

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
7.2.1. Biotikus 7.2.1.1. Könnyű biológiai lebonthatóság 7.2.2. Abiotikus 7.2.2.1. Hidrolízis mint pH-funkció.	7.2.1.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az anyag szervesen. 7.2.2.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – az anyag könnyen lebontható biológiailag; vagy – az anyag vízben nagyon oldhatóan .
7.3. Környezeti sors és viselkedés 7.3.1. Adszorpció/deszorpció megfigyelése	7.3.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai alapján az adszorpció valószínűsége várhatólag kicsi, (pl. az anyag oktanol-víz partíciós együtthatója alacsony); vagy – az anyag és fontos bomlástermékei gyorsan lebomlanak .

VII. MELLÉKLET

A LEGALÁBB 100 TONNA MENNYISÉGBEN GYÁRTOTT VAGY BEHOZOTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ
PÓTLÓLAGOS STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

E melléklet szintjén a bejegyzetésre kötelezettek be kell nyújtania egy javaslatot és egy ütemezési tervet, a melléklet követelményeinek a 13. cikk (1) bekezdés c) pontja szerint történő betartása érdekében.

E melléklet 1. oszlopa meghatározza a legalább 100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott minden anyagra vonatkozó standard tájékoztatási követelményeket, a 13. cikk (1) bekezdésének c) pontja szerint. Ennek megfelelően, a melléklet 1. oszlopában megkívánt információ az V. és VI. melléklet 1. oszlopában szereplők kiegészítése. A melléklet 2. oszlopa felsorolja azokat a különleges szabályokat, melyek szerint a bejegyzetésre kötelezett javasolhatja a megkívánt tájékoztatás kihagyását, más információval való helyettesítést, másutt történő megadását vagy más módon való alkalmazását. Ha teljesülnek azok a körülmények, melyek alapján a melléklet 2. oszlopa eltérő alkalmazásokat enged meg, a bejegyzetésre kötelezettek ezt a tényt és az indoklást egyértelműen jeleznie kell minden eltérő alkalmazásra vonatkozóan, a bejegyzetési dokumentáció megfelelő címsorai alatt.

Ezek a különleges szabályokon felül, egy bejegyzetésre kötelezett alkalmazhatja a melléklet 1. oszlopában meghatározott standard tájékoztatási követelményeket a IX. mellékletben található általános szabályok szerint. Ebben az esetben is egyértelműen jeleznie kell döntését a standard tájékoztatás minden eltérő alkalmazására irányuló döntését illetően, a bejegyzetési dokumentáció megfelelő címsorai alatt, hivatkozva a 2. oszlopban vagy a IX. vagy X. mellékletben levő megfelelő különleges szabály(ok)ra.

Mielőtt a mellékletben felsorolt tulajdonságok meghatározására új kísérleteket végeznének, minden rendelkezésre álló *in vitro* adatot, *in vivo* adatot, nyilvántartott adatot, hiteles molekulaszervezet és biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggésből ((Q)SAR) származó adatot, valamint szerkezeti kapcsolódó anyagokra vonatkozó adatot (kereszthivatkozási megközelítés) először ki kell értékelni.

Ha bizonyos végpontokra vonatkozóan a tájékoztatást a melléklet 2. oszlopában vagy a IX. mellékletben említett okoktól eltérő okok miatt nem adnak meg, ezt a tényt és az indoklást is egyértelműen jelezni kell.

Megjegyzés: azok a különleges tesztelést nem igénylő körülmények, amelyek magában a X. mellékletben meghatározott megfelelő tesztelési módszerekben szerepelnek, és amelyek a 2. oszlopban nem ismétlődnek, szintén érvényesek.

2005. november 17., csütörtök

5. TÁJÉKOZTATÁS AZ ANYAG FIZIKO-KÉMIAI TULAJDONSÁGAIRÓL

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
5.18. A fontos bomlástermékek azonosítása és stabilitása szerves oldószerekben Csak akkor szükséges, ha az anyag stabilitása kritikusnak tekintendő.	5.18. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az anyag szerves.
5.19. Disszociációs állandó	5.19. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> – az anyag hidrolitikusan instabil (felezési ideje 12 óránál kevesebb), vagy könnyen oxidálódik vízben; vagy – az anyag vízben nem oldható, vagy nem tartalmaz ionos szerkezetet.
5.20. Viskozitás	

6. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

Kerülni kell az *in vivo* tesztelést korrozív anyagokkal korróziót okozó koncentrációban/dózisban.

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
	6.4. Ha a mutagenitási tesztek bármelyikének pozitív az eredménye, az V. vagy VI. mellékletben, és nincs rendelkezésre álló eredmény <i>in vivo</i> vizsgálatból, a bejegyzetetésre kötelezettnek megfelelő <i>in vivo</i> mutagenitási vizsgálatra kell javaslatot tennie. Ha bármely rendelkezésre álló <i>in vivo</i> vizsgálat eredménye pozitív, további megfelelő <i>in vivo</i> vizsgálatokra kell javaslatot tenni.
6.6. Ismételt dózis toxicitása	
6.6.1. Rövid távú ismételt dózis toxicitási vizsgálat (28 nap), egy faj, hím és nőstény, a lejegyzés legmegfelelőbb módja, tekintettel az emberi expozíció valószínű módjára, kivéve, ha a VI. melléklet követelményeinek részeként már megadták, vagy ha a 6.6.2. pont szerinti tesztekre javaslatot tesznek. Ebben az esetben a IX. melléklet 3. pontja nem alkalmazandó.	
6.6.2. Szubkrónikus toxicitási vizsgálat (90 nap), egy faj, rágcsáló, hím és nőstény, a lejegyzés legmegfelelőbb módszere, tekintettel az emberi expozíció valószínű módjára.	6.6.2. A szubkrónikus toxicitási vizsgálatot (90 nap) nem kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> – megbízható rövid távú (28 nap) toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre, amely súlyos toxicitási hatásokat mutat azok szerint a kritériumok szerint, melyek az anyagot R48-ként osztályozzák, amelyre a megfigyelt 28 napos NOAEL, egy megfelelő bizonytalansági tényező alkalmazásával, megengedi a 90 napos NOAEL felé való extrapolációt, az ugyanolyan módú expozícióra; vagy – megbízható krónikus toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve, hogy megfelelő fajt és lejegyzési módszert alkalmaztak; vagy – az anyag nem reaktív, oldhatatlan és nem belélegezhető, valamint nincs bizonyíték a felszívódásra és nincs bizonyíték a toxicitásra a 28 napos „határérték tesztben”, különösen, ha az ilyen mintát korlátozott emberi expozícióval párosítják.

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
	<p>A megfelelő módot az alábbiak alapján kell kiválasztani: A bőrön keresztüli mód vizsgálata megfelelő, ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) a gyártás és/vagy használat során valószínű a bőrrel való érintkezés; és 2) a fiziko-kémiai tulajdonságok sejtetik, hogy a bőrön keresztüli felszívódás jelentős mértékű; és 3) az alábbi feltételek egyike teljesül: <ul style="list-style-type: none"> – a toxicitást az akut bőrön keresztüli toxicitási tesztekben alacsonyabb dózisokban vizsgálják, mint a szájon keresztüli toxicitási tesztekben; vagy – rendszerbeli hatásokat vagy a felszívódás más bizonyítékát figyelik meg bőr- és/vagy szemirritációs vizsgálatokban; vagy – <i>in vitro</i> tesztek jelentős bőrön keresztüli felszívódást jeleznek; vagy – jelentős bőrtoxicitást vagy bőrbe történő behatolást figyelnek meg szerkezeti kapcsolódó anyagoknál. <p>A bőrön keresztüli mód vizsgálata nem megfelelő, ha a molekulásúly által jelzetten a bőrön keresztüli felszívódás nem valószínű (MW > 800 vagy molekulaátmérő > 15 Å) és alacsony a zsírban oldódás (log Kow < -1 vagy > 4).</p> <p>A belélegzéses mód vizsgálata megfelelő, ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) az emberek expozíciója belélegzésen keresztül valószínű; és 2) az alábbi feltételek egyike teljesül: <ul style="list-style-type: none"> – az anyag gőznyomása 10–2 Pa feletti 20 °C-on; vagy – az anyag por, amely w/w alapján 1%-nál több részecskét tartalmaz, a részecskeméret tömegmediáns aerodinamikai átmérője (MMAD) kisebb, mint 100 µm; vagy – az anyagot olyan módon fogják használni, amely aeroszolokat, részecskéket vagy cseppeket hoz létre belélegezhető mérettartományban (> 1 % részecske w/w alapján, MMAD < 100 µm). Kontraindikációk hiányában a szájon keresztüli módot kell előnyben részesíteni. <p>A bejegyzetelésre kötelezettnek további vizsgálatokat kell javasolnia, vagy az értékelő tagállam illetékes hatósága kérheti ezeket, a 45., 46. vagy 52. cikk értelmében, az alábbi esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a nem észlelhető kedvezőtlen hatás szintje (NOAEL) meghatározásának sikertelensége a 90 napos vizsgálat során, kivéve, ha a NOAEL-érték meghatározásának sikertelenségét a kedvezőtlen toxikus hatás hiánya okozza; vagy – különösen veszélyes toxicitás esetén (pl. súlyos/komoly hatások); vagy – olyan hatás jelzése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló bizonyíték nem megfelelő a toxikológiai és/vagy kockázatjellemzéshez. Ilyen esetekben is megfelelőbb az ilyen hatások kivizsgálására tervezett speciális toxikológiai vizsgálatok elvégzése (pl. immunotoxicitás, neurotoxicitás); vagy – az expozíció különösen veszélyes (pl. fogyasztási cikkekben való használat, ami olyan expozíciós szintekhez vezet, melyek közel vannak az emberekre gyakorolt toxicitás várható dózisszintjeihez).
6.7. Reprodukciós toxicitás	6.7. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> – az anyag tudvalevően genotoxikus karcinogén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket foganatosítanak; vagy – az anyag tudvalevően csírasejt mutagén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket foganatosítanak, vagy – az I. melléklet alapján végzett vegyi anyag-biztonsági értékelés azt mutatja, hogy az egészséget/környezetet érintő kockázat az ismételt expozíció vonatkozásában az azonosított használatok esetében nem releváns vagy megfelelően szabályozott, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedéseket. A IX. melléklet (3) bekezdése alkalmazandó. <p>6.7.1. A vizsgálatot először egy fajra kell elvégezni. Az első teszt eredménye alapján kell dönteni arról, hogy szükséges-e egy második fajra elvégezni a vizsgálatot.</p>
6.7.1. Fejlődési toxicitás vizsgálat, egy faj, a legalkalmasabb lejegyzési módszer, tekintettel az emberi expozíció valószínű módjára (X. melléklet, B. 31 vagy OECD 414.	

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
6.7.2. Kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat, egy faj, hím és nőstény, a lejegyzés legalkalmasabb módja, tekintettel az emberi expozíció valószínű módjára.	6.7.2. A kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatra a bejegyzetetésre kötelezett akkor tehet javaslatot, ha az ismételt dózis toxicitási vizsgálat (90 nap) lehetséges reprodukciós toxicitást jelez (pl. szövetszervi hatások a nemi mirigyekre), vagy az anyagnak szoros a szerkezeti kapcsolódása ismert reprodukciós méreggel. A vizsgálatot először egy fajra kell elvégezni. Az első teszt eredménye és az összes többi vonatkozó adat alapján kell döntenie arról, hogy szükséges-e egy második fajra elvégezni a vizsgálatot.

7. ÖKOTOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
<p>7.1. Vízi élőlények toxicitása</p> <p>7.1.5. Hosszú távú toxicitási vizsgálat <i>Daphnia</i>-n, (kivéve, ha már megadták az V. melléklet követelményeinek részeként)</p> <p>7.1.6. Halakon végzett hosszú távú toxicitási, (kivéve, ha már megadták a VI. melléklet követelményeinek részeként)</p> <p>A tájékoztatást az alábbiak egyikére kell megadni: 7.1.6.1., 7.1.6.2. vagy 7.1.6.3.</p> <p>7.1.6.1. Fiatal halak (FELS) toxicitási vizsgálata (OECD 210) 7.1.6.2. Halembriókon vagy halivadékokon végzett rövid távú toxicitási vizsgálat (X. melléklet C.15 vagy OECD 212) 7.1.6.3. Fiatal halakon végzett növekedési vizsgálat (X. melléklet C.14 vagy OECD 215)</p>	<p>7.1. A bejegyzetetésre kötelezett javaslatot tehet hosszú távú toxicitási vizsgálatra, ha az I. melléklet szerinti vegyi anyag-biztonsági értékelés azt jelzi, hogy a vízi élőlényekre gyakorolt hatások további vizsgálatára van szükség. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása az anyagbiztonsági értékelés eredményeitől függ.</p> <p>7.1.5. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> - az anyag valószínűleg nem hatol át biológiai szöveteken (MW > 800 vagy molekulaátmérő > 15 Å); vagy - a vízi elem közvetlen vagy közvetett expozíciója valószínűtlen. <p>7.1.6. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> - az anyag valószínűleg nem hatol át biológiai szöveteken (MW > 800 vagy molekulaátmérő > 15 Å); vagy - a vízi elem közvetlen vagy közvetett expozíciója valószínűtlen. <p>7.1.6.1. A FELS toxicitási vizsgálatra javaslatot kell tennie a bejegyzetetésre kötelezettnek, vagy azt kérheti az értékelő tagállam illetékes hatósága, a 45., 46. vagy 52. cikk értelmében, ha az anyag bioakkumulációja valószínű.</p>
<p>7.2. Lebonthatóság</p> <p>7.2.1. Biotikus A 7.2.1.3 és 7.2.1.4 pontok alatt említett információkat is javasolnia kell a bejegyzetetésre kötelezettnek, vagy azt kérheti az értékelő tagállam illetékes hatósága a 45., 46. vagy 52. cikk értelmében, az alább meghatározott esetekben:</p> <p>7.2.1.2. Szimulációs vizsgálat a végleges lebomlásra felszíni vízben</p> <p>7.2.1.3. Talajszimulációs vizsgálat (olyan anyagok esetében, melyeknél nagy a valószínűsége a talajban való felszívódásnak)</p>	<p>7.2. A bejegyzetetésre kötelezettnek további lebonthatósági vizsgálatra kell javaslatot tennie, ha az I. melléklet szerinti vegyi anyag-biztonsági jelentés azt jelzi, hogy az anyag lebonthatóságát tovább kell vizsgálni. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása az anyagbiztonsági értékelése eredményeitől függ.</p> <p>7.2.1.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> - az anyag vízben oldhatósága 10 µg/l alatti; - az anyag biológiailag könnyen lebontható. <p>7.2.1.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha az anyag biológiailag könnyen lebontható; vagy - a talaj közvetlen vagy közvetett expozíciója valószínűtlen.

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
7.2.1.4. Üledékszimulációs vizsgálat (olyan anyagok esetében, melyeknél nagy a valószínűsége az üledékben való felszívódásnak) 7.2.3. A bomlástermékek azonosítása	7.2.1.4. A vizsgálatot nem kell elvégezni: – ha az anyag biológiailag könnyen lebontható; vagy – a talaj közvetlen vagy közvetett expozíciója valószínűtlen. 7.2.3. Kivéve, ha az anyag biológiailag könnyen lebontható A bejegyeztetésre kötelezettnek további vizsgálatra kell javaslatot tennie, ha az I. melléklet szerinti vegyianyag-biztonsági jelentés azt jelzi, hogy az anyag környezeti sorsát és viselkedését tovább kell vizsgálni. A megfelelő vizsgálat (ok) kiválasztása az anyagbiztonsági értékelése eredményeitől függ.
7.3. Környezeti sors és viselkedés 7.3.2. Biokoncentráció (egy) vízi fajban, lehetőleg halban 7.3.3. További adszorpció/szorbpció vizsgálatok a VI. mellékletben előírt vizsgálat eredményeitől függően	7.3.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – az anyag bioakkumulációs potenciálja alacsony (azaz $\log K_{ow} < 3$); vagy – az anyag valószínűleg nem hatol át biológiai szöveteken ($MW > 800$ vagy molekulaátmérő $> 15 \text{ \AA}$); vagy – a vízi elem közvetlen vagy közvetett expozíciója valószínűtlen. 7.3.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai alapján várhatóan alacsony a felszívódási potenciál (pl. az anyag oktanol-víz partíciók együtthatója kicsi); vagy – az anyag gyorsan lebomlik.
7.4. Szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatások 7.4.1. Földigiliszták rövid távú toxicitása 7.4.2. A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatások 7.4.3. Növények rövid távú toxicitása	7.4. Ezeket a vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha a talajelem közvetlen vagy közvetett expozíciója valószínűtlen. Talajban élő organizmusokra vonatkozó toxicitási adatok hiányában, a talajban élő organizmusok expozíciójának becslésére alkalmazható az egyensúly megosztási módszer. Jelentős expozíció esetében az alábbi vizsgálatok közüli választásra tehet javaslatot a bejegyeztetésre kötelezett. Különösen olyan anyagok esetében, melyek talajban való felszívódásának nagy a valószínűsége, a bejegyeztetése kötelezettnek meg kell fontolnia a hosszú távú toxicitási vizsgálatot a rövid távú helyett.

9. KIVIZSGÁLÁSI ÉS ANALITIKAI MÓDSZEREK

Kérésre meg kell adni az analitikai módszerek leírását, azokra a lényeges elemekre vonatkozóan, melyekre elvégezték a kérdéses analitikai módszerek alkalmazásával a vizsgálatokat. Ha az analitikai módszerek nem állnak rendelkezésre, ezt igazolni kell.

VIII. MELLÉKLET

A LEGALÁBB 1 000 TONNA MENNYISÉGBEN GYÁRTOTT VAGY BEHOZOTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ PÓTLÓLAGOS STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

E melléklet szintjén a bejegyeztetésre kötelezettnek be kell nyújtania egy javaslatot és egy ütemezési tervet, a melléklet **gerinces állatokon végzett kísérleteket érintő** tájékoztatási követelményeinek a 13. cikk (1) bekezdése d) pontja szerint történő betartása érdekében.

E melléklet 1. oszlopa meghatározza a legalább 100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott minden anyagra vonatkozó standard tájékoztatási követelményeket, a 13. cikk (1) bekezdésének d) pontja szerint. Ennek megfelelően, a melléklet 1. oszlopában megkívánt információ az V., VI. és VII. melléklet 1. oszlopában szereplők kiegészítése. A melléklet 2. oszlopa felsorolja azokat a különleges szabályokat, melyek szerint a bejegyeztetésre kötelezett javasolhatja a megkívánt tájékoztatás kihagyását, más információval való helyettesítését, másutt történő megadását vagy más módon való alkalmazását. Ha teljesülnek azok a körülmények,