

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 adszorpciósz/deszorpciósz 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 partíciós 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,

2005. november 17., csütörtök

melyek alapján a melléklet 2. oszlopa eltérő alkalmazásokat enged meg, a bejegyzetésre kötelezettnek ezt a tényt és az indoklást egyértelműen jeleznie kell minden eltérő alkalmazásra vonatkozóan, a bejegyzetési dokumentáció megfelelő címsorai alatt.

Ezeket 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 szerkezetileg kapcsolódó anyagokra vonatkozó adatot (kereszt-hivatkozási 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.

6. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
	<p>6.4. Ha indokolt, minden előző mutagenitás vizsgálat pozitív eredménye esetén, a bejegyzetésre kötelezettnek további mutagenitási vizsgálatokat kell javasolnia.</p> <p>6.6.3. A bejegyzetésre kötelezett javaslatot tehet hosszú távú ismételt dózis toxicitási vizsgálatra (≥ 12 hónap), vagy azt kérheti az értékelő tagállam illetékes hatósága a 45., 46. vagy 52. cikkek értelmében, ha az emberi expozíció gyakorisága és időtartama azt jelzi, hogy a hosszú távú vizsgálat indokolt, és az alábbi feltételek egyike teljesül:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a 28 vagy 90 napos vizsgálatokban különösen komoly vagy súlyos toxicitási hatásokat figyeltek meg, melyekre vonatkozóan a rendelkezésre álló bizonyíték nem felel meg a toxikológiai vagy kockázatjellemzéshez; vagy – a vizsgált anyaggal molekulaszervezetben egyértelműen kapcsolódó anyagban mutatott hatások nem lehetett kimutatni a 28 napos vagy 90 napos vizsgálatokban; vagy – az anyagnak lehetnek olyan tulajdonságai, melyek egy 90 napos vizsgálatban nem mutathatók ki. <p>6.6. A bejegyzetésre kötelezett javaslatot tehet további vizsgálatokra, vagy azt kérheti az értékelő tagállam illetékes hatósága, a 45., 46. vagy 52. cikkek értelmében, az alábbi esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – különösen veszélyes toxicitás (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. immuntoxicitás, 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).

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
<p>6.7. Reproductív toxicitás</p> <p>6.7.4. Kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat, egy faj, hím és nőstény, a legalkalmasabb lejegyzési módszer, tekintettel az emberi expozíció valószínű módjára, kivéve, ha már megadták a VII. melléklet követelményeinek részeként</p>	<p>6.7.4. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyag tudvalevően genotoxikus karcinogén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket fogantatosítanak; vagy – az anyag tudvalevően csírasejt mutagén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket fogantatosítanak; vagy – az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (a rendelkezésre álló vizsgálatok egyike sem mutat bizonyítékot a toxicitásra), a toxikokinetikai adatokból bebizonyítható, hogy nem fordul elő rendszerbeli felszívódás az expozíció lényeges módjain keresztül (pl. plazma/vér koncentrációk az érzékelési határérték alatt, érzékeny módszer alkalmazásával, valamint az anyag és anyagcseretermékei hiánya a vizeletben, az epében vagy a kilélegzett levegőben), és nincs emberi expozíció vagy az nem jelentős.
	<p>6.9. A karcinogenitási vizsgálatra az értékelő tagállam illetékes hatósága javaslatot tehet, vagy azt kérheti a 45., 46. vagy 52. cikk értelmében, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyag széles körben elosztva használatos, vagy bizonyított a gyakori vagy hosszú időtartamú emberi expozíció; és – ha az anyag 3. mutagenitási kategóriába osztályozott, vagy az ismételt dózis vizsgálat(ok) bizonyítják, hogy az anyag hiperpláziát és/vagy rákmegelőző állapotban bekövetkezett károsodást képes okozni.

7. ÖKOTOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
<p>7.2. Lebonthatóság</p> <p>7.2.1. Biotikus</p> <p>7.2.1.5. További igazoló vizsgálatok a biológiai lebomlás mértékéről (aerob és/vagy anaerob) a környezeti elemekben (víz, üledék, talaj), különös hangsúlyt helyezve a legfontosabb bomlástermékek azonosítására.</p>	<p>7.2. További lebonthatósági vizsgálatra kell javaslatot tenni, ha az I. melléklet szerinti vegyianyag-biztonsági értékelés azt jelzi, hogy anyag lebonthatóságát tovább kell vizsgálni. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása az anyagbiztonsági értékelés eredményeitől függ.</p>
<p>7.3. Környezeti sors és viselkedés</p> <p>7.3.4. További vizsgálatok a környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozóan</p>	<p>7.3. A bejegyeztetésre kötelezettnek további vizsgálatokra kell javaslatot tennie, ha az I. melléklet szerinti vegyianyag-biztonsági értékelés azt jelzi, hogy anyag környezeti sorsát és viselkedését tovább kell vizsgálni. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása az anyagbiztonsági értékelés eredményeitől függ.</p>
<p>7.4. Szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatások</p>	<p>7.4. A bejegyeztetésre kötelezettnek hosszú távú toxicitási vizsgálatra kell javaslatot tennie, ha az (előre jelzett) környezeti expozíció rövid távú toxicitási vizsgálatok eredményeivel való összehasonlítása azt jelzi, hogy a szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatásokat tovább kell vizsgálni. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása ezen összehasonlítás eredményétől függ. Ezeket a vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha a talajelem közvetlen vagy közvetett expozíciója valószínűtlen.</p>

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
7.4.4. Földigilisztákon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálat, kivéve, ha már megadták a VII. melléklet követelményeinek részeként. 7.4.5. Talajban élő, nem földigiliszta gerinctelen állatokon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálat, kivéve, ha már megadták a VII. melléklet követelményeinek részeként. 7.4.6. Növényeken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálat, kivéve, ha már megadták a VII. melléklet követelményeinek részeként.	
7.5. Üledékben élő organizmusok hosszú távú toxicitása	7.5. A bejegyeztetésre kötelezettnek hosszú távú toxicitási vizsgálatra kell javaslatot tennie, ha az (előre jelzett) környezeti expozíció rövid távú toxicitási vizsgálatok eredményeivel való összehasonlítása azt jelzi, hogy az üledékben élő élőlényekre gyakorolt hatásokat tovább kell vizsgálni. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása az anyagbiztonsági értékelés eredményeitől függ.
7.6. Madarak hosszú távú vagy reprodukív toxicitása	7.6. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a madarak közvetlen vagy közvetett expozíciója valószínűtlen.

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.

IX. MELLÉKLET

AZ V–VIII. MELLÉKLETBEN RÖGZÍTETT STANDARD VIZSGÁLATI RENDSZERTŐL VALÓ ELTÉRÉSEK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

Az V–VIII. mellékletek rögzítik az alábbi mennyiségekben gyártott vagy behozott valamennyi anyagra előírt standard vizsgálati módszereket:

- legalább 1 tonna a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében,
- legalább 10 tonna a 13. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében,
- legalább 100 tonna a 13. cikk (1) bekezdésének c) pontja értelmében, és
- legalább 1000 tonna a 13. cikk (1) bekezdésének d) pontja értelmében.

Az V–VIII. mellékletek 2. oszlopában rögzített különleges szabályokon túl, a bejegyeztetésre kötelezett alkalmazhatja a melléklet 1. szakaszában meghatározott általános szabályok értelmében a standard vizsgálati rendszereket. Az értékelés során az értékelő tagállamok illetékes hatóságai értékelhetik a standard vizsgálati módszerekhez való alkalmazkodást.

1. A vizsgálat nem tűnik tudományosan szükségesnek

1.1. A meglévő adatok felhasználása

1.1.1. Nem a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy a X. melléklet szerint végzett kísérletekből származó fiziko-kémiai adatok

Az adatokat egyenértékűnek kell tekinteni a X. mellékletben szereplő megfelelő vizsgálatból adódó adatokkal, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- 1) az osztályozás, címkézés és kockázatértékelés céljainak megfelelnek, és
- 2) megfelelő és megbízható dokumentációt bocsátanak rendelkezésre a vizsgálatról.