) értesítést kell elküldeni.
- 3 Ha a regisztráló megfelel az ügynökségi határozat követelményeinek, azonban a regisztrálónak vagy az Ügynökségnek ugyanazzal az információs követelménnyel kapcsolatban aggályai merülnek fel az új adatok kapcsán, az Ügynökség új dokumentációértékelési határozatot bocsáthat ki a REACH-rendelet 42. cikkének (1) bekezdése értelmében. Ezen túlmenően, ha a

beérkezett aktualizálás megfelel az ügynökségi határozat követelményeinek, azonban a beérkezett információk nyomán új aggályok merülnek fel az egyéb információk követelményekkel kapcsolatban, az Ügynökség új megfelelés-ellenőrzési vizsgálatot indíthat a REACH-rendelet 41. cikkének megfelelően.

A végrehajtás a tagállamok kizárólagos felelőssége (REACH, XIV. cím). Ha a határozat által felvetett problémák az előírt határidőn belül nem oldódnak meg teljes mértékben, az ECHA tájékoztatja a tagállamot az SONC-n keresztül. Ennek célja a nemzeti végrehajtási intézkedések támogatása. Ezért ezt a végrehajtásért felelős érintett nemzeti hatóság és a tagállam illetékes hatósága részére küldik meg. A nemzeti hatóságokat felhívják, hogy az ECHA által feltárt, határozatban szereplő problémákat saját hatáskörükben kezeljék, és adott esetben tegyék meg a végrehajtási intézkedéseket. Ebből – tájékoztatásként – a regisztráló is kap egy példányt. Természetesen az ECHA elvárja a regisztrálóktól, hogy a határozat által megkövetelt információk benyújtása előtt egyeztessenek a tagállami hatóságokkal. Az utánkövetéssel és az ECHA tagállamokkal való együttműködésével kapcsolatos további részletek az ECHA adatlapján találhatóak.<sup>12</sup>

2013-ban az ECHA 222 utánkövető értékelést végzett el. Ezek közül hat egy előzetes értékelést követő ismételt értékelés volt, amely SONC kiadását eredményezte, majd ezt követően benyújtották az aktualizált dokumentációt. A különféle típusú kimenetek számát a 6. táblázat foglalja össze. Összehasonlításképp az ECHA 2012-ben kilenc SONC-t küldött (egyet egy vizsgálati javaslat értékelésével kapcsolatos határozatról, nyolcat pedig megfelelés-ellenőrzési határozatokról).

6. táblázat: A különféle típusú kimenetek száma a 2013. évi utánkövető értékelések esetében.

	42. cikk (2) bekezdés SONC kiadása nélkül <sup>13</sup>	42. cikk (2) bekezdés SONC után <sup>14</sup>	42. cikk (1) bekezdés <sup>15</sup>	SONC <sup>16</sup>
--	---	---	-------------------------------------	--------------------

<sup>12</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

<sup>13</sup> A határozatban szereplő valamennyi kérést teljesítették, SONC-t nem kellett kiadni.

<sup>14</sup> Az SONC és az azt követő tagállami intézkedések a dokumentáció aktualizálását eredményezték, amely így megfelel a határozatban foglalt kéréseknek.

<sup>15</sup> A határozatban szereplő kérések teljesültek, de új adatkérések szükségesek. A 42. cikk (2) bekezdése szerinti értesítést felfüggesztették.

<sup>16</sup> A dokumentáció értékelését követő határozat után egy nem-megfeleléssel kapcsolatos értesítést küldtek a tagállamok hatóságainak a végrehajtási intézkedések megfontolása érdekében, amely szerint a határozatban szereplő megkövetelt információk valamelyike, illetve egyike sem került benyújtásra. A 42. cikk (2) bekezdése szerinti értesítést felfüggesztették. Az értesítés mint olyan a dokumentáció értékelési folyamatát átmeneti státuszba helyezi.



Vizsgálati javaslat értékelésével kapcsolatos határozatok	71	1	0	10
Megfelelőség-ellenőrzési határozatok	70	5	43	22

Ezenkívül, az ECHA 80 minőségi észrevételt tartalmazó levéllel (QOBL) kapcsolatos utánkövető értékelést is elvégzett. 57 esetben a QOBL a dokumentáció minőségének javulását eredményezte, amely így teljesen (38 eset) vagy részben (19 eset) megfelelt a kért információknak. 17 esetben a kért információkat egyáltalán nem biztosították. Hat esetben a regisztrálók leálltak a gyártással. A tagállamokat tájékoztatták az eredményekről.

A kért vizsgálatok lefolytatásával járó, gyakran jelentős költségeket tekintve az ECHA elvárja, hogy az eredmények bejelentésének nagyobb figyelmet szenteljenek. Számos esetben az átfogó vizsgálati összefoglalások nem felelnek meg a specifikációnak, és javításokat kell kérni. A regisztrálók számára javasolt, hogy egyértelmű átfogó vizsgálati összefoglalásokat biztosítsanak, táblázatba foglalt adatokkal, az ECHA 3. sz. *gyakorlati útmutató*-jában foglalt kritériumoknak és a vonatkozó vizsgálati iránymutatásoknak megfelelően. Ha az eredmények további dokumentálása vagy értelmezése szükséges, meg kell fontolni a teljes vizsgálati jelentés mellékelését. Ezenkívül foglalkozni kell az új információknak a kémiai biztonsági értékelés veszélyességi végpontjait érintő hatásaival is, beleértve a DNEL és a PNEC származtatott értékek felülvizsgálatát is, ha szükséges.

A fent említett adatlap további tanácsokat tartalmaz a regisztrálók számára az utánkövetési folyamattal kapcsolatban.

## 2.4 Anyagértékelés

Az anyagértékelés célja, hogy ellenőrizze, hogy egy adott anyag az egész EU szempontjából kockázatot jelent-e az emberi egészségre vagy a környezetre. Hozzájárul az ECHA azon stratégiai célkitűzéséhez, hogy minél több hatóság alkalmazza az adatokat intelligens módon az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítása és kezelése során. Az ezen értékelés szempontjából elsőbbséget élvező anyagok felsorolása a közösségi gördülő cselekvési tervben (CoRAP) található. Anyagértékelést kizárólag regisztrált anyagokkal lehet végezni. Az anyagértékelés a tagállamok illetékes hatóságainak felelőssége. Az értékelés után javasolhatják további információk kérését a regisztrálóktól, amennyiben a rendelkezésre álló információk nem kezelik megfelelően a potenciális kockázatokat. Ez a kérés lehet egy vizsgálat vagy olyan adatok kérése, amelyek kívül esnek a REACH-rendelet szerinti szokásos megkövetelt információkon.

Az ECHA koordinálja és támogatja a tagállamok munkáját. Az ECHA emellett olyan helyzetben van, hogy a tagállamok által hozott határozattervezetek módosítását is javasolhatja. A regisztrálókkal és valamennyi tagállammal való konzultációt követően az ECHA hoz határozatot az anyaggal kapcsolatosan szükséges információkról, amennyiben egyik tagállam illetékes hatósága sem javasol módosításokat. Ha módosítási javaslat érkezik, az ECHA akkor hozza meg

határozatát, amikor a tagállami bizottság azzal kapcsolatban egyhangú egyetértésre jut. Ha nem sikerül egyetértésre jutni, az ügyet az Európai Bizottság hatáskörébe utalják. Az ECHA honlapján közzétette azokat az eljárásokat, amelyek ismertetik az anyagértékelési folyamatot, a CoRAP aktualizálásától egészen a határozathozatalig.<sup>17</sup>

Az ECHA két prioritása az anyagértékeléssel kapcsolatban 2013-ban a CoRAP éves aktualizálásának elkészítése és a 2012-ben elvégzett értékelésekkel összefüggő határozathozatal támogatása volt.

#### 2.4.1 A közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP)

A CoRAP határozza meg a hároméves időszak alatt értékelendő anyagokat. Az ECHA a CoRAP aktualizálását a tagállamok illetékes hatóságaival szorosan együttműködve készíti el, figyelembe véve az anyagok kiválasztására vonatkozó kritériumokat<sup>18</sup> és a tagállami bizottság véleményét. A tagállamok is javasolhatnak anyagokat a nemzeti prioritások alapján, a REACH-rendelet 45. cikkének (5) bekezdése alapján. Az ECHA minden évben február 28-ig nyújtja be az aktualizált CoRAP tervezetét a tagállamoknak, a REACH-rendelet 44. cikke (2) bekezdésének előírása szerint. A gyakorlatban az ECHA az előző év őszén kiad egy tervezetet a CoRAP aktualizálásához, így biztosítva, hogy a CoRAP elfogadásra kerüljön az adott év első negyedévében.

A CoRAP kidolgozásához három forrást használnak fel a CoRAP szempontjából potenciálisan szóba jövő anyagok azonosításához:

- 1 MSCA értesítések (REACH-rendelet 45. cikkének (5) bekezdése)
- 2 dokumentációértékelés (egy eset prioritássá minősítése)
- 3 az összes regisztrált anyag adatbázisa: számítógépes szűrés és szakértői ellenőrzés a kiválasztási kritériumok alapján.

**A 2013–2015-ös időszakra vonatkozó CoRAP elfogadása.** Az első CoRAP 2012-ben került kiadásra, a 2013–2015-ös időszakra vonatkozó első aktualizálást pedig 2013. márciusban fogadták el. Ezzel az aktualizálással a CoRAP most összesen 115 anyagot tartalmaz: 53 már az első CoRAP-ban (2012–2014) is szereplő anyag és 62 újonnan bekerült anyag. Az anyagokat 22 tagállam között osztották fel, amelyeknek 2013-ban, 2014-ben, illetve 2015-ben kell értékelniük azokat. Az első CoRAP szerint 2013-ban 46 anyag értékelésének kellett megtörténnie. 2013-ban azonban történt egy soron kívüli CoRAP frissítés. Erre azért volt szükség, mert a tagállami bizottság úgy vélte, hogy egy anyagot sürgősen értékelni kell, így ezt is hozzáadták a 2013-ban értékelendő anyagok listájához. Így 2013-ban összesen 47 anyag értékelésének kellett megtörténnie.

**Az éves CoRAP aktualizálás előkészítése (2014–2016).** A 2014–2016-ig terjedő időszakra vonatkozó CoRAP aktualizálási javaslat 125 anyagot tartalmazott,

<sup>17</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>18</sup> Az anyagértékelés szempontjából elsőbbséget élvező anyagok kiválasztásának kritériumai  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2\\_011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2_011_en.pdf)

amelyből 56-ot 2014-ben kell értékelni. A listán szerepelt 56 újonnan kiválasztott anyag és 69 a már meglévő CoRAP-ból áthozott anyag. Az ECHA a tervezetet 2013. október közepén továbbította a tagállami bizottságnak véleménykérés céljából, a nyilvános verziót pedig november 4-én tette közzé honlapján. A tagállami bizottság véleményétől függően az anyagok száma és sorrendje még változhat a terv elfogadása előtt. Ebben az aktualizálásban a hangsúly a potenciális PBT jellemzőkön, az endokrinromboló hatáson, a karcinogenitáson, a mutagenitáson és a reprodukciós toxicitáson van, a széles körben elterjedt felhasználás, a fogyasztói expozíció és a nagy össz mennyiség figyelembe vételével. Az ECHA tervei szerint a CoRAP 2014–2016-ig terjedő időszakra vonatkozó aktualizálását 2014 márciusában fogják elfogadni.

#### 2.4.2 Tagállami tevékenységek: a kiválasztott anyagok értékelése

A tagállamok felelősek a CoRAP-ban részükre kijelölt anyagok értékeléséért. A REACH szerint az **első** évre felsorolt anyagok értékelése a CoRAP kiadásának napján kezdődik. Ettől a naptól kezdődően a kijelölt tagállamoknak 12 hónapjuk van az anyagok értékelésére és arra, hogy javaslatot tegyenek további vizsgálatok elvégzésére. 2013-ban 22 tagállam vett részt a 47 anyag értékelésében. Az egyes évekre kijelölt anyagokkal kapcsolatos munka átfedéseket mutat abban az értelemben, hogy a tagállamok és az ECHA párhuzamosan végzik a feladatukat. 2013-ban például, miközben a határozathozatal folytatódik a 2012-es listával kapcsolatos kérestervezetekkel, a tagállamok már a 2013-as listán szereplő új anyagokat értékelik.

Az értékelés legalább a CoRAP-ban való bekerülést alátámasztó dokumentumokban szereplő, eredetileg azonosított aggályokat vizsgálja, de ez nem korlátozza a tagállamok által végzett értékelés hatókörét. A tagállamok egyéb aggályokat is felvethetnek az általuk végzett értékelés során, és további információkéréseket javasolhatnak az anyag potenciális kockázatainak tisztázása érdekében.

A CoRAP anyagokat regisztrálók az értékelés alatt egyeztethetnek az értékelő tagállamokkal. Ezt a fajta kommunikációt a REACH nem teszi kötelezővé, de a tagállamok megállapodtak abban, hogy nem hivatalosan legalább egyszer egyeztetnek a regisztrálókkal. Ennek célja, hogy megvitassák az anyaggal kapcsolatban már rendelkezésre álló információkkal összefüggő technikai problémákat, és megtervezzék a dokumentáció tervezett aktualizálását, illetve megállapodjanak arról. Az anyagértékelés önmagában nem lehet ok a dokumentáció aktualizálására, de esetenként kölcsönös érdek az, hogy a dokumentáció naprakészebb legyen. A nem tervezett, vagy túl későn érkező dokumentáció-aktualizálás azonban problémát jelentenek az értékelő tagállamok számára, mert a közvetlenül a határidő előtt beérkező aktualizálásokat már nehéz figyelembe venni az ECHA-nak küldendő határozattervezetben.

Mivel egy anyag esetében több regisztráló is lehet, előfordulhat, hogy a tagállam nem tud minden egyes regisztrálóval külön egyeztetni. Ezért javasoljuk, hogy a regisztrálók egyeztessék válaszaikat, és válasszanak ki egy regisztrálót, aki a többieket is képviseli.

Az ECHA felajánlotta, hogy a tagállamok határozattervezeteit az Ügynökséghez való hivatalos benyújtás előtt konzisztencia tekintetében ellenőrzi. Ezzel a szolgáltatással az ECHA célja a harmonizált megközelítés elérése a további információkérések tekintetében. 2013 januárjában majdnem minden tagállam élt ezzel a lehetőséggel. Az ECHA-nak sikerült egy hónappal a 12 hónapos értékelési periódus vége előtt visszajelzést küldeni.

Már 2012-ben megjelent az ECHA honlapján a regisztrálóknak és továbbfelhasználóknak szóló tippet tartalmazó dokumentum arról, hogy hogyan egyeztessenek az anyagértékelési folyamat során<sup>19</sup>. 2013-ban létrejött egy, a tagállamok, ágazati szervezetek, az Európai Bizottság és az ECHA képviselőiből álló munkacsoport azért, hogy javaslatot tegyen arra, hogy a tagállamok értékelést végző illetékes hatóságai és a regisztrálók hogyan tarthatják a kapcsolatot a leghatékonyabban. Ennek következtetéseit az ECHA honlapján tették közzé.<sup>20</sup>

### 2.4.3 Folyamatban: az első anyagértékelési határozatok

A 2012-ben értékelt 36 anyagra vonatkozóan a tagállamok 2013. február 28-ig nyújtották be az ECHA-nak az anyagértékelő jelentéseket, valamint ahol szükséges volt, a határozattervezeteket. Eddig a határidőig az ECHA 32 anyaggal kapcsolatban kapott határozattervezetet. Ez azt jelenti, hogy négy esetben a tagállam illetékes hatósága úgy döntött, hogy az anyaggal kapcsolatban nincs szükség további információra.

Az ECHA a határozattervezeteket elküldte az érintett regisztrálóknak észrevételezésre. Számos esetben a regisztrálók anyagonként egyetlen dokumentumban nyújtották be egyeztetett észrevételeiket. Ezután az értékelő tagállamok az ügyet konzultációra bocsátották, így mind az ECHA, mint a többi tagállam javasolhatott változtatásokat a határozattervezethez. 2013-ban a 32 esetből 23-at bocsátottak konzultációra. Ezen esetek mindegyikében tettek módosítási javaslatot; lásd 7. táblázat.

7. táblázat: Az anyagértékelési esetek előrehaladása (2013. év végi állapot).

Értékelés éve	2012	2013
Értékelés alatt lévő anyagok	36	47
Anyagok határozattervezettel	32	0
Anyagok a tagállami bizottság által egyhangúlag elfogadott határozattervezettel	14	0
Anyagok az ECHA által meghozott határozattal	2	0
Döntést tartalmazó dokumentumok kiadása	4	0
Anyagok, amelyek határozattervezetét nem vitték tovább határozathozatalra	1	0

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

A 2013. év végére az ECHA két anyag, az izoheptán és a 4,4'-izopropilidén-difenol esetében tudott határozatot hozni. Egy másik anyag esetében az értékelő tagállam úgy döntött, hogy további információkérés nélkül zárja le az anyagértékelést, miután mérlegelte a regisztrálók észrevételeit, valamint a dokumentáció azon frissítéseit, amelyek választ adtak a határozattervezetben felvetett problémákra.

#### 2.4.4 Az anyagértékelés utánkövetése

A határozatban kért információk dokumentációaktualizálás formájában történő benyújtása után a tagállam illetékes felelős hatósága áttekinti azt és eldönti, hogy szükség van-e további információkra (REACH 46. cikk). A tagállam illetékes hatóságának az új információk beérkezésétől számított 12 hónapon belül kell befejeznie az anyag értékelését. Ezután a tagállam illetékes hatósága a rendelkezésre álló információk alapján dönt arról, hogy szükséges-e további szabályozási intézkedés az anyaggal kapcsolatban, és ha igen, akkor mely intézkedések a legmegfelelőbbek. A tagállam illetékes hatósága javasolhatja például:

- az anyag osztályozásának és címkézésének harmonizálását,
- az anyag különös aggodalomra okot adó anyagként való besorolását a jelöltlistában, illetve
- a használat korlátozását.

2013-ban egy anyag sem volt abban a fázisban, amikor új információkat nyújtottak be további információkérést követően. Volt azonban négy olyan anyag, amelyek esetében az értékelő tagállam nem kért további információt; lásd a 7. táblázatot. Ezekben az esetekben a tagállamok elkészítették a döntést tartalmazó dokumentumokat. A négy eset közül kettőnél az értékelő tagállamok elégedettek voltak a regisztrálók által javasolt kockázatkezelési intézkedésekkel, míg a másik két esetben további szabályozási lehetőségeket lehet megvizsgálni.

## 2.5 További tevékenységek

### 2.5.1 Intermedierek

A helyszínen izolált intermedierek (REACH 17. cikk) és a szállított izolált intermedierek (REACH 18. cikk) csökkentett információs követelményekkel regisztrálhatók, amennyiben megfelelnek a vonatkozó definícióknak, és szigorúan ellenőrzött feltételek mellett használják fel őket. Az, hogy alkalmazhatók-e az csökkentett adatkövetelmények, ezen kritériumok teljesítésétől függ.

Az izolált intermedierek státuszának ellenőrzéséhez az ECHA a REACH-rendelet 36. cikkét alkalmazza a regisztrálóktól való információkérésnél. Ez a következőket írja elő a regisztráló számára: *„összegyűjti az e rendelet szerinti kötelességei végrehajtásához szükséges információkat, és azokat [...] megőrzi”,* továbbá *„ezeket az információkat [...] kérésre haladéktalanul benyújtja [...] az Ügynökségnek, vagy a rendelkezésükre bocsátja”.* Az ECHA 2011-ben kezdte el ilyen módon ellenőrizni az intermedierek státuszát, hogy megbizonyosodjon a megfelelő regisztrációról és az anyagok biztonságos felhasználásáról. Az ECHA ezt oly módon teszi, hogy felkéri a regisztrálót, hogy nyújtsa be a következő információkat:

- tisztázza az anyag felhasználását és az anyag teljes életciklusa alatt alkalmazott feltételeket;

- nyújtson be dokumentált bizonyítékot arra, hogy mielőtt az intermediert átadta a továbbfelhasználónak, **biztosan** ismerte az intermedier továbbfelhasználásának jellegét és az anyag használatának feltételeit.

Például az ECHA felkérheti a regisztrálót, hogy nyújtson be dokumentált bizonyítékot (például egy továbbfelhasználó által aláírt megerősítő nyilatkozatot) arról, hogy az anyagot a továbbfelhasználó telephelyén intermedierként, ellenőrzött feltételek mellett használják fel.

2012-ben és 2013-ban az ECHA tovább folytatta az intermedierek státuszának ellenőrzését. Jelenleg a XIV. mellékletben szereplő és a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján lévő anyagok élveznek elsőbbséget. Az ECHA-nak és a nemzeti végrehajtó hatóságoknak szükségük van ezekre a továbbfelhasználókkal és továbbfelhasználásokkal kapcsolatos információkra, hogy megbizonyosodhassanak arról, hogy az anyagokat valóban intermedierként használják, és ellenőrzött feltételeket alkalmaznak a teljes szállítói láncban. Ellenkező esetben az anyagot nem lehet az ellenőrzött feltételek mellett alkalmazott intermedierekre vonatkozó csökkentett regisztrálási követelményekkel regisztrálni, és még kevésbé mentesülhet az engedélyezési és korlátozási eljárások alól. Az ECHA jelenleg tárgyal a végrehajtó hatóságokkal azokról a végrehajtási intézkedésekről, amelyeket akkor kell alkalmazni, ha a regisztráló nem nyújtotta be a dokumentált bizonyítékot az ECHA 36. cikk szerinti kérésére válaszul.

A regisztrálók részére 2012-ben és 2013-ban összesen 79, a 36. cikk szerinti kérést küldtek el. 29 esetben az ellenőrzési folyamatot leállították. Ez akkor történik meg, miután a regisztráló:

- az anyag intermedierként való regisztrálása helyett általános regisztrálást nyújtott be,
- elegendő információt adott az intermedier státusz megerősítéséhez, illetve
- leállította a gyártást oly módon, hogy a regisztrálási mennyiséget hivatalosan nullaként adta meg.

A regisztrálóktól érkező néhány válasz értékelése még jelenleg is folyik.

Egyes regisztrálók olyan információkat nyújtottak be, amelyek arra utalnak, hogy az anyag alkalmazása nem feltétlenül felel meg az intermedier 3. cikk (15) bekezdés szerinti definíciójának és/vagy az anyagot nem szigorúan ellenőrzött feltételek mellett használják. Ez megfelelés-ellenőrzést vonhat maga után ezeknél a regisztrálásoknál: 2013-ban egy ellenőrzést indítottak el egy, a REACH XIV. mellékletében szereplő anyaggal kapcsolatban.

Az ECHA az IUCLID 13. részében benyújtandó információkat dokumentációaktualizálásként, nem különálló kommunikációk formájában kéri. Ez biztosítja a biztonságos kommunikációt és garantálja, hogy az információkat az ECHA dokumentációtárolásra vonatkozó szigorú biztonsági intézkedéseinek megfelelően védik.

### 2.5.2 Osztályozás és címkézés

Az osztályozás és címkézés (C&L) a REACH alapján regisztrált anyagokkal kapcsolatos információk követelmények fontos része. A regisztrálók kötelesek feltüntetni az osztályozási és címkézési információkat a regisztrálási dokumentációikban. A dokumentációknak meg kell határozniuk a veszélyességi osztályokat, és ha nem adnak meg osztályozást, akkor ezt meg kell indokolni.

A CLP-rendelet VI. melléklete adja meg az anyagok harmonizált osztályozását, egyéni és csoportos formában. Dokumentációikban a regisztrálóknak követniük kell a mindenkor hatályos harmonizált osztályozásokat. A VI. mellékletben nem szereplő veszélyességi osztályok esetében a regisztrálók kötelesek saját maguk elvégezni az osztályozást a CLP kritériumai alapján. Ezenkívül, a nem harmonizált végpontokra vonatkozóan az ugyanazon anyagot regisztrálóknak meg kell egyezniük az anyag osztályozásával és címkézésével kapcsolatban, kivéve, ha az ettől való eltérést meg tudják indokolni.

Az osztályozás és címkézés a dokumentáció- és az anyagértékelés során egyaránt szerepet játszik. A megfelelőség-ellenőrzési határozatokban az ECHA előírja a regisztrálók számára, hogy tartsák be a harmonizált osztályozást és/vagy indokolják meg az attól való eltéréseket a veszélyességi osztály tekintetében, ahol szükséges. Bizonyos végpontok esetében a REACH VII-X. mellékleteinek 2. oszlopában szereplő eltérések csak meghatározott osztályozású anyagok esetében engedhetők meg. Az osztályozás és a regisztrálási dokumentációban szereplő, azt alátámasztó információk összehasonlítása az egyik kiindulópontja az anyagok CoRAP-listára való felvételének. Az anyagértékelés pedig végső soron változtatási javaslatot vagy harmonizált osztályozás bevezetését eredményezheti.

### 2.5.3 Kereszthivatkozás és kategóriák értékelése

A REACH lehetőséget ad arra, hogy a standard információs követelmények más módon is teljesíthetők legyenek, ne kizárólag a regisztrált anyagnak a REACH egységes vizsgálati rendszerével való vizsgálata útján. Az egyik ilyen megközelítés az anyag tulajdonságainak előrejelzése csoportosítással és kereszthivatkozással. A standard információs követelmények ezen alternatíváit (azaz a REACH XI. melléklete szerinti egységes vizsgálati rendszertől való eltérést) gyakran alkalmazzák a regisztrálók arra, hogy megfeleljenek olyan információs követelményeknek, amelyek jelentős költséggel és nagyszámú állatkísérlettel járhatnak, például, amikor kémiailag hasonló anyagcsoportok regisztrálási dokumentációját nyújtják be.

Minden csoportosításos és kereszthivatkozásos megközelítés lényege egy tudományosan hiteles magyarázat arra vonatkozóan, hogy a regisztrált anyaggal kapcsolatos adathiány miatt pótolható csoportosítással vagy kereszthivatkozással. Az ECHA értékelése során ezen megközelítés elfogadása vagy elutasítása végső soron a magyarázat megfelelőségétől függ. A hatóságoknak biztosnak kell lenniük abban, hogy az anyag veszélyeit nem becsülik alá, valamint, hogy az eredmények a REACH kontextusában érdemi módon felhasználhatók, különösen kockázatkezelési és osztályozási/címkézési célból. Másképpen fogalmazva, igazolni kell, hogy az alternatív anyag vizsgálati eredménye a standard vizsgálat eredményével megegyező relevanciájú azon regisztrált anyaggal kapcsolatban, amelyet helyettesít.

A csoportosítás és kereszthivatkozás értékelése az ECHA-n belül szükségszerűen a regisztráló által benyújtott magyarázat minőségére helyezi a hangsúlyt. A csoportosítási vagy kereszthivatkozásos megközelítés elfogadásának abszolút előfeltétele a megfelelő magyarázat. Ha a magyarázat nyilvánvalóan nem megfelelő, a regisztráló nem tudta kielégítően bizonyítani, hogy az információs követelményt teljesítette vagy teljesíteni fogja. A fellebbezési tanács

megerősítette,<sup>21</sup> hogy a regisztráló felelős a megfelelő indoklás kidolgozásáért; nem az ECHA feladata, hogy ezeket az indoklásokat kidolgozza a regisztrálóknak. Ha a magyarázat megfelelő, akkor az ECHA azt mérlegeli, hogy tudományosan megalapozott-e, és megfelel-e a REACH követelményeinek. A gyakorlatban az értékelő azt is mérlegelni fogja, hogy a magyarázat mennyire veszi figyelembe az egyes vonatkozó szempontokat; mennyire világosan van megfogalmazva; valamint rendelkezésre állnak-e, illetve mennyire átfogóak és érvényesek az alátámasztó adatok. Ezután döntés születik az indoklás tudományos megalapozottságáról és megfelelőségéről a REACH-rendelet összefüggésében.

A regisztrálók gyakran nyújtanak be vizsgálati javaslatot egy, a regisztrált anyagtól eltérő anyaggal elvégzendő vizsgálatra vonatkozóan. Az így szerzett információkat a jövőben a regisztrált anyag információs követelményeinek adaptálásához szeretnék felhasználni. Ez azt jelenti, hogy a keresztivatkozással megközelítés olyan információon alapul, amelyet a javasolt vizsgálat alkalmazásával még ezután kell megszerezni. Amikor ilyen javaslatot vizsgál, az ECHA először azt mérlegeli, hogy a vizsgálat szükséges-e a dokumentáció információs követelményeinek teljesítéséhez. Ha az új adatok generálása valóban szükségesnek bizonyul, az ECHA mérlegeli, hogy kivitelezhető-e a regisztrált anyagra vonatkozó információs követelmények teljesítése egy analóg anyag vizsgálatával, keresztivatkozással illetve csoportosításos megközelítéssel, a javaslat szerint. Ha az ECHA azt a következtetést vonja le, hogy a dokumentáció és a benyújtott magyarázat alapján a javasolt megközelítés nem kivitelezhető, az ECHA elutasítja azt, és előírja, hogy a vizsgálatot a regisztrált anyagon végezzék el.

Ehhez hasonlóan a megfelelőség-ellenőrzés során, ha az ECHA azt találja, hogy a standard információs követelmények adaptálása keresztivatkozással illetve csoportosításos megközelítés alkalmazásával nem indokolható megfelelően, akkor adathiányt állapít meg, és egy határozatot ad ki, amelyben bekéri a regisztrált anyaggal kapcsolatos hiányzó adatokat.

Ezért rendkívül fontos, hogy a regisztrálók megfelelő és tudományosan megalapozott magyarázatot adjanak arra, hogy miért indokolt a dokumentációikban a keresztivatkozással módszer alkalmazása. Alapvetően számos különféle magyarázatot illetve alátámasztó adatot lehet szolgáltatni a regisztrált anyag és analógjainak természetétől, az információk rendelkezésre állásától és a kérdéses információs követelménytől stb. függően. A munkába különféle tudományos szakterületek vonhatók be, például az anyagok szerkezeti hasonlóságainak meghatározásához és az anyag releváns tulajdonságainak a referencia anyag alapján történő előrejelzéséhez.

Az ECHA tapasztalatai szerint a rendelkezésre álló útmutatás ellenére a regisztrálók számára még mindig nehézséget jelent az, hogy megindokolják csoportosítási és keresztivatkozással eseteiket a REACH információs követelmények fényében. Gyakran az ígéretesnek látszó esetek azért vallanak kudarcot már az első pillanatban, mert az indoklás hiányos vagy nem megfelelő, illetve nincs elegendő bizonyíték a hasonlóság vagy az előrejelezhetőség tekintetében.

---

<sup>21</sup> A fellebbezési tanács 2013. október 10-én kelt határozata az A-004-2012 esetben.



Az ECHA helyes gyakorlatra vonatkozó tapasztalatainak megismertetése céljából megjelent egy szemléltető példa<sup>22</sup> a csoportosítással és a kereszthivatkozással kapcsolatban, és hamarosan további kettő várható. Ezek az ECHA valós értékelési tapasztalatain alapulnak, és kiemelik, milyen létfontosságú szerepet játszik a teljes körű magyarázat és az alátámasztó adatok megléte az ECHA által végzett értékelés során. A kereszthivatkozással és csoportosítással megközelítésekkel kapcsolatban további szempontokat fog tárgyalni az ECHA alábbi jelentése: *Az állatkísérletek alternatíváinak alkalmazása a REACH-rendelet értelmében*, megjelenik 2014 júniusában.

#### 2.5.4 A dokumentációértékelési határozatok közzététele

A dokumentációértékelési határozatok nyilvános verzióit az ECHA 2012 decembere óta közzéteszi honlapján.<sup>23</sup> Az átláthatóság az ECHA egyik alapértéke. E határozatok közzétételének célja, hogy tájékoztassa az iparágat és az általános közönséget az ECHA munkavégzésének módjáról, és megszilárdítsa az ECHA határozathozatala iránti bizalmat. E határozatok közzétételével az ECHA útmutatást is nyújt a jövőbeni regisztrálóknak ahhoz, hogyan tudják a legjobban teljesíteni hivatalos kötelezettségeiket.

Ez a közzététel nem azért történik, hogy felhívja a figyelmet arra, hogy bizonyos dokumentációk egyszer a REACH-rendeletnek nem megfelelőnek bizonyultak. Ezért az ECHA jelzi honlapján, hogy a határozatokat változtatás nélkül közlik, tehát azok nem tartalmazzák a regisztrációs dokumentum későbbi (például a határozat hatására történt) aktualizálásait. Ezenkívül a határozatoknál általában szerepel egy link a regisztrált anyag honlapjának megfelelő bejegyzéséhez, ahol megtekinthetők az ellenőrizendő anyaggal kapcsolatos legújabb adatok.

#### 2.5.5 Fellebbezések

Az ECHA értékelési határozata ellen a regisztrálók fellebbezést nyújthatnak be az ECHA fellebbezési tanácsához, a határozatról szóló értesítés kézhezvételétől számított három hónapon belül.

A REACH-rendelet hatálybalépésétől a 2013. év végéig összesen 11 fellebbezést nyújtottak be az ECHA dokumentációértékelési határozatai ellen; lásd a 8. táblázatot. Anyagértékelési határozatok ellen 2013-ban nem nyújtottak be fellebbezést. Az eddigi 11 fellebbezésből hármat 2013-ban nyújtottak be. Ezeknek a fellebbezéseknek a tárgya változó, többek között az anyag azonosításával kapcsolatos problémákkal, a kereszthivatkozással megközelítés alkalmazásával, a gerinces állatokon végzendő vizsgálatot igénylő információs követelményekkel és eljárásjogi problémákkal függnek össze.

---

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

<sup>23</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

8. táblázat: Az értékeléshez kapcsolódó fellebbezések.

Fellebbezés száma	Kulcsszavak	A fellebbezési tanács határozatának dátuma (ha volt ilyen)
A-005-2011	Megfelelőség-ellenőrzés Állatokon végzett vizsgálatok	2013. április 29.
A-001-2012	Megfelelőség-ellenőrzés A javasolt keresztthivatkozás elutasítása Az ECHA mérlegelési jogköre	2013. június 19.
A-002-2012	Vizsgálati javaslat Aktualizált dokumentáció Helyesbítés	2012. június 21.
A-003-2012	Megfelelőség-ellenőrzés A dokumentáció aktualizálásának határideje Jogbiztonság	2013. augusztus 1.
A-004-2012	Megfelelőség-ellenőrzés Állatokon végzett vizsgálatok Fejlődési toxicitási vizsgálat	2013. október 10.
A-006-2012	Megfelelőség-ellenőrzés Kereszthivatkozási adatok felhasználása	
A-007-2012	Megfelelőség-ellenőrzés Anyag azonosítása, UVCB Részleges helyesbítés A helyes adminisztráció elve	2013. szeptember 25.
A-008-2012	Megfelelőség-ellenőrzés Anyag azonosítása	

A-001-2013	Megfelelőség-ellenőrzés Anyag azonosítása	
A-018-2013	Megfelelőség-ellenőrzés További információk igénylése Visszavonás	2013. december 5.
A-019-2013	Bejelentett anyag Nem-megfelelőségi nyilatkozat	

2013-ig a fellebbezési tanács kiadta az első hét határozatot a dokumentációértékelési határozatok elleni fellebbezésekkel kapcsolatban. A tanács határozatai hasznos információkkal szolgáltak az ECHA, a regisztrálók és egyéb érintettek számára bizonyos REACH követelmények hatókörét illetően.

A fellebbezések aktuális állapotával és a fellebbezési tanács határozataival kapcsolatban további információk találhatóak a fellebbezési tanács honlapján<sup>24</sup>.

---

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

### 3 Ajánlások a regisztrálók részére

Ebben a részben az ECHA tanácsokat ad **Önnek mint (potenciális) regisztrálónak** azzal kapcsolatban, hogyan javíthatja a regisztrálási dokumentációk minőségét. Az ajánlások technikai és tudományos információkat tartalmaznak, így rendkívül hasznosak lehetnek az Ön számára a technikai dokumentáció és/vagy a kémiai biztonsági jelentés elkészítése vagy tervezett aktualizálása esetén. Ezek az ajánlások a dokumentációk értékelése során megfigyelt leggyakoribb hiányosságokon alapulnak.

Ebben az évben nem foglalkozunk olyan részletesen az anyag azonosításával és a veszélyességi végpontokkal, mint az előző jelentésekben. Ez utóbbi jelentésekben, amelyek az ECHA értékeléssel kapcsolatos weboldalain találhatóak,<sup>25</sup> már bemutattuk a korábban megfigyelt hiányosságokat és tanácsokat azzal kapcsolatban, hogyan kerülhetők el. Ezek továbbra is érvényesek attól függetlenül, hogy itt nem ismétljük meg őket. Az ECHA most inkább azt szeretné kiemelni, milyen fontos a regisztrálás konzisztenciája és szükségtelen késedelem nélküli aktualizálása, és ismerteti, hogyan lehet helyesen élni az eltérési lehetőségekkel. Több figyelmet szentelünk a kémiai biztonsági jelentéseknek is.

#### 3.1 A regisztrálási dokumentációnak naprakésznek és konzisztensnek kell lennie

Először is, az Ön feladata gondoskodni a regisztrálás benyújtásáról és érvényességének fenntartásáról. Amikor a regisztrálást készíti elő, vegyen igénybe minden elérhető támogatást. A nemzeti információs szolgálat és az ECHA információs szolgálata<sup>26</sup> azért van, hogy segítsen Önnek kötelezettségei teljesítésében. Támogatást nyújthatnak a benyújtási eljárás során esetlegesen felmerülő problémáinak megoldásában és kétségeinek megválaszolásában.

Fontos továbbá, hogy ne feledkezzen meg az ágazatában működő olyan szervezetekről, amelyek tapasztaltak a REACH-rendelet alkalmazásával kapcsolatban, és ágazatspecifikus ismeretekkel és szakértelemmel rendelkeznek. Beszéljen más SIEF tagokkal – ők is jó információforrások lehetnek, különösen az új regisztrálók számára. Sokuk olyan regisztráló, aki már tapasztalattal rendelkezik a regisztrálás előkészítésével kapcsolatban. A tapasztaltabb regisztrálók segíthetnek a kevésbé tapasztaltaknak vagy a kisebb vállalatoknak, amelyek a 2018. évi regisztrálási határidőkor válhatnak majd regisztrálónak.

➔ Gondoskodjon róla, hogy meglegyenek a megfelelő kommunikációs csatornák a szállítói láncon belüli jó kommunikációáramlás érdekében.

Az expozíciós forgatókönyvekkel kibővített biztonsági adatlapok kulcsfontosságú eszközök a kémiai biztonsági értékelések eredményeinek közlésében. Ügyeljen tehát arra, hogy a minőségük kellően jó legyen ahhoz, hogy ügyfelei és a továbbfelhasználók komolyan vegyék és alkalmazzák a biztonsággal kapcsolatos tanácsokat.

---

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

<sup>26</sup> <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

A biztonsági adatlaphoz csatolt expozíciós forgatókönyvek csak akkor hasznosak, ha a kémiai biztonsági értékelés jelentős és releváns tartalommal bír, a megállapított kockázatkezelési intézkedések megfelelőek, és a továbbfelhasználó képes megérteni azokat.

Tartsa szem előtt az expozíciós forgatókönyvek kidolgozására és közlésére vonatkozóan megosztott és kifejlesztett helyes gyakorlatokat. Az expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos információmegosztási hálózat jó információforrás<sup>27</sup>. Ennek a hálózatnak a célja, hogy meghatározza az expozíciós forgatókönyvek elkészítésével és alkalmazásával kapcsolatos helyes gyakorlatokat, valamint, hogy hatékony kommunikációt alakítson ki a szállítói lánc egyes szereplői között.

### 3.1.1 Használja az ECHA útmutatását és eszközeit

A regisztrálás előkészítése és fenntartása során használja az ECHA honlapján található útmutató anyagot. Az adatbenyújtási kézikönyvek és a REACH-IT ipari felhasználói útmutatók konkrét utasításokkal szolgálnak a dokumentációk elkészítésével és benyújtásával kapcsolatban.

- ➔ A regisztrálás előkészítése során használja a **Validálási segéd** plug-int az IUCLID rendszerben. Ez felhívja a figyelmet a dokumentációjában található hiányosságokra és következetlenségekre.

Az ECHA 2013-ban tovább dolgozott a REACH útmutatók fejlesztésén. Ez az aktualizált útmutató az év folyamán jelent meg az ECHA honlapján:

- Az „*Útmutató a biztonsági adatlapok készítéséhez*” című dokumentum aktualizálására 2013 decemberében került sor, és ez lehetővé tette az „*Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez*” című dokumentum G. részének hatályon kívül helyezését.
- Az „*Útmutató a továbbfelhasználók számára*” című dokumentum aktualizált verziója 2013 decemberében jelent meg.
- A „*Guidance on the application of the CLP criteria*” (*Útmutató a CLP szerinti feltételek alkalmazásáról*) című dokumentum „*Part 2: physical hazards*” (2. rész: fizikai veszélyek) és „*Part 3: health hazards*” (3. rész: egészségügyi veszélyek) című részeinek aktualizált változata 2013 novemberében jelent meg.
- Az „*Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez*” című dokumentum „*R.7.1: fiziko-kémiai tulajdonságok*” című részének két korrigált verziója jelent meg 2013 augusztusában és decemberében.

Az ECHA használhatóbbá tette az útmutatókat azáltal, hogy kiadta az útmutató dokumentumok „könnyített” változatát. Ide tartoznak például a következők: a frissített „*Útmutató dióhéjban – Regisztráció*” című dokumentum (2013. szeptember), az új „*Útmutató dióhéjban – Biztonsági adatlapok elkészítése*” című dokumentum és az új „*Útmutató dióhéjban – Továbbfelhasználók*” című dokumentum (mindkettő 2013 decemberében jelent meg). Mivel ez a három dokumentum különösen fontos a kis- és középvállalkozások számára, ezeket egyidejűleg az EU 23 hivatalos nyelvén kiadták.

<sup>27</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

Az ECHA 2013. szeptember 25-én frissítette az **online Navigátor eszközt** az EU 23 hivatalos nyelvén. A Navigátor egy interaktív eszköz, amely segítséget nyújt a vegyi anyagok vagy azokból álló keverékek gyártói, importőrei, továbbfelhasználói és forgalmazói számára, hogy meghatározzák a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeiket. Emellett segít a különböző árucikkek gyártóinak és beszállítóinak abban, hogy meghatározzák saját szerepüket a szállítói láncban. Ez az eszköz az ECHA honlapján található meg.

Az ECHA arra biztatja Önt, hogy használja ezeket az új erőforrásokat, és ahol szükséges, ezeknek megfelelően aktualizálja dokumentációban az érintett részeket. Az ECHA a folyamatban lévő és jövőbeni dokumentációértékelések során figyelembe fogja venni az útmutatóban ismertetett új megközelítéseket.

### 3.1.2 Tartsa naprakészen dokumentációját

- ➔ A regisztrálási dokumentációnak mindig az aktuális információkat és a valós helyzetet kell tükröznie.

A regisztrációs szám megszerzésével nem ér véget a REACH folyamat. A REACH-rendelet 22. cikkének (1) bekezdése szerint: *„A regisztrálást követően a regisztráló feladata, hogy saját kezdeményezésére a regisztrálást indokolatlan késedelem nélkül naprakészé tegye a vonatkozó új információkkal...”*

**Példa:** Ha egy veszéllyel vagy felhasználással kapcsolatban új információ merül fel, ezt fel kell tüntetni a technikai dokumentációban. Ezek az információk befolyásolhatják a kémiai biztonsági értékelést is: például az értékelési tényezők felülvizsgálatra szorulhatnak. Ezért egyidejűleg a kémiai biztonsági jelentést is ellenőriznie kell.

**Példa:** Ha az anyagot már nem gyártják vagy importálják, a regisztrálás mennyiségét nullára kell beállítani, a REACH-IT „gyártás megszüntetése” funkciójának használatával.

- ➔ Építse be a REACH szerinti megfelelést a minőségirányítási rendszerébe.

A dokumentáció naprakészségének biztosítására a legjobb módszer az, ha előrelátó módon beépíti a REACH szerinti megfelelést a minőségirányítási rendszerébe, így gondoskodva arról, hogy megfelelő folyamatok álljanak rendelkezésre a REACH szerinti megfelelés szempontjából fontos új információk gyűjtéséhez, például olyan új felhasználások esetében, amelyeket a spontán aktualizálások során szerepeltetni kell a regisztrálási dokumentációban.

Az is fontos, hogy legyen felkészülve a cselekvésre olyan esetben, ha vállalatánál a REACH szerinti szabályozási intézkedés történik. Egyes regisztrálók alábecsülik a dokumentáció aktualizálásához szükséges időt, valamint az elkészítés során esetlegesen felmerülő problémák számát. Ezt tovább súlyosbíthatja, ha olyan határozatot kap, amely az aktualizálásra határidőt ír elő. Ha a REACH-et beépíti a terveibe, ez lehetővé teszi, hogy saját ütemezése szerint haladjon és saját maga irányíthassa a folyamatokat.

- ➔ Rendszeresen jelentkezzen be a REACH-IT fiókjába és ellenőrizze az üzeneteit.

Az ECHA jellemzően a REACH-IT levelező rendszerén keresztül veszi fel Önnel a kapcsolatot, illetve kér információkat. Egyes üzenetek konkrét határidőt írnak elő a válaszadásra, például amelyek egy határozattervezetről értesítik, és tájékoztatják arról, hogy jogában áll észrevételt tenni. Ezért rendszeresen ellenőrizze a REACH-IT

rendszert, hogy legyen elegendő ideje megfelelően válaszolni. Tisztázza azt is, hogy vállalatánál ki felelős a fiók rendszeres ellenőrzéséért.

Az is fontos, hogy az elérhetőségeit mindig aktualizálja a REACH-IT rendszerben arra az esetre, ha a ECHA-nak közvetlenül kell kapcsolatba lépnie Önnel. Ha a REACH-IT fiók kezelésével külső tanácsadót bíznak meg, és annak szerződése véget ér, már előre tervezze meg a zökkenőmentes átadást, így biztosítva, hogy minden fontos adat eljusson Önhöz. Ekkor egy másik felelőst kell kinevezni a REACH-IT fiók rendszeres ellenőrzésére.

- ➔ Gondoskodjon róla, hogy a SIEF-ben megfelelő folyamat álljon rendelkezésre az aktualizálások kezelésére és a szabályozási intézkedésekre való reagálásra.

Az ugyanazon anyagot regisztrálóknak gyakran egymással kell egyeztetniük először, mielőtt elküldenék egy határozattervezettel kapcsolatos észrevételeiket, vagy válaszolnak a hatóságok kéréseire.

### 3.1.3 Intermediert regisztrál?

- ➔ Az Ön anyaga valóban intermedierek minősül a REACH szerint?

Ha az anyag életciklusából adódóan növekszik a kibocsátási és expozíciós kockázat, vagy ha az expozíció elkerülése érdekében egyéni védőfelszerelésre van szükség, akkor az Ön anyaga nem élvezheti a szigorúan ellenőrzött feltételek mellett alkalmazott intermedierekre vonatkozó különleges eljárás előnyeit. Ilyenkor a REACH 10. cikke szerinti általános regisztrálást nyújtson be.

**Példa:** A fiziko-kémiai tulajdonságok figyelembe vehetők a szigorúan ellenőrzött feltételek tervezése esetében, azonban a „kockázaton alapuló” megközelítések – például a hatást kifejtő (hatás nélküli) koncentrációk melletti expozíciós szintek vagy az országos/nemzetközi határértékek összehasonlítása – nem fogadhatók el a szigorúan ellenőrzött feltételek bizonyítására.

**Példa:** A szigorúan ellenőrzött feltételek mellett alkalmazott folyamatból nem várható az intermedierek folyamatos felszabadulása. Ha tehát ilyen felszabadulás történik, akkor az anyag nem tekinthető intermediereknek a REACH szerint.

**Példa:** Az anyag nem tekinthető intermediereknek, ha normál üzemi körülmények között egyéni védőfelszerelésre van szükség az expozíció elkerüléséhez (kivéve a baleseteket, váratlan eseményeket, karbantartást és tisztítást).

- ➔ Intermedierek regisztrációjához be kell mutatnia, hogy az anyag alkalmazása megfelel az intermedierek használat definíciójának, valamint a REACH-rendeletben megfogalmazott feltételeknek.

Amikor intermedierek regisztrálását mérlegeli, különösen a REACH 17. és 18. cikke szerinti különleges feltételek mellett, akkor értékelnie kell az adott anyag felhasználási körülményeit, szem előtt tartva az alábbi pontokat:

- Mérlegelje, hogy a folyamatban az anyaga milyen technikai funkciót tölt be. Az intermediert egy másik anyag gyártási folyamatában használják fel, ahol önmaga alakul át egy másik anyaggá.

**Példa:** A reaktív tulajdonsággal is rendelkező segédanyagok nem intermedierek.

**Példa:** A hulladéktermelés nem tekinthető egy gyártási folyamat fő indítékának.

- A regisztrálásnak tartalmaznia kell az alkalmazott kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos részleteket. Itt bizonyítani kell, hogy az intermedier életciklusa során szigorúan ellenőrzött feltételeket alkalmaznak, különösen olyan lépéseknél, ahol az anyagot elkülönítő rendszer törése/megszakadása várható.

**Példa:** A berakodás, kirakodás, takarítás, karbantartás és a mintavétel különös figyelmet igényel a szigorúan ellenőrzött feltételek indoklásánál.

Ha a ECHA-nak aggályai vannak az Ön anyaga intermedierként való felhasználásával vagy az életciklusa alatt alkalmazott feltételekkel kapcsolatban, az Ügynökség felveheti Önnel a kapcsolatot és felkérheti, hogy tisztázza ezt.

### 3.1.4 A dokumentáció egészének konzisztensnek kell lennie

Fontos, hogy ellenőrizze a dokumentáció egészének konzisztenciáját minden végpont tekintetében, valamint az egyes végpontokat és kereszthivatkozásos megközelítéseket összevetve. Így biztosítható, hogy az anyag kockázatértékelése egyértelmű és megalapozott legyen. Ez különösen az aktualizálás során fontos, amikor is ellenőrizni kell, hogy a dokumentáció minden része konzisztens maradjon azután is, hogy egy részét aktualizálták.

- ➔ A vizsgálatok eredményének koherensnek kell lennie a különböző végpontokban és a kémiai biztonsági jelentésben.

**Példa:** A Henry-állandó értékének koherensnek kell lennie a gőznyomás és a vízdoldhatóság értékeivel.

**Példa:** A technikai dokumentációban közölt veszélyességi adatoknak meg kell egyezniük a kémiai biztonsági jelentésben használt adatokkal.

A konzisztencia még fontosabb, ha egyes végpontoknál eltéréseket alkalmaz. Ha egy eltérés alapján mellőz egy vizsgálatot, akkor ezt a tényt a vonatkozó IUCLID részben egyértelműen fel kell tüntetnie, és indokolnia kell, miért döntött úgy, hogy nem végzik el az adott vizsgálatot, hivatkozva a megfelelő jogszabályi előírásra. Az ECHA számára ez létfontosságú annak értékeléséhez, hogy az eltérés elfogadható-e. Az ECHA nem köteles arra, hogy Ön helyett összegyűjtse az eltérést alátámasztó érveket a regisztrálási dokumentáció más részeiben szereplő információkból.

- ➔ Az anyag tulajdonságain alapuló eltéréseket az adott tulajdonságokra vonatkozó érvényes vizsgálatokkal kell alátámasztani.

Gyakran lehetőség van arra, hogy egy másik végpont eredményei alapján adaptáljanak vagy mellőzzenek egy vizsgálatot. Ahhoz azonban, hogy egy ilyen eltérés elfogadható legyen, a vonatkozó végponttal kapcsolatos információknak konzisztensnek kell lenniük az alkalmazott eltéréssel.

**Példa:** Ha az eltérések a gőznyomás vagy az olvadáspont értékén alapulnak, akkor az e tulajdonságokra vonatkozó érvényes vizsgálatokat is szerepeltetni kell.

**Példa:** Ha a hidrolízis vizsgálatot a nagyon rossz vízdoldhatóság miatt mellőzik, akkor a dokumentációban szerepeltetni kell egy olyan érvényes vizsgálatot, amely igazolja, hogy az anyagnak nagyon rossz a vízdoldhatósága.

- ➔ A különböző tulajdonságokkal kapcsolatban közölt összes értéknek konzisztensnek kell lennie egymással.



**Példa:** Az oktanol-víz megosztlási együtthatónak konzisztensnek kell lennie az adszorpció együtthatóval.

A 3.1.2. részben említettek szerint a veszélyességgel vagy az alkalmazással/expozícióval kapcsolatos információk megváltozása hatással lehet a kockázatértékelésre. Ezért a kémiai biztonsági jelentést ennek megfelelően felül kell vizsgálni.

### 3.2 A veszélyességgel kapcsolatos információkat egyértelműen jelezze

Egyértelmű és teljes, megalapozott vizsgálati összefoglalókat nyújtson be, beleértve az ECHA 3. sz. *gyakorlati útmutatója* előírásainak megfelelő táblázatos adatokat. Ha az eredményeket értelmezni kell a káros hatásszintek meghatározásához, fontolja meg a teljes vizsgálati jelentések beemelését.

Az ECHA megfigyelte, hogy egyes vizsgálatokat ugyanazon dokumentációban többször is szerepeltettek. Normál esetben egy vizsgálat kizárólag egy információs követelményt ölel fel, ezért ez kerülendő.

Amikor az IUCLID listájából kiválasztja az értékeket, határozottan javasoljuk, hogy egy érvényes értéket válasszon a listából, és kizárólag kivételes helyzetekben használja az „egyéb” opciót.

#### 3.2.1 Osztályozás és címkézés

➔ Gondosan ellenőrizze, hogy a dokumentációban az Ön anyagára vonatkozóan közölt harmonizált osztályozás megfelel-e a hatályos CLP-rendelet legújabb VI. mellékletében foglaltaknak, beleértve a technikai előrehaladáshoz kapcsolódó valamennyi módosítást. Vegye figyelembe, hogy az anyag csoportos tételhez is tartozhat.

#### 3.2.2 Fiziko-kémiai tulajdonságok

➔ Ellenőrizze, hogy a fiziko-kémiai vizsgálat eredményei a vizsgálati módszer alkalmazhatósági tartományán belül vannak. Ha nem ez a helyzet, akkor az eredmény önmagában nem használható fel az információs követelmény teljesítésére.

**Példa:** Egy anyag gőznyomása több módszerrel mérhető, amelyek mindegyikének más és más az alkalmazhatósági tartománya. A módszerek alkalmazhatósági tartományát az ECHA útmutató alapján kell ellenőrizni, és a tartománynak megfelelő módszert kell választani.

#### 3.2.3 Toxikológiai adatok

**Bőr- és szemirritáció és maró hatás.** Az OECD a közelmúltban több új *in vitro* vizsgálati útmutatást hagyott jóvá. Ezek az útmutatások felhasználhatók a REACH-rendelet céljaira is azokon a vizsgálati stratégiákon belül, amelyeket az ECHA kémiai biztonsági értékelési útmutatója részletez. Az ECHA hamarosan közzéteszi az ezen *in vitro* módszerek alkalmazására vonatkozó utasításokat, megadva azok hatókörét és korlátait.

**Mutagenitás – Comet-próba.** A Comet-próbát az útmutató az elismert vizsgálatok között sorolja fel. Az OECD Comet-próbára vonatkozó útmutatását viszont még nem fogadták el. Addig is az ECHA akkor tud figyelembe venni egy *in vivo* mutagenitási Comet-próbát magába foglaló vizsgálati javaslatot, ha a

regisztráló részletes és tudományosan megalapozott protokollt határozott meg, amely a vizsgálat során alkalmazandó, valamint tudományosan megindokolja, hogy az adott vizsgálat miért felel meg az információs követelménynek. Ha az ECHA arra a következtetésre jut, hogy a javasolt vizsgálatokkal megfelelő eredmények érhetőek el, akkor elfogadhatja a Comet-próba elvégzését. Ez a gyakorlat nem jelenti azt, hogy az ECHA általában elfogadja a Comet vizsgálati irányelvet, csupán annyit, hogy a speciális protokollt tartalmazó vizsgálati javaslatokat egyedi alapon mérlegeli.

**Prenatális fejlődési toxicitás.** Az 1000 tonna vagy afeletti éves mennyiségben előállított vagy gyártott anyagokra vonatkozóan a REACH szerinti információs követelmény, hogy a prenatális fejlődési toxicitás végpont tekintetében két fajjal kapcsolatban történjen vizsgálat. A vonatkozó útmutatásokban az alapértelmezett fajok (EU B.31, OECD 414) a patkányok és a nyulak. Az ECHA határozatai általában azt kérik, hogy a vizsgálatokat ezekkel a fajokkal végezzék el, és a regisztrálóra bízzák, hogy melyik fajt vizsgálja először.

### 3.2.4 Ökotoxikológiai és az anyag környezeti sorsával kapcsolatos információk

→ Ha vízi vizsgálatokban nem figyelhető meg hatás, akkor kerülni kell az egyensúlyi megoszlásos módszert.

A szárazföldi toxicitás esetében csak akkor lehet az egyensúlyi megoszlásos módszert használni a szárazföldi hatás értékének meghatározására, ha a vízi vizsgálatokban volt megfigyelhető hatás. Ha egy anyag nem mutat semmilyen hatást a vízi toxikológiai vizsgálatokban, akkor ez a módszer nem használható.

→ Az a tény, hogy egy anyag biológiailag jól lebomlik, nem jelenti azt, hogy a bomlása gyorsan megy végbe, ezért a biológiai lebomlási vizsgálat nem alkalmas az adszorpció/deszorpció vizsgálat helyettesítésére.

Az a tény, hogy egy anyag biológiailag jól lebomlik, nem jelent érvényes alapot egy adszorpció/deszorpció vizsgálat mellőzésére. A dokumentációkban szereplő indoklások alapján némi zavar látható a „gyors lebomlás” kifejezés jelentése tekintetében az adszorpció/deszorpció vizsgálatokra vonatkozó információs követelmények adaptálásának összefüggésében. Egy anyag (és bomlásterméke) akkor tekinthető gyorsan bomlónak, ha a környezetben nagyon instabilak, például másodperceken belül hidrolizálódnak.

→ Vegye figyelembe a lehetséges bomlástermékeket, és ezeket megfelelően szerepeltesse.

A bomlástermékeket akkor szerepeltesse, ha azok azonosíthatók. A kockázatkezeléshez azonban nem mindig elegendő a bomlástermékek azonosítása. Ezeknél a termékeknél további vizsgálatokra van szükség, ha azok kockázatot jelenthetnek. Ha ezeket a vizsgálatokat elvégzik, akkor a vizsgálatok eredményeit is megfelelően közölni kell.

### 3.3 Csak a REACH szabályainak megfelelő eltérést alkalmazzon

A QSAR, a kereszthivatkozások és a kategóriák egyértelmű bemutatásával megelőzhető, hogy hosszas egyeztetésre legyen szükség az alkalmazott megközelítés tisztázásához. Az ECHA igen gyakran szembesül olyan helyzetekkel, amikor a kereszthivatkozásos/kategóriás megközelítések vagy a QSAR előrejelzések tudományosan talán kivitelezhetőek lennének, de az eltérés nem elfogadható az azt

alátámasztó dokumentáció hiánya vagy helytelensége következtében. Ezekben az esetekben az ECHA számára az egyetlen lehetőség, hogy az eltérést nem tekinti alátámasztottnak, és adatokat kér a regisztrált anyaggal kapcsolatban a standard információs követelmények teljesítése céljából. Az ilyen helyzetek elkerülése érdekében az ECHA 2013 áprilisában kiadott egy szemléltető példát az anyagok csoportosítására és a keresztivatközös megközelítésre vonatkozóan, amely megtalálható az ECHA honlapján.<sup>28</sup>

2013-ban az ECHA úgy találta, hogy több olyan dokumentáció volt, amely megfelelő szinten dokumentálta a keresztivatközös megközelítések hipotézisét és indoklását, valamint a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggést (QSAR). Az ECHA egyre több olyan dokumentációt talált, amelyben a QSAR becslése a QSAR Model Reporting Format (QMRF) illetve a QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) formátumban történt, különösen a közelmúltbeli dokumentáció-aktualizálásokról. Megjegyzendő, hogy ez az észrevétel főként a fiziko-kémiai tulajdonságokat érinti, például az oktanol/víz megoszlási együttható és gőznyomást, valamint a vízi toxicitást.

Más környezeti végpontoknál közvetlen keresztivatközös alkalmaznak széles körben a kategóriás megközelítés helyett. Ennél a megközelítésnél előfordulhat, hogy a trendeket figyelmen kívül hagyják, és a megközelítés érzékeny lehet az inkonzisztenciákra. Fontos mérlegelni a környezeti tulajdonságok és az anyag környezeti sorsát jellemző paraméterek közötti lehetséges összefüggéseket, ezzel koherensebbé téve az értékelést egy adott anyagnál, illetve több anyag összevetésekor. Ha kategóriát javasol, akkor ajánlatos olyan részletes adatmátrixot benyújtani, amely jelzi a kísérleti adatok meglétét és azt, hogy mely adathiányokat kell pótolni. Az adathiányok pótlására irányuló megközelítést részletezni és indokolni kell.

Az emberi egészséggel összefüggő végpontok tekintetében továbbra is a keresztivatközös tűnik a fő alternatívának a hiányzó információk pótlásához. Az ECHA pozitív trendet figyelt meg a különböző típusú információk felhasználásával végzendő vizsgálati stratégiák kialakításánál, beleértve a nem standard tesztek és a számításon alapuló módszereket is. Ezen alternatív megközelítések alkalmasságát mégis egyedi alapon kell mérlegelni, az anyag természetétől függően.

Az alábbiakban további tippeket adunk a különböző eltérési módoknál megvalósítható konkrét adaptálási lehetőségekre.

### 3.3.1 Eltérések közlése vagy vizsgálat ajánlása

A szilárd jogi alap biztosítása az eltérési nyilatkozatban és annak helyes jelentése rendkívül fontos. Az ECHA ezután a lehető leggyorsabban értékeli a nyilatkozatot és felveszi Önnel a kapcsolatot, ha az eltérés nem minősül elfogadottnak. A megalapozott jogi háttér biztosításával Ön elkerülheti a hosszadalmas határozathozatali eljárást pusztán azért, hogy tisztázza az eltérés jellegét. Ha nem találja meg egyértelműen, hogy a REACH melyik része biztosítja a lehetőséget az eltérésre, akkor gondolja át újra, hogy vajon ez-e a megfelelő módja az információs követelmény teljesítésének.

---

<sup>28</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

- ➔ Egyértelműen határozza meg az eltérés jogalapját, idézve a REACH-rendeletnek az a részét, amely lehetővé teszi ezt az eltérést.

Az ECHA megfigyelte, hogy a dokumentációk gyakran nem tisztázzák az eltérés jogalapját. Az eltérésnek a VII-X. mellékletek 2. oszlopában vagy a XI. mellékletben említett előírásokon kell alapulnia, tehát indoklásában mindig egyértelműen jelezze, hogy a fenti rendelkezések közül melyik az eltérés jogalapja.

- ➔ Az „Adatelhagyás indoklása” mezőt csak akkor kell kitölteni, ha eltérést jelentenek be, azaz nem állnak rendelkezésre megfelelő kísérleti adatok.

Az „Adatelhagyás indoklása” mezőt kizárólag eltérés bejelentése esetén használja. Az ECHA több alkalommal is megfigyelte, hogy a vizsgálatok bemutatását összekeverik az eltéréssel.

- ➔ Az új vizsgálatra egyértelmű javaslatot tegyen a „tervezett kísérleti vizsgálat” kiválasztásával, az adott végponthoz létrehozott végponti vizsgálati bejegyzés tekintetében. Amikor új vizsgálat lefolytatását javasolja, ezt kifejezetten meg kell említeni a vonatkozó végpontonál. Esetenként előfordult, hogy a dokumentációkban nem megfelelő helyen csupán homályos utalások szerepeltek arra vonatkozóan, hogy új vizsgálatokat szeretnének elvégezni.

A IX. és X. melléklet szerinti végpontoknál a vizsgálati javaslatot mindig úgy kell bejelenteni, hogy az adott végpontra vonatkozóan végponti vizsgálati bejegyzést hoz létre, és a „vizsgálati eredmény típusa” mezőben a „tervezett kísérleti vizsgálat” opciót választja (lásd a jobb oldali példát). Ha más anyagot javasol vizsgálatra (kereszthivatkozás), akkor ezt a „vizsgálati anyagok” résznél kell jelezni, ugyanazon végpont vizsgálati bejegyzésében. Ez az ajánlás megfelel az ECHA által a REACH 111. cikke szerint megjelölt formátumnak.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data   Data source
all fields	Results and discussions   Overall remarks
<b>Administrative Data</b>	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

Ezzel szemben a REACH szerint nem elfogadható vizsgálati javaslat az, ha egy vizsgálat lefolytatására irányuló szándékot például kizárólag a kémiai biztonsági jelentésben vagy egy végponti vizsgálati bejegyzés szabad szöveges mezőjében említi. Ha ilyen kétség merül fel az Ön dokumentációjánál, akkor az ECHA azt nem vizsgálati javaslatként fogja értékelni. Ehelyett arra fogja kérni, hogy világosabban fejtse ki szándékát. Ha vizsgálatot javasolna, akkor ezt az IUCLID dokumentációban a megfelelő végpontonál „tervezett kísérleti vizsgálat”-ként kell jeleznie. Ellenkező esetben a nem egyértelmű nyilatkozatokat tisztázni kell, vagy törölni kell a dokumentációból.

### 3.3.2 Kereszthivatkozásos és kategóriás megközelítések

Ha csoportosításos vagy kereszthivatkozásos megközelítéseket alkalmaz, a rendelkezésre álló kísérleti adatokat (feltételezve, hogy azok megbízhatók) alaposan elemezni kell abból a szempontból, hogy nem áll-e fenn bármilyen ellentmondás a javasolt hipotézis tekintetében. Az ilyen megközelítések bemutatásának módjával kapcsolatos tanácsok az ECHA 6. sz. *gyakorlati útmutatójában* olvashatók.

**Példa:** Ha a kísérleti vizsgálatok azt mutatják, hogy a kategória egyes tagjai a maximális vizsgált koncentráció alatti koncentrációban nemkívánatos hatásokat váltottak ki, akkor nem elfogadható az a következtetés, miszerint a kategória egyik tagja sem mérgező, mert nem szívódik fel.

**Példa:** Ha az anyagcsere közepes vagy lassú, és a kiindulási molekula az anyagcseretermékkel együtt van jelen az organizmusban, akkor nem elfogadható pusztán egy gyakori anyagcseretermék toxicitását a csoportosítás alapjául venni. Előfordulhatnak más, potenciálisan toxikus metabolitok is, amelyeket az értékelés esetleg nem vesz figyelembe.

- ➔ A keresztivatkozással és kategóriás megközelítések használata során ne feledje az alábbiakat:
- A keresztivatkozás indoklásának kidolgozásakor vegye figyelembe a szennyeződések és a potenciálisan eltérő anyagösszetételeket.
- A keresztivatkozással megközelítést mindig egy forrásból (pl. anyag, anyagforma, anyagcsoport) kell végezni, saját kísérleti adatokkal. Nem érvényes az a keresztivatkozás, amely egy QSAR-előrejelzésre vagy egy másik keresztivatkozásra támaszkodik.
- A kémiai kategóriák általában szerkezeti hasonlóságokon alapulnak. Ennek ellenére a szerkezeti hasonlóság önmagában nem ad elég indokot az anyagok közötti toxikológiai hasonlóság megállapítására. Ezért mindegyik végpont és mindegyik anyag esetében hipotézisen alapuló indoklást kell kidolgozni annak megmagyarázására, miért használhatók fel egy anyag adatai a másik anyagnál előforduló adathiány pótlására.
- Annak érdekében, hogy a megközelítés megvalósítható legyen, minden kategóriának tartalmaznia kell annyi adatot, amely lefedi a megfigyelt vagy feltételezett trendek szélső értékeit.

### 3.3.3 A QSAR eredmények adaptálása

A QSAR eredmények jelentésének módjával kapcsolatos általános tanácsok az ECHA 5. sz. *gyakorlati útmutatójában* olvashatók. Íme néhány javaslat arra vonatkozóan, hogyan kerülhetők el a gyakori buktatók.

- ➔ A QSAR eredmények jelentésének tartalmaznia kell az előrejelzés megbízhatóságára vonatkozó értékelés minden szükséges dokumentációját.

A QSAR-előrejelzés által érintett valamennyi kémiai struktúrára létre kell hozni egy végponti vizsgálati bejegyzést. A modell tudományos érvényességét ismertető QMRF-et csatolni kell a végponti vizsgálati bejegyzéshez, és a modellel előrejelzett minden struktúrához meg kell adni egy QPRF-et, ezzel igazolva, hogy a modell alkalmazható az adott lekérdezési struktúrára.

**Példa:** Ha a gőznyomás predikciót egy több összetevőjű anyag két összetevőjével, ugyanazon modellel végzik, akkor a gőznyomásról szóló résznek két végponti vizsgálati bejegyzést kell tartalmaznia (egy-egy mindkét alkotórésznek). A QMRF csak egyszer csatolható (mivel a modell mindkét esetben ugyanaz), de az egyes végponti vizsgálati bejegyzésekhez saját QPRF-et kell csatolni. A QPRF-ben tanácsos a modell tanító halmazában lévő célanyagokhoz hasonló, strukturált, mért és előre jelzett aktivitást használni annak bizonyítására, hogy a modell alkalmazható a kérdéses kémiai szerkezet esetében.

- ➔ A QSAR modell tanító halmazából származó toxikológiai információ nem QSAR eredmény, mert a QSAR modellek tanító halmazában használt értékek rendszerint kísérleti eredmények.

Mivel ezekre az adatokra vonatkozóan jellemzően nincs elegendő összefoglaló információ, azokat ugyanolyan módon kell kezelnie, mint a kézikönyvek adatait. Ezeket az adatpontokat a következőképpen kell jelenteni: „A bizonyítékok mérlegelése” a „Céljelző” mezőben, illetve „Kísérleti vizsgálat” a „Vizsgálati eredmény típusa” mezőben. A „Hivatkozás” részben lévő mező segítségével jelezhető, hogy az adat egy modell tanító halmazából származik. A végponti vizsgálati bejegyzésben közölni kell a vizsgálati módszerrel, útvonallal, időtartammal, fajokkal stb. kapcsolatos minden rendelkezésre álló információt.

- ➔ A QSAR-előrejelzések használata az információs követelmény teljesítésére nem indokolja az adatok elhagyását. Az előrejelzéseket vizsgálati eredményként kell jelenteni.

Helytelen a QSAR-t az „Adatelhagyás indoklása” részben szerepeltetni például az alábbi módon: „A BCF vizsgálatot nem nyújtottuk be, mert a dokumentációban szerepel egy QSAR számítás.” Ha a kísérleti adatokat azért nem nyújtják be, mert QSAR-előrejelzést alkalmaznak, akkor egy végponti vizsgálati bejegyzést kell létrehozni, amelynél a „Vizsgálati eredmény típusa” részben „QSAR” szerepel. Ezután az előrejelzést eredményként kell jelenteni, és csatolni kell a szükséges dokumentációt (QMRF és QPRF).

- ➔ Az a tény, hogy az ECHA útmutatója megemlíti egy modellt, nem mentesít a modellt és az abból származó előrejelzések megfelelő dokumentálása alól.

Egyes esetekben azonban, amikor a modell dokumentációja kimerítő és nyilvánosan hozzáférhető, ez a dokumentáció felhasználható a QMRF részeként (vagy akár ahelyett), de ettől függetlenül a QPRF is szükséges, mivel ez tartalmazza az adott anyagmodell elfogadhatóságának értékelését.

### 3.3.4 Expozíción alapuló eltérések

Az expozíción alapuló eltéréseket gyakran helytelenül alkalmazzák vagy következtelenül jelentik.

- ➔ Amikor expozíción alapuló eltéréseket alkalmaz, ellenőrizze, hogy az IUCLID 3.5 részében ismertetett felhasználások és a kémiai biztonsági jelentésben szereplő expozíciós értékelés megfelel-e az eltérés feltételeinek.

**Példa:** Ha az IUCLID 3.5 pontja széles körben elterjedt vagy fogyasztói felhasználást jelez, fejtse ki, miért állja meg mégis a helyét a feltevés, miszerint az adott végpontra vonatkozóan nincs expozíció. Ellenkező esetben ne alkalmazzon expozíción alapuló eltérést.

## 3.4 A kémiai biztonsági jelentésnek a tényleges felhasználásokat és kockázatokat kell tükröznie

Az ECHA azt javasolja, hogy amennyire lehetséges, a **Chesar** szoftvert használja kémiai biztonsági jelentéseinek elkészítésére. Az ECHA-nak öröme, hogy az ágazatban működő szervezetek erőforrásokat fejlesztenek, hogy segítsék a regisztrálókat a kémiai biztonság értékelésében és a jelentés elkészítésében. Ezek az erőforrások lehetnek felhasználási térképek, konkrét környezeti kibocsátási kategóriák (SpERC), konkrét fogyasztói expozíciós tényezők (SCED) és általános expozíciós forgatókönyvek (GES). Az ECHA javasolja a szervezeteknek, hogy

továbbra is fejlesszék ezeket az eszközöket, amelyek a jövőben szintén hozzájárulhatnak a dokumentációk minőségének javításához.

### 3.4.1 PBT értékelés

A PBT-értékelés az anyagok kémiai biztonsági értékelésének egyik fő eleme. Az a tény, hogy egy anyag perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, konkrét követelményeket von maga után. Ezeknél az anyagoknál biztosítani kell a kibocsátás minimalizálását, mert a mennyiségi értékelés nem elég megbízható a kémiai biztonság biztosításához. Ezért fontos, hogy jól ismerje anyagai tulajdonságait ahhoz, hogy gondoskodni tudjon azok biztonságosságáról.

Gondosan fel kell mérnie, hogy az anyaga PBT/vPvB kategóriába tartozik-e, figyelembe véve annak összetevőit, a benne lévő szennyeződések és adalékanyagokat. Ha kiderül, hogy az anyag PBT/vPvB, akkor vizsgálja meg és dokumentálja, hogyan minimalizálható a kibocsátás. Az ECHA azt figyelte meg, hogy az anyag PBT-értékelésénél egyes dokumentációkban figyelmen kívül hagyták a tagállami bizottság következtetéseit, annak ellenére, hogy az anyag PBT tulajdonságai miatt szerepelt a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján. Emellett, azon esetek többségében, ahol az anyag PBT/vPvB volt (vagy a regisztráló annak tekintette), a kibocsátás minimalizálását nem mutatták be egyértelműen a kémiai biztonsági jelentésben. Egy ilyen anyag esetében egy kvantitatív vizsgálat (kockázatjellemzési arány, például PEC/PNEC) nem megfelelő. Azt javasoljuk, hogy kövesse a REACH útmutató R.11. fejezetét.

➔ A PBT-értékelés során ne feledje az alábbi pontokat:

- A REACH előírja, hogy Ön minden rendelkezésre álló információt használjon fel annak meghatározására, hogy anyaga PBT/vPvB kategóriába tartozik-e. Ha a rendelkezésre álló információk alapján ez nem lehetséges, akkor vagy gyűjtse be a szükséges információkat, vagy kezelje úgy az anyagot, mintha az PBT lenne.
- Mérlegelje az anyag jellemzőit, figyelembe véve annak releváns összetevőit, a benne lévő szennyeződések és adalékanyagokat.
- Ellenőrizze, hogy az anyag elismerten PBT/vPvB kategóriába tartozik-e, és szerepel-e a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján<sup>29</sup> vagy az engedélyköteles anyagok jegyzékében (REACH, XIV. melléklet).
- Egyértelműen bizonyítsa és dokumentálja, hogyan minimalizálja a PBT anyagok kibocsátását. A kockázatokat ne kizárólag kvantitatív kockázatértékeléssel mérje fel.

### 3.4.2 A DNEL származtatása

A DNEL származtatása egy vegyi anyag kockázatjellemzésének egyik kulcsfontosságú eleme. A származtatott hatásmentes szint (DNEL) a REACH definíciója szerint az a küszöbérték, amelyet emberi expozíciónál nem szabad túllépni. Ezért megfelelően kell származtatni, hogy biztosítható legyen, hogy az anyagokat úgy gyártják és használják fel, hogy azok nem befolyásolják károsan az emberi egészséget.

---

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

A REACH útmutató R.8. fejezete részletesen ismerteti a DNEL származtatásának módját. Konkrétan megadja azokat az alapértelmezett értékelési tényezőket, amelyeket alkalmazni kell a kísérleti adatok változékonyságából, a hatás jellegéből és súlyosságából, valamint a humán populáció érzékenységből származó bizonytalanság figyelembe vételéhez. Az ezektől az alapértelmezett tényezőktől való eltérést indokolni kell, és tudományos érvekkel alá kell támasztani, hogy a konkrét anyag esetében miért indokolt ez az eltérés.

A DNEL-t az előírásnak megfelelően kell képezni, ezzel kapcsolatban kövesse a REACH útmutató R.8. fejezetét. A regisztrálók nem mindig a megfelelő fő vizsgálatot választják ki a DNEL származtatásához. Ezenkívül a regisztrálók nem minden esetben alkalmazzák az útmutatóban megadott értékelési tényezőket a DNEL származtatásakor, az eltéréseket pedig nem indokolják megfelelően, mivel gyakran nem adnak anyagspecifikus indoklást.

➔ A DNEL származtatásakor az alábbiakat vegye figyelembe:

- A DNEL-t azon dózis deszkriptor alapján kell származtatni, amely az expozíciós út és a hatás típusa alapján a legnagyobb aggodalomra ad okot. Általában ez az a vizsgálat, amelyben a legalacsonyabb a NOAEL/LOAEL (megfigyelhető káros hatást nem okozó szint/megfigyelhető káros hatást okozó legalacsonyabb szint).
- A dózis deszkriptor DNEL-értékké való alakításához több értékelési tényezőt kell alkalmazni. Az ezen értékelési tényezők háttérével kapcsolatos magyarázatot lásd a REACH útmutató R.8. fejezetében.
- Az ezen alapértelmezett értékelési tényezőktől való eltérést indokolni és az anyagra jellemző tudományos érvekkel megfelelően dokumentálni kell. Egy általános nyilatkozat nem elegendő.
- Ha egy azonosított veszély esetében nem lehet meghatározni a DNEL-t (például bőr/szemirritáció/maró hatás, bőrszenzibilizáció, mutagenitás), akkor el kell végezni egy minőségi értékelést és ennek eredményeit jelenteni kell.

### 3.4.3 Expozíciós értékelés

Az expozíciós értékeléshez azt az anyagszintet kell megbecsülni, amelynek az emberek és a környezet ki lehet téve. Ez egy másik kulcsfontosságú elem annak értékeléséhez, hogy a kockázatok megfelelően kontrolláltak-e az anyag életciklusa során. Ezért az expozíciós értékelést nagyon alaposan kell végezni. Ez két egyértelmű lépésből áll: az expozíciós forgatókönyvek azonosítása és az egyes forgatókönyvekben szereplő expozíció becslése.

Először is az expozíciós forgatókönyv ismerteti, hogyan történik az anyag gyártása és felhasználása, és hogyan kontrollálható az emberek és a környezet expozíciója. Ez a leírás magában foglalja az üzemi feltételeket és a bevezetett kockázatkezelési intézkedéseket. Nagyon fontos, hogy az expozíciós forgatókönyvekben szereplő leírás elég részletes legyen, hogy az ECHA megérthesse, hogyan gyártják és használják fel az anyagot, és ez alapján felmérhesse, hogy az expozíciót megfelelően becsülték-e meg. Ellenkező esetben az expozíciós értékelés hitelessége



megkérdőjelezhető. Az ECHA honlapján gyakorlati példák találhatók expozíciós jegyzőkönyvekre.<sup>30</sup>

Ezután az expozíciós becslésekből adódik az expozíciós szint, amely a vegyi anyag gyártásakor és/vagy felhasználásakor várható; ezt hasonlítják össze a származtatott DNEL értékekkel, így biztosítva, hogy az anyag nincs ártalmas hatással az emberi egészségre. Ezért valódi expozíciós adatok hiányában az expozíciót gondosan fel kell becsülni, az anyag fiziko-kémiai tulajdonságainak és az expozíciós útnak megfelelő expozíciós modellek segítségével.

Amikor modellt használ az expozíciós becslések elvégzéséhez, meg kell értenie annak működését és korlátait, hogy biztosan a megfelelőt alkalmazza, és helyes paramétereket adjon meg. A kémiai biztonsági jelentés értékelésekor az ECHA esetenként azt figyelte meg, hogy az alkalmazhatósági körükön kívül eső modelleket használtak, illetve helytelen paramétereket vittek be a modellekbe. Dokumentációjában bizonyítani kell, hogy kockázatkezelési intézkedései megfelelnek a modellben jelzetteknek, és ha vannak eltérések, akkor indokolnia kell, hogy azok miért elfogadhatók.

Anyagával kapcsolatban részletes expozíciós értékelést kell nyújtania. A dokumentációkban szereplő folyamatleírások gyakran túlságosan szűkszavúak és nehezen érthetőek. Ahogyan már említettük, az üzemi feltételeket és az alkalmazott kockázatkezelési intézkedéseket elegendő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az expozíciós értékelés hiteles legyen. Az ECHA honlapján található egy gyakorlati példa a kémiai biztonsági jelentésre<sup>31</sup>.

➔ Az expozíció értékelésekor ne feledje az alábbi pontokat:

- Az anyaggal kapcsolatban azonosított veszélyek alapján mérlegelje az expozíciós értékelés hatókörét. Az ECHA *„Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonság értékeléshez”* című dokumentumának B.8.4. része ad tanácsot arra vonatkozóan, hogy a veszéllyel kapcsolatban rendelkezésre álló információk fényében szükséges-e az expozíció értékelése és mi annak a hatóköre. Például, ha egy anyagot nem a környezet tekintetében osztályoztak, de megfelel a REACH 14. cikkének (4) bekezdésében foglalt kritériumoknak, környezeti expozíciós értékelésre van szükség, amennyiben nemkívánatos hatást figyelnek meg (még ha osztályozás nem is történik) az ökotoxikológiai vizsgálatban tesztelt legmagasabb javasolt koncentráció/dózis alatti koncentráció/dózis mellett. Az emberi egészséggel és a fiziko-kémiai tulajdonságokkal kapcsolatos végpontokra vonatkozó indoklás egymással analóg.
- Az expozíciós forgatókönyveket olyan részletességgel kell elkészíteni, hogy világosan érthető legyen, hogyan történik az anyag gyártása és felhasználása. Ezért kerülni kell az üzemi feltételek és a bevezetett kockázatkezelési intézkedések általános jellegű leírását.
- Mindig gondolja át az expozíció becslésére alkalmazott modellek alkalmazhatósági területét. A modell kiválasztásánál figyelembe kell venni az

---

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

<sup>31</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

anyag fiziko-kémiai tulajdonságait, felhasználását és az expozíciós utakat annak biztosítása érdekében, hogy ezek az alkalmazhatósági területen belül legyenek.

- A modellezési paraméterek bevitele előtt végig kell gondolnia, hogy azok mit jelentenek. Például a helyi légelszívást módosító tényezők alkalmazása dermális expozíció esetében helytelen.
- Ahhoz, hogy a környezeti expozíció értékelése hiteles legyen, a nem alapértelmezett ERC kibocsátási tényezőket mindig indokolni kell, meg kell nevezni a forrást (és annak hozzáférhetőnek kell lennie), és a megfelelő üzemi feltételekhez vagy kockázatkezelési intézkedésekhez kell kapcsolni.
- Ha belső, telephelyspecifikus kibocsátási mérések állnak rendelkezésre és ezeket felhasználják az expozíció becsléséhez, akkor ezek eredményeinek összefoglalását be kell nyújtani. Az összefoglalásnak kellően részletesnek kell lennie. Az ECHA így tudja megállapítani, hogy az anyagban foglalja-e az anyag feldolgozása során szóba jövő összes lehetséges kibocsátás vonatkozó forgatókönyvét, a megfelelő expozíciós forgatókönyvnek megfelelően.

Az alábbiakban kiemeltünk két konkrét témát az expozíciós értékelésen belül, amelyek külön figyelmet érdemelnek, nevezetesen a dermális expozíciót, valamint a fogyasztási termékek és cikkek értékelését.

**A dermális expozíció értékelése.** A dermális expozíció elleni védekezés nagyon sokat számít, amikor az anyag hatással van a bőrre, vagy nagyon gyorsan felszívódik a bőrbe és szisztémás toxicitás alakul ki. A dermális expozíciót gyakran kevésbé értik, és a való életből származó tapasztalatok azt mutatják, hogy az expozíció eloszlása nagyon széles skálán mozog és kevésbé megjósolható; ezekben az esetekben kizárólag a modellezésre hagyatkozni nem feltétlenül elegendő. Ehelyett a dolgozók védelmét annak az ésszerű értékelésére kell alapozni, hogy a gyakorlatban mi történhet. Ezért fontos, hogy valamennyi tervezett felhasználási területre vonatkozóan meghatározza a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket.

- ➔ A dermális expozíció értékelésekor vegye figyelembe az alábbi pontokat:
- Valamennyi tervezett felhasználási területre vonatkozóan határozza meg a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket. Itt nagyon fontos szerepet kap a védőruházat és a védőkesztyű, ezért a kémiai biztonsági jelentésben meg kell határozni, hogy mire van szükség az expozícióval szembeni védekezéshez, ami gyakran jelentős mértékben kívül esik a modellezéssel meghatározott tartományon.
  - A bőrön keresztüli felszívódással kapcsolatos információk segíthetnek a helyes kockázatkezelési intézkedések meghatározásában.
  - Ha a dolgozó ruházata átnedvesedhet, akkor mindenképpen szükség lehet egyéni védőfelszerelésre, függetlenül a modellezés eredményeitől.
  - Kevésbé illékony anyagok esetében a dermális expozíció csökkentésére vonatkozó becsléseknél a helyi légelszívási módosító alkalmazása nem indokolt – ez sok esetben helytelen vagy hiányos tanácsok kidolgozásához vezet a kockázatkezelési intézkedések tekintetében.

**Fogyasztási termékek vagy cikkek értékelése.** A fogyasztók expozíciója a kémiai biztonsági értékelés egyik fő eleme. Fontos, hogy teljes képet kapjon arról, hogy az anyagát tartalmazó fogyasztási termékeket vagy cikkeket a valóságban hogyan használják fel.

- Ügyeljen arra, hogy a fogyasztói expozíciós forgatókönyvek a tényleges gyakorlathoz igazodjanak.

Ezenkívül értenie kell a fogyasztói expozíció becsléséhez alkalmazott modelleket is. Egyes modelleknél az alapértelmezett értékek alkalmazása alapos megfontolást igényel. A kulcsszempontok a termékben lévő koncentráció, a felhasznált mennyiség, illetve az expozíció időtartama és gyakorisága. Amennyiben ezek nincsenek reálisan meghatározva, a biztonságos alkalmazás nehezen igazolható.

- A fogyasztási termékek vagy cikkek értékelésekor ne feledje a következő pontokat:

- Mindig gondolja át, hogy az anyaga egy cikkbe fog-e bekerülni. Egyes felhasználási deskriptorok (pl. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3, különböző állományokba vagy anyagokba való bevitel tekintetében) határozottan utalnak arra, hogy a cikk hasznos élettartama az értékelés egyik lényeges fázisa. Ha így van, akkor az expozícióértékelést a hasznos élettartam alatt kell elvégezni, és ezt ki kell egészíteni a szükséges expozíciós forgatókönyvekkel. Ha ezt nem teszi meg, akkor legalább meg kell indokolnia, hogy miért gondolja úgy, hogy a hasznos élettartam expozíciós értékelése nem releváns, illetve miért nem írja le a hasznos élettartamot. A bizonyítékokat és/vagy indoklást a kémiai biztonsági jelentésbe kell belefoglalni.
- Vegyen figyelembe minden lehetséges termék- vagy cikktípust, amelyben az anyagát felhasználják. Ha ezután kiválaszt egy konkrét terméket/cikket az értékeléshez, igazolnia kell, hogy ez a termék és annak értékelése hogyan reprezentálja a(z) (al)termékek vagy cikkek széles skáláját.
- Gondosan mérlegelnie kell az anyag esetében azonosított expozíciót és veszélyt. Ha pedig akut hatásokat azonosított és az akut DNEL meg van adva, akkor össze kell hasonlítania a tényleges expozíciós koncentrációt vagy adagot az akut DNEL értékkel.
- Mindig ellenőrizze az Ön által használt expozíciós eszköz alkalmazhatósági területét és az azzal kapcsolatos alapfeltevéseket. Még az egyszerű algoritmusoknak (pl. Tier 1 modellek) is vannak alapfeltevéseik, amelyeket ellenőriznie kell. Különösen a Tier 1 expozíciós eszközök (például az egyes ágazati szervezetek által kínált megoldások) módosításakor a következő szempontokat kell figyelembe venni:
  - Ha az eszköz lehetővé teszi a tényleges koncentráció vagy dózis egy éves időtartamra vetített átlagolását a hosszú távú hatások értékelése érdekében, akkor erős bizonyítékkal alá kell támasztani, hogy a terméket nem használják gyakran.
  - Ha az eszköz bizonyos expozíciós utakat figyelmen kívül hagy egyes termékeknél vagy cikkeknél, akkor mindig le kell ellenőriznie a feltevések megbízhatóságát az adott terméktípus és anyagjellemzők alapján.
- Tier 2 eszközök alkalmazása esetén szem előtt kell tartani azok alkalmazhatósági területét és azt, hogy azok megfelelnek-e az Ön anyagának, termékének vagy árucikkének. Mivel a Tier 2 eszközöket általánosságban nem a REACH-rendeletre való tekintettel tervezték, létfontosságú, hogy a kémiai biztonsági jelentésben külön szerepeljen a bemeneti paraméterek használati feltételekké való alakítása, a paraméterek indoklása és az értékelés által nyújtott lefedettség.

### 3.5 Ha határozatot (határozattervezetet) kap az ECHA-tól...

Ha az ECHA úgy dönt, hogy dokumentációja értékelése után szabályozási intézkedést tesz, ennek célja az, hogy segítsen Önnek a dokumentáció javításában azzal, hogy rámutat a dokumentációban talált nem-megfelelőségekre. Azáltal, hogy először a határozat tervezetét küldik el Önnek, lehetősége van véleményezni azt, mielőtt az ECHA elindítja a tagállamok közötti megállapodásra irányuló folyamatot és megteszi a lépéseket a határozathozatal érdekében.

- ➔ A határozattervezet kézhezvétele után rögtön gondolja át a válaszadási stratégiáját, figyelembe véve a határidőket.

Az ECHA kizárólag a 30 napos véleményezési időszakon belül beérkezett észrevételeket veszi figyelembe. A véleményezéshez biztosított internetes űrlap kifejezetten az Ön ügyére vonatkozik; az űrlapot az Önnek megküldött kísérőlevélben feltüntetett linken éri el. Ha azt tervezi, hogy ezen a 30 napon belül aktualizált dokumentációt nyújt be, mihamarabb értesítse az ECHA-t erről a szándékáról.

Ne feledje, hogy a döntést az alapján a dokumentáció alapján fogják meghozni, amely a tagállamok illetékes hatóságainak küldendő értesítés elkészítésekor rendelkezésre áll. Amint az ügy abba a fázisba kerül, hogy a tagállamok illetékes hatóságai felhívást kapnak a konzultációra, a dokumentáció további aktualizálásai már nem vehetők figyelembe. Így például Ön nem vonhatja vissza vizsgálati javaslatát, ha az Ön képviselője ismerteti az ügyet a tagállami bizottság megbeszélésén. A tagállami bizottság elé ne terjesszen új információkat, mert azokat a határozathozatalnál már nem fogják figyelembe venni.

- ➔ Törekedjen az ECHA-nak való egybehangzó válaszadásra a határozathozatali folyamat során. Tartsa nyitva a kommunikációs csatornákat az anyaginformációs cserefórumon, illetve a közös benyújtás tekintetében, különösen az értékelési folyamat alatt.

Ez azért fontos, mert egyes határozatok (határozattervezetek) számos regisztrálót érinthetnek, akik ugyanazon anyagot regisztráltak. Például, ha Ön anyagértékelésre vonatkozó határozattervezetet kap, ezt minden más érintett regisztráló is megkapja, aki a határozattervezet kiküldése napján a nyilvántartásban szerepel (azok kivételével, akik kizárólag helyszíni izolált intermedier regisztrálást indítottak). Mivel a határozathozatali folyamat mindannyiukat érinti, törekedniük kell arra, hogy egybehangzóan nyilatkozzanak. Azaz minden fázisban igyekezzenek egy közös véleményt benyújtani a vezető regisztrálón keresztül. Az egész csoportot képviselő, egyetlen regisztráló által történő benyújtás jelentősen leegyszerűsíti a határozathozatalt minden érintett számára.

Ha a határozattervezet kézhezvétele után a regisztráló úgy dönt, hogy abbahagyja a gyártást vagy az importálást, és erről tájékoztatja az Ügynökséget, akkor attól a regisztrálótól további információ nem kérhető (azaz a folyamatban lévő határozathozatal lezárul), és a regisztrálás érvényét veszti. Ha azonban a gyártást vagy importálást csak a határozat meghozatala után állítják le, a regisztrálónak ettől még teljesítenie kell a határozatban foglaltakat.

Ha a határozathozatali folyamat során a jogi személlyel kapcsolatos változás következik be (például az üzletrészt eladják egy másik vállalatnak), a regisztrálás ugyanazon regisztrációs számmal érvényben marad, és a határozatot az új jogi személy kapja meg. Az ECHA úgy tekinti, hogy az előző jogi személlyel folytatott

levelezés maradéktalanul az új jogi személy rendelkezésére áll. Ezért a korábbi vezetőnek részletes átadó aktát kell készítenie az új vezető részére.

Ha határozatot kap, ne feledje, hogy az ECHA valamennyi tagállam egyhangú beleegyezésével hozta azt meg. A végrehajtási intézkedések, illetve a felesleges, idő- és költségigényes kommunikáció elkerülése érdekében az alábbiakat is vegye figyelembe:

- A határozat keltétől az abban foglalt határidőig terjedő időszakban a határozat jogilag kötelező érvényű, kivéve, ha az ellen fellebbezést nyújtanak be. Az ECHA intézkedési lehetőségei ilyen esetekben korlátozottak. Bizonyos esetekben a regisztrálók az ECHA-t különböző okokra hivatkozva a határidő meghosszabbítására kérik. Az ECHA nem jogosult a határozatban megszabott határidő módosítására, mivel azt a tagállamok egyhangúlag állapították meg. Továbbá a REACH sem rendelkezik az értékelési határozatban megszabott határidő meghosszabbításáról. A regisztrálási dokumentációban dokumentálja, milyen okból nem tartotta be a határidőt, így amikor a nem-megfelelőséggel kapcsolatos nyilatkozatot kibocsátják, a tagállam betekinthez ezekbe az információkba és ez alapján dönthet arról, hogy indít-e végrehajtási intézkedést, és ha igen, mikor.
- Ebben az esetben is tartsa nyitva a kommunikációs csatornákat az anyaginformációs cserefórumon, illetve a közös benyújtás tekintetében. Egyes határozatok más tagokat is érintenek (például az anyag azonosító adataival vagy anyagok azonosságával kapcsolatos határozatok). Ezért legyen felkészülve arra, hogy tájékoztassa és bevonja a közös benyújtásban vagy az anyaginformációs cserefórumban részt vevő tagokat, ha határozatot (határozattervezetet) kap.
- Ha szeretné tisztázni a határozattal összefüggő kötelezettségeit, vegye fel a kapcsolatot az ECHA információs szolgálatával és tegye fel konkrét kérdéseit. Ne feledje, hogy a határozat megszületése után annak tartalmát sem az ECHA, sem a tagállamok nem módosíthatják, ezért kizárólag azon kérdéseire tudnak választ adni, amelyek arra vonatkoznak, hogy hogyan tudja teljesíteni az előírásokat.
- A regisztrálók saját felelősségükre és kockázatukra dönthetnek úgy is, hogy a határozatban megköveteltekől eltérő, alternatív módot választanak az információs követelmények teljesítésére, a standard információs követelményektől való eltérés megalapozott indoklásával. Például egy szerkezetileg hasonló anyagra vonatkozó információ felhasználásával előrejelzést adhatnak a regisztrált anyag adott tulajdonságával kapcsolatban (kereszthivatkozás). A standard információs követelményektől való ilyen eltérések alkalmazására azonban a VI-X. mellékletben foglalt szabályok és/vagy a XI. melléklet általános szabályai irányadók. Minden eltérést megalapozott tudományos érvekkel kell indokolni, továbbá teljes körűen és világosan dokumentálni a vonatkozó útmutató alapján. Amennyiben ezek a feltételek nem teljesülnek teljes mértékben, az ECHA az eltéréseket nem fogadja el, és „a dokumentációértékelési határozat eredményeként nem megfelelő” nyilatkozatot bocsátja ki.

### 3.5.1 Ha a határozat dokumentációértékeléshez kapcsolódik...

Dokumentációértékelési határozatot akkor kap, ha a dokumentációja nem felel meg a REACH-rendelet által előírt információs követelményeknek.

Bizonyos esetekben a regisztrálók szeretnék megkérdezni az ECHA-tól, hogy elfogadható-e az a módszer, ahogyan teljesíteni kívánják az információs követelményeket (például általános vagy egyedi eltérések útján). Az ECHA azonban nem ad tanácsot és nem tesz észrevételeket az olyan alternatív stratégiák és megközelítések vonatkozásában, amelyeket a regisztráló a határozat követelményeinek teljesítése érdekében kíván alkalmazni. A 2.3. részben leírtaknak megfelelően az ECHA kizárólag akkor kezdi el értékelni, hogy a regisztráló teljesítette-e a határozatban foglalt követelményeket, ha a határidő lejárt, és az értékelést a legutolsó aktualizált dokumentáció alapján végzi.

Mihelyt a „dokumentációértékelési határozat eredményeként nem megfelelő” nyilatkozat elküldésre került, a további intézkedésekre vonatkozó kérdésekkel a felelős nemzeti hatóságokhoz kell fordulni. Az ECHA újrazivsgálja a dokumentációt, amint a regisztráló az összes kért információt benyújtotta egy aktualizált dokumentációban. Az ECHA és a tagállamok közötti, az ilyen esetekkel kapcsolatos információcsere elősegítésére egy kommunikációs rendszert hoztak létre.

### 3.5.2 Ha a határozat anyagértékeléshez kapcsolódik...

Egy adott anyagra vonatkozóan jellemzően csak egy anyagértékelési határozat születik. Ez azt jelenti, hogy ha az anyagot több regisztráló is regisztrálta, akkor ez az egy határozat az anyag mindegyik regisztrálójának szól. A cél az, hogy egy anyag esetében csak egy határozat szülessen, amelyben szerepel a kockázatkezelésre vonatkozó valamennyi előírás. Ez azt jelenti, hogy ha például a határozat felhasználással összefüggő előírásokat tartalmaz, akkor ezen információ benyújtása nem minden regisztrálóra vonatkozik, csak azokra, akiket ez az előírás érint. Bizonyos ritka esetekben, adatvédelmi okokból előfordulhat, hogy egy regisztráló egy különálló határozatot is kap a többi regisztrálónak megküldött határozat mellett.

A határozat címzettjei jellemzően azok a regisztrálók, akik érvényes regisztrálással rendelkeznek, amikor az ECHA először kiküldi nekik véleményezésre a határozattervezetet. Ha a határozathozatali folyamat során új regisztrálásokat nyújtanak be, a határozat ezeket a regisztrálókat nem fogja érinteni. A határozattal együtt Ön meg fogja kapni azoknak a regisztrálásoknak a jegyzékét is, amelyeknél a regisztrálók kötelezettek az adott előírás teljesítésére.

Ne feledje:

- Noha a határozatot az értékelő tagállam készítette és a regisztrálók észrevételeit is ez a tagállam kezelte, a határozatot az ECHA hozta valamennyi tagállammal konzultálva és (módosítási javaslat esetén) az után, hogy a tagállami bizottság egyetértésre jutott. Így végső soron az anyagértékelési határozat az ECHA határozata, amelyre a dokumentációértékelési határozatok esetében érvényes fellebbezési szabályok vonatkoznak.
- Amennyiben nem történik fellebbezés, a határozat jogerőre emelkedik. A határozatban szerepelnek azok a határidők, ameddig a kért információkat be kell nyújtani az ECHA részére dokumentációaktualizálás formájában. Elegendő lehet, ha a dokumentáció aktualizálását és a csatolt kémiai biztonsági jelentést csak a vezető regisztráló nyújtja be. Ugyanakkor a határozatban foglalt előírások jellegétől és az egyedi kémiai biztonsági jelentések meglététől függően a tagok dokumentációjának aktualizálására is szükség lehet.

- Az anyaginformációs cserefórumban történő zökkenőmentes kommunikáció elengedhetetlen az anyagértékelési határozatok esetén, amelyek szinte minden esetben valamennyi tagot érintenek. Bizonyos esetekben fontos lehet, hogy jó kommunikációt alakítson ki a szállítói láncban lévő továbbfelhasználókkal is. Amikor új vizsgálatokat, különösen gerinceseken végzett vizsgálatokat kérnek, a regisztrálóknak tájékoztatniuk kell az ECHA-t arról, hogy ki végzi el a vizsgálatot a többi tag nevében is (REACH, 53. cikk). Amennyiben az ECHA-t nem tájékoztatják ezen megegyezésről a határozathozataltól számított 90 napon belül, az Ügynökség jelöli ki az egyik regisztrálót (vagy továbbfelhasználót) a vizsgálatok elvégzésére.
- Bizonyos esetekben az értékelő tagállam lehetőséget kínálhat nem hivatalos konzultációra a határozathozatal után. Az értékelő tagállam kizárólag a határidő lejárta után köteles értékelni, hogy az aktualizált dokumentációk megfelelnek-e a határozatban foglalt információs előírásoknak.

## Mozaikszavak és rövidítések felsorolása

C&L	osztályozás és címkézés
CCh	megfelelőségellenőrzés
CLP	Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet
CMR	rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító
CoRAP	közösségi gördülő cselekvési terv
CSR	kémiai biztonsági jelentés
DNEL	származtatott hatásmentes szint
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
ERC	környezeti kibocsátási kategória
EU	Európai Unió
IUCLID	egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis
MSC	tagállami bizottság
MSCA	tagállami illetékes hatóság
PBT	perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
QMRF	QSAR modell-jelentési formátum
QObl	minőségi észrevételt tartalmazó levél
QPRF	QSAR előrejelzés-jelentési formátum
QSAR	a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés
REACH	A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet
SID	anyag azonosító adatai
SIEF	anyaginformációs cserefórum
SONC	„a dokumentációértékelési határozat eredményeként nem megfelelő” nyilatkozat
t/év	tonna/év
TPE	vizsgálati javaslat értékelése
vPvB	nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív



