

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.

**2005. november 17., csütörtök****1.1.2. Nem a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy a X. melléklet szerint végzett állatkísérletekből származó 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,
- 2) a X. mellékletben szereplő megfelelő vizsgálatban előírtak szerint vizsgált legfontosabb paraméterek megfelelően és megbízhatóan kerülnek lejegyzésre,
- 3) a X. mellékletben szereplő megfelelő vizsgálatával hasonlítható, vagy annál hosszabb expozíciós időtartam, ha az expozíció időtartama lényeges paraméter, és
- 4) megfelelő és megbízható dokumentációt bocsátanak rendelkezésre a vizsgálatról.

**1.1.3. Nyilvántartott emberi adatok**

Az olyan nyilvántartott emberi adatokat, mint például az exponált népességre vonatkozó járványügyi vizsgálatok, baleseti vagy munkahelyi expozíciós adatok és klinikai vizsgálatok, figyelembe kell venni.

Adott egészségre gyakorolt hatás adatainak súlya függ többek között az elemzés típusától és a vizsgált paraméterektől, valamint a válasz nagyságától és egyediségétől és következésképpen a hatás előre jelezhetőségétől. Az adatok megfelelősége értékelésének kritériumai az alábbiakat tartalmazzák:

- 1) az exponált és a kontrolcsoportok megfelelő kiválasztása és jellemzése,
- 2) az expozíció megfelelő jellemzése,
- 3) a betegségek előfordulásának megfelelő időtartamú nyomon követése,
- 4) egy hatás megfigyelésének hiteles módszere,
- 5) a torzító és zavaró tényezők megfelelő figyelembevétele, és
- 6) ésszerű statisztikai megbízhatóság a következtetés igazolása végett.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

**1.2. A bizonyíték súlya**

A több, egymástól független információs forrásból származó bizonyítékok elegendő súllyal rendelkezhetnek ahhoz, hogy arra a feltételezésre/következtetésre vezessenek, miszerint az anyagnak van vagy nincs veszélyes tulajdonsága, míg az egyes forrásokat önmagukban nem tekintik elegendőnek a vélemény alátámasztásához.

Elegendő súlyúak lehetnek a X. mellékletbe még nem belefoglalt új fejlesztésű vizsgálati módszerekből származó bizonyítékok, melyek arra a következtetésre vezetnek, hogy az anyagnak van vagy nincs veszélyes tulajdonsága.

Ha adott veszélyes tulajdonság meglétére vagy hiányára vonatkozóan elegendő súlyú bizonyíték áll rendelkezésre:

- azt a tulajdonságot vizsgáló, gerinces állatokon végzett kísérleteket el kell hagyni,
- gerinces állatokat nem érintő kísérleteket el lehet hagyni.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

**1.3. Molekulaszerkezet és biológiai hatás közötti összefüggés (SAR)**

Az hiteles, kvalitatív vagy kvantitatív, molekulaszerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggési modellek eredményei ((Q)SAR) jelezhetik bizonyos veszélyes tulajdonságok meglétét vagy hiányát. A (Q)SAR-eredményeket a kísérlet helyett fel lehet használni, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- az eredmények olyan (Q)SAR-modellből származnak, melyek tudományos hitelessége megalapozott,
- az eredmények megfelelnek az osztályozási, címkézési és kockázatértékelési céloknak, és
- megfelelő és megbízható dokumentációt bocsátanak rendelkezésre az alkalmazott módszerről.

Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködve, kidolgoz és rendelkezésre bocsát egy iránymutatást, példákat megadva, amely értékeli mely (Q)SAR felel meg ezeknek a feltételeknek.

2005. november 17., csütörtök

#### 1.4. *In vitro* módszerek

A megfelelő *in vitro* módszerekből származó eredmények jelezhetik bizonyos veszélyes tulajdonság meglétét. Ebben az összefüggésben a „megfelelő” a nemzetközileg elfogadott kísérleti fejlesztési kritériumok szerint elegendő mértékben kidolgozott jelent (pl. az ECVAM-kritériumok egy kísérletnek az előhitelesítési folyamatba történő bevitelére). A lehetséges kockázattól függően szükséges lehet az V. vagy VI. mellékletben előírt információkon túlmenően kísérleteket igénylő azonnali igazolás, vagy a VII. vagy VIII. mellékletben előírt információkon túlmenően kísérleteket igénylő javasolt igazolás, az adott úrtartalom szintjén.

Amennyiben az ilyen *in vitro* módszerek alkalmazásából származó eredmények nem jeleznek bizonyos veszélyes tulajdonságot, a megfelelő kísérletet el kell végezni a megfelelő úrtartalomra, a negatív eredmény igazolása érdekében, kivéve, ha a tesztet nem írják elő az V–VIII. mellékletek vagy a IX. melléklet egyéb szabályai értelmében.

Az ilyen igazolás alól mentesség adható, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- 1) az eredmények olyan *in vitro* módszerből származnak, melynek tudományos hitelességét hitelességi vizsgálat igazolja, a nemzetközileg elfogadott hitelesítési elvek szerint,
- 2) az eredmények megfelelnek az osztályozási, címkézési és kockázatértékelési céloknak, és
- 3) megfelelő és megbízható dokumentációt bocsátanak rendelkezésre az alkalmazott módszerről.

#### 1.5. Az anyagok csoportosítása és a kereszthivatkozos megközelítés

Azokat az anyagokat, melyek fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságai valószínűleg hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek, anyagok csoportjának vagy „kategóriájának” lehet tekinteni. A csoport fogalmának alkalmazása megköveteli, hogy a fiziko-kémiai tulajdonságok, az emberi egészségre gyakorolt hatások és a környezeti hatások vagy a környezeti sors levezethetők legyenek a csoporton belüli másik referenciaanyagokra vonatkozó adatokból, a csoporton belüli másik anyagokra való interpolációval (kereszthivatkozos megközelítés). Ezzel elkerülhető, hogy minden anyagot minden végpontra tesztelni kelljen.

A hasonlóságok az alábbiakon alapulhatnak:

- 1) közös funkcionális csoport,
- 2) közös előanyagok és/vagy közös bomlástermékek valószínűsége fizikai és kémiai folyamatok során, melyek szerkezetiileg hasonló vegyi anyagokat eredményeznek, vagy
- 3) a kategórián belül a tulajdonságok hatóképesség-változásának állandó a formája.

Ha a csoport fogalmát alkalmazzák, az anyagokat ennek alapján kell osztályozni és címkézni.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

#### 2. A vizsgálat technikailag nem megvalósítható

Adott végpontra vonatkozóan a tesztelést el lehet hagyni, ha technikailag nem lehet elvégezni a vizsgálatot az anyag tulajdonságai miatt: pl. nagyon illékony, nagyon reaktív vagy instabil anyagokat nem lehet használni, az anyag vízzel történő keverése tűz- vagy robbanásveszélyt okozhat vagy az anyag bizonyos vizsgálatokban megkövetelt radiocímkézése nem lehetséges. A X. melléklet kísérleti útmutatójában megadott irányutatást, különösen adott módszer technikai korlátjaira vonatkozóan, mindig be kell tartani.

#### 3. Anyaghoz igazított expozícióközpontú vizsgálat

**3.1.** A VII. és VIII. **valamint a VI.** mellékletek szerinti kísérleteket el lehet hagyni a vegyianyag-biztonsági jelentésben kidolgozott expozíciós leírás(ok) alapján.

2005. november 17., csütörtök

3.2 Megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani **a vegyianyag-biztonsági értékelésben a VII. és VIII. melléklet expozíción alapuló mentesítéseire és a VI. melléklet ezen feltételeknek megfelelő meghatározott kísérleteire, beleértve az alábbiakat:**

- i. **a környezeti elemek típusai;**
- ii. **az expozíciónak kitett lakosság;**
- iii. **kockázatkezelési intézkedések;**
- iv. **az expozíció módjai;**
- v. **az expozíció időtartama és gyakorisága;**
- vi. **az állatok életének védelme.**

**A Bizottság legkésőbb ...<sup>(1)</sup> kritériumokat fogad el, amelyek meghatározzák, hogy mi indokolja megfelelően a VII. és VIII. melléklet, valamint a VI. mellékletben szereplő meghatározott kísérletek alóli, expozíción alapuló mentességeket a 141. cikk (3) bekezdésével összhangban. A mentesítésre harmonizáltan, ezen feltételekkel összhangban kerülni sor.**

<sup>(1)</sup> 18 hónappal e rendelet hatálybalépését követően.

---

#### X. MELLÉKLET

A melléklet nem módosult. Lásd a COM(2003)0644 bizottsági javaslatot.

---

#### XI. MELLÉKLET

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK A VÉGFELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA AZ ANYAGOK ÉRTÉKELÉSÉHEZ ÉS A VEGYIANYAG-BIZTONSÁGI JELENTÉSEK ELKÉSZÍTÉSÉHEZ

Bevezetés

A melléklet célja annak meghatározása, hogy a végfelhasználók miként értékeljék és dokumentálják, hogy az általuk használt anyag(ok)ból eredő veszélyeket megfelelően ellenőrzik az anyagok olyan használata során, mely használat nem szerepel a rendelkezésükre bocsátott biztonsági adatlapon, továbbá a szállítási láncban lejjebb levő más felhasználók megfelelően tudják ellenőrizni a veszélyeket. Az értékelésnek végig kell követnie az anyagot egész életciklusa során, a végfelhasználóhoz saját használatra való eljutásától a szállítási láncban történő további beazonosított **évi egy tonnás vagy nagyobb mennyiségű** felhasználásig. Az értékelésben figyelembe kell venni az anyag önmagában való, készítményben vagy készítménycsoportban történő felhasználását.

A vegyianyag-biztonsági értékelés elvégzésekor, és a vegyianyag-biztonsági jelentés elkészítésekor a végfelhasználónak figyelembe kell vennie a vegyszer szállítójától kapott biztonsági adatlapon szereplő információkat, összhangban a rendelet 33. cikkével. Ahol lehet és ahol indokolt, a közösségi jogszabályok értelmében elvégzett értékelést (pl. a 793/93/EGK rendelet értelmében elvégzett kockázatértékelést) figyelembe kell venni, és tükrözni kell a vegyianyag-biztonsági jelentésben. Az ilyen értékeléstől való eltéréseket igazolni kell. A más nemzetközi és nemzeti programok értelmében elvégzett értékeléseket is figyelembe lehet venni.

A végfelhasználó által követett folyamat a vegyianyag-biztonsági értékelésben és a vegyianyag-biztonsági jelentés elkészítésében három lépésből áll: