

# A REACH szerinti értékelés – 2014. évi előrehaladási jelentés

## Több tapasztalat, nagyobb biztonság

Ahhoz, hogy Európa lakosságát egészségesebbé, magát Európát pedig biztonságosabbá és virágzóbbá tegyük, 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 emlékeztetik arra, hogy a REACH-rendelet szövege az egyetlen hiteles jogi forrás, és a dokumentumban található információ 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: 2014. évi előrehaladási jelentés

Hivatkozási szám: ECHA-15-R-03-HU

Katalógusszám: ED-AD-15-001-HU-N

ISBN: 978-92-9247-113-2

ISSN: 1831-6395

Dol: 10.2823/238917

A közzététel dátuma: 2015. február 26.

Nyelv: Magyar

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2015

© Képek: Fotolia, ECHA

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

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. Az 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

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország



Az ECHA minőségirányítási rendszerét az ISO 9001:2008 szabvány szerint hagyták jóvá. A jóváhagyás hatóköre a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásával kapcsolatos technikai, tudományos és igazgatási feladatok kezelésére és elvégzésére, valamint a támogató IT alkalmazások kifejlesztésére alkalmazható.

## Tartalomjegyzék

<b>Az ügyvezető igazgató előszava</b> .....	<b>5</b>
<b>Vezetői összefoglaló</b> .....	<b>6</b>
<b>Főbb ajánlások a regisztrálók részére</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Az értékelési folyamat</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Az ECHA előrehaladása 2014-ben</b> .....	<b>10</b>
2.1 Megfelelőség-ellenőrzések .....	12
2.1.1 A megfelelés-ellenőrzés során hozott határozatok .....	14
2.2 Vizsgálati javaslatok.....	21
2.2.1 A vizsgálati javaslat vizsgálata kapcsán hozott határozatok .....	23
2.2.2 Harmadik fél részvételével folytatott konzultáció .....	25
2.3 Informális kommunikáció és aktualizált dokumentációk .....	26
2.4 A dokumentációk értékelésével kapcsolatos határozatok utánkövető értékelése és végrehajtása .....	28
2.5 Anyagértékelés.....	30
2.5.1 A 2014–2016-os időszakra vonatkozó CoRAP aktualizálásának véglegesítése .....	30
2.5.2 A 2015-2017-es időszakra vonatkozó CoRAP aktualizálásának előkészítése .....	30
2.5.3 2013-ban értékelt anyagok.....	31
2.5.4 2014-ban értékelt anyagok.....	31
2.5.5 Anyagértékeléssel kapcsolatos határozatok .....	32
2.5.6 Utánkövető anyagértékelés.....	34
2.6 További tevékenységek .....	35
2.6.1 Anyagazonosítás .....	35
2.6.2 Intermedierek.....	36
2.6.3 Nanoanyagok.....	37
2.6.4 Osztályozás és címkézés .....	38
2.6.5 Számítógépes módszerek és eszközök fejlesztése.....	39
2.6.6 A határozatok közzététele .....	41
2.6.7 Tudományos fejlesztések .....	42
2.6.8 Fellebbezések .....	46
2.6.9 Az EU ombudsman legutóbbi döntései.....	47
<b>3. Ajánlások a regisztrálók részére</b> .....	<b>48</b>
3.1 A regisztrált anyag azonossága és pontos összetétele alapvető fontosságú .....	48
3.2 A veszélyességgel kapcsolatos információkat egyértelműen jelezze.....	49
3.3 A REACH szabályainak megfelelő adaptálás.....	52

3.4	Valós információk biztosítása a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) szereplő felhasználások és felhasználási feltételek vonatkozásában .....	54
3.5	Használja az ECHA útmutatóját és eszközeit .....	56
	<b>Mozaikszavak és rövidítések felsorolása .....</b>	<b>58</b>

## Az ügyvezető igazgató előszava

Tisztelt Olvasó!

Ez a hetedik éves értékelő jelentés, amely a dokumentációk értékelésével és az anyagok értékelésének összehangolásával kapcsolatos tevékenységeinket tartalmazza. A jelentés végén található a regisztrálóknak szóló ajánlások jegyzéke. Azt mutatja be, hogy a regisztrálók, az ECHA és a tagállamok közös erőfeszítéseinek eredményeként hogyan javítható az európai vegyi anyagokkal kapcsolatos ismeretek és biztonsági információk minősége.

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

2014-ben új megfelelőség-ellenőrzési stratégiát fejlesztettünk ki annak érdekében, hogy maximalizáljuk a vegyi anyagok biztonságos felhasználására gyakorolt hatást. A cél az ember és a környezet védelme szempontjából leginkább releváns anyagok meghatározása. Ezek nagy mennyiségben gyártott anyagok, amelyek esetében adathiányok merülnek fel az emberi egészség és a környezet végpontjai tekintetében, és amelyek potenciálisan nagy expozíciót jelentenek a munkavállalók vagy a nyilvánosság számára.

Az átláthatóság javítása céljából az ECHA rendszeresen közzéteszi a megfelelőség-ellenőrzéssel kapcsolatos potenciális esetek listáját. Ugyanakkor a feldolgozási idő csökkentése és a hatékonyság növelése érdekében szigorítjuk a dokumentációk aktualizálásának határidejét.

Az ECHA sikeresen megkapta az ISO 9001 minősítést a REACH és a CLP hatálya alá tartozó feladatok vonatkozásában. Ez azt mutatja, hogy az ECHA a regisztrációs dokumentációk értékelése során nemzetközileg elismert, jó üzleti gyakorlatot folytat.

E jelentés eredményei és a dokumentációk minőségének javítására vonatkozó első mérések, amelyek a következő általános jelentésben fognak szerepelni, a dokumentációk minőségének javulását bizonyítják. A regisztrálók komolyan vették az értékelési határozatokat, és ennek megfelelően javították dokumentációik minőségét. A növekvő számú esetek, amelyeknél a kért információt a tagállami hatóságok bevonását követően szolgáltatották, is azt mutatják, hogy az ECHA és a végrehajtó hatóságok közötti együttműködés hatékony és eredményes. A korábbi évekhez hasonlóan az információk minősége és a regisztrációs adatok konzisztenciája még fejlesztésre szorul, különösen az expozíciós értékelést, a kockázatjellemzést és az anyag azonosító adatait illetően. Ezért ennek az éves jelentésnek szerves részét képezik azok az ajánlások, amelyek arra vonatkoznak, hogy az iparág hogyan tudja javítani a dokumentációk minőségét.

Ezt szem előtt tartva szeretném emlékeztetni a regisztrálókat arra, hogy a regisztrációs folyamat nem áll meg a regisztrációs szám kiadásával. Legyenek kezdeményezők, és frissítsék dokumentációikat. Egyúttal bátorítani szeretném a 2018. évi határidőre készülő regisztrálókat, hogy időben tegyék meg a szükséges előkészületeket és használják fel ezt a jelentést és a meglévő támogatást. Az ECHA-nak a REACH 2018-as webhelye megfelelő kiindulási pont az újonnan érkezők számára.

Őszintén köszönöm a Tagállamok és az ECHA minden részt vevő munkatársának és a regisztrálóknak a regisztrációs dokumentációk javítása érdekében elvégzett munkát. Kérem, szánjanak rá időt, hogy figyelmesen végig olvassák az ebben a jelentésben szereplő ajánlásokat.

## Vezetői összefoglaló

A jelentés bemutatja az ECHA 2014. évi értékelési tevékenységeit, hangsúlyozza a regisztrálási dokumentációk leggyakoribb hiányosságait, és ajánlásokkal látja el a regisztrálókat. Ezek az ajánlások éves emlékeztetőül szolgálnak a regisztrálók számára arra vonatkozóan, hogyan javíthatják azt általuk végzett regisztrálás minőségét. Minden regisztrálót arra bátorítunk, hogy fontolja meg ezeket az ajánlásokat, és előrelátó módon aktualizálja és javítsa dokumentációit. A veszélyekkel, felhasználással és expozícióval kapcsolatos, a regisztrálási dokumentációban közölt információk folyamatos fejlesztése révén jobban felmérhetők a kockázatok és biztonságosabban alkalmazhatók a vegyi anyagok.

### Középpontban a vizsgálati javaslatok

A 2014. évi értékelés során az ECHA a megfelelőség-ellenőrzésről a vizsgálati javaslatok ellenőrzésére helyezte át a hangsúlyt azzal a céllal, hogy 2016. június 1-jéig értékelje a 2013. évi regisztrálási határidőre benyújtott 770 javaslatot, az új anyagokra vonatkozó, 2014-ben benyújtott javaslatokat, valamint a 2013-ból áthozott javaslatok befejezetlen értékelését. Az Ügynökség összesen 239 ellenőrzést hajtott végre, és 129 határozatot hozott. 112 határozat esetében az ECHA elfogadta a regisztrálók által javasolt vizsgálatokat, míg 16 esetben az Ügynökség legalább egyet módosított közülük. Egy esetben az ECHA teljes egészében elutasította a javasolt vizsgálatot.

### Megfelelőség-ellenőrzések

A 2013-ban megnyitott nagyszámú dokumentáció eredményeként 2014-ben jelentős mennyiségű megfelelőség-ellenőrzést kellett végrehajtani. Ezenkívül az ECHA azon új regisztrálási dokumentációk ellenőrzését is megkezdte, amelyek a 2013. május 31-i második regisztrálási határidőre lettek benyújtva. Az ECHA új esetként összesen 283 megfelelőség-ellenőrzési értékelést végzett. Ezek közül 111 (39%) további intézkedés nélkül került lezárásra, míg 172 esetben (61%) a lezárás határozattervezet kiadásával járt. Tekintettel arra, hogy a kiválasztási kritériumok a megfelelőségi problémák szempontjából leginkább veszélyeztetett esetek feltérképezésére szolgálnak, és csak kis részarányuk kerül véletlenszerűen kiválasztásra, ezek a számok nem tekinthetők reprezentatívnak a teljes regisztrálási adatbázis általános minőségének megítéléséhez. A döntéshozatali fázisba tartozó megfelelőség-ellenőrzési esetek közül 132 a határozattervezet követően került lezárásra. 273 dokumentáció esetében az ECHA határozatokat hozott a megfelelőség-ellenőrzéssel kapcsolatban.

### A leggyakoribb hiányosságok

A REACH meghatározza az Európai Unióban vegyi anyagokat gyártó és forgalmazó vállalatok felelősségét a vegyi anyagok biztonságos alkalmazásának megteremtéséért. A vállalatoknak regisztrálási dokumentációikban igazolniuk kell, hogy vegyi anyagaik felhasználása biztonságos. A vegyi anyagok biztonságos alkalmazása kizárólag megbízható vizsgálati eredményekkel vagy tudományosan indokolt alternatív információkkal, valamint a valós körülményeket tükröző szigorú kockázatértékeléssel biztosítható.

Ha az ECHA a dokumentációk megfelelőség-ellenőrzése során adathiányokat vagy érvénytelen adatelhagyási indoklást tapasztal, határozatban felszólítja a regisztrálót a hiányzó információk pótlására. 2014-ben a tájékoztatási követelmények többsége az alábbiakra vonatkozott: expozíciós értékelés és kockázatjellemezés, az anyag azonosító adatai, prenatális fejlődési toxikológiai vizsgálatok, szubkrónikus toxikológiai vizsgálatok és fiziko-kémiai tulajdonságok.

### A határozatokat követően javult a dokumentációk megfelelősége

A megfelelőség-ellenőrzésekre és a vizsgálati javaslatokra vonatkozó ECHA-határozatoknak való megfelelés terén javulást lehetett tapasztalni. Az ECHA 2014-ben 282 utánkövető értékelést végzett el, melyek során megvizsgálta, hogy a regisztrálók benyújtották-e az ECHA határozataiban igényelt információkat. A 2013. és 2014. évi kimeneteli típusok összevetése azt mutatja, hogy 2014-ben nagyobb arányban fordultak elő olyan esetek, ahol az értékelést be lehetett fejezni, mivel a regisztráló teljesítette a határozatban foglalt követelményeket.

**Javuló tendencia az anyagértékelés terén**

Az értékelést végző tagállamok megállapították, hogy a 2013-ban értékelt 47 anyag közül 38 esetben további információkra volt szükség a vélt aggodalmak tisztázása érdekében.

Következésképpen 2014-ben az ECHA határozattervezeteket küldött a regisztrálók részére azzal a céllal, hogy véleményezzék az adott anyagokat. Az anyagértékelés keretében számos határozat elkészítése és közzététele kapcsán az ECHA kiterjedt tapasztalatokat szerzett az adott folyamatról, és a következő lépések – még a regisztrálók számára is – jobban értelmezhetővé váltak.

**Előrehaladás a kiterjesztett reprodukciót károsító tulajdonságra végzett egygenerációs vizsgálatot (EOGRTS) érintő határozatok terén**

A Bizottság előrehaladást ért el az EOGRTS-nek a REACH szerinti tájékoztatási követelményekbe való beépítését illetően. Az ECHA bízik abban, hogy az adott problémát illetően a több mint 200, a Bizottságnál jelenleg függőben lévő dokumentációértékelési esetet illetően végül megoldás születik.

**Tudományos fejlesztések**

2014-ben számos, az értékelés folyamatához közvetlenül kapcsolódó szabályozási tudományos fejlesztés terén jelentős javulást sikerült elérni, illetve az adott fejlesztéseket befejezni. A REACH támogatja az állatkísérletek helyett alkalmazott alternatívák használatát és a 2014. évre vonatkozóan néhány, az állatkísérletek helyettesítését, csökkentését és finomítását előmozdító megközelítésekkel kapcsolatos tudományos fejlesztést a vegyi anyagok biztonsági értékelésében.

**Új megfelelés-ellenőrzési stratégia kidolgozása**

Az ECHA új megfelelés-ellenőrzési stratégiát dolgozott ki azzal a céllal, hogy magas minőségi színvonalat érjen el a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának lehetővé tétele érdekében. A legjelentősebb változás, hogy a hangsúly az anyagok minőségi információinak ellenőrzésére és azon tájékoztatási követelményekre irányul, amelyek várhatóan a legnagyobb hatást gyakorolják az ember és a környezet védelmének javítására.

Az új megközelítés szerint az ECHA maximalizálja a megfelelés-ellenőrzésnek a vegyi anyagok biztonságos felhasználására gyakorolt hatását azáltal, hogy javítja az aggodalomra okot adó anyagok kiválasztását, és finomítja a különböző REACH- és CLP-intézkedések összehangolását a problémák hatékony kezelése érdekében.

## Főbb ajánlások a regisztrálók részére

Az ECHA ajánlásai egyaránt vonatkoznak az első regisztrálási dokumentációt előkészítő jövőbeni regisztrálókra és azokra az aktuális regisztrálókra, akik azonosítani tudják a potenciális hiányosságokat meglévő dokumentációikban, és ennek megfelelően aktualizálják azokat.

### Az anyag(ok) megfelelő azonosító adatai és összetétele alapvető fontosságúak

- ✓ A (közös) regisztrálásnak pontosan egy anyagra kell kiterjednie; a regisztrálási dokumentációkban megadott információknak meg kell felelniük az adott anyagnak.
- ✓ A regisztrálási dokumentációnak magában kell foglalnia az anyag azonosító adataira vonatkozó információk minden elemét. A gyártott/importált anyagokat speciális és exakt formában kell azonosítani.
- ✓ Az EK- és CAS-azonosítók az anyagban foglalt fő összetevők jelenlétének pontos leírására szolgálnak.

### A veszélyességgel kapcsolatos információk egyértelmű jelzése

- ✓ Egyértelmű és jól megalapozott vizsgálati összefoglalókra van szükség táblázatba foglalt adatokkal, az ECHA 3. sz. gyakorlati útmutatóban foglalt kritériumok és a vonatkozó vizsgálati irányelvek alapján.
- ✓ A vizsgálati javaslat ésszerűségét alaposan meg kell fontolni. A vizsgált anyag egyértelmű azonosítást igényel, és a közös benyújtás keretében történő valamennyi tagi regisztrálásra vonatkozni kell.
- ✓ A vizsgálati javaslatot a megfelelő végpontvizsgálati rekordban, az „Experimental study planned” (Tervezett kísérleti vizsgálat) kiválasztásával a „Study result type” (Vizsgálati eredmény típusa) mezőben kell azonosítani, kizárólag az IUCLID-on belül.

### A REACH szabályainak megfelelő adaptálás

- ✓ A kiigazításnak megfelelőnek kell bizonyulnia a kémiai biztonsági értékeléshez, és a helyettesíteni kívánt vizsgálatral összehasonlítható megbízhatósági szintet kell képviselnie.
- ✓ Ami a QSAR-t illeti, a QSAR modell képzési állományának magában kell foglalnia a regisztrált anyag szerkezeti jellemzőit.
- ✓ Az előre jelzett tulajdonságtól függetlenül minden QSAR-t megfelelően dokumentálni kell. Ez a QSAR modell jelentési formátumára (QMRF) és a QSAR becslés jelentési formátumára (QPRF) is kiterjed.
- ✓ A kereszthivatkozás/csoportosítás esetében meg kell indokolni, hogy a szerkezeti hasonlóság miatt vonja maga után a figyelembe vett tulajdonság hasonlóságát.
- ✓ A kereszthivatkozás olyan információra, amelyet még nem hoztak létre kereszthivatkozott anyagra, nem minősül érvényes kiigazításnak. Ehelyett vizsgálati javaslatot kell benyújtani az adott kereszthivatkozott anyaggal végzendő vizsgálatra vonatkozóan, amely igazolja, hogy a vizsgálati eredményeket kereszthivatkozás célra használják fel, és alátámasztja a kereszthivatkozás megvalósíthatóságát.



**A kémiai biztonsági jelentés valós felhasználásokat és felhasználási feltételeket tükröz**

- ✓ Az 1. meghatározási szintű eszközök automatikus használata az expozíciós forgatókönyvek tömeges előállítására haszontalan vagy félrevezető kockázatkezelési tanácsadást generálhat az expozíciós forgatókönyvekben.
- ✓ A felhasználások és felhasználási feltételek tekintetében valósabb információk nyerhetők olyan használati térképek alkalmazásával, amelyeket a továbbfelhasználói ágazati szervezetek hoznak létre a regisztrálókval folytatott párbeszéd során.
- ✓ Az értékelés első lépéseként fel kell térképezni a megfelelő felhasználási feltételekre vonatkozó információkat tartalmazó összes felhasználást. A felhasználás leírásának egyértelműnek kell lennie, és összhangban kell lennie a szállítói láncban szereplő anyag felhasználásaival.
- ✓ A környezeti expozíciós értékelés során mindig ügyelni kell arra, hogy a feltételezett kibocsátási arányt eredményező felhasználási feltételekhez megfelelő magyarázat álljon rendelkezésre.

**Használja az ECHA útmutatóját és eszközeit**

- ✓ A regisztrálás előkészítése és fenntartása során olvassa el az ECHA honlapján található útmutató anyagot. Az Adatok benyújtásával kapcsolatos kézikönyvek és a REACH-IT ágazati felhasználói kézikönyvek határozott utasításokkal szolgálnak a dokumentáció elkészítésével és benyújtásával kapcsolatosan.
- ✓ A regisztrálás készítése során használja a Validálási segéd plug-int az IUCLID rendszerben annak érdekében, hogy a teljesség és a dokumentáció minőségének ellenőrzéséhez értékes tanácsok birtokába jusson.
- ✓ A dokumentáció<sup>1</sup> javítását illetően tekintse meg az ECHA webhelyét, amely tájékoztatást nyújt és eszközöket biztosít a regisztrálók számára dokumentációk minőségének javításához.

További javaslatokat a jelentésben szereplő „Megjegyzés” mezőkben talál.

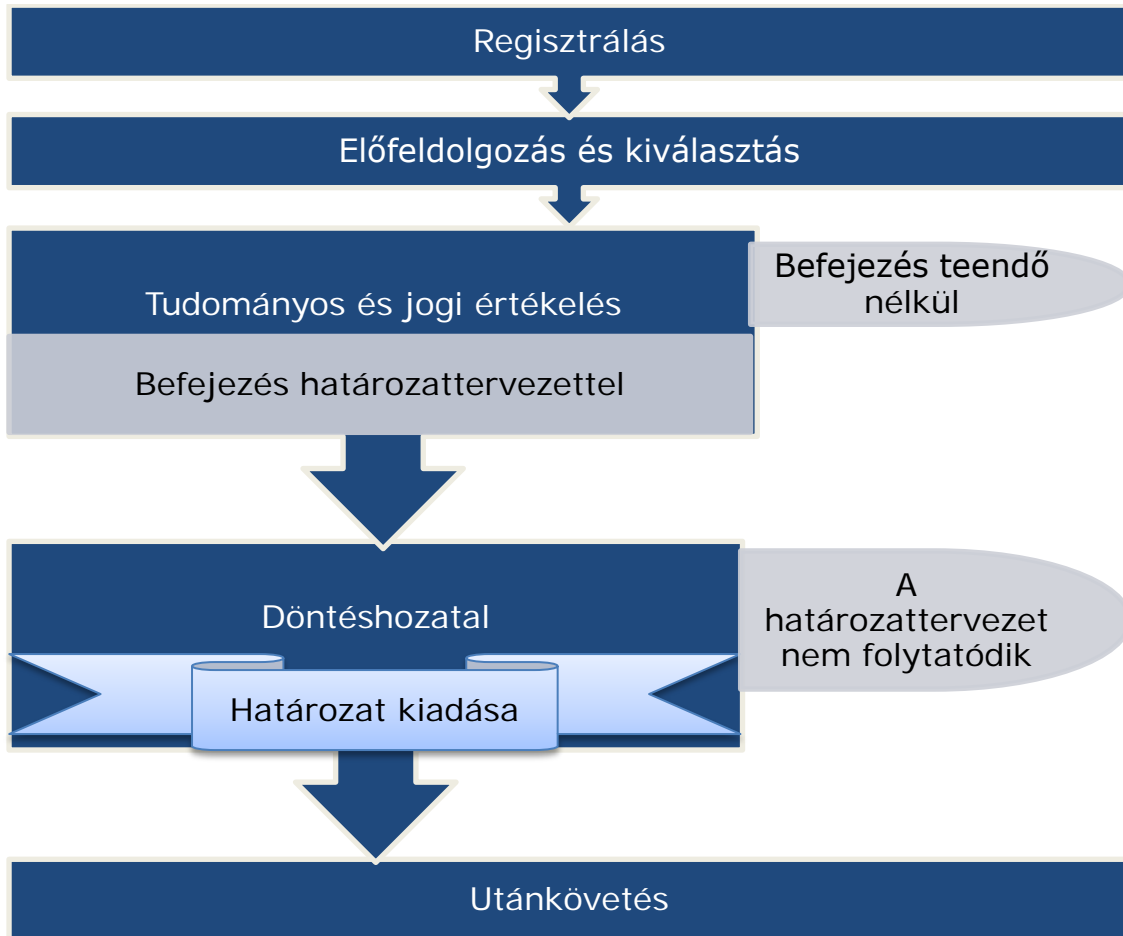
## 1. Az értékelési folyamat

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

### Megjegyzés

**Az értékelési eljárásokat megismerő regisztrálók jellemzően tájékozottabbak a határozattervezet első alkalommal történő kézhezvételét érintő további lépésekről.**

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/en/support/how-to-improve-your-dossier>



1. ábra: Az értékelés folyamata.

Az értékelési folyamatok részletesen megismerhetők a korábbi értékelési jelentésekből<sup>2</sup> és az ECHA értékelésre vonatkozó webhelyén<sup>3</sup>, amely az értékelési határozatok<sup>4</sup> nem bizalmas jellegű változatait is tartalmazza.

## 2. Az ECHA előrehaladása 2014-ben

Az értékelési munkával kapcsolatban két fontos változtatást hajtottunk végre 2014-ben. Elsőként az értékelés hangsúlya a megfelelőség-ellenőrzésről (CCh) a vizsgálati javaslatok ellenőrzésére (TPE) tevődött át. Erre a 2010. évi késői benyújtások kezelése érdekében, valamint azért volt szükség, hogy időben elkezdődjön a 2013-as vizsgálati javaslatok kidolgozása a 2016. évi törvényes határidőre. Másodszor az ECHA felhasználta a megfelelőség-ellenőrzések terén szerzett kiterjedt tapasztalatát a dokumentációértékeléshez kapcsolódó általános megközelítés, prioritások és célkitűzések finomításához annak érdekében, hogy javítsa a vállalatok által közölt információk minőségét.

Az ECHA folytatta a döntéshozatali folyamatot a 2012-ben és 2013-ban kibocsátott határozattervezetek vonatkozásában. Mindazonáltal sorozatban már a harmadik évben fordult elő, hogy az ECHA nem tudott kibocsátani a reprodukciót károsító tulajdonságra végzett

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/reach/evaluation>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

kétgenerációs vizsgálathoz kapcsolódó tájékoztatási követelményekre vonatkozó dokumentációértékelési határozatot (IX./X. melléklet, 8.7.3. pont, lásd a jelentés 2.6.7. szakaszát). Ez azzal magyarázható, hogy az ECHA tagállami bizottsága a döntéshozatali folyamat során nem tudott egyhangú megegyezésre jutni abban a kérdésben, hogy milyen vizsgálatot (reprodukción károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálat vagy EOGRTS<sup>5</sup>) írjon elő az adott tájékoztatási követelmény kezeléséhez. Ennek eredményeként összesen 33 megfelelés-ellenőrzésre, és 183 vizsgálati javaslatra vonatkozó határozattervezetet kellett benyújtani a Bizottsághoz döntéshozatali céljából.

2014-ben a Bizottság előrehaladást ért el a REACH-rendelet VIII., IX. és X. mellékletét módosító rendelet előkészítése terén. Az volt a célja, hogy beépítse az EOGRTS-t (2011 júliusában elfogadott új vizsgálati irányelv) a REACH szerinti tájékoztatási követelményekbe. Az ECHA ezért arra számít, hogy a tájékoztatási követelményre vonatkozó hosszú ideje fennálló patthelyzetet illetően 2015-ben végül megoldás születik. Az ECHA bízik abban, hogy a Bizottság így képes lesz döntést hozni a probléma következtében több mint 200, függőben lévő esetet illetően. Ezáltal az ECHA maga is jogosult lenne arra, hogy határozatot bocsásson ki az adott végpontot illetően. Ezen függőben lévő esetek és a 2014-ben kibocsátott nagyszámú határozattervezet következtében az ECHA erőforrásainak jelentős részét továbbra is át kell csoportosítani a határozattervezetekkel kapcsolatos döntéshozatali folyamathoz.

2014-ben az ECHA általános stratégiát dolgozott ki a megfelelés-ellenőrzéshez kapcsolódó kiválasztáshoz és a 2014–2018-as időszakra vonatkozó stratégiai irányításhoz azzal a céllal, hogy magas minőségi színvonalat érjen el a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának lehetővé tétele érdekében. Az ECHA megfelelés-ellenőrzésekhez kapcsolódó átdolgozott megközelítése a 2014. március-áprilisban megtartott, az érdekelt felekkel, tagállami képviselőkkel és a Bizottsággal folytatott műhelytalálkozón került bevezetésre, amelynek eredményeként számos javaslat született a műhelytalálkozóhoz kapcsolódó eljárások alkalmával<sup>6</sup>. Az ECHA igazgatósága 2014 szeptemberében hagyta jóvá az új megfelelés-ellenőrzési stratégiát<sup>7</sup>, amelyet 2015-től kezdődően hajt végre. Az új megközelítés szerint az ECHA maximalizálja a megfelelés-ellenőrzésnek a vegyi anyagok biztonságos felhasználására gyakorolt hatását azáltal, hogy javítja az aggodalomra okot adó anyagok kiválasztását, előtérbe helyezi az emberi egészség és a környezet szempontjából legfontosabb tájékoztató követelmények értékelését, továbbá finomítja a különböző REACH- és CLP-intézkedések összehangolását a problémák hatékony kezelése érdekében.

Az új megfelelés-ellenőrzési stratégia keretében, a javuló átláthatóság részeként az ECHA 2015 januárjában közzéteszi a potenciálisan megfelelés-ellenőrzés alá eső anyagok listáját. Az ECHA új megfelelés-ellenőrzési stratégiájával összhangban létrehozandó lista többek között az ECHA és a tagállamok által közösen kifejlesztett közös átvilágítási megközelítés eredményein alapul. A potenciálisan megfelelés-ellenőrzés alá eső anyagok listája évente néhány rendszeresen aktualizálásra kerül. A regisztrálók számára ajánlatos a lista rendszeres ellenőrzése, továbbá felülvizsgálhatják a megfelelő regisztrálási dokumentációikat és azokat új és/vagy releváns információval aktualizálhatják, beleértve adott esetben a kémiai biztonsági jelentés (CSR) aktualizálását is.

Az új megfelelés-ellenőrzési stratégia végrehajtása egyúttal lehetőséget teremtett az ECHA jelenlegi gyakorlatának felülvizsgálatára az aktualizált dokumentációk benyújtásának megfontolását illetően, a dokumentációértékelési eljárások (TPE és CCh) során. Megállapítást nyert, hogy a jelenlegi gyakorlat komoly hatást gyakorolt a dokumentációk értékelésének hatékonyságára. Ennélfogva 2015. január 1-jétől az ECHA az alábbi fontos változtatásokat

<sup>5</sup> Kiterjesztett reprodukciót károsító tulajdonságra végzett egygenerációs vizsgálat:

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

hajtja végre:

- A vizsgálati javaslat értékelésénél az ECHA minden olyan aktualizált dokumentációt figyelembe vesz, amely a regisztráló 30 napos véleményezési időszakát követően beérkezik. Az adott időszakon túl beérkező aktualizálásokat az Ügynökség nem veszi figyelembe.
- A megfelelőség-ellenőrzések esetében a benyújtott aktualizált dokumentációkat a regisztrálóknak véleményezés céljából elküldött határozattervezetek kibocsátását követően már nem veszik figyelembe.

Ezek a változtatások a dokumentációértékelés hatékonyságának javítását célozzák, valamint jobb előrejelezhetőséget és bizonyosságot szolgáltatnak a regisztrálók és az MSCA-k számára.

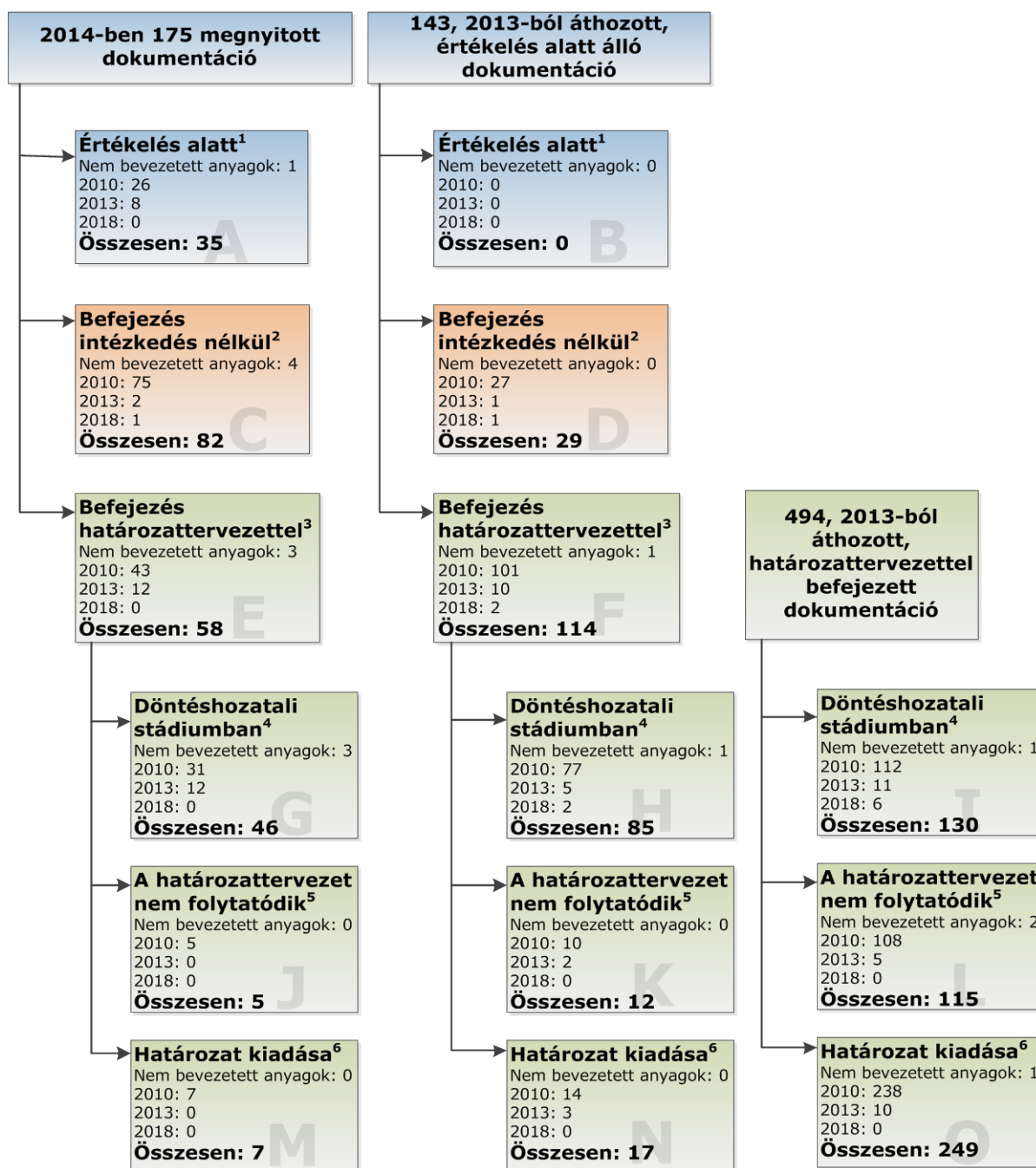
## 2.1 Megfelelőség-ellenőrzések

A megfelelőség-ellenőrzés során kiderül, hogy a regisztrálási dokumentációban benyújtott információ megfelel-e a REACH szerinti követelményeknek. 2014-ben az ECHA 273 megfelelőség-ellenőrzési határozatot fogadott el, amelyben a regisztrálókat további információk benyújtására szólították fel, ha az anyagokkal kapcsolatos alapvető adatok hiányoztak. Ez az értékes munka támogatta a regisztrálókat abban, hogy javítsák a regisztrálási dokumentációik minőségét és maximalizálják a magas minőségi színvonalat képviselő adatok rendelkezésre állását a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának lehetővé tételé érdekében.

Dacára annak, hogy a hangsúly a vizsgálati javaslatok ellenőrzésére helyeződött, a 2013-ban megnyitott nagyszámú dokumentáció eredményeként 2014-ben jelentős mennyiségű megfelelőség-ellenőrzést kellett végrehajtani. Továbbá a 2013. május 31-i második regisztrálási határidőre több mint 9000 új regisztrálási dokumentációt nyújtottak be, amelyek megfelelőség-ellenőrzését az ECHA ugyancsak elkezdte. A 2014-ben megnyitott és/vagy feldolgozott megfelelőség-ellenőrzések három különböző forrásból származtak:

- 2013-ban 143 megnyitott megfelelőség-ellenőrzést nem zártak le, hanem későbbi lezárás céljából átvittek 2014-re.
- 2013-ban 494 megfelelőség-ellenőrzési határozattervezetet küldtek meg a regisztrálók részére, amelyeket későbbi lezárás céljából átvittek 2014-re.
- 2014-ben 175 megfelelőség-ellenőrzési dokumentációt nyitottak meg.

A 2. ábra a megfelelőség-ellenőrzési dokumentációk számát és kimenetelét mutatja be a 2014. évre vonatkozóan.



2. ábra: Megfelelőség-ellenőrzési dokumentációk száma és kimenetele (2014)

<sup>1</sup> Tudományos és jogi értékelési szakasz.

<sup>2</sup> A regisztrálóval szemben nem bizonyult szükségesnek hivatalos intézkedés.

<sup>3</sup> A regisztrálóval szemben további információk kérelmére irányuló hivatalos intézkedést kellett elindítani.

<sup>4</sup> A határozattervezet feldolgozásának szakaszai, beleértve a regisztráló(k) határozattervezetről való értesítését, a tagállamok illetékes hatóságainak küldendő értesítést, (adott esetben) a tagállami bizottságnak benyújtott előterjesztést és (adott esetben) a Bizottságnak benyújtott előterjesztést.

<sup>5</sup> A tudományos szempontból releváns adatok vagy lényeges adminisztratív változások a folyamatban lévő döntéshozatali eljárás befejezését vonták maguk után.

<sup>6</sup> Az ECHA értékelési határozata, miután az MSC egyhangú megegyezésre jutott, vagy ha az MSCA-k nem nyújtottak be módosítási javaslatot a határozattervezetre vonatkozóan.

2014-ben a megfelelés-ellenőrzések keretében értékelt 283<sup>8</sup> dokumentáció esetében az ECHA azt állapította meg, hogy a dokumentációk 61%-a (172<sup>9</sup>) nem felelt meg a REACH szerinti összes ellenőrzött tájékoztatási követelménynek, és határozattervezeteket küldött ki ezeknek a regisztrálóknak. A fennmaradó 111<sup>10</sup> esetben a dokumentációk további intézkedés nélkül kerültek lezárásra (lásd az 1. táblázatot).

1. táblázat: A 2014-ban lezárt megfelelés-ellenőrzések, mennyiségi sáv szerint.

Mennyiségi sáv	Lezárt ...		Összesen
	... határozattervezettel	... intézkedés nélkül	
≥ 1000 t/év	136	94	230
100–1000 t/év	29	13	42
10–100 t/év	3	2	5
1–10 t/év	4	2	6
Összesen	172	111	283

A határozattervezeteket a jogszabályban megállapított 12 hónapos határidőn belül küldték meg a regisztrálók részére.

### 2.1.1 A megfelelés-ellenőrzés során hozott határozatok

2014-ben az ECHA 273<sup>11</sup> megfelelés-ellenőrzéssel kapcsolatos határozatot hozott, és 132<sup>12</sup> esetet határozattervezet kiadása után zárt le.

A megfelelés-ellenőrzési határozatok közül 190-et (70%) az MSCA módosítási javaslata (PfAs) nélkül hozták meg. A fennmaradó 83 határozatot azt követően hozták meg, hogy az MSC egyhangú megegyezésre jutott a határozattervezeteket illetően (írásbeli eljárás útján vagy valamelyik ülésén folytatott vita keretében).

<sup>8</sup> C+D+E+F az 1. ábrán

<sup>9</sup> E+F az 1. ábrán

<sup>10</sup> C+D az 1. ábrán

<sup>11</sup> M+N+O az 1. ábrán

<sup>12</sup> J+K+L az 1. ábrán

## Megjegyzés

**A REACH-rendelet 51. cikkének (5) bekezdése értelmében a regisztrálókat a módosítási javaslatok (PfA-k) észrevételezésére szólítják fel. A regisztráló módosítási javaslatokat nem érintő észrevételeit (amelyek a határozattervezet egyéb kérdéseire vonatkoznak) nem veszik figyelembe a döntéshozatali eljárás**

Az észrevételezés céljából az MSCA-k elé terjesztett, összesen 33 megfelelőség-ellenőrzési határozattervezet magában foglalta a reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálatra vonatkozó követelményeket is. A tagállami bizottság ezeket a javaslatokat a többi információkérésről külön kezelte, a közelmúltbeli tudományos fejlesztések miatt, amelyek a vizsgálattal kapcsolatos határozat meghozatala előtt további irányelvek figyelembevételét írják elő (további információért lásd a jelentés 2.6.6. szakaszát).

Miután a tagállami bizottság megállapította, hogy az ezen végpontra vonatkozó megfelelő vizsgálattal kapcsolatban nincs egyhangú egyetértés, ezeket a megfelelőség-ellenőrzéssel kapcsolatos határozattervezeteket, amelyek egyéb tájékoztatási követelményeket is tartalmaztak, két részre bontották szét. Az ECHA döntéshozatal céljából az Európai Bizottság elé terjesztette a határozattervezetek reprodukciós toxicitást érintő részét. A határozattervezetek egyéb tájékoztatási követelményeket érintő másik részét az ECHA végső határozatként azt követően fogadta el, hogy az MSC egyhangú megegyezésre jutott a határozattervezetek adott részét illetően.

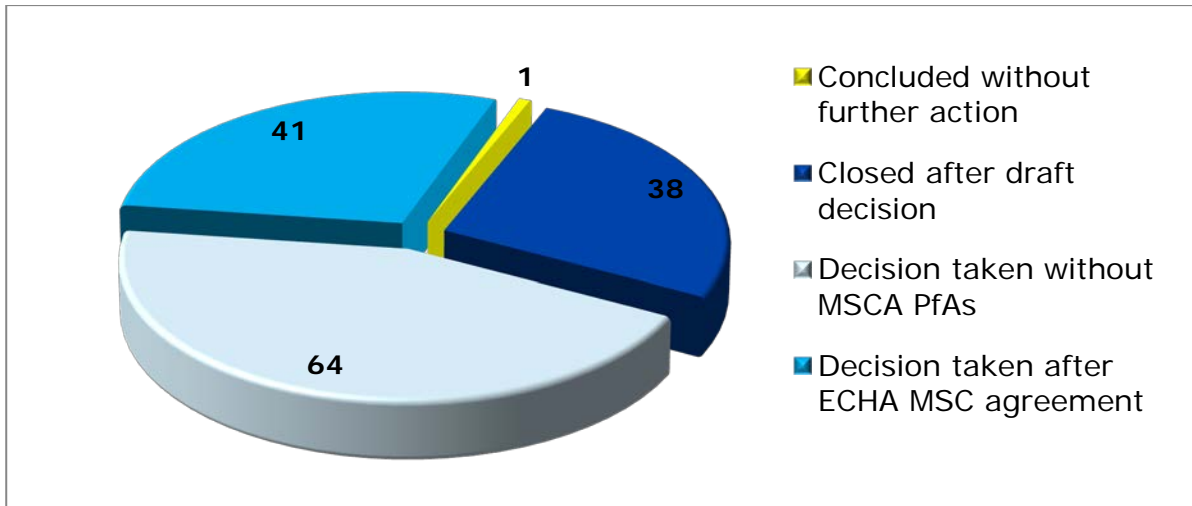
Az ellenőrzés céljából kiválasztott dokumentációk két fő típusra, általános és célzott megfelelőség-ellenőrzésekre oszthatók fel.

### **Általános megfelelőség-ellenőrzések**

Az általános megfelelőség-ellenőrzések esetében az ECHA vagy véletlenszerűen vagy valamilyen aggályhoz kapcsolódó kritériumok alapján választja ki a dokumentációkat. Ideális esetben egy dokumentáció általános megfelelőség-ellenőrzése egy értékelési és döntéshozatali folyamat keretében történik. A gyakorlatban minden általános megfelelőség-ellenőrzés fázisokban zajlik, amely az anyag azonosító információinak (SID) értékelésével kezdődik. Ha a benyújtott adatok megfelelően világosak, amelyek az alapján az ECHA meg tudja állapítani a regisztrálás hatókörét, akkor az ellenőrzés a következő fázisba lép, melynek során a technikai dokumentációban szereplő veszélyekkel kapcsolatos adatokra vonatkozó REACH-rendelet szerinti követelményeket ellenőrzik. Az értékelés azonban többféle eredményre juthat, és a SID adatok egyértelműsége egyik előfeltétele annak, hogy ellenőrizhető legyen, hogy a dokumentáció megfelel az információkra vonatkozó követelményeknek.

2014-ben az ECHA által határozattervezet kiadása után vagy további intézkedés nélkül lezárt 516 megfelelőség-ellenőrzéssel kapcsolatos dokumentációértékelésből 144 volt általános megfelelőség-ellenőrzés. A 3. ábra bemutatja ezen ellenőrzések kimenetelét (a döntéshozatali folyamat részét képező határozattervezetek nem kerültek feltüntetésre).





3. ábra: A 2014. évben elvégzett 144 „általános” megfelelés-ellenőrzés kimenetele

<b>Concluded without further action</b>	Lezárva további intézkedés nélkül
Closed after draft decision	Lezárva határozattervezet kiadása után
Decision taken without MSCA PfAs	Az MSCA-k módosítási javaslatai nélkül hozott határozatok
Decision taken after ECHA MSC agreement	Az ECHA és a tagállami bizottság megegyezése után hozott határozat

Az esetek 26%-ában a regisztrálók haladéktalanul aktualizálták dokumentációikat, ami jelentősen javította regisztrálási dokumentációk minőségét, és a dokumentációk megfeleltek a kért információs követelményeknek.

### Céltott megfelelés-ellenőrzések

2014-ben az ECHA végrehajtotta a regisztrálási dokumentációk továbbfejlesztett, céltott megfelelés-ellenőrzésre történő számítógépes kiválasztását annak érdekében, hogy minden dokumentáció esetében kezelje a súlyos nemmegfeleléseket. A céltott ellenőrzések esetében a regisztrálási adatbázis nagy része szűrésen megy át, és ezt követően azokat a dokumentációkat, amelyeknél nagyobb az esély arra, hogy az elsőbbséget élvező végpontok, az ún. „érintett területek” tekintetében hiányosságokat tartalmaznak, megfelelés-ellenőrzésnek vetik alá.

Céltott 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 előtt kell tisztázni).
- Érintett területek: olyan végpontok, amelyek a kockázatkezeléssel és a kémiai biztonsággal vannak összefüggésben.
- A közösségi gördülő cselekvési tervben felsorolt anyagok (CoRAP).

A közösségi gördülő cselekvési tervben felsorolt anyagok megfelelés-ellenőrzése általában céltott ellenőrzés volt, mivel a hatókör oly módon került meghatározásra, hogy támogassa és adott esetben egészítse ki a következő anyagértékelést. Alapesetben ez általános szűrést jelent, azonban különös hangsúlyt kap minden olyan végpont, amelyet a következő anyagértékelés során nem vizsgálnak tisztázandó aggályként. Továbbá ha a tagállamok általi anyagértékelés megkezdése előtt csak kevés idő áll rendelkezésre, a megfelelés-ellenőrzés az anyag azonosító adatainak ellenőrzésére korlátozódhat.

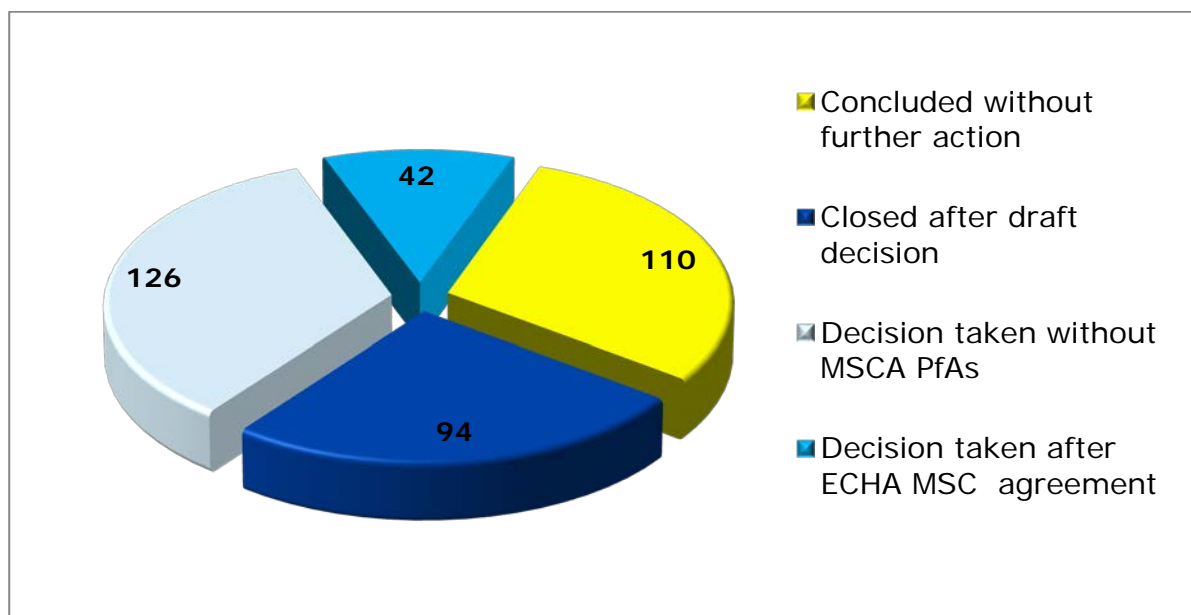
Ha az ECHA nem képes egy regisztrálásban szereplő konkrét anyagot azonosítani, mert a dokumentációban az anyaggal kapcsolatban szereplő azonosító információk nem tisztázottak,



az Ügynökség nem tudja megfelelően értékelni az anyag veszélyességével és kockázataival kapcsolatos információkat.

Amikor egy dokumentációban sok nemmegfelelőséget találnak, az ECHA úgy dönthet, hogy a célzott ellenőrzést általános ellenőrzéssé alakítja, mert ebben az esetben a dokumentáció szélesebb körű értékelést igényel.

2014-ben az ECHA által határozattervezet kiadása után vagy további intézkedés nélkül lezárt 516 megfelelőség-ellenőrzéssel kapcsolatos dokumentációértékelésből 372 volt célzott megfelelőség-ellenőrzés. A 4. ábra bemutatja ezen ellenőrzések kimenetelét (a döntéshozatali folyamat részét képező határozattervezetek nem kerültek feltüntetésre).



4. ábra: A 2014. évben elvégzett 372 „célzott” megfelelőség-ellenőrzés kimenetele

Concluded without further action	Lezárva további intézkedés nélkül
Closed after draft decision	Lezárva határozattervezet kiadása után
Decision taken without MSCA PfAs	Az MSCA-k módosítási javaslatai nélkül hozott határozatok
Decision taken after ECHA MSC agreement	Az ECHA és a tagállami bizottság megegyezése után hozott határozat

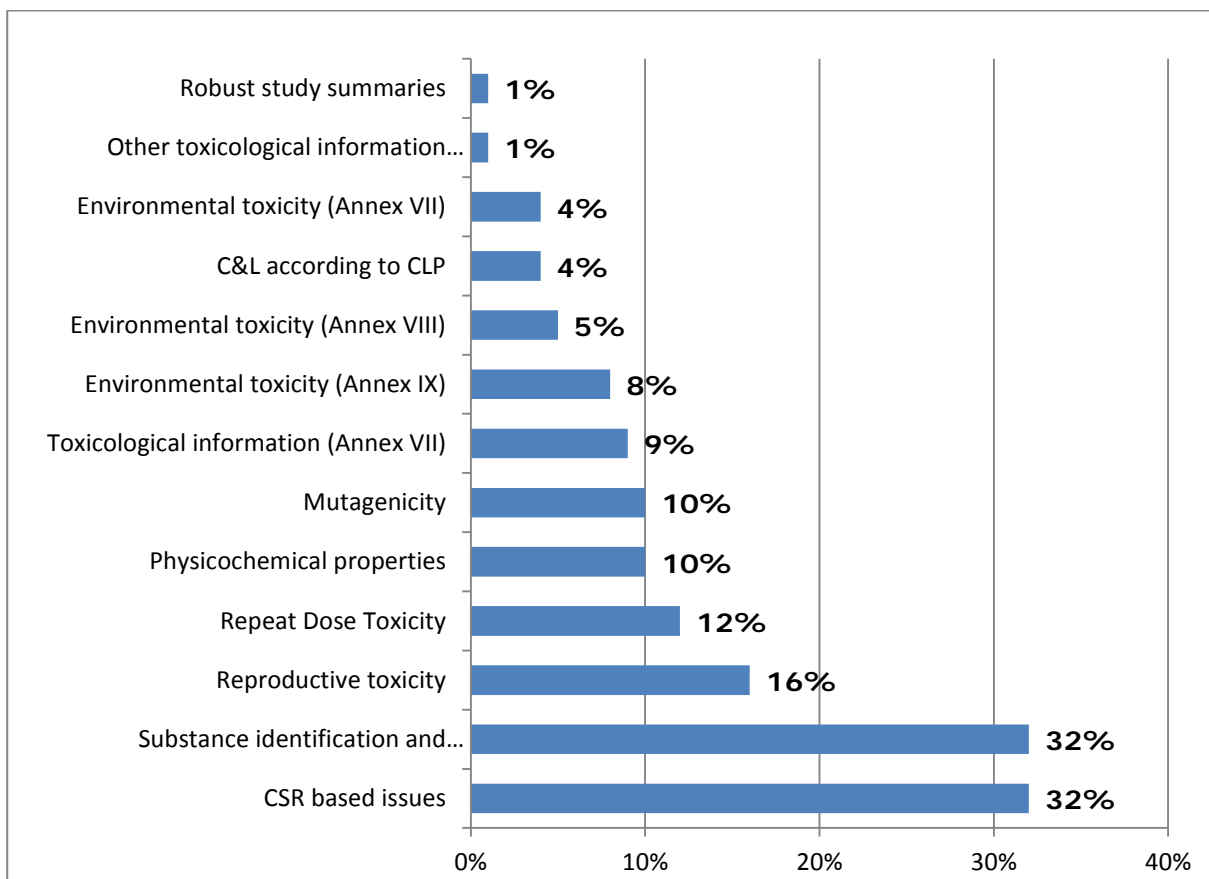
Az esetek 25%-ában (94 eset) a regisztrálók már azelőtt aktualizálták dokumentációikat, hogy az ECHA eljutott volna a döntéshozatalig. Ez jelentősen javította a regisztrálási dokumentációk minőségét, és néhány alkalommal már akkor az eset lezárását idézte elő, mielőtt a végső határozatot ki kellett bocsátani.

## Megjegyzés

Az ECHA tudomásul veszi, hogy több átfogó jelentésre van szükség, hogy igazolni lehessen, mit ellenőriztek az 1000 tonna/évet elérő vagy meghaladó, illetve a 100–1000 tonna mennyiségi sávba tartozó anyagokra vonatkozó dokumentációk megfelelőség-ellenőrzése során. Sajnálatos módon 2014-ben technikailag nem lehetett megvalósítani ilyen alapos jelentést, mindazonáltal az ECHA olyan módszerek kifejlesztésén tevékenykedik, hogy ezt a hiányosságot 2015-ben orvosolni lehessen.

## A regisztrálótól kért információk

Az 5. ábra összegzi a 2014. évi megfelelőség-ellenőrzési határozatok teljes számának százalékában kifejezett, igényelt információ típusokat.



5. ábra: A 2014. évi 273 megfelelőség-ellenőrzési határozat százalékában kifejezett, igényelt információ típusok.

Robust study summaries	Átfogó vizsgálati összefoglalás
Other toxicological information (Annex VIII)	Egyéb toxikológiai adatok (VIII. melléklet)
Environmental toxicity (Annex VII)	Környezeti toxicitás (VII. melléklet)
C&L according to CLP	A CLP-rendelet szerinti osztályozás és címkézés
Environmental toxicity (Annex VIII)	Környezeti toxicitás (VIII. melléklet)
Environmental toxicity (Annex IX)	Környezeti toxicitás (IX. melléklet)

Toxicological information (Annex VII)	Toxicológiai adatok (VII. melléklet)
Mutagenicity	Mutagenitás
Physicochemical properties	Fiziko-kémiai tulajdonságok
Repeat Dose Toxicity	Ismételt dózisú toxicitás
Reproductive toxicity	Reprodukciós toxicitás
Substance identification and composition	Anyagazonosítás és összetétel
CSR based issues	A kémiai biztonsági jelentésen alapuló problémák

Az ECHA megfelelés-ellenőrzési határozataiban a regisztrálóktól kért információkat a 2. táblázatban foglaljuk össze. Fontos leszögezni, hogy egy határozathoz több kérdés is tartozhat.

2. táblázat: A megfelelőség-ellenőrzési határozatok által kért információk.

A kért információ típusa	Határozatok száma
Expozíciós értékelés és kockázatjellemezés	88
Az anyag azonosítása és az összetétel igazolása	86
Prenatális fejlődési toxicitás (IX. melléklet)	37
Szubkrónikus toxikológiai vizsgálat, 90 napos (IX. melléklet)	34
Fizikai-kémiai tulajdonságok	27
Toxikológiai adatok (VII. melléklet)	24
Ökotoxikológiai adatok (IX. melléklet)	21
Emlősejteken végzett <i>in vitro</i> génmutációs vizsgálat (VIII. melléklet)	20
Ökotoxikológiai adatok (VIII. melléklet)	15
A CLP-rendelet szerinti osztályozás és címkézés	12
Ökotoxikológiai adatok (VII. melléklet)	11
Emlősejteken végzett <i>in vitro</i> citogenetikai vizsgálat (VIII. melléklet)	6
Reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálat <sup>13</sup> (IX. és X. melléklet)	6
Átfogó vizsgálati összefoglalás	2
Reprodukciós/fejlődési toxicitás szűrése (VIII. melléklet)	1
Egyéb toxikológiai adatok (VIII. melléklet)	1

<sup>13</sup> Már meglévő vizsgálati eredmények kérése.

## 2.2 Vizsgálati javaslatok

Az ECHA továbbra is tervezeteket adott ki és határozatokat hozott a vizsgálati javaslatokra vonatkozóan annak érdekében, hogy megbizonyosodjon, hogy az adott határozatokkal kezelhetők voltak a szükséges tényleges információk, és elkerülhetőnek bizonyultak a szükségtelen, különösen a gerinces állatokon végzett kísérletek.

A 2013. évi regisztrálási határidőre benyújtott dokumentációk között az ECHA 770 végponton belül talált vizsgálati javaslatot a 376 egyedi dokumentációban. Ezek közül 563 javaslat vonatkozik gerinces állatokon elvégzendő vizsgálatra, amelyeknek a REACH IX. mellékletében szereplő tájékoztatási kritériumoknak kell megfelelniük.

Az ECHA a IX. mellékletet érintő vizsgálati javaslatot tartalmazó valamennyi dokumentáció értékelését 2016. június 1-ig végzi el. A gerinces állatokon végzendő vizsgálatokra vonatkozó javaslatokat harmadik féllel meg fogják vitatni.

A 2014-ben megnyitott és/vagy feldolgozott vizsgálati javaslati értékelések három különböző forrásból származtak:

- 2013-ban 27 megnyitott vizsgálati javaslati értékelést nem zártak le, hanem későbbi lezárás céljából átvittek 2014-re.
- 2013-ban 208 vizsgálati javaslati értékelést küldtek meg a regisztrálók részére, amelyeket döntéshozatal céljából átvittek 2014-re.
- 2014-ben 396 új vizsgálati javaslati értékelést nyitottak meg.

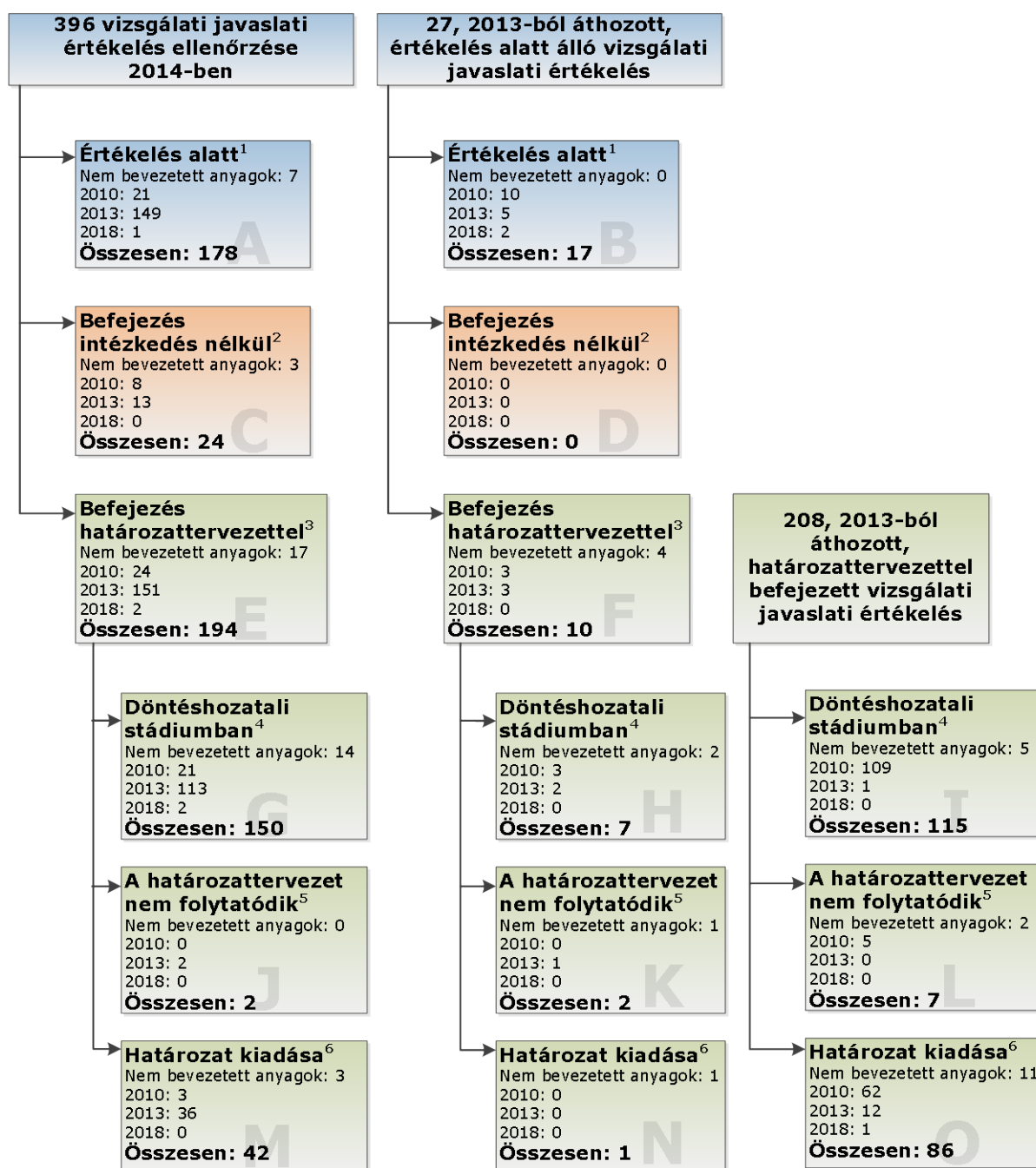
### Megjegyzés

**A nem megfelelően összeállított dokumentációk miatt a regisztrálási dokumentációkban benyújtott néhány vizsgálati javaslat felderítetlen marad, pl.:**

- **A végpontvizsgálat-rekordban (ESR) szereplő előző vizsgálati javaslat szövege megváltozik az IUCLID-ban.**
- **A vizsgálati javaslat csak a kémiai biztonsági jelentésben kerül feltüntetésre.**
- **Vizsgálati javaslatként nem tüntették fel, hogy kereszthivatkozás célra hasonló anyag(ka)t kívánnak vizsgálni.**

**A vizsgálati javaslatot a megfelelő végpontvizsgálati rekordban, az „Experimental study planned” (Tervezett kísérleti vizsgálat) kiválasztásával a „Study result type” (Vizsgálati eredmény típusa)**

A 6. ábra a 2014-ben feldolgozott vizsgálati javaslati értékelések számát és kimenetelét mutatja be.



6. ábra: A feldolgozott vizsgálati javaslatok értékelésének száma és kimenetele (2014)

<sup>1</sup> Tudományos és jogi értékelési szakasz

<sup>2</sup> Az ECHA elfogadhatatlannak minősítette vagy a regisztráló visszavonta a vizsgálati javaslatot

<sup>3</sup> A javasolt vizsgálatra vonatkozó határozattervezetre volt szükség

<sup>4</sup> A határozattervezet feldolgozásának szakaszai, beleértve a regisztráló(k) határozattervezetről való értesítést, a tagállamok illetékes hatóságainak küldendő értesítést, (adott esetben) a tagállami bizottságnak benyújtott előterjesztést és (adott esetben) a Bizottságnak benyújtott előterjesztést

<sup>5</sup> A tudományos szempontból releváns adatok vagy lényeges adminisztratív változások a folyamatban lévő döntéshozatali eljárás befejezését vonták maguk után.

<sup>6</sup> Az ECHA értékelési határozata, miután az MSC egyhangú megegyezésre jutott, vagy ha az MSCA-k nem nyújtottak be módosítási javaslatot a határozattervezetre vonatkozóan

2014 végére az ECHA 239<sup>14</sup> vizsgálati javaslati értékelést zárt le a következő módon:

- 204<sup>15</sup> határozattervezetet küldött ki.
- 35<sup>16</sup> esetet zárt le.

Egy ilyen vizsgálat azért kerülhet lezárásra, mert a regisztráló visszavonja a javaslatát, miután az ECHA már megkezdte a vizsgálatot, illetve, a javaslat nem fogadható be.

#### Megjegyzés

**Ha a döntéshozatal során a regisztráló egyszerűen nem jelöli be az IUCLID „Experimental study planned” (Tervezett kísérleti vizsgálat) jelölőnégyzetet, a vizsgálati javaslat nem tekinthető visszavontnak. Ez különösen akkor fordul elő, ha a regisztráló továbbra is vizsgálni kíván egy anyagot vagy (egy) hasonló anyag(ka)t. Ilyen esetekben a vizsgálati javaslathoz kapcsolódó döntéshozatali folyamat folytatódik.**

További 195<sup>17</sup> dokumentáció értékelése 2014 után is folytatódik. Ezek vonatkozásában még nem bocsátottak ki határozattervezetet.

### 2.2.1 A vizsgálati javaslat vizsgálata kapcsán hozott határozatok

2014-ban az ECHA 129<sup>18</sup> határozatot hozott vizsgálati javaslat értékelésével kapcsolatban. 112 határozat (87%) esetében az ECHA elfogadta a regisztrálók által javasolt vizsgálatokat, míg 16 esetben az Ügynökség legalább egyet módosított közülük. Egy esetben az ECHA teljes egészében elutasította a javasolt vizsgálatot.

#### Megjegyzés

**A kereszthivatkozás olyan információra, amelyet még nem hoztak létre kereszthivatkozott anyagra, nem minősül érvényes kiigazításnak. Ehelyett a regisztrálóknak dokumentációikban vizsgálati javaslatot kell benyújtaniuk az adott kereszthivatkozott anyaggal végzendő vizsgálatra vonatkozóan, amely igazolja, hogy a vizsgálati eredményeket kereszthivatkozás célra használják fel, és alátámasztja a kereszthivatkozás meqvalósíthatóságát.**

A 129 határozatból 68-öt anélkül hoztak meg, hogy azokat a tagállami bizottsághoz utaltál volna, mert a tagállamok illetékes hatóságai nem javasoltak módosításokat. A fennmaradó 61

<sup>14</sup> C+D+E+F+J+K+L az 5. ábrán

<sup>15</sup> E+F az 5. ábrán

<sup>16</sup> C+D+J+K+L az 5. ábrán

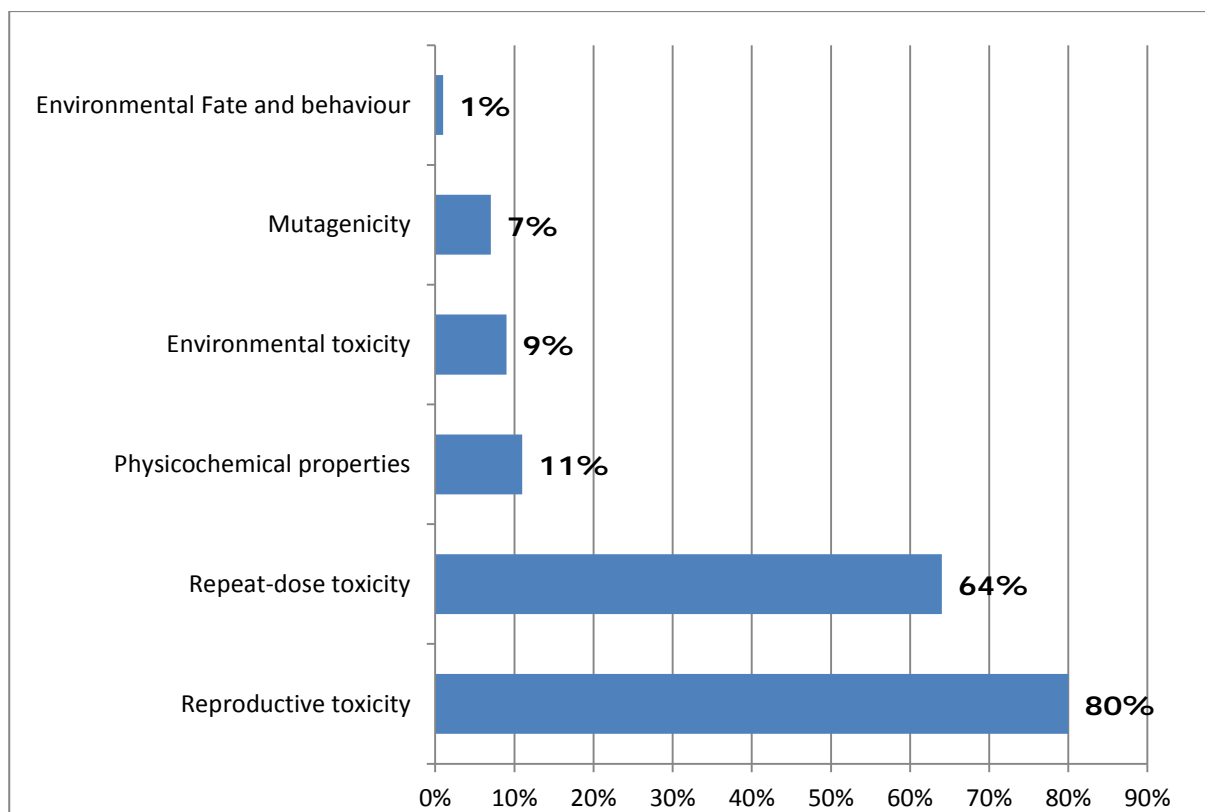
<sup>17</sup> A+B az 5. ábrán

<sup>18</sup> M+N+O az 5. ábrán

esetben a határozattervezetekre legalább egy módosítási javaslat érkezett a tagállamok illetékes hatóságaitól. Mind a 61 esetben a tagállami bizottság egyhangúlag egyetértett a határozatokkal, és az ECHA ennek megfelelően hozta meg azokat.

### A regisztrálótól kért információk

2014-ben az ECHA összesen 129 vizsgálati javaslatok értékelésével kapcsolatos határozatot fogadott el, és a 7. ábra összegzi a 2014. évi határozatok teljes számának százalékában kifejezett, igényelt információtypusokat.



7. ábra: A 2014. évi vizsgálati javaslatok értékelésével kapcsolatos határozatok teljes számának százalékában kifejezett, igényelt információtypusok.

Environmental Fate and behaviour	Környezeti sors és viselkedés
Mutagenicity	Mutagenitás
Environmental toxicity	Környezeti toxicitás
Physicochemical properties	Fizikai-kémiai tulajdonságok
Repeat-dose toxicity	Ismételt dózisú toxicitás
Reproductive toxicity	Reprodukciós toxicitás

A 3. táblázat összegzi az igényelt vizsgálati típusokat. Fontos leszögezni, hogy egy határozathoz több kérdés is tartozhat.



3. táblázat: A vizsgálati javaslatra vonatkozó határozatok által kért információk (melléklet szerint rendezve).

A kért vizsgálat típusa	Határozatok száma
Prenatális fejlődési toxikológiai vizsgálat (IX. melléklet)	102
Szubkrónikus toxikológiai vizsgálat, 90 napos (IX. melléklet)	83
Fiziko-kémiai tulajdonságok (IX. melléklet)	14
Szárazföldi szervezetekre gyakorolt hatások (IX. melléklet)	5
Hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálat gerinctelenekkel (IX. melléklet)	4
Mutagenitás (IX. melléklet)	3
Mutagenitás (VII. és VIII. melléklet)	2
Prenatális fejlődési toxikológiai vizsgálat (X. melléklet)	1
Az üledékben lévő organizmusokkal kapcsolatos hosszú távú toxicitás (X. melléklet)	1
Szárazföldi szervezetekre gyakorolt hatások (X. melléklet)	1
Biotikus bomlás (IX. melléklet)	1
Mutagenitás (X. melléklet)	1*

\* A 40. cikk (3) bekezdés d) pontja értelmében elutasítva

Ezenkívül az összesen 112 vizsgálati javaslati értékeléshez kapcsolódó határozattervezet magában foglalta a reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálatra vonatkozó követelményeket is. Az MSC ezeket a javaslatokat a jelentés 2.1.1. szakaszában szereplő megfelelés-ellenőrzési határozattervezetek kapcsán leírt módon kezelte. Ennek eredményeként 112 határozattervezetet terjesztettek a Bizottság elé döntéshozatal céljából.

## 2.2.2 Harmadik fél részvételével folytatott konzultáció

2008 júniusa óta az ECHA-hoz hozzávetőleg 1500 gerinces állatokon végzendő vizsgálatra vonatkozó javaslat érkezett be, amelyek nyilvános konzultáció<sup>19</sup> tárgyát képezik, és az állatkísérletek szükségtelen megismétlésének elkerülésére irányulnak.

A 40. cikk (2) bekezdése értelmében az ECHA közzéteszi a benyújtott vizsgálati javaslatokat, és bekéri a harmadik félre vonatkozó információkat.

Az ECHA-hoz 782 (52%) harmadik fél részvételével kapcsolatos dokumentum érkezett be az

<sup>19</sup> Az előző konzultációkat az alábbi honlapon tekintheti meg: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. A jelenlegi konzultációkat illetően lásd az alábbi honlapot: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

elindított nyilvános konzultációk vonatkozásában. 191 benyújtó (24%) kérelmezte azonosító adatainak bizalmas kezelését, ennélfogva további részletek nem adhatók meg. A fennmaradó 591 (76%) harmadik fél részvételével kapcsolatos dokumentumot az alábbiak nyújtották be:

- 17 egyéni vállalat, amely 47 észrevételt (7,9%) tett
- Nyolc iparági vagy kereskedelmi szövetség, 59 észrevétellel (10,1%)
- Egy alapítvány egyetlen észrevétellel (0,2%)
- Két nemzetközi NGO, 477 észrevétellel (80,7%) tett
- Egy nemzeti hatóság két észrevétellel (0,3%).

Végül négy személy (öt észrevétellel (0,8%)) nyújtott be információkat a konzultációs eljárás során. Adatvédelmi szabályaink értelmében az ő azonosító adataik védettek, azok nem hozhatók nyilvánosságra.

2014-ben a harmadik felek gyakorta szolgáltatottak tudományos információkat az ECHA vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos konzultációival kapcsolatban. Több ilyen véleményezésben a harmadik felek megfelelő hivatkozásokkal tudományos indoklást adtak a REACH-rendeletben foglalt konkrét eltérési lehetőségekkel kapcsolatban.

Mintegy 200 észrevétel esetében kereszthivatkozásos megközelítés megfontolását javasolták. A legtöbb esetben a harmadik felekre vonatkozóan beérkezett információk nem bizonyultak elegendőnek az ECHA számára annak megállapításához, hogy további vizsgálat nem indokolt. Mindazonáltal a regisztrálók minden esetben tájékoztatást kapnak a beérkezett információkról, és harmadik fél részvételén alapuló további kiigazításokat dolgozhatnak ki.

#### Megjegyzés

**A harmadik feleket arra ösztönözzük, hogy az anyaggal és a vizsgálati javaslat hatálya alá tartozó végponttal kapcsolatban „tudományosan releváns információt és vizsgálatokat” nyújtsanak be a konzultáció során. A közzétett információnak meg kell felelnie a REACH VII–XI. mellékletében szereplő tájékoztatási követelményeinek. A konzultációban való részvétel segítséget nyújt a szükségtelen állatkísérletek elkerüléséhez.**

A harmadik felek részvételének nyilvános verzióit és az ECHA válaszait az ECHA webhelyein az ECHA vizsgálati javaslatokra vonatkozó határozatainak részeként tesszük közzé<sup>20</sup>.

### 2.3 Informális kommunikáció és aktualizált dokumentációk

A döntéshozatali folyamat részeként a dokumentációértékelés (CCh vagy TPE) keretében határozattervezetben részesülő regisztrálóknak lehetőségük nyílik arra, hogy az ECHA-val tisztázzák annak indoklását. A következőkben elemzést adunk az informális kommunikációról és a határozattervezetekre vonatkozó 30 napos észrevételezési időszak során a regisztrálók által benyújtott észrevételekről, valamint azok határozattervezeteket érintő következményeiről.

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Ezidáig a dokumentációértékelési határozattervezetek (CCh vagy TPE) csak mintegy 20%-ánál fordult elő, hogy a regisztrálóknak az informális viták keretében lehetősége nyílt a határozattervezetek indoklásának ECHA-val való tisztázására. Mindazonáltal ezen határozattervezetek körülbelül 73%-ához a regisztrálók később hivatalos észrevételeket fűztek.

Továbbá a regisztrálók észrevételei okán ezen határozattervezetek körülbelül 34%-át módosították, míg további 19%-uk (a dokumentáció aktualizálását követően) később került lezárásra.

## 2.4 A dokumentációk értékelésével kapcsolatos határozatok utánkövető értékelése és végrehajtása

### Megjegyzés

**A regisztrálóknak meg kell ragadniuk a lehetőséget, hogy nem hivatalos formában megvitassák vizsgálati javaslatukat vagy megfelelés-ellenőrzési határozattervezeteiket az ECHA-val.**

A REACH 42. cikkének értelmében az ECHA megvizsgálja, hogy a regisztráló feltüntette-e a határozatban kért információkat a dokumentáció legutolsó aktualizálásakor. Erre az utánkövető értékelésre azt követően kerül sor, amikor a határozatban foglalt határidő letelik.

2014-ban az ECHA 282 utánkövető értékelést végzett el. Az utánkövető értékelés lehetséges kimenetelei a következők:

1. A 42. cikk (2) bekezdésének értelmében bejelentést küldenek a tagállamokhoz és az Európai Bizottsághoz, amelyben tájékoztatják őket a tájékoztatási követelmények teljesítéséről.
2. Az illetékes tagállami hatóságok „a dokumentációértékelési határozat eredményeként nem megfelelő” (SONC) nyilatkozatot kapnak, amelyben tájékoztatják őket arról, hogy a kért információk (egy része) nem érkezett be a kitűzött határidőre. A regisztráló kap egy példányt az SONC-ből. A tagállamok végrehajtási intézkedéseket vesznek fontolóra. A 42. cikk (2) bekezdése szerinti értesítést mindaddig felfüggesztik, amíg a határozatban kért információk be nem érkeznek.
3. A határozatban szereplő kérelmek teljesültek, de a közölt információ további kérelmeket tehet szükségessé. A 42. cikk (2) bekezdése szerint új megfelelés-ellenőrzést kell nyitni.

Vegye figyelembe, hogy a 42. cikk (2) bekezdése szerinti értesítés küldésére végső soron az SONC kibocsátást követően kerül sor, amennyiben a regisztráló benyújtja a kért információkat. Az utánkövetési eljárásra vonatkozóan további információkat az utánkövetéssel kapcsolatos tájékoztatóban talál<sup>21</sup>. A kimeneteli típusok számát a 4. táblázat foglalja össze.

---

<sup>21</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)

4. táblázat: A kimeneteli típusok száma a 2014. évi utánkövető értékelések esetében.

	42. cikk (2) bekezdés SONC kiadása nélkül <sup>22</sup>	42. cikk (2) bekezdés SONC után <sup>23</sup>	Új megfelelés-ellenőrzés a 42. cikk (1) bekezdése alapján <sup>24</sup>	SONC <sup>25</sup>
<b>Vizsgálati javaslat vizsgálatokkal kapcsolatos határozatok</b>	88 (31%)	11 (4%)	0	27 (10%)
<b>Megfelelés-ellenőrzési határozatok</b>	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
<b>Összesen</b>	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

A zárójelben szereplő érték a 2014-ben lezárt összes utánkövető értékelés százalékos arányát jelzi.

A 2014-es és 2013-as<sup>26</sup> kimeneteli típusok összevetése alapján 2014-ben enyhe növekedés volt tapasztalható azon esetek számában, ahol a regisztrálók SONC kibocsátása nélkül teljesítették a határozatban szereplő kéréseket. Mindazonáltal a tagállami illetékes hatóságok szerepvállalását igénylő esetek száma nőtt. 2014-ben 30-ra nőtt azon esetek száma, amelyeknél a kért információt a tagállami hatóságok bevonását követően szolgáltatották, ami azt mutatja, hogy az ECHA és a végrehajtó hatóságok közötti együttműködés hatékony és eredményes.

Figyelemreméltó, hogy 2014-ben az utánkövetési értékelések jelentős száma a célzott megfelelés-ellenőrzésből származó kérésekre vonatkozott, ami a 2013-as évvel összehasonlítva részben magyarázhatja a határozatoknak való megfelelés nagyobb arányát.

Ezenkívül, az ECHA 11 minőség megfigyelési levéllel (QObL) kapcsolatos utánkövető értékelést is elvégzett. 10 esetben a QObL a dokumentáció minőségének javulását eredményezte, amely így teljesen (három eset) vagy részben (hét eset) megfelelt a kért információknak. Egy esetben az kért információkat egyáltalán nem biztosították. Egy másik esetben a regisztrálók leálltak a gyártással. A tagállamokat tájékoztatták az eredményekről.

<sup>22</sup> A határozatban szereplő valamennyi kérést teljesítették, SONC-t nem kellett kiadni. Vegye figyelembe, hogy a regisztrálók számára az információk aktualizálása céljából 2014 előtti határidőt állapíthattak volna meg, azonban az utánkövető értékelés 2014-ben lezárult.

<sup>23</sup> Az SONC és az azt követő tagállami intézkedés dokumentáció aktualizálását eredményezte, amely így megfelel a határozatban foglalt kéréseknek. Előfordulhat, hogy az SONC-t már 2014 előtt kibocsátották, de a vonatkozó, 42. cikk (2) bekezdése szerinti értesítés 2014-ben került kibocsátásra.

<sup>24</sup> A határozatban szereplő kérések teljesültek, de új adatkérések szükségesek.

<sup>25</sup> A dokumentáció értékelését követő határozat után egy nemmegfeleléssel 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) bekezdés szerinti értesítést felfüggesztették. A nyilatkozat mint olyan a dokumentáció értékelési folyamatát átmeneti státuszba helyezi.

<sup>26</sup> A 42. cikk (2) bekezdése szerinti értesítés százalékos arányát figyelembe vevő összevetés SONC kibocsátása nélkül: 2013-ban 64% (2014-ben 72%).

**Megjegyzés**

**A jól megalapozott vizsgálati összefoglalók sok esetben szükségtelenné teszik az ECHA általi független értékelést és ezáltal az SONC-k kibocsátását. A regisztrálóknak egyértelmű, jól megalapozott vizsgálati összefoglalókat kell biztosítaniuk, táblázatba foglalt adatokkal az ECHA 3. sz. gyakorlati útmutatóban foglalt kritériumok és a vonatkozó vizsgálati irányelvek alapján.**

**Foglalkozni kell az új információknak a kémiai biztonsági értékelésre vonatkozó veszélyességi végpontokkal kapcsolatos hatásaival is, beleértve a DNEL és a PNEC származtatott értékek felülvizsgálatát is, ha szükséges.**

## 2.5 Anyagértékelés

Az anyagértékelés célja, hogy ellenőrizze, hogy az anyag jelent-e kockázatot az emberi egészségre vagy a környezetre, az egész EU vonatkozásában. Szerepet játszik a további kockázatkezelést igénylő, aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosításában.

2014-ben az ECHA anyagértékelésre vonatkozó prioritásai a következők voltak:

- A 2014–2016-os időszakra vonatkozó CoRAP aktualizálásának véglegesítése és közzététele az ECHA weboldalon.
- A 2015–2017-es időszakra vonatkozó **CoRAP** aktualizálásának 2015 márciusára történő előkészítése.
- A 2012-ben értékelt 36 anyag folyamatos feldolgozása.
- A 2013-ban értékelt 47 anyag dokumentumainak fogadása és feldolgozása.
- Támogatás nyújtása a 2014-ben értékelés alá eső 51 anyag vonatkozásában.

### 2.5.1 A 2014–2016-os időszakra vonatkozó CoRAP aktualizálásának véglegesítése

A 2014–2016-os időszakra vonatkozó CoRAP javaslat 120 anyagot tartalmazott, amelyből 50-et 2014-ben kell értékelni. A listán szerepelt 52 újonnan kiválasztott anyag és 68 a már meglévő CoRAP-ból áthozott anyag. A 2014–2016-os időszakra vonatkozó CoRAP aktualizálását 2014 márciusában fogadták el.

### 2.5.2 A 2015-2017-es időszakra vonatkozó CoRAP aktualizálásának előkészítése

Eleinte a CoRAP aktualizálása a különböző REACH- és CLP-eljárásokat kiszolgáló regisztrálási adatbázis integrált szűrésének eredményein alapult. Ennélfogva ugyanaz a szűrés eljárás szolgált a CoRAP listán feltüntetendő és a szabályozási kockázatkezeléshez kapcsolódó anyagok azonosításának támogatására az aggodalomra okot adó anyagok hatékonyabb kezelése érdekében. Az integrált szűrés az IT szűrés eszközök és módszerek létrehozását és alkalmazását is ésszerűsítette (lásd a 2.6.5. fejezetet).

A 2015-2017-es időszakra vonatkozó CoRAP javaslat 143 anyagot tartalmazott, amelyből 53-et 2015-ben kell értékelni. A listán szerepelt 75 újonnan kiválasztott anyag és 68 a már

meglévő CoRAP-ból áthozott anyag.

Az ECHA a tervezetet 2014. október közepén továbbította a tagállami bizottságnak, hogy kérje be a véleményeket, a nyilvános verziót pedig október 30-án tette közzé webhelyén. 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, a hormonális rendszert károsító hatáson, karcinogenitáson, mutagenitáson és reprodukív toxicitáson van, a széles körben szétszórt alkalmazás, a fogyasztói expozíció és a nagy össz mennyiség figyelembe vételével. Az ECHA tervei szerint a CoRAP 2015-2017-es időszakra vonatkozó aktualizálása 2015 márciusában fogják elfogadni.

### 2.5.3 2013-ban értékelt anyagok

Az ECHA korábban megegyezésre jutott a tagállamokkal és az MSC akkreditált érdekelt feleivel a tekintetben, hogy az eMSCA és a regisztrálók közötti együttműködés kiemelten ajánlott, különösen az értékelési szakasz során. A 2013. évi anyagértékelés során az együttműködés hasznosnak bizonyult, és az együttműködési politikát<sup>27</sup> 2014 januárjában tették közzé. Továbbá a regisztrálók alkalmazták az ECHA ajánlását azzal a céllal, hogy magasabb szintű megállapodást érjenek el az értékelést végző tagállamokkal a dokumentációk javasolt aktualizálásának elfogadhatóságát illetően, az értékelési szakasz vagy a véleményezési időszak során.

Az értékelést végző tagállamok megállapították, hogy a 2013-ban értékelt 47 anyag közül 38 esetben további információkra volt szükség a vélt aggodalmak tisztázása érdekében. Akárcsak előző években, az ECHA ezúttal is felajánlotta, hogy a tagállamok határozattervezeteit az Ügynökséghez való hivatalos benyújtás előtt konzisztencia tekintetében ellenőrzi.

Ezzel a szolgáltatással az ECHA célja az, hogy harmonizált megközelítést vezessen be a további információkérések tekintetében. 2014 januárjában majdnem minden tagállam élt ezzel a lehetőséggel. Az ECHA egy hónappal a 12 hónapos értékelési időszak lejárta előtt adott visszajelzést.

Következésképpen az ECHA határozattervezeteket küldött a 371 regisztráló részére azzal a céllal, hogy véleményezzék az adott anyagokat. Ezután az értékelést végző tagállam illetékes hatósága az ügyet konzultációra bocsátotta, amelynek keretében mind az ECHA, mint a többi tagállami illetékes hatóság javasolhatott változtatásokat a határozattervezethez. Ezidáig az anyagértékelés keretében megtárgyalt határozattervezetek 100%-ához érkezett módosítási javaslat.

A 2013-ban értékelt fennmaradó kilenc anyag esetében az eMSCA-k elegendőnek tartották a rendelkezésre álló információkat az aggályokkal kapcsolatos következtetések levonásához, és be is nyújtották a következtetési dokumentumokat az ECHA-hoz. Az ECHA webhelyén mind a kilenc következtetési dokumentumot közzétették.

### 2.5.4 2014-ban értékelt anyagok

2014-ben az eMSCA-k folytatták az anyagok értékelését, és az ECHA folyamatos támogatást biztosított a folyamat során. Az értékelés alá tartozó valamennyi anyaghoz anyagmenedzsert jelöltek ki, aki koordinátori és az eMSCA-kkal való kapcsolattartói szerepkört töltött be. Egy anyaggal kapcsolatban már határozattervezet született, miközben a többi határozattervezet

---

<sup>27</sup> Az értékelést végző tagállam és a regisztrálók együttműködése az anyagok értékelését illetően – Ajánlások, ECHA-14-R-01-HU. Lásd: [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).

konzisztenciavizsgálatát és véglegesítését 2015 elején végzik el.

### 2.5.5 Anyagértékeléssel kapcsolatos határozatok

A 2012-ben elkezdett értékelések véglegesítése alapján 2014-ben az ECHA-nak lehetősége nyílt arra, hogy tapasztalatot gyűjtsön a teljes döntéshozatali folyamatra vonatkozóan, beleértve a következtetések levonásának szakaszát is. Az 5. táblázat összesíti a 2012–2014-es időszakban elkezdett értékelések előrehaladását.

5. táblázat: A 2012-ben, 2013-ban és 2014-ben elkezdett anyagértékelések előrehaladása

Az anyag jelenlegi állapota	2012	2013	2014	összesen
A CoRAP-ban szereplő anyagok teljes száma	36	47	51	134
Értékelés alatt	0	0	50	50
Befejezés határozattervezet nélkül	4	9	0	13
Anyagok határozattervezettel	32	38	0	70
Döntéshozatali eljárás alatt	4	36	1	41
A tagállami bizottság egyhangú véleményét nem élvező határozattervezetek	1	0	0	1
Befejezés határozattervezettel	3	0	0	3
Az ECHA által meghozott végleges határozatok	24	2	0	26
Kért információk miatt folyamatban	15	2	0	17
Utánkövetési értékelés	3	0	0	3
Fellebbezés alatt	6*	0	0	6

\* Az anyagértékelési határozatok elleni hat fellebbezés közül kettőt 2014 végéig nem tettek közzé a fellebbezési tanács webhelyén, így ezek nem lettek feltüntetve a 2.6.8. szakasz 7. táblázatában.

A hatékony anyagértékelés egyik fontos tényezője, hogy ugyanazon anyag regisztrálói mekkora kapacitással rendelkeznek intézkedéseik koordinálásához. A regisztrálókat ösztönzik arra, hogy egyedüli képviselőt vagy regisztrációs kapcsolattartót nevezzenek ki az értékelést végző tagállam illetékes hatóságával (eMSCA) folytatott tárgyalásokhoz. Továbbá a hivatalos véleményezési időszak során az ECHA azt javasolja a regisztrálóknak, hogy csak egyetlen, valamennyi regisztráló által koordinált, a határozattervezet hatálya alá eső véleményst nyújtsanak be.

Az ECHA nagyra értékeli a regisztrálóknak az álláspontjaik összehangolására tett eddigi erőfeszítéseit. Minden olyan esetben, amikor a regisztrálók határozattervezetben értesültek az adott anyagról, egyhangú véleményt képviseltek kommunikációjuk során.



**Megjegyzés**

**A regisztrálóknak folytatniuk kell az álláspontjaik összehangolására irányuló helyes gyakorlatot az észrevételek benyújtását illetően, az anyagok értékelése során.**

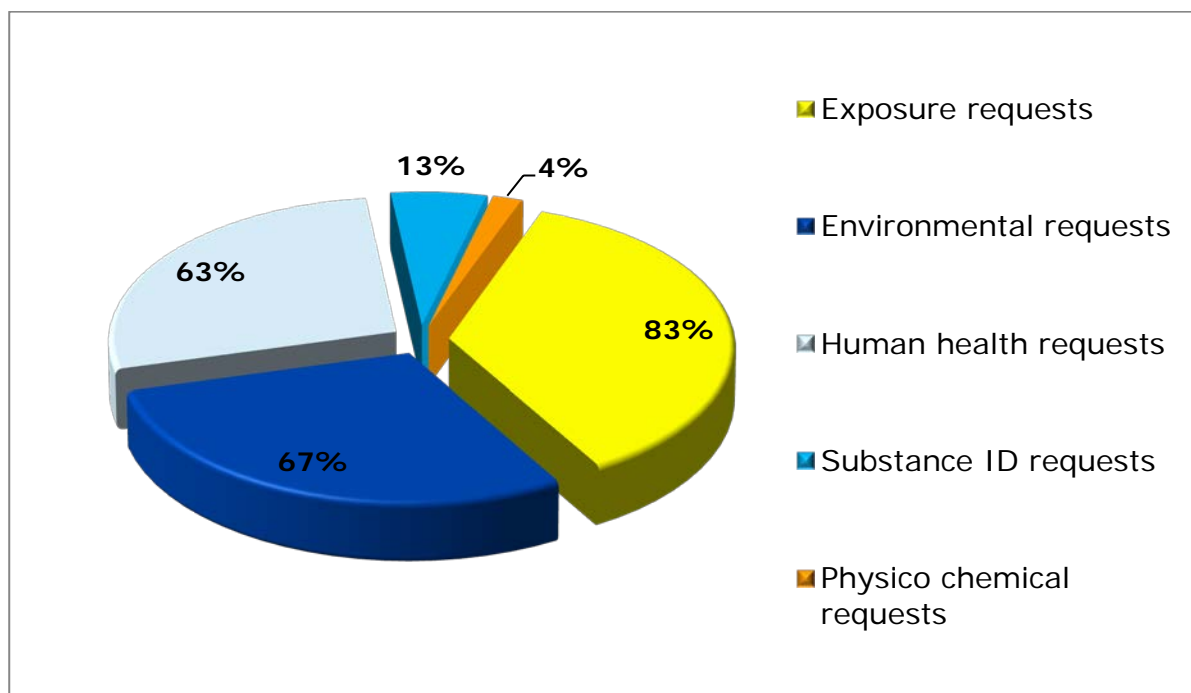
Az ECHA továbbá elismeri, hogy a regisztrálóknak nagyon szoros határidő (30 nap) áll rendelkezésükre az anyagértékelési határozatokhoz fűzött észrevételek benyújtását illetően, ami jellemzően számos regisztrálót érint egyidejűleg. Mindazonáltal, mivel ez törvényes határidő, a tagállamokkal egyetértésben az a megállapodás született, hogy nem hosszabbítható meg. Ennélfogva ebben a vonatkozásban a CoRAP listán szereplő anyagokra vonatkozó tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos döntéshozatalt illetően 2012-ben és 2013-ban jelentős előrehaladást értünk el.

Az ECHA 26 értékelt anyag kapcsán hozott határozatot, amelyek nem bizalmas jellegű változatait az ECHA webhelyén tették közzé.

**Megjegyzés**

**A regisztrálóknak az anyagértékelési határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül egyértelműen jelezniük kell, ki fogja elvégezni a vizsgálatokat a többi regisztráló nevében. Ehhez a bejelentő levélben található webes űrlap linkje használható.**

A 8. ábra összegzi az adott határozatok részét képező jellemző kérelmeket.



Exposure requests	Expozíciós kérelmek
Environmental requests	Környezetvédelmi kérelmek

Human health requests	Az emberi egészséggel kapcsolatos kérelmek
Substance ID requests	Anyagazonosítási kérelmek
Physico chemical requests	Fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó kérelmek

8. ábra: A valamennyi kérelem típust tartalmazó 26 anyagértékelési határozat százalékos megoszlása. Ebben az általános vázlatban az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban hozott kérelmek, az emberi egészséggel kapcsolatos kérelmek vagy a környezetvédelmi kérelmek közé tartoznak.

Továbbá a tagállami bizottság nem tudott egyhangú megegyezésre jutni a 2012-ben értékelt egyik anyagra vonatkozó határozattervezetet illetően. Ezt követően a határozattervezetet döntéshozatal céljából az Európai Bizottság elé terjesztették, és jelenleg is elbírálás alatt áll.

Miután az ECHA a 2012-ben értékelt anyagokra vonatkozóan kibocsátotta a határozattervezeteket, néhány regisztráló megváltoztatta regisztrálási állapotát (teljes regisztrálásról intermedier-regisztrálásra) vagy az 50. cikk (3) bekezdésével összhangban abbahagyta az anyag gyártását/behozatalát. Az ECHA a jövőben nyomon fogja követni az ilyen eseteket annak érdekében, hogy ellenőrizze, hogy az eset lezárását követően a regisztrálók ne kezdjék el a gyártást az anyagok újbóli regisztrálása vagy az új felhasználások bevezetése nélkül. Ilyen esetekben a tagállam élhet a jogával, hogy további (szabályozási) kockázatkezelési intézkedéseket fontoljon meg, és az anyag potenciálisan újra bevezetésre kerüljön a CoRAP-ba új anyagértékelési eljárás indítása céljából. Továbbá a végrehajtási lehetőségeket alkalmazva a jövőben meg kell vizsgálni, hogy a regisztrálás a valós adatokat tükrözi-e.

2014-ben a fellebbezési tanács az ECHA anyagértékelési határozatai elleni négy fellebbezésről számolt be. Ezzel kapcsolatban további információk a 2.6.8. szakaszban találhatóak.

### 2.5.6 Utánkövető anyagértékelés

Az MSCA-nak, miután aktualizált dokumentáció formájában megkapta a határozatban kért információkat, 12 hónapja van az anyagértékelés lezárásához.

Mihelyt az értékelés lezárul, az MSCA az alábbiak eldöntéshez használja fel a rendelkezésre álló információt:

- Az aggály(ok) tisztázásához további információkra van szükség. Ebben az esetben új határozattervezetet kell megküldeni az illetékes regisztráló(k)nak, és a döntéshozatali folyamat újrakezdődik,

vagy

- további szabályozási intézkedésekre van szükség az anyag vonatkozásában, és ha ezek rendelkezésre állnak, ki kell választani a legmegfelelőbbet. A tagállam illetékes hatósága javasolhatja például:
  - az anyag osztályozásának és címkézésének harmonizálását;
  - az anyag külön aggodalomra okot adó anyagként való besorolását a jelöltilistában;
  - a felhasználás korlátozását.

2014-ban három anyag volt abban a fázisban, amikor új információkat nyújtottak be további kezdeti információkérését követően. A felelős MSCA-k értékelik az újonnan benyújtott információkat annak érdekében, hogy megállapítsák megfelelőségüket és alkalmazhatóságukat.

Az utánkövető értékelésre előirányzott eljárás a 2014. évi anyagértékelési műhelytalálkozó keretében került megvitatásra. A kezdeti értékelési szakasz során az értékelés kezdő időpontja egyértelmű, mivel az egybeesik a CoRAP kiadásának napjával. A következő utánkövetési szakaszban az értékelést a kért információ benyújtásának időpontjában kell elkezdeni.

Mindazonáltal a regisztrálóknak okuk lehet arra, hogy az információt a következő, többszörös dokumentációaktualizálás során nyújtsák be. Ennélfogva praktikus és megvalósítható megközelítést sikerült egyeztetni a tagállamokkal, melynek során a tagállam számára az utánkövető értékelés elvégzéséhez biztosított 12 hónapos időszak (46. cikk (3) bekezdés) csak akkor kezdődik, ha a regisztráló(k) a határozatban szereplő valamennyi adatkérérelmet benyújtotta/benyújtották.

A dokumentáció(k) kért információkkal történő aktualizálásán túlmenően az ECHA a határozathoz kapcsolódó bejelentő levélben arra kérte a regisztráló(ka)t, hogy az összes adat benyújtását követően tájékoztassák az eMSCA-t és az ECHA-t a megfelelő aktualizálásról. A regisztrálók számára előnyt jelent, hogy átláthatóvá válik számukra az utánkövető értékelés következő határideje.

## 2.6 További tevékenységek

### 2.6.1 Anyagazonosítás

#### A dokumentációk átvilágítása

2014-ben az ECHA a beérkező regisztrálások<sup>28</sup> kapcsán az anyag azonosító adatainak átvilágítására szolgáló IT alapú eszközöket vezetett be annak érdekében, hogy proaktív módon támogassa az iparágat a dokumentációk minőségének javításában. Ez az automatizált számítógépes átvilágítás hatékony módszert biztosít a regisztrálási dokumentációk és az anyag azonosító adataihoz kapcsolódó potenciális aggályok azonosítására. Ez a tevékenység az Ügynökség egyik legfontosabb stratégiai céljával – az információk minőségének javításával – is összhangban van.

Az átvilágítás eredményei alapján a regisztrálók tájékoztató levelet kaphatnak az ECHA-tól, amelyben tanácsot kapnak az anyagazonosítás tekintetében tapasztalható konkrét hiányosságok kezelésére vonatkozóan. A regisztrálóknak kiemelten ajánlott az ezekben a levelekben feltüntetett hiányosságok kezelése. A feltárt hiányosságok kezelésének elmulasztása jogilag kötelező érvényű utánkövető intézkedéseket vonhat maga után az ECHA részéről (pl. megfelelés-ellenőrzés).

2014-ben 449 regisztráló részére összesen 1350 levelet küldtek ki, amelyek 309 anyagot érintettek. A regisztrálók számára három hónap állt rendelkezésre, hogy javítsák dokumentációik minőségét. Az érintett dokumentációk kapcsán 80%-ot is meghaladó magas válaszolási arányt tapasztaltunk<sup>29</sup>.

#### Kapcsolattartás a közös benyújtás tagjaival

Ha az ECHA a megfelelés-ellenőrzési eljárás során elvégzi egy regisztrálási dokumentáció értékelését, alapesetben határozattervezetben közli a regisztrálóval, hogy a regisztrált anyag azonosító adataival kapcsolatos bejelentés hiányosnak vagy nem megfelelőnek bizonyul. Ily módon a másik tagként regisztráló regisztrálását nem érinti közvetlenül az érintett regisztráló részére kibocsátott határozat. Mindazonáltal a határozatban kezelt nemmegfelelőségek végső

<sup>28</sup> <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

<sup>29</sup> lásd az ECHA 2014. októberi hírlevelét (<http://newsletter.echa.europa.eu>)

oron hatást gyakorolhatnak a közös benyújtással kapcsolatos anyagegyezőségre, amely minden tagot érint.

Ezért az ECHA megkezdte a közös benyújtás tagjainak közvetlen tájékoztatását azokban az esetekben, amikor az anyag azonosító adataira irányuló határozattal kapcsolatos kérdéseket megküldték a regisztrálónak. Ez az információ egy egységesített levélen (a REACH-IT-n) keresztül jut el a címzetthez azzal a céllal, hogy tanácsot adjon a közös regisztrálás tagja számára, hogy lépjen kapcsolatba a vezető regisztrálóval vagy az SIEF egyéb tagjaival, és állapítsa meg, hogy a határozattervezetnek van-e hatása a saját regisztrálásra. A levélben szereplő információ nem tartalmaz bizalmas adatokat. 2014-ben több mint 600 levelet küldtek ki a tagként regisztráltak részére.

## 2.6.2 Intermedierek

Az ECHA a telephelyen elkülönített és a szállított elkülönített intermedierek esetében is folytatta a regisztrálás intermedierek státuszának ellenőrzését. Az ECHA a 36. cikkben szereplő levelek felhasználásával felkérte a regisztrálókat arra, hogy adott esetben adjanak meg további információkat az intermediereként felhasznált anyaggal kapcsolatban. A szállított elkülönített intermedierek esetében az ECHA azt is kérte a regisztrálóktól, hogy dokumentumokkal igazolják, ha az adott intermediert a továbbfelhasználóhoz szállítják, ha a regisztráló tisztában van azzal, hogy az anyagot a továbbfelhasználó szigorúan ellenőrzött feltételek (SCC) mellett intermediereként használja fel, illetve ha megerősítést kapott a továbbfelhasználótól ezzel kapcsolatban. A gyakorlatban számos regisztráló tüntette fel dokumentációjában a továbbfelhasználóktól kapott ilyen megerősítéseket.

2014-ben az ECHA gyakorlati útmutatót<sup>30</sup> tett közzé, melyben tanácsokkal látta el a regisztrálókat arra vonatkozóan, hogyan ellenőrizzék egy anyagnak a 3. cikk (15) bekezdése szerinti, intermediereként történő felhasználását, és hogyan dokumentálják azt a regisztrálási dokumentációban. Az útmutató gyakorlati példákkal szemlélteti a dokumentáláshoz szükséges információt, miszerint az intermedierek felhasználása a 18. cikk (4) bekezdése a)–f) pontjai értelmében szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik. Az útmutató azon továbbfelhasználók részére is támogatást nyújt, akiknek tájékoztatniuk kell szállítóikat intermediereként történő felhasználásukról. Az útmutató az ECHA Útmutató az intermedierekhez című dokumentumának<sup>31</sup> kiegészítése.

### Megjegyzés

**A szigorúan ellenőrzött feltételek (SCC) mellett alkalmazott folyamat során az intermedierek folyamatos felszabadulása nem várható. Ha akár a regisztrálók, akár a fogyasztók miatt ilyen felszabadulás tapasztalható, az anyagot nem lehet a szigorúan ellenőrzött feltételek mellett alkalmazott intermedierekre vonatkozó egyszerűsített regisztrálási követelményekkel**

AZ ECHA elvárása, hogy az intermediereként történő felhasználás leírása során, a szabványosított felhasználási leírókon kívül legalább az alábbi információk feltüntetésre

<sup>30</sup> ECHA 16. sz. gyakorlati útmutató: „Hogyan állapítható meg, hogy az anyag intermediereként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik-e, és hogyan kell bejelenteni az intermedierek regisztrálására vonatkozó információt az IUCLID-ban?”, lásd: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf)

kerüljenek a regisztrálási dokumentációban:

- A megfelelő kémiai reakciók leírása, amelyek akkor mennek végbe, ha az intermediert egyéb anyag(ok) gyártása céljából használják fel.
- Azon technikai szerep leírása, amelyhez az intermediert az egyéb anyag(ok) gyártási eljárása során felhasználják.
- Az intermedierből előállított egyéb anyag(ok) kémiai azonosító adatainak leírása (pl. név, CAS-név, EK-szám és az anyag(ok) azonosítását lehetővé tevő egyéb szükséges információk).
- Annak jelzése, hogy az intermedierből előállított minden egyéb anyagra vonatkoznak-e a REACH-rendelet szerinti regisztrálási követelmények, és amennyiben nem, mi ennek a magyarázata.

Az intermedierként történő felhasználás tisztázása a regisztrálási dokumentációban alapvető fontosságú a hatóságok számára a tekintetben, hogy megalapozott döntéseket hozzanak a szabályozási kockázatkezelés vonatkozásában. Az ECHA-nak például rendszeresen javasolnia kell a REACH XIV. mellékletében (a jelöltlistán) feltüntetendő anyagokat. Ezek az anyagok prioritást élveznek a jelöltlistán szereplő, különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) között. Az anyagokat a REACH-rendelet 58. cikkének (3) bekezdésében meghatározott kritériumok alapján, elfogadott rangsorolási megközelítés<sup>32</sup> alkalmazásával rangsorolják. Ebben a rangsorolásban az engedélyezés hatálya alá tartozó mennyiség fontos szerepet játszik. A REACH-rendelet 2. cikk (8) bekezdés b) pontja értelmében az intermedierek mentesülnek az engedélyezési követelmények alól. Ennélfogva az intermedierként felhasznált mennyiséget nem veszik figyelembe a jelöltlistán szereplő anyagoknak az engedélyezési jegyzékbe történő rangsorolása céljából.

Az ECHA javaslatait a regisztrálási dokumentációkban megadott információkra alapozza. Ezért fontos, hogy a regisztrálási dokumentáció i) elegendő információt tartalmazzon, amely lehetővé teszi, hogy következtetést lehessen levonni a 3. cikk (15) bekezdésében meghatározott intermedierként történő felhasználás definíciójának való megfeleléssel kapcsolatban, továbbá ii) feltüntesse az intermedierként történő felhasználáshoz tartozó mennyiséget. Ha a regisztrálási dokumentációból nem derül ki egyértelműen, mely felhasználások minősülnek intermedierként történő felhasználásnak, és mik a vonatkozó mennyiségek, akkor a teljes mennyiséget figyelembe kell venni. Ennek eredményeként az anyag magasabb prioritást kaphat, mint azt a tényleges felhasználása indokolná.

2014-ben az ECHA 280 levelet küldött ki azon vállalatok számára, amelyek a 10. cikk értelmében különös aggodalomra okot adó anyagra vonatkozóan nyújtottak be olyan dokumentációt, amelyben intermedierként történő felhasználást regisztráltak. A regisztrálókat dokumentációik ellenőrzésére és indokolt esetben aktualizálására szólították fel annak érdekében, hogy rendelkezésre bocsássák az intermedierként történő felhasználás kapcsán kért információt. Továbbá az ECHA javasolta a regisztrálóknak, hogy tüntessék fel dokumentációikban az intermedierként történő felhasználáshoz tartozó megfelelő mennyiséget.

### 2.6.3 Nanoanyagok

2014-ben a nanoanyagokat mind a dokumentációk, mind az anyagok értékelése keretében értékelték. A dokumentációértékelés esetében az ECHA számos megfelelőség-ellenőrzést végzett arra vonatkozóan, hogy a dokumentációk (véltetően) tartalmaznak-e nanoanyagokat. Ezek a megfelelőség-ellenőrzések az anyag azonosító adataihoz kapcsolódó tájékoztatási követelményekre és a szemcseméretre irányultak. 2013-ban három végleges határozatot küldtek meg a nanoanyagokat tartalmazó dokumentációk vonatkozásában, és a regisztrálók teljesítették az ezen határozatokban megszabott követelményeket. Ez arra utal, hogy a REACH alkalmazható a nanoanyagokra és lehetővé teszi az adott anyagokra vonatkozó új adatok

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen\\_approach\\_svhc\\_prior\\_in\\_recommendations\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf)

létrehozását.

A szemcseméretre vonatkozó tájékoztatási követelményeket célzó három határozat egyértelmű példákon keresztül mutatja be az ECHA és a regisztrálók pozitív eredmények elérésére jogosító kapacitását a komoly kihívások ellenére. Ezekben az esetekben az ECHA arra kérte a regisztrálókat, hogy nyújtsanak be információt, igazolva, hogy az anyagok a nanoanyag fogalmának meghatározásával kapcsolatos európai bizottsági javaslat hatálya alá tartoznak.

Az olyan kihívások, mint például a nemzetközileg elfogadott protokollok (pl. OECD-irányelvek) hiánya dacára a regisztrálók képesek voltak megfelelni a határozatban foglalt követelményeknek. Ezen határozatok eredményét mint a legjobb gyakorlatot szemléltető példákat az ECHA weboldalán teszik közzé. Az esetek az ECHA nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportja (NMWG) hasznosításának lehetőségét is igazolták. Ezekben az esetekben a nanoanyagok jellemzésének technikai és tudományos vonatkozásait illetően az ECHA nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportjához fordultak, amely biztosította az MSCA-k, a Bizottság és az ECHA képviselői közötti tudástranszfert. Ez hasznosnak bizonyult a határozatok elfogadását illetően a hivatalos megfelelés-ellenőrzési döntéshozatali folyamat során.

#### **2.6.4 Osztályozás és címkézés**

Az osztályozás és címkézés (C&L) a dokumentáció- és anyagértékelés során egyaránt szerepet játszik. A megfelelés-ellenőrzési határozatokban a regisztrálók számára előírás, 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. mellékletének 2. oszlopában szereplő eltérések csak bizonyos osztályozású anyagok esetében végezhetőek el. Az osztályozás és a regisztrálási dokumentációban szereplő azt alátámasztó információk összehasonlítása az egyik kiinduló pontja az anyagok CoRAP listába való kiválasztásának. Az anyagértékelés végső soron változtatási javaslatot vagy harmonizált osztályozás bevezetését eredményezheti.

A bejelentett anyagok mintegy 25%-a egy vagy több veszélyességi osztályra vonatkozó különböző saját osztályozással rendelkezik. A saját osztályozás terén jelentkező különbségek a keverékek újbóli osztályozása során gondot okozhatnak az előállítók számára, tekintettel a 2015. júniusi határidőre, amikor minden anyagot és keveréket a CLP-rendelet szerint kell osztályozni. Továbbá ugyanazon anyag különböző osztályozásai zavarólag hathatnak a veszélyek közlése során. Az ECHA vitafórumot (C&L platform) biztosít az iparág számára, amely lehetővé teszi a bejelentők egymással történő kapcsolatfelvételét az osztályozás név nélkül történő megvitatása céljából. Mindazonáltal 2014-ben a C&L platformot a vártnál kevesebbszer használták.



### Megjegyzés

**A regisztrálóknak ellenőrizniük kell, hogy anyaguk/anyagaik osztályozása összhangban van-e a kötelező harmonizált osztályozással, valamint más regisztrálók és bejelentők osztályozásaival. Ha eltérések merülnek fel, kezdeményezni kell az osztályozásra vonatkozó megállapodást, és aktualizálni kell a bejelentést. A C&L platform hasznos eszköz lehet ennek meqvalósításában.**

Az ECHA 2014. évi CMR-jelentésében<sup>33</sup> közzétett osztályozási és címkézési jegyzék<sup>34</sup> elemzése azt mutatja, hogy a legtöbb regisztráló a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagok harmonizált osztályozásával összhangban végzi el az osztályozást. Csupán néhány regisztráló nem követi a CMR-anyagokra vonatkozó kötelező osztályozást.

### Megjegyzés

**Az ECHA információs szolgálatához beérkező korábbi megkeresések azt mutatták, hogy a regisztrálók nincsenek tisztában azzal, hogy a harmonizált osztályozás nem fedi le a veszélyességi osztályokat és felosztásokat, mindkettő esetében veszélyértékelésre és saját osztályozásra van szükség.**

A bejelentők általában ugyancsak tiszteletben tartják a CMR-anyagokra vonatkozó harmonizált osztályozást. A CLP VI. mellékletétől eltérő bejelentők százalékos aránya a rákkeltő hatás esetében 3,4%, a mutagenitásnál 3,0%, míg a reprotoxicitásnál 3,7%. Noha a CMR 1A, 1B és 2 kategóriák szerint osztályozandó anyagokra alapesetben harmonizált osztályozás vonatkozik, néhány száz anyag esetében, ahol legalább egy regisztráló a CMR-tulajdonságok szerinti saját osztályozást végez, az anyag nincs osztályozva, illetve osztályozására szigorúbb követelmények vonatkoznak, mint a harmonizált osztályozás (rákkeltő hatás: 231 anyag, mutagenitás: 163 anyag, reprodukciós toxicitás: 516 anyag).

## 2.6.5 Számítógépes módszerek és eszközök fejlesztése

Az ECHA további eszközöket fejlesztett ki a regisztrált anyagokkal kapcsolatban rendelkezésre álló információk automatikus elemzéséhez annak érdekében, hogy a megfelelőség-ellenőrzésre szolgáló regisztrálási dokumentációk és anyagok intelligens módon történő kiválasztásával, valamint anyagértékelés, kockázatkezelés és végrehajtás révén maximalizálja az ECHA szabályozási intézkedéseinek hatékonyságát. A főbb funkciók a következőképpen csoportosíthatók:

- Az önálló regisztrálási dokumentációkból és a közös benyújtásban szereplő dokumentációkból származó információk kinyerésére szolgáló eszközök és módszerek. Ezeket az eszközöket sikeresen alkalmazták az intermedier státusz és az

<sup>33</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm\\_r\\_report\\_2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm_r_report_2014_en.pdf)

<sup>34</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

intermedierekre vonatkozó dokumentációk szigorúan ellenőrzött feltételeinek tisztázására, továbbá az anyag azonosító adataival kapcsolatos kérdések kezelésére az átvilágító kampányok során. Az ECHA a webhelyén<sup>35</sup> összesítette ezeket a fejlesztéseket.

- A regisztrálási dokumentációkban szereplő, tudományos célokra vagy a REACH szerinti szabályozási jelentési igények kapcsán felhasznált adatok elemzésére szolgáló eszközök és módszerek (pl. a 117. cikk (3) bekezdése alapján készített jelentés).
- Algoritmusok beépítése a potenciális megfelelés-ellenőrzési problémák azonosítására, valamint az anyagok anyagértékelés, harmonizált osztályozás és SVHC-azonosítás céljából történő kiválasztására ugyanazon a számítógépes platformon. Ezt az integrált kiválasztást és a prioritások megállapítására szolgáló mechanizmust (integrált átvilágítás) a tagállami illetékes hatóságokból és érdekelt felekből álló anyagspecifikus csoportokkal együttműködésben hajtják végre.
- A csatolmányokban található információk és a technikai dokumentáció szabad szövegmezőinek magas szintű elemzése.
- A regisztrálási dokumentációkon kívül fellelhető, veszélyességgel és expozícióval kapcsolatos információk felhasználása. Ez az információ nemcsak az adathiányokkal kapcsolatos megfelelés-értékelés vagy anyagértékelés rangsorolását teszi lehetővé, ha a külső információk alapján kockázat valószínűsíthető, hanem a regisztrálási dokumentációkban bejelentett vizsgálati eredményekhez kapcsolódó esetleges hiányosságok azonosításában is támogatást nyújt.

#### Megjegyzés

**Fontos, hogy az anyagra vonatkozóan minden rendelkezésre álló információ felhasználásra kerüljön. A számítógépes módszerek és eszközök a külső veszélyességi és expozíciós adatbázisokból (például QSAR eszköztár) történő információnyerés céljából kerültek kifejlesztésre.**

A regisztrálási adatok automatizált elemzése során nyert tapasztalatokkal az IUCLID továbbfejlesztéséhez kívántak hozzájárulni olyan szakaszok azonosításával, ahol az átláthatóság javítható. Továbbá az ECHA folyamatosan aktualizálja az IUCLID dokumentációminőség segéd nevű eszközét (a validálási segéd plug-inhoz tartozó külön fülön érhető el), amely lehetővé teszi a regisztrálók számára, hogy ellenőrizzék adataikat a leggyakrabban előforduló hiányosságok és minőségi problémák tekintetében, mielőtt benyújtják dokumentációjukat az ECHA-hoz. Az eszközzel végzett konzisztencia-ellenőrzést a dokumentációértékelési munka és az automatizált átvilágító kampányok során nyert tapasztalatok segítik. A legfrissebb verzió 2014 márciusában került kibocsátásra.

<sup>35</sup> [www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier](http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier).



### 2.6.6 A határozatok közzététele

2012 decemberétől az ECHA megkezdte a megfelelőség-ellenőrzésből és a vizsgálati javaslatok ellenőrzéséből (azaz a két dokumentációértékelési eljárásból) eredő határozatok nem bizalmas jellegű változatainak nyilvánosságra hozatalát<sup>36</sup>.

A dokumentációk értékelésével kapcsolatos határozatok nem bizalmas jellegű változatai nyilvánosságra hozatalának két oka volt:

- Az ECHA-nak a regisztrálók dokumentációértékelési eljárása átláthatóságának javítása.
- Lehetőség nyújtása a regisztrálók és harmadik felek számára, hogy nyomon kövessék az ECHA megfelelőség-ellenőrzésből és a vizsgálati javaslatok ellenőrzéséből álló tudományos értékelését, és jobban betekintést nyerhessenek ezekbe a folyamatokba.

Fontos megjegyezni, hogy ezek a határozatok potenciálisan bizalmas gyártási eljárások és/vagy információk birtokában levő konkrét regisztrálókra irányulnak. Az ECHA a határozatok közzétételét megelőzően rendszeresen kapcsolatba lép a címmel a közzétetni kívánt, nem bizalmas jellegű változatot illetően. 2014 áprilisa óta a REACH-IT megállapodási feltételek módosultak, és ennek köszönhetően az ECHA egyszerűsíteni tudta a határozatokkal kapcsolatos konzultáció belső eljárását. A közzétett dokumentumok olyan határozatokat mutatnak be, amelyeknél minden személyes adat eltávolításra került, és olyan üres szakaszokat jelenítenek meg, amelyek nyilvánosságra hozatala sértené a regisztrálók kereskedelmi érdekeit. A határozatok csak az eredeti nyelven érhetők el.

Az ECHA ennél fogva fokozottan ajánlja a regisztrálóknak, hogy körültekintően olvassák el a potenciálisan szerteágazó tulajdonságokkal bíró anyagra vonatkozóan stratégiákat vagy információkat visszatükröző határozatok tartalmát annak érdekében, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy az ECHA nem hoz nyilvánosságra nem bizalmas jellegű információ tartalmát.

#### Megjegyzés

**Amennyiben a regisztrálók a határozat közzététele kapcsán további kifogásokat fogalmaznak meg, ajánlatos, hogy átfogó indoklást adjanak az ECHA részére annak igazolására, hogy ezen vitatott információk közzététele miért sérti a regisztrálók kereskedelmi érdekeit, utalva a dokumentumokhoz való hozzáférésről szóló 1049/2001/EK rendeletben előírt rendelkezésekre.**

Az első konzultációkra 2012 novemberében került sor, és azóta az összesen 1052 meghozott határozatból 787-et hoztak nyilvánosságra. A 6. táblázat összegzi a 2012 óta az ECHA honlapján közzétett határozatok számát.

<sup>36</sup> <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

6. táblázat: Az ECHA honlapján közzétett ECHA-határozatok számának összegzése.

Év	A határozatok halmozott száma		A közzétett határozatok százalékos aránya
	Kibocsátott	Közzétett	
2009 – 2012	381	73	19%
2013	650	362	56%
2014	1 052	787	75%

Összességében az ábrák határozott fejlődést mutatnak a határozatok státuszának nyilvánosságra hozatala kapcsán, amit az is jelez, hogy az ECHA a 2014-ben kibocsátott összes határozat 75%-át nyilvánosságra tudta hozni.

Az észrevehető fejlődést mutató két legfontosabb változás a határozatok bizalmas és nyilvános változatainak a regisztráló számára való különleges megküldése (optimalizálva a konzultációs eljárást), valamint a REACH-IT használatához kötődő új felhasználási feltételek bevezetése (az elolvasás visszajelzésének optimalizálása, melynek révén az ECHA meggyőződhetett arról, hogy a regisztrálók megnyitották a dokumentumaikat tartalmazó üzenetet). Mindkettő olyan eljárást eredményezett, amely kevesebb adminisztrációt igényelt a határozatok kibocsátásától azok közzétételéig, és ezzel mérhető hatékonyságnövelést sikerült elérni. Mindazonáltal fontos leszögezni, hogy a nem bizalmas jellegű változatok létrehozása továbbra is kézi beavatkozást jelent.

2015-re előretekintve a további fejlesztések magukban foglalják a további belső IT eszközök megvalósítását és a közzétételi eljárás ezt követő automatizálását.

### 2.6.7 Tudományos fejlesztések

Az alábbiakban összegezzük az értékelés folyamatához közvetlenül kapcsolódó szabályozási tudományos fejlesztéseket, amelyek terén 2014-ben jelentős javulást sikerült elérni, illetve az adott fejlesztéseket befejezni.

#### A Bizottság Közös Kutatóközpontjának jelentése a nem egységesített módszerekről

A vizsgálati módszerek és számítógépes megközelítések korszerű felülvizsgálata révén előmozdítható az állatkísérletek helyettesítése, csökkentése és finomítása a vegyi anyagok biztonsági értékelésében. Az ECHA ezt a jelentést a Bizottság Közös Kutatóközpontjától (JRC) rendelte meg.

A jelentés<sup>37</sup> felülvizsgálja az állatkísérletek helyett alkalmazott alternatívák, úgymint az *in vitro* vizsgálati módszerek (például sejteket vagy szöveteket felhasználó vizsgálatok) és az emberi egészséggel és az ökotoxikológiával kapcsolatos végpontokra vonatkozó számítógépes modellek jelenlegi tudományos státuszát. A jelentés bemutatja a toxikológiai intézkedéseket alátámasztó mechanizmusok ismeretén alapuló rendelkezésre állást és alkalmazhatóságot. Az értékelés során figyelembe vett végpontok kiterjedtek az emberi egészségre gyakorolt potenciális hatásokra, a bőr- és szemirritációtól kezdve a mutagenitásig és a rákkeltő hatásig. Az ökotoxikológiát illetően a jelentés a halak akut és krónikus vízi toxicitására vonatkozó módszerekre összpontosít.

A jelentés a REACH-, a CLP- és a biocid termékekre vonatkozó rendeletre való utaláson kívül az egyéb ágazatokban – pl. kozmetikai ipar és növényvédő szerek gyártása – jelen lévő

<sup>37</sup> A toxicitást szabályozó alternatív módszerek:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa\\_jrc\\_sla\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf)

alternatív módszerekről is tájékoztatást nyújt.

### **Az ECHA vizsgálati módszereket bemutató webhelye**

2014 márciusában az ECHA bevezetett egy webhelyet azzal a céllal, hogy tájékoztassa a regisztrálókat az új OECD és EU vizsgálati irányelvekről. A tudományos és szabályozási fejlesztések következtében a vizsgálati irányelveket aktualizálják, és újak kerülnek bevezetésre. Ezen a webhelyen az ECHA támogatást nyújt a regisztrálók számára azáltal, hogy megmutatja az irányelvek alkalmazási lehetőségeit a REACH szerinti tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében. A vizsgálati stratégiákon belül adott esetben például bemutatásra kerül az új *in vitro* vizsgálati irányelvek szerepe. Ezt az információt gyakran az ECHA iránymutatásainak hivatalos aktualizálása előtt közlik.

A webhely minden szakasza magában foglalja többek között az alábbiakat:

- A vizsgálat(ok) révén a REACH szerinti tájékoztatási követelmények közül melyik teljesül.
- A módszerek alkalmazási módja.
- A vizsgálati irányelvek konkrét hatálya (pl. a feltüntetett kémiai kategóriákra, valamint az osztályozásra és címkézésre vonatkozó korlátozások).

A webhely a bőr- és szemirritáció/bőr- és szemmarás tanulmányozására alkalmazott *in vitro* módszereket is magában foglalja. A bomlásra és bioakkumulációra vonatkozó új vizsgálati irányelvek, valamint a vízi, szárazföldi és üledéktoxicitásra vonatkozó elsőbbségi irányelvek is feltüntetésre kerültek. Az oldal következő aktualizálása többek között a genotoxicitásra vonatkozó vizsgálati irányelveket is magában foglalni fogja.

### **A bőrszenzibilizációhoz kapcsolódó integrált vizsgálati és értékelési megközelítés a JRC-vel együttműködésben**

2014-ben az EURL ECVAM három alternatív (*in chemico* és *in vitro*) vizsgálati módszert validált az OECD bőrszenzibilizációra vonatkozó káros kimeneti útjaiban<sup>38</sup> leírt fontosabb eseményeken alapuló, bőrszenzibilizációval kapcsolatos végpont értékelésére. Már rendelkezésre állnak az OECD vizsgálati irányelveinek tervezetei ezekhez a validált vizsgálati módszerekhez.

Az OECD veszélyek értékelésével foglalkozó munkacsoportjának égisze alatt fejlesztés alatt áll a bőrszenzibilizációhoz kapcsolódó integrált vizsgálati és értékelési megközelítésről (IATA) szóló útmutató dokumentum, és a projektet a Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) irányítja. Az útmutató dokumentum célja, hogy keretet biztosítson arra vonatkozóan, milyen különböző, bőrszenzibilizációhoz kapcsolódó vizsgálati és értékelési megközelítések használhatók annak meghatározására, hogy egy anyag szenzibilizáló vagy sem.

Az ECHA részt vesz az eljárásban, és a lehetséges mértékben be kívánja építeni a vizsgálati módszer és az útmutató dokumentum OECD szintű fejlesztését a REACH konkrét iránymutatásaiba.

Az ECHA tanácsokkal kívánja támogatni a regisztrálókat abban a tekintetben, hogy mikor és hogyan alkalmazzák ezeket az alternatív megközelítéseket a bőrszenzibilizációhoz kapcsolódó általános tájékoztatási követelmények teljesítéséhez. Ezek a tanácsok aktualizált útmutató dokumentumok formájában állnak majd rendelkezésre, és a JRC-vel együttműködésben kerülnek megfogalmazásra.

Az ECHA továbbá minél előbb aktualizálni kívánja a vizsgálati módszereket és alternatív webhelyeket, mihelyt az OECD vizsgálati irányelvei elfogadásra kerülnek. Ennélfogva a

---

<sup>38</sup> OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en).

regisztrálók számára ajánlott, hogy szorosan kövessék nyomon a nemzetközi szervezetek és az ECHA webhelyének legújabb fejlesztéseit.

### **AZ OECD bőrrmaráshoz és irritációhoz kapcsolódó integrált vizsgálati és értékelési megközelítésekről (IATA) szóló útmutató dokumentuma**

AZ OECD 2013 júliusában közzétette a bőrrmaráshoz és irritációhoz kapcsolódó integrált vizsgálati és értékelési megközelítésekről szóló útmutató dokumentumát<sup>39</sup>. Az útmutató dokumentum tanácsokkal szolgál arra vonatkozóan, hogyan integrálhatók a különböző információforrások (pl. fiziko-kémiai tulajdonságok, *in vitro* és *in vivo* adatok, az emberre vonatkozó adatok) az anyag korróziós és irritatív veszélyességi potenciálját érintő döntéshozatalba, beleértve adott esetben a további vizsgálati igényekre vonatkozó tanácsadást is. Az ECHA aktív szerepet vállalt ezen útmutató dokumentum tervezési csoportjában.

Az útmutató dokumentum „modulokból” épül fel, amelyek mindegyike tartalmaz egy vagy több hasonló típusú egyedi információforrást. A modulok és a bőrrritációhoz és bőrrmaráshoz kapcsolódó integrált vizsgálati és értékelési megközelítésekről szóló útmutató dokumentumban szereplő egyedi összetevőik erősségei és korlátai, valamint potenciális szerepük az állatok felhasználásának a lehetőségekhez mért minimalizálása és az emberi biztonság biztosítása céljából kerülnek bemutatásra.

Az OECD útmutató dokumentumát figyelembe veszik az ECHA bőrrmarásról/bőrrritációról szóló útmutatójának folyamatban lévő aktualizálásakor.

A súlyos szemkárosodás/szemirritációval kapcsolatban jelenleg nem áll rendelkezésre az OECD által biztosított IATA. Az OECD fontolgatja egy hasonló, súlyos szemkárosodással/szemirritációval kapcsolatos IATA-dokumentum létrehozását (az US és az Európai Bizottság szemkárosodással/szemirritációval kapcsolatos IATA-dokumentum létrehozására vonatkozó közös javaslata (EURL ECVAM) benyújtásra került, és jelenleg a Vizsgálati Irányelvek Program nemzeti koordinátorainak munkacsoportja (WNT) értékeli).

### **Reprodukciós toxicitás**

A REACH reprodukciós toxicitásra vonatkozó általános tájékoztatási követelményei várhatóan hamarosan megváltoznak. A IX/X. melléklet 8.7.3. pontjában szereplő reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálatra (EU B.35, OECD TG 416) vonatkozó jelenlegi általános tájékoztatási követelmények helyébe egy kiterjesztett reprodukciót károsító tulajdonságra végzett egygenerációs vizsgálatra (EU B.56, OECD TG 433) vonatkozó követelmények lépnek.

A kiterjesztett reprodukciót károsító tulajdonságra végzett egygenerációs vizsgálat vizsgálattevére rugalmas és moduláris felépítésű, és az ECHA a módosított tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos kihívások kezelése érdekében aktualizálja a reprodukciós toxicitásról szóló útmutatóját.

Az általános tájékoztatási követelményeket úgy fogalmazzák meg, hogy a kiterjesztett reprodukciót károsító tulajdonságra végzett egygenerációs vizsgálat egygenerációs vizsgálattevére ne foglalja magában a fejlődési neurotoxicitási és immunotoxicitási kohortokat. Mindazonáltal ha teljesülnek a IX/X. melléklet 8.7.3. pontjának 2. oszlopában szereplő feltételek, akkor a regisztrálónak ennek megfelelően egy kiigazított vizsgálattevére kell javasolnia. A IX/X. melléklet 8.7.3. pontjának 2. oszlopában vázolt kiigazítások az 1B kohort kiterjesztésére vonatkoznak a második utódnemzedék létrehozása és/vagy a fejlődési neurotoxicitási és/vagy fejlődési immunotoxicitási kohortok feltüntetése céljából.

<sup>39</sup> OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

A kiigazításokról szóló útmutatót és a vizsgálattevő további vonatkozásait (pl. a koraszülött expozíciós időtartam és a dózisszint kiválasztása) az ECHA reprodukciós toxicitásról szóló aktualizált útmutatója tartalmazza (Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.7.6. szakasz, közzététel időpontja: 2015). A regisztráló felelős a kiterjesztett reprodukciót károsító tulajdonságra végzett egygenerációs vizsgálat megfelelő vizsgálattevőnek ajánlásáért és indoklásáért.

A módosított tájékoztatási követelmények várhatóan 2015 tavaszán lépnek hatályba, és minden vizsgálati javaslatot és megfelelőség-ellenőrzést érintenek, amelyek kapcsán nem született még határozat az adott végpontra vonatkozóan. A rendelkezésre álló reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálatok megfelelnek az új általános tájékoztatási követelményeknek, azonban el kell végezni az új vizsgálati javaslatok értékelését a reprodukciós toxicitási végpontra vonatkozóan, a módosított tájékoztatási követelmények viszonylatában. Ezek az általános tájékoztatási követelmények várhatóan javítják az endokrin rendszert károsító bizonyos *in vivo* hatásmódok, valamint a reprodukcióra gyakorolt potenciálisan káros hatások azonosítási lehetőségeit. Továbbá a fejlődési neurotoxicitásra és a fejlődési immunotoxicitásra vonatkozó információk, mint új szempontok, adott esetben ugyanezen vizsgálat során gyűjthetők össze.

### **Kereszthivatkozási értékelési keretrendszer (RAAF)**

Az ECHA a tagállamokkal együttműködve, az emberi egészséggel összefüggő végpontok vonatkozásában a kereszthivatkozási értékelési keretrendszer (RAAF) véglegesítésén dolgozik, amely a dokumentációértékelés keretében végzett értékelés konzisztenciájának és minőségének javítását célozza meg, és a jövőben az anyagok értékelésében is alkalmazást nyerhet.

A keretrendszer a kereszthivatkozás alkalmazása során az általános forgatókönyvek felismerésére és az adott forgatókönyv alapvető elemeinek azonosítására irányul. Az RAAF fejlesztése terén jelentős előrehaladást sikerült elérni az elmúlt két évben, és az ECHA 2014 októberének elején a tagállamok és megfigyelők bevonásával műhelytalálkozót szervezett.

Számos hasznos észrevételt gyűjtöttek össze, és a keretrendszer jelenlegi verziója az alátámasztó dokumentumok átdolgozását követően lesz működőképese. A regisztrálók támogatása érdekében a keretrendszer megfelelő elemeit 2015-ben rendelkezésre kell bocsátani. Az RAAF hatóköre jelenleg az emberi egészségre gyakorolt hatásokra és az egy összetevőből álló anyagokra korlátozódik, ugyanakkor a környezeti végpontokra vonatkozó változat kifejlesztése már megkezdődött. Tervben van a több összetevőből álló anyagokra és az UVCB-anyagokra való jövőbeli kiterjesztés.

### **A bizonyítékok súlya (WoE) megközelítésekkel kapcsolatos előzetes tevékenység az akut orális toxicitás előrejelzéséhez**

Az évi 1 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében szükség van az *in vivo* akut toxicitásra vonatkozó információkra. Az ECHA megvizsgálta, hogy QSAR-módszerek alkalmazásával hogyan alkalmazható az ismételt dózissal (28 napos) orális toxikológiai vizsgálat és a közelmúltban validált *in vitro* citotoxikológiai vizsgálat (NRU) kombinációja a bizonyítékok súlya megközelítés részeként a gerinces állatokon végzett kísérletek helyettesítésére egyes esetekben. A bizonyítékok súlya adaptáció várhatóan jól alkalmazható a VIII. mellékletben szereplő, alacsony toxicitású anyagokra.

A Bizottság Közös Kutatóközpontjával együttműködve megvizsgálták a szubakut vizsgálatokból és/vagy dózisbehatóró vizsgálatokból származó információk felhasználását, miközben a toxicitás klinikai tüneteit is rögzítették a vizsgálat első napjaiban. Ez az információ relevánsnak bizonyult az akut orális toxikológiai vizsgálatra vonatkozó általános tájékoztatási követelmények kiigazításához.

Az ECHA az IUCLID-ra támaszkodó elemzést végez annak érdekében, hogy megvizsgálja, hogy a szubakut vizsgálatok során nyert információk alapul szolgálhatnak-e az akut toxicitás alapján történő osztályozáshoz. Ezt követően az ECHA aktualizálni kívánja az ECHA útmutatójának vonatkozó részét.

### Nanoanyagok

2014-ben a nanoanyagokkal kapcsolatban számos jelentős fejlesztés történt, például a nanoanyag fogalmának meghatározásával kapcsolatos európai bizottsági javaslat felülvizsgálatának előkészítése. Ezzel párhuzamosan folytatódtak a viták a REACH-mellékletek alkalmazhatóságának felülvizsgálatát illetően, különös tekintettel a nanoanyagokkal kapcsolatos tájékoztatási követelményekre.

Továbbá az ECHA kétnapos fontos tudományos műhelytalálkozót szervezett a nanoanyagok kockázatértékelését érintő szabályozási kihívások témájában. A műhelytalálkozó keretében megvitatották a nanoanyagok szabályozásával és biztonsági értékelésével kapcsolatos legfontosabb tudományos kérdéseket. A műhelytalálkozó kimenetele hozzájárul az ECHA nanoanyagokkal kapcsolatos további tevékenységéhez.

### 2.6.8 Fellebbezések

Az ECHA értékelő határozata ellen a regisztrálók fellebbezést nyújthatnak be az ECHA fellebbezési tanácsához, a határozatról szóló értesítés kézhezvételétől számított három hónapon belül. 2014-ben a fellebbezési tanács az ECHA határozatai elleni nyolc fellebbezésről számolt be (lásd 7. táblázat). Ezek közül négy az anyagértékelési határozatokat érintette.

7. táblázat: Az értékeléssel összefüggő 2014. évi fellebbezések<sup>40</sup>.

Fellebbezés száma	Kulcsszavak	A fellebbezés bejelentésének időpontja
<b>A-001-2014</b>	Vizsgálati javaslat Az egyéb dokumentációkban szereplő információk	2014. március 26.
<b>A-004-2014</b>	Anyagértékelés További információk igénylése	2014. június 25.
<b>A-005-2014</b>	Anyagértékelés Arányosság	2014. június 25.
<b>A-006-2014</b>	Anyagértékelés További információk igénylése	2014. július 2.
<b>A-007-2014</b>	Vizsgálati javaslat Az Ügynökség hatásköre	2014. július 16.

<sup>40</sup> 2014 decemberében két további anyagértékeléssel és öt további megfelelés-ellenőrzéssel kapcsolatos fellebbezést regisztráltak. Az ezen fellebbezésekkel kapcsolatos információkat a fellebbezési tanács honlapján a megfelelő időben nyilvánosságra fogják hozni.

<b>A-009-2014</b>	Anyagértékelés További információk igénylése	2014. október 14.
<b>A-010-2014</b>	Megfelelőség-ellenőrzés Intermedier	2014. október 20.
<b>A-011-2014</b>	Megfelelőség-ellenőrzés Anyag azonosítása, nanoanyagok	2014. november 3.

2014-re a fellebbezési tanács tizenegy határozatot adott ki a dokumentációértékelési határozatok elleni fellebbezésekkel kapcsolatban. A tanács határozatai hasznos információkkal szolgáltak az ECHA, a regisztrálók és egyéb érintettek számára bizonyos REACH követelmények hatókörével kapcsolatosan. A fellebbezések aktuális állapotával és a fellebbezési tanács határozataival kapcsolatos további információk találhatóak a fellebbezési tanács honlapján<sup>41</sup>.

### 2.6.9 Az EU ombudsman legutóbbi döntései

Az európai ombudsman 2014-ben az ECHA dokumentációértékelési gyakorlatával kapcsolatban két panaszt (O-1568/2012 és 1301/2013 panasz) zárt le. Ezek a határozatok az ombudsman weboldalán találhatóak. Az ECHA a megfelelő gyakorlatok és megközelítések felülvizsgálata során figyelembe veszi ezeket a döntéseket.

---

<sup>41</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>



### 3. Ajánlások a regisztrálók részére

Ebben a fejezetben az ECHA tanácsokat ad a (potenciális) regisztrálóknak azzal kapcsolatban, hogyan javíthatják a regisztrálási dokumentációk minőségét. Ezek az ajánlások olyan technikai és tudományos információkat tartalmaznak, amelyek a technikai dokumentáció és/vagy a kémiai biztonsági jelentés elkészítése vagy tervezett aktualizálása esetén bizonyulhatnak a leghasznosabbnak. Ezek az ajánlások a dokumentációk értékelése során megfigyelt leggyakoribb hiányosságokon alapulnak.

Számos esetben az előző értékelési jelentésekben már hangsúlyoztuk a megfigyelt hiányosságokat. Ezek a jelentések az ECHA értékeléssel kapcsolatos webhelyén<sup>42</sup> érhetőek el, és tanácsokkal szolgáltattak arra vonatkozóan, miként kerülhetők el az azonosított hiányosságok. Ezek jelenleg is érvényesek, de itt nem ismételjük meg újra őket. Ehelyett az ECHA szeretné kihangsúlyozni azt, hogy fontos a regisztrálás konzisztenciájának biztosítása és aktualizálása felesleges késlekedés nélkül, valamint azt, hogy hogyan használhatók helyesen az eltérési lehetőségek.

#### 3.1 A regisztrált anyag azonossága és pontos összetétele alapvető fontosságú

A REACH-rendelet előírja az importőrök/gyártók számára, hogy összegyűjtsék az anyagok veszélyeinek azonosításához és a keletkező kockázatok kezeléséhez szükséges információkat. Ennek érdekében az értékelt anyag azonosító adatainak és összetételének meghatározása a VI. melléklet 2. szakaszában leírtaknak megfelelően alapvető fontossággal bír.

A megfelelőség-ellenőrzés keretében, az anyag azonosító adatainak értékelése során szerzett tapasztalatokon alapuló főbb ajánlások a regisztrálók részére 2014-ben:

- A (közös) regisztrálásnak pontosan egy anyagra kell kiterjednie; a 3. cikk (1) bekezdésének értelmében a regisztrálási dokumentációkban megadott információknak meg kell felelniük az adott anyagnak és elegendőnek kell bizonyulniuk az anyag azonosításához.
- E célból a regisztrálóknak biztosítaniuk kell, hogy a regisztrálási dokumentációnak a gyártott/importált anyag azonosítása érdekében feltüntetett minden eleme konkrét és exakt. Például, ha az anyag különböző/konkrét izomer formákból áll, regisztrálási dokumentáció különböző szakaszaiban feltüntetett azonosítóknak (pl. EK- és CAS-bejegyzések) vagy a szerkezeti képletnek tükröznie kell az adott anyag összetételében jelen lévő konkrét izomer forma/formák azonosságát.
- A regisztrálóknak különösen azt kell megfontolniuk, hogy a jól meghatározott anyagok esetében az EK- és CAS-azonosítók az adott anyagok összetételében szereplő fő összetevők jelenlétének precíz leírására szolgálnak (lásd az Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP keretében történő azonosításához és megnevezéséhez című dokumentum 4.2. szakaszát – 1.3. verzió, 2013. február). Megjegyzendő, hogy az anyag izomerizációját nem meghatározó általános EK-/CAS-bejegyzések is létezhetnek. Az ilyen bejegyzések a fő összetevőként minden lehetséges izomerformát tartalmazó anyagoknak felelnek meg. Ezért a regisztrálókat felszólítják, hogy körültekintően ellenőrizzék az adott bejegyzések megfelelőségét a gyártott/importált anyag azonosítása céljából.

<sup>42</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



- A regisztrálóknak figyelembe kell venniük, hogy az anyag azonosító adatainak és összetételével kapcsolatban az egyértelműség hiánya az adott anyag tulajdonságainak félreértelmezését idézheti elő, ennél fogva veszélyeztetheti a REACH által meghatározott célkitűzéseket.

A regisztrálóknak a közös benyújtás által lefedett valamennyi összetétel és a közösen benyújtott adatlapokra támaszkodó összetétel átláthatóságát is biztosítaniuk kell. Ez különösen fontos az anyagok értékelése szempontjából, mivel bizonyos esetekben bonyolult átfogó képet nyerni a regisztrált anyag hatóköréről, beleértve a regisztrálási dokumentációban szereplő minden különböző összetételt. Ilyen esetben a dokumentációban foglalt, tulajdonságokat jellemző adatok és a különböző összetételek közötti kapcsolat értelmezése kihívást tartogathat. Ennél fogva a regisztrált anyag (regisztrálási) hatókörének és összetételének átláthatósága nagyon fontos az ECHA és egyúttal az értékelést végző tagállami illetékes hatóság számára, mivel lehetővé teszi a határozatokban szereplő vizsgálati követelmények meghatározását.

## 3.2 A veszélyességgel kapcsolatos információkat egyértelműen jelezze

### Fiziko-kémiai végpontok

A kézikönyvben szereplő értékek alkalmazása során nem elegendő egyetlen értéket használni a tájékoztatási követelmények kiigazításához, hanem megfelelő bizonyítékok súlya megközelítést kell alkalmazni.

Ha a vizsgálat megvalósítható, minden esetben a kipróbálás az ajánlott módszer a mennyiségi szerkezet–sajátság összefüggésekkel (QSPR) szemben. A QSPR kiigazításai nem mindig megfelelőek, és egy adott végpont vonatkozásában a QSPR alkalmazása során körültekintően kell eljárni (további információért lásd az ECHA útmutatójának R.7.A fejezetét). A QSPR alkalmazása során mindig szükség van a XI. melléklet 1.3. pontja szerinti megfelelő dokumentálásra.

Amennyiben az anyag hidrolitikusan instabil, azaz felezési ideje kevesebb, mint 12 óra, nincs szükség a disszociációs állandóval kapcsolatos információra (IX. melléklet, 7.16. szakasz, II. oszlop). A kiigazítás alátámasztása érdekében a technikai dokumentációnak magában kell foglalnia a hidrolízisvizsgálatot. Az anyag savi disszociációs állandóval kapcsolatos tulajdonságait (pKa) az ECHA útmutatójában<sup>43</sup> bemutatott integrált vizsgálati stratégia (ITS) szerint kell elemezni. A komplex keverékek, az UVCB-anyagok és a több összetevőből álló anyagok esetében adott esetben figyelembe kell venni a reprezentatív összetevő pKa értékeinek becslését. A pKa értékek a különböző összetevőkre külön-külön jelenthetők be.

A vizsgálati javaslatok vonatkozásában az ECHA előzetes elemzés elvégzését javasolja (például QSAR módszerek alkalmazásával) a molekulában esetlegesen jelen lévő disszociatív csoportok jelenlétének igazolására, és az elemzés alapján vizsgálati javaslat születhet a kísérleti vizsgálatra vonatkozóan. Vizsgálati javaslat szükséges, ha a IX. melléklet megköveteli a disszociációs állandót. A vizsgálati javaslat nem zárja ki annak lehetőségét, hogy adott esetben, és ha ez megalapozott, a bizonyítékok súlyán és a keresztivatközason alapuló kiigazítások kerüljenek alkalmazásra a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez.

### Környezeti végpontok

#### Biodegradáció

Amennyiben a kockázatértékelés finomítása szimulációs vizsgálatot igényel, a legmagasabb

---

<sup>43</sup> R.7a fejezet: Végpontspecifikus útmutató, 3.0 verzió – 2014. augusztus, 148. old., R.7.1-7 ábra

expozícióval és kockázattal járó környezeti elemek expozícióját kell először megvizsgálni. A felszíni vizek szimulációjára vonatkozó, 2. oszlopban szereplő kiigazítási kritériumok nem egyeznek meg az üledék szimulációs vizsgálatára vonatkozó kiigazítási kritériumokkal. A környezeti közegek valamelyikébe történő gyors bomlás valószínűleg nem tekinthető érvényes kiigazítási érvnek az egyéb környezeti közegek vonatkozásában.

A vizsgálati irányelv (TG) alkalmazási területét figyelembe kell venni a vizsgált anyag tulajdonságainak (pl. illékonyág, adszorpciós tulajdonságok és vízben való oldhatóság) viszonylatában. Az eleveniszappal végzett vizsgálatok, mint például az inokulum vagy az STP szimulációs vizsgálat (pl. OECD 303 vagy OECD 314) mint kizárólagos információforrások, nem tekinthetők megfelelő vizsgálati irányelvnek a IX. melléklet 9.2.1.2., 9.2.1.3., 9.2.1.4. vagy 9.2.3. pontjában meghatározott általános tájékoztatási követelmények teljesítéséhez.

Az eredményeket részletesen be kell jelenteni a TG-kben leírtak szerint, figyelembe kell venni az abiotikus bomlás potenciális szerepét, fel kell tüntetni a vizsgálat érvényességére vonatkozó információt, és egyértelmű következtetést kell levonni a bomlásra vonatkozóan.

### Szárazföldi toxicitás<sup>44</sup>

A IX. melléklet. oszlopa szerint a regisztrálóknak a rövid távú toxikológiai vizsgálat helyett a X. melléklet szerinti hosszú távú toxikológiai vizsgálatot kell figyelembe venniük, különösen azon anyagoknál, amelyek nagy valószínűséggel adszorbeálódnak a talajban vagy nagyon perzisztensek. Az ECHA szerint ezek a kritériumok akkor teljesülnek, ha a  $\text{Log Kow} > 5$  és/vagy a  $\text{DT50} > 180$  nap, illetve ha az anyag nem bontható le könnyen biodegradáció útján.

A 2. oszlop kiigazítása akkor lehetséges, ha a talajközeg közvetett és közvetlen expozíciója nem valószínűsíthető, és a XI. melléklet 3. szakaszában meghatározott kritériumok csak akkor teljesülnek, ha:

- megfelelő indokolás és dokumentáció áll rendelkezésre;
- az indokolás alapos és szigorú expozíciós értékelésen alapul.

Az egyensúlyi megoszlásos módszer (EPM) „átvilágítási megközelítésként” először akkor alkalmazható, ha a  $\text{PNEC}_{\text{vízi}}$  érték rendelkezésre áll. A módszer valószínűleg nem elegendő azon anyagok kockázatértékeléséhez, amelyek nagyon mérgezők a vízi szervezetekre és/vagy nagy valószínűséggel adszorbeálódnak és/vagy nagyon perzisztensek.

Ha a vízi vizsgálatoknál nem áll rendelkezésre toxicitás vagy származtatott  $\text{PNEC}_{\text{vízi}}$ , illetve utóbbi nem megbízható, a bizonyítékok súlya megközelítés részeként megindokolható, hogy miért nincs szükség vizsgálatra, a talajveszélyességi kategóriákhoz azonban így nem lehet anyagot hozzárendelni.

Ha a szennyvíziszap mikrobiológiai aktivitásának gátlását figyelték meg, akkor a IX. melléklet 9.4.3. pontja szerinti, a talaj mikrobiális közösségével kapcsolatos vizsgálatot kell figyelembe venni. Ehhez vagy vizsgálatot kell végezni, vagy különleges indoklást kell adni a kiigazításra.

Mivel a  $\text{PNEC}_{\text{vízi}}$  érték nem veszi figyelembe a mikroorganizmusokra vonatkozó toxicitási adatokat, az EPM-en alapuló  $\text{PNEC}_{\text{talajvizsgálat}}$  valószínűleg nem biztosít kellő védelmet a szárazföldi mikroorganizmusok számára. Következésképpen a talajban élő szervezetek toxikológiai vizsgálata során a talaj mikrobiális toxicitására vonatkozó adatokat kell relevánsnak tekinteni.

### Üledéktoxicitás<sup>45</sup>

<sup>44</sup> R.7c fejezet: Végpontspecifikus útmutató, 2.0 verzió – 2014. november, R.7.11

<sup>45</sup> R.7b fejezet: Végpontspecifikus útmutató, 2.0 verzió – 2014. november, R.7.8.7

Az üledéktoxicitás értékelése olyan anyagok esetében szükséges, amelyek potenciálisan lerakódhatnak az üledéken, illetve jelentős mértékben hozzátapadhatnak. Az üledékhatások értékelésekor a  $\text{Log Kow} \geq 3$  küszöbértéket kell alkalmazni.

Ha nem állnak rendelkezésre üledéktoxicitási adatok, az üledékre vonatkozó becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) származtatásához átvilágítási megközelítésként az egyensúlyi megoszlásos módszer (EPM) alkalmazható. Mindazonáltal ez a módszer csak a vízi vizsgálatok során megfigyelt hatások esetén és csak akkor alkalmazható, ha a  $\text{PNEC}_{\text{vízi}}$  adat rendelkezésre áll. Ha egy anyag nem mutat semmilyen hatást a vízi toxikológiai vizsgálatokban, akkor az EPM nem használható, és a REACH IX. mellékletének megfelelően legalább egy üledékvizsgálatot el kell végezni.

## **Az emberi egészséggel összefüggő végpontok**

### Szubkrónikus és reprodukciós toxicitás

A regisztrálóknak figyelembe kell venniük, hogy a szűrővizsgálat (reprodukciós/fejlődési toxikológiai szűrővizsgálat (OECD 421) vagy a kombinált ismételt dózisú reprodukciós toxikológiai vizsgálat (OECD TG 422)) nem teljesíti a prenatális fejlődési toxikológiai vizsgálat vagy a reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálat tájékoztatási követelményeit (megjegyzés: a szűrővizsgálat a REACH VIII. mellékletének szintjén magában foglalja a reprodukciós toxicitásra vonatkozó általános tájékoztatási követelményeket).

Ha a IX. melléklet 8.6.2. vagy 8.7. pontjának 2. oszlopában szereplő, alacsony toxicitásra vonatkozó kiigazításokat alkalmazzák, a megfelelő oszlopban szereplő minden kritériumnak meg kell felelni. Az olyan megjegyzés, miszerint az anyag inert, nem reaktív vagy azonnal bomlik, önmagában nem elégséges, alá kell támasztani a 2. oszlop kiigazításában meghatározott egyéb információkkal. A XI. melléklet 3. szakaszának kiigazítása (anyaghoz igazított expozíció-központú vizsgálat) akkor alkalmazható, ha a szigorúan ellenőrzött feltételeket (SCC) átfogóan dokumentálták.

### Mutagenitás

Az olyan *in vitro* kísérletek során kapott pozitív eredményre, amelyet nem követ *in vivo* vizsgálat, megfelelő indoklást kell adni a dokumentációban, és adott esetben további információkkal kell kiegészíteni.

Az ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentuma 3.0 verziójának R.7a fejezetét, amely foganatosítja a mutagenitásra vonatkozó, aktualizált R.7.7.1–R.7.7.7. alfejezeteket, 2014. augusztus 19-én tették közzé.

Elsősorban az OECD TG 473 (kromoszóma-rendellenességek *in vitro* vizsgálata emlősökön), az OECD TG 474 (*in vivo* emlős eritrocita mikronukleusz vizsgálat), OECD TG 475 (csontvelőkromoszóma-rendellenességek *in vivo* vizsgálata emlősökön), OECD TG 487 (*in vitro* emlőssejt mikronukleusz vizsgálat), OECD TG 488 (rágcsálók transzgénikus testi sejtjeinek és csírasejtjeinek génmutációs vizsgálatai) és az OECD TG 489 (*in vivo* emlős alkalikus comet assay) irányelv került aktualizálásra, és az adott vizsgálatok alkalmazásának idejére és módjára vonatkozó útmutatót kiterjesztették. Továbbá a mutagenitásra vonatkozó ajánlott vizsgálati stratégia aktualizálásra került.

## **Expozíció alapuló eltérések (EBA-k)**

Az eltérések a IX. és X. melléklet 2. oszlopán, illetve a XI. melléklet 3. szakaszán alapulnak. A kiigazítási lehetőségeknél kumulatív feltételek alkalmazandók, amelyek mindegyikének teljesülnie kell. A regisztrálóknak egyértelműen jeleznie kell, melyik kiigazítás vonatkozik az adott végpontra (lásd a XI. melléklet 3.2. szakaszának b) pontját).

A XI. melléklet 3.2. szakasza a) pontjának (ii) alpontjában meghatározott követelmények miatt

a magasabb szintű vizsgálatok esetében csak ritkán lehetséges az EBA megindoklása a kockázatértékelés céljára megfelelő DNEL vagy PNEC származtatása céljából. Ha az EBA-k a XI. melléklet 3. szakaszán alapulnak, expozíciós forgatókönyveket kell létrehozni a CSR-ekben.

### **Webináriumok „Hogyan készítsünk a REACH-rendeletnek megfelelő dokumentációt? – Tippek és ötletek” címmel**

Az ECHA webináriumokat szervez „Hogyan készítsünk a REACH-rendeletnek megfelelő dokumentációt? – Tippek és ötletek” címmel annak érdekében, hogy támogassa a regisztrálókat a megfelelőség-ellenőrzési határozattervezeteknek való megfelelésben és általánosságban a dokumentációk REACH-nek megfelelő aktualizálásában.<sup>46</sup>

Tekintettel arra, hogy ezek a webináriumok végpontspecifikus ajánlásokat tartalmaznak arra vonatkozóan, hogy hogyan javítható a dokumentációk minősége a kiemelten kezelt végpontok megfelelősége tekintetében, a célzott ellenőrzés utáni határozattervezetek mögött álló tudományos indokokkal is foglalkoznak, továbbá jó és rossz munkamódszereket szemléltető példákon keresztül segítenek a regisztrálóknak megérteni dokumentációjuk nemmegfelelőségét. Bizonyos esetekben a regisztrálók azonnal aktualizálták dokumentációjukat, vagy ha erre nem adódott lehetőség, az aktualizálást a kért vizsgálat alapján végezték, és egyetértettek az ECHA határozattervezetével.

## **3.3 A REACH szabályainak megfelelő adaptálás**

### **Az anyagok csoportosítása és a keresztshivatkozásos megközelítés**

A 117. cikk (3) bekezdése alapján készített második jelentés értelmében (közzététel: 2014. június) a legkiterjedtebben alkalmazott kiigazítás az első és a második regisztrálási határidőre vonatkozóan (együttesen) az anyagok tulajdonságainak tekintetében az egy az egyhez típusú, illetve a szerkezetileg hasonló anyagok kategóriáján belüli keresztshivatkozás.

A regisztráló által javasolt csoportosítást vagy keresztshivatkozásos megközelítést megfelelően meg kell indokolni, mivel ez az elfogadás abszolút előfeltétele. A XI. melléklet 1.5. szakasza előírja, hogy a regisztrálóknak az adott kiigazítás alkalmazása révén meggyőzően igazolniuk kell, hogy a figyelembe vett végpont esetében a forrás- és a célanyag szerkezeti hasonlóságának eredményeként becslés végezhető. Mindazonáltal a korábbi tapasztalatok azt mutatták, hogy a regisztrálók számára még mindig nehézséget jelent az, hogy a tájékoztatási követelmények vonatkozásában megindokolják ezeket a kiigazításokat.

A regisztrálóknak meg kell indokolniuk, hogy a szerkezeti hasonlóság miatt idézi elő a figyelembe vett tulajdonság hasonlóságát (azaz a forrás- és a célanyag közötti szerkezeti különbségek miatt nem érintik a figyelembe vett tulajdonságot). A XI. melléklet előírja, hogy az előrejelzésnek magában kell foglalnia a legfontosabb paramétereket és a helyettesítendő vizsgálat expozíciós időtartamát, továbbá megfelelőnek kell bizonyulnia az osztályozás és címkézés és/vagy kockázatértékelés céljaira. Ez azt jelenti, hogy az eredménynek a célanyaggal végrehajtott vizsgálat következtében egyformán alkalmasnak kell lennie ugyanarra a célra.

Az emberi egészség és a környezet védelmi szintjének a megközelítéstől függetlenül mindig ugyanolyannak kell lennie a tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében. A kategóriaépítés továbbra is robusztusabb módja a konkrét végpontok közötti keresztshivatkozásnak, mint az analógián alapuló megközelítés. Lehetőség van a meglévő

<sup>46</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

kategóriák egyéb anyagokkal való kibővítésére, azonban ellenőrizni kell, hogy a kategória hipotézise továbbra is érvényes-e, és a kategóriaterület kibővítését meg kell indokolni.

A szakértői értékelés központi szerepet játszik az ECHA-nak a regisztrálási dokumentációkban szereplő csoportosítási és keresztivatkozási javaslatainak értékelésében. Az indoklás tudományos megalapozottságát a benyújtott alátámasztó adatokkal együtt értékelni kell. A szakértőknek következtetést kell levonniuk az indoklás és az alátámasztó adatok minőségére vonatkozóan, és meg kell állapítaniuk, hogy azok megfelelőek-e a javaslat elfogadásához. Az indoklás és az alátámasztó adatok különböző végpontokon alapuló különféle típusai csoportosítás és keresztivatkozás céljából kerülnek benyújtásra. Ennélfogva az értékelés hatókörében jelentősen eltérhet az általános vizsgálat értékelésétől, amely például a szűrésre és rangsorolásra használt vizsgálatok REACH szerinti tájékoztatási követelményeinek teljesítése érdekében kerül benyújtásra.

### **A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggések (QSAR-ek)**

A QSAR-ek értékes kiigazítást jelentenek, különösen a fiziko-kémiai végpontok, a környezeti toxicitás és sors vonatkozásában. A fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó QSAR előrejelzéseket kézikönyvből származó hivatkozási adatoknak kell tekinteni, feltéve hogy az előrejelzés a REACH szerint egyértelműen meghatározott végpontokra vonatkozik, a feltételek és ez egységek ismertek és egyértelműek, és az előre jelzett anyag a modell alkalmazási területére esik. Fontos leszögezni, hogy a QSAR modell képzési állományának magában kell foglalnia az adathiánnyal rendelkező regisztrált anyag szerkezeti jellemzőit. A modell hatókörének és a nem vizsgált anyagok alkalmazhatóságának azonosításához kiegészítő paraméterek alkalmazhatók.

A paraméterek közötti potenciális kölcsönhatásokat mindig figyelembe kell venni (pl. a hidrofób anyagokra alkalmazható módszer alapján származtatott, az oktanol-víz megoszlási együtthatóra vonatkozó adatok). Az egyéb, rendszeres ellenőrzést igénylő tulajdonságok közé a következők tartoznak: illékonyság, tapadás, autooxidáció, fényérzékenység, valamint vízben és levegőben való stabilitás. Példaként említhető a vizsgálati rendszerből távozó illékony anyagok pontatlan Log P mérése.

Másik példa a vízdoldhatósági mérés pontatlansága, mivel az anyag adszorbeálódik a méréshez használt laboratóriumi eszköz felületén. Ezek a megfontolások egyformán alkalmazhatók a célanyagra (azaz arra az anyagra, amelyre előrejelzést adnak) és a mért értékkel rendelkező anyagokra, amelyek a modell képzési sorozatát adják. Valószínűleg előre jelezhető, hogy a regisztráló/tanácsadó tudja a legjobban megítélni a regisztrált anyag tulajdonságait, ugyanakkor a modell képzési sorozata esetében (ha azt nem a regisztráló hozza létre), a vizsgálati adatok megbízhatóságára vonatkozó információkat várhatóan a modell létrehozója/értékesítője szolgáltatja.

Az előre jelzett tulajdonságtól függetlenül minden QSAR-t megfelelően dokumentálni kell. Ez a QSAR modell jelentési formátumára (QMRF) és a QSAR becslés jelentési formátumára (QPRF) is kiterjed. Az információk a végpontvizsgálati rekord (ESR) megfelelő IUCLID mezőibe illeszthetők vagy az UCLID dokumentáció megfelelő helyeihez csatolhatók.

Az adott anyagra vonatkozóan gyakran nem hoznak létre QSAR-eket. A már dokumentált, általánosabb QSAR (adott esetben) újra felhasználható a kis mennyiségben gyártott anyagok esetében. Egy másik megközelítés a „helyi” QSAR-modellek szabadon hozzáférhető eszközökkel (pl. OECD QSAR eszköztár) való kifejlesztése. Helyi modellen olyan trendet értünk, amelyet bizonyos szerkezeti doméneken és fiziko-kémiai kereteken belül hasonló kémiai sorozatok vagy hasonló anyagok vonatkozásában hoznak létre. Mindenesetre a QSAR-t elsősorban a bizonyítékok súlya megközelítés részeként vagy alátámasztó vizsgálatként egyéb alátámasztó információkkal együtt kell alkalmazni.



Az emberi egészség és a környezet végpontjaira vonatkozó, előre jelzett bemeneti értékeken (pl. Log Kow) alapuló QSAR előrejelzések további bizonytalansággal járhatnak, ennél fogva ilyen esetekben a mért fiziko-kémiai adatokat kell előnyben részesíteni.

Az emberi egészséggel összefüggő komplex végpontok (pl. PNDT) esetében általában nincs lehetőség megbízható QSAR előrejelzésre, amely megfelelően bizonyul az osztályozás és címkézés és/vagy kockázatértékelés céljaira. Mivel az egészséggel összefüggő végpontok típusa változó, osztályozási modellek (előrejelző igen/nem válaszok) javasolhatók azon végpontok esetében, ahol a vizsgálati eredmény bináris vagy így fejezhető ki (pl. bőrrörös, *in vitro* mutagenitás).

Ha az eredmény határeset vagy kétséges, több erőfeszítésre van szükség az alkalmazásához, vagy különböző bizonyítékokat kell biztosítani. A modell dokumentálása során az érvényesség és alkalmazhatóság megfelelő leírása elvárt követelmény. Továbbá a (modell- és anyagspecifikus) hibák becslése is hasznosnak bizonyulhat. Mindazonáltal le kell szögezni, hogy az ilyen hibaparaméterek nem fedik le a QSAR kiigazításának megbízhatóságát, ezzel szemben minden esetben megfelelő magyarázatokra van szükség a QSAR megközelítéshez kapcsolódó potenciális ismerethiányok lefedéséhez.

Az ECHA és az OECD folyamatosan fejlesztik az OECD QSAR eszköztárat, amely szabadon letölthető a <http://www.qsartoolbox.org/> webhelyről. Ez az eszköz támogatja az anyagok csoportosítását és a keresztivathatkozást, amely ugyancsak lehetőséget biztosít az adatok helyi modelljeinek kifejlesztésére és a domének alkalmazhatóságának értékelésére.

A jelenleg elérhető változat (3.3.) 2014 decemberének elején került kibocsátásra. Ez a változat a következőket foglalja magában: új konkrét jellemzők (pl. új QSAR modellek és döntési fák), számos végpontra vonatkozó kísérleti adatok kiterjesztett adatbázisa (beleértve az ECHA-CHEM 2014. júliusi aktualizálását), valamint továbbfejlesztett funkciók és dokumentáció (pl. a leíró profilkészítők standard formátuma a kiválasztott profilkészítőknél kerül bevezetésre).

### **3.4 Valós információk biztosítása a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) szereplő felhasználások és felhasználási feltételek vonatkozásában**

A kémiai biztonsági értékelés (CSA) vonatkozásában expozíciós értékelés készítésére kötelezett regisztrálóknak az EU piacán forgalomba hozott anyag valamennyi felhasználásával foglalkozniuk kell, és a CSA eredményét a kémiai biztonsági jelentésben fel kell tüntetniük. A CSA-nak és a CSR-nek valós felhasználásokat és felhasználási feltételeket kell tükröznie, és amennyire csak lehetséges, az iparág jelenlegi gyakorlatain kell alapulnia. Ez nemcsak a továbbfelhasználók számára fontos, hogy a megfelelő expozíciós forgatókönyveken (ES-ek) keresztül tartalmasson információk birtokába jussanak a biztonságos felhasználásra vonatkozóan, hanem a hatóságok számára is, mivel számos határozatuk a regisztrálási dokumentációkkal benyújtott információk felhasználásán és felhasználási feltételein alapul.

#### **Megjegyzések**

Gyakori észrevétel a CSR-ek megfelelőség-ellenőrzései során, hogy az expozíciós forgatókönyvek az anyag különböző piacain jelen lévő felhasználói csoportok esetében nem tükrözik teljes mértékben a (biztonságos) felhasználás feltételeit. Az 1. meghatározási szintű eszközök automatikus használata az expozíciós forgatókönyvek tömeges előállítására haszontalan vagy félrevezető kockázatkezelési tanácsadást generálhat az expozíciós forgatókönyvekben.

Az expozíciós forgatókönyveknek tükrözniük kell az európai egészségügyi és biztonsági jogszabályi követelményeket, amelyek kulcsfontosságú eleme az ellenőrző intézkedések

hierarchiája, amely arra enged következtetni, hogy a műszaki ellenőrzések figyelembe vétele alapfeltétel a vegyi anyagok felhasználása során. Ahol a légzésvédő eszköz (RPE) hosszú távú használatát bizalom övezi, a felhasználók számára biztosítani kell a megfelelő (azaz konkrétan hosszú távú használathoz tervezett) eszközhöz való hozzáférést (pl. levegős csuklya és a légzésvédő eszközök kényelmesebb formái). Igazolni kell a célnak megfelelő eszköz szükségességét, ha az expozíciós forgatókönyvek az RPE hosszú távú használatát (> 4 óra) tüntetik fel.

A CSR-ek ugyancsak gyakran tartalmazzák az üzemi feltételek és kockázatkezelési intézkedések specifikációját, amely a kvantitatív expozíciós értékelést is érinti. Fontos, hogy a kiválasztott expozíciómódosító tényezők valóságosak legyenek és bizonyítékokkal alátámasztva. Számos eljárás kategória esetében például nem valóságos annak feltételezése, hogy a helyi légelszívás hatékony intézkedést jelenthet a dermális expozíció korlátozásában.

A feltételezett teljesítmény nagyon magas szintjeit határozott indoklással és a kiválasztott értékeket támogató leírással kell alátámasztani. A várható átlagos teljesítményszintet a konkrét kockázatkezelési intézkedés tekintetében javasolt felhasználási feltételek mellett be kell építeni a kvantitatív expozíciós értékelésbe. A kesztyűkre és a műszaki ellenőrzésekre vonatkozó teljesítményelvárások mellett az előrejelzett teljesítmény eléréséhez szükséges irányítási ellenőrzést kell biztosítani.

Általánosságban az expozíciós modellek beépített expozíciómódosító tényezőket tartalmaznak. Ezekben az esetekben a regisztrálóknak alapvetően nem szabad eltérniük a modellen belül rendelkezésre álló alapértékektől. Például:

- A TRA Worker eszköz esetében az anyag koncentrációjának csökkentése az alkalmazott termékben nemlineáris hatást gyakorol a becsült inhalációs expozícióra. E viszony linearizálása azt jelenti, hogy az értékelő a dokumentált eszköz alkalmazhatóságán kívül jár el.
- A helyi légelszívás nem megfelelő intézkedés az expozíció kültéri feltételek melletti csökkentéséhez.

A környezeti expozíciós értékelésnél a feltételezett kibocsátási arányt eredményező felhasználási feltételekhez fűzött magyarázat gyakran nem elégséges vagy teljesen hiányzik. Például a CSR az értékelés során használt kibocsátási tényezők indoklásaként konkrét környezeti kibocsátási kategóriára (SpERC) hivatkozik. Mindazonáltal nincs kifejezett utalás arra, hogy az értékelt felhasználás az SpERC alkalmazási területére esik.

## Tanácsadás

### Használati térképek

A regisztrálók számára hatékony módszert jelent valósabb információk nyeréséhez a felhasználások és felhasználási feltételek tekintetében, ha olyan használati térképeket<sup>47</sup> alkalmaznak, amelyeket a továbbfelhasználói ágazati szervezetek hoznak létre a regisztrálókkal folytatott párbeszéd során. A használati térképek koncepcióját a 2010. évi regisztrálási határidőre vezették be, és az ECHA a legalkalmasabb módszernek tartja a CSA céljaira igényelt expozíciós forgatókönyvek összeállításához. A használati térképeket ágazati szinten hozzák létre annak érdekében, hogy rövid leírást adjanak az ágazat szempontjából releváns főbb felhasználásokra oly módon, hogy megkönnyítsék a regisztrálók tevékenységét:

---

<sup>47</sup> A használati térképekkel kapcsolatban további információk a CSR/ES ütemterv honlapon található: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

- Formátumukhoz olyan eszközök kapcsolódnak, mint pl. az IUCLID és a Chesar.
- Olyan felhasználási feltételekre vonatkozó információkat szolgáltatnak, amelyek jellemzők az ágazatra és beépíthetők a regisztráló kémiai biztonsági értékelésébe.

Mindazonáltal az említett használati térképekkel le nem fedett felhasználásokat továbbra is eseti alapon kell kezelni.

### A felhasználás leírása

A felhasználási alapos és átlátható leírása alapvető szerepet tölt be a CSA eljárásban, és alapját képezi a tartalmas és teljes expozíciós értékelésnek.

Az értékelés első lépéseként a regisztrálónak fel kell térképeznie a megfelelő felhasználási feltételekre vonatkozó információkat tartalmazó összes anyagfelhasználást. A felhasználás leírásának egyértelműnek kell lennie, és összhangban kell lennie a szállítói láncban szereplő anyag felhasználásaival. Ezt a fenti használati térképek támogatják.

### Az expozíciós értékeléshez kapcsolódó állásfoglalás

A felhasználás leírásán túlmenően a valós felhasználási feltételekre vonatkozó információknak alapul kell szolgálniuk az expozíciós értékeléshez. Ezáltal biztosítható, hogy az ebből eredő kockázatkezelési intézkedések megfelelőek és a továbbfelhasználók révén végrehajthatók.

Az expozíciós értékeléshez kapcsolódó állásfoglalásnak mind az emberi egészségre, mind a környezetre vonatkozó expozícióra ki kell terjednie. Az expozíciós értékeléshez kapcsolódó állásfoglalás létrehozására szolgáló sablonokat kifejlesztették és már elérhetők az alábbi ágazatok számára: Környezeti SpERC-k és specifikus fogyasztói expozíciós determinánsok (SCED-k). Egyes kitöltött ágazati használati térképek és ágazatspecifikus expozícióértékelési állásfoglalások (sPERC-k, SCED-k) már elérhetők<sup>48</sup>.

A használati térképek továbbfejlesztett sablonjaira vonatkozó pontosított javaslatot és útmutatót 2015 közepén teszik közzé. A továbbfelhasználói és regisztrálói ágazati szervezetek ösztönözve vannak arra, hogy kövessék ezeket a fejlesztéseket és hozzájáruljanak azokhoz, biztosítva a megfelelő expozíciós forgatókönyvek összeállítását.

### További információk

A CSR-ek és az ES-ek fejlesztésére irányuló, folyamatban lévő kezdeményezések a CSR/ES ütemterv<sup>49</sup> keretében valósulnak meg. Az expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó információcsere-hálózaton (ENES)<sup>50</sup> keresztül kerülnek megvitatásra.

## **3.5 Használja az ECHA útmutatóját és eszközeit**

A regisztrálás előkészítése és fenntartása során olvassa el az ECHA honlapján található útmutató anyagot. Az Adatok benyújtásával kapcsolatos kézikönyvek és a REACH-IT ágazati felhasználói kézikönyvek határozott utasításokkal szolgálnak a dokumentáció elkészítésével és benyújtásával kapcsolatban.

Használja a Validálási segéd plug-int az IUCLID rendszerben, amikor a regisztrálását készíti. Az ellenőrző üzleti szabályokon és megfelelés-ellenőrzési szabályokon túlmenően a dokumentációminőség segéd nevű eszköz kiszolgálását is ellátja, amely felhívja a figyelmet a dokumentációban található hiányosságokra és inkonzisztenciákra.

---

<sup>48</sup> A szövetségek által e vonatkozásban végzett tevékenységek összegzése az alábbi linken érhető el: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

<sup>49</sup> Kémiai biztonsági jelentés/Expozíciós forgatókönyv ütemterv: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

<sup>50</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.



Az ECHA 2014-ban tovább folytatta a munkát a REACH irányelvek fejlesztésén. Az alábbi aktualizált útmutató dokumentumok az év folyamán jelentek meg az ECHA honlapján:

- Az Útmutató a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítéséhez című dokumentum aktualizálása (2014. február).
- Az Útmutató a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó dokumentációk elkészítéséhez című dokumentum aktualizálása (2014. augusztus).
- Az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum R.7a fejezetének aktualizálása: Végpontspecifikus útmutató, a mutagenitásra vonatkozó R.7.7.1–R.7.7.7. szakaszok (2014. augusztus).
- Az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum R.11 fejezet C részének, R.7b fejezetének, valamint R.7c fejezetének a PBT-/vPvB-értékelésre vonatkozó aktualizálásai (2014. november).
- Az Útmutató a tudományos kutatáshoz és fejlesztéshez című dokumentum, valamint a Termék- és folyamatorientált kutatásról és fejlesztésről (PPORD) szóló dokumentum aktualizálása (2014. november).

Ez ECHA továbbá két útmutató dokumentumot hatályon kívül helyezett és eltávolított az ECHA honlapjáról (2014. január), ezek a következők: Útmutató a regisztrációs dokumentációk és az anyagok értékeléséhez és Útmutató a prioritások megállapításához. Helyükbe az ECHA értékeléssel kapcsolatos webhelyén található meglévő és aktualizált információk léptek, a regisztrálóknak erre kell hivatkozniuk annak érdekében, hogy aktuális információk birtokába jussanak.

AZ ECHA közzétette az Útmutató a továbbfelhasználók számára (2.0 verzió) című dokumentumának fordításait (az eredeti 2.0 verziót angol nyelven 2013 decemberében, míg további 22 uniós nyelven 2014 áprilisában tették közzé). Ezekon kívül a Rövid útmutató a tudományos kutatáshoz és fejlesztéshez (SR&D) című dokumentumot, valamint az Útmutató a termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez (PPORD) című dokumentumot 23 nyelven, 2014 novemberében tették közzé. Ezek a dokumentumok különös érdeklődésre tarthatnak számot a kis- és középvállalkozásoknál.

Az ECHA arra biztatja Önt, hogy jegyezze meg magának ezeket az új/aktualizált erőforrásokat, és ahol szükséges, ezeknek megfelelően aktualizálja dokumentációi vonatkozó részeit. Az ECHA a folyamatban lévő és jövőbeni dokumentációértékelések során figyelembe fogja venni az útmutatóban ismertetett új megközelítéseket.

## Mozaikszavak és rövidítések felsorolása

C&L	osztályozás és címkézés
CCh	megfelelőség-ellenőrzés
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
DD	határozattervezet
DNEL	származtatott hatásmentes szint
ECHA	Európai Vegyi anyag-ügynökség
eMSCA	az értékelést végző tagállam illetékes hatósága
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
RPE	légzésvédő eszköz
SCED	specifikus fogyasztói expozíciós determináns
SID	az anyag azonosító adatai
SIEF	anyaginformációs cserefórum
SONC	„a dokumentációértékelési határozat eredményeként nem megfelelő” nyilatkozat
SpERC	specifikus környezeti kibocsátási kategória
t/é	tonna/év
TPE	vizsgálati javaslat értékelése
vPvB	nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND (FINNORSZÁG)  
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-HU - ED-AD-15-001-HU-C - ISBN: 978-92-9247-113-2 - DOI: 10.2823/85323